

食品安全確保のための理化学的な規格基準設定と摂取量調査

米谷民雄

Establishment of Standards and Specifications for Chemical Substances in Foods and Evaluation of Exposure to Maintain Food Safety

Tamio Maitani, Division of Foods, National
Institute of Health Sciences

Currently, consumers are very anxious about many chemical substances contained in foods. To maintain food safety, the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan establishes standards and specifications on toxic chemical substances in foods, establishes analytical methods for surveillance, and investigates the daily dietary intake of food contaminants every year. This paper describes what sorts of standards and specifications for toxic chemical substances in foods have been established and what kinds of research on daily dietary intake have been performed. As the subjects for description, pesticide residues, toxic metals, dioxins, acrylamide, food additives, genetically modified food products, so-called health foods, and food allergens are included.

Keywords: food safety, standards and specifications, daily dietary intake, food contaminant, health food

(Received May 31, 2005)

はじめに

食品安全委員会が平成15年9月に実施した「食品安全モニター・アンケート調査「食の安全性に関する意識調査」」によると、食品の安全性の観点からより不安を感じているものの順は、農薬（67.7%）、輸入食品（66.4%）、添加物（64.4%）、汚染物質（60.7%）、遺伝子組換え食品（49.0%）、いわゆる健康食品（48.6%）と続き、その次に、毎年食中毒事例が多く発生している微生物（46.8%）がくる¹⁾。第2位の輸入食品への不安も、残留農薬による不安が大きいと想像されるため、国民は食品に含まれる化学物質に大きな不安をいだき、食品の安全に関しては、まず化学物質を頭に思い浮かべることがうかがえる。

これらの化学物質に対して、厚生労働省では食品の安全性を理化学的見地から確保するために、1)食品等に化学物質の規格基準を設定し、2)その規格基準の試験法を設定し、さらに3)化学物質の摂取量調査を実施している。上述の規格基準のうち規格とは成分規格のことであり、主成分などの含量、不純物の限度値、確認試験

法など、食品・食品添加物の品質を確保するために定められるものである。一方、基準には各種の目的を異にする基準がある。たとえば、ある食品添加物を使用してもよい食品や使用してもよい限度を定めた食品添加物の使用基準や、農薬の食品中での残存限度を定めた農薬の残留基準などがある。

食品衛生法第11条は「食品又は添加物の基準及び規格」設定の根拠となる条文であり、「厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。」と定めており、第2項には、「前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。」と定められている。

このような条文のもと、食品添加物に関しては、製造基準、使用基準、保存基準、表示基準（法第19条）、管理運営基準（法第50条）、施設基準（法第51条）などが

[#]To whom correspondence should be addressed:

Tamio Maitani; Kamiyoga 1-18-1, Setagaya, Tokyo 158-8501,
Japan: Tel: 03-3700-2158; Fax: 03-3700-9348;
E-mail: maitani@nihs.go.jp

定められている。なお、食品・食品添加物の規格基準については、1冊にまとめられたものが市販されている²⁾。

このように、食品衛生法では規格基準を設定することができるかとされているが、食品に対してすべての汚染物質や有害化学物質の規制値が設定されているわけではない。規制値が設定されている度合いに応じて、化学物質は以下の4つに分けられる。

1) 個々の食品に汚染物質の規制値を網羅的に設定しているもの。この代表としては、食品安全モニター・アンケート調査で国民が最も不安をいだいているとされた残留農薬があげられる。

2) 一部の食品にのみ特定の汚染物質に対する規制値を設定している場合。この代表例は有害金属である。金属の毒性は昔から知られているが、基準値が設定されている金属は、ごく一部である。

3) 個々には基準値を設定せず、全摂取量から総合的に安全性を判断するもの。この代表例はダイオキシン類である。

4) ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則によるもの。この原則はもともと放射能に対して用いられてきたものであるが、最近では食品中のアクリルアミドにおいても用いられている原則である。

以下に、各分類の代表例について、食品の安全性確保のために、どのような規格基準が設定され、摂取量調査が実施されているかについて述べ、ついで、食品安全モニター・アンケート調査で上位に入った他の項目について、規格基準設定や摂取量調査の状況について説明する。

・個々の食品に汚染物質の規制値を網羅的に設定している化学物質(代表例:残留農薬)

遅くとも平成18年5月末までには、すべての農薬と食品の組み合わせを対象とした農薬等(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がスタートし、残留農薬に網羅的に規制の網がかけられる予定である。従来からの残留基準、新たに設定する暫定基準、その他のすべての農薬・食品の組み合わせに対する一律基準からなっている。一律基準は0.01 ppmに設定されるが、分析法がそのレベルを試験できない農薬については、分析法の定量限界まで引き上げられる。

この制度の導入は、平成14年6月頃から立て続けに起きた中国産冷凍ホウレンソウ他の残留農薬問題をきっかけに、平成15年に食品衛生法が大改正された結果である。この部分の条文は3年以内施行条文であり、平成15年5月30日公布の法律であるため、平成18年5月末までにポジティブリスト制がスタートしなければならない。

従来の残留農薬の基準設定においては、暴露評価がなされていた。すなわち、残留農薬基準値案と国民栄養調

査の食品摂取量をもとに、国民平均、幼小児、妊婦、高齢者につきTMDI (Theoretical Maximum Daily Intake) 試算(理論最大一日摂取量試算:各基準値案 X その食品の摂取量の総合計を試算)やEDI (Estimated Daily Intake) 試算(日本型推定一日摂取量試算:基準値の代わりに作物残留試験で得られた残留レベルの平均値で試算)をし、その結果が安全性データを基に設定されたADIの80%以下なら基準値案を採用するというように、暴露評価を実施した上で残留基準が設定されてきた。これまでに240を超える農薬について基準が設定されてきた。図1に残留基準が設定された農薬数の変遷を示す。1990年代に入り、残留基準設定に精力がそそがれてきたことがよくわかる。

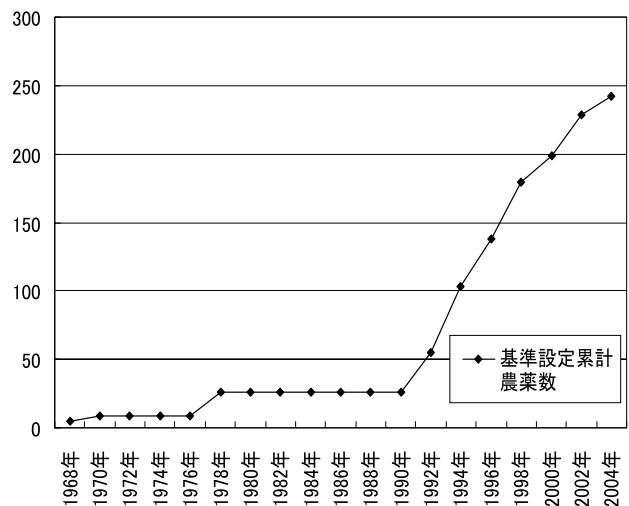


図1 残留基準が設定された農薬数の変遷

さらに、残留基準を設定した後も、厚生労働省はマーケットバスケット方式による残留農薬の一日摂取量調査(トータルダイエツスタディ, TDS)を実施し、各農薬について使用することの安全性を確認してきた。このTDSは平成3年からスタートしたもので、平成14年度までに150農薬の摂取量調査を実施している。表1に、いずれかの食品群で検出された農薬の摂取量の対ADI比をまとめてある。臭素(ADIの16.3%を摂取しているが、これには天然由来のものも含まれている)以外は、摂取量はすべて対ADI比の6%未満であり、また、129農薬についてはいずれの食品群においても検出されていない。

このように、240を超える農薬について残留基準が設定されてきたところであるが、これまでの法律では、残留基準が設定されていない農薬等が検出されても流通禁止にはできず、また、国内で農水省・環境省により農薬登録がされてから残留基準が設定されるまで1,2年のずれがあり、各方面から批判が多くでていた。今回の食品衛生法の大改正では、残留基準が設定されていない農薬等が一定量以上残留している「食品」の流通等が禁止さ

表1 残留農薬の一日摂取量調査においていずれかの食品群で検出された農薬の摂取量の対ADI比

調査年度等 農薬名	平均1日摂取量(μg)		対ADI比(%)		ADI (μg/50kg/日)
	平成3～13年度	平成14年度	平成3～13年度	平成14年度	
1. DDT	2.97	1.49	1.19	0.59	250
2. EPN	2.25～2.82	1.26	1.96～2.46	1.10	115
3. アジンホスメチル	3.21	1.71	1.28	0.68	250
4. アセフェート	6.99～21.93	1.37	0.46～1.46	0.09	1,500
5. エンドスルファン	3.46	2.35	1.15	0.78	300
6. カルバリル	2.42～4.48	2.09	0.24～0.45	0.21	1,000
7. クロルピリホス	1.07～2.16	1.26	0.21～0.43	0.25	500
8. クロルピリホスメチル	0.95～2.17	1.56	0.19～0.43	0.31	500
9. クロルプロファム	4.22	2.14	0.08	0.04	5,000
10. シベルメトリン	2.59～21.62	2.66	0.10～0.86	0.11	2,500
11. ジメエート	1.60～3.04		0.16～0.30		1,000
12. 臭素	6038～8150		12.08～16.30		50,000
13. ハミドチオン	20.89		5.22		400
14. フェニトロチオン	0.77～7.12	1.26	0.31～2.85	0.51	250
15. フェントエート	1.26～4.06	1.26	1.67～5.41	1.68	75
16. フェンバレレート	45.07	2.13	4.51	0.21	1,000
17. フルフェノクスロン	5.02	4.17	0.27	0.23	1,850
18. プロチオホス	2.16～2.35	1.26	2.88～3.13	1.69	75
19. マラチオン	1.03～2.16	1.26	0.10～0.22	0.13	1,000
20. メタミドホス	2.84～3.72	1.37	1.42～1.86	0.69	200
21. メトプレン	9.41		0.19		5,000

平成3年度～14年度 食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果より

れる。「農作物」という表現ではなく「食品」とされているため、加工食品や健康食品なども含めたすべての食品が規制の対象になっていることに、留意することが必要である。また、平成15年の農薬取締法の改正で、農薬登録と同時に残留基準が設定されることにもなった。

このポジティブリスト制を導入するために、世界中の基準が設定されている農薬等に暫定的基準が設定されることになった。食品衛生法が改正された当時においては229農薬と26動物用医薬品にのみ残留基準が設定されていたが、今回700以上の農薬等（すでに基準がある農薬等で、新たに暫定基準が設定される農薬等を含む）に暫定基準が設定される。また、従来は農薬の対象食品は約130の農作物のみであったが、ポジティブリスト制では畜水産物も対象に追加されている。さらに、残留基準と暫定基準が未設定の農薬/食品に対しては、原則的に0.01 ppmという一律基準が適用される。そのため、隣の畑からの農薬のドリフト（飛散）の影響なども懸念されている。なお、上述のように、この0.01 ppmという一律基準に関しては、最終案（第3次案）の公表間近になり、分析法が対応できない農薬等については代わりに分析法の定量限界をあてはめることになり、分析法開発担

当者に過度の負担がかかっている状態である。

今回の暫定基準設定の際に参考にされた基準は 国際的なコーデックス基準、国内の登録保留基準、JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) やJECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) での安全性評価に必要とされている毒性試験データなどに基づいて残留基準を設定している国 (EU, 米国, カナダ, オーストラリア, ニュージーランド) の基準である。

平成17年6月3日に第3次案（最終案）が公表されたが、A4の厚さ6.5 cmにも達する膨大な資料で、官報告示される際に全国の官報購入者にそれが配布できるのか、心配するほどである。おそらく、現実的な方策がとられることであろう。

わが国においては、基準値が設定されるとその分析法も示すのが一般的である。そこで、ポジティブリスト制のための残留農薬等の分析法の開発が、国立医薬品食品衛生研究所食品部が中心となり、全国の衛生研究所および分析機関約30機関の協力を得て、国をあげた協力体制で行われている。進捗状況については、厚生労働省の

ホームページで紹介されているので、そちらをご覧ください。

検査項目が膨大であるため、分析法としては一斉分析法を中心とした、より効率的な分析法が望まれている。そのため、GC/MSおよびLC/MSによる一斉分析法を国立衛研から提案させていただいた。また、グループ分析法や既存の分析法の適用なども検討している。分析法に加えて、効率的かつ有効的な分析体制についても検討する必要があると考えられる。実際、国内の地区(ブロック)において検討を進めているところもある。

残留農薬等分析法検討会に参加し、分析法の開発にあたっての機関を以下に示しておく。残留農薬担当は、国立医薬品食品衛生研究所、横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター、神戸検疫所輸入食品・検疫検査センター、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、食品衛生登録検査機関協会、(財)残留農薬研究所、(財)日本食品分析センター、(財)食品環境検査協会、(社)日本食品衛生協会、(社)日本植物防疫協会である。動物用医薬品担当は、国立医薬品食品衛生研究所、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、農林水産省動物医薬品検査所、(財)畜産生物科学安全研究所、(財)日本食品分析センターである。なお、食品衛生登録検査機関協会には多くの機関が参加

しているため、参加機関数の実数はさらに多くなる。

このポジティブリスト制の基準では、従来のような暴露評価を実施していないため、従来のような残留基準ではなく暫定基準とされ、また、試験法も告示ではなく通知される。ただし、規制値が「不検出」とされるものについては、どの試験法で不検出かをはっきりと示す必要があるため、試験法は告示されることになる。この「不検出」のための試験法については、できる限り検出限界を下げる必要があるであろう。

・一部の食品にのみ特定の汚染物質に対する規制値を設定している場合

この分類においては、有害金属がその代表例である。表2に有害金属についての成分規格や暫定的規制値を示す。表のほか、農作物に対する残留農薬基準として、鉛及びその化合物とヒ素及びその化合物の規制値が定められている。

このように、食品中の有害金属については昔から大変関心が高かったが、実際に基準値が設定されている金属/食品は非常に少なく、また、かなり以前に設定されたものが多い。最近、魚介類中のメチル水銀が問題になっているが、その暫定的規制値においては、注目を集めているマグロ類やキンメダイなどは、元から対象食品から除かれている。また、カドミウムの規格は米と清涼飲料水に設定されているが、清涼飲料水の試験法には有機溶媒抽出による原子吸光法に加えて、ポーラログラフ法が示されている。食品衛生小六法のD各条の最初に清涼飲料水の規格が収載³⁾されており、大変目立つ項目であるが、水銀を使用するポーラログラフ法が未だに収載されている。実際にはもう一方の試験法で分析されており、

表2 有害金属の規制値(成分規格)及び暫定的規制値

対象食品	項目	規制値(成分規格)
清涼飲料水	ヒ素、鉛、カドミウム	検出しない
	スズ	150.0 ppm 以下
寒天	ホウ素化合物	1 g/kg 以下(H ₃ BO ₃ として)
米(玄米)	カドミウム及びその化合物	1.0 ppm 未満(Cdとして)
対象食品	項目	暫定的規制値
魚介類	水銀	
ただしマグロ類(マグロ、カジキ及びカツオ)及び内水面水域の河川産の魚介類(湖沼産の魚介類は含まない)、並びに深海性魚介類等(メヌケ類、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワイガニ、エッチュウバイガイ及びサメ類)については適用しない。	総水銀	0.4 ppm
	メチル水銀	0.3 ppm(水銀として)

支障はないと思われるが、最新の機器分析法を追加しておく必要があるであろう。

さて、一部の食品にのみ規制値を設定している有害金属のような場合に、どのようにして安全性が確認されているかということであるが、厚生労働省では1977年から、食品汚染物の一日摂取量調査（トータルダイエツト調査）を実施してきている。これは、国立医薬品食品衛生研究所食品部と地方衛生研究所との共同調査（2004年度は計10機関が参加）によるもので、GEMS（Global Environmental Monitoring System，地球環境モニタリングシステム）の一環として、継続的に実施されているものである。農薬等の15化合物（HCH類4種，DDT類4種，有機リン系農薬3種，有機塩素系農薬3種，PCB）と重金属の7種（鉛，カドミウム，総水銀，総ヒ素，銅，マンガン，亜鉛）を対象としている。

この調査により得られたカドミウムと総水銀の一日摂取量の年次変化を，図2と図3に示す。カドミウムの2004年の摂取量は21.4 μg で，PTWI（Provisional Tolerable Weekly Intake，暫定耐容週間摂取量）と比較すると，その43%にも達している。よく知られているように，日本人はカドミウムの約半分（2004年は44%）

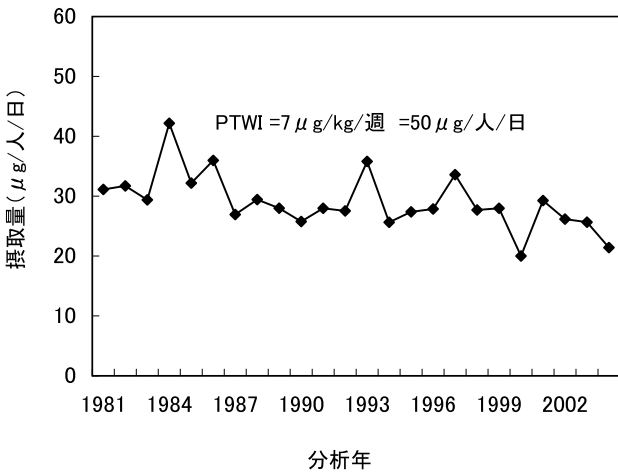


図2 カドミウムの一〇日摂取量の年次変化

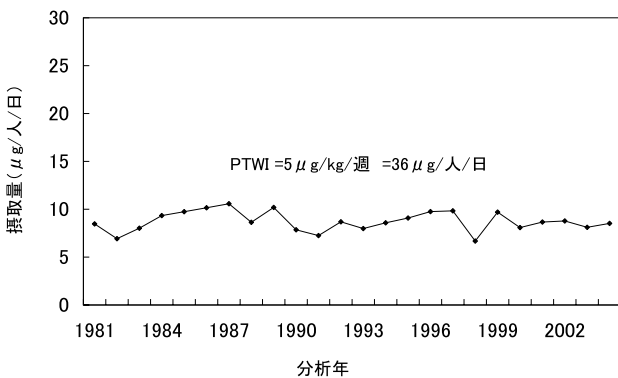


図3 総水銀の一〇日摂取量の年次変化

を米から摂取している。一方，2004年の総水銀の摂取量は8.5 μg である。総水銀のPTWIと比較すると単に24%であるが，最近JECFAがメチル水銀のPTWIを3.3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$ から1.6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$ に変更したところであり，メチル水銀摂取量が明らかになると，PTWIの50%を超えている可能性がある。なお，日本人は総水銀の88%（2004年）を魚介類から摂取している。

JECFAによるPTWIの値は，水銀は総水銀とメチル水銀として，ヒ素は無機ヒ素として設定されている。特に，メチル水銀の値は2003年にこれまでの3.3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$ から1.6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$ に変更されたところである。また，国内で食品安全委員会は妊婦や妊娠の可能性のある女性に対して，PTWIを2.0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$ とする案を示して意見を募集中である。一方，国内の「食品汚染物の一日摂取量調査」では，水銀とヒ素については総水銀と総ヒ素としてのみ分析されている。そのため，化学形別の分析が課題となっているが，分析法の問題に加えて，新規項目として追加する場合の予算や分析体制などの問題がある。

食品中ヒ素の化学形やその分析方法，毒性・代謝については，これまでに広く研究されてきた⁴⁻⁷⁾。食品中に存在しているヒ素の多くは毒性の低い有機ヒ素化合物と考えられる。しかし，毒性の強い無機ヒ素のみを定量的に分析できる方法は確立されていない。それは前処理段階の問題で，食品中からのヒ素の抽出率が100%（近く）にならないためである。また，簡便法として無機ヒ素と有機ヒ素を溶媒抽出法で分離する場合には，有機ヒ素が若干無機ヒ素画分に入ってくるため，過大評価してしまうという問題がある。そこで，最新のHPLC/ICP-MSのように，分離手段と分析手段をオンラインで連結したhyphenated-techniquesを駆使することになるが，いずれの方法を採用するにしろ，抽出法が課題となる。

一方，メチル水銀の分析法については，公定法でのエマルジョン形成と，総水銀に対するメチル水銀の比率が国立水俣病（総合）研究センターで使用されてきた方法⁷⁾に比べ低いという問題が，永い間残されたままになっている。妊婦や小児に対するメチル水銀摂取の影響が議論されている中で，早急に解決すべき問題である。なお平成16年3月に，環境省は水銀分析マニュアル⁸⁾を提示している。

現在実施しているトータルダイエツトスタディによる調査では，国民の平均値のみが得られる。しかし，高暴露群ではどれくらいの量を摂取しているかの情報も必要である。その際に最も広く用いられるのが，モンテカル口法のような確率論的な推定法である。この場合には，食品中の対象汚染物質の濃度分布，その食品の摂食量分布，その食品を摂食する人の割合などのデータが必要である。この方法は最近では，カドミウムのコーデックス

規格(国際食品規格)に対する我が国の主張(精米0.4 ppm等)の正当性を示すために、採用されている⁹⁾。平成17年7月に開催されたコーデックス委員会総会では、わが国が提案している精米0.4 ppmについて、国際基準値案としてステップ5で予備採択した上で、ステップ6に進めて、平成18年4月の食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)で引き続き検討することとしている。

・個々には基準値を設定せず、全摂取量から安全性を総合的に判断するもの

この代表例はダイオキシン類である。ダイオキシン類はPCDD(ポリ塩化ジベンゾ・パラ・ジオキシン)、PCDF(ポリ塩化ジベンゾフラン)、コプラナーPCB(Co-PCB)の、多くの異性体の集合である。「食の安全推進アクションプラン」¹⁰⁾によると、「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(一日平均摂取量)を把握し、耐受一日摂取量(TDI)と比較する事により評価すべきものとする」とされている。その背景には、ダイオキシン類の分析に時間、労力、費用、高度な技術、精度管理を必要とすることがある。毒性が最も強い2,3,7,8-TeCDDの毒性を1とした時の他の異性体の相対的な毒性(毒性等価係数, Toxicity Equivalency Factor, TEF)が決められているダイオキシン類は現在29化合物あるが、それらを正確に測定し、各々のTEFを掛けて、それらの和を毒性等量(TEQ: Toxicity Equivalency Quantity)として算出する必要がある。

図4に、関西地区におけるダイオキシン類摂取量の、1977年からの経年変化を示す。PCBの使用禁止措置は1972年であるが、70年代、80年代にダイオキシン類の摂取量が大きく減少しているのがわかる。一方、図5に示すように、この数年における全国平均では、ほとんど減少が見られず、ほぼ一定の値を示している。

平成16年度ダイオキシン類一日摂取量調査(国立衛研と(財)日本食品分析センターの共同研究、地方衛生研究所の協力)の結果は1.41 pg・TEQ/kg/dayである。これ

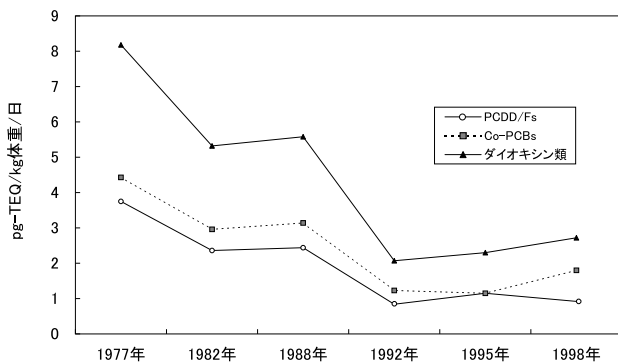


図4 ダイオキシン類一日摂取量の年次変化(関西地区)

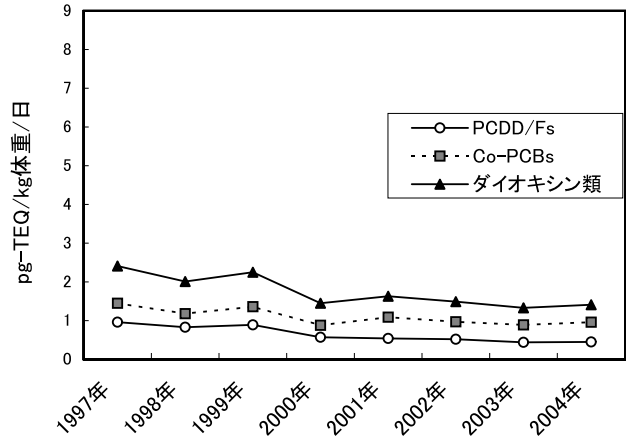


図5 最近のダイオキシン類一日摂取量の年次変化(全国平均)

に、他の経路による寄与0.04 pg・TEQ/kg/dayを加えても、TDIの4 pg・TEQ/kg/dayよりも低い値である。なお、日本人は食品からのダイオキシン類摂取の88%(平成16年度)を魚介類から摂取している。

食品中のダイオキシン類の分析には、「食品中のダイオキシン類及びコプラナーPCBの測定方法暫定ガイドライン」(厚生労働省平成11年10月作成)¹¹⁾に示されているHRGC・HRMS法(高分解能ガスクロマトグラフィー-高分解能質量分析法)が使用される。この方法により各異性体を分離分析するためには高度な技術と時間を要するため、より現実的なスクリーニング目的での、迅速分析法や簡易分析法が必要になっており、食品に適用できる方法もいくつか開発されている^{12,13)}。

・ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則によるもの

これは放射線被曝に適用される原則であるが、2002年に明らかになった食品からのアクリルアミド(AA)摂取に対しても、現在のところ適用されている。AAはIARCによりGroup 2A(probably carcinogenic to humans)に分類されている。2002年4月にスウェーデン政府研究者達が加工食品中に0.03~2 ppmのAAが含まれていると発表し^{14,15)}、衝撃が広がった。直ちに世界的に研究が開始されたが、国内においても筆者が主任研究者となり厚生労働科学特別研究班が組織され、食品中AAの分析法開発^{16,17)}と国内食品の実態調査¹⁷⁾が実施された。その結果、わが国の平均的なAA摂取量は数十 μ g程度と推定された。

第64回JECFA(2005年2月8日~17日)においても、AAの評価が行われている。その報告書では、1)ヒトのAA摂取量は、平均1 μ g/kg/dayであり、高摂取群では4 μ g/kg/dayに達すること、2)平均的な摂取量ではヒトに対する神経毒性や非腫瘍性の影響は想定されないが、高摂取群の摂取量では遺伝毒性や発がん性について、懸

念があるかもしれないこと、3) 食品中AA濃度を減らす努力を続けるべきであること、が報告されている。

このようにALARAの原則を適用せざるをえないのは、AAの評価作業が進行中で評価が定まっていなかったためであり、現在、生体影響について世界的に研究が行われている。当所においてもその後、病理部今井室長を主任研究者とするAA生成抑制と毒性抑制に関する研究が続けられており、また、世界中の成果がWHO/FAO Acrylamide in Food Network¹⁸⁾に集められている。

ALARAの原則のために、食品製造時におけるAA生成の低減化についても研究が盛んである。水分含量が高い製品ではAA濃度が低い傾向¹⁷⁾にあり、予めゆでたりするとAA生成が抑制される¹⁹⁾ことから、水分のコントロールも重要のように思われる。

AAの分析方法としては、最初にスウェーデンが発表した時から、LC/MS/MS法が主流である。わが国が最初に対応した時はGC/MS法¹⁶⁾やLC/MS法¹⁷⁾であったが、最近では国内においてもいくつかの方法が提案されている²⁰⁾。

以上、規制値の設定程度に応じて、有害化学物質に対する安全性がどのように確保されているかについて、代表例をあげて説明した。ついで、食品安全モニター・アンケート調査で上位にランクされた他の項目について、それらの安全性がどのように確保されているかについて説明する。

・食品添加物の規制方法

食品安全モニター・アンケート調査で第3位の食品添加物については、現在では、1) 安全性が評価された品目のみが許可され、2) 成分規格で純度や不純物限度が規定され、それをクリアした食品添加物製品のみが使用され、3) 使用できる食品と使用できる量が使用基準で規定され、さらに、4) 実際に摂取されている量が摂取量調査で監視されることにより、安全性が確保されている。なお、既存添加物や多くの合成香料化合物については、安全性評価が後追いになっているのが実情である。

厚生労働省は平成13年4月から保健機能食品制度をスタートさせた。医薬品と一般食品（いわゆる健康食品を含む）の中間に位置する食品であり、食品ではあるが保健用途や機能表示ができる。この制度においては、栄養機能食品の栄養成分及び賦形剤・乳化剤等は食品添加物として扱われる。そのため、最近の食品添加物の新規指定では、栄養機能食品において使用するための品目が多い。栄養成分のピオチンやリン酸三マグネシウム、賦形剤のヒドロキシプロピルメチルセルロースなどである。また、栄養機能食品として使えるように使用基準が改正された品目には、グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウムなどがある²¹⁾。

平成14年に無許可香料化合物の違反事例が続発し、大規模な製品回収が行われたが、それに対応するため、最近では、国際的に安全性が確認されかつ汎用されている香料化合物についての新規指定が続いている。指定添加物の数はこの30年間ほぼ一定に保たれてきたが、このような対応のため、指定食品添加物の数は最近急な増加を示している。

食品添加物の安全性を確認するための摂取量調査においては、いくつかの摂取量推定法が採用されている。マーケットバスケット方式による方法、生産流通量調査から推定する方法、地方自治体行政検査結果から推定する方法、陰膳方式による方法などがある。それぞれに長所と短所があるため、複数の方法を併用して確認しておくことが必要である。

食品添加物の摂取量はADIと比較するとはるかに少ないが、摂取量がADIをこえているものが一つあり、それが硝酸塩である。硝酸塩のADIは3.7 mg/kgで体重50 kgあたりに換算すると185 mgとなる。食品添加物摂取量調査方式である食品を7群に分けて分析する調査法では、1994・1995年には摂取量232 mg（対ADI比125%）、1998・1999年には190 mg（103%）の結果が報告されている²²⁾。しかし、摂取は主として野菜によるもので、食品添加物の寄与は少ない。

そこで、食品の観点から、食品を14群に分けて分析するトータルダイエット方式で硝酸塩の一日摂取量調査が行なわれ、2003年度に対ADI比113%の結果が得られている。しかし、野菜摂取の効用を考え、野菜摂取を制限するような勧告は出されていない。なお、EUではレタスやホウレンソウに硝酸塩の基準値を設定しているが、ゆるく運用されているようである²³⁾。

・遺伝子組換え食品

遺伝子組換え食品については、食品安全委員会の、あるいは以前には厚生労働省の、安全性審査が終了したもののだけが流通を許されている。審査の際の基準と考え方については、早川前副所長に食品衛生学雑誌にお書きいただいた²⁴⁾ので、そちらを参照していただきたい。

安全性審査が終了した遺伝子組換え食品においては、重量が全原材料中上位3品目以内で5%を超える場合に表示が必要となる。そして、その表示の正否を確認するための定量法が、各農作物系統について開発されている。表示は食品衛生法とJAS法に関係するため、厚生労働省と農林水産省が共同で開発を行っている。なお、通知された試験法を用いて検査が実施されているが、これは表示が正しいかを調べる目的であり、安全性の観点からではない。

最近では、除草剤耐性と害虫抵抗性のような2つの性質を併せ持つ、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)についても, 安全性審査が終了している. 掛け合わせ品種が認められるためには, 1) 組換え操作により獲得された性質が後交代配種で変化していないこと, 2) 亜種(変種)間での交配が行われていないこと, 3) 摂取量, 食用部位, 加工法等の変更がないこと, が必要な要件となっている. このようなスタック品種の分析においては, 従来のように導入遺伝子量だけで判定すると過剰に評価してしまうため, たとえば粒毎にそれが遺伝子組換え粒かを調べ, 全体として組換え粒が5%を超えているか否かを判定するなど, 検査方法がより複雑になってくる.

一方, 安全性審査が終了していない遺伝子組換え食品に対しては, それを検出するための定性試験法が必要である. 輸入時のモニタリング検査などに使用するために検査方法が開発されているが, 突発的な事件対応も多い. 最近ではBt10トウモロコシ(平成17年5月17日食安発第0517001)²⁵⁾やBtライスへの対応がなされた.

Bt10の検査法においては, Bt11も同一の発現カセットを用いて組換えられているため, その部分を検知する方法はBt10に特異的ではない. そこで, 発現カセットと宿主植物のゲノミックDNAとの境界領域(Bt10系統に特異的なDNA領域)を標的配列とする検査法が開発された²⁶⁾.

安全性未審査の遺伝子組換え食品については, 分析に必要な情報や標準品をあらかじめ入手しておくことは困難であるが, できるだけ情報を入手し, 対応を考えておく必要がある.

・いわゆる健康食品

それまでも, 「いわゆる健康食品」による健康被害が発生していたが, 平成14年に中国製ダイエット用健康食品による大規模な健康被害が発生したため, その後, 様々な対策がとられている.

平成14年10月3日に, 厚生労働省内に健康食品等健康危機管理実施連絡会議が設置され, 翌日付で「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」(医薬発第1004001号)が通知された. 当然ながら, 原因調査における技術的検討では, 国(国立衛研)及び都道府県等の研究機関間における情報交換, 技術的助言が望ましいと記されている.

平成15年には食品衛生法が改正(5月30日公布)され, その中で, 3ヶ月以内施行条文として, 「健康食品等の暫定的流通禁止措置」をとることができるようになった(8月29日施行). 濃縮などにより一般的な摂取方法とは著しく異なる方法で摂取される食品や, 一般的に飲食に供されてこなかった物を含む食品について, 危害発生防止の観点から販売を禁止できることになったのである(第4条の2第2項). さっそく施行当日に, アマメ

シバ(*Sauropus androgynus*(Linn.) Merr.)を含む粉末剤や錠剤等について, 厚生労働省から食品安全委員会に評価依頼がなされた. その結果をもとに, 9月12日にはそれらの販売が禁止されている.

一方, 改正健康増進法も同時(平成15年8月29日)に施行された. こちらでは「健康増進に関する虚偽・誇大広告の禁止」(第32条の2, 3)が定められ, 健康の保持増進の効果等について著しく事実に相違する, 又は, 著しく人を誤認させるような広告等の表示(いわゆるバイブル商法など)が禁止された.

また, 平成15年4月からは「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会が開始され, 平成16年6月9日に同検討会から「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)が報告された²⁷⁾. その中では新しい仕組みとして, 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入, 「規格基準型特定保健用食品」の創設, 疾病リスク低減表示の容認などが提言されており, また, 安全性の確保のために, 1) 錠剤, カプセル状食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成と, 2) 錠剤, カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成が提言されている.

後者のガイドラインは, 錠剤, カプセル状等食品では原材料の抽出・濃縮過程で天然の微量有害物質が濃縮される可能性があり, また, その食品の形状から過剰摂取が容易であるため, 過剰摂取等による被害防止の観点から提言されたものである. 当該ガイドラインについては, 筆者が座長となり国立衛研の研究者が検討したものであるため, 以下に少し詳しく解説しておく.

当ガイドライン作成検討会は委員9名(米谷, 広瀬(雅), 林(眞), 菅野, 山本(茂), 合田, 山崎, 宮原(美), 穂山の, 化学系4名, 微生物系2名, 安全性3名の委員), 業界団体オブザーバー5名, 新開発食品保健対策室担当官で構成され, 下記のフローチャート原案は化学系の4名の委員が作成した. その中では, 天然とは成分割合が異なる天然由来物や化学的合成品の基原材料につき, 文献検索により安全性・毒性情報を収集し, また, 原材料等の毒性試験を実施するよう求めている. 事業者の自主的取り組みを促すために, 一つの手法を提示したものである. その中心をなす「錠剤, カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」(食安発0201003号, 平成17年2月1日通知)²⁸⁾を, 図6に示す.

改正食品衛生法の第3条では, 食品等事業者は販売食品等の原材料の安全性の確保に努めるように定めており, また, 食品安全基本法の第8条には, 事業者は食品安全確保のための一義的な責任があると記されている. この自主点検フローチャートや他の科学的手法により, 錠剤, カプセル状等食品の原材料の安全性に関し, 事業者自らが適切に取り組むことが期待されている. なお,

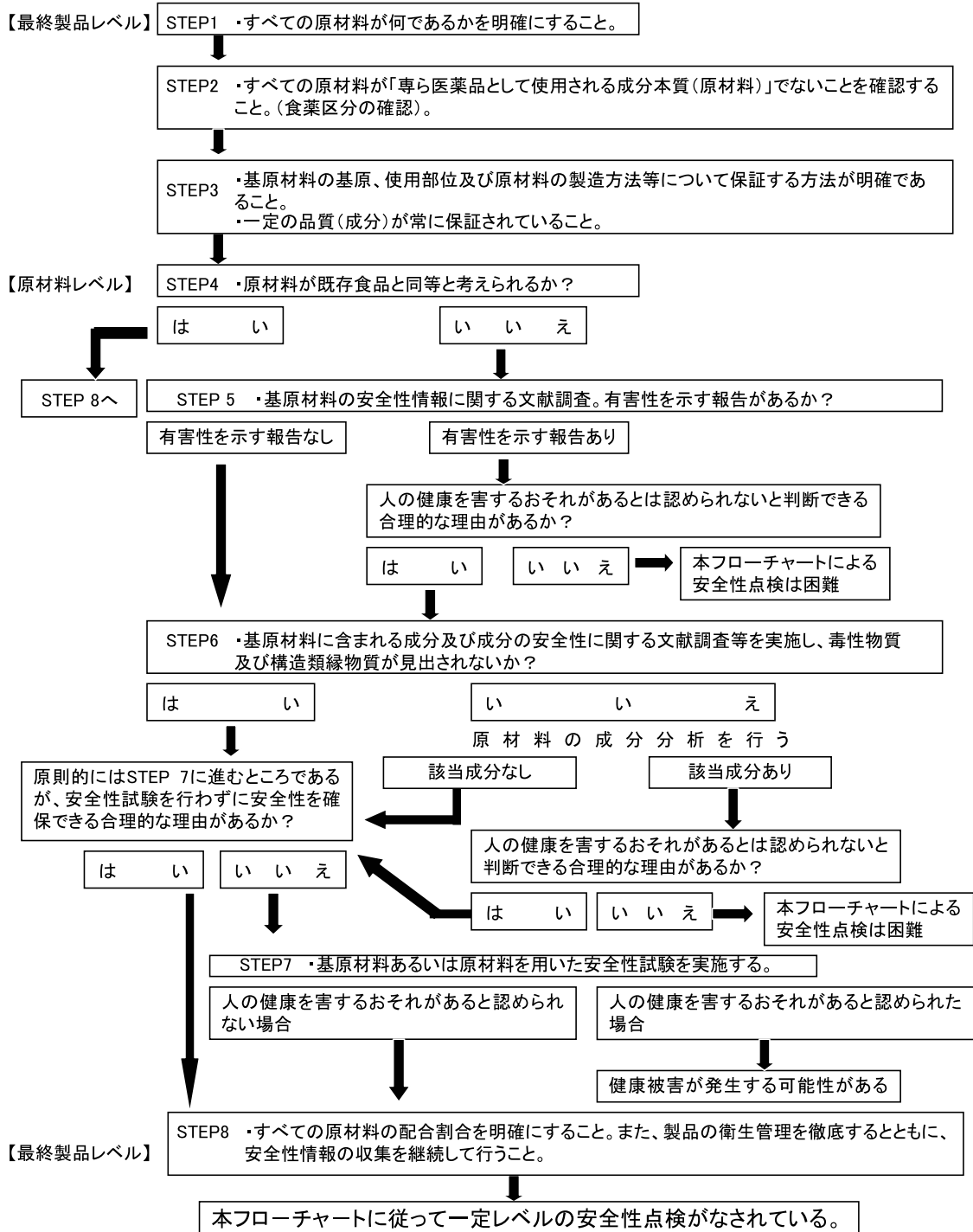


図6 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（通知の体裁を改変）

「いわゆる健康食品」の規格基準については、業界団体が自主的に設定しているものがある。

・食物アレルギー物質

食品安全モニター・アンケート調査では上位ではないが、食物アレルギー物質は患者や近縁者にとっては切実な問題であるため、以下に説明しておく。

近年、食物アレルギー患者が増加しており、食品を判

別するための表示が必須となっている。平成11年のコーデックス委員会総会では、8種の原材料を含む食品につき、アレルギー表示をすることが合意された。1) グルテンを含む穀類及びその製品、2) 甲殻類及びその製品、3) 卵及び卵製品、4) 魚及び魚製品、5) ピーナッツ、大豆及びその製品、6) 乳・乳製品(ラクトースを含むもの)、7) 木の実及びその製品、8) 亜硫酸塩を10 mg/kg以上含む食品である。

それに対応して、平成14年4月1日にわが国において食品アレルギー表示がスタートした。特定原材料5品目(卵, 牛乳, 小麦, そば, 落花生)については全流通段階で表示義務を課し, 特定原材料に準ずる20品目(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, バナナ)については表示が推奨されている。食品の区分けは, 患者の頻度と重篤度からなされている。特定原材料等の総タンパク量が10 mg/kg以上含有される場合には, アレルギー表示が必要であり, その表示の正しさを検証するためには検査法が必要となる。

特定原材料5品目に対する食品の検査方法は, 平成14年11月6日付で「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」(食発第1106001)の別添1として通知された^{29,30)}。世界で最も早く分析法まで示したものである。第一段階の定量はELISA法で, 第二段階の確認試験はPCR法とウェスタンブロット法で実施される。その結果を判断する際に用いる「判断樹」(別添2)や「判断樹について」の説明(別添3), 偽陽性または偽陰性を示す食品リスト(別添4)も同時に示された。この検査方法が示された当初には, 食品への表示欠落のお詫びと製品回収の広告が新聞紙上等でしばしば見受けられた。そのため, 「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)の通知がなされたりした。

現在, 特定原材料5品目に対する検査方法の改良(偽陽性と偽陰性の問題の解消)や, 表示推奨20品目のアレルギー誘発物質の解明と分析法の開発が進められている。一方, 業界に対しては, 適切な表示の徹底と, コンタミネーションの防止に努めることが望まれている。

．おわりに

以上, 食品安全モニター・アンケート調査で上位にランクされた食品項目を中心に, 食品の安全性がいかに確保されているかについて述べた。食品の安全確保のために, 規格基準が定められ, それを守られているかを確認するために検査が行われ, さらに, 化学物質の摂取量が調査されている。食品安全基本法には, 国は食品安全確保の施策を総合的に策定・実施すること(第6条)と示されているが, 一方, 事業者には食品安全確保のための一義的な責任があり, 事業者は正確かつ適切な情報を提供し, 施策に協力すること(第8条)が規定されている。さらに, 消費者に対しても, 食品の安全性確保に関し知識と理解を深め, 意見の表明に努め, 食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすこと(第9条)が求められている。このように, 食品の安全は非常に大きな重要な課題であり, かつ, すべての人が関係者であるため, 各関

係者がその役割を果たすことが求められているのである。

文 献

- 1) 食品安全委員会：食品安全モニター・アンケート調査「食の安全性に関する意識調査」の結果(平成15年9月実施)(<http://www.fsc.go.jp/monitor/1509moni-chousakekka.pdf>)
- 2) 社日本食品衛生学会編：食品・食品添加物等規格基準(抄), 社日本食品衛生学会(2005)
- 3) 食品衛生研究会編集：平成17年度版食品衛生小六法, 新日本法規p.286・290(2005)
- 4) 米谷民雄：食品中のヒ素化合物 - その分析法と体内での代謝について, 食品衛生研究, 39(8), 33・42(1989)
- 5) 塩見一雄：海産生物に含まれるヒ素の化学形・毒性・代謝, 食衛誌, 33, 1・10(1992)
- 6) Benramdane, L., Bressolle, F., and Vallon, J.J. : Arsenic speciation in humans and food products, J. Chromatogr. Sci., 37, 330-344(1999)
- 7) Francesconi, K.A. and Kuehnelt, D. : Determination of arsenic species: a critical review of methods and applications, 2000-2003, Analyst, 129, 373-395(2004)
- 8) 環境省環境保健部：水銀分析マニュアル(2004)(<http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-04/>)
- 9) 新田裕史：日本人のカドミウム曝露量推計に関する研究 厚生労働科学特別研究事業平成15年度中間解析報告書(2003)(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/dl/s1209-6d.pdf>)
- 10) 厚生労働省：食の安全推進アクションプラン(2002)(<http://www.mhlw.go.jp/topics/0101/tp0118-1.html#no13>)
- 11) 厚生労働省：食品中のダイオキシン類及びコプラナーPCBの測定方法暫定ガイドライン(1999)(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/shokuhin/dioxin-gl.pdf>)
- 12) Tsutsumi, T., Amakura, Y., Nakamura, M., Brown, D.J., Clark, G.C., Sasaki, K., Toyoda, M., and Maitani, T. : Validation of the CALUX bioassay for the screening of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs in retail fish, Analyst, 128, 486-492(2003)
- 13) Tsutsumi, T., Amakura, Y., Ashieda, K., Okuyama, A., Tanioka, Y., Sakata, Z., Kobayashi, Y., Sasaki, K., and Maitani, T. : Screening for dioxins in retail fish using a combination of an EIA for PCBs and an aryl hydrocarbon receptor immunoassay, Organohalogen Compounds, 67, 42-45(2005)
- 14) Tareke, E., Rydberg, P., Karlsson, P., Eriksson, S.,

- and Törnqvist, M. : Analysis of acrylamide, a carcinogen formed in heated foodstuffs, *J. Agric. Food Chem.*, 50, 4998-5006 (2002)
- 15) Rosen, J. and Hellenas, K.-E. : Analysis of acrylamide in cooked foods by liquid chromatography tandem mass spectrometry, *Analyst*, 127, 880-882 (2002)
- 16) Nemoto, S., Takatsuki, S., Sasaki, K., and Maitani, T. : Determination of acrylamide in foods by GC/MS using ¹³C-labeled acrylamide as an internal standard, *J. Food Hyg. Soc. Japan*, 43, 371-376 (2002)
- 17) Takatsuki, S., Nemoto, S., Sasaki, K., and Maitani, T. : Determination of acrylamide in processed foods by LC/MS using column switching, *J. Food Hyg. Soc. Japan*, 44, 89-95 (2003)
- 18) The Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition : Acrylamide Infonet (2002) (http://www.acrylamide-food.org/research_database.htm)
- 19) 高附巧, 根本了, 佐々木久美子, 米谷民雄 : 農産物の加熱調理によるアクリルアミドの生成, *食衛誌*, 45, 44-48 (2004)
- 20) Tsutsumiuchi, K., Hibino, M., Kambe, M., Oishi, K., Okada, M., Miwa, J., and Taniguchi, H. : Application of ion-trap LC/MS/MS for determination of acrylamide in processed foods, *J. Food Hyg. Soc. Japan*, 45, 95-99 (2004)
- 21) 米谷民雄 : 食品添加物, 国立健康・栄養研究所監修 / 山田和彦, 松村康弘編著, *健康・栄養食品アドバイザーースタッフ・テキストブック*, 第一出版 (第3版) p.259-268 (2005)
- 22) 食品添加物研究会編集 : あなたが食べている食品添加物 - 食品添加物 1 日摂取量の実態と傾向 - (本編版), 日本食品添加物協会, p.31-33 (2001)
- 23) Commission Regulation (EC) No 563/2002 of 2 April 2002 (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_086/l_08620020403en00050006.pdf)
- 24) 早川堯夫 : 遺伝子組換え食品等の安全性評価, *食衛誌*, 46, J-286-J-288 (2005)
- 25) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知, 組換え DNA 技術応用食品の検査方法について (一部改正) (2005) (<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/kensa/tuuchi.html>)
- 26) 渡邊敬浩 : 未承認遺伝子組換えトウモロコシ (Bt10 系統) の検出技術について, *食衛誌*, 46, J-223-J-227 (2005)
- 27) 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会, 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について (提言) (2004) (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1a.html>)
- 28) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知, 「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」及び「錠剤, カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について (2005) (<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/mhlw/news/050203/050203-9.pdf>)
- 29) 穠山浩, 米谷民雄 : アレルギー物質を含む食品の検査方法の概要 (), *食品衛生研究*, 53(2), 25-33 (2003)
- 30) 一瀬篤, 穠山浩, 米谷民雄 : アレルギー物質を含む食品の検査方法の概要 (), *食品衛生研究*, 53(2), 34-35 (2003)