

## 「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補に関する 審議結果」についての御意見・情報の募集結果について

### 1 御意見・情報の募集の概要

食品安全委員会では、リスク管理機関である厚生労働省や農林水産省等から要請された食品健康影響評価とは別に、自らの判断で、食品健康影響評価を行っています(以下「自ら評価」とします)。

平成22年度以降に、優先的に「自ら評価」を行う案件について、平成21年6月23日、9月29日及び12月17日の食品安全委員会企画専門調査会において審議され、案件候補が「アルミニウム」と「トランス脂肪酸」に絞り込まれました(別紙)。この審議結果は、平成22年2月4日第319回食品安全委員会会合で報告され、広く国民の皆様から御意見・情報の募集を行った上で、食品安全委員会において「自ら評価」を行う案件を決定することとなりました。

- (1) 募集期間 平成22年2月4日～3月5日
- (2) 募集方法 案件候補の「アルミニウム」、「トランス脂肪酸」それぞれに対し、以下の観点からの御意見・情報を募集(郵送、ファックス、電子メールにて受付)。
- ① 案件候補について、「自ら評価」として実施する必要性
  - ② 「自ら評価」として実施する際、手法や考慮すべき点等
- (3) 意見・情報の提出数 全4通 [内訳] ・アルミニウム 3件  
・トランス脂肪酸 3件

### 2 いただいた御意見・情報の概要(別表参照)

#### (1) 案件候補「アルミニウム」について

##### 御意見1：評価を実施する必要性が高い

評価を実施する際の手法や考慮すべき点として、医薬品に含まれるアルミニウムも総量として影響あるのではないか。

##### 御意見2：評価を実施する必要性は現時点でない

- ・ミョウバン類の安全性に関する動物実験データの作成のため行った体内動態試験・予備試験の結果では危険性は見いだせなかった(同試験の報告書を参考資料として提出)。
- ・2006年JECFAにおいて暫定耐容週間摂取量が引き下げられたこと等を受け、国内外の研究機関で新たな動物試験が行われている現状と認識。十分なデータが揃っているとは言えず、JECFA等の再評価を待ってから案件候補としても遅くはない。
- ・もし、「自ら評価」案件として取り上げるのであればデータを広く集め、足りないデータは研究機関等で試験を行いしっかりとした評価を出すことを希望。
- ・アルミニウムは様々な分野で広く使用されている。十分なデータが得られていない中、

「自ら評価」案件になることで、風評被害が起こった場合、損害は甚大と予想される。

※この他1件、「当団体はコメントする立場にない」とした上で、評価を実施する必要性はないとの意見があった。

## (2) 案件候補「トランス脂肪酸」について

### 御意見1：評価を実施する必要性が高い

多くの人が少量とはいえ、食する可能性のある物質であり、各自の食生活に反映しやすいようなわかりやすい評価が必要。

### 御意見2：評価を実施する必要性がある

- ・若年層や女性のみならず、日本人全体を対象にリスク評価すべき。
- ・トランス脂肪酸には多くの異性体が存在しており、それぞれの異性体ごとに評価すべき。
- ・審議にはトランス脂肪酸や栄養学の専門家の参加を希望。
- ・国民の冷静な判断のためにも、摂取の上限値、許容の上限値の把握が不可欠である。
- ・トランス脂肪酸だけでなく、その他の心疾患の危険因子も含めて評価すべき。
- ・（摂取量の）推定値の精度をあげるため、調査の範囲や検体数など綿密な調査設計を組むべき。
- ・表示や規制等に関して、さまざまな考えが存在しており、科学的根拠に基づく評価がなされていないことによると考える。このままでは混乱するので、リスク評価は必要。表示や規制の検討には今回のリスク評価の結果が反映されるべき。

### 御意見3：評価を実施する必要性がある

- ・評価は日本人を対象とする疫学研究結果に基づいておこなわれることが必要。
- ・評価対象とするトランス脂肪酸の種類・定義を明確化し、すべての異性体ごとに評価すべき。その際、科学的知見が十分であることを検討し、不足している点についてはデータ収集・研究を行ってから評価することが適切。
- ・心臓疾患防止の観点からはトランス脂肪酸を含めたトータルな脂肪摂取という観点から評価することが重要。
- ・消費者の中には、油脂のフライ調理等で精製するごく微量のトランス脂肪酸が健康危害要因と誤解しているケースも見受けられるため、評価結果は、一般の国民が誤解を招くことがないように、分かりやすい形式で公開すること。
- ・評価は科学的事実に基づいてのみ行い、風評や政治的思惑の影響は排除されるべき。

アルミニウム	
御意見1: 評価を実施する必要性が高い	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
	医薬品に含まれるアルミニウムについて、食品ではないけれども互いに総量としての影響があると思います。
御意見2: 評価を実施する必要性は現時点でない	評価は「必要ない」と考える理由
	<p>①「自ら評価」として実施する必要性は現時点でない。</p> <p>②私どもが扱っておりますアルミニウム化合物である食品添加物のミョウバン類(硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム)について申し上げます。2004年当時のJECFAの情報(安全性データについて、アンモニウムミョウバンはデータ不十分、カリウムミョウバンはデータが殆どない)を背景に、業界として日本食品添加物協会及び本件に係わる学識経験者の方々と相談し、ミョウバン類の安全性に関する動物実験データを作成したいとの思いから「体内動態試験」を開始しました。予算的な問題で予備試験程度のデータしか出せませんでした。その時点での試験結果では危険性は見いだせないとの結論を得ました。その後の第67回JECFAの会議(2006年)で、PTWIが1mg/kg体重/週に暫定的に引き下げられたこと等をうけて、国内では国立衛生研究所、また、海外の研究機関で新たな動物実験が行われているのが現状と認識しております。従って、現時点で十分なデータが揃っているとは言えないことから、今後のJECFA等の再評価を待ってから「自ら評価」の案件候補としても遅くはないと思います。業界としては安全性を確認して自信を持ってミョウバン類を販売していきたいのですが、安全性に関するデータが不十分な現在、もし、自ら評価の案件として取り上げるのであればデータを広く集め、足りないデータを洗い出しそのデータを厚労省なり研究機関で試験を行い、しっかりとした評価を出されることを希望いたします。</p> <p>参考資料として私どもの業界で行なった体内動態試験(ラット)報告書を添付致します。(「カリミョウバンのラットにおける2週間反復強制経口投与による体内動態試験・予備試験 最終報告書」の添付あり。)</p> <p>③アルミニウムは食品業界に留まらず様々な分野で広く使用されており、風評による影響は計り知れないものがあります。十分なデータが得られていない中で、「自ら評価」案件となることによる風評被害が起こった場合の損害は甚大となることが予想されます。従って、現時点では「自ら評価」案件とすることは適切ではないとの立場から、必要性はなしとさせて頂きました。より慎重な対応をお願い致します。</p>

この他1件、「当団体としては、この件に関して特にコメントする立場にはありません。」との御意見があった。

トランス脂肪酸	
御意見1: 評価を実施する必要性が高い	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
	多くの国民が少量とは言え食する可能性がある物質なので、わかり易い評価(それぞれの人が自らの食生活に反映しやすいわかり易さ)が必要だと思えます。
御意見2: 評価を実施する必要性がある	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
	<p>トランス脂肪酸については、食品安全委員会のファクトシートによっても、その摂取量は摂取エネルギー比の0.6%とWHOの推奨基準1%未満を大きく下回る水準にあることが明らかになっており、また、食用加工油脂業者がトランス脂肪酸含有量の低減に努めていることから、現段階においては更に低水準にあると推量され、自ら食品健康影響評価を行う案件とする必要は無いとの考えもあり得ます。しかしながら、一方で、大量に摂って問題があるとすればやはり表示をすべきとの観点も踏まえ、消費者庁ではトランス脂肪酸に係る情報の収集・提供に関する関係省庁等担当課長会議を開催して、トランス脂肪酸に係る情報を収集し、トランス脂肪酸の表示に係る検討を行う方向にあるとも聞いております。</p> <p>また昨年、厚生労働省から公表されました日本人の食事摂取基準(2010年版)においては、「他の脂肪酸のように摂取すべき範囲(または許容できる範囲)として表すことが困難な脂肪酸であるため、目標量として基準策定は行わなかった」とされております。このように、さまざまな考えが存在していることは、科学的根拠の基づくリスク評価がなされていないことによると考えられ、このままではバランスの取れた食生活を心がける消費者、国民にとっても、徒にトランス脂肪酸に対する混乱を来し続けることとなりますので、以上の観点をも踏まえ、以下の意見を提出します。</p> <p>①第32回企画専門調査会会合の審議の経緯では、若年層や女性が特記されていますが、日本人全体を対象にリスク評価を行うべきと考えます。</p> <p>②トランス脂肪酸には多くの異性体が存在し、それら個々に対するエビデンスがありませんので、今回の評価に当たりましては、個々のトランス脂肪酸の健康に与える影響の違いについても科学的な根拠を示して明らかにすべきと考えます。例えば、エライジン酸やバクセン酸に代表されるモノエン酸の位置異性体による差異、共役リノール酸と他の位置異性共役ジエン酸及び非共役ジエン酸との差異などです。</p> <p>③多くのトランス脂肪酸や栄養学の専門の方の参加が望まれます。</p> <p>④日本人の健康への影響が認められる量的な把握、つまり摂取の上限値、許容の上限値の把握が不可欠と考えます。上限値が示されませんと、国民が冷静な判断が出来なく混乱するばかりと考えます。</p> <p>⑤健康影響評価の観点からは、トランス脂肪酸だけでなくその他の因子も含めてリスク評価をすべきと考えます。それによって、心疾患の危険因子を有する、またはその恐れのある方々の食や健康に対する効果的取組みが可能になると考えます。</p> <p>⑥リスク評価に当たりましては、食品安全委員会の前回の調査を踏まえ、推定値の精度を上げるため、調査の範囲や検体数などを含め綿密な調査設計を組むべきと考えます。</p> <p>⑦(冒頭に書きましたが)各省庁の施策に当たりましては、それらの整合性を図るためにも、今回のリスク評価の結果を踏まえたものとするべきと考えますし、それがリスク評価の原点とも考えます。したがって、表示や規制の検討には今回のリスク評価の結果が反映されるべきと考えます。</p>

トランス脂肪酸	
御意見3: 評価を実施 する必要性 がある	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
	<p>① 評価は科学的事実に基づいてのみ行うこと。 国際的にも、リスク評価は科学的事実に基づいて行われております。政治的思惑や風評の影響は排除されるべきであると考えます。</p> <p>② 評価対象とするトランス脂肪酸の種類・定義を明確化し、すべての異性体ごとに評価すること。 CODEX委員会は、「トランス脂肪酸は少なくとも一つ以上のメチレン基によって隔てられた非共役型のトランス配位の炭素－炭素二重結合を有する単価不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸のすべての幾何異性体」と定義づけているが、この中には極めて多くの異性体(バクセン酸を含め)が存在するので、それぞれについて評価することが必要と考えます。 また、多価不飽和脂肪酸のトランス脂肪酸等は科学的評価の根拠となる研究事例に関する知見に乏しいと聞いておりますが、「自ら評価」を実施されるに当たり、現状で科学的知見が十分であるか検討し、不足している点について積極的にデータ収集・研究を行ってから評価されることが適切と考えます。</p> <p>③ 評価は、日本人を対象とする疫学研究結果に基づいて行われること。 トランス脂肪酸の疫学的研究の多くは欧米の研究と言われているが、それを敷衍するのではなく、日本人を対象とする評価を行うべきであると考えます。尚、トランス脂肪酸の過剰摂取群、平均的摂取群、少量摂取群に分類したデータも当然含めて検討すべきと考えます。</p> <p>④ 総脂肪、飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸等の摂取実態をも含めた、トータルの脂肪摂取という観点からの評価が重要であること。 食生活においてトランス脂肪酸だけを摂取することはあり得ず、飽和脂肪酸や冠状動脈心疾患に抑制的に作用するとされるシス型の多価不飽和脂肪酸を同時に摂取することになる。したがって、心臓疾患防止の観点からは、トランス脂肪酸だけのリスク評価ではなく、これらを含めた総合的なリスク評価を行うべきであると考えます。</p> <p>⑤ 結果は分かりやすい形式で公開されること。 消費者の中には、油脂のフライ調理等で精製するごく微量のトランス脂肪酸が健康危害要因と誤解しているケースも多く見受けますので、評価の結果は、一般の国民が誤解を招くことがないように分かりやすい形式で発表されることを期待します。</p>

＜平成21年度＞食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補に関する企画専門調査会における審議結果について

番号	評価課題／危害要因	検討結果	審議の経緯
1	カフェイン	情報収集及び情報提供（特に妊産婦や子供向け）を行う。	<p>【第32回企画専門調査会会合】</p> <p>○企画専門調査会としての決定</p> <p>平成21年度の自ら評価の案件候補としては見送るが、カフェイン強化食品による過剰摂取や妊産婦及び子供への影響が懸念されていることから、情報収集を行い、特に妊産婦や子供の摂取についての情報提供を行うべき。</p>
2	アルミニウム	自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。	<p>【第32回企画専門調査会会合】</p> <p>○企画専門調査会としての決定</p> <p>摂取の実態把握、調査研究、情報収集及び評価に必要な毒性等の所見、知見及びデータが不足しているが、まず、それらの収集・蓄積から始めることとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。</p> <p>○主な意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理由・データが十分でないので、自ら評価案件として決定するに当たっては、国民の不安をあおることのないよう、取り上げた理由や目指す方向について丁寧に説明をすることが必要である。</li> <li>・ 摂取するソースが多様であるため具体的な出口設定が難しいと思うが、例えば、添加物について海外で検討が始まっていることを踏まえ、現在の基準について再検証するといった切り口もあるのではないか。</li> <li>・ 国際機関での基準の変更を踏まえ、最新の情報を加えて委員会が科学的評価を行い、これにより国民の不安感を払拭すべき。</li> <li>・ 自ら評価案件とすることにより却って消費者の不安感をあおることになるおそれがある上に、国際機関による評価を待っている状況にあり、暴露の実態、毒性、健康被害等に関するデータも少ないため、国際機関の評価結果やデータを集めた上で評価を行うべき。</li> </ul>

3	トランス脂肪酸	自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。	<p>【第32回企画専門調査会会合】</p> <p>○企画専門調査会としての決定 食生活の変化により若年層の摂取が増えていると考えられることから、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。</p> <p>○主な意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 若年層や女性の食生活を勘案すると、将来的に大きな問題になる可能性があることから、評価を行うべき。</li> <li>・ 民間企業もあいまいな不安感から低減の取組を行っている面があるため、評価を行ってリスクをきちんと把握することは民間企業にとってもメリットがある。</li> <li>・ 特にハイリスク群（高脂血症や成人病の人）にどのような悪影響があるかも含めた評価を行うべき。</li> </ul>
4	シガテラ毒	見送る。	<p>【第32回企画専門調査会会合】</p> <p>○企画専門調査会としての決定 現在実施中の研究事業の結果を踏まえて、評価の必要性を検討するべきであることから、平成21年度の自ら評価の案件候補としては見送ることとした。</p>