

3. 安全性評価試験の実施方法に関する検討

3. 安全性試験の実施方法の検討

3.1 放射線照射食品の安全性についての論点

放射線照射食品の安全性は、食品の放射線照射技術が開発された当時から様々な研究が行われてきた。ここでは、安全性試験の実施方法の検討に当たって、照射食品の安全性に関するこれまでの議論の経緯を整理する。

(1) 照射食品の安全性評価の経緯

1章で整理した通り、照射食品の安全性については、FAO/IAEA/WHOを中心に40年以上にわたって国際的な議論が進められており、照射食品の安全性をめぐる個々の項目についてはこれらの議論の中で国際的な合意が得られてきたものが多い。照射食品の安全性に関してこれまでに主に議論された論点を表3.1-1に示す¹⁾⁻³⁾。

照射によって食品中に生成する放射線分解物は、照射食品の安全性に関して活発に研究されてきたテーマである。従来の考え方では、照射によって食品中に生成する分解物は、非照射食品中にも含まれる成分か、他の調理加工などによっても生成が誘発される既知の物質であると見なされ、これに基づいて食品の安全性評価が行われてきた。

しかし、1990年代に入ってから、放射線照射のみによって特異的に生成する放射線特異的分解生成物 (Unique Radiolytic Product, URP) として2-アルキルシクロブタノンの存在が確認された。この物質については、ドイツ国立栄養生理研究所の研究グループがコメットアッセイを用いて細胞のDNA損傷の誘発を検出し、1997年に発表した。

この問題については、他の研究者によって異なる遺伝毒性試験などが行われ、シクロブタノンのリスクの再評価が行われた。その結果、WHOは2003年3月の文書“WHO Statement on 2-Dodecylcyclobutanone and Related Compounds”において以下のような見解を表明している。

長期間の動物実験とAmes試験がネガティブという結果を含む、現時点での科学的証拠に基づいて、2-ドデシルシクロブタノンおよび2-アルキルシクロブタノンは消費者の健康リスクを損ねないと判断する。WHOはこれまで、FAO/IAEA/WHOの専門家グループや各国各地域の専門家によって導き出された「照射食品は安全で栄養学的にも適合性がある」という結論に疑問を挟むような論拠は持っていない。

表 3.1-1 照射食品の安全性に関わる論点と研究状況 (その1)

安全性に関わる論点	現在の科学的知見の状況
放射線分解生成物	<ul style="list-style-type: none"> 照射食品中で検出される生成物のほとんどは非照射食品中でも検出される。毒性試験の結果によれば、食品が常識的に摂取されれば、放射線分解生成物は健康に害は及ぼさない。
食品の放射能汚染	<ul style="list-style-type: none"> 各国で食品照射に認められているエネルギー限界（電子線で10MeV、エックス線で5 MeV、コバルト 60 で1.33MeV）で、食品が放射能を帯びることはない。
食品の不活化 (生理活性の喪失)	<ul style="list-style-type: none"> 野菜等の生理活性物質が分解され、食品としての価値を失うのではないかという懸念がある。 一般的に食品照射が食品の栄養価に及ぼす影響は、他の食品処理方法と同程度である。 ただし、ビタミン（特にチアミンとα-トコフェロール）は実際の処理条件下での放射線感受性が高い。
汚染した食品の回復への放射線利用	<ul style="list-style-type: none"> 食べられないほど腐敗した食品をクリーン化することに食品が利用されるのではないかという懸念が一部にある。 放射線照射で腐敗した食品の外観や正常な食味の性質を取り戻すことはできない。また、放射線は食品中の微生物を死滅させるが、腐敗食品がもつ異臭や不快味等を回復させることはできない。 照射が腐敗食品の見栄えを良くするために利用されるのではないかというのは推測の域をでない。
アフラトキシン	<ul style="list-style-type: none"> アフラトキシン生産カビが照射食品中で増殖する可能性が指摘されている。 科学的なデータによれば、照射後正しい状態で貯蔵された食品ではアフラトキシン生産能の増加の危険性はない。 照射後のアフラトキシン生産能増大の可能性を示す実験は、実用的見地からは考えられない実験条件で行われている。
ポツリヌス菌	<ul style="list-style-type: none"> 検出されることなくポツリヌス菌が増殖する可能性について多くの研究が鶏肉や魚で行われている。 放射線照射は他の多くの非滅菌的な食品処理方法以上の特有の問題を提起することはない。

表 3.1-1 照射食品の安全性に関わる論点と研究状況 (その2)

安全性に関わる論点	現在の科学的知見の状況
栄養素	<ul style="list-style-type: none"> ・食品照射が食品の栄養に及ぼすマイナスの影響は、他の食品処理方法と同程度である。 ・ただし、ビタミン（特にチアミンとα-トコフェロール）は実際の処理条件下での放射線感受性が高い。
放射線抵抗性微生物	<ul style="list-style-type: none"> ・一般に放射線抵抗性の微生物は通常的环境下では、通常の野生株の微生物に比べて弱い。したがって、放射線抵抗性の微生物は死滅し照射処理される他の食品中には再出現しないと考えられる。 ・食品の熱処理において、耐熱性微生物に問題は生じていないことから、放射線微生物が問題を起こすと考える科学的根拠はない。
食味への影響	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線照射が味、臭い、テクスチャー等に悪影響を与える可能性が指摘されている。 ・照射が不適切に行われた場合には食味が損なわれる可能性があるが、そのような食品はそもそも消費者に受け入れられない。
放射線量の均一性	<ul style="list-style-type: none"> ・線量の均一性が保証されるのか。特に大きな容器では食品が過剰線量で照射されるのではないかと懸念がある。 ・これは照射施設での技術的問題であり、適切な照射プロトコルを作成することで解決できる。
再照射	<ul style="list-style-type: none"> ・食品が再度照射される可能性が指摘されている。 ・FAOでは、穀類、豆類、乾燥食品など水分含量が低い食品では害虫駆除を目的として再照射を認めている。これらの再照射は、害虫駆除のための再くん蒸と同等と見なせる。
発がん性物質の生成 (2-アルキルシクロブタノンの生成)	<ul style="list-style-type: none"> ・1990年代に入り、放射線照射による特異的分解生成物として2-アルキルシクロブタノンが同定され、毒性試験により発がん性や遺伝毒性を示したとの報告がなされた。 ・その後の専門家の検証を踏まえて、WHOは2-アルキルシクロブタノン類は消費者の健康リスクを損ねないと結論(2003年3月)。ただし、引き続き研究を実施し、新たな証拠が指摘された場合にはリスク評価を再開することがあり得る。

(出典:「照射食品の安全性と栄養適性」WHO、コープ出版、1996 をもとにその後の知見を加えて作成)

なお、WHO はこの見解を出すに当たり、この化合物の毒性/発がん性について残された不確定要素の解明のための研究を実施することを引き続き奨励するとしており、照射食品に関して公衆の健康に対するリスクの可能性を示すような新たな証拠が指摘された場合には照射食品のリスクアセスメントを再開する意思があることを表明している。

以上のことから、WHO ではアルキルシクロブタノンの生成によるリスクは無視できると考えているが、照射食品の安全性に関しては最も新しい問題であることから、引き続き研究の推移をフォローしておくことが必要と考えられる。

これ以外の問題については、国際的に結論が得られているものが多いが、照射前後の微生物相の変化について、有害な微生物が生残（増加）するのではないかと懸念が一部にあることに留意する必要があるだろう。

3. 2 安全性試験の実施方法に関する検討

ここでは、前節の結果を踏まえて、安全性試験の実施方法について検討する。

(1) 安全性試験のプロトコルに盛り込むべき項目

安全性試験の実施に当たって、そのプロトコルに盛り込むべき項目としては以下のものが考えられる。

◆プロトコルに盛り込むべき項目

- ・ 対象とする食品
- ・ 試験項目と試験方法
- ・ 照射方法と照射量
- ・ 実施体制（実施機関、実施方法（手順））

(2) プロトコル作成に当たっての基本的考え方

○対象食品について

食品の放射線処理においては、食品の種類によって照射目的、線量等が異なる。試験に当たっては、具体的な照射の目的、線量等を踏まえてプロトコルを作成する必要がある。

○試験項目と試験方法

一般的な食品の安全性については、以下のような試験項目が考えられる。

- ・ 急性毒性試験
- ・ 亜急性毒性試験
- ・ 慢性毒性試験
- ・ 生殖毒性試験
- ・ 変異原性試験
- ・ がん原性試験
- ・ その他（腸管毒性、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験、微生物学的試験）

既に述べた通り、これらの安全性に関わる問題については CODEX、WHO において国際的な合意が得られた文書が作成されており、科学的な観点からの安全性はこれまでの研究の中で確認されてきていると考えられる。

ただし、近年、食品の安全性評価に利用可能な技術（微生物検出技術等）が進歩していることを考えて、いくつかの項目について安全性確認のための実験を行うことも検討に値する。最近の日本では病原性微生物による問題よりも、むしろ食品中の化学物質による発がん性や遺伝毒性が重要な課題とされていることから、このような問題を含めて安全性の科学的な根拠を確認する必要があると考えられる²⁾。

例えば、前出の2-アルキルシクロブタノンの安全性については、従来の安全性評価では考慮されてこなかった新しい項目であることから、細胞レベルの発がん性試験を行い、次いで動物実験を行うなどの安全性確認を行うことが考えられる。

また、放射線耐性微生物をはじめとして照射前後の食品中の微生物相の推移についても議論が続いているが、病原微生物等のリスクについては、近年、分子生物学的手法の進展により、マイクロアレイなどを用いて多数の微生物を検出できる手法の開発が進められている⁴⁾。そこで、このような新しい手法を用いて照射（もしくは再照射）にともなう微生物相の消長などについて基礎的なデータを取得しておくことも考えられる。

また、安全性評価においては、日本人の食習慣を考慮して、実際の日本人の暴露パターンに即した評価を行うことも重要である。

○照射方法と照射量

照射方法は、現在の国際的な食品照射が主としてコバルト 60 を線源として行われていることから、わが国でもコバルト 60 を用いて照射試験を行うことが適当と考えられる。

照射量については、海外で実際に照射されている限界量を基準にして、実際の処理条件を模した線量を用いる必要がある。

○実施体制

実際に照射試験を行う場合、照射方法は照射施設の装置に依存するため、照射方法と実施体制を同時に検討する必要がある。

国内では、これまで各省の研究所や理化学研究所、日本原子力研究所などを中心にγ線照射の研究が行われており、これ以外にも大学や民間の照射施設が存在する。照射試験に当たっては、必要に応じてこれらの組織を含めて実施体制を検討していくことが考えられる。

(3) 今後の検討課題

今回の調査では照射食品の安全性評価試験のプロトコルの方向性について予備的な検討を行った。実際の試験に向けては、有識者からなる検討会を設置するなどして、より広範な議論を行い、試験方法の詳細を詰めていくことが必要である。

また、これまでに国内外で行われた安全性試験の方法とデータを精査した上で、新しい試験方法の開発状況などを考慮して試験方法の詳細を検討していくことが重要である。

<参考文献>

- 1) 「照射食品の安全性と栄養適性」 WHO、コープ出版 (1996)
- 2) 「照射食品安全性検証の歴史」 宮原誠 (国立医薬品食品衛生研究所) 食品照射 第 1,2 号 P.31 (2003)
- 3) 「照射食品中における 2-アルキルシクロブタノンの生成とその毒性評価について」 等々力節子 (食品総合研究所) 食品照射 第 1,2 号 P.57 (2003)
- 4) 「簡易・迅速微生物検査技術と食品の安全管理 遺伝子検査による迅速な微生物検査法」 山田博子 (ラカン環境微生物研) 江崎孝行 (岐阜大 医)、食品と開発 VOL. 37 NO. 1; P.6 (2002)