

平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する
企画等専門調査会における審議結果について

	案件候補／危害要因	審議結果	審議の内容
1	食品添加物や食物アレルゲン	積極的に科学的知見の収集に努める。	○ 食物アレルギーはE F S Aにおいても評価の考え方が明確になっておらず、直ちに評価対象とすることは困難だが、積極的に科学的知見の収集に努め、将来的には、食物アレルギーについて食安委も関わっていくべき。
2 3	ノロウイルス カンピロバクター	リスク管理機関と積極的に意見交換を行い、今後の方策について検討を行う。	○ 一義的にはリスク管理機関において取り組むべき課題ではあるが、食安委としても状況の改善に向け、リスク管理機関と連携して課題の解決方策を検討すべき。
4	かび毒（フモニン）	評価案件候補とする。	○ とうもろこし（製品を含む）等から高頻度で検出されるかび毒であり、消費者の目線から見ても優先度は高い。技術的に評価に向けた情報や知見が整いつつあるのならば、自ら評価案件とするべき。
5	いわゆる健康食品	健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる。	○ 健康食品全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき。その上で、広く情報発信を行うべき。

※案件候補については、食品安全モニター、専門委員、外部募集等を通じて24件の提案が寄せられ、第12回企画等専門調査会で調査審議を行った結果、上記5件に絞り込まれた。

＜平成26年度＞食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について(案)

- ※1 添加物、農薬、動物用医薬品、器具・容器包装、化学物質・汚染物質、微生物・ウイルス、プリオン、かび毒・自然毒等、肥料・飼料等及びその他から選択
- ※2 ①(食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等)、②(委員会に対する文書)、③(外部募集)及び④(その他(委員、専門委員、専門参考人、委員会事務局等による独自の提案))から選択
- ※3 ・項目(4)～(5)は、原則、提案者の記述をそのまま記載し、一部事務局で平仄を揃えている。
・項目(6)～(13)は、提案者からの情報に加え、事務局で追記している。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報						
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考
1	添加物	日本生活協同組合連合会	②	食品添加物や食物アレルギー	・食品衛生法により、アレルギー物質を含む食品については、消費者の健康危害の発生を防止する観点から、2001年からこれらを含む食品の表示が義務付けられています。即時型食物アレルギーによる健康被害の全国調査は、2年間の継続調査を実施し3年目にその調査結果をもとに特定原材料としてのアレルギー表示の見直しを行ってきています。厚生労働省はこれまでに4回の調査(2001-2002年度調査、2004-2005年度調査、2007-2008年度調査)を実施しており、その後2009年から食品表示の所掌が消費者庁に移管され、1回の調査(2011-2012年度調査)を行っています。 ・2003年には、食品安全委員会が創設されたにもかかわらず、依然として食物アレルギーについてはリスク管理機関のみで検討されているからです。 ・一方、国際的なリスク管理機関であるコーデックス委員会は、現在表示を義務付けているアレルギー物質のリストの追加・削除を今後行う場合には、リスク評価機関のFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)の助言を考慮に入れることを規定しています。 ・諸外国、例えばEUにおいては、リスク評価機関の欧州食品安全機関(EFSA)の意見に基づいて、表示すべきアレルギー物質が法制化されています。 ・コーデックス委員会や米国・EUを含む諸外国では食品添加物の亜硫酸を食品アレルギーと定めています。 ・アレルギー表示の所管が消費者庁に移管されてからは、消費者委員会の食品表示部会では糖アルコールや甘味料(既存添加物)については全国調査を行った担当医師から新しいアレルギーの発症例が報告されていますが、発症例の客観的な評価を含め、表示の科学的理由が必ずしも明確になっていません。 (以降は(6)に掲載)	((5)要請内容から続く) ・アレルギー問題は、一過性、間歇的な問題ではなく、メカニズムの解明や、新たなアレルギーの発見など、恒久的に追及されるべき、即ち適正なリスク評価を行うべき重要な課題です。 ・アレルギーの表示問題は、消費者庁が、単に表示のために臨時委員会を開催して検討するのではなく、食品安全委員会が常設的に設置するその専門委員会によって、関連する様々な研究や症例等についての科学的な評価を行い、その評価結果に基づいてリスク管理機関が表示を検討する必要があると思います。 ・現在、日本では亜硫酸を食品アレルギーと定めていない科学的理由を示すべきです。また、指定添加物および既存添加物についてアレルギー誘発性の観点から検討をおこなうべきであると考えます。	有	有	＜国内＞ 食品安全委員会 ・食品添加物、遺伝子組み換え食品などヒトの食することを意図して新たに製造される物質について、アレルギー誘発性などの試験も含めた各種毒性試験の結果等を基に実施している。 ・他方、小麦、大豆、卵、牛乳・乳製品等従来から食経験が豊富にあるが、特定の方に対するアレルギー誘発性についての知見の蓄積があるものに付いては評価を実施していない。 ＜海外＞ 欧州食品安全機関(EFSA) ・表示を目的としたアレルギー性食品および食品原材料の評価に関する科学的意見書(2014年11月) ・そのほか、大豆由来油や魚ゼラチンなどのアレルギー表示免除に関する評価を実施している。	消費者庁 ・食品衛生法(食品表示法)アレルギー物質として表示が義務付けられている品目(特定原材料)は7品目、表示が勧められている品目(特定原材料に準ずるもの)は20品目。 特定原材料:卵、乳、小麦、落花生、えび、かに、そば 準ずる原材料:いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、もも、ごま、さば、いか、鶏肉、りんご、まつたけ、あわび、オレンジ、牛肉、ゼラチン、豚肉 ・情報提供: 「加工食品に含まれるアレルギー物質の表示(患者・消費者向け)」(平成26年3月改定) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin18_1.pdf	H24 H25	有	・アレルギーを持つヒト個人の体質、体調等で発症の程度がさまざまであり、閾値をとる試験法がない。 (EFSAも閾値設定まで至っていない) ・ヒト試験が必要である。 ・現在、食物アレルギーの評価に関する科学的知見が不足していることから、調査・研究事業を用いて知見の収集を行っているところ。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報						
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考
2	微生物・ウイルス	委員	④	ノロウイルス食中毒の防止に向けた微生物学的リスク評価	・我が国におけるノロウイルス食中毒については、国民に対する情報提供や啓発およびカキ生産段階における衛生管理の強化などの対策が講じられてきたが、依然として集団食中毒の発生が後を絶たない。したがって、さらなる効果的な対策を策定し実行することが、我が国としてとりわけ喫緊の課題である。しかし、どういう対策にどれだけの予算を投ずれば効果的な結果を期待できるかについて予測がたたない現状では、効果的な対策をとることが不可能である。 ・この状況を打破するためには、現在発生している食中毒について、(1)人→食品→人、人→二枚貝→食品→人、人→物→人の3種類の感染経路の寄与を推定すること、(2)二枚貝汚染の要因となり得る下水処理方法や沿岸海水の衛生管理等の向上による効果、二枚貝の生産方法の改善の効果、生食用二枚貝と加熱加工用二枚貝の分別による効果、調理施設における二次汚染防止や一般的衛生管理の効果、消費段階における衛生管理の効果を推定することによって、フードチェーンの各段階でとり得る対策のリスク低減効果を評価することが必要である。 ・2年間で評価を終了することをめざすべきである。評価方針が決まった時点で、または評価の進捗に伴って、評価結果を得るために必要であることが判明したデータについては、実態調査・研究を行うことによって入手する。データの取得のために、農水省、厚生労働省、地方自治体に協力を依頼し、国を挙げて取り組むことが望ましい。	・食中毒統計、関連省庁ホームページ ・ヒトの腸管で増殖するウイルス。二枚貝が本来保有しているものではなく、二枚貝で増殖することもない。 ・酸、アルコール、乾燥に強い。少量のウイルスでも発症する。 ・二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の加熱による不活性条件は、85～98℃で90秒以上とされている。 ・発生経路については、食品媒介と糞便、吐しゃ物により汚染された手指を介したものや、飛沫感染がある。最近ではヒトヒト感染の方が多くなっている。 ・ヒトの主な症状としては、下痢、嘔吐、腹痛、37～38℃の発熱。致死率は低い。 ・日本におけるノロウイルス食中毒発症状況 平成22年13,904人(399件) 平成23年 8,619人(296件) 平成24年17,632人(416件) 平成25年 8,596人(225件)	有	有	食品安全委員会 H22.4 リスクプロファイル「食品中のノロウイルス」公表	厚生労働省： 以下の通知を発出。 ・「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」(平成25年1月11日食安監発0111第2号) ・「ノロウイルスによる食中毒の予防について」(平成25年10月4日付け食安監発1004第1号) ・「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)について」(平成25年10月22日付け食安発1022第5号) ・「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正について」(平成25年10月22日付け食安発1022第10号) 農林水産省： ・二枚貝の生産段階の汚染実態調査を実施中。 ・マガキの生産段階におけるノロウイルスのリスク低減に関する研究成果を都道府県に提供。	H18 H25	有	・リスクプロファイル「食品中のノロウイルス」においては、リスク評価を進めるための『今後の課題』が掲げられているが、現状において、これらに対応する新たな知見は得られていない。 ・評価を行う場合には、必要なデータとしては、食品中のノロウイルスの汚染実態、ヒトのノロウイルスの保菌実態、ノロ食中毒発生事例に係る疫学調査、下水処理等管理措置の効果に関する試験成績等を関係府省で収集する必要がある。 ・なお、ノロウイルスはヒトの腸管でのみしか増殖できない。近年においては、ヒト→ヒト感染の事例も多く、感染したヒトが食品を取扱い、これを喫食したヒトが発症している事例も多く、ヒト→ヒト感染の対応は、厚生労働省の感染症対策部署となる。 ・また、リスク管理機関の考える管理措置も踏まえ、さらにどのようなデータが必要か、必要なデータが収集可能か、収集されたデータで追加的な評価を行うかどうか判断する必要があると考える。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報						
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考
3	微生物・ウイルス	委員	④	鶏肉におけるカンピロバクター・ジェジュニ・コリの微生物学的リスク評価	・我が国におけるカンピロバクター食中毒の原因食品としては、鶏肉関連の食品が多い。同食中毒に対しては、食安委が健康影響評価書「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ・コリ」を2009年に公表し、また、関連省庁等によって国民に対する情報提供や啓発が行われ、減少傾向が認められてはいるものの事例数は依然として細菌性食中毒の上位を占める。よって、鶏肉のカンピロバクターによる食中毒低減に向けたさらなる効果的な対策を策定し実行するために有用なリスク評価を行うことが必要とされている。 ・2009年に食安委が行った自ら評価においては、農場汚染率の低下、食鳥の区分処理（感染鶏群と非感染鶏群を分離した食鳥処理）の導入、食鳥処理に用いる冷却水の塩素処理、調理時交差汚染の低減、加熱不十分割合の低減、生食割合の低減などの管理措置の食中毒リスク低減効果が推定された。しかし、入手できるデータの制約等により、農場での衛生管理方法の相違、食鳥処理過程における冷却水以外の工程（湯漬け、脱羽、内臓摘出など）の改善、食鳥処理方式の相違（中抜き方式と外剥ぎ方式、ブロイラー処理羽数；1：0.04、ブロイラー大規模処理施設数；1：0.19、ブロイラー小規模処理施設数；1：4）、カット工程の衛生管理方法の相違などに伴う食中毒リスクの低減については評価が行われていない。 以上のような具体的な対応の効果の推定も含めたリスク評価が行われれば、食中毒低減のためのさらなる効果的対策が期待できる。 ・評価方針が決まった時点で、評価結果を得るために必要なデータについては、実態調査・研究を行う。データの取得のために、農水省、厚生労働省、地方自治体に協力を依頼し、国を挙げて取り組む必要がある。	食中毒統計、関連省庁ホームページ。「と畜・食鳥検査等に関する実態調査の結果について」(H26/8/8、食安監発0808第2号) ・牛、豚、鶏等の腸管内に生息 ・食品中では増殖しない(微好気性で30℃以下では増殖できない)。乾燥に比較的弱い。通常の加熱調理(65℃以上で数分程度)で死滅する。 冷蔵する食品の流通・保管過程ではほとんど増殖しないと考えられる。 他方、少ない菌数で発症する。 ・食中毒原因では、原因食品が判明していないものが多いが、鶏肉関連調理食品との関連が示唆されるものが多い。また、鶏肉関連調理食品の加熱不足や取扱いの不備による二次感染が示唆されている。 ・ヒトの主な発症は、下痢、発熱、頭痛、全身倦怠感、吐き気、血便が認められる。合併症として敗血症、肝炎、髄膜炎などを発症することもあるが、致死率は低い。 日本におけるカンピロバクター・ジェジュニ/コリ食中毒発症状況 平成22年 2,092人(361件) 平成23年 2,341人(336件) 平成24年 1,834人(266件) 平成25年 2,023人(160件)	有	有	H22.6 評価書「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」公表	厚生労働省： 食品衛生法で中毒の届け出義務（第58条）、食品衛生法施行規則：食中毒患者等の報告義務（第73条）を規定 ・薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会の下に調査会を設置し、食肉等の生食について総合的に検討。 ・厚生労働科学研究で一昨年度から、食鳥処理場における汚染拡大防止のための方法について検討を実施中。 農林水産省： ・生産段階・加工流通段階の汚染実態調査実施中。 ・「鶏肉の生産衛生管理ハンドブック」公表し、農場における衛生管理に活用。	H18 H25	有	・カンピロバクター対策については、生産農場と食鳥処理場での一貫した衛生管理が重要であり、提案の内容の、食鳥処理過程における冷却水以外の工程の改善、農場での衛生管理方法や食鳥処理様式の相違などについては、各々汚染度の調査等が必要となるが、それには、リスク管理機関において、そのようなデータを個別に収集することが可能か、また、リスク管理機関として、カンピロバクターのリスク管理措置をどのように考えているか等について確認する必要がある。 ・また、リスク管理機関の考える管理措置も踏まえ、さらにどのようなデータが必要か、必要なデータが収集可能か、収集されたデータで追加的な評価を行うかどうか判断する必要があると考える。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要 請形 式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報							
							(7)健康被害発生情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考	
4	かび毒・自然毒等	かび毒・自然毒等専門調査会専門委員	④	かび毒(フモニシン)	Codex規格で近々規格が決定(2014年7月のコーデックス委員会第37回会合で決定)することを受け、わが国でも規格基準の必要性を検討する必要があるため。	・フモニシンは、主にFusarium属により産生されるかび毒であり、現在までにフモニシンA、B、C 及びP 群が報告されているが、そのうち頻度高く検出されるのはB 群のうちのB1、B2 及びB3 である。 ・世界各地のとうもろこしから高頻度、高濃度に検出され、そのうちフモニシンB1 が最も多く、B2、B3 と続く。その他に含まれる可能性のあるものとしては飼料穀物であるマイロ(こうりゃん)、麦類、大豆、米、アスパラガスなどがある。 ・諸外国ではフモニシンはウマの白質脳症、ブタ肺水症の発生で注目されるようになった。ヒトでは食道がんとの関連が疑われている。最近では、とうもろこし加工品を主食とする国・地域での新生児の神経管に関する催奇形性から注目されている。 ・我が国では健康被害の報告はない。 ・IARCではフモニシンB1をGroup2B(ヒトに対して発がん性の可能性がある)に分類。 ・JECFA monograph(2012)	有	有	<海外> JECFAによるリスク評価 暫定耐容一日摂取量(PMTDI)(B1、B2、B3のグループとして)=2μg/kg体重/日	<国内> 農林水産省 ・情報提供「いろいろなかび」 農林水産省が優先的にリスク管理を進めているかび毒のひとつとしてフモニシンに取り組んでいる。	<海外> Codexの製品中の基準値(B1+B2) ・未加工のとうもろこし穀粒 4000μg/kg ・とうもろこし粉及び粗挽きとうもろこし 2000μg/kg 穀類のかび毒汚染の防止と低減に関する実施規範を採択	無	無	・評価に当たっては、調査事業を実施し、活用することが必要。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報						
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考
5	新開発食品	器具・容器包装専門調査会専門委員	④	「いわゆる健康食品」による健康被害についての科学的根拠に基づく調査・考察と被害回避の為の論理的な内容の情報発信	・「いわゆる健康食品」は、我が国の国民の41.6%が摂取していると報告されている。「いわゆる健康食品」は、健康の保持増進効果が確認されている「保健機能食品」にも分類されておらず、一般食品として流通している。なかには医薬品に近い成分を含んでいるものや、海外では医薬品に分類させているものなど、安全性に疑問があるものも多い。また、製造方法も一定ではなく、品質が不安定であり、成分表示がされていないものや、成分量の記載が無いものも多い。 ・一方で、「いわゆる健康食品」に係る健康被害事例の報告が多いことも良く知られている。こうした状況に鑑み、平成23年度食品安全確保総合調査がなされ、その報告書が平成24年3月に公開された。この報告書では諸外国における制度や、公表されている安全性情報が紹介されているが、実際にこれらを摂取するヒトに役立つ判断情報は無い。また、日本医師会、日本栄養士会、国立健康・栄養研究所などのweb siteには、健康被害事例や状況の説明などがなされている。 ・しかし、これらの情報を取得しても、国民が「いわゆる健康食品」を摂取することについての様々な不安や、具体的な対応については全く答えていない。安全な「いわゆる健康食品」を選ぶための情報や、妊娠中のヒトや高齢者の対応の不安、病気に効くのか、体調が異常になった場合があるが、、、等々、インターネットにはこうした書き込みが溢れているが、どこにも信頼できる情報が無いのが現状であることは、周知の事実である。こうした現状は、健康被害についての科学的根拠に基づく調査や考察がなされたものが無いことに起因すると考えられる。 (次ページに続く)	・成分名とその量の情報が曖昧な「いわゆる健康食品」が巷に溢れている。しかし、学術的な見地で副作用を正確に論文としているものもある。たとえば、アカネ科の植物であるノニの果実ジュースは、近年特に輸入が多く、糖尿病、高血圧のヒトに薦められている。高カリウム血症(PubMed 10676732)や、急性や亜急性の重篤な肝障害(PubMed 16094725)などの報告が多い。また、マメ科のプエラリアは、更年期障害や骨粗鬆症の改善に薦められているが、植物性エストロゲン(女性ホルモン様物質)を高濃度に含有する(PubMed 10985090, 10691701, 15886524)ために、経口避妊薬の効果を阻害(PubMed 12851519)したり、ホルモン治療薬の効果に著しい影響をおよぼす(PubMed 12851519)。 ・「いわゆる健康食品」はインターネットを介した販売用のサイトに溢れている。一般食品扱いであるため、流通量の正確なデータは入手できない。また、成分名やその含量を明記していない物も多い。特に植物由来の「いわゆる健康食品」による健康被害が比較的多いと思われる。銀杏葉エキス、プロポリス、カヴァ、コンフリー、メシマコブ、ノニジュース、一位、センソ、カシュウ、ショウマ、ギムネマ茶、プエラリアなどが植物性の食品「いわゆる健康食品」として挙げられる。 ・いわゆる健康食品」のほとんどはインターネットやテレビ通販を介して、国内外から個人購入されている。よって、我が国における流通量の実態の正確なデータは無い。世界中で、銀杏葉は239ミリオンドル、ノコギリヤシは91ミリオンドルの流通と報告されている(Life Sciences,78:2131-45,2006)。また、販売量は流行に著しく左右される。 ・当該案件は、消費者庁が担当のように思われるが、消費者庁は「景品表示法に違反するいわゆる健康食品に注意喚起」が主な内容であり、誇大広告と思われる件についての、措置命令を業としている。 (次ページに続く)	有	有		消費者庁 ・「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」公表(H26年7月30日) http://www.caa.go.jp/foods/index19.html#m01 消費者委員会 ・内閣府令で新たに定める食品表示基準についての答申(H26年12月9日) 消費者の安全性について以下のよう記載 「施行通知やガイドラインの策定にあたっては、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」のうち食品表示基準に記載されていない事項がすべて網羅され、消費者の安全が必ず確保されるよう、消費者の安全確保の観点から食品安全委員会の知見を活用することが有効な場合には、積極的に連携を図ること。」 厚生労働省 ・ホームページで「健康食品」の安全性の確保についての情報を掲載 ・以下の通知を発出 ○「健康食品・未承認無認可医薬品健康被害防止対策要領について」(平成14年10月4日医薬発第1004001号通知) ○「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(平成17年2月1日食安発第0201003号通知) 食品安全委員会 ・情報提供ホームページ「健康食品の危害情報」 http://www.fsc.go.jp/sonota/kigai_jyoho/kigai_jyoho.html ・平成23年度食品安全確保総合調査における「健康食品等の安全性情報に関する調査」	H25	有	・ご提案は情報提供 ・個別製品については、製品によって成分の入り方や摂取方法が異なり、企業にデータを求める必要があることから、自ら評価の対象とすることは困難。 ・一方、健康食品全般のリスクについて注意喚起することは、重要と考えており、現在、健康食品による健康危害情報について国内外の関係機関等の情報を収集し、広く情報提供しているところ。 ・健康食品については、近年流通量が増加しており、健康危害のリスクも懸念されることから、健康食品全般の安全性について、食品安全委員会としての見解を取りまとめることが必要と考える。 ・なお、機能性表示食品については、内閣府令で新たに定める食品表示基準についての答申(H26年12月9日)を踏まえ、消費者庁と連携し、必要な対応を行う。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参 考 情 報					
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性
8	新開発食品	器具・容器包装専門調査会専門委員	④	「いわゆる健康食品」による健康被害についての科学的根拠に基づく調査・考察と被害回避の為の論理的な内容の情報発信	(前ページから続く) ・さらに、被害を予測し回避するための判断を促す、論理的な説明がなされていないことが問題であると考え。よって、科学論文やPubMedに引用されている確かな副作用情報を吟味し、正確な情報を、公正な立場で体系的に、参照しやすい情報として発信する必要があると考える。 ・海外で流行っているものと、我が国で良く摂取されているものは、必ずしも同じではない。よって、我が国の現状に即した項目(品目)について、優先的に情報を収集し、論理的な説明によって、摂取者が納得した行動を行う為の情報提供が必要であると考え。 ・なお、本提案では、比較的古い文献情報を挙げたが、近年の健康食品に対する関心の高まりに相関して、様々な健康食品について、様々な観点からの学術的な論文や症例報告も多く発出されるようになってきている。よって、この時期に、科学に基づいた、体系的で論理的な情報発信を開始する必要があると考える。	(前ページから続く) なぜ、誇大広告であるかを、論理的に説明をしていないのみならず、販売会社に対する措置の公示が主であり、消費者向けのアドバイスなどの情報は発信していない。食品安全委員会も、HPで「健康食品に関する危害情報」を提供しているが、項目・例数が極めて限られており、さらに体系的な提供方法になっていない。 ・また一方で、「いわゆる健康食品」単独の健康危害のみならず、薬の効能効果に影響を及ぼす、いわゆる薬物相互作用の懸念もある。薬物相互作用については、近年厚生省で「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」が作成されるほど、学術的に成熟した内容になっている。したがって、健康食品の成分が薬の作用に及ぼす影響は、学術的なデータがあれば、論理的な説明が可能である。 ・いろんな視点からまとめられた成書がある。 (1)【いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集】(同文書院、2008年)臨床医の経験した副作用症例の報告が中心であり、論文となっていない例が多い。副作用症例報告用の用紙も添付されている。 (2)【健康食品中毒百科】(丸善株式会社、2007年)論文や書物からの引用を中心に網羅的にまとめたものである。また、日本医師会、日本栄養士会、厚生労働省などのホームページにも断片的な情報が掲載されているが、科学的な根拠に基づく説明がなされていない。よって、具体的な健康被害の原因と説明と根拠情報の多くは不明であり、さらに、「いわゆる健康食品」を摂取しているヒトの不安を解決・解消する具体的情報は記載されていない。 ・国内外におけるリスク評価や管理の状況については、平成23年度食品安全確保総合調査における「健康食品等の安全性情報に関する調査報告書」(平成24年3月)で報告されている。EU、米国、韓国、豪州、日本のいける状況を概説している。これはregulationの視点からは優れた報告書と思われるが、具体的に国民が「いわゆる健康食品」を摂取するに際した疑問に答えるものではなく、各国の制度の概説がなされている。	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	

食物アレルギー健康影響評価に関する知見の状況

1. 欧州における食物アレルギー表示対象

欧州では、アレルギーの有症率、食品としての利用状況、症状の重篤性や交差反応性等を総合的に判断して、食物アレルギー表示対象を規定していると考えられる。

2015年現在は以下の14アレルゲンを規定している(EU規則No.1169/2011)。

- ①グルテンを含む穀類、②甲殻類、③卵、④魚類、⑤ピーナッツ、⑥大豆、⑦乳・乳製品、⑧ナッツ類、⑨セロリ、⑩マスタード、⑪ゴマ、⑫二酸化硫黄と亜硫酸塩(10mg/kg または 10mg/L 超の場合)、⑬ルピナス(ハウチワ豆)、⑭軟体動物

2. EFSA の食物アレルギー評価書について

欧州食品安全機関(EFSA)は、文献収集を英国ポーツマス大学に外部委託し、「栄養製品、栄養およびアレルギーに関する科学パネル」により、「表示を目的としたアレルギー性の食品および食品原材料の評価に関する科学的意見書」を2014年11月に公表(参考文献約1,500)。

- ・ **目的：**食物アレルゲン類の閾値濃度を可能な場合は設定すること及び食物アレルゲン類の検出、定量のための利用可能な分析方法の検証
- ・ **各アレルゲンに関する文献のレビュー：**
食物アレルギーを持っている者の割合、食物アレルゲンとして確認されているタンパク質、他のアレルゲンとの交差反応等のデータが収録されている。
- ・ **アレルギー閾値の設定手法のレビュー：**
無毒性量(NOEL)と安全係数を用いる手法、ベンチマークドーズ(BMD)と暴露マージン(MOE)による手法及び確率論的モデルを用いる手法の3つを紹介している。
- ・ 受け入れ可能なリスクのレベル(保護するアレルギー集団の範囲等)を決定するのはリスク管理機関であり、EFSAの権限ではないとしている。
- ・ EFSAは、評価書において、具体的な閾値設定は行っていない。
当方との定期会合においても、「アレルギーはデータのトータリティで評価しており、有害反応を評価のエンドポイントにするかどうかの議論はあるが、評価に使うような閾値の設定は困難」と説明している。

3. 食品安全委員会における調査・研究事業について

食品安全委員会は、平成26年度から2年間「食品摂取により発症する新規アレルギー/アレルギー様反応に関する調査研究」を実施。新規アレルギーとアレルギー様反応に関するこれまでの国内外の研究や調査の結果、疫学情報、海外における取り組み等を収集して、その状況を分析する。

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○微生物・プリオン・自然毒—植物性自然毒

欧州食品安全機関(EFSA)、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書を公表

公表日：2014 年 11 月 26 日 情報源：欧州食品安全機関(EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3894.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)の「栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル」(NDA パネル)は 11 月 26 日、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書(2014 年 10 月 30 日採択、286 ページ。参考文献数は約 1500)を公表した。概要は以下のとおり。

アイルランド食品安全庁からの要請を受けて、NDA パネルは、指令 2003/89/EC の附属書 IIIa に収載されている既知のアレルギー性の食品原材料又は物質に関する以前の意見書を更新した。

1. 本意見書には、(1)食物アレルギーがある者の割合、(2) 食物アレルゲンとして確認されているタンパク質、(3) 交差反応性、(4)アレルギー性に対する食品加工の影響、(5) アレルゲン及びアレルギー性食品の検出方法、(6) 感受性を有する人々において有害反応を引き起こすことが観察された用量、に関する情報を収載している。本意見書は、免疫による食物アレルギー、セリアック病(グルテンアレルギー)及び食品中の二酸化硫黄・亜硫酸塩に対する有害反応に関するものであり、食品に対する非免疫の有害反応については言及していない。

2. NDA パネルは、特定のアレルギー性食品に閾値を設定することは、規制当局、消費者団体及び産業界が注目しているとしている。本意見書では、アレルゲン表示に関するリスク管理を決定するにあたって助けとなるリスク評価の手法を次のとおりレビューしている。

(1) 無毒性量(NOEL)と安全係数を用いる従来のリスク評価

(2) ベンチマークドーズ(BMD)と暴露マージン(MoE)

暴露マージン(MoE)は、ヒトのアレルギー集団における閾値分布の $BMDL_{10}$ (アレルギー集団のうち 10%のヒトが発症する用量の 95%信頼下限量)をアレルギー食品/原料成分の推定暴露量で割ったもの。MoE の数値が大きければアレルギー集団でアレルギー反応が起こる可能性は低い。

(3) 確率論的モデル(probabilistic model)

ある集団におけるアレルゲン食品の摂取量の推定分布と、同じ集団におけるそのアレルゲン食品の閾値の推定分布を比較することでアレルギー反応が起きる確率を予測する。

3. NDA パネルは、アレルギー表示の免除、意図せず食品に混入したアレルゲンの表示、受け入れ可能なリスクのレベル(例えば、保護するアレルギー集団の範囲)はリスク管理として決定する事項で、EFSA の権限ではないとしている。

4. 本意見書には、既知のアレルギー性の食品原材料又は物質であるグルテン含有穀類、乳・乳製品、卵、ナッツ類、ピーナッツ、大豆、魚類、甲殻類、軟体動物、セロリ、ルピナス、ごま、マスタード及び二酸化硫黄・亜硫酸塩のそれぞれについて収集・整理された情報が収載されている。例としてピーナッツについての概要は以下のとおり。

(1)背景

(2)疫学(欧州内外のアレルギー患者の割合など)

(3)さまざまなピーナッツアレルゲン(AraH1(7S グロブリン)など)

(4)交差反応(ピーナッツとその他豆類との交差反応など)

(5)食品加工がアレルゲン性に及ぼす影響(加熱加工などの影響)

(6)食品に含まれるアレルゲンやアレルゲン性原料成分の検出 (ELISA 法など)

(7)文献にみられる最少アレルギー誘発量(MOED: 医師が明確にわかる反応が起こる最小用量)

ごく微量(traces)のピーナッツたん白質が重篤なアレルギー反応を起こし得る。ピーナッツアレルギー患者でアレルギー反応を誘発するとされる最小用量は、被験対象集団、投与方法などによって変わってくる。プラセボ対照二重盲検法を実施したアレルギー患者で報告された最も少ない MOED は、ピーナッツたん白質にして $100\mu\text{g}$ (訳注: 本実験で反応が見られた最小用量、概ねピーナッツ 1/1,000 粒程度に相当) で、その際の無毒性量(NOEL) は $30\mu\text{g}$ であった (訳注: 本実験で反応が見られなかった最大用量)。

(8)結論

ELISA 法は、加工食品に含まれるピーナッツアレルゲンの検出には不適である。それに代わる方法ないし補完する方法として、質量分析法(MS)や PCR 法がある。重篤なアレルギー反応を経験した患者は、経口投与試験を受けることがないので、この集団でアレルギー反応を引き起こす量に関するデータはほとんど存在しない。

○関連情報 (海外)

・欧州食品安全機関(EFSA)

1) 欧州における食物アレルギーの有病率に関する文献検索及びレビューについて外部委託した科学的報告書を公表(2013 年 11 月 8 日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/506e.pdf>

2) 表示を目的としたアレルギー性食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書素案について意見公募(2014 年 5 月 23 日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140523.htm>

○関連情報 (国内)

・消費者庁

1) 加工食品に含まれるアレルギー物質の表示 (患者・消費者向け) (平成 26 年 3 月改定)

国内では、アレルギー物質として表示が義務付けられている品目(特定原材料)は 7 品目あり、表示が勧められている品目(特定原材料に準ずるもの)は 20 品目ある。

http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin18_1.pdf

2) アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q & A

アレルギー表示を義務化した経緯、表示方法、禁止される表示事項等について Q&A により解説。

http://www.caa.go.jp/foods/qa/allergy01_qa.html#a_a-03

特定原材料及び特定原材料に準ずるもの(平成 26 年 12 月 16 日時点)

	品目	表示
特定原材料 (7 品目)	卵、乳、小麦、落花生、えび、そば、かに	義務付けられている
特定原材料 に準ずるもの (20 品目)	いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、もも、ごま、さば、さけ、いか、鶏肉、りんご、まつたけ、あわび、オレンジ、牛肉、ゼラチン、豚肉	推奨されている

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fscis/>) をご覧下さい

かび毒「フモニシン」に関する知見の状況

1. 危害情報について

フモニシンは世界各地のトウモロコシから高頻度、高濃度に検出され、最近ではトウモロコシ加工品を主食とする国・地域での新生児の神経管に関する催奇形性から注目されている。

2. 食品健康影響評価について

食品安全委員会でこれまで評価したかび毒は以下のとおり。

- ・ パツリン（平成 15 年）
- ・ 総アフラトキシン（平成 21 年）
- ・ デオキシニバレノール、ニバレノール（平成 22 年自ら評価）
- ・ 乳中のアフラトキシン M₁、飼料中のアフラトキシン B₁（平成 25 年）
- ・ オクラトキシン A（平成 26 年自ら評価）

フモニシンについても上述の既存評価と同様に評価が可能と考えられる。

3. これまで実施した調査等について

・ 主な文献収集による汚染実態、毒性、中毒事例、諸外国や国際機関のリスク評価などの概要の取りまとめ（食品安全委員会 平成 22 年度調査事業）

・ 市販食品中（フモニシン汚染の可能性のある 22 品目、1,226 検体）のフモニシン（FBs：フモニシン B₁, B₂, B₃）汚染実態調査及び日本におけるフモニシン暴露量の推計（厚生労働省 平成 16～18 年度「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究」及び平成 19～21 年度「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」）

・ 食品中のフモニシン汚染実態調査（厚生労働省 平成 22 年度～）

・ 配合飼料及び飼料原料中のフモニシンの汚染実態調査（農林水産省、（独）農林水産消費安全技術センター 平成 13 年度～）

・ カビ毒の動態解明と産生低減技術の開発（農林水産省 平成 25～29 年度）

4. 今後必要とされること

フモニシンの健康影響評価を実施することとなった場合には、上記の知見に加え、食品安全確保総合調査を活用し、国際機関・諸外国等の評価書及び文献について、近年の文献も含めて更に詳しく収集・翻訳・分析・整理を行うとともに、これまでに厚生労働省・農林水産省等が実施している品目以外に、リスク評価のためのデータが乏しい食品群等があれば、食品安全委員会において補完的な汚染実態調査を行うことが必要である。