

「平成24年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件候補について（案）」の
コメント

日本生協連 安全政策推進室
鬼武一夫

(1) **資料 1-6**の5/20ページの遺伝子組換え牛成長ホルモン剤：

- ・ この候補案件は、(1)の事由によって、即ち「食品安全委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われている場合」という理由で、候補から除外されているが、この間の国際的な動向（特に Codex Alimentarius Commission（コーデックス食品規格委員会）における合意）を勘案すれば、この候補案件は、除外するには相当しないと思われる。
- ・ 現在、遺伝子組換え牛成長ホルモン剤は日本においては認可されていないので、「リスク管理機関での対応が適切に行われている」と判定されたのであろうが、今後は安閑としていられない。
- ・ 2012年第35回セッションにおいて、Codex Alimentarius Commission は、JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）に対して、第50回 JECFA 会議（1998年）以降に入手可能になるデータや情報も考慮に入れて、組換え DNA 技術によって生産される天然牛ソマトトロピン（bST）の4つの類似物、即ち somagrebove、sometribove、somavubove および somidobove を再評価するよう要請することを合意した。
- ・ JECFA の評価のタイミングは今後決定されることになるが、評価が終了すれば、その結果（定められた1日摂取許容量（ADI）と勧告された最大残留基準値（MRL））に関してコーデックス食品中の残留動物用医薬品部会 CCRVDF において議論が行われ、そしてその後 MRL の採択を巡って、Codex Alimentarius Commission のセッションにおいて激しい議論が展開されることが予想される。
- ・ （Codex Alimentarius Commission の1995年の成長ホルモンの MRL と BST の MRL の採択に関する票決や、2011、2012年のラクトパミンの MRL の採択に関する票決と同じように）激しくなると予想される CCRVDF や Codex Alimentarius Commission における議論に日本も（食品安全委員会のリスク評価結果に基づいて）積極的に参加し、発言するためには、今からデータや情報を入手し、評価を行っていく必要があると考える。
- ・ また、bST の MRL が採択された場合には、米国等からの bST を用いて生産された乳製品が輸入されることになるであろうから（勿論、日本がリスク評価に基づいて輸入を禁止することも可能であろうが）、これにも備える必要がある。

○福岡資麿君

最後に、食の安全というような部分でお聞かせをいただきたいと思いますが、今日も、資料の一番最後のページでございます。TPPに絡む話でもありますし食の安全に絡む話でもあります。これは東京大学の鈴木先生が示された新聞記事が、これ、二〇一一年の二月ですからもう大分前の記事なわけですが、今アメリカなどはウシ成長ホルモンというのを牛に打って、それで搾乳の量を増やしているというようなことであります。これ、事実関係は分かりませんが、下から二段目を見ると、当の米国では、この成長ホルモンが入った牛乳、乳製品を食べ続けると乳がんや前立腺がんの確率が有意に高まるというようなデータが出てきて、スターバックスとかウォルマートも販売拒否を打ち出しているというようなことなんです。この辺の事実関係、どう把握されているかというのが一点。

そしてもう一つが、もしこういう危険性があるんだとすれば、やはり今、生乳はまだ国産品が多いですけども、加工品というのはもうどんどん海外から入ってきていますから、そういうことに対して表示の在り方等も含めて工夫が必要じゃないかと思うんですが、その点について教えていただきたいと思います。

○政府参考人（三浦公嗣君） 御指摘ございました牛の成長ホルモン、BSTと呼んでおりますが、これは牛が生体内でつくる天然のホルモンと同等の組換え型のたんぱく質ホルモンでございます。BSTを含めまして、一般に天然型のホルモンというものは、牛への使用時の投与量は少なく、またたんぱく質でございますので、人が口から摂取いたしましてもほとんど消化されてしまうと、人には影響しないと考えられているものでございます。さらに、このBSTにつきまして、FAO、WHOが合同で置いております食品添加物専門家会議、俗にJECFAと呼んでおりますけれども、これが一九九八年に健康への懸念がないということから、許容一日摂取量、一日に取ってよい摂取量でございますが、そのほか食品中の残留基準、これは設定する必要がないというような評価が取りまとめられているところでございます。

このため現時点で特段の問題があるとの認識には至っておりませんが、食品の安全にかかわることでございますので、御指摘のデータ等の詳細、不明な点のあることでございますので、まずは必要な情報を把握してまいりたいと考えております。

第180回国会 農林水産委員会 第3号（平成24年3月22日）より一部抜粋

（2）食品添加物

① EUにおけるアスパルテームの動向に十分留意すべきである：

- EUにおいては、規則（EU）No 1333/2008により、2009年1月20日以前に認可されたすべての食品添加物はEFSAによる再評価が条件となっている。その中で、甘味料の再評価は、2020年12月31日までに完了しなければならない（規則（EU）No 257/2010）。
- European Commission（欧州委員会）のDG SANCO（消費者健康保護総局）、2011年5月4日、アスパルテームが、近年一部の科学者、ヨーロッパ議会の議員および消費者組織から多くの疑問をあおることになっているという理由で、EFSAに対して、アスパルテーム（E 951）の完全な再評価を2012年7月末までに完了するよう要請した（SANCO.E3/SB/km(2011).Ares483328）。
- EFSA（欧州食品安全機関）はこの要請に応え、一般へのデータ要請およびこれによって入手可能になるデータや文献調査の要約文書の作成を考慮し、期限を2012年9月に

したいと DG SANCO に伝えた。

- その後、EFSA は一般へのデータ要請に応じて提出された 800 を超えるデータセット(発表された論文およびアスパルテームを開発した Searle 社の持つオリジナル試験などは EFSA のウェブサイト上で入手可能である)の精査と評価を担当する ANS パネル (Panel on the Food Additives and Nutrient Sources added to food) が、食品中のアスパルテームの分解生成物である分解生成物のジケトピペラジン DKP(5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸)の出現に関する追加データの必要性を確認したために、完全な再評価の期限を 2013 年 5 月に延期するよう要請した。
- DG SANCO はこの要請を受け入れた。
- なお、一部の科学者の疑問とは、Parliamentary questions : 1 February 2011: H-000072/2011: New study on the effects of artificial sweetener aspartame, Gilles Pargneaux (France)に対する European Commission の回答から、以下の論文であろう:
 - Thorhallur I Halldorsson. Intake of artificially sweetened soft drinks and risk of preterm delivery: a prospective study in 59334 Danish pregnant women, Am J Clin Nutr 2010, 92:626-33
 - Morando Sofritti. Aspartame administrated in feed, beginning prenatally through life span, induces cancers of the liver and lung in male Swiss mice. Wiley-Liss, Inc 2010
- また、ヨーロッパ議会の議員の疑問とは以下のような Parliamentary questions であろう (7つの文書):
 - 22 May 2012: E-005176/2012: The hazardous substance neotame, Franz Obermayr (Denmark)
 - 3 May 2012: E-004556/2012: Aspartame: possible removal from the market and transparency for European consumers, Mara Bizzotto (Italy)
 - 15 March 2012: E-002900/2012: EFSA and aspartame, Franz Obermayr (Denmark)
 - 15 June 2011: E-005711/2011: Data available about aspartame and the associated risks, Kartika Tamara Liotard & Nikolaos Chountis (The Netherland)
 - 31 March 2011: H-000173/2011: Possible conflicts of interest concerning aspartame: Gilles Pargneaux (France)
 - 1 February 2011: H-000072/2011: New study on the effects of artificial sweetener aspartame, Gilles Pargneaux (France)
 - 29 May 2006: E-2340/06: Aspartame and Ramazzini study, Hiltrud Breyer

② 一部の指定添加物の再評価

- 現在指定添加物リストに掲載されている食品添加物の中には、その安全性評価や認可が

行われた時期が古く、現在その評価結果に関する公式のモノグラフが入手可能にならないものや、日本においてのみ認可され、国際機関等により評価されていないものがある。これらは、厚生労働省と協議し、国内における使用実態などから優先順位を設定したうえで、再評価する計画を作成すべきであろう。

③ 既存添加物の評価

- ・ 既存添加物の評価は、「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」の下で 1996（平成 8）年から実施され、食品品安全委員会発足後も、厚生労働省の下で行われている。
- ・ リスクアセスメントとリスクマネジメントの機能的な分離を原則とするリスクアナリシスの制度の下では、既存添加物の評価は、その評価の透明性を確保するために、リスクマネジメントに関係しない機関によって実施されることが望ましい。
- ・ そこで、現在の「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」に関して、リスクアセスメントとリスクマネジメントとが機能的に分離しているか否かを検証し、分離していない場合には、厚生労働省に改善を申し入れるべきであろう。
- ・ なお、当面の策として、これまでの「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」において得られたデータおよび情報を、食品安全委員会が生データを含めて、食品添加物評価基準に基づいてレビューし、必要な場合には、パブリックコメント募集を実施することが重要であろう。現在の「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」に関しては、事業者、消費者を含め利害関係者は、その評価結果について意見を述べる機会を与えられていない。この場合、厚生労働省との協議が必要であると思われる。

1	指定添加物： 天然、合成などの製造方法に関わらず安全性と有効性が確認されて、厚生労働大臣より指定されているもの。2003 年以前は厚生省の薬事・食品衛生審議会でリスク評価とリスク管理がなされていた。但し、ADI など公式のモノグラフが入手できない。	423 品目
2	既存添加物： 食経験のある食品などの原料から作られ長年使用されてきて厚生労働大臣が認め、既存添加物名簿に掲載されている天然添加物	365 品目
3	天然香料： 動植物から得られるもので、食品の着香の目的で使用される天然添加物	612 品目
4	一般飲食物添加物： 一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用されるもの	72 品目

【2011 年 12 月 27 日現在】

(3) ヒスタミン¹

- ・ コーデックス魚類・水産製品部会第 32 回セッション CCFFP では、前回会合から継続討議されてきた、より一般的な見地からヒスタミンの公衆衛生上のリスクを検討する必要があることから、電子作業部会（議長国：日本および米国）を設置し、①疫学的データを精査し、魚および魚製品中のヒスタミンによる公衆衛生上のリスクの推定、②異なる国や地域における既存のサンプリングプラン、③サンプリングプランおよびヒスタミンの基準値のリスクの低減および消費者の健康保護に対する評価、④ヒスタミン管理（サンプリングプランを含む）に関連した貿易上の問題、について討議文書を作成することで合意された。
- ・ 本年 7 月に開催された FAO/WHO 専門家会合²において、ヒスタミンの無毒性量（NOAEL）は 50mg とされ、250g を 1 回の喫食量として場合、安全限界として 200ppm が得られたこと、ヒスタミンは適正衛生規範（GHP）や危害分析重点管理点（HACCP）の実施により容易にコントロール可能であり、検査は HACCP や管理の検証として行なうべきこと、ヒスタミンは腐敗の適切な指標ではないこと等がまとめられた。なお、本専門家会合へは日本代表の 2 名（国立保健医療科学院および（独）水産総合研究センター中央水産研究所）が参画している。
- ・ 食中毒統計からみる健康被害の原因から、化学物質による食中毒はヒスタミンを危害としている。（ヒスタミンによる食中毒は原因物質が化学物質であるため食中毒統計では化学性食中毒に分類されている。）

<ヒスタミンによる食中毒の発生状況>

	12 年	13 年	14 年	15 年	16 年	17 年
発生件数	4	4	6	8	8	10
患者数（死亡なし）	154	85	75	218	162	111
	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年	23 年
発生件数	14	7	22	13	9	12
患者数（死亡なし）	165	73	462	552	55	222

資料：国立医薬品食品衛生研究所報告第 127 号 31-38（2009）及び食中毒統計資料より作成。なお、平成 21～23 年は厚生労働省の食中毒統計を使用。

¹ 第 50 回 コーデックス連絡協議会/資料 7 第 32 回 魚類・水産製品部会（2012 年 9 月 25 日・農水省）

² Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products. 23 – 27 July 2012.

FAO Headquarters, Rome, Italy. Meeting Report.

(http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/FAO-WHO_Expert_Meeting_Histamine.pdf)

化学物質による食中毒事件

2011年の食中毒発生状況(2)

原因		事件数	患者数	死者数
ウイルス	ノロウイルス	296	8,619	0
	他のウイルス	6	118	0
	合計	302	8,737	0
化学物質		12	222	0
自然毒	植物性自然毒	47	139	0
	動物性自然毒	22	32	1*
	合計	69	171	1
その他		68	522	0
不明		68	1,016	0

* フグ毒

健康被害の防止には衛生管理の徹底が最重要課題である

- ・ 食品安全委員会の Q&A 詳細では次のようなコメントをしている。

『ヒスタミンによる食中毒は、海水中や環境中にある細菌によって食品中のアミノ酸（ヒスタジン）が分解され、生成されたヒスタミンを摂取することによって生じ、じんま疹、発熱などの食物アレルギーと類似した症状を呈します。日本では年間数件の食中毒（患者数 100 名程度）が発生しており、赤身魚やその加工品で起こることが古くから知られています。いったん生成されたヒスタミンは一般的な調理程度の加熱では分解されないため、この食中毒を防ぐためには、これらの細菌が増えないようフードチェーンを通じて、食品の衛生的な取扱いと低温管理を徹底する必要があります。』

食品安全に関するリスクプロファイル（農林水産省より一部抜粋）

規格番号	品目	ヒスタミン 基準値 (原料段階)	ヒスタミン 基準値 (最終製品)	対象魚類
CODEX STAN 36	QUICK FROZEN FINFISH, UNEVISCERATED AND EVI SCERATED	10mg/100g	20mg/100g	ニシン科、サバ科、 サンマ科、アミキリ 科、シイラ科
CODEX STAN 165	QUICK FROZEN BLOCKS OF FISH FILLET, MINCED FISH FLESH AND MIXTURES OF FILLETS AND MINCED FISH FLESH			

CODEX STAN 166	QUICK FROZEN FISH STICKS, FISH PORTIONS AND FISH FILLETS			
CODEX STAN 94	CANNED SARDINES AND SARDINE-TYPE PRODUCTS			CANNED SARDINS の定義 に含まれる魚種
CODEX STAN 302	FISH SAUCE	-	40mg/100g	指定なし
EU (Commission Regulation (EC)No2073/2005)	<p>ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品1ロットあたり9検体について検査を行い以下の基準により判定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての検体の平均値が 100 mg/kg を超えない ・ うち2検体は 100 mg/kg 以上 200 mg/kg 未満でも可 ・ 全ての検体が 200 mg/kg を超えない <p>塩漬け等の発酵熟成処理を行なった場合は、ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品1ロットあたり9検体について検査を行い、以下の基準により判定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての検体の平均値が 200 mg/kg を超えない ・ うち2検体は 200 mg/kg 以上 400 mg/kg 未満でも可 ・ 全ての検体が 400 mg/kg を超えない 			
米国・食品医薬品局 (FDA)	<p>魚介類及び魚介類製品の HACCP ガイダンス(第4版)³⁾において管理基準を 50 mg/kg に設定。 (ガイダンスでは、50mg/kg を検出した場合、検体の他の部分やロット内の他の魚のヒスタミン濃度が 500 mg/kg 以上の可能性がある記載されている。)</p>			
カナダ	<p>「魚介及び魚加工品中の化学汚染物質及び毒素についてのガイドライン」で以下の基準値を設定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 200 mg/kg 発酵食品(アンチョビー、魚醤) ・ 100 mg/kg サバ科の全製品 			
オーストラリア・ニュージーランド食品 基準局 (FSANZ)	<p>The Australian New Zealand Food Standards Code で以下の基準値を設定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 魚および魚製品 200 mg/kg 			