

命や健康に対する潜在的悪影響の特性解析、と説明される。具体的には図2に示したような手順で進められる。

食品関連のハザードは、大きく分けると食中毒菌などによる微生物学的ハザードと、残留農薬や汚染物質などの化学的ハザードの2種類に分類され、両者では評価の仕方が若干異なる。ここでは主に化学的ハザードのリスク評価を例に説明するが、食品全体のリスクとしては、微生物学的リスクの方が圧倒的に大きい。

おおまかな流れとしては以下のようになる。

#### 1) ハザード同定

食品中に存在する、健康に悪影響を及ぼしうる因子を特定することである。残留農薬や食品添加物のように意図的に使用される物質については、その物質のことである。環境汚染物質や事件や事故によるフードチェーンへの混入などの場合もある。この段階では既知の性質についてのリスクプロファイルが作られる。

#### 2) ハザードキャラクタリゼーション

上述のハザードについて評価する。用量反応に関する知見を得ることが主目的である。残留農薬や食品添加物の場合には、主に動物実験から無影響量 (no observed effect level; NOEL) や無毒性量 (no observed adverse effect level; NOAEL) を算出する。

#### 3) 暴露評価

食品を通じてどれだけ摂取されるかを定量的に評価する。各食品中の当該物質の含有量や、食習慣や年齢毎に異なる集団での食事摂取量データが必要になる。

#### 4) リスクキャラクタリゼーション

ハザードの特性と健康被害の用量反応関係、推定暴露量から、総合的にどれだけの確率でどのような悪影響が出るのかを評価する。残留農薬や食品添加物の場合にはリスクの大きさではなく、一生生涯にわたって毎日食べても何ら悪影響がないであろう用量である許容1日摂取量 (acceptable daily intake ; ADI)，すなわち、ゼロリスクレベルを設定することになる。

なお食品添加物の中でも特に暴露量が少ない香料などについては、時間と費用と多数の実験動物を使う完全規格の安全性試験を行わなくても、リスクが一定以下であることを確認できればいい、という考え方採用されつつある。毒性学的懸念の閾値 (threshold of toxicological concern : TTC) という概念を用いたこの方法については、残留農薬や医薬品の不純物や代謝物、器具や容器などから溶出する物質など、極微量のものについて適用範囲が拡大しつつある<sup>2)</sup>。

残留農薬や食品添加物については、事業者が評価に必要なデータを提出し、実質的にゼロリスクで管理されている。データが不足しているなかで決定しなければならないような困難な状況はないので、比較的単純で簡単であるといえる。難しいのは天然汚染物質や事故による汚染などの場合である。一例としてカドミウムの場合を紹介する。

カドミウムについては、2008年食品安全委員会がリスク評価を行って耐容週間摂取量 (tolerable weekly intake ; TWI) を $7\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重 / 週に設定している<sup>3)</sup>。

カドミウムは環境中に天然に存在する重金属で、長期低濃度経口暴露による毒性は腎障害である。土壤中濃度にはばらつきがあり、鉱山周辺などで高くなる。比較的カドミウム暴露量の多い日本人のデータから、尿中  $\beta$  2ミクログロブリン濃度を指標に、用量 - 反応曲線を推定した。腎機能障害がおこらない濃度に安全係数(不確実係数)として、2を採用して TWI を導出した。日本人の非喫煙者の主なカドミウム暴露源はコメで、推定カドミウム摂取量は、2005年で $22.3\text{ }\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ( $2.9\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重 / 週) となっている。コメの消費量が年々減少しているために、日本人の推定カドミウム暴露量も経時的に減少している。

一方、EUの食品に関するリスク評価機関である欧州食品安全機関 (EFSA) は、2009年にカドミウムの TWI を $2.5\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重 / 週と設定している<sup>4)</sup>。このときに用いた指標は、日本の食品安全委員会と同様、尿中  $\beta$  2ミクログロブリン濃度であるが、安全係数を

約4と日本の約2倍の値を採用したため、TWIが日本より低くなっている。ヨーロッパ人のカドミウム摂取量は平均 $2.3\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重/週（レンジ $1.9 - 3.0\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重/週），ベジタリアンは $5.4\text{ }\mu\text{g/kg}$  体重/週と推定されており、TWIを常に超えているあるいは、有害影響がある可能性のある集団があるという結論になっている。

カドミウムという汚染物質のハザードは、世界中どこでも同じであり、国によって違うということはない。国によって異なるのは、土地の性質や食習慣の違いによる人々の暴露量である。カドミウムの場合、さらに喫煙が暴露量にかなり寄与するが、食品安全委員会でもEFSAでも食事由来の暴露のみを評価対象にしている。

日本でも欧州でも、土壤中カドミウム濃度は地域によって異なり、上述の推定摂取量から大きく外れる集団がある可能性が示唆されている。もちろん土壤中のカドミウムが、直接取り込まれるわけではなく、飲料水や農作物を介して暴露される。飲料水として広域の公共水道を利用し、食品も広域流通しているものの中から選択できるような場合には、居住地の土壤中カドミウム濃度が高いとしてもそれほど問題はないであろう。

しかし、地域の井戸水などを飲料水にし、地域の農作物ばかりを食べているとすれば、暴露量は高くなりうる。そのような集団がないかどうかを監視する必要がある、というのがリスク評価の結果提案されることである。カドミウムの例からもわかるように、近年「食育」関連で耳にすることがある地元のものだけを食べることを良しとするような「地産地消」や「身土不二」などのような考え方は、食品安全性という視点からは否定されている。

カドミウムについては、食品安全委員会とEFSAのリスク評価結果には若干差があり、EFSAの設定したTWI値を用いると、日本人はかなりの割合でTWI超過となってしまう。この違いは主に採用した安全係数の違いによるものである。

カドミウムだけではなく、海産物を多く食べ、水稻を主食とする日本人は、ヒ素やメチル水銀などの

天然由来重金属の食品からの摂取量が比較的多い国である。従って、欧米の評価機関が欧米人で得られたデータをもとに、目安となる基準値を設定すると、日本人の食生活が成り立たないようなことがしばしば起こる。環太平洋経済連携協定（TPP）を巡って、食の安全が脅かされる、などといった主張がメディアで大きく報道されているが、実際には日本の食品が海外の基準を満たせない場合も多々ある。しかしながら、日本人が特に短命だと不健康だということではなく、天然の重金属による健康被害が多いという確実な証拠もない。ただし、リスクは一般的に欧米より大きいので、日本人はそれと意識していないかもしれないが「リスクをとっている」とことになる。

先述したように、残留農薬や食品添加物のリスク評価の場合には「一生食べ続けても何ら健康への影響は出ないであろう」量を、何重にも安全側に配慮して設定しているため、実質的ゼロリスクを指向している。しかしながら、この方法は天然汚染物質や食品そのものに含まれる成分などについて、リスク評価が必要になった場合には採用できない。現実に達成できない数値になってしまうからである。

リスクを小さくするために食べられる食品が無くなってしまっては意味がないのであり、天然物については、どのくらいのリスクなら許容できるのかを検討する必要がある。残留農薬や食品添加物は、リスク評価においてはむしろ例外なのであって、本来リスクはゼロにできるものではない。残留農薬や食品添加物のリスク評価に慣れ親しむとゼロリスクが当然のように感じてしまい、かえって食生活全体のリスク評価が困難になることがある。

現時点では、食品に含まれる天然汚染物質のリスクがどのくらいなら許容できるかという明示されたコンセンサスはない。天然発がん物質についても同様で、アフラトキシンや無機ヒ素のような遺伝毒性発がん物質については特に議論が必要である。現時点では遺伝毒性発がん物質については、実験動物において、10%のがんの発症を増加させるであろう用量の95%信頼限界下限（BMDL）と、ヒトでの暴露量の比である暴露マージン（margin

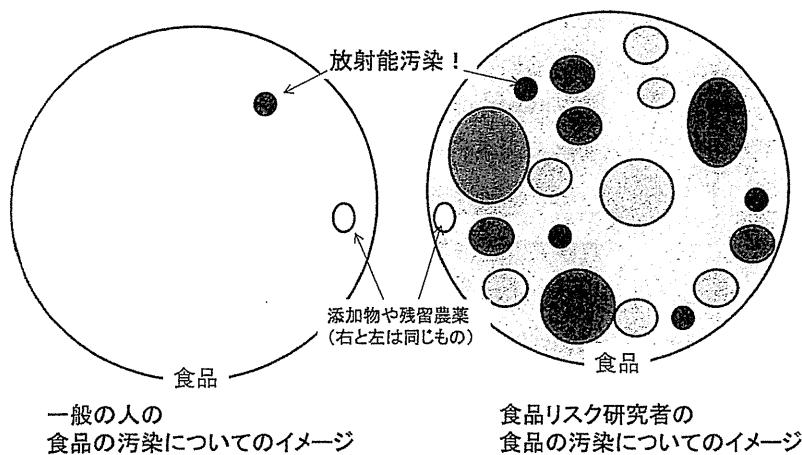


図3

of exposure ; MOE) を指標に、対策が必要な物質の優先順位付けをすることが国際機関などで提案されている。

日本ではこれまで、遺伝毒性発がん物質の定量的評価を積極的には行って来ていなかった。このことが東日本大震災による福島原子力発電所事故由来の放射性物質汚染の対応に混乱があった一因でもある。国際的には、遺伝毒性発がん性が否定できない無機ヒ素のリスク評価が大きな話題となっており、主な無機ヒ素の摂取源であるコメの基準が、コーデックスで検討されている。コメを多く食べるため、無機ヒ素暴露量が多い日本人としては、優先順位の高い課題である。

## リスク管理

リスク評価の結果から、どのような対策をとるべきかを決定するのは、リスク管理者の仕事である。これは例えば、厚生労働省や農林水産省の担当部局が農作物や食品の規格や基準値を設定して施行するということである。この時はリスク評価結果という科学的根拠のみではなく、費用対効果や実行可能性、政治的状況なども考慮される。しかしそれは水面下での政治的配慮、などというものではなく、何をどう考慮してそうなったか、という説明が求められるし、検討プロセスの透明性も確保されなければならない。

ければならない。パブリックコメントの募集や説明会の開催などにより、関係者のコミュニケーションが行わなければならない。

## リスクコミュニケーション

図1で示すように、リスクコミュニケーションは、リスク分析全ての過程で、いろいろなところで行われる。注意すべきなのは一方的説明ではなく、双方向のコミュニケーションが求められている、ということである。リスク管理者は、リスク評価者に何を目的としてリスク評価をするのかを伝える必要があるし、リスク評価者は、リスク評価の結果、リスク管理の選択肢として、どのようなものが考えられるか、それぞれのメリットやデメリットは何か、などを明確に伝える必要がある。

そしてもちろん消費者や製造業者にも状況を説明し、意見を聞く必要がある。また、リスクコミュニケーションは、製造業者と消費者の間でも行われるし、製造業者とリスク管理者(行政)の間でも行われる。全ての食品には何らかのリスクがあり、そのリスクをどう受け入れて管理するのかを決めるのは、その国や地域の人たちであって、全世界的に唯一の安全基準のようなものが存在するわけではない。リスクについての理解と選択があつて、初めて食品の安全性が確保されていると言えるのである。

表1

リスクの大きさ (健康被害が出る可能性)	食品関連物質
極めて大きい	いわゆる健康食品(効果をうたつたもの)
大きい	いわゆる健康食品 (普通の食品からは摂れない量を含むもの)
普通	一般的食品
小さい	食品添加物や残留農薬の基準値超過
極めて小さい	基準以内の食品添加物や残留農薬

日本において近年話題となった「食の安全」の問題の多くは、実質的な安全上の問題ではなく、リスクコミュニケーションの問題だったと言える。残留農薬の基準値超過や「汚染米」報道、産地偽装、そして中国におけるメラミン汚染ミルクが原因での国内の食品回収のような事例は、実質的な安全上の問題ではない。基準値とは何か、安全に関わらない法律違反をどう扱うか、といったことに対する適切な説明と納得があれば「問題」にはならない。そういう意味でも、リスクコミュニケーションが果たす役割は大きい。

毒性学や環境影響の専門家であっても、一般の人々にリスクとハザードをどう区別して、個々の案件についてリスクの大きさの違いをどれだけ正確に伝えられるか、といった課題に対応する必要がある。図3に、食品のリスクについての一般の人たちのイメージと専門家のイメージの違いを示してみた。最も大きな違いは、食品そのもののリスクを認識しているかどうかという部分で、そこが違うと個別の事象、例えば、食品添加物の安全性についての話だけをしても、納得にはつながらないだろうと考えられる。食品というもののもつリスクの全体像を如何に伝えられるか、ということが重要であろう。

## 食品中化学物質のリスクの大きさ

表1に食品中化学物質のリスクの大きさを大雑把にまとめてみた。リスク分析においては、食品中の様々なリスクと同じ手法で、同じ判断基準で評価する。食品の中では圧倒的に食品そのものの占める

量が多いため(つまり暴露量が多い)、残留農薬や食品添加物といった、ごく微量の成分のリスクは事实上問題にならない程度に小さい。逆に普通の食生活では食べられないような量のものを、毎日継続して一定以上の長期間摂ることを薦める「いわゆる健康食品」のようなものはリスクが高いことになる。

なお、いわゆる健康食品の中でも、特定保健用食品として認められてはいないのに、病気の予防や治療などの効果効能を宣伝しているものがあり、それらは厳密には薬事法違反である。これらの製品には、時に違法薬物が混入されていることがあり、特に海外で販売されているものを個人輸入して使うような場合には、極めてリスクが高くなる。世界的には、そのような製品による健康被害は多数報告されている。特に目立つのが精力増強用、減量用、アスリート向け筋肉増強用の製品で、これらについては基本的に購入しないことを薦める。

一般的に、人々が安全性について問題視するような農薬や添加物は、たとえそれが基準値超過と報道されるようなことがあっても、「普通の食品」よりは大抵リスクは小さい。これは圧倒的に量の違いによる。例えば、残留農薬の一例基準違反というような事例では、検出される量は0.01ppmを少し上回ったという程度であり、普通の残留農薬の基準値でも数ppmといった量である。

つまり、食品を1kg食べても数mgである。一方例えば、プロテインパウダーのようなものだと数十%，つまり1kg食べたら数百g食べることになる。数mgと数百gでは10万倍も違うのである。この違いがリスクの大きさの違いに反映される。食品だからいくら食べても安全であるとは言えない。

リスク分析は、主に食品安全を担当する行政機関が行っていることが多いが、食品製造業者も自社製品についてのリスク分析を行うのが望ましい。各国の規制機関と同じ判断基準でリスク評価ができるれば、もし新規食品の販売に認可が必要な場合でも迅速に対応できるし、なにより自社製品の安全性確保にとって役に立つ。製品による消費者の健康被害事故を望む製造業者はないと思う。どこにリスクがあり、どこをどう管理すれば、リスクが

下げられるのかを一番良く理解しているべきなのは、製造業者自身である。基準を守っているかどうかだけではなく、リスクの大きさをベースに考えていれば、農薬混入事件のような犯罪の際にそれがどの程度のリスクとなり、消費者の健康被害を防ぐために回収すべきかどうかについても迅速に判断できるだろう。

最後に、ここではごく大まかな説明しかできなかったので、参考図書を紹介する。

- ・リスク分析についてさらに詳しく知りたい場合には  
Food safety risk analysis : a guide for national food safety authorities WHO/FAO 2006の翻訳書である林裕造監修『食品安全リスク分析(食品安全担当者のためのガイド)』、日本食品衛生協会発行、2008年

- ・食品安全物質のリスク全体についての解説として

畠山智香子『ほんとうの「食の安全」を考える—ゼロリスクという幻想』(DOJIN選書28), 化学同人, 2009年

- ・特に放射線を含む遺伝毒性発がん物質のリスクについて

畠山智香子『「安全な食べもの」ってなんだろう? 放射線と食品のリスクを考える』、日本評論社, 2011年

#### 参考文献

- 1) WHO  
About risk analysis in food  
<http://www.who.int/foodsafety/micro/riskanalysis/en/>
- 2) ILSI Europe Concise Monograph Series翻訳版  
「毒性学的懸念の閾値(TTC)食事中に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツール」
- 3) 食品安全委員会  
食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」に係る食品健康影響評価の通知文書および評価書  
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-cadmium200703.pdf>
- 4) European Food Safety Authority  
Cadmium in food - Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain  
Published: 20 March 2009  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902396126.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902396126.htm)

## Ⅱ. 寄稿『食の安心・安全と機能に関する情報』

### 1. 10年間の食品安全情報で収集した「いわゆる健康食品」についての海外情報の傾向について

畠山 智香子・登田 美桜

(国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)

#### 1. 食品安全情報

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部では2003年4月から、海外の食品安全に関する情報をまとめた「食品安全情報」を2週間に1回、発行している<sup>1)</sup>。このたび10周年を迎え、この間収集した「いわゆる健康食品」についての情報をまとめたので紹介する。

#### 2. いわゆる健康食品の情報について

食品安全情報で取り上げた情報のうち、公的機関の発表したもののみを集計した。言語は主に英語であり、複数の国から同じものについての情報が発表されることがあるため重複が含まれる。また収集対象としている規制機関（たとえばFDAなど）の情報を完全に網羅しているわけでもない。集計結果は合計851件だった。発信国別では米国が30%、カナダ22%、英国11%、韓国10%、香港9%、オーストラリア6%、シンガポール3%、その他9%であった。年次推移については図1に示す。2010年以降の件数の増加は主に米国によるもので、米国FDAがダイエタリーサプリメントにCGMPを義務化したためCGMP違反での警告が増えたこととFDAが監視を強化したことが背景にある。実際に違反や健康被害が増えている可能性も否定はできない。

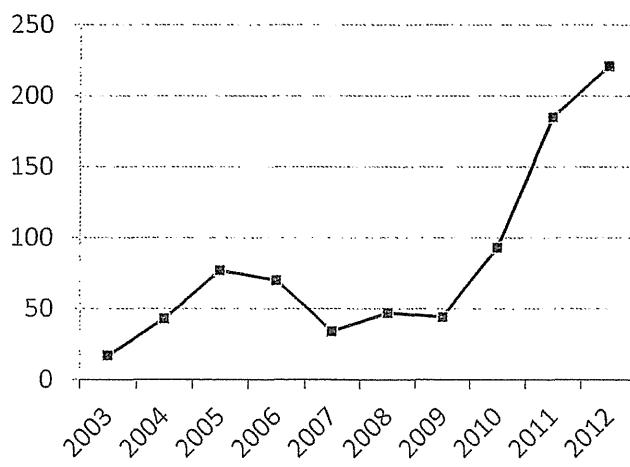


図1 記事件数の年次変化

図2には記事の内容についての内訳を示す。健康被害や医薬品成分あるいは類似化合物などの安全とはみなされない成分が検出された、重金属等の不純物が安全でない量検出されたといった安全性について問題があるとされたものが3/4を占める。表示や宣伝は主に根拠のない、あるいは虚偽の効果効能宣伝・表示による。安全上の問題があるとされた製品の使用目的別の内訳は図3に示す。多いのは性機能増強用・減量用・筋肉増強用の製品である。性機能増強用製品は処方薬成分やその類似物質が含まれることが多い。医薬品として販売されている模造品も多く、検査

を逃れるために少しだけ構造を変えた類似化合物が無数に合成されている。さらにカプセル剤の場合内容物ではなくカプセルのほうに違法薬物成分を含ませたり、といった高度な偽装が行われている事例も報告されており、取り締まりは極めて困難である。減量用製品には下剤や副作用のために使用禁止になった医薬品成分が含まれることが多々ある。この二つの分類の「いわゆる健康食品」については、減量用と宣伝している製品に性機能増強用のシルデナフィル類似物質が含まれたり、性機能増強用製品に食欲抑制剤が検出されたりすることもある。筋肉増強用製品は主にアスリートやボディビルダー向けに出回っていて、タンパク同化ステロイドを含む場合が多い。これらの製品はそれと知らずにアスリートが使用した場合、ドーピング検査陽性となってスポーツ競技での出場停止や失格などのペナルティを受けることになるので注意が必要である。一般の消費者に対しては、これらの効能を示唆するような製品には一切手を出さないように、というのが現在考えられる唯一の対処法である。

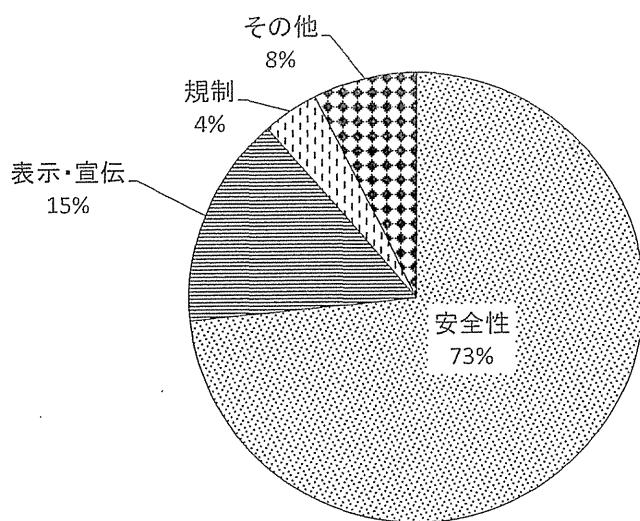


図2 内容別分類（合計831件）

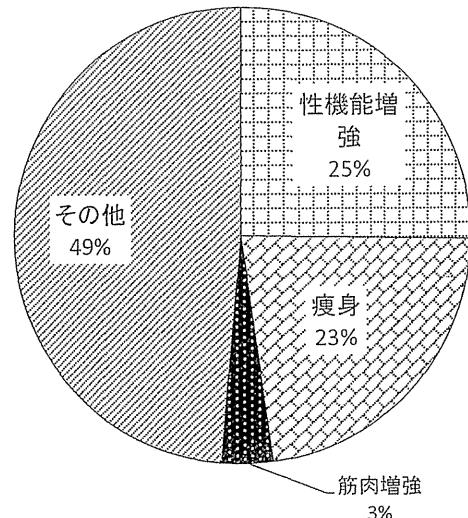


図3 用途別分類（安全性関連記事610件中）

表1はこれまで死亡事例との関連が報告された成分についてまとめたものである。また表2には複数国で警告や回収などの対応がとられた事例についてまとめた。様々な製品や成分が回収や警告対象になっている。日本では「いわゆる健康食品」であるが、国により「伝統医薬品やハーブ」「ナチュラルヘルス製品」など別の分類になる場合もあり、規制も異なるためリスクの大きさや対処法は個々の事例によるが、このような製品が国際的に流通している。ただ問題となるほとんどの製品は、病気の治療や予防効果を謳ったもので、日本の場合薬事法を厳密に適用すれば全て違法になる製品である。食品は「くすり」ではない、あるいは食べて痩せるようなものはそもそも食品とは言えないだろうという常識的な判断ができれば健康被害は避けられるだろうと思われる。やや例外的なものとして、香港や韓国でもともと中国由来の伝統的医薬品、日本ではいわゆる漢方薬として宣伝・販売されているものに、ステロイド等の合成医薬品が入っていたり有毒植物が間違って使われたりという事例が報告されている。日本で局方に定めている「漢方薬」や医師が処方する保険のきく「漢方薬」については医薬品としての安全基準があるが、そうでない中國伝統薬、韓国伝統薬のようなものがいわゆる「漢方」として販売されている場合がある。これ

らは区分上食品になるが、天然由来だからあるいは伝統薬だから安全というわけではない。香港や台湾、中国ではこれらの国が医薬品として認めている製品であってもしばしば異物混入や健康被害が報告されていることは知っておいたほうがよいだろう。

表1 死亡事例で検出された主な物質等

健康被害	主な検出物質
肝臓障害	ブラックコホシュ(植物)、ニメスリド
循環器障害	エフェドリンアルカロイド、シネフリン、シブトラミン、1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA)
低血糖	グリベンクラミド
その他 (複数症状等)	デキサメタゾン、ジクロフェナックナトリウム、メタカルバモール、フェニルブタゾン、クロルフェニラミン、フェンフルラミン、プロプラノロール

記事数: 17件  
(報告機関が異なるが内容の重複はあり、因果関係が確立されていないものも含む)

表2 複数国で対応がとられた主な事例

分類	検出物質/植物/製品	含有製品の用途	健康被害
合成物質	シルデナフィル及びその類似化合物	性機能増強	循環器障害
	シブトラミン	痩身	循環器障害
	グリベンクラミド	性機能増強 中国伝統医薬品	低血糖
	1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA)	痩身、筋肉増強、興奮作用	循環器、神経障害他
植物 (活性成分)	エフェドラ(成分:エフェドリンアルカロイド)	痩身、興奮作用	循環器障害
	ビターオレンジ(成分:シネフリン)	痩身	循環器障害
	コンフリー(成分:ピロリジジンアルカロイド)	健康増進	肝臓障害
	カバカバ(成分:カバラクトン)	不眠改善、鎮静	肝臓障害
	シキミ(成分:アニサチン)	(スターAnisへの混入)	神経障害
	ウマノスズクサ科植物(成分:アリストロキア酸)	痩身、中国伝統医薬品	腎臓障害
	ブラックコホシュ	更年期障害緩和	肝臓障害
	ビターアプリコットカーネル (成分:青酸配糖体アミグダリン)	抗癌作用	シアノ化物中毒
製品	「ハイドロキシカット」(成分不明)	痩身	肝臓障害
	「ミラクルミネラル」(成分:亜塩素酸ナトリウム)	様々な疾患治療	消化器、呼吸器障害他
	カフェイン高含有エネルギー・リンク	覚醒作用	興奮、不眠、(多量飲酒)

### 3. 健康食品管理士に向けて

食品安全情報では国内の事例については収集していないが、海外で販売されているいわゆる健康食品を個人輸入したことによる国内での健康被害も報告されている。

直近の例では、2013年10月に米国政府がハワイ州を中心にOxyElite Proという製品に関する死亡を含む肝障害の報告が数十例あるという発表を行い、これを受けて日本の厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課から「健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について」という

事務連絡が出されている<sup>2)</sup>。ところが2013年12月に、問題の製品を個人輸入した友人から購入して10~11月に約1か月間使用したという20代女性が肝障害で入院したという情報が寄せられ、再度注意喚起を行った<sup>3)</sup>。問題なのは、この被害者が製品を使用していたのは米国で多数の健康被害が報告されて注意喚起された後のことだということである。2013年10月の最初の国内での注意喚起の前には、大手インターネット通販サイトでこの製品の販売が確認されたが、通知により大手サイトは販売ページを削除した。しかし小規模サイトや個人レベルまでは対応されていない。さらに2014年1月にも30代女性がこの製品を使用したことによる健康被害の可能性が報告された。この事例については川越市が医薬品成分であるヨヒンビンを検出したことから、行政上の管轄が食品ではなく医薬品になり、通知は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課から出されている<sup>4)</sup>。OxyElite Proはもともとラベルにヨヒンビンを含む植物であるヨヒンベを含むという記載があり、製品としては先の事例と同じである。日本では本来ヨヒンベを含む製品は健康食品として販売されてはならないのであるが、国によっては食品として扱われている。ただ個人輸入についてはいずれにせよ消費者の自己責任であり、監視や規制の対象外である。

このような事例は氷山の一角であり、実際には報告されない健康被害はたくさんあるだろうと考えられる。問題は消費者がそのようなリスクを承知した上で使用しているとは考えられないということである。いわゆる健康食品は多数販売されているがその宣伝内容は効果効能を誇張しリスクについてはほとんど開示されていない場合が圧倒的である。消費者も提示されていない情報があるということについては知るきっかけすらるのが現状だろう。特に外国語が苦手な人が「健康食品」を輸入代行業者などを介して海外から個人輸入して使用する場合には、外国語で記載されている注意事項や海外での警告などを知らないまま使用する可能性が高い。特に効果・効能を期待して使う場合には違法薬物が含まれている可能性が高く、被害としては死亡もあり得るので注意が必要である。健康食品管理士の皆様におかれでは、折に触れそのようなリスク情報を消費者に届けることをお願いしたい。海外の危害情報については独立行政法人国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報とともに、食品安全情報も活用して頂きたい。

#### <参考資料>

##### 1) 食品安全情報

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>

##### 2) 事務連絡 平成25年10月9日 健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11134500-Shokuhinanzenbu-Shinkaihatsus-hokuhinhokentaisakushitsu/0000025766.pdf>

##### 3) 事務連絡 平成25年12月25日 OxyElite Pro（米国製サプリメント）に関する注意喚起について（再周知）

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11134500-Shokuhinanzenbu-Shinkaihatsus-hokuhinhokentaisakushitsu/0000033562.pdf>

##### 4) 医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について

[http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11126000-Iyakushokuhinskyoku-Kanshishidoumayakutaisakuka/kawagoeshi\\_2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11126000-Iyakushokuhinkyoku-Kanshishidoumayakutaisakuka/kawagoeshi_2.pdf)

## 9. 子どもの食の安全—今日的な話題—

2) 農薬や放射性物質等の食品中  
化学物質のリスクについて

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

畠山智香子



## KEY WORDS

食品, 化学物質, 農薬, 放射能, リスク

## ① はじめに

子育て中の親の大きな関心事項のひとつに、「食の安全」がある。残念ながら現在の日本の標準的教育内容には食品の安全を系統的に扱う教科も専攻もない。一方、一般的に目にするであろう各種メディアは、大人には問題がないものでも子どもには良くないかもしれない、子どもには特に注意が必要、といった警告や不安を煽ることで何かを買わせようとする不安商法が溢れている。2011年の東日本大震災で、福島第一原子力発電所事故により放出された放射性物質による食品汚染という比較的新しい問題もあり、情報を得たいと思ってネットなどで情報を探せばますます混乱するのが現状である。本稿では、主に化学物質の側面からの食品の安全性について簡単な解説を試みる。

## ② I. 「食の安全」とはなにか

「食の安全」についてはしばしば多くの人たちが語っており、一般の人たちも意味が自

明のことのように扱っているが実際にはその概念は結構難しいものである。国際機関も含めて、食品安全の専門家が「食品は安全である」と言った場合、その意味するところは、「適切な管理をしたうえで、食品由来のリスクは許容できる範囲内である」という意味である。この意味を理解するには解説が必要だろう。まず「食品」というのは私たちが日常食べているもののこと、食経験により、食べてもすぐに死んだり病気になったりしないことがわかっているものである。動物実験で安全性を確認したり化学分析で組成を調べたりして食品と判断してきたわけではない。食品そのものは、何が含まれていてヒトや動物にどういう作用があるのかわかっていないものがほとんどである。

「リスク」は有害影響がおこる可能性あるいは予想される有害影響の大きさのことで、食品中の化学物質に関してはその化学物質に固有の生理作用（どの濃度でどのくらいの期間暴露されると神経毒性があるといった性質）と暴露量（食べる量）で決まる。毒性の

強い化合物や弱い化合物など、多様な性質の化合物が存在するが、リスクを語るのであれば必ず暴露量が必要になる。どんなに強い毒性のあるものであっても暴露量がゼロならば問題にはならないし、毒性が弱くてもたくさん食べれば有害影響が出る可能性は高くなる。通常ヒトには特定の化合物の性質を変えることはできないので、リスクを管理することは暴露量を管理することを意味する。つまりリスクを小さくしたいなら暴露量を減らす、ということになる。食品については、人類は食べないと生きていけないので、リスクがゼロということではなく、リスクがどのくらいの大きさなのかということを考える必要がある。問題はリスクがどのくらいなら「安全」とみなせるのか、どのくらいのリスクなら許容できるのか、ということである。これは社会が、私たち自身が、決めている。多分ほとんどの人は毎日食事をするときに、そのリスクがどのくらいなのかということは意識しないであろう。しかし現実に私たちは日々特定のものを食べる時には食べるメリットを得るためにそのリスクを許容し選択しているのである。

食品安全を語るのであれば、いろいろな食品のリスクについて知ったうえで自分や社会の許容できる範囲のリスクはどの程度か、そのためにはどうするか、という話をしなければならない。

## II. リスクのものさし： 暴露マージン (MOE)

普段意識することはあまりないかもしれないが、日常生活のあらゆるものにリスクがあり、普通に生活をしている人にとってそれこれが問題になるほど大きくない、というだけである。我々は普段はなんとなく、直感的にリスクの大小を推定しているが、ヒトの感覚はそれほど正確ではなく感情により大きく歪

められる。そこで必要になるのがリスクの大きさを測るための客観的な指標、ものさしである。

これまでいろいろな分野で多様なものさしが考案されてきた。ヒトの身体測定をするときに身長や体重や胸囲などいろいろなものを測定して、同じヒトでも測定方法によっていろいろな数字が出るように、リスクのものさしにもそれぞれ特徴がある。食品中化学物質の安全性の分野では、暴露マージン (MOE) という指標がよく使われる。これは動物実験などで有害影響が出ない最大の摂取量（無毒性量）や有害影響が出る最小の摂取量（最小毒性量）などの安全性の指標となる量と、実際にヒトが食べている量との比を示す。例えば $0.1\text{mg/kg}$ が無毒性量であるものを $0.1\mu\text{g/kg}$ 摂取しているとすれば MOE は 1,000 となる。有害影響が出る可能性のある量と、食べる量の間の違いが大きいほど安全性は高い、と言える。

食品添加物や残留農薬のような、食品安全の話をするときに必ず話題になるものについては、通常 MOE は動物実験での無毒性量の結果をもとに 100 以上になるように設定されている。実際に流通食品の検査結果から推定される暴露量はずっと少ないのでもっと大きな値になる。

例えば 2002 年に中国産冷凍ほうれん草から基準値を超える残留農薬クロルピリホスが検出されたというニュースでは検出濃度が最大 0.12ppm で「基準値の 12 倍」と報道されている。ところがクロルピリホスの残留基準は小松菜では 1 ppm なので同じ濃度でも小松菜だったら問題にはならなかった。これは残留基準値が農作物ごとに設定されているためであり、残留基準値は栽培の適切さの指標ではあるが安全性の基準ではないことが理由である。この、安全性の基準ではないものをあたかも安全性の基準であるかのように報道す

ることの問題も理解を妨げる要因になっているのだが、ここではそれについてはそういう問題があることを指摘するに留める。安全性については、0.12ppm のクロルピリホスを含むほうれん草を食べることによる MOE はどのくらいになるかを計算してみよう。クロルピリホスの動物実験での無毒性量の最小値（複数の試験が行われるのでその中で最も小さい値）は 0.1 mg/kg である<sup>1)</sup>。体重 50kg の成人が 0.12ppm のクロルピリホスを含むほうれん草 200g を一度に食べたと仮定するとその摂取量は  $0.12 \text{ mg/kg} \times 0.2 \text{ kg} / 50 \text{ kg}$  体重 = 0.00048 mg/kg 体重である。これは 0.1 mg/kg の 208 分の 1 であり、MOE は約 200 と計算できる。

一方ほうれん草にはあまり望ましくない成分として天然にシュウ酸と硝酸が含まれている。硝酸濃度は概ね 1,000 ppm、シュウ酸は 10,000 ppm 程度と報告されている<sup>2)</sup>。体重 50kg の成人が 200g のほうれん草を食べた場合、硝酸の摂取量は  $1,000 \text{ mg/kg} \times 0.2 \text{ kg} / 50 \text{ kg}$  体重 = 4 mg/kg、シュウ酸は  $10,000 \text{ mg/kg} \times 0.2 \text{ kg} / 50 \text{ kg}$  体重 = 40 mg/kg である。硝酸の無毒性量はラットと犬の実験で成長抑制について 370 mg/kg 体重とされている<sup>3)</sup>。したがって硝酸の MOE は  $370 / 4 = 92.5$ 、つまりおよそ 100 となる。

シュウ酸については無毒性量を設定するために十分なデータがないので（天然物については適切なデータがない場合が多い）、経口のラット LD50（雄 475 mg/kg 雌 375 mg/kg）を用いることにする<sup>4)</sup>。この値は硝酸の無毒性量とほぼ同程度なので、MOE は硝酸とシュウ酸の濃度の違いを反映しておよそ 10 という計算になる。（無毒性量と LD50 は同じではないがほかに指標がないことと、現実問題としてシュウ酸を含む食品を人間は長い間食べて特に大きな問題は報告されていない（食経験）ということからこの値を用い

ている。）

つまり「残留農薬の基準値違反」と報道された 0.12ppm のクロルピリホスを含むほうれん草を食べるとすると、リスクの大きさは シュウ酸 > 硝酸 > クロルピリホス ということである。リスク管理はこの順番で優先順位付けをする、つまりリスクを削減するための対策にかけるお金や時間はリスクの大きさに応じて振り分けるのが合理的である。

しかし現状はリスクの小さい残留農薬にのみ話題が集中し、その他のものについては全く語られない。このほうれん草については残留農薬は測定されて公表されているが、ものによって大きく異なる硝酸濃度については調べられていないので、平均より多いのか少ないのかもわからない。

なお硝酸については、硝酸の ADI（許容一日摂取量）が無毒性量に安全係数 100 を用いた  $3.7 \text{ mg/kg}$  体重に設定されているので、ほうれん草を含む葉物野菜を多く食べると超過することがある。上述の計算だとほうれん草 200g の MOE が約 100 であり、MOE は安全係数を意味するのでちょうど ADI と同程度になる。したがって、長期間にわたり継続してこの値を超過することは望ましくないと判断され、フィンランド食品安全機関（EVIRA）では、小さい子ども（就学前）にはほうれん草などをあまりたくさん与えないようにという注意喚起を行っている<sup>5)</sup>。一方で硝酸を気にして野菜や果物を食べる量が減るのは健康上問題があるので、時々 ADI を超過しても気にする必要はない、とも述べている。なお欧州では葉物野菜の硝酸濃度については基準が定められているが、日本では特に決まりはない。

### ③ III. 発がん性について

食品に含まれる化学物質の多様な毒性影響のなかでも、特に注目されるのが発がん性で

ある。発がん物質のなかでも、その影響が遺伝子を傷つけたりすることによるものを遺伝毒性発がん物質とよび、電離放射線もそのひとつである。それ以外にも食品には天然に多数の発がん物質が含まれ、そのいくつかは調理により生じるつまり台所で私たち自身が作っている。遺伝毒性発がん物質については、たとえ一分子でも遺伝子を傷つければそれだけがんのリスクが上がると想定され、無影響量は決められないため、ALARA の原則 (as low as reasonably achievable : 合理的に達成可能な範囲で低く) で管理することになっている。これはすべての遺伝毒性発がん物質についてあてはめられるので、食品添加物や残留農薬のようなヒトが意図的に食品に入れるものについては遺伝毒性発がん性のあるものは基本的に使用が認められない。しかし意図的ではなく食品に存在する遺伝毒性発がん物質はたくさんある。そのためそれらのすべてについて「可能な限り少なくすべき」という原理原則だけでは意味のある行動指針にはならないので、MOE を評価してリスク管理の優先順位付けを行っている。これまで世界の食品安全機関が評価してきた食品中の発がん物質の MOE の値を表1に示す（鉛については発がん物質ではないが、安全と見なせる量が決められず、閾値がないと考えられているため発がん物質と同じように扱われている）。日本人の食生活を反映したものではないが、いろいろな発がん物質についていろいろな数値が出ていることが理解できると思う。放射線暴露については食品安全委員会が 100mSv をひとつの指標として提示した<sup>6)</sup>のでそれを用いて、例えば、ある人の被曝が 10mSv であれば MOE は  $100 \div 10$  なので 10 と計算できる。ここで 10mSv というのは福島第一原子力発電所の事故で比較的線量が高くなった地域に住む人たちの事故後数年間の被曝量に相当する。市販の食品を食べることに

よる東京近郊住人の事故由来の被曝量の増加は事故直後のマーケットバスケット調査で 0.0021mSv/年<sup>7)</sup>と評価されているので MOE は 47,619 となる（なお流通食品由来の被曝については福島県内でも東京でも同程度である）。一方で世界的にヒ素の MOE は小さく、一桁未満のところが多い。日本人は比較的ヒ素を多く含む食品である海産物とコメの消費量が多いので、世界でもヒ素の暴露量が多いほうなので、MOE はさらに小さいと考えられる。つまりほとんどの日本人にとってリスク管理の優先順位は、放射能汚染よりヒ素やアクリルアミドのほうが高い。一部の助産師や栄養士が、無機ヒ素濃度が特異的に高いいため諸外国で販売禁止をしているヒジキを妊娠に薦めている場合があるようなので特に注記しておく。コメの場合は、白米より玄米のほうがヒ素濃度が高く、一概に玄米のほうが健康によい、とは言えない。メリットとデメリットを定量的に判断すべきであろう。

ただしリスクが大きいとはいっても実際にがんになる人が目に見えて増えるというレベルでもない。食品中の化学物質による発がんリスクは一生食べ続けた場合に高齢になってからがんになるリスクが増えるかもしれない、というものがほとんどで、食中毒のように今日食べた食事のせいで来年の誕生日を迎えない、というようなことはまずない。

がんのリスクを考える場合には、がんになる率が増えるかどうかとともに、何歳でがんになるのか、がんになることによって失われる人生の年数はどのくらいなのか、ということも考慮する必要がある。そのような病気や障害による損失を数値化したものが障害調整生命年 (DALY) である。DALY は早逝により失われる年数と、病気や障害を抱えて生きることによる損失をあわせた指標で、健康な 1 年の損失を 1 DALY と計算する。例えば平均寿命 80 年の場合に事故や病気で 75 歳で死

表1 遺伝毒性発がん物質等の MOE

物質	MOE	条件	機関, 年度
ベンゾ（a）ピレン（食品の高温加熱で生じる）	130,000-7,000,000	食品由来	COC, 2007
6価クロム（環境汚染物質）	9,100-90,000	食品由来	COC, 2007
1,2-ジクロロエタン（水の汚染物質）	4,000,000-192,000,000	飲料水	COC, 2007
ベンゾ（a）ピレン	17,000,000-1,600,000,000	飲料水	COC, 2007
1,2-ジクロロエタン	355,000-48,000,000	室内空気	COC, 2007
ベンゾ（a）ピレン	10,800-17,900	食品由来	EFSA, 2008
多環芳香族炭化水素4種（食品の高温加熱で生じる）	17,500	平均的摂取群	EFSA, 2008
アクリルアミド（食品を120℃以上で調理するとできる）	78-310	ラット乳腺腫瘍を指標	JECFA, 2010
カルバミン酸エチル（梅酒等シアンとエタノールが反応してできる）	20,000	平均的摂取群	JECFA, 2005
カルバミン酸エチル	3,800	高摂取群	JECFA, 2005
アフラトキシンB <sub>1</sub> （かび毒）	63-1,130	オランダの2～6歳の子ども	RIVM, 2009
フラン（食品を加熱すると生じる）	480-960	食品由来	JECFA, 2010
食品中ヒ素（天然物）	余裕はない	ヨーロッパの平均的消費者	EFSA, 2009
食品中ヒ素	0.8-27	フランス子ども平均	ANSES, 2011
無機ヒ素（天然物）	9-32	香港平均	CFS, 2012
無機ヒ素	5-18	香港高摂取群	CFS, 2012
PAH4	186,800-138,800	英国乳児, 野菜果物由来, 平均暴露群	FSA, 2012
ヒ素	0.32-8.6	子ども	カタルーニャ州食品安全機関, 2012
アクリルアミド	335-144	4～8歳	ヘルスカナダ, 2012
無機ヒ素	3	ベルギー成人	AFSCA, 2013
鉛（天然物）	0.9-1.9	母乳のみを飲んでいる乳児	COT2012（案）
鉛	1.6-10	ミルクのみを飲んでいる乳児	COT2012（案）
鉛	1.3-5	ミルクと離乳食	COT2012（案）
鉛	1.9-6.3	水	COT2012（案）
鉛	0.2-0.9	土壤	COT2012（案）
鉛	100-833	空気	COT2012（案）
鉛	3	香港平均, 食事のみ	CFS, 2013

COC：食品、消費者製品、環境中化学物質のがん原性に関する科学委員会（英国） ANSES：フランス食品環境労働衛生安全庁 EFSA：欧州食品安全機関  
FSA：英国食品基準庁 JECFA：FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 RIVM：オランダ国立公衆健康環境研究所 CFS：香港食品安全センター COT：食品、  
消費者製品、環境中化学物質の毒性に関する科学委員会（英国）

表2 健康の損失ランキング（オランダ）

失われる DALY	原因
>300,000	全体として不健康的な食事・喫煙 プラス 運動不足 プラス アルコール過剰摂取
100,000-300,000	食事要因 5つ（飽和脂肪・トランス脂肪・魚・果物・野菜）・運動不足
30,000-100,000	トランス脂肪の摂りすぎ・魚や野菜の不足・アルコール・交通事故
10,000-30,000	飽和脂肪の摂りすぎ・大気中微粒子・インフルエンザ
3,000-10,000	微生物による胃腸炎・受動喫煙
1,000-3,000	室内ラドン
300-1,000	食品中カンピロバクター・アレルギー物質・アクリルアミド
<300	O157・多環芳香族炭化水素・各種環境汚染物質
~0	食品添加物・残留農薬

亡したら5DALY の損失、障害などで身体機能を失った場合にはその程度に応じて係数を用いて損失を計算する。食生活についてそのような評価をしたものがオランダの報告<sup>8)</sup>で、その一部を抜粋して表2に示す。オランダ人にとって最も重要なものは健康的な食生活、そして食中毒予防であることがわかる。日本人の場合はオランダとは食生活と疾患のパターンが異なるので項目は同じにはならない（日本人は脂肪摂取量は多くはないが塩の摂取量が多いなど）が、おおむね全体的食生活が最も影響が大きく、さらに微生物による食中毒の影響があり、発がん物質は影響が小さいという傾向は同じであろう。このような評価の詳細データは GBD2010プロジェクトとしてウェブで提供されているので参考願いたい<sup>9)</sup>。

DALY は一般的には政策立案のツールとして使われるものであるが、個人の人生を考える場合にも応用できる。例えば、がん予防対策として食品中の発がん物質を排除するという方法を考えた場合、徹底的に除去したとしてもその結果として得られるのは最良でも高齢になってからのがんの罹患率のわずかな減少、である。高齢になってからの数年（あるいは数日）を得るために一生の間美味しい

ものも食べずに絶え間なく努力し続けなければならない、ということが割に合うだろうか。一方で、メチル水銀や鉛のようなものは、胎児や子どもの頃の暴露による知能への影響が一生続くと考えられており、子どもの人生への影響という意味では発がん物質よりも大きいかもしれない。国レベルでは脳卒中やがんなどの大きな病気と同じくらい、精神衛生上の問題による損失が大きい。がんが心配だとしても不安に苛まれほかのことができないでいる時間そのものが人生の損失だと考えると無限の不安に陥る歯止めになる場合もあるだろう。

特定の個人にとって、どれが最も重要なことなのかはその人の食習慣や生活習慣による。がんについては大抵の場合、栄養バランスの取れた食事をしていれば、その他の調理法や添加物や残留農薬などの細々とした注意より家族の喫煙や飲酒習慣のほうがはるかに影響が大きい。人生やお金は有限なので、その資源を何に配分するのが最も効果的なのかを考え、最終的な決断は当事者の価値観に照らしてなされるのが望ましい。子どもの場合は当分の間は保護者が代わって判断することになるが、判断基準は子どもの将来の選択肢を狭めないように、ということになるかと思

われる。

ほとんどの人はこのような食の安全の考え方には馴染みがないと思われるので、興味のある方のためのもう少し詳しい参考として拙著<sup>10)11)</sup>を挙げておく。

## おわりに

最後に、参考として小さい子どもがいる忙しい保護者に食の安全について助言していることをまとめることをまとめる。

・子どもには食品衛生と十分な栄養が最も大切である。

・食品だからあるいは天然物だから安全、という思いこみは捨てて、すべてのものにリスクがあるのでリスク分散のためにいろいろなものをバランス良く摂る。旬のものやお買い得品を普通に使い加工品も上手に利用すれば選択肢も増え経済的である。

・無農薬や無添加を宣伝するものは典型的な不安商法なので気にしない。絶対的に「安全なもの」と「危険なもの」があるわけではなく、量の問題である。お金をかけないと安全でないように思わせるのはマーケティングの手法である。

・日本では水道水が安全である。ミネラルウォーターや宅配水のようなものは特に子どもには勧められない。

・いわゆる健康食品やサプリメントは必要ない。ビタミン不足等が心配なら本当に不足しているのかどうか診断してから医薬品を使うようにする。現在の流通食品の放射能汚染状況では放射能対策と称する各種方法・製品は必要ないばかりかむしろリスクを高くする可能性がある。

・医師の診断によらない食事法は行わない。アレルゲンの自己判断による除去やマクロビオティック・菜食主義などによる栄養不良が報告されている。

・一般の人たちが普通に暮らしていて安全

であることを確保するのが我々食品安全担当機関の仕事である。妊婦向けの魚についての助言のように、注意する必要があればアナウンスする<sup>12)</sup>。書籍を含む各種製品を販売している人たちではなく、国際機関を始めとする公的機関の情報を信頼して欲しい。そして食事も育児も安心して楽しんで欲しい。

## 文 献

- 1) 食品安全委員会：農薬評価書 クロルピリホス、第2版、2011
- 2) 寺沢なお子、荒納百恵：市販緑葉野菜の硝酸およびシウ酸含有量。金沢大学人間科学系研究紀要 3:1~13, 2011
- 3) EFSA : Nitrate in vegetables-Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal 689:1~79, 2008
- 4) EMA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS SUMMARY REPORT oxalic acid, 2003 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Maximum\\_Residue\\_Limits\\_-\\_Report/2009/11/WC500015217.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits_-_Report/2009/11/WC500015217.pdf), accessed August 2014
- 5) EVIRA : Occasional excess of nitrite from foods, 13.12.2013 <http://www.evira.fi/portal/en/food/current+issues/?bid=3743>, accessed August 2014
- 6) 食品安全委員会：食品衛生法に基づき放射性物質について指標値を定めること、2011
- 7) 蜂須賀暁子他：厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 食品の安全確保推進研究報告書：食品中の放射性物質モニタリング信頼性向上及び放射性物質摂取量評価に関する研究、2012
- 8) C.F. van Kreijl et al : Our food, our health-Healthy diet and safe food in the Netherlands. 2006 <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/270555009.pdf>, accessed August 2014
- 9) Institute for Health Metrics and Evaluation <http://www.healthdata.org/> accessed August 2014
- 10) 畠山智香子：ほんとうの「食の安全」を考える—ゼロリスクという幻想、DOJIN 選書28、化学同人、京都、2009
- 11) 畠山智香子：「安全な食べもの」ってなんだろう？ 放射線と食品のリスクを考える、日本評論社、東京、2011
- 12) 厚生労働省：妊娠中と産後の食事について [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo\\_kosodate/boshi-hoken/ninpu-02.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/boshi-hoken/ninpu-02.html)

