

を示したが、これはBが最も寒天としての硬度が高かったためにストマッカー処理によってもその物理化学的性状が影響したものと考えられた。

これに加えて、各寒天基材中に *B. subtilis* 溶液を2種の濃度 ( $3.8 \times 10^3$  cfu/g および  $5.0 \times 10^4$  cfu/g) で添加し、その回収を確認したところ、表3のとおりとなった。このときストマッカー袋のフィルターの有無についても同時に検討を加えた。Cではストマッカー袋のフィルターの有無に係わらず添加理論値に比較的近い生菌数を回収することができたが、これに対して、AおよびBではフィルター付ストマッカー袋における生菌数がフィルターなしのストマッカー袋における生菌数の60~70%が回収されたにすぎなかった。このことから、添加した *B. subtilis* がストマッカー処理後の寒天粒子表面に強く吸着している可能性が示唆された(表4)。さらにEは他と比較して全体的に回収率が高くなる傾向が認められた。

## E. 結論

食品検査を含めた検査業務を行う際に最終結果として得られた分析値の信頼性をどのように保証するのが大きな問題となる。すなわち、室間および室内検査精度の比較と真値からの解離の程度を比較することである。前者の場合には内部精度管理の実施および外部精度管理への参加が、後者の場合には認証標準物質を用いた分析が挙げられる。しかしながら、食品には多種多様なマトリックスが存在することを考慮すると、種々の形態での試料を確立する必要性は認めるものの、現実的には対応することが極

めて難しいことも事実である。そこで、本研究では生菌数測定用試料として寒天を基材とした内部精度管理試料を試作し、これについて長期安定性を検討するとともに、基材として使用する寒天のメーカー間による相違についても併せて検討した。

その結果、今回作製した生菌数測定用試料は作製から13ヵ月後においても安定して添加菌を回収しうることが明らかとなった。しかしながら、物理化学的性状の点において寒天基材の収縮に伴う容器からの解離が認められたことから、添加菌の安定性のみならず物理化学的性状の安定な基材を作製すること、ならびに作製した基材の保存条件等についてもあわせて検討する必要性が考えられた。また、基材として使用する市販の寒天粉末についてメーカー間の相違について検討したところ、各メーカーにより作製した基材の強度および添加菌の分散性に大きく差があることが明らかとなった。このことは採用する寒天粉末により、検査結果が著しく異なる可能性を示唆しており、内部精度管理用試料を作製する際に大きな問題点となるものと考えられた。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録

なし

なし

3. その他

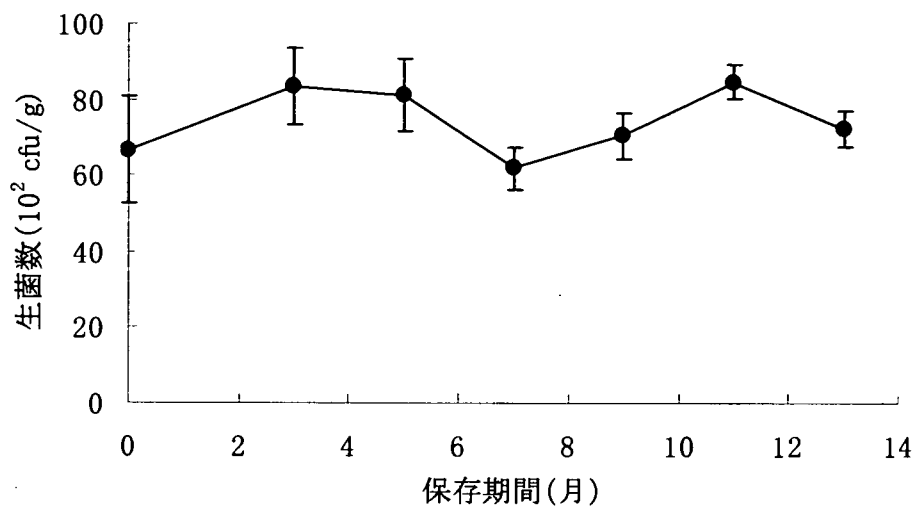


図1 生菌数測定用試料における *B. subtilis* の安定性

表 1 生菌数測定用試料における寒天のメーカー差による相違

識別番号	振とう方向	基材の崩壊	水分の流出	気泡の発生
A	縦 (正立)	なし	なし	なし
	横	あり	あり	なし
B	縦 (正立)	なし	なし	なし
	横	なし	あり	なし
C	縦 (正立)	なし	なし	なし
	横	あり	あり	なし
D	縦 (正立)	なし	なし	なし
	横	なし	あり (少なめ)	なし
E	縦 (正立)	なし	なし	なし
	横	なし	あり	なし

表 2 生菌数測定用試料のストマッカー処理後の状態

識別番号	寒天粉末の溶解	スパーテルによる	ストマッカー処理
		破砕性	による分散性
A	良好	良好	良好
B	不良	やや不良	不良
C	良好	良好	良好
D	やや良好	やや良好	良好
E	良好	良好	良好

表 3 生菌数測定用試料における生菌数測定試験成績

識別番号	接種濃度 (理論値)	フィルターの有無	生菌数
A	3.8×10 <sup>3</sup>	なし	4.3×10 <sup>3</sup>
		あり	2.6×10 <sup>3</sup>
	5.0×10 <sup>4</sup>	なし	4.3×10 <sup>4</sup>
		あり	3.6×10 <sup>4</sup>
B	3.8×10 <sup>3</sup>	なし	4.3×10 <sup>3</sup>
		あり	2.9×10 <sup>3</sup>
	5.0×10 <sup>4</sup>	なし	5.2×10 <sup>4</sup>
		あり	3.5×10 <sup>4</sup>
C	3.8×10 <sup>3</sup>	なし	4.6×10 <sup>3</sup>
		あり	4.7×10 <sup>3</sup>
	5.0×10 <sup>4</sup>	なし	5.2×10 <sup>4</sup>
		あり	4.8×10 <sup>4</sup>
D	3.8×10 <sup>3</sup>	なし	4.8×10 <sup>3</sup>
		あり	3.6×10 <sup>3</sup>
	5.0×10 <sup>4</sup>	なし	4.3×10 <sup>4</sup>
		あり	4.7×10 <sup>4</sup>
E	3.8×10 <sup>3</sup>	なし	5.3×10 <sup>3</sup>
		あり	5.1×10 <sup>3</sup>
	5.0×10 <sup>4</sup>	なし	6.1×10 <sup>4</sup>
		あり	5.2×10 <sup>4</sup>

表中の数値は生菌数測定用試料 1g あたりの生菌数 (colony forming units) を示す。

表 4 生菌数測定用試料における回収率とフィルターの有無に伴う回収比

識別番号	理論値	フィルターなし (回収率)	フィルターあり (回収率)	フィルターなし/フィルターあり
A	$3.8 \times 10^3$	113.2%	68.4%	60.5%
	$5.0 \times 10^4$	86.0%	72.0%	83.7%
B	$3.8 \times 10^3$	113.2%	76.3%	67.4%
	$5.0 \times 10^4$	104.0%	70.0%	67.3%
C	$3.8 \times 10^3$	121.1%	123.7%	102.2%
	$5.0 \times 10^4$	104.0%	96.0%	92.3%
D	$3.8 \times 10^3$	126.3%	94.7%	75.0%
	$5.0 \times 10^4$	86.0%	94.0%	109.3%
E	$3.8 \times 10^3$	139.5%	134.2%	96.2%
	$5.0 \times 10^4$	122.0%	104.0%	85.2%

理論値における数値は生菌数測定用試料 1g あたりの理論的な生菌数 (colony forming units) を示す。

## 分担研究報告書

### 5. 食品企業の国際規格への対応と行政との役割分担に関する研究

分担研究者 今 村 知 明

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保 研究事業）  
分担研究報告書

食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究  
分担研究者 今村 知明 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部助教授

### 【研究要旨】

平成 17 年度にはコーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について、食品関連企業への意向確認調査を行い、その問題点を整理した。具体的には、1) 意見集約のターゲット委員会の設定、2) 意見集約の意向調査対象企業の選定、3) 意見調収の方法の選定、4) 企業の意向調査の実施、5) 関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認である。これらの調査結果をもとに、平成 18 年度は国内食品関連企業からコーデックスへの意見集約の試行となる意見徴収の実地実験を行った。企業 228 社へコーデックスへの参加・意向確認をしたところ、56 社から回答があり、「コーデックス部会の動き・内容に関して関心が有る」87.5%、「コーデックスは貴社の企業活動に対して影響があると思う」89.3%、「機会があれば、コーデックスに参加したいと思う」41.1%、「今までにコーデックスに対し、何らかの活動（参加を含む）をしたことが有る」52.2%といった結果が得られ、コーデックス加盟国以外の生産国に対する支援・指導の必要性、米国輸入牛の安全性について等の意見も寄せられた。意見徴収に協力するとの回答を得られた協力企業 17 社に対しては、四回にわたって CCGP の議題を電子メールで配信し、CCGP への意見集約を行った。CCFH についても同様の調査を実施した。

また、コーデックスの第 6 回バイオテクノロジー応用食品特別部会が日本で開催され、本部会においては 2 つの作業部会の設置が合意され、日本は全ての作業部会に参加の意思を表明した。

#### A. 研究目的

欧州、米国等では国が NGO や企業の意見を背景にコーデックス活動に取り組んでいるものの、日本はそのような形態が十分に整っていない現状である。

特に、コーデックスの各商品部会では企業の積極的な参加が見られるが、CCGP（一般原則部会）や CCFH（衛生部会）といった総括部会では個別の企業の利害より大きな括りとなるため企業の参加はほとんど見られない現状がある。そのため、こういった総括委員会への生産現場からの意見はほとんど行政には届いていない。これらの問題点を解決するため、食品業界におけるコーデックス他の国際規格対応の意識及びあり方の検討を行うとともに、総括的な委員会に対しどのような形で企業の意見を引き出すことが出来るかについて、厚生労働省への企業としての提言意見交換

などの意見反映に関しての検討や関係者への情報提供に関しての検討を行う。

#### B. 研究方法

研究内容の構成は、(1)「コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について」、(2)「CTFBT II への日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整」の 2 つに大きく分かれており、(1)については、研究 2 年目の課題である「国内食品関連企業からコーデックスへの意見集約の試行及び問題点の整理」について、企業 228 社へコーデックスへの参加・意向確認を行い、調査協力企業 17 社に対して CCGP、CCFH の議題を電子メールで配信し、意見集約を行った。(2)については、昨年度と同様の国際調整への協力体制を維持した。



C. 研究結果

(1) コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について

①企業の CODEX への意見集約試行参加・意向確認

食品関連企業に対して、コーデックスへの参加・意向確認を行った。(添付資料1～6)

- ・依頼状発送：H18年2月26日
- ・配布回収数

配布数	回収数	配布回収率
228	56	24.6%

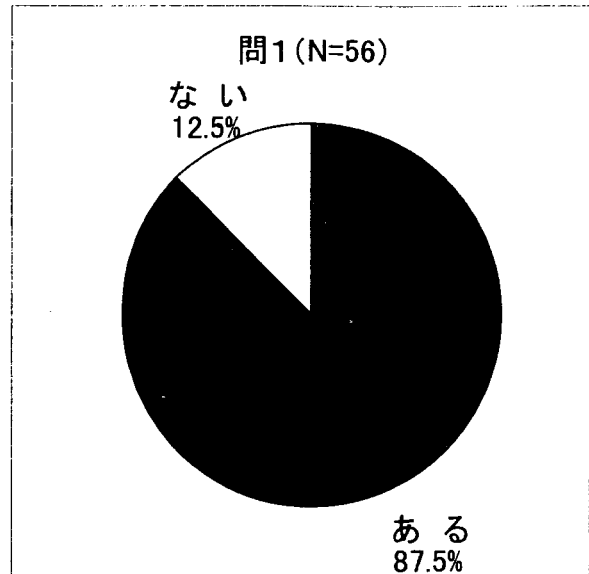
- ・回答のあった56社のうち、17社から調査に協力するとの回答を得られた。

表1 調査協力企業

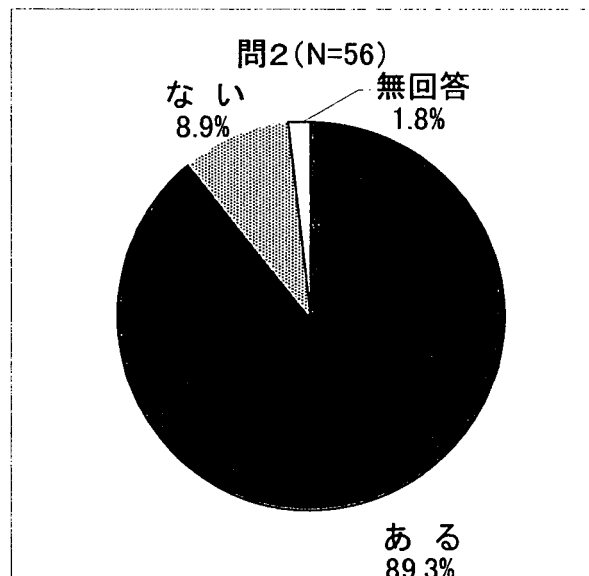
No.	企業名
1	社団法人日本卵業協会
2	日本タッパーウェア(株)岡崎製作所
3	塩ビ食品衛生協議会
4	(株)竹中工務店
5	社団法人全国トマト工業会
6	キリンビール株式会社
7	江崎グリコ株式会社
8	全国味噌工業協同組合連合会
9	東都生活協同組合
10	全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会
11	日本香料工業会
12	サラヤ株式会社
13	アサヒ飲料株式会社
14	ビール酒造組合
15	花王プロフェッショナル・サービス(株)
16	全国製麺協同組合連合会
17	日本アムウェイ(株)

また、参加・意向確認を行った際に実施したアンケート調査の結果は以下のとおりであった。

問1. コーデックス部会の動き・内容に関して関心が有りますか



問2. コーデックスは貴社の企業活動に対して、影響があると思われますか



問3. 影響がある場合、それはどのような点についてですか

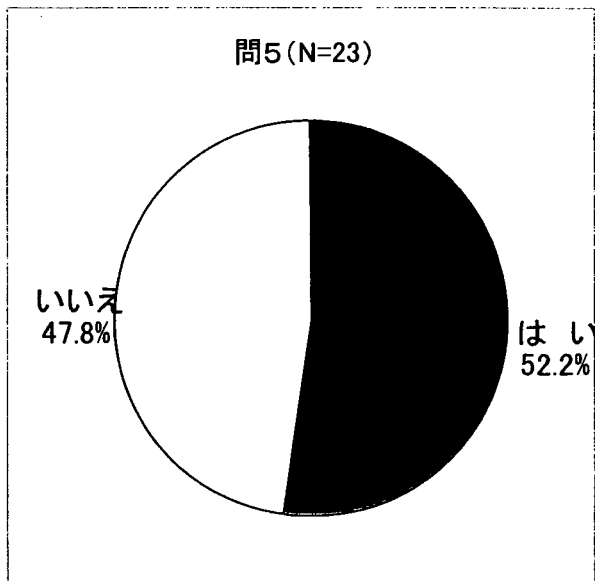
食品表示、食品添加物、輸入食品、食品流通
過去においてはナチュラルミネラルウォーターの定義。最近では健康栄養表示、食品添加物使用基準、汚染物質基準など
リスク評価、表示等、特にリスク評価に関してはコーデックス議事資料等参考としています
規格・基準・ガイドライン制定により、我が国での法制化、消費者動向への影響

食品添加物の使用基準
食品添加物の安全性と規格
弊機関は、ISO規格に基づき認証登録を行っており、食品安全食品安全マネジメントシステムの認証登録を行う事で影響を受ける
ミネラル、健康食品、食品添加物
筆者の所属する部署は、建設会社の中で生産・物流施設の建設に関わっている。食品工場の建設において、コーデックス委員会の採用したHACCPへの対応はきわめて重要な要素となっている
直接影響があるのは国内法規や規格であるが、コーデックス基準が国内の法規等に影響するため
傘下会員企業がかなりの製品を購入しており、JASにおいても国際規格に合わせている
国際規格が定まった場合、近い将来、国内法が影響を受ける可能性が高い。したがって部会の検討レベルの段階で情報をフォローし、先取的に対応の準備を行う必要が生じる
食品添加物、食品表示、食品衛生等
当社基本方針の「食の安全、高品質な商品の提供、消費者ニーズへの適確な対応」を実現する為のベースになるものとする
食品添加物等の国際基準等による製品及び加工食品の輸出入に影響が大きい
豆腐(非発酵大豆製品)の規格が検討されている
コーデックスの内容が、広い意味で国内の食品行政に影響を与える
今までに世界的に先行してきた意味が業界としてもなくなる
即席めんコーデックス規格が、現在進行中である
日本の国内法規にも、いずれ反映されてくるため
①食品の規格の変更等は、輸出製品の規格に影響する。②国際規格は、将来的には、国内の規格に影響する。(国際的ハーモナイゼーションの観点から)
ある製品について、コーデックス規格化を一部の国が提案した場合、同種製品を製造の企業・団体は不利益とならないよう対応せざるを得ない。また、コーデックス規格と国内規格・法律との乖離がある場合があり、整合性を維持したうえでのコーデックス規格化は無理がある
規格や基準が設定された場合、特にステップ8までの場合及びそれにより国内基準が定められた場合
輸入原料に関するトレーサビリティのレベルと情報開示の推進
当協会は、乳等の器具・容器包装の衛生及び品質の向上を図ることにより国民の公衆衛生の向上に資することを目的として事業運営しています。食品の安全施策については、食品流通チェーン全

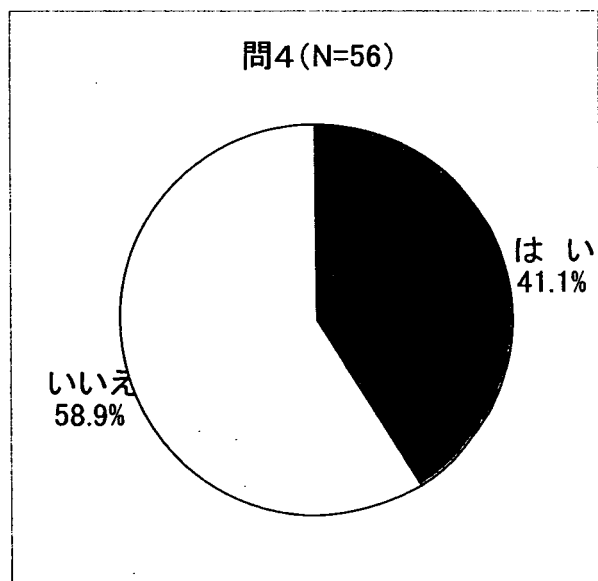
体にわたってリスク管理が必要ですが、コーデックスで器具・容器包装による食品への影響について検討することになれば、影響があると考えます。しかし、従来のように食品に関しての基準の検討であれば、あまり影響はないものと思われま
コーデックスでの決定事項・改訂内容が日本の規制に影響してくるため
食品包装材料の添加物に関する事
個別食品規格が各国の国内基準(規格)に取り込まれるか否かにより、食品の輸出入の可否が左右される可能性があります。また、食品表示など科学と離れた部分で各国NGOの議論が行われ、それが規格として成立し、食品メーカーにとって過度の負担となる可能性があります
ミネラルウォーターの定義、殺菌方法について
食品販売業につき、取扱製品の衛生に関する規制がどのようになるか注目しています
商品の設計や表示に影響を及ぼす場合があるため
食品添加物一般基準の設定。添加物についてのJECFA推奨規格のコーデックスでの承認が進むと、輸出入の際、国内外不整合のため障害が発生
輸出商品の規格(商品設計・表示)。国内規格の変更等による商品規格(の変更)
世界各国から原料購入及び製品販売をしており、基準が出来ることは大いに望むところであり、プラス面・マイナス面の両方から製品作りの調整が必要になる
コーデックスの食品添加物の使用基準(GSFA)を採用する海外の国々において、弊社の商品(食品)に使用制限が生じる。(GSFAについては、加盟している日本食品添加物協会を通じて意見を提出しています)
発酵乳飲料のコーデックス規格制定。不収載の食品添加物。食物繊維の定義
コーデックス規格が我が国の規格・基準に反映されるため
食品規格や添加物の規格、安全性評価、HACCP関係など
コンサルティングビジネスを展開するにあたって、情報収集が必要
現在日本で使用が認められている食品添加物が、コーデックスで使用不可となった場合、国際的整合性の面で、日本でも使用不可となりかねない
健康栄養表示、食品添加物使用基準、汚染物質基準、ポジティブリスト制度
CODEXで決められたことが、日本の法律についても適用されることになるから

食用塩の日本の規格(品質)はない。工業会が自主的に定めている。日本がCODEX食用塩規格を受諾したら、工業会外の日本の中小メーカーの食用塩は大半がCODEX規格ハズレとなる
食品の安全性への取組みの中、ハーモナイズという概念が重要視される傾向にあり、国際的な規格決定機関であるコーデックスの決定が、重大な意味を持つようになった
食品添加物や栄養補助食品に関わる基準案
規格・規準等が日本の法律等へ影響するので
衛生に関与しており、お客様に最新の情報をお伝え、仕組みづくりをサポートするために必要としています
食品添加物や汚染物質に関し、新たな基準・規格が設定されると、我国の規格・基準に影響を及ぼす可能性が高い
食品の規格基準などが現状より厳しくなる場合など、対応が必要となってくる

問5. 今までにコーデックスに対し、何らかの活動(参加を含む)をしたことが有りますか



問4. 機会があれば、コーデックスに参加したいと思いますか



問6. どの部会に参加しましたか。また、どのような活動をしましたか

総会、CCFL、CCFAC、CCNFSDU、CCASIAをそれぞれ分担して参加している。(ICBAの一員として参加)
加工果実及び野菜 CCFAC等。国内基準のCCFAC部会へのフィード等
地域調整部会(アジア)→参加はしないが、原案の検討等をしている
栄養・特殊用途食品 オリゴ糖、食品繊維の定義づけについて、協会を通して農水省に働きかけ
アジア地域調整部会、日本即席食品工業協会、オブザーバーとして参加
ココア製品・チョコレート部会。日本の公正競争規約の内容の反映・調整
日本チョコレート協会を通じて、チョコレート・ココア部会に会社として参加致しました。フランス駐在は、ロビー活動も行いました
2004年9月のCCASIA(アジア地域調査部会)に農林省要請を受けて、テクニカルアドバイザーとして参加した。発酵大豆ペーストの規格化提案を受けて、種々業界の意見が反映するよう、農林省と協議し対応した
CCFAC:香料の関連のWGに厚生省から参加をいただいたため、資料の和訳・説明などを香料工業会としてサポートさせていただいた
CAC総会、CCFAC、バイオテクノロジー特別部会にオブザーバーとして参加したことがあ

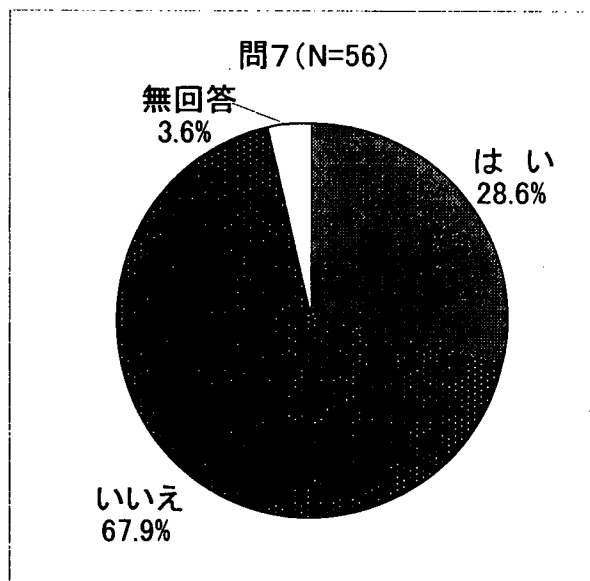
ります。また、食品産業センター、IDF-Japan、日本食品添加物協会におけるCodex対応活動に参画してまいりました
食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) テクニカルアドバイザーとして。フレーバーディスカッションペーパー作成、JECFA優先評価品目提案等
国際酪農連盟日本国内委員会 (JIDF)、食品産業センターの委員会の委員として、コーデックス規格に関する協議に参加している
①コーデックス乳・乳製品部会「コーデックス発酵乳飲料問題に関して、経緯・課題等を説明し、理解促進に努めた。」「不掲載の食品添加物を抽出し、追加要望リストを作成した。」②コーデックス栄養・特殊用途食品部会「食物繊維の定義に関して、オリゴ糖の重合度を定義に含めない旨の食品新素材協議会の提案を支持することとした。」
幣組合会員社(キリンビール、アサヒビール、サントリー、サッポロ)のある会社は、各部会に分担し参加されている

- ・ 第一回議題配信 H18年3月15日
- ・ 第二回議題配信 H18年3月27日
- ・ 第三回議題配信 H18年3月31日
- ・ 第四回議題配信 H18年4月6日
- ・ 協力礼状・CCFH案内配信 H18年4月23日

○CCGP への企業からの意見

食品照射を添加物部会に付託することに違和感を感じる。食品照射は殺菌或いは発芽防止等の物性変化を期待して実施されると考えられることから。食品製造工程の一部と考えられ、2者択一であれば食品衛生部会に付託されるべきと考える
食品の生産、消費が地球規模に拡大した今日、加盟各国が基準を確立し、守っていただくだけでは恒久的な安全を確保することは難しいのではないかと思います。大気、水質など環境汚染、飼料への添加物、遺伝子を操作したもの、流通過程での保存技術など多岐に及ぶ項目について必ずしも技術的に高くない国・地域での生産に際し、加盟国が協力して支援あるいは指導することはできないものでしょうか。生産国(外国)の技術レベルの向上は消費国(例えば、日本)内の生産者を苦しめることになるかもしれないが、長い目で見れば大きな収益につながるように思います
米国より輸入される牛肉の安全性について、アメリカの人達も同じ基準の肉を利用していると思うのですが、まさか輸出品と自国消費品で品質に差があることはないでしょうか。日本で消費されるものをすべて相手先に任せるのではなく、輸入業者(あるいは公的な立場の人)が常駐または定期的に巡回し、品質の確保・監視を行うことはできないものでしょうか。今回のような行き違いによるミスは防げたのではないかと思います

問7. CCGPやCCFHの議題について、意見を頂戴することは可能でしょうか



②協力企業への議題配信 (CCGP)

調査協力 17 社に対し、CCGP の議事次第に関する英文ドキュメントと和文サマリーを電子メールで配信し(添付資料8)、意見集約を行った。

③協力企業への議題配信 (CCFH)

調査協力 17 社に対し、CCFC の議事次第に関する英文ドキュメントと和文サマリーを電子メールで配信し(添付資料9)、意見集約を行った。

- ・ 依頼状配信 H18年9月25日
- ・ 第一回議題配信 H18年9月28日
- ・ 第二回議題配信 H18年10月6日
- ・ 第三回議題配信 H18年11月1日
- ・ 第四回議題配信 H18年11月19日
- ・ 協力礼状配信 H19年1月吉日

○企業からの意見

返信なし

(2) CTFBTⅡへの日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整

第6回バイオテクノロジー応用食品特別部会が開催された。

・日時：H18年11月27日～12月1日

・場所：日本（幕張メッセ国際会議場）

【議題1】議題の採択

【議題2】他の部会からの付託事項

【議題3】バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府機関の作業の概説

【議題4】組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案

【議題5】組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書（枠組み文書）原案：栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価

【議題6】主食作物の比較成分分析に関する討議資料

【議題7】バイオテクノロジー応用食品の流通後のサーベイランスに関する討議資料

【議題8】遺伝子組換えワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する討議資料①

遺伝子組換えワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する討議資料②

【議題9】その他の事項及び今後の作業

各国の承認状況の違いに起因する、微量に存在する食品中の組換えDNA植物の食品安全性評価に関する討議資料

各国の承認状況の違いに起因する、微量に存在する食品中の組換えDNA植物の食品安全性評価（通称AP）

【議題10】その他の事項及び今後の作業

【議題11】次回会合の日程及び開催地

次回会合（第7回）は、平成19年9月24日から28日の間、千葉県・幕張メッセ国際会議場において開催される予定である。

なお、本部会においては、2つの作業部会の設置が合意され、日本は全ての作業部会に参加の意思を表明した。

作業部会	座長国	開催予定
組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書（枠組み文書）原案：栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価	カナダ	オタワ 2007年4月
組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書：組換えDNA植物由来食品の低レベルの存在	米国 ドイツ タイ	第1回：米国 2007年2月 下旬から3月頃 第2回：ドイツ

【AP（微量に存在する食品中の組換えDNA植物）について】

APについてはWGが設立されることが決まったが、同床異夢の状況である。そこでAPの議論と問題点について整理した。

○背景

現状でAPが既に起こっていて、輸出国からすると、何らかの許容がないとほとんどすべての関連食品の回収、輸入禁止との強硬な措置がとられるため、事実上の輸入禁止措置になることを恐れている。また、輸入国も何らかの許容がないと、法律で禁止している以上ほんの少しでも混入していれば、同様の関連食品の回収、輸入禁止との強硬な措置をとらざるを得ない。その結果、実際無害であろうGMの混入でも、国内の産業に莫大な負担を強いることになる。また、交配品種の間

題もあり、輸入国側は、いまは強硬措置がとれても、交配品種の基準を緩和するか、AP を許すかの選択をしなければ事実上 GM 植物の審査は袋小路に入ることも認識がある。

それ以外の国にとってはこの議論は現実味のないものであり、理想論に基づいた机上の空論を提案してくるため、議論は錯綜している。

#### ○現在のWG設置に至る過程での問題点

##### (1)AP はリスク評価の問題ではなくリスク管理の問題ではないか

今回の WG は GM 植物の安全性評価指針のアネックスとして議論されている。このことは AP をリスク評価の一部と捉えようというものであるが、微量に入る安全性未評価の食品についてリスク評価を行うこと事態に無理があり、通常ではリスク評価が難しいのでリスク管理の分野としてとらえるべきものであるが、長い経過を経てリスク評価の土俵で議論を行うこととなった。もし、AP をリスク評価として捉えるなら、サイエンススペースで議論を進めることになる。そのためには、AP について FAO/WHO 専門家会合などを開いて専門家の意見を集約する必要があると考えられるが、CI などから AP について専門家会合が必要との意見はあったが、他の国は同意しなかった。その背景に専門家会合を開くと専門家から AP はリスク評価の問題ではなくリスク管理の問題だと言われてしまう可能性が高いことを各国が知っているため静観していたものと思われる。このことからほとんどの国はこの問題が実はリスク評価の問題ではなくリスク管理の問題だと理解した上で、リスク評価の土俵で議論を行うことを選んだものと思われる。

##### (2)微量の混入とはなにか

今回の WG の設立でもっとも実質的な議論がなされたのはこの部分である。当然ダイレクトな議論ではなく、早期の情報提供と検知法の有無についての議論として行われた。EU などの議論を聞いていると最もコアな部分は、微量を検知する

方法はあるかとの点につける。一定量の閾値を設けて偶発的な混入を許容することをこの議論の目的とするなら、まず微量の濃度を定量的に検知する方法を確立しないとだめだとの議論である。

現在、遺伝仕組み換え植物の定量法には3つが想定される。

- ①イライザ法による発現たんぱく質定量測定による GM 植物の含有濃度推計
- ②タグマン PCR による吸光度曲線を用いた GM 植物の含有濃度測定
- ③粒単位での PCR 定性分析の大量繰り返しによる直接含個数測定

①については、発現たんぱく質のみを測定するので GM 植物の含有濃度そのものではない。タンパク発現型でない栄養価異型や欠損型の定量は無理出来ない。濃度測定は0.1%でも耐えうるが、測定法の確立には大変な時間と費用がかかる。

②については、現在多くの国で採用されている方法であるが、0.1%の精度はとて出来ない。また、ハイブリッド種をダブルカウントする問題点もある。

③については、最も正確だが、0.1%の濃度を測定するには最低でも1000粒測定する必要があり、普通ならとても手間も費用も時間もかかり現実的に出来るものではない。(EU はどうもやっているようだ。日本も一度だけやったようだ)

このように、現実に0.1%の精度がでる検疫所等で使用に耐える検知法はないのが現状であることから、どうやって微量を定量するかの方法論が存在しないのが現実である。したがって適切な情報提供の一貫として、適切な検知方法の提供との一節が入るかどうかが大きな山場となると考えられる。

##### (3)各国の審査基準の差があるものの取り扱い

今回の米国からの提案は審査基準の時間差を埋めることを目的としているが、各国の審査基準は様ではなく、すでに審査の基準が大きく異なる。EU ではハイブリッド種はすべて新種扱いであり、日本では部分的に新種扱いで、米国はもと

もと審査の必要がない。この問題は審査基準の時間差の問題ではなく審査基準そのもの差である。そのため、審査基準の差は当然スコープから除外との結論になるかと言うとそうではない。現実にはハイブリッド種をすべて審査することは物理的に不可能であり、各国はその対応に行き詰まっている。このことから各国は AP をきっかけに、微量なら逃げ切りたいと考えている節もある。

#### (4)情報提供かリスク評価か

米国は微量の混入ならば EPA の残留農薬基準のように一定量以下の汚染物質の含有は許容するようにもって行きたいと考えている。そのため、新規発現タンパクのみに着目して、その一定許容量を設定しておけば、簡単なリスク評価で済むと考えているようである。これに対して組み換え食品そのものや組み換え遺伝子のものの混入をいち早く察知しようとする国々は、自国での承認の済んでいない GM 植物の検知方法を少しでも早く手に入れたいと考えている。たとえばラウンドアップ大豆などは米国での栽培の大半を占めているが、ある国が GM 植物を禁止していても、米国から大豆を輸入したとき米国が入っていないといえれば輸入国は確認する方法を持たないため対策のうちようがないし、逆にその国で許容量を設定しようにも議論のしようもない。このことからリスク評価などよりは、検知方を確立するための情報提供が先だとの議論が EC などから先行する形となっている。

#### D. 考察

企業 228 社へコーデックスへの参加・意向確認を行い、調査協力企業 17 社に対して CCGP、CCFH の議題を電子メールで配信し、意見集約を行ったが、CCGP においては 3 社、CCFH においては意見をいただくことが出来なかった。意向確認での調査結果から、企業のコーデックスへの関心は高いということがわかったが、コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態については、①ドキュメントが英文で大量長

文である、②その内容が広範囲にわたる内容であること、③情報のやり取りに迅速性が求められることなどの理由により、担当者が配信資料に十分目を通すことが出来ず、各企業の意見が出てきにくい状況であると考えられる。

#### E. 結論

関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認などについて試行的な調査を関連企業に行った結果、調査手法とし改善すべき問題点と課題が指摘された。

また、コーデックスで新たに今年度より立ち上がった遺伝子組換え食品特別部会 (CTFBT II) において、この会議で予測される問題点について国内外の意見調整を試行し国際的な同意が可能との結論に至った。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

①今村 知明：Codex Information, FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 3 回一般原則部会 食品衛生研究 Vol.56, No.8 (2006) p.49-55

②今村 知明：わが国における過去の大規模健康被害に関する主要事例分析 厚生学の指標 第 53 巻 1 号、2006 年 1 月、7-14

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
今村 知明	Codex Information , FAO/WHO 合同食品規格計 画第23回一般原則部会	食品衛生研究	Vol.56, No.8	49-55	2006年
今村 知明	わが国における過去の大規模 健康被害に関する主要事例分 析	厚生指標	第53巻1号	7-14	2006年1月



## 分担研究報告書

6. 我が国における大規模食中毒の疫学の確立と  
その対応及び国際比較に関する研究

分担研究者 津 田 敏 秀

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

## 食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

－食中毒事件における国際的調査方法論の導入に関する研究－

分担研究者 津田敏秀 岡山大学大学院環境学研究科 教授

集団食中毒事件において、迅速な調査・対策を行うためには、原因施設・原因食品究明のための一定の調査手順を調査チームが把握しておく必要がある。もし調査チームにおいてこの点が合意されていなければ、調査の時間的遅れが生じ、現代社会の流通速度の分だけ被害が拡大することになる。食中毒事件この問題は、日本国内だけの問題ではない。経済と物流がグローバル化した現在、食中毒事件における調査方法や原因究明の認識の仕方は、国際標準を踏まえておかなければならない。さらに、このようなチームに参加出来る能力のある担当者を各自治体に複数配置することが必要である。日本の現状を見る時、上記の目標を達成するために、食中毒事件の疫学手法を知る行政担当者を急激に増加させる必要がある。疫学者がこのような国境を越えた共通化は、すでにEUなどで開始されている。また、フィールド疫学者が極端に不足しているわが国では、食中毒事件のみならず、感染症や環境被害など、他のアウトブレイク事件に対応する人材を早急に配備してゆく必要がある。そのことを考える時、各自治体において、経験とモチベーションを共に併せ持った、アウトブレイク調査に最も近い位置にいるのが、食品衛生監視員など食中毒事件対応を行ってきた自治体職員である。研究協力者らは長年、海外の疫学調査手法を研究し、それを踏まえた食中毒の疫学調査の手法を地方自治体の職員に対して研修会として行ってきた経験がある。なぜ国際標準の調査方法の普及が必要かということの研究調査した前年度の研究を踏まえ、今年度は、国際標準の調査方法を具体的に食中毒事件の流れに沿ってテキスト化することを行った。また、研修を受ける職員が行う演習問題を幾つか例示した。食中毒事件のアウトブレイク時に調査をスムーズに行うために、日頃から食中毒事件における疫学調査方法論や行政判断に関して、これまでの調査方法を見直し、当たりし方法論を根付かせ、体系的に人材を育てる必要がある。本報告書では、昭和39年7月13日（環発第214号）に作成されその後大きく変更されていない（最終改正は平成15年8月29日食安発第0829008号）食中毒処理要領の内容に触れながら、食中毒事件の流れに沿った国際的に標準的な方法について概説した。また、演習問題の内容について触れた。現在の食中毒処理要領は、現代疫学理論に基づいて国際標準で行われている食中毒調査方法論から見ると、不十分な点が散見される。このような不十分な点が

原因推定を不十分にしたり対策の遅れに繋がったりする可能性が大きいと考えられるので、今後、さらに議論を深めて、食中毒処理要領の改定も視野に入れて不十分な点を補完してゆく必要があると考える。

キーワード：健康危機管理対策、疫学調査、国際的標準手法

#### A. 研究目的

昨年度の研究により我々は、以下のような結論に達した。

国際標準の食中毒事件の調査方法論を導入することにより以下のことが可能になる。

第一に、病因物質が特定されない場合でも、原因食品特定のルールが定められ、原因食品や原因施設を特定することが可能になった。患者から病因物質が検出されるのに比べて、食材から病因物質が検出される感度はかなり低いので、この利点は大きい。

第二に、比較的長い潜伏期間を持つ病因物質に対しても、原因が特定可能になった。

第三に、新興の微生物や新しい化学物質など、未知の病因物質による食中毒事件の際にも対応できるようになった。第一に挙げた場合と共通するが、食材が保存されていない場合にも原因食品や原因施設の特定が可能である。

第四に、旧来の食中毒処理要領等に示されているマスターテーブルを、さらに徹底的に利用することにより、原因食品や原因施設による食中毒症発症への影響の程度を定量的に評価できるようになり、より詳細な分析が行えるようになった。その結果、メインの原因食品以外の食品による食中毒症発症への影響も定量的に評価出来るようになった。

第五に、食中毒事件の際に用いられる、喫食調査票と症状調査票の信頼度の評価が行えるようになり、従来に増して質問票を用いた調査結果に対して、信頼出来るようになった。

これらの成果を踏まえ、岡山市では食中毒の疫学調査方法に関する研修会を開始し、本年度で、10年目を迎えることとなった。研修会には北は北海道から南は沖縄県までの自治体が参加するようになってきている。しかし、主催者の岡山市は全員の職員がすでにこの研修会を受講し、疫学調査方法も洗練されてきたので、岡山市自体の研修会へのニーズは過去に比べて減少していると言える。そこで、これまで研修会で講義演習してきた内容を具体的なテキストにし、用いてきた教材を盛り込んだ教科書をつくることにより、全国の自治体からの要望があった食中毒疫学研修会を文章に残すことになった。こうすることにより日本の各地で食中毒疫学研修を各自治体独自に、あるいは独学することが、幾分でも可能になると考えた。

しかし、抽象的な概念である疫学理論と疫学ソフトを用いた推論を講義実習してきた三〜四日にわたる研修会の内容を、テキスト化することは多くの準備と討論が必要となった。本年度の研究は、今後の課題を揃えてテキスト化することを目標に、研修会の内容を吟味し、できるだけ多くのテキストや教材を作り、それを整理することであった。

#### B. 研究方法

1. 日本の食中毒事件報告書を見る際に、基本となる視点項目

食中毒事件での調査と対策を行う手法を洗練させるには、2. で述べるような疫学調査を行う上で踏まえておくべき基本的項目や疫学

理論を学んだ後で、全国の自治体から出される食品衛生法第58条に基づいた調査報告書の中身を十分に吟味することである。その吟味の際に基本となる視点を列挙した。

## 2. 食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際に踏まえておくべき基本的項目

疫学調査を行うには、疫学理論を踏まえておかなければ効率の良い正確で妥当な疫学調査は行えない。また、国際的に食中毒事件の結果や食品の安全性に関して意見を交換する際にも、これらの基本的項目は必要である。それらの項目を列挙し説明した。

## 3. 食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際の具体的・時系列的流れと、詳細項目やノウハウ

上記のような疫学理論に基づいた食中毒疫学調査の解説では、実際の食中毒事件調査や対策の際には、対応しきれない。食中毒事件対応の流れに沿った整理が必要であるので、それを解説した。

## 4. 現行の食中毒処理要領で不足している点 上記のような整理を行うことにより、現行の食中毒処理要領の不足点が明らかになる。それらを整理して示す。その不足点があるために国際標準の疫学調査方法論とどのようなギャップが生じるかも明らかにする。さらに、食中毒処理要領をどのように補足してゆくかについても検討を加える。

## 5. 原因や病因物質からの対応だけでなくアウトブレイク対応について

アウトブレイクは食中毒事件だけではないので、感染症などたのアウトブレイクに対応す

るための対応について論じる。

## 6. 平成18年度食中毒疫学研修会とテキスト

本年度も食中毒疫学研修会を開催した。本年度は、岡山市主催の食中毒疫学研修会が開催されだしてから10周年を迎える。EpiInfo3.3.2の発表が昨年2月にあり、日本語環境での利用可能性が飛躍的にアップした。またバージョンアップもこの一年間なく、疫学ソフトとして安定してきたと思われる。今年度も、日本語バージョンの内容が拡大したので、その内容を解説する。

食中毒疫学研修会等を通して、現在までにできあがったテキストと教材を整理して、食中毒疫学教科書の目次案を作成した。

## 7. 日本における人材育成

どのようにして、国際標準の食中毒疫学を行える人材の数を出来るだけ早く増やしてゆくかを検討する。また、国際標準では、食中毒事件だけでなく、感染症や環境問題による疾患のアウトブレイクにも対応するアウトブレイク疫学が出来るような人材が米国CDCを先駆けに育てられている。このような人材をどのように育てるかの方策を論じる。

### (倫理面への配慮)

本研究は、すでに開示されている情報をまとめたり、無記名の調査票を用いた調査結果をまとめたりしたものであり、倫理面への配慮を特段必要とするものではないと考えられる。

## C. 研究結果と考察

1. 日本の食中毒事件報告書を見る際に、基本となる視点項目