

# 食品安全に向けた試験研究機関の最近の業務

国立医薬品食品衛生研究所

食品部

米谷民雄

# 安全性確保の方法

- . 個々の食品に対象物質の基準値を設定し、食品中濃度を試験検査する( も併用)  
(残留農薬、食品添加物)
- . 個々の食品に基準値を設定せず、摂取量全体から総合的に判断する  
(ダイオキシン)
- . ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則  
(放射線、アクリルアミド)

. 個々の食品に基準値(規制値)を設定する対象項目

1) 残留農薬等

残留農薬等(動物用医薬品及び飼料添加物を含む)のポジティブリスト制

# 従来の残留農薬の安全性確保のための委員会

(ADI、基準値、分析法の設定)

(平成15年7月以降は食品安全委員会の設置等により、根本的に変更)

## 環境省

(ADI)  
(基準値)  
(分析法)

残留農薬安全性評価委員会(厚労省)  
農薬専門委員会  
分析法策定分科会



土壤農薬部会



中央環境審議会



登録保留基準

## 厚生労働省

残留農薬調査会  
残留農薬暴露評価調査会  
(残留農薬告示分析法検討会)



残留農薬部会



食品衛生分科会



薬事・食品衛生審議会



残留農薬基準

# 食品衛生法の改正(3年後施行条文) 残留農薬等(動物用医薬品及び飼料添加物を含む)の ポジティブリスト制

残留基準のない農薬等が検出されても流通禁止にできず

↓ 食品衛生法等の大改正(平成15年5月30日公布)

残留基準未設定の農薬等の残留を原則禁止  
(3年を目途にポジティブリスト制導入)

- ⇒ 世界で使用されている農薬等につき**暫定的基準**を設定  
(現在229農薬、26動物薬のみ)  
(従来の対象食品は農作物約130 ⇒ 畜水産物の追加)
- ⇒ **残留農薬等分析法**の開発(平成17年6月を目途に分析法を通知)
- ⇒ **農薬の登録と同時に残留基準設定**(農薬取締法の改正)

# 残留農薬等分析法検討会

## 残留農薬等分析法検討会

### 農産物中の残留農薬WG

対象食品 農産物  
(果実, 野菜, 穀類等)

対象化合物 農薬

### 畜水産物中の残留動物用医薬品

#### 及び残留農薬検討WG

対象食品 畜水産物(肉, 乳, 卵等)  
対象化合物 動物用医薬品, 農薬

GC/MSスクリーニング  
分析法検討G

LC/MSスクリーニング  
分析法検討G

## 残留農薬等分析法検討会参加機関

### < 残留農薬 >

国立医薬品食品衛生研究所本所  
国立医薬品食品衛生研究所大阪支所  
北海道立衛生研究所  
福島県衛生研究所  
新潟県保健環境科学研究所  
埼玉県衛生研究所  
東京都健康安全研究センター  
神奈川県衛生研究所  
長野県衛生公害研究所  
浜松市保健環境研究所  
愛知県衛生研究所  
岐阜県保健環境研究所  
石川県保健環境センター  
京都府保健環境研究所  
神戸市環境保健研究所  
岡山県環境保健センター  
広島県保健環境センター  
北九州市環境科学研究所  
福岡市保健環境研究所  
長崎県衛生公害研究所  
食品衛生指定検査機関協会  
財団法人残留農薬研究所  
財団法人日本食品分析センター  
社団法人日本食品衛生協会  
社団法人日本植物防疫協会

### < 残留動物用医薬品 >

国立医薬品食品衛生研究所本所  
埼玉県衛生研究所  
東京都健康安全研究センター  
愛知県衛生研究所  
名古屋市衛生研究所  
独立行政法人農林水産省動物医薬品検査所  
財団法人畜産生物科学安全研究所  
財団法人日本食品分析センター

# カドミウム

米(玄米)の成分規格:1 ppm未満

1 ppm以上は汚染米で自治体買い上げ焼却

0.4 ppm以上は準汚染米とし、国が買い上げ工業用原料に

CCFAC : 検討中の基準値原案 精米0.2 ppm 軟体動物 1.0 ppm

JECFA : 平成15年6月10 - 19日

各国からの報告データを検討しPTWIは7  $\mu\text{g}/\text{kg bw}$  のまま

2002年のトータルダイエツト調査(国立衛研食品部 + 9地方衛研)

Cdの1日摂取量は26  $\mu\text{g}$  (PTWIの52%)



# 魚介類中のメチル水銀

厚生労働省 平成15年6月3日 乳肉水産食品・毒性合同部会

ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/06/tp0605-1.html>)

対象:妊娠されている方又はその可能性のある方

内容:(1)2ヶ月に1回以下(1回60~80gとして):バンドウイルカ

(2)1週間に1回以下(1回60~80gとして):ツチクジラ、コヒレゴンドウ

マッコウクジラ及びサメ(筋肉)

(3)1週間に2回以下(1回60~80gとして):メカジキ及びキンメダイ

「なお、上記の魚種等を除き、現段階では水銀による健康への悪影響が一般に懸念されるようなデータはない。魚介類等は一般に人の健康に有益であり、本日の注意事項が魚介類の摂食の減少につながらないよう正確に理解されることを期待したい」

JECFA 平成15年6月10 - 19日 メチル水銀のPTWI 3.3  $\mu\text{g}/\text{kg bw}$  1.6  $\mu\text{g}/\text{kg bw}$

2002年のトータルダイエツト調査(国立衛研 + 9地方衛研)

1日当たり総水銀として8.8  $\mu\text{g}$

## ・個々の食品に基準値(規制値)を設定していない対象項目

### 1) ダイオキシン

分析に時間、労力、費用、高度な技術、精度管理が必要

「食品安全推進アクションプラン」

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/0101/tp0118-1.html>)

「食品中のダイオキシン類による健康影響については、食品全体から摂取するダイオキシン類の総量(1日平均摂取量)を把握し、耐容一日摂取量と比較する事により評価すべきものとする」と考える」

平成13年度の**トータルダイエツト調査**<sup>\*</sup>によると、平均的な食生活をしている日本人の1日平均のダイオキシン類摂取量の推計値は1.63 pgTEQ/kgbw/dayであり、耐容一日摂取量を下回っている。

(\* 国立衛研、12地方衛研、日本食品分析センターの共同研究)

# アクリルアミド ( $\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONH}_2$ )

## ALARAの原則

IARC : probably carcinogenic to humans (Group 2A)

2002年4月下旬 スウェーデン政府研究者の発表

加工食品中に0.03 ~ 2 ppm のアクリルアミドを検出 (LC/MS/MS法)  
その後、主にアスパラギンと糖の反応で生成することが判明

## 厚生労働科学研究班

平成14年度(米谷班) 主に分析法開発 + 国内食品実態調査 + 文献調査

GC/MS法開発 (J. Food Hyg. Soc. Japan 43, 371 (2002))

LC/MS法開発 (J. Food Hyg. Soc. Japan 44, 89 (2003))

国内食品からもスウェーデンと同程度の濃度を検出

平成15年度(今井班) 生成抑制研究 + 毒性抑制研究

Acrylamide Infonet ([http://www.acrylamidefood.org/research\\_database.htm](http://www.acrylamidefood.org/research_database.htm))

# 遺伝子組換え食品

## 安全性審査済みの遺伝子組換え食品55品種(定量)

(じゃがいも8、大豆4、てんさい3、とうもろこし16、なたね15、わた9)

認可された農作物・系統の検知法や加工食品に対応した検知法の開発

## 安全性審査済みの系統を掛け合わせた品種

### (GMハイブリッド、スタック品種)

平成15年6月12日 バイオテクノロジー部会 6品種を審議(とうもろこし4、わた2)

「人の健康を損なうおそれがあると認められない」

(必要な要件)

- ・組換え操作により獲得された性質が後代交配種で変化していないこと
- ・亜種(変種)間での交配が行われていないこと
- ・摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと



検査法が課題(粒毎)

# 遺伝子組換え食品

安全性未承認組換え食品の定性検知法の開発

# アレルギー食品の検知法

## 食物アレルギー患者の増加



平成14年4月1日より食品表示がスタート(表示枠内に記載)  
(例)「原材料の一部に卵、大豆を含む」

特定原材料5品目は**全流通段階**で表示義務(卵、牛乳、小麦、そば、  
落花生)

特定原材料に準ずる19品目は表示推奨(あわび、いか、いくら、えび、  
オレンジ、カニ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、キウイフルーツ、  
鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン)

10 mg/kg以上含有で表示が必要

## 特定原材料検出法検討会参加機関

日本ハム(株)

(株)森永生科学研究所

(株)ニッポンジーン

ロート製薬(株)

(株)日清製粉グループ

(株)ファスマック

三栄源エフ・エフ・アイ(株)

昭和産業(株)

(財)日本食品分析センター

(財)食品環境検査協会

(財)日本冷凍食品検査協会

国立医薬品食品衛生研究所

(独)国立健康・栄養研究所

神奈川県衛生研究所

国立成育医療センター

東京大学医学部附属病院

順天堂大学医学部

藤田保健衛生大学医学部

京都大学大学院農学研究科

広島大学大学院生物圏科学研究科

名古屋大学大学院生命農学研究科

# アレルギー物質を含む食品の検査方法について (特定原材料5品目が対象)

平成14年11月6日 食発第1106001

定量：ELISA法

確認：PCR法とウェスタンブロット法

⇒ 表示欠落と製品回収

アレルギー物質を含む食品の表示の徹底について

(平成15年7月11日基準審査課長、監視安全課長通知)

5品目：改良分析法(擬陽性と擬陰性の問題)

19品目：アレルギー誘発物質の解明と分析法の開発



## 健康食品関連

食品衛生法改正(3ヶ月後施行条文 = 8月29日施行)

法第4条の2第2項

当該物の通常の方法と著しく異なる方法で飲食に供されているもの  
食品衛生上の危害発生防止の必要があれば販売禁止にできる

**アマメシバ**(*Sauropus androgynus* (Linn.) Merr. を含む粉末剤、錠剤等

8月29日 厚生労働省 食品安全委員会 評価依頼

9月 4日 食品安全委員会の食品健康影響評価結果

「長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない」

「原因物質等の特定のための調査・分析が重要」

9月 4日 厚生労働大臣 薬事・食品衛生審議会 販売禁止を諮問

9月 5日 販売禁止は適当

9月12日 販売禁止(食品安全部長 都道府県等)

成分分析(国立衛研)

## 天然添加物(既存添加物)

平成7年食品衛生法改正

- ・天然添加物にも指定制度導入
- ・それ以前から使用の天然添加物は既存添加物として継続使用を認めた
- ・国会付帯決議「安全性については国が速やかに調べる」



平成 8年 489品目中139品目について安全性評価が必要(厚生科学研究)

平成11年 14品目の評価終了(残り125品目)(食品添加物安全性評価費)



### 安全性評価

平成14 - 16年度 流通量多い約60品目の安全性試験実施

厚生労働科学研究の2つの研究班(西川班、佐藤班)

90日間反復投与毒性試験

# 食品用香料化合物

EU: 2004年目途に香料化合物のポジティブリスト化  
(候補は約2700品目)

JECFA: 香料化合物の安全性評価が進行中  
(61回(2003年)までに約1300品目が終了)



**我が国でも対応が必要**

平成13-15年度厚生労働科学研究(米谷班)

「食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究」

食品香料の規格のあり方及び流通量調査による暴露量評価(米谷分担)

**香料安全性評価法検討会**(座長: 井上安全センター長)

国際的に汎用されている香料化合物を新規に指定(許可)するため