

食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価 について（再検討）

食中毒の原因菌であるリステリア

牛等の成長促進(肥育)剤として使用される性ホルモン

放射線照射食品

I 食中毒の原因菌であるリステリア

1 リステリアの特徴

リステリア（学名：*Listeria monocytogenes*）は土壌等の自然環境、植物、動物、健康人の保菌、汚染食品等自然界に広く分布している。また、人畜共通感染を惹き起こす病原菌であり、動物や食品を介して人に感染する。本菌は、加熱に弱い一方、発育温度は0～45℃と広く、チーズ等の食品中では4℃でも生存ないし増殖が認められるとともに塩にも比較的強いという特徴がある。

2 発生状況

欧米では、多くの被害者が報告されており、米国では毎年約700人のリステリア症患者が報告されている。しかし、我が国においては、食品が原因となったリステリア症患者が確認された事例はない。

3 リステリア症の症状

リステリアの感染は日和見感染であるため、健常な成人の感染は稀である。しかし、新生児、乳幼児、高齢者や妊婦は感染に対する注意が必要である。潜伏期間は一般に1～数週間とされている。リステリア症の病状は、髄膜炎、感冒様症状、流産、敗血症、中耳炎、咽頭炎、扁桃腺炎、下痢、腹痛等多岐にわたるが、最も一般的なものは髄膜炎である。また、妊婦の感染は軽度であっても流死産や胎児敗血症を惹き起こす原因となる。

4 対策の状況

(1) 法規制の状況

ナチュラルチーズ等の食品からリステリア等の食中毒菌を検出した場合には、食品衛生法第6条に基づき販売等が禁止される。また、厚生労働省から都道府県等に対しチーズを始めとする乳及び乳製品のリステリア汚染防止等の指導通知が出されている（昭和63年2月及び平成5年8月）。ただし、個別の食品に対する成分規格や製造基準は設定されていない。

(2) 対策技術の動向

リステリアを含むほとんどの食中毒菌の検出技術は確立されている。また最近においては、食中毒菌に関する以下の調査研究がなされている。

平成13～15年度：食品中の微生物のリスク評価に関する研究

平成13～15年度：食品由来のリステリア菌の健康被害に関する研究

平成 14 ～ 15 年度：容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒に対するリスク評価
平成 13 ～ 14 年度：食品中の微生物汚染状況の把握と安全性の評価に関する研究
平成 12 年度：鶏肉に起因するカンピロバクター食中毒の予防対策に関する調査研究
平成 10 ～ 12 年度：食肉・食鳥肉処理における微生物コントロールに関する研究

5 評価の方向等

(1) 評価の視点

我が国において食品中の微生物リスクについての定量的評価手法は開発途上であり、食品中の微生物のリスク評価については、これに先立って評価ガイドラインの作成が必要となる。

なお、微生物のリスク評価にあたっては、対象となる微生物及び食品の範囲の明確化を図るとともに、生産、加工、流通、消費等の各段階において必要な方策を考慮に入れることが重要である。

(2) 評価着手のための環境

近年、国際的機関においては、食品中の微生物のリスク評価について、定量的な取り組みが進んでいる（別紙参照）。リステリアについては、米国や FAO/WHO で定量的評価がなされ、この中では、食品中のリステリアの定性的・定量的な汚染データ、低温での増殖と熱による不活化に関するデータ、病原性とハイリスクグループの感受性に関する動物実験、年齢層群ごとの発生調査等のデータに基づく評価がなされている。

我が国が、食中毒菌に係る定量的なリスク評価を実施するためには、これらの報告を参考としつつ、我が国の実情に合った評価手法の開発や、コントロールすべき食品の選択を行うため、計画的な研究開発、データ収集が求められる。

(別紙) 微生物リスク評価のガイドライン

年	機関	タイトル	タイトル (訳)
1995	FAO/WHO	APPLICATION OF RISK ANALYSIS TO FOOD STANDARDS ISSUES Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation Geneva, Switzerland 13-17 March 1995	食品基準問題に対するリスク評価の適用 FAO/WHO合同専門家委員会 1995年3月13-17日 スイス ジュネーブ委員会
1999	CODEX	PRINCIPLE AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT	微生物リスクマネジメント実施に向けた方針とガイドライン
1999	FAO/WHO	RISK ASSESSMENT OF MICROBIOLOGICAL HAZARDS IN FOODS Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation Geneva, Switzerland, 15 to March 1999	食品をめぐる微生物学的危害におけるリスク評価
2000	CODEX	JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE Thirty-third Session Washington, D. C., USA, 23_28 October 2000 PROPOSED DRAFT PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT(At Step 3 of the Procedure)	食品汚染に係わるFAO/WHO食品安全規格化プログラム委員会、コーデックス委員会 33回 2000年10月23-28日 アメリカ合衆国微生物リスク管理の運営のための起草原案およびガイドライン
2001	FAO/WHO	Exposure assessment of microbiological hazards in food - joint FAO/WHO workshop. Seattle, USA, 5 - 9 December 2001	食品における微生物危害の暴露評価
2002	CODEX	JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE Thirty-Fifth Session Orlando, United States of America, 27 January-1 February 2003 PROPOSED DRAFT PROCESS BY WHICH THE CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE COULD UNDERTAKE ITS WORK IN MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT/RISK MANAGEMENT	FAO/WHO食品基準プログラム：コーデックス委員会、35回、食品汚染をめぐるコーデックス委員会が微生物リスク評価/リスク管理における作業に着手できるかどうかに関するプロセス。2003年1月27日-2月1日 アメリカ合衆国 オーランド。
2002	FAO/WHO	Principle and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts Report of a Joint FAO/WHO Consultation Kiel, Germany 18-22 March 2002	食品安全基準、ガイドラインおよび関連するテキストの展開のための微生物学的リスク評価原案およびガイダンス 2002年3月18-22日 ドイツ、キール委員会
2002	FDA	Initiation Conduct of All 'Major' Risk Assessments within a Risk Analysis Framework	米国食品医薬品局におけるリスクアナリシスの枠組み内におけるリスクアセスメント
2003	FAO/WHO	Risk characterization of microbiological hazards in food - joint FAO/WHO workshop. Copenhagen, Denmark,	食品における微生物危害のリスク特定

牛等の成長促進(肥育)剤として使用される性ホルモン

1 天然型ホルモンの特徴

現在、成長促進（肥育）の目的で米国等で使用されている天然型性ホルモンは、17-エストラジオール、プロゲステロン、テストステロンの3種である。これら性ホルモンは、牛等の性腺で産生される内因性物質で、たんぱく質合成の促進作用がある。このことから、米国、カナダ、オーストラリア等においては成長促進や肉質の改善のため、ホルモン剤として投与されている。

投与は、通常、錠剤等を子牛の耳に埋め込むことで行われ、ホルモン残余物が食肉に残らないよう、筋肉等への接種は禁止されている。

2 食品中含有量の把握

我が国においては成長促進剤として承認されている天然型性ホルモンはなく、使用実態もない。但し、これら性ホルモンは、牛等の内因性物質であることから、食肉、牛乳及びそれらの加工品に広く含有している。

平成11年の厚生科学研究によれば、食肉中の性ホルモン濃度（特に、エストラジオールとプロゲステロン）は性周期に連動して変化することが推測された。また、成長促進剤として性ホルモンが投与されている米国等からの輸入牛のエストラジオール濃度は平均値では国産牛の約3倍であったが、濃度範囲に意味のある差はなかった。また、外国産牛については性比、出産あるいは去勢の有無の区別はできておらず、輸入牛が高値を示した原因がホルモン剤の使用によるものかは特定されていない。

また、食品安全委員会が昨年度行った牛乳、粉乳中の性ホルモン含有量の調査では、国産と外国産のエストラジオールやプロゲステロンの濃度に大きな差は認められていない。

3 ヒトへの影響に関する知見

天然型性ホルモンについては食品からの摂取以外に医薬品としても用いられている。

疫学調査によれば、閉経後ホルモン補充療法（投与量は、食品からの推定暴露量の1000倍以上。）として、エストロゲン単独またはプロゲステロン、アンドロゲンを組合せて服用した女性に、乳癌、子宮内膜癌の頻度増加が示唆されている。

国際がん研究機関（IARC）は、エストラジオール及びテストステロンはヒトに対して恐らく発がん性がある（2A）、プロゲステロンはヒトに対して発がんの可能性があると（2B）として分類している。

ただし、食肉に残留するホルモン濃度で人に発がんが起きるとの報告はない。

4 対策の状況

(1) 法規制の現状

国内では、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）の評価やCODEX（FAO/WHO合同食品規格委員会）の決定を踏まえ、最大残留基準（MRL）の設定は不要としている。

JECFAにおいては、3物質ともにADIが設定されているが、MRLの設定については、JECFA、CODEXともに不要としている。

一方、EUにおいてはこれらのADIの設定はできないとして、ホルモンの使用、使用された食肉の輸入共に禁止している。

(2) 対策技術の動向

簡易測定法として酵素免疫測定法(ELISA)、精密測定法として高速液体クロマトグラフ（HPLC）やラジオイムノアッセイ（RIA）があるが、RIAが感度がよいとされている。残留量のモニタリングであれば、高速液体クロマトグラフ/質量分析(HPLC-MS)等でも十分である。

5 評価の方向等

(1) 評価の視点

評価の視点としては、これら物質にADIを設定することの要否、可否についての検討がある。

(2) 評価着手のための環境

国際機関による評価書(JECFA、EU、米、英、豪)及び畜産品中の含有量調査結果等ある程度のデータの入手は可能である。なお、EUの評価は進行中であり、最終的結論は出されていない。

(参考1)

国際機関及び外国政府機関による対応状況

1 J E C F A / C O D E X

J E C F AにおいてA D I設定済み。M R Lは設定の必要なしとされている。

C O D E Xにおいても天然型ホルモン3種に対してはM R Lの設定は不要であるとしている。

2 F D A

F D Aにおいては、天然型のホルモンについては生理学的レベルの範囲内にある限り消費者に対するリスクは無視できるとして、A D Iは設定していない。

ただし、生理学的レベルの範囲をベースとし、それに加算するものとして、一定量を規定し、その合計量を超える残留を認めていない。

3 オーストラリア

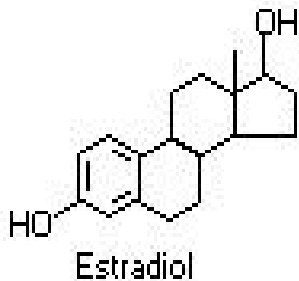
オーストラリアでは天然型のホルモンについてはA D I及びM R Lの設定は不要としている。

4 E U

エストラジオールについてA D Iが設定できないとして使用を禁止し、その他のものについては不明な点が多いとして同じく成長促進(肥育)目的の使用を禁止している。

(参考 2)

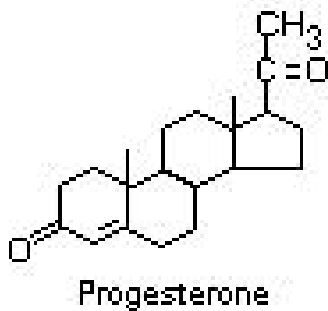
17- エストラジオール



分 子 式 : $C_{18}H_{24}O_2$
分 子 量 : 272.39
融 点 : 173 ~ 179

最も強力なエストロゲンで、生体内ではテストステロンから合成される。哺乳動物の卵巣からの分泌は排卵直前にピークが見られ、排卵後には急速に低下する。男性や閉経後の女性では、末梢でアンドロゲンからのアロマトラーゼにより変換される。(投与形態としては安息香酸エストラジオールが主体)

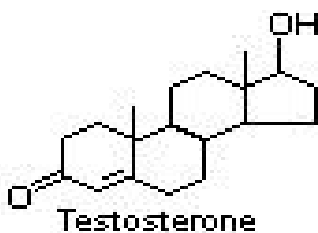
プロゲステロン



分 子 式 : $C_{21}H_{30}O_2$
分 子 量 : 314.46
融 点 : 128 ~ 133 (体)
120 ~ 122 (体)

唯一の天然型ゲスターゲン。アンドロゲン、エストロゲンの生合成中間体でもある。卵巣、精巣、副腎、胎盤のいずれからも生成し得る。生体内濃度は妊娠中に最も高くなる。

テストステロン



分 子 式 : $C_{19}H_{28}O_2$
分 子 量 : 288.43
常温における性状 : 白色の結晶又は結晶性の粉末
融 点 : 155

精巣から分泌される代表的なアンドロゲン。副腎、卵巣においても少量ながら合成される。

Ⅲ 放射線照射食品

1 放射線照射とは

放射線照射とは農畜産物や加工食品に γ 線、電子線、X線などの放射線を照射するもので、発芽防止、殺菌、殺虫などの効果や食品の保存期間の延長などの効果がある。

2 放射線照射の実態

我が国においてはジャガイモの芽止めのための放射線照射がなされており、それ以外の食品への照射は認められていない。また、諸外国における放射線照射の状況等については、食品安全委員会の実態調査によれば、国によって、その取扱いは差があるもののアメリカ、フランス、オランダ、ベルギー等において、スパイス、ハーブ、食肉（ひき肉を含む）などへの照射とその照射食品の流通が確認されている。

3 人の健康への影響

現行の基準に従った放射線照射は、食品に放射能が残留する等の問題はなく、また、国内において放射線を照射したジャガイモによる国民への健康被害は報告されていない。

4 管理の状況

(1) 法規制の状況

我が国においては、ジャガイモの芽止めに関してのみ条件付で γ 線の照射が認められている。また、照射済のジャガイモの箱には、「照射済」の表示（マーク）を付して管理が行われている。

それ以外は、食品衛生法で原則禁止されており、今後許可する場合、食品ごとに、食品衛生法の規格基準を定める必要がある。

また、認められていない照射食品の国内への流入を防止するため、検疫所において製造方法（殺菌方法）の記載を求めている。

(2) 国際的な状況

国際的なガイドラインが確立されている。具体的には、Codex（FAO＝国連食糧農業機関/WHO＝世界保健機関 合同食品規格計画）のガイドラインやHACCP（危害分析重要管理点方式）の規定に定められている。また、諸外国においても許可等の制度があり、例えば米国においては照射済食品には所定のラベリング（raduraマーク）を付けるように規定されている。

(3) 過去の経緯

- 1958 旧ソ連においてジャガイモの発芽防止に放射線を初めて利用
- 1965 原子力委員会に食品照射専門部会を設置し、食品照射の実用化研究を開始
- 1972 厚生省においてジャガイモの発芽防止のための照射を認可
- 1974 北海道においてジャガイモの発芽防止のための照射を実用化
- 1980 FAO/IAEA/WHO合同食品照射専門委員会が照射食品の安全性を科学的に評価
- 1983 Codex委員会において「照射食品に関する一般規格」及び「食品の放射線照射に関する国際規範」を採択
- 2000 全日本スパイス協会が厚生労働省に香辛料への照射の認可を申し入れ
- 2003 Codex委員会で、正当な技術的目的を達成する必要がある、消費者の健康や食品の健全性が損なわれない場合には、今までより高い線量の放射線照射を可能とする改訂規格を採択

5 評価の方向等

(1) 評価の視点

国内における食品への放射線照射は原則禁止で用途・品目毎に安全性を確認した上で使用を許可する、いわゆるポジティブリスト制を採っている。現在、認可されているジャガイモの芽止めのための放射線照射については、厚生労働省において基準が作成されており、人への健康被害の問題等は起こっておらず、評価対象とする必要は低い。

また、その他の用途、食品での放射線照射の評価については、必要性等の検討が重要となる。

(2) 評価着手のための環境

平成15年度の食品安全委員会調査において欧米での食品への放射線照射の取組み、放射線照射食品の流通等に関する実態調査を実施した。

また、平成16年度においては、個別食品に係る国内外での安全性評価データの収集・整理等を行っている。