

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究分担報告書

申請手続きと透明性確保に関する国際的な動向に関する研究

研究分担者 窪崎敦隆

国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部

研究要旨

我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引の改正案及びその英語版の改正案を作成することを目指して、本年度（令和4年度）は、リスク評価の透明性向上に関する欧州の動向把握、日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査、我が国の毒性試験受託企業に関する調査、欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査、食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理、を行った。

A. 研究目的

我が国では、食品添加物の指定や使用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改

訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的と

している。

B. 研究方法

我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、本研究期間（3年間）終了までに、手引の改正案及びその英語版の改正案を作成することを目指しているが、1年目の令和4年度は、以下の項目について調査研究を行った。

B-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

2019年に欧州連合が「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU)2019/1381」を公表し、2021年3月27日から施行している。この規則の施行に伴って、欧州での食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されたが、本研究では特に処理期間に着目して、具体的にどのような情報が開示しているかについて整理を行った。

B-2. FADCCにおける相談業務の実態調査

2014年にFADCCが設立されてから、これまでに行ってきた相談内容や要請者の要望等についてFADCCの相談員らへのヒアリング等によって、要請者からよくある質問へ回答するための基礎情報を得る目的で以下の項目について情報を収集して整理した。

B-2-1. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

食品添加物の申請代行・支援のできる会社に関する質問が多いことから実態について調査することとし、デスクトップ調査による食品添加物及び申請に関する支援を記載している会社等の情報収集を行った。調査対象は日本国内に支店があれば外国資本の企業も含むこととした。さらに食品添加物取り扱い企業及び関連部門メンバー並びに弁護士へのヒアリングによる食品添加物の申請代行の実態に関する調査を行った。それらの結果を基に、厚生労働省での職務経験のある弁護士等が所属する弁護士事務所・法務事務所又は在籍弁護士数が多い事務所を含む100件のリストを作成し、問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。

B-2-2. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験受託企業に関する質問が多いことから、デスクトップ調査による毒性試験を受託できることを記載している企業及び公表している受託費用や試験期間等の情報の収集を行った。また、食品添加物を取り扱う企業の関連部門の関係者及び有識者へのヒアリングによる毒性試験受託の実態に関する調査を行った。さらに、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を参考に情報の収集を行った。

B-3. 国内外の申請手続きの比較整理

我が国における食品添加物の指定等申請手続きに必要な要請資料の記載方法を明確にする目的で、海外と異なる点について比較整理を行い、国内だけではなく国外の要請者にとって容易に理解できる情報のための基礎資料として、本年度(令和4年度)は、欧州の摂取量推計に着目して情報の収集を行った。

B-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

欧州では食事からの食品添加物の摂取量推計の関連データベースや関連ツールを整備して公開していることから、それらの関係を明らかにするとともに、関連文書を収集して翻訳及び要約を作成した。

B-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

欧州における食品添加物のリスク評価において、民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースを活用した摂取量の推計について言及されていることがあり、同データベースの我が国での活用の可能性を検討することを目的に基礎的な情報を収集し整理した。

C. 研究結果

C-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

リスク評価の透明性向上に関する

国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU) 2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集・整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった(資料1-1)。

食品添加物の申請で事前相談が行えるようになるなど大きな変更があったことから、改正された申請手続きに関して、ビデオチュートリアル等の補足情報を確認することで、食品添加物に関連する箇所の確認を行ったところ、実際の申請は5つの段階を経て結論(Outcome)を出すことになっていた。

- ① Pre-submission Phase
- ② Submission Phase
- ③ Validation Phase
- ④ Risk Assessment Phase
- ⑤ Risk Management Phase
- ⑥ Outcome

手続きの中の各段階で標準的な処理時間について言及されていた点に着目して以下にまとめた。

- ① Pre-submission Phase (申請書提出前相談)

- 任意である申請書提出前相談をする場合には、申請書提出の 6 ヶ月前に EFSA に要請することを推奨
- EFSA は要請から 15 営業日以内に相談の可否を書面にて通知
- EFSA は、相談可の書面通知から 15 営業日以内に書面による助言を提供する
- EFSA は、対面でのアドバイスが必要な場合は、相談可の書面通知から 20 営業日以内の日程で会議を設定
- 申請書提出前相談の全てのプロセスは、要請の承認日から遅くとも 30 営業日（書面で提供されるアドバイスの場合）または 35 営業日（対面で提供されるアドバイスの場合）で完了
- 必須事項である研究の通知において、申請代表者は研究開始予定日の前に研究のタイトル及び範囲、研究所（試験実施機関）、開始日及び完了予定日を EFSA に通知。通知が研究開始後になる場合は遅延の理由が必要
- 申請代表者が EFSA に研究の通知をすると、その試験を実施する研究所（ポータルに登録済）へ通知。その研究所は、その通知から 30 日以内に申請代表者へ共同通知することが必要

② Submission Phase (申請書類の提出)

- EC は、ESFC プラットフォームにて申請者が提出した申請書類を受領

してから 14 営業日以内に、申請者に対し書面により受領したことを通知

③ Validation Phase (妥当性確認)

- EC は、申請書類及び研究の通知の妥当性を遅滞なく検証
- EC は、EFSA に対してデータの適合性及び研究の通知が、リスク評価のための要件に従っているかを確認することを要請することができ、EFSA は、30 営業日以内に EC に見解を提出
- 必要な場合、EC は申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請することができ、その場合、情報提供の期限を申請者に通知。酵素については、情報提供の期限は EC と申請者間で設定

④ Risk Assessment Phase (リスクアセスメント)

- EFSA は、有効な書類を受領してから 9 ヶ月以内に見解を提示
- EFSA は、規則上の期間内に結果を適切に示せない場合、最長 7 週間、評価終了期限を延長可能
- EFSA は追加情報を申請者に要請することができ、申請者と協議の上、EFSA は情報提供に必要な期間を定め EC に通知。EC は、EFSA からの通知を受けてから 8 営業日以内に異議を申し立てないと、EFSA の期限は自動的に追加期間分延長
- 申請者が要請された追加情報をアップロードし、質問にすべて回答

した時のみプロセスが再開。申請者は要求された全ての情報を同時にアップロードすることが推奨され、これはプロセスの再開前に、EFSA が、アップロード日から5営業日以内に内容を確認することが目的

⑤ Risk Management Phase/Outcome (リスクマネジメント)

- ・ EC は、EFSA が見解を示してから9ヶ月以内に、そのEFSAの見解、EU法の関連規則などを考慮して、EULリストを更新する規則案を常任委員会に提出
- ・ 上記の期間は、EC が申請者にリスク管理に関する事項についてRFIを行う場合に延長が可能

さらに、EFSA では openEFSA において各申請の進捗状況や今後の作業期限等について公開していた(資料1-2)。

C-2. FADCC における相談業務の実態調査

C-2-1. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

我が国の食品添加物指定申請代行を行う企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを基に作成した100件の法務事務所等に問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。その結果、デスクトップ調査で抽出した2企業には我が国の食品添加物指定

申請代行の実績があること、それ以外に「検討・相談は可能」との回答をした弁護士事務所・法務事務所が3件あった。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 事前調査及びヒアリングの結果より、厚生労働省への書類提出に関しては弁護士か行政書士の役割であるということが申請代行をする上でのポイントとなると考えられたことから、厚生労働省での勤務経験のある弁護士が所属する事務所を50件以上含むようにリストアップして、大きな法律事務所を含めて100件に問合せを実施した。しかし、相談可能な事務所は3件だけであった。
- ・ コスト(費用と時間)及び研究技術・施設も必要となり、企業にとってリスクが大きいと感じていることが、食品添加物の指定申請の代行を請け負う企業・団体は少ない理由の一つと考えられた。
- ・ 費用や作業期間などの具体的な内容は申請の内容により変動するため、申請内容の詳細を提示したうえで相談が必要との回答であり、本調査では詳細な情報は得られなかった。
- ・ 「食品」をキーワードにして行政書士及び行政書士事務所についてもリストアップして問合せを行ったが、飲食店の出店や食品販売に伴う相談・サポートが基本的な業務であり、食品添加物の指定申請

代行は業務範囲外との回答であった。

C-2-2. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験の受託企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを行った。その結果、我が国の毒性試験受託企業 57 社を抽出することができた。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 安全性試験および毒性試験は種類も多く、各団体や企業によって領域分けや線引きが異なっていた。本調査では、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を元に調査を行ったが、試験を依頼する場合には試験内容を明確にすることが重要である。
- ・ 費用や試験期間に関しては「試験内容の詳細」を提示が必須となるため、デスクトップ調査で得られる範囲では情報が限定的である。指定申請を考えている物質や必要な試験内容の詳細を提示できれば、更なる条件面や試験期間について回答が可能とする企業がほとんどであった。
- ・ 有識者から、日本毒性学会や日本毒性病理学会など国内の関連学会に、協賛したり企業展示をしたりしている企業は、専門家との交流も多く企業を選定する際の指標と

しては有効かもしれないとの意見があった。

- ・ 事前にヒアリングを実施した大手食品企業の中に、食品添加物に関する毒性試験を依頼した実績がある企業・団体を把握している企業があった。毒性試験受託企業の設定は、慎重に行う必要をあると考えられた。

C-3. 国内外の申請手続きの比較整理

C-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

国内外の申請手続きの比較整理を行う基礎情報を得ることを目的に、本年度（令和4年度）は、摂取量推計に着目して情報の収集及び整理を行った。2020年11月に大幅な改正が行われたFAO/WHO合同の食品添加物専門家会議および残留農薬専門家会議の作業のための「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（EHC240）」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」のドラフト版の中で、食品添加物の摂取量推計に欧州が提供しているデータベースや支援ツールが利用できることと記載されていたことから、まず欧州が提供している全ての摂取量及びばく露評価関連ツールの整理を行った（資料2-1）。

その結果、欧州から以下のデータベースや支援ツールが提供されていたが、多くの摂取量・ばく露評価ツールは欧州の食品分類記述体系であるFoodEx2と包括的欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European

food consumption database) の情報を基に使用すること、また、これらのツールのうち「FAIM」「FEIM」「DietEx」が食品添加物の支援ツールであることが分かった。

- The food classification and description system (FoodEx2)
- EFSA Comprehensive European food consumption database
- Food additives intake model (FAIM)
- The food enzyme intake models (FEIM)
- Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE)
- Feed Additives Consumer Exposure (FACE)
- Pesticide Residue Intake Model (PRIMo)
- Dietary Exposure (DietEx)

さらに、詳細な情報を収集することを目的に食品添加物のデータベースや支援ツールに関連する文書を調査した結果、「FoodEx2」「FAIM」「FEIM」に関する文書を収集することができた(資料2-2)。これらの文書に関して要約を付して以下に整理するとともに、本報告書に収載が可能な資料については行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付した。

【FoodEx2】

EFSA Catalogue browser User Guide
(EFSA カタログブラウザ - ユーザー

ガイド)

この文書は、EFSA カタログブラウザソフトウェアのインストールに関する支援文書である。ユーザーが適切にインストールおよび実行できるように支援することを目的としている。EFSA カタログブラウザは、EFSA が公開している様々なデータセットの目録の参照、分析、メンテナンスを行うことができるECLIPSE環境で開発されたJavaベースのEFSA独自のブラウザアプリケーションである。このブラウザは、利用可能な最新の目録及びデータのダウンロードを容易にすることを目的としたデータ収集フレームワーク(Data Collection Framework/DCF)と呼ばれる、EFSAのデータを提出するためのプラットフォームに直接接続される。

Training on FoodEx2 (FoodEx2 の研修)

この文書は、EFSA が作成したFoodEx2の研修に関するイベントレポートであり、研修実施の背景と理論的根拠、その構成と主な成果をまとめたものである。この研修の目的は、EFSAの食品分類および記述体系であるFoodEx2に従った食品のコード化を支援し、システムの調和された使用とコードの品質管理のためのガイダンスを提供することであり、具体的には、参加者がFoodEx2カタログブラウザ、階層構造、確認ツールに精通し、化学物質の発生、栄養成分、食品消費データをEFSAに報告できるように企画さ

れた。研修の対象となったのは、EFSA のエビデンスマネジメントユニットによる化学物質発生データに関する EFSA ネットワークの加盟国代表、EU Menu プロジェクトのプロジェクトメンバー、国連食糧農業機関およびタフツ大学フリードマン栄養科学・政策大学院の参加者であった。

EFSA FoodEx2 Interpreting and Checking Tool user guide (EFSA FoodEx2 解釈・確認ツール - ユーザーガイド)

この文書は、欧州食品安全機関 (EFSA) カタログブラウザを使用して生成された FoodEx2 コードをデコードし、その品質を検証する EFSA 解釈・確認ツール (ICT) の使用に関するものである。ICT は、EFSA カタログブラウザのアドオンとして利用できる Microsoft Excel のスプレッドシートである。EFSA のエビデンスマネジメントユニットによって開発された。その主な機能は EFSA カタログブラウザを使用して生成された FoodEx2 コードのデコードと品質の検証である。これは、データ提供者が EFSA にデータセットを送る前に、選択した FoodEx2 コードの品質チェックを実行できるように支援することを目的としている。挿入されたコードの分析が ICT によって行われると、さまざまな警告メッセージやその他の情報がメインページに表示され、ユーザーは構造化が不適切なコード、データベースに存在しないコード、不正確なコードを特定する

ことができる。この文書では、カタログブラウザのインストールに必要な手順を説明している。

Development of Dietary Supplement Label Database in Italy: Focus of FoodEx2 Coding (イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2 コード化の注目点)

この論文では、FoodEx2 のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ) に属する FoodEx2 のカテゴリー (または用語) から出発して、著者らが開発したイタリアの栄養補助食品ラベルデータベースを構成する項目を分類する目的で、FoodEx2 体系の適用を調査するための研究について説明している (資料 3-1、仮翻訳)。

European Food Safety Authority open access tools to estimate dietary exposure to food chemicals (食品化学物質への食事経路曝露を推定するための欧州食品安全機関のオープンアクセスツール)

この論文では、欧州食品安全機関 (EFSA) が開発した、EFSA の食品分類・記述体系「FoodEx2」および EFSA の包括的欧州食品消費データベースに基づく、食品由来の化学物質への食事経路曝露を推定するための一連のオープンアクセスツールについて、これらの概要、ツールが開発された規制の枠組み、および使用されたデータソースについて説明している。これらのツ

ルは、EFSA の権限内のいくつかの規制分野（食品・飼料添加物、残留農薬、汚染物質、食品酵素など）に合わせて調整されており、EFSA の専門家、規制対象製品の申請書類の業界申請者、研究者、欧州食品消費データを用いた食事経路の暴露の推定に関心を持つあらゆる利害関係者による使用を想定している。

StandFood: Standardization of Foods Using a Semi-Automatic System for Classifying and Describing Foods According to FoodEx2 (StandFood: FoodEx2 による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した食品の標準化)

本稿では、欧州食品安全機関によって開発された「FoodEx2」と呼ばれる標準化された食品の分類・記述体系による食品の分類・記述のための半自動システムを紹介している。それぞれの食品の特性によって区分された記述子を用いて、さまざまな観点から食品の特性や側面を記述することで、異なるソースからの食品消費データの比較や、より詳細なデータ分析が容易となる。しかし、FoodEx2 では、リンクさせる必要がある食品成分データと食品消費データの両方が不足している。その理由は、分類と記述のプロセスを手作業で行わなければならないからである。このプロセスは手間がかかり、この体系に関する十分な知識と、食品に関する十分な知識（成分、加工、マーケティングなど）が必要となる。著

者らは、FoodEx2 に従って手作業でコード化された一連の食品（スロベニア産）を使って、このシステムをテストし、この新しい半自動システムにおいて、分類パートで 89%、記述パートで 79%、システム全体の総合的な結果として 79%の正解率を得たことを報告している（資料 3-2、仮翻訳）。

The food classification and description system FoodEx2 (revision 2) (食品分類記述システム FoodEx2 (改訂第 2 版))

このテクニカルレポートは EFSA へのデータ提供者を主な対象としており、FoodEx2 のシステムの改訂に関する説明と、システムの統合的な使用とコードの品質管理のためのガイダンスである。FoodEx2 は包括的な食品分類記述システムであり、異なる食品安全性分野に渡るデータ収集における食品記述の必要性に応じることを目的としている。2011 年に FoodEx2 第 1 版が初めてリリースされた後、このシステムは様々な実践的状況で広範にテストされたことで、その評価及び改善点の特定がなされた。このテスト段階の結果として、FoodEx2 には、様々なユーザーが示した必要性に対応するために見直しと改訂が行われた。特に、未加工産品と天然由来のセクションにおいて用語が著しく拡充され、新たな階層が追加され、用語と最も重要な記述子との間の関係に整合性がとられた。

【FAIM】

Food Additives Intake Model (FAIM) template - Version 2.1 - March 2022 (食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートバージョン 2.1 - 2022 年 3 月)

この文書は、食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートの一般情報及び使用されているデータソース、ばく露評価方法について説明しているものである。(資料 3-3、仮翻訳)。

Terms of use of the Food Additives Intake Model (FAIM) Tool (食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツール利用規約)

この文書は、食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツールを初めて使用する際に読まなければならない利用許諾規約である。(資料 3-4、仮翻訳)。

Food Additives Intake Model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA's views (食品添加物摂取モデル (FAIM): ステークホルダーから寄せられた意見と EFSA の見解)

このレポートは、食品添加物摂取モデル (FAIM: Food Additives Intake Model) について、利害関係者 (加盟各国、欧州委員会及び主要な業界ステークホルダー) から寄せられた意見 (2012 年 9 月 21 日にブリュッセルで開催された EFSA の「食品添加物評価のための提出に関するガイダンスに

関するステークホルダー・ワークショップ」のフォローアップとして行われた 4 週間の協議期間を経て業界から寄せられた意見を含む) に対する EFSA の見解を表明するものである。また、FAIM の説明、適用範囲及び適用について概説し、このモデルの使用から得られるばく露推定値の限界と不確実性についても説明している。FAIM は、EFSA が開発した食品添加物へのばく露量の推定において申請者を支援し、関連データの提出に整合性を持たせるための EFSA 包括欧州食品消費データベース (Comprehensive European Food Consumption Database) の食品消費データに基づくツールである。EFSA は、FAIM の開発後、その公表に先立って、利害関係者のフィードバックを収集するために、それらの利害関係者に FAIM ツールを提示した。

【FEIM】

Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes (食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ)

このレポートは、各食品プロセスについての統合入力パラメータを報告するものである。統合された入力データは、食品酵素申請の評価に際して食事ばく露を計算するために使用されている。CEF パネルは、2016 年 11 月に公開された『食品酵素のばく露評価に関する声明』において概説された戦略と方法論との実施によって、いくつ

かの食品酵素の申請書類の評価を再開した。食品プロセスベースのばく露モデルを開発するためには、技術的な変換係数と同時に、複数の異なる入力データが必要である。これによって、使用レベルと、一般的に消費されたものとして報告される食品消費データとの組み合わせが可能になる。各食品プロセスについて、EFSA は食品群のリストを特定し、技術的な変換係数を照合した。食品酵素の申請書類の評価において FoodEx 食品カテゴリー及び技術的な変換係数の一律の適用を確実にするために、ステークホルダーには、データに関する意見公募を通じて意見が求められた。入力パラメータの公開だけでなく、要約統計量に基づく食品酵素摂取モデル (FEIM) のプロセス固有の計算表の開発も行われた。

Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes - Annex B (食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ - 付録 B)

この付録は、FEIM の技術的なことについて説明し、また、得られた各食品プロセスの入力パラメータを提供するものである。食品酵素へのばく露の評価には、食品酵素濃度と食品消費データとを適宜整合させることが必要である。この整合プロセスは、技術的な変換係数の使用によって容易になる。EFSA は、一般に公開されているレシピ情報、食品ラベル情報、及び FAO の技術的な変換係数を活用して、未加

工農産物と、食品材料と、消費されたものとしての食品との間での換算を行うために、対応する FoodEx カテゴリー固有の技術係数を導き出した。

C-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

我が国の食品の表示については、食品表示法に定められており、また具体的な表示ルールは食品表示基準に規定されている。加工食品等に使用された食品添加物については原材料名の欄又は原材料名とは別に添加物の欄を設けて記載されている。諸外国においても、類似の食品表示があり、加工食品等に含まれる食材や食品添加物の情報を入手することができる。

食品表示に記載されている情報は、例えば、食品メーカーにとって消費者の嗜好の変化を捉え、新たな商品の開発を考えるヒントが多く含まれていることから非常に需要が高く、その有用性に着目して、世界中の食品表示の情報を網羅的及び継続的に収集して有料のデータベースを構築し提供している民間企業が存在している。一方、食品添加物のリスク評価においては、表示が義務付けられている食品添加物に関して、網羅的な食品表示の情報から当該食品添加物の市場流通品での使用率に関する情報が得られるなど、食品表示の情報をを用いて食品添加物の推定摂取量の補正等に活用されることがある。

同データベースには、我が国における市場流通品の情報も含まれている

ことから、我が国の市場流通品に含まれる「着色料」の情報を事例に調査を行った。具体的には、2018年1月から2022年12月の5年間に我が国で新たに登録された食料、飲料、ヘルスケアに関して表示されている「着色料」の情報を収集した(資料4)。但し、本報告では、得られた情報から導き出される結果について、データベースを保有する民間企業から了承を得られた範囲での記載としている。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 過去5年間の食品、飲料、ヘルスケアのカテゴリーの新製品では、着色料を使用する製品数は全カテゴリーで減少傾向であり、特に飲料カテゴリーは最も減少している。
- ・ 食品と飲料カテゴリーの新製品に使用されている着色料の上位は、「カラメル」、「クチナシ黄色」、「リボフラビン」などであった。
- ・ 食品カテゴリーで、着色料を使用する食品カテゴリーのトップ5は、「ベーカリー」や「調理食品」などの主食・副食系と、「アイスクリーム」、「スナック」、「ガム・キャンディー」などのデザート・菓子類の2つに大きく分かれていた。全新製品数と比較した着色料の使用率を見ると、「シリアル」に続いて「調理食品」が約9割と最も高かった。
- ・ 「カラメル」は幅広いベーカリー製品に使用されており、ケーキやビスケット、菓子パン類などではカラメルの他に「クチナシ黄色」や

「紅麴」など、黄色系や赤色系の着色料の使用率が高かった。

- ・ ベーカリー同様に調理食品も「カラメル」の使用率が高く、「リボフラビン」「クチナシ黄色」「紅麴」など黄色系～赤色系の着色料の使用が見られた。
- ・ アイスクリーム・デザート類は「カラメル」をはじめ、「クチナシ黄色」「紅麴」の使用が高く、製品の色彩を補強する青色系や黒色系の着色料も使用されていた。
- ・ 「カラメル」はスナックカテゴリーで最も使用されており、「トウガラシ含油樹脂」や「炭酸カルシウム」のように、着色目的以外の機能性を持つ着色料の使用が、このカテゴリーで多く見られた。
- ・ ガム・キャンディーカテゴリー全体で幅広い着色料が使用されており、「クチナシ黄色」や「紅花黄色などの」黄色系～赤系、「アントシアニン」の青系など、様々な色の着色料の使用が見られた。
- ・ 飲料カテゴリーで着色料を使用する飲料製品は、「炭酸飲料」と「フレーバー入り酒類」が最も多いカテゴリーであった。使用率で見ると、「機能性飲料」が全飲料製品の約9割と最も高かった。
- ・ 飲料カテゴリーでは、主に「カラメル」由来の茶褐色系と、「リボフラビン」や「紅花黄色」など黄色系の着色料が使用されることが多かった。
- ・ ヘルスケア製品のカテゴリーでは、

「風邪・咳・のど薬」の約6割近くが着色料を使用しており、次いで、「滋養強壯剤」の半数に使用されていた。

- ・ 「ビタミン/サプリメント」は様々な種類の着色料の使用が見られた。成分別に見ると、「リボフラビン」が最も多くのカテゴリーの製品に使用されていた。

D. 考察

本研究は、FADCCの相談員への聞き取り等を行うことや食品添加物の指定及び使用基準改正に関する要請資料作成に関連する諸外国の動向に関する調査を行うことで、国内外及び周辺環境の詳細な実態を把握する計画であり、本研究の成果物である手引の改正案は、厚生労働行政の施策に直接反映させることができる。また、FADCCにおける要請資料作成工程を可視化したり、手引の改正案の英語版を公表したりすることで、我が国の食品添加物の指定等手続きの透明性を高め、食品安全行政における取組みの整合性や公平性を確保し、国内外における信頼性を向上させることが期待できる。

さらに、平成31年2月1日に発効した日EU・EPAにおける衛生植物検疫措置(SPS)に関する専門委員会において食品添加物が議題に挙がっており、厚生労働省での対応が求められていることから、本研究成果は対処方針案作成等の基礎資料としても活用できると考えられる。令和4年12月7日から2日間開催された第4回会合にお

いて、食品添加物に関して、会合中に提起された問題を引き続き意見交換することで同意された。欧州からは、我が国における食品添加物の指定等の手続きが不透明であることを指摘されており、欧州における指定手続きの仕組みを把握したうえで、我が国の手続きが公正であることを、的確かつ合理的に説明できるようにすることが厚生労働行政の重要な課題である。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

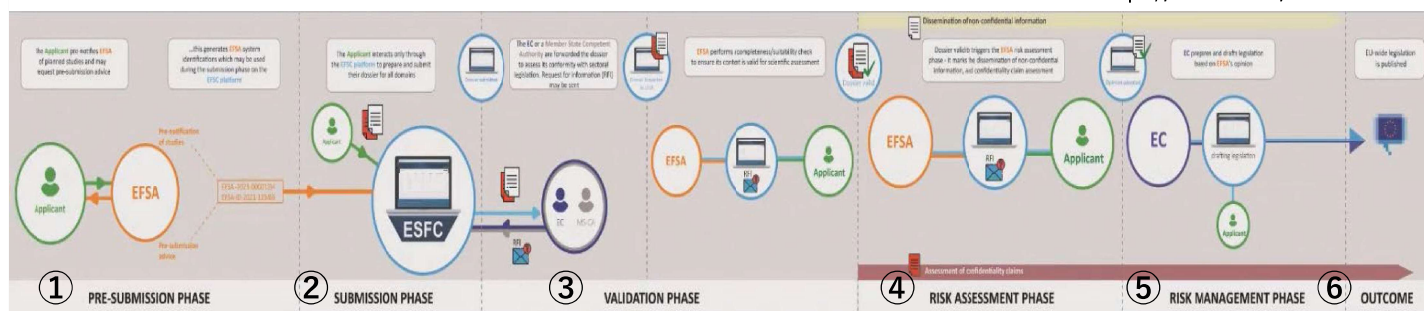
1) 椎名綾乃、窪崎敦隆:透明性規則の施行に伴う欧州での食品添加物の使用許可手続きの変更について、食品衛生研究、73:33-41(2023)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

5のフェーズの時間軸

<https://vimeo.com/510759107>



①Pre-submission Phase

②Submission Phase

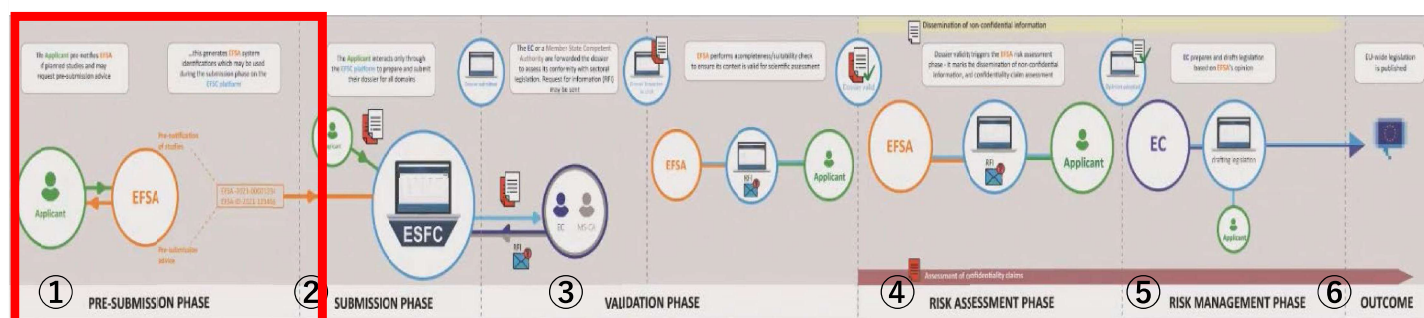
③Validation Phase

④Risk Assessment Phase

⑤Risk Management Phase

⑥Outcome

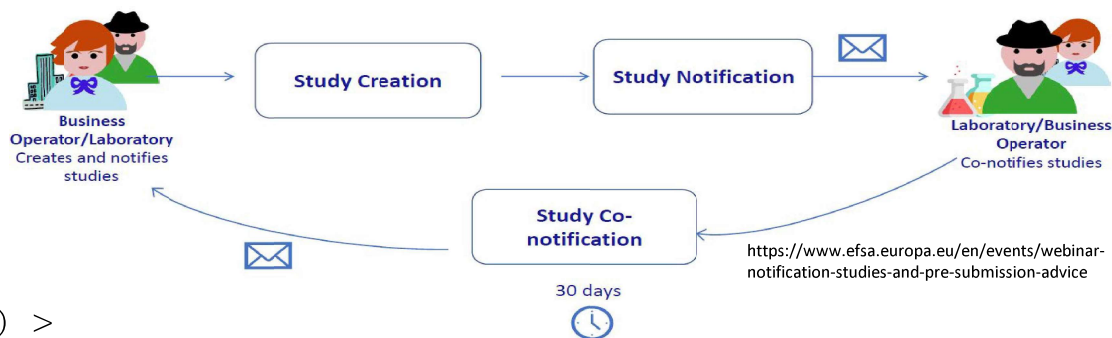
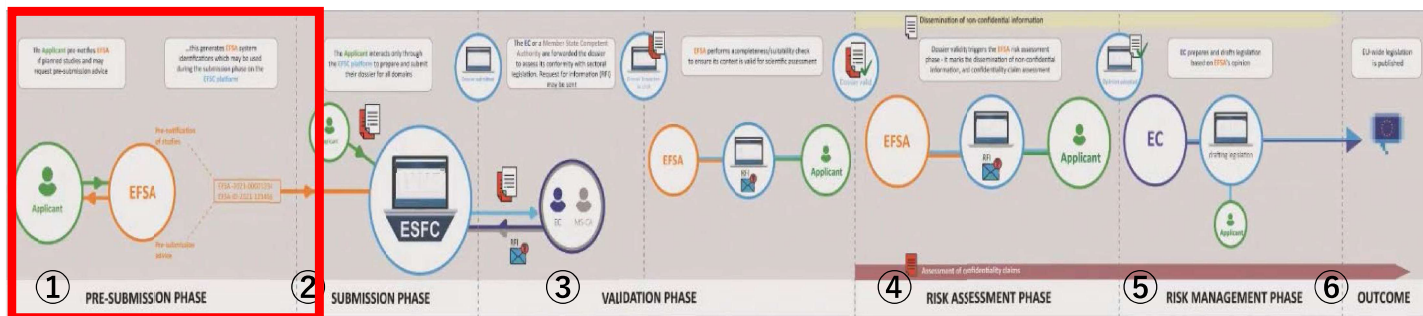
①Pre-submission Phase



< 申請書提出前相談（任意） >

- 申請書提出前相談をする場合には、申請書提出の**6ヶ月前**にEFSAに要請すること推奨
- EFSAは要請から**15営業日以内**に相談の可否を書面にて通知
- EFSAは、相談可の書面通知から**15営業日以内**に書面による助言を提供する
- EFSAは、対面でのアドバイスが必要な場合は、相談可の書面通知から**20営業日以内**の日程で会議を設定する
- 申請書提出前相談の全てのプロセスは、要請の承認日から遅くとも**30営業日**（書面で提供されるアドバイスの場合）または**35営業日**（対面で提供されるアドバイスの場合）で完了する

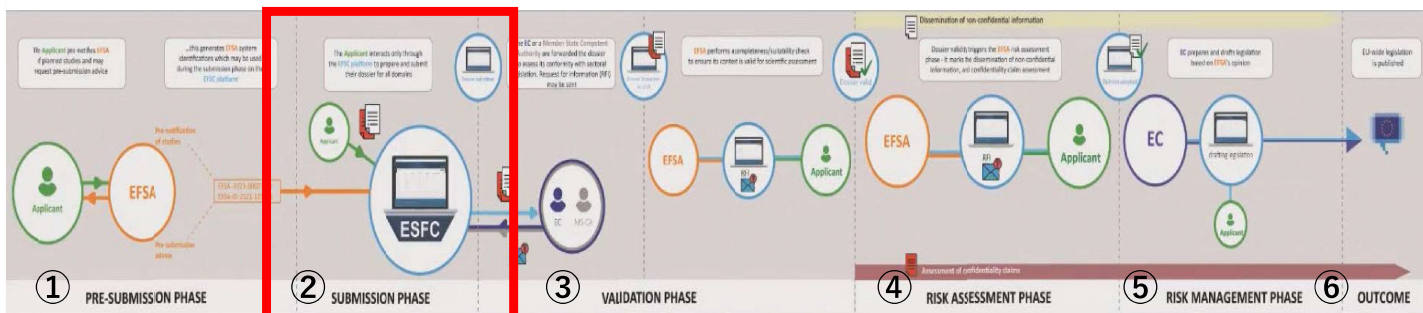
① Pre-submission Phase



< 研究の通知 (必須) >

- 申請代表者は**研究開始予定日の前**に研究のタイトル及び範囲、研究所(試験実施機関)、開始日及び完了予定日をEFSAに通知すること (通知が研究開始後になる場合は遅延の理由を示す)
- 申請代表者がEFSAに研究の通知をすると、その試験を実施する研究所 (ポータルに登録済) へ通知が届く。その研究所は、その通知から**30日以内**に申請代表者へ共同通知する必要がある

② Submission Phase



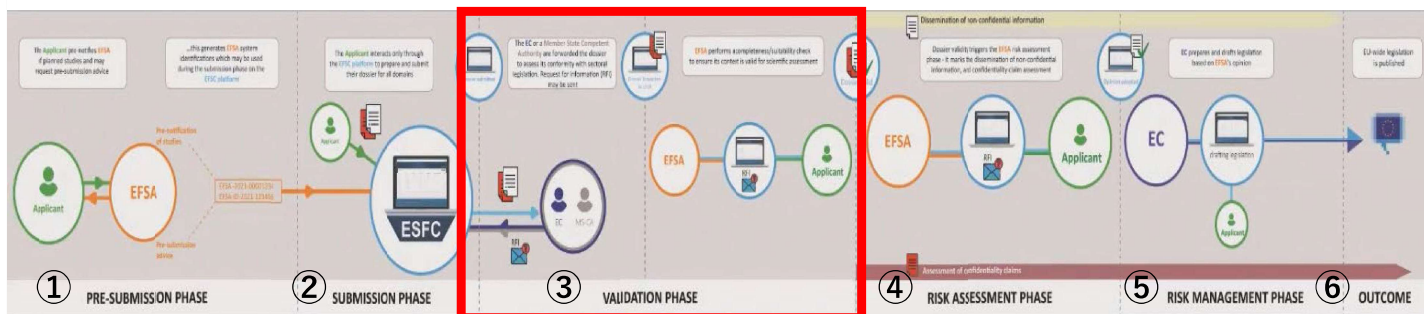
< 申請書類の提出 >

- ECは、ESFCプラットフォームにて申請者が提出した申請書類を受領してから**14営業日以内**に、申請者に対し書面により受領したことを通知する

※ EC : European Commission

※ ESFC : E-Submission Food Chain

③ Validation Phase



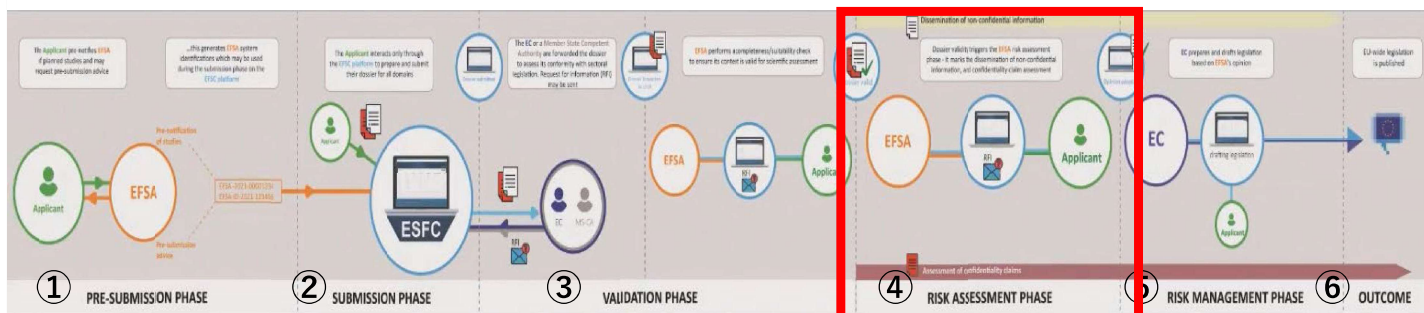
< 妥当性確認 >

- ECは、申請書類及び研究の通知の妥当性を遅滞なく検証する（**日数等不明**）
- ECは、EFSAに対してデータの適合性及び研究の通知が、リスク評価のための要件に従っているかを確認することを要請することができる。EFSAは、**30営業日以内**にECに見解を提出する

< 追加情報の要請 >

- 必要な場合、ECは申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請することができ、その場合、情報提供の期限を申請者に通知する
- ※ 酵素については、情報提供の期限はECと申請者間で設定できる

④ Risk Assessment Phase



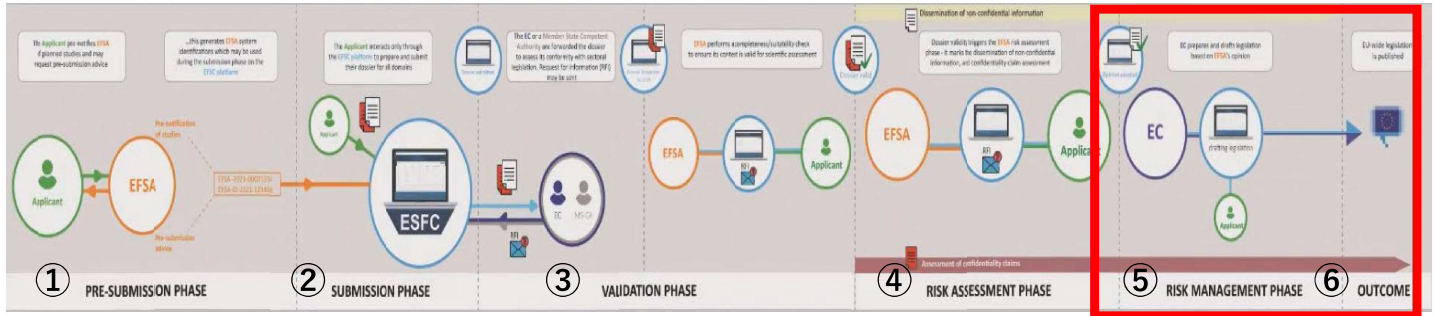
< リスクアセスメント >

- EFSAは、有効な書類を受領してから**9ヶ月以内**に見解を示す
- EFSAは、規則上の期間内に結果を適切に示せない場合、**最長7週間**、評価終了期限を延長することができる
- EFSAは追加情報を申請者に要請することができ、申請者と協議の上、EFSAは情報提供に必要な期間を定めECに通知する。ECは、EFSAからの通知を受けてから**8営業日以内**に異議を申し立てないと、EFSAの期限は自動的に追加期間分延長される

< プロセスの再開 >

- 申請者が要請された追加情報をアップロードし、質問にすべて回答した時のみプロセスは再開される。申請者は要求された全ての情報を同時にアップロードすることが推奨される。これはプロセスの再開前に、EFSAが、アップロード日から**5営業日以内**に内容を確認するためである

⑤ Risk Management Phase/⑥ Outcome



<リスクマネジメント>

- ECは、EFSAが見解を示してから**9ヶ月以内**に、そのEFSAの見解、EU法の関連規則などを考慮して、EUリストを更新する規則案を常任委員会に提出しなければならない
- 上記の期間は、ECが申請者にリスク管理に関する事項についてRFIを行う場合に延長することができる

※ RFI : Request Further Information

openEFSA

The screenshot shows the openEFSA website interface. At the top, there are navigation links for 'Other sites: EFSA, OpenEFSA, EFSA Journal, Connect'. The main header includes the EFSA logo, 'open', and navigation tabs for 'Home', 'Questions', 'Experts', and 'Calendar'. A search bar is located on the right with the placeholder text 'Search by: question no, substance, dossier no, working grou...'. Below the header, there is a search box for 'question no., substance no., description' and a 'Filter' button. A sidebar on the left lists several questions, including 'Application for a new flavouring substance' (status: Intake, date: 18/02/2022), 'Request for EFSA to perform a risk assessmen...' (status: Ongoing Risk Assessment, date: 18/02/2022), and 'Self-tasking mandate proposed to EFSA by the...' (status: Intake, date: 16/02/2022). The main content area is titled 'FOOD IMPROVEMENT AGENTS' and 'Food Additives'. It shows the question ID 'EFSA-Q-2020-00520' and its status 'Ongoing Risk Assessment', last updated on 18/02/2022. The 'Subject' section describes a request for EFSA to perform a risk assessment on the safety of a proposed amendment to the specifications of the food additive steviol glycosides (E 960) as regards rebaudioside D produced via enzyme-catalysed bioconversion of purified stevia leaf extract. The 'Output' section states 'No Output has been formed yet for this question.' The 'Evidence and supporting documents' section has a 'See all' button. A 'Timeline' section shows a vertical timeline with events: '05-04-2022 Risk Assessment Deadline' (marked with a red circle), 'From 01-10-2021 to 28-01-2022 Clock Stop', 'From 04-03-2021 to 04-06-2021 Clock Stop', and 'From 27-10-2020 to 27-01-2021 Clock Stop'. A 'See detailed timeline' button is at the bottom of the timeline.

openEFSA

This screenshot shows a detailed view of the timeline for question 'EFSA-Q-2020-00520'. The title is 'Timeline: EFSA-Q-2020-00520'. The timeline is a vertical line with circular markers for each event. The events are: '05-04-2022 Risk Assessment Deadline' (red circle), 'From 01-10-2021 to 28-01-2022 Clock Stop' (blue circle), 'From 04-03-2021 to 04-06-2021 Clock Stop' (blue circle), 'From 27-10-2020 to 27-01-2021 Clock Stop' (blue circle), '07-09-2020 Dossier Valid' (blue circle), and '20-07-2020 Dossier Received' (blue circle). The years 2021 and 2022 are marked on the left side of the timeline. A 'See detailed timeline' button is located at the bottom right of the timeline area. The background shows a blurred view of the question page from the previous screenshot. At the bottom of the page, there is a cookie consent banner that reads 'We use cookies on this site to enhance your user experience. By clicking any link on this page you are giving your consent for us to set cookies.' with buttons for 'More information' and 'Ok, I agree'.

FOOD IMPROVEMENT AGENTS [Share](#) [Print Question](#)

Food Flavourings

EFSA-Q-2014-00676 | Status: Ongoing Risk Assessment
■ Clockstop expected until: 28/02/2022 | Last updated: 02/02/2022

Subject

FI 15.029 2-(sec-Butyl)-4,5-dimethyl-3-thiazoline

Output

No Output has been formed yet for this question.

Evidence and supporting documents

[See all](#)

Type	Name
Additional Evidence	EFSA to EC
Additional Evidence	EFSA Response
Additional Evidence	Validity letter
Additional Evidence	Deadline extension

Timeline

21-12-2021
Risk Assessment Deadline

As of 08-11-2021
Clock Stop

2021

From 06-11-2018 to 20-02-2020
Clock Stop

2020

From 19-02-2015 to 10-04-2018
Clock Stop

2018

.....

[See detailed timeline](#)

FOOD IMPROVEMENT AGENTS [Share](#) [Print Question](#)

Food Enzymes

EFSA-Q-2014-00799 | Status: Ongoing Risk Assessment
■ Clockstop expected until: 25/05/2022 | Last updated: 25/02/2022

Subject

Request for EFSA to perform a scientific risk assessment on the food enzyme: Pectin esterase from a genetically modified strain of *T. reesei* (RF6201)

Output

No Output has been formed yet for this question.

Evidence and supporting documents

[See all](#)

Type	Name
Additional Evidence	Acknowledgement of receipt Letter
Additional Evidence	Mandate Letter
Additional Evidence	Acknowledgement of Receipt Letter

Timeline

30-03-2100
Risk Assessment Deadline

As of 25-02-2022
Clock Stop

2100

2022

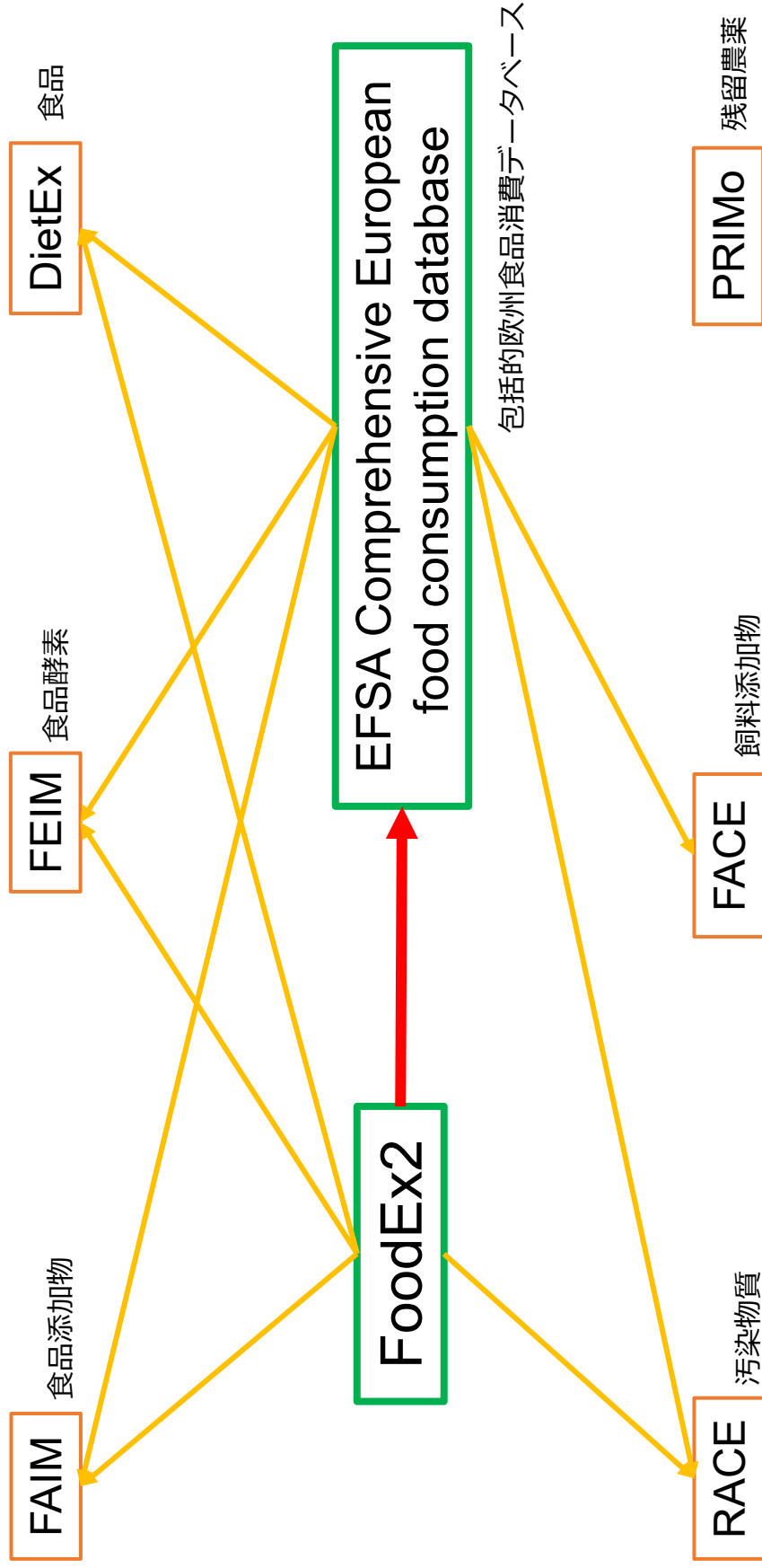
24-03-2015
Dossier Valid

2015

10-11-2014
Dossier Received

2014

ばく露評価関連ツール相関図



データベース/支援ツール	文書 (原題)	文書 (翻訳題)
FoodEx2	EFSA Catalogue browser User Guide	EFSAカタログブラウザ - ユーザーガイド
	Trainin on FoodEx2	FoodEx2の研修
	EFSA FoodEx2 Interpreting and Checking Tool user guide	EFSA FoodEx2解釈・確認ツール - ユーザーガイド
	Development of Dietary Supplement Label Database in Italy: Focus of FoodEx2 Coding	イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2コード化の注 目点
	European Food Safety Authority open access tools to estimate dietary exposure to food chemicals	食品化学物質への食事経由暴露を推定するための欧州食品安全機関のオープンア クセスツール
	StandFood: Standardization of Foods Using a Semi-Automatic System for Classifying and Describing Foods According to FoodEx2	StandFood: FoodEx2による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した 食品の標準化
	The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)	食品分類記述システムFoodEx2 (改訂第2版)
FAIM	Food Additives Intake Model (FAIM) template - Version 2.1.1 - March 2022	食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートバージョン2.1.1 - 2022年3月
	Terms of use of the Food Additives Intake Model (FAIM) Tool	食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツール利用規約
	Food Additives Intake Model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA's views	食品添加物摂取モデル (FAIM) : ステークホルダーから寄せられた意見とEFSAの 見解
FEIM	Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes	食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ
	Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes - Annex B	食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ - 付録B

イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2コード化の注目点

要旨: 栄養補助食品の分野は確かに多様で、成長しており、より幅広い新製品が毎年市場に投入されている。これは、製薬会社の新たな再編や新たなマーケティング戦略、新しい生産技術の採用、それに伴う栄養補助食品規制の変更に反映されている。これに関連して、私たちは特定の栄養補助食品のラベルに記載された成分に関する情報を収集および更新し、イタリア市場での製品の入手状況に基づいた「栄養補助食品ラベルデータベース」を開発した。このデータベースには、前回の「イタリア全国食事調査」で消費が確認された品目も含まれている。各品目には、食品分類・記述体系「FoodEx2, revision 2」に従ってコードが割り当てられた。現在、558品目の製品がデータベースに登録され、栄養補助食品の主要な分類を統一したイメージと表現で表すことができるように82個の記述子が作成された。このデータベースの編集とコード化手順の間に、FoodEx2体系の記述子の数をどのように拡張できるかについて、さまざまな提案が示されたため、この論文で発表する。このデータベースを編集するにあたって直面する限界は、市場に出回る製品の成分の変更によって、データベースを常に更新する必要があることに表れている。ここで紹介するデータベースは、臨床試験、食事計画、薬理学的プログラムにおいて有用なツールとなり得るものである。

1. 序論

栄養補助食品(サプリメント)の分野は確かに多様で、成長しており、より幅広い新製品が毎年市場に投入されている。これは、製薬会社の新たな再編や新たなマーケティング戦略、新しい生産技術の採用、それに伴う栄養補助食品規制の変更に反映されている。この分野の成長は、消費者の心身の健康増進に対する関心の高まり(多くの場合、不適切なライフスタイルを補完する意図がある)によって後押しされている [1]。

栄養補助食品は、疫学調査や食品消費パターンの分析において考慮される [2]。特に特定の栄養素の1日の摂取量の上限の問題に関しては、食事の適正評価にいくつかの意味がある。さらに、性別、年齢、社会経済的地位、教育レベル、食習慣など、いくつかの要因が栄養補助食品の使用に影響を与える可能性がある。欧州諸国の栄養素摂取量を推定するために、食品と栄養補助食品の両

方を含む食品成分データベースを作成する目的で、欧州諸国間で栄養補助食品に関する情報を調和させる最初の試みがEFSAによって行われた[3]。この関連では、共通の食品分類・記述体系を使用したグローバルな食生活の監視を実現するために、世界中の食事データセットの調和を目指すイニシアチブがいくつか進行中であることは言及する価値がある。例えば、「Global Dietary Database (GDD)」(<https://globaldietarydatabase.org/>)や「FAO/WHO Global Individual Food consumption data Tool (FAO/WHO GIFT)」(<http://www.fao.org/gift-individual-food-consumption/en/>)などである[4, 5]。食事摂取量の評価における栄養補助食品の重要性を考えると、米国立衛生研究所[6, 7]の「Dietary Supplement Label Database (DSLID)」(<https://dslid.nlm.nih.gov/dslid/>)は特筆に値する。このデータベースには、現在、米国市場で存在し消費されている71,000品目以上の栄養補助食品のラベル情報(ブランド名、成分、1食分の量、メーカーの連絡先)が収録されている[8, 9]。DSLIDを使用すると、製品構成の変化を追跡し、市場に導入される新製品を把握できる。製品、成分、メーカーの連絡先による検索が可能な閲覧方法が開発・整理されており、政策立案者、研究者、臨床医、消費者がさまざまな用途で価値を見いだすことができるユニークなリソースである[8, 9]。

これに関連して、私たちは特定の栄養補助食品のラベルに記載された成分に関する情報を収集および更新し、イタリア市場での製品の入手状況に基づいた「栄養補助食品ラベルデータベース」を開発した。このデータベースには、「第3回イタリア全国食品消費調査 (INRAN-SCAI 2005-06) データベース」[2]および現在進行中の「イタリア全国食事調査 (IV SCAI)」の両方の品目が含まれている。食品データベースの設計と構築には、何よりも適切な食品命名法と正確な記述によって食品を特定することが必要である。前述のデータベースにおける栄養補助食品の分類と記述には、FoodEx2体系を用いた。FoodEx2は、曝露評価研究において食品および栄養補助食品の特徴をよりよく記述するためにEFSAが開発した、標準化された食品分類・記述体系である。この体系は現在改訂第2版で、さまざまな食品安全関連領域(食品消費、化学汚染物質、残留農薬、人獣共通感染症、食品成分)[10-14]に対応した階層体系に基づいた、分類および記述の柔軟な組み合わせで構成されている。この体系の特徴は、食品データ収集のさまざまな分野における包括性(十分に詳細な記述)と実現可能性の間に妥協点を見いだしているところである。実際には、FoodEx2は高いレベルの詳細さで定義された、一定の十分な大きさの食品カテゴリまたはグループ(さまざまな食品項目を識別し、グループに割り当てる用語を体系化した食品分類)の集合から成り、それらがデータ収集時のコード化に推奨される最小限のレベルを示す「コアリスト/core list」を構成している[15]。より詳細な用語は「拡張リスト/extended list」に記載されている。コアリストと拡張リストに存在する用語は、さまざまな食品安全の領域に応じていくつかの方法で階層的な親子関係で集約することができる。「ファセット/facet」と定義された記述子は、関連するすべての食品項目の特徴を登録することを目的としており、特定の研究要件に対応する新しいカテゴリを作成するために詳細を追加するために使用できる。

本研究は、FoodEx2のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ)に属するFoodEx2のカテゴリ(または用語)から出発して、今回発表するイタリアの栄養補助食品ラベルデータベースを構成する項目を分類する目的で、FoodEx2体系の適用を研究するために行われたものである。

2. 材料と方法

出発点となった栄養補助食品の集合は、「第3回イタリア全国食品消費調査 (INRAN-SCAI 2005-06) データベース」[2]および現在進行中の「イタリア全国食事調査 (IV SCAI)」の予備的結果からの品目を含む全国規模の食事調査から抽出された。全国食品消費調査は、全国レベルおよび4つの主要な地理的地域における全人口を代表することを目的として、エネルギー摂取量を参照パラメータとして設計されたものである。

続いて、イタリア語の以下のキーワードを用いて、インターネット上で製品のラベルを検索し

た。栄養補助食品、植物性、ハーブ製剤、ビタミン系栄養補助食品、ミネラル系栄養補助食品、タンパク質系栄養補助食品、カルニチン系栄養補助食品、プレバイオティクス製剤、プロバイオティクス製剤、藻類系製剤、酵素系製剤、酵母系製剤、一般的な栄養補助食品。

その後、小売店を訪問し、棚に並んでいる商品を直接観察するラベル調査を実施した。

さらに、イタリア保健省が認可した栄養補助食品の公式登録 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3668_listaFile_itemName_1_file.pdf) を参照した。

コード化の手順は、FoodEx2体系の更新を常にフォローし、体系の開発者が主催するトレーニングコースに参加している有資格のコンパイラによって実行された [14]。さらに、別の有資格コンパイラがコードのダブルチェックを行った。

手順としては、ラベルから栄養補助食品の成分情報を取得し、食品分類・記述体系FoodEx2 (revision 2) に従って各品目にコードを割り当て、「曝露階層/exposure hierarchy」をコード化に使用した [10-14]。品目の分類には、FoodEx2のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ) に属するFoodEx2のカテゴリ (用語) を考慮した。

FoodEx2体系は、明確に定義された21の食品グループで構成されている。詳細な食品グループが体系の基盤を成している。1つの食品は1つのグループにのみ当てはまり、食品グループ内に親子構造が存在する。ファセット記述子は全部で28個あり、さまざまな観点から食品の特徴を見ることができる。ファセットは食品の特殊な側面、すなわち、部位的性質、成分、包装材料、製造方法、定性情報、プロセス、対象消費者などに関する追加情報を提供する。FoodEx2の特異性としては、各食品グループに暗黙ファセット記述子を含む用語がリストアップされており、これにさらに異なる特徴の記述子を追加できることが挙げられる。FoodEx2では、コンパイル手順中に各食品項目に対して、必要に応じてさまざまな方法で用語を集約することができる [16]。「暗黙ファセット/implicit facet」とは、分類のために選択された基本用語に固有のファセットを意味し、したがって暗黙的に割り当てられる。一方、「追加ファセット/added facet」とは、食品項目のコード化中に、作業者が選択した「基本用語/base term」に追加するファセット記述子を意味する。その手順は、コード化時間を短縮し、一般的な不正確さを防ぐために、それらを整理することで構成されている。

各食品項目には、一般的なスキームに従うことなく、必要に応じてさまざまな方法で用語を集約することができる。典型的なケースは、基本用語の後に (オプションで) ハッシュタグ「#」とドル文字「\$」で区切られたファセット記述子の列が続くというものである。

この栄養補助食品ラベルデータベースの作成という実践的な経験の中で、FoodEx2の強化の可能性に関するフィードバックや提案がまとめられ、体系の開発者に伝達された。これらの提案は「項目の追加」「明確化」「単語の記述変更案」にグループ分けすることができる。

3. 結果と考察

栄養補助食品の主要カテゴリを適切に表示する試みとして、現在、558品目の製品がデータベースに登録されており、82個の記述子が作成された。特に、医療用ハーブや植物抽出物をベースとした栄養補助食品や製剤が注目されており、現在急成長中の分野の1つである [17, 18]。

3.1.1. 基本用語

558品目の記述に使用した基本用語は、次のとおりである (品目数、基本用語、コードの順に記載)。73 混合栄養補助食品/製剤 [A03TC]、28 ビタミンのみの栄養補助食品 [A03SL]、27 ミネラルのみの栄養補助食品 [A03SM]、49 ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品 [A03SN]、6 ミツバチ生産物製剤 [A03SQ]、7 食物繊維栄養補助食品 [A03SR]、283 ハーブ製剤と植物抽出物 [A03SS]、14 藻類系製剤 (例: スピルリナ、クロレラ) [A03ST]、8 プロバイオティクスまたはプレバイオティクス製剤 [A0F3Y]、15 特殊脂肪酸を含む製剤 (例: オメガ3、必須脂肪酸) [A03SX]、10 タンパク質とアミノ酸の栄養補助食品 [A03SY]、2 コエンザイムQ10製剤 [A03SZ]、1 酵素系製剤

[A03TA]、4 酵母系製剤 [A03TB]、10 その他の一般的な栄養補助食品 [A03SV]、3 スポーツ選手向けのタンパク質とタンパク質の成分 [A03SA]、6 スポーツ選手向けの微量栄養素栄養補助食品 [A03SB]、7 スポーツ選手向けのカルニチンまたはクレアチン系栄養補助食品 [A03SC]、2 栄養的に完全な製剤 [A03SE]、3 代替ヨーグルト、非大豆 [A03TZ]。

3.1.2. ファセット

栄養補助食品の記述に使用した追加ファセットは、次のとおりである。ファセットF03「物理的状态」、ファセットF04「成分」、ファセットF23「対象消費者」、ファセットF33「法令クラス」。ファセットF03は、錠剤 [A06JH]、粉末 [A06JD]、液体 [A06JL] など、製品の物理的状态を定義する。

ファセットF04は、特徴的な成分を定義している。一般的に使用される用語は次のとおりである。集合用語の化学元素 [A0EVF] と、コア用語のカルシウム [A0EXH]、マグネシウム [A0EXF]、鉄 [A0EXD]、カリウム [A0EXJ]、亜鉛 [A0EXE]、フッ素 [A0F3A]。集合用語のビタミン [A0EVG] と、コア用語のビタミンC (アスコルビン酸) [A0EXN]、ビタミンD (コレカルシフェロール) [A0EXM]、ビタミンE (トコフェロール、トコトリエノール) [A0EXL]、ビタミンA (レチノール、カロテノイド) [A0EXZ]、ビタミンB9 (葉酸、フォリン酸) [A0EXQ] など。集合用語の特殊脂肪酸 [A0EVS] と、コア用語のオメガ3脂肪酸 [A0EVV] とオメガ6脂肪酸 [A0EVT]。集合用語の植物化学物質 [A0EVM] と、コア用語の植物ステロール [A0EVQ]、ポリフェノール [A0EVP]、カロテノイド [A0EVN]。コア用語の食物繊維 [A0EVR]。拡張用語のカルニチン [A0F4N] とクレアチン-クレアチニン [A0F4P]。集合用語のミツバチ生産物強化剤 [A0EVH] と、コア用語のローヤルゼリー [A0CVG]。集合用語の食品製造用の生きた微生物 [A048X] と、コア用語の酵母培養液 [A048Z]。コア用語のカフェイン [A0EVK]。コア用語の藻類系強化剤 (例: スピルリナ、クロレラ) [A0EVL]。

ハーブ製剤と植物抽出物 [A03SS] のカテゴリに属する栄養補助食品に含まれる成分を示すために最も使用される用語が、次のとおりであることは特筆に値する。植物由来の粉末抽出物 [A0ETZ]、植物由来の液体抽出物 [A0EVA]、植物由来の抽出物 [A0ETY]、乾燥ハーブ [A016T]、乾燥野菜 [A00ZQ]、乾燥果物 [A01MA]、脱水/粉末果汁 [A03CG]、脱水/粉末野菜汁 [A03DA]。

製品が対象とする消費者を示すために使用されるファセット23の記述子の例としては、子供用食品 [A07TL]、4～8歳の子供用食品 [A07TM]、9～15歳の子供用食品 [A07TN]、乳幼児用食品 [A07TF] などがある。

法令クラスを定義するファセット33内では、食品添加物法で定義されている分類 [規則 (EC) No.1333/2008] の記述子が、次のように栄養補助食品に使用されている。FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く) [A0C16]、FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品 [A0C15]、FA-17.3 シロップタイプまたはチュアブル形態で供給される栄養補助食品 [A0C14]。

3.1.3. グループの記述

ビタミンのみの栄養補助食品のグループ [A03SL] の例として、以下にいくつかの製品のコードを挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- ・ ビタミンDを含む製品 [A03SL#F03.A06JH\$F04.A0EXM\$F33.A0C16] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。
- ・ ビタミンDを含む製品 [A03SL#F03.A06JL\$F04.A0EXM\$F33.A0C15] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=液体、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、法令=FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品。
- ・ ビタミンCを含む製品 [A03SL#F04.A0EXN\$F33.A0C14] ビタミンのみの栄養補助食品、成分=ビタ

ミンC (アスコルビン酸)、法令=FA-17.3 シロップタイプまたはチュアブル形態で提供される栄養補助食品。

- ビタミンB9を含む製品 [A03SL#F03.A06JH\$F04.A0EXQ\$F33.A0C16] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンB9 (葉酸、フォリン酸)、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ミネラルのみの栄養補助食品のグループ [A03SM] には、ミネラルのみをベースとしたすべての栄養補助食品が含まれる。例えば、鉄、カリウム、マグネシウム、亜鉛、またはカリウムとマグネシウムの組み合わせなどを含む栄養補助食品が広く使用されている。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- カリウムとマグネシウムを含む製品 [A03SM#F03.A06JH\$F04.A0EXJ\$F04.A0EXF\$F33.A0C16] ミネラルのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=カリウム、成分=マグネシウム、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品のグループ [A03SN] には、ビタミンとミネラルの両方を含む製剤をベースとしたすべての栄養補助食品が含まれる。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- ビタミンDとカルシウムを含む製品 [A03SN#F04.A0EXM\$F04.A0EXH] ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、成分=カルシウム。
- ビタミンCと鉄を含む製品 [A03SN#F03.A06JH\$F04.A0EXN\$F04.A0EXD\$F33.A0C16] ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンC (アスコルビン酸)、成分=鉄、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ハーブ製剤および植物抽出物のグループ [A03SS] には、ハーブ製剤および/または植物抽出物をベースとしたあらゆる種類の栄養補助食品が含まれる。代表的な材料はイチョウ、イヌバラ、スターアニス、タマリンド、アロエ、ルバーブ、アカシア、タンポポ、ゲンゲ、オオバコ、ホーリーバジル、セージなどで、これらは乾燥品や液体、粉末抽出物として利用される。これらの古典的な薬草のほか、アーティチョーク、ニンニク、パイナップル、クロスグリなどの機能性成分を含む食品も、頻繁に使用されるようになった。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- アーティチョークをベースとした製品 [A03SS#F03.A06JL\$F04.A0EVA\$F33.A0C15] ハーブ製剤および植物抽出物、状態=液体、成分=植物由来の液体抽出物、法令=FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品。備考には「植物由来の液体抽出物として表示されている成分は、アーティチョークの葉の水アルコール抽出物である」と記載されている。
- ニンニクをベースとした製品 [A03SS#F04.A0ETZ\$F33.A0C16] ハーブ製剤および植物抽出物、成分=植物由来の粉末抽出物、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「植物由来の粉末抽出物として表示されている成分は、ニンニクの球根の乾燥抽出物である」と記載されている。

その他の一般的な栄養補助食品のグループ [A03SV] は、その他の一般的な栄養補助食品の任意のタイプを指し、主成分として、 α -リボ酸、 β -グルカン、ラクトフェリン、メラトニンなどの化合物を主成分として含む製剤が含まれる。以下にこれらの製品のコードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- リボ酸を含む製品 [A03SV#F03.A06JH\$F04.A0F4M\$F33.A0C16] その他の一般的な栄養補助食品、状態=錠剤、成分=代謝の補因子、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「代謝の補因子として表示されている成分は α -リボ酸である」と記載されている。
- メラトニンを含む製品 [A03SV#F03.A06JH\$F04.A0EVM\$F33.A0C16] その他の一般的な栄養補助食

品、状態=錠剤、成分=植物化学物質、LEGIS=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「植物化学物質として表示されている成分はメラトニンである」と記載されている。

混合栄養補助食品/製剤のグループ [A03TC] には、主流をなしている成分が特になく、さまざまな成分を組み合わせたあらゆる種類の栄養補助食品が含まれる。さらに、このグループに属するさまざまな製品には、ルチン、ケルセチン、コエンザイムQ10などの生物活性分子が成分に含まれている。例えば、植物由来の粉末抽出物と魚油、ケルセチン、ビタミンC、ビタミンB5、メチルサルフォニルメタンを含む製品がある。そのコードとそれを復号化した内容を以下に説明する。

[A03TC#F03.A06JHSF04.A0ETZSF04.A0EVP\$F04.A0EXNSF04.A0EXT\$F04.A038MSF04.A0EVS\$F33.A0C16] 混合栄養補助食品/製剤、状態=錠剤、成分=植物由来粉末抽出物、成分=ポリフェノール、成分=ビタミンC (アスコルビン酸)、成分=ビタミンB5 (パントテン酸)、成分=魚油、成分=オメガ3脂肪酸、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「カンゾウ根乾燥抽出物、オオバコ葉乾燥抽出物、カモミール花乾燥抽出物、イラクサ地上部として表示されている成分。ポリフェノールとして表示されている成分はケルセチンである。メチルサルフォニルメタンも含まれる」と記載されている。

3.2. FoodEx2 リビジョン2の実装に関するフィードバックと提案: 栄養補助食品への注目

ここでは、イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発および更新中に示された FoodEx2の実装に対するフィードバックと提案について報告する。追加項目に関しては、タンパク質およびアミノ酸の補足的な集合用語を追加すべきである。これには、栄養補助食品に使用される主なアミノ酸のコア用語と、「特殊脂肪酸」内の「オメガ3脂肪酸」および「オメガ6脂肪酸」の拡張用語などが含まれる。また、ハーブ療法における消費の拡大を考慮すると、粉末ドライフルーツ、粉末ドライ野菜、粉末ドライハーブなどの品目の追加は非常に有用であろう。同時に、生物活性化合物の説明に関連する追加の用語に注意を払う必要がある。そのために、集合用語の「植物化学物質」の中に、いくつかのコア用語、すなわちアルカロイド、窒素含有化合物、有機硫黄化合物を、対応する拡張用語とともに追加すべきである。さらに、拡張用語は、FoodEx2体系にちょうど存在するコア用語の「カロテノイド」および「ポリフェノール」に関連付けるべきである。

また、技術の進歩に合わせて、カプセル、ソフトゲル、opercula (カプセル)、チュアブル錠、耐胃液性錠などのファセット記述子も考慮すべきである。提案された追加項目の詳細を表1に記載した。

「タンパク質およびアミノ酸栄養補助食品」と「スポーツ選手向けのタンパク質およびタンパク質成分成分」については、「スコープノート/scope notes」(選択された用語を説明するのに役立つテキスト情報) において「明確化」を図るべきである。また、「タンパク質およびアミノ酸栄養補助食品 [A03SY]」と「スポーツ選手向けのプロテインおよびタンパク質成分 [A03SA]」の違いについても明確にすべきである。さらに、顕著なプレバイオティクス活性を有する食物繊維を含む栄養補助食品を「食物繊維栄養補助食品 [A03SR]」または「プロバイオティクスまたはプレバイオティクス製剤 [A0F3Y]」に含めるかどうか明確にする必要がある。そのほか、単語の記述に関する提案がいくつか示された。すなわち、「化学元素/Chemical elements」を「ミネラル/Minerals」に、「繊維/Fiber」を「繊維/Fibre」に置き換えるべきである。

表1。FoodEx2の実装のために提案された記述子*。FoodEx2階層構造の用語の種類によって区別されている。

集合用語/Aggregation Terms	コア用語/Core Terms	拡張用語/Extended Terms
アミノ酸/AMINO ACIDS	アルギニン/ARGININE	
	アスパラギン酸/ASPARTIC ACID	
	グルタミン/GLUTAMINE	
	バリン/VALINE	
	グリシン/GLYCINE	
	ロイシン/LEUCINE	
	イソロイシン/ISOLEUCINE	
	リシン/LYSINE	
	メチオニンチオニン/ METHIONINE THREONINE	
	トリプトファン/TRYPHTOPHAN	
	チロシン/TYROSINE	
	β-アラニン/BETA-ALANINE	
	フェニルアラニン/PHENYLALANINE	
	システイン/CYSTEINE	
ヒスチジン/HISTIDINE		
タンパク質/PROTEINS		
化学元素/Chemical elements [A0EVF]	ナトリウム/SODIUM	
	塩素/CHLORINE	
	ホウ素/BORON	
	クロム/CHROME	
	スズ/TIN	
	ニッケル/NICKEL	
	シリコン/SILICON	
特殊脂肪酸/Special fatty acids [A0EVS]	オメガ3脂肪酸/Omega-3 fatty acids [A0EVV]	ドコサヘキサエン酸/ DOCOSAHEXAENOIC ACID (DHA) エイコサペンタエン酸/ EICOSAPENTAENOIC ACID (EPA)
	オメガ6脂肪酸/Omega-6 fatty acids [A0EVT]	αリノレン酸/ALPHA LINOLENIC ACID (ALA) リノレン酸/LINOLEIC ACID アラキドン酸/ARACHIDONIC ACID
		γリノレン酸/GAMMA LINOLENIC ACID (GLA)
		オレイン酸/OLEIC ACID
植物化学物質/Phytochemicals [A0EVM]	カロテノイド/Carotenoids [A0EVN]	β-カロテン/BETA-CAROTENE ルテイン/LUTEIN アスタキサンチン/ASTAXANTHIN
	ポリフェノール/Polyphenols [A0EVP]	フェノール酸/PHENOLIC ACIDS フラボノイド/FLAVONOIDS スチルベネス/STILBENES リグナン/LIGNANS
		アルカロイド/ALKALOIDS 有機硫黄化合物/ ORGANOSULFUR COMPOUNDS
		窒素含有化合物/NITROGEN- CONTAINING COMPOUNDS
他の植物オイル/ Other plant oils [A037L]	ルリジサオイル/BORAGE OIL	
	ローズマリーオイル/ROSEMARY OIL	
	月見草油/EVENING PRIMROSE OIL	
	褐藻/Brown algae [A00VK]	ヒバマタ/FUCUS アスコフィルムノドスム/ ASCOPHYLLUM NODOSUM
	緑藻/Green algae [A00VB]	クロレラ/CHLORELLA
	乾燥果実/Dried fruit [A01MA]	乾燥果実粉末/ POWDERED DRIED FRUIT
	乾燥野菜/Dried vegetables [A00ZQ]	乾燥野菜粉末/ POWDERED DRIED VEGETABLES
	乾燥ハーブ/Dried herbs [A016T]	乾燥ハーブ粉末/ POWDERED DRIED HERBS

* 提案されたFoodEx2記述子は太字の太字で記載されている。

4. 結論

現在、主要な種類の栄養補助食品を適切に表示することを目的として、合計558品目の製品がデータベースに登録され、82個の記述子が作成された。

本論文は、FoodEx2分類体系により栄養補助食品をコード化する手順を記述した最初の研究の1つであり、他のコンパイラやユーザーにとって有用なツール/ガイドになる得るものである。

ここで紹介した栄養補助食品ラベルデータベースは、市販されている栄養補助食品に関する情報のデータベースを構築する最初の例となることを意図したもので、採用した分類コード体系を改善するためのいくつかの提案を提供している。このデータベースは、新しい製品が市場に提供されるときに拡張できる動的なデータベースの基礎となることを意図している。栄養補助食品に特化したデータベースの主な特徴は、状況変化に対応できるダイナミズムを本質的に備えている点である。頻繁に変更される栄養補助食品の処方に対応し、新しい処方の追加と記述子の数の拡大の両方によって市場を監視し、データベースを定期的に更新する必要がある。異なる国のユーザーが栄養補助食品の種類や主成分、対象消費者を認識するためには、コード化による正確で利用可能な記述が不可欠である。

このデータベースは、消費者の健康的な選択に役立ち、食事摂取量の計算に有効なツールとなる。このデータベースは、例えば臨床試験、食事計画、薬理学的プログラムなどのさまざまな用途で有用であるが、1日の栄養素摂取量の推定を目的とした食品成分データベースを拡張にも利用できる。

Betzら [19] が適切に指摘しているように、栄養補助食品のラベルの完全性と、製品に含まれる各成分の実際の量を反映しているかどうかを考慮すると、分析的に検証された実験室由来の栄養補助食品データベースの開発という新しい課題が与えられている。この方向に向けた、有効で迅速かつ環境に優しいツールは、統合的な研究アプローチの観点から赤外分光法とケモメトリックスを組み合わせて使うことで実現の可能性がある。例えば、栄養補助食品の「フィンガープリントスペクトルデータベース」の開発は、品質と安全性の評価、すなわち、製品の生産およびまたは保存期間の監視、汚染物質の特定、および新製品の確認におけるさらなる研究と応用に役立つ可能性がある。

補足資料: 以下については、<http://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/89/s1> にオンラインで掲載されている。表S1: 558製品の成分と栄養成分、表S2: 558製品のFoodEx2コード。

著者の貢献: 概念化、A.D.、A.T.、S.S.。調査、A.D.、L.M.、P.F.、A.T.。データのキュレーション、A.D.、L.D.、E.C.、S.S.。検証、A.D.、L.D.、S.S.。執筆、レビュー、編集、A.D.、E.C.、L.D.、R.P.、A.M.-V.、L.M.、P.F.、A.T.、S.S.。すべての著者は、公開された原稿を読み、同意している。

資金提供: 本研究は、EuroFIRが発注した下請け契約「イタリアおよびギリシャの食品、レシピおよび栄養補助食品組成データベースおよび1日の基準値」(PD_Manager) およびサービス契約OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT 1-CT 03 (「子供の調査」) およびOC/EFSA/DATA/2014/02-LOT 2-CT 05 (「大人の調査」)、 「EUメニュー手法に準拠した全国食事調査への支援 (第4次支援)」の募集の範囲内で実施された。

利益相反: 著者は利益相反のないことを宣言する。

StandFood: FoodEx2による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した食品の標準化

Tome Eftimov^{1,2,*}, Peter Korošec^{1,3} and Barbara Koroušič Seljak¹

要旨: 欧州食品安全機関は、「FoodEx2」と呼ばれる標準化された食品の分類・記述体系を開発した。ファセットを用いて、さまざまな観点から食品の特性や側面を記述することで、異なるソースからの食品消費データの比較や、より詳細なデータ分析が容易になる。しかし、FoodEx2では、リンクさせる必要がある食品成分データと食品消費データの両方が不足している。その理由は、分類と記述のプロセスを手作業で行わなければならないからである。このプロセスは手間がかかり、この体系に関する十分な知識と、食品に関する十分な知識(成分、加工、マーケティングなど)が必要となる。本稿では、FoodEx2による食品の分類・記述のための半自動システムを紹介する。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートでは、機械学習のアプローチにより、食品を4つのFoodEx2カテゴリに分類する。単一食品に「未加工品/raw (r)」と「派生品/derivatives (d)」の2つ、複合食品に「単純/simple (s)」と「集合/aggregated (c)」の2つのカテゴリがある。第2パートでは、自然言語処理アプローチと確率論を用いて食品を記述する。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。私たちは、FoodEx2に従って手作業でコード化された一連の食品(スロベニア産)を使って、このシステムをテストした。この新しい半自動システムでは、分類パートで89%、記述パートで79%、システム全体の総合的な結果として79%の正解率を得ることができた。

1. 序論

2011年、欧州食品安全機関(EFSA)[1]は、さまざまな食品安全領域にわたるデータ収集において食品を記述する必要性に対応することを目的として、FoodEx1[2]として知られる、曝露評価のための包括的な食品の分類・記述体系を導入した。テスト段階を経て、2015年にEFSAはさまざまなユーザーが表明したニーズに対応して、FoodEx2[2]と呼ばれる新しいバージョンを導入した。この体系は、多くの個々の食品を食品グループとさらに広い食品カテゴリに集約し、階層的な関係で整理したものである。さらに、摂取量や曝露の評価を行うために必要な最低限の詳細情報を示す一般的な食品の記述が提供される。この記述は、食品の性質や側面をさまざまな視点から記述する用語の集合体である「ファセット/facet」を使用して提供される。

FoodEx2は、特に食品消費、化学汚染物質、残留農薬、人獣共通感染症、食品成分など、さまざまな領域に適用できる。これにより新しい形の食品評価技術が実現し、食品摂取量と食品成分データを結びつけて、食品摂取量から栄養摂取量への変換が可能になる[3]。この体系は、フードチェーン内の3つの異なるレベルを表す3種類の食品カテゴリから構成されている。ここでのレベルとは、未加工一次産品から派生品、複合食品へと食品加工の段階が上がることを示すものである。

「未加工一次産品/raw commodities (r)」とは、収穫(植物)または屠殺(動物)後に植物や動物から物理的に分離された部分であり、この分類においては食品の性質を変化させるプロセスを伴わないことが想定されている。「派生品/原材料/derivatives/ingredients (d)」とは、食品の性質を変化させるプロセスを適用して、未加工一次産品から得られる食品である。「複合食品/composite foods」とは、より多くの未加工一次産品および/または派生品を使用して、常にレシピを伴うプロセスにより得られるもので、「単純複合食品/simple composite food (s)」と「集合複合食品/aggregated composite food (c)」の2つに分けられる。例えば、単純複合食品には「muesli/ミューズリー、porridge/お粥、cereal bars/シリアルバー、jam/ジャム」などがあり、集合複合食品の例には「pasta-based dishes/パスタを

使った料理、cakes/ケーキ、croissants/クロワッサン、soups/スープ、salads/サラダ」などがある。つまり、特定の食品が未加工一次産品か、派生品か、複合食品かを定義する上で、プロセスが重要な役割を果たしている。これらのプロセスは、FoodEx2テクニカルレポート [2] で定義されている。

FoodEx2には、「リスト用語/list term」と「ファセット記述子/facet descriptor」の2種類の用語が含まれている。リスト用語とは、食品グループを定義する用語であり、より広い意味では、食品安全の分野で報告されるデータの定義マトリックスであるFoodEx2の拡張範囲を考慮した用語である。リスト用語は、さまざまな階層のツリー構造に表示される食品グループであり、異なる集合レベルを持つ場合がある。グループの範囲によって、報告可能なものとそうでないものがある。つまり、あるリスト用語は食品を記述するのに適しているが、コード化データや他のリスト用語は、データ分析のために階層を閲覧したり、要約表を作成したりするのに適しているだけである。食品を記述するために使用できるリスト用語が「基本用語/base term」である。基本用語は、データ報告のために、より詳細で複雑なFoodEx2コードの基礎を形成できる。リスト用語はコードで表される。例えば、A0C75は「salmon/サーモン」を表すコードである。ファセット記述子はリスト用語に含まれる、またはリスト用語に追加される追加情報の要素であり、それぞれが、受けた処理、生産方法、脂肪含有量、定性情報など、食品カテゴリーの特定の側面を記述するためのさまざまなオプションを提供する。FoodEx2は32個のファセットで構成され、ファセットには「暗黙/implicit」と「追加/added」の2種類がある。暗黙ファセットは特定の食品カテゴリーに適用され、追加ファセットは特定の食品の特性を記述する。食品カテゴリー (r、d、s、c) ごとにファセット記述子が異なる場合がある。FoodEx2コードには、1つの文字列にさまざまなコード化された情報が含まれており、具体的にはリスト用語のコード (必須) と、それに続くハッシュタグ「#」、ドル文字「\$」で区切られた無制限のファセット列で構成されている。例えば、食品「nectar, orange/ネクター、オレンジ」をFoodEx2でコード化する必要がある場合、そのコードはFoodEx2にすでに存在し、「A03BG」である。食品の記述に追加情報が示されている場合、例えばこのネクターが「sugar free/無糖、organic/有機、fortified with calcium/カルシウム強化」である場合、FoodEx2コードは次のようになる：A03BG#F09.A0EXH\$F10.A077L\$F21.A07SE。このコードには、これが「nectar, orange/ネクター、オレンジ (A03BG)、fortification agent/栄養強化剤=Calcium/カルシウム (F09.A0EXH)、qualitative info./定性情報=Sugar free/無糖 (F10.A077L)、production method/製法=Organic production/有機栽培 (F21.A07SE)」という情報が含まれている [2]。FoodEx2の使い方は難しくないが、コード化は常に人間の選択に基づくプロセスであり、手作業で実行する必要がある。

FoodEx2を使用する際には、重要なルールが2つある。1つは、この分類・記述体系について事前に知識を持つことである。もう1つは、正しい出発点、つまりFoodEx2の分類に関してどのような種類の食品なのか、すなわち未加工一次産品なのか、派生品なのか、複合食品なのかを選択することである。これは、食品カテゴリーによってファセット記述子が異なる可能性があるため、重要である。FoodEx2を使用して食品を分類および記述することで、異なるデータソースのデータを比較したり、より詳細なデータ分析を実行したりすることが容易になる [4, 5]。だが残念なことに、リンクさせる必要がある多くの食品成分データと食品消費データが不足している。これは、食品の分類と記述のプロセスが手作業で行われているために時間がかかり、またこの体系の十分な知識が必要だからである。2016年、European Food Information Resource, EuroFIR, [6] はEuroFIR Food Forum 2016で食品のマッチングのためのワークショップを開催し、欧州のさまざまな国が食品のマッチングの成果や経験について発表した。ほとんどの国はFoodEx2コードを使用しており、提案された方法はすべてFoodEx2データを手作業で検索するものであり、時間のかかる作業であった。FoodEx2を使用しなかったグループの中では、スイス連邦工科大学チューリッヒ校のグループが、食品名と文字レベルで適用されるテキストの類似度測定を用いて食品を半自動で照合する方法を発表した。そして私たちのグループが、FoodEx2を用いた食品の照合にまでは発展していないものの、食品成分データと食品を照合する有望な方法を発表した。

本研究では、FoodEx2に従って食品を標準化するための半自動システム「StandFood」を紹介する。このシステムは3つのパートから構成される。第1パートは、分析する食品の種類 (r、d、s、c) を識別するものである。これは機械学習 (ML) アプローチを伴う分類パートである [7, 8]。第2パートは、自然言語処理 (NLP) [9, 10] に確率論を組み合わせることで食品を記述し、それにより、その食品の

リスト用語またはFoodEx2コードを得るものである。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。

2. 材料と方法

2.1. FoodEx2 データ

利用可能なFoodEx2データ [2] から、5416個の食品のインスタンスを選択した。インスタンスは「Statef」という属性に「r、d、s、c」のいずれかの値を持つ食品である。この属性は、フードチェーン内の用語によって表される食品カテゴリのレベル (未加工品、派生品、単純複合食品、集合複合食品) を示す。これらは、食品を記述する前に、食品がどの食品カテゴリに属するかを判断する必要があるために選択された。続いて、同じインスタンスが記述パートでも使用される。

2.2. StandFood

StandFoodは、FoodEx2に従って食品を分類し、記述するための半自動システムである。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートでは、食品を4つのFoodEx2カテゴリ (グループ) に分類する。単一食品に対して「未加工品/raw (r)」と「派生品/derivatives (d)」の2つ、複合食品に対して「単純/simple (s)」と「集合/aggregated (c)」の2つのカテゴリがある。この目的のために、MLアプローチを使用する。第2パートでは、確率論を組み合わせたNLPアプローチにより、FoodEx2ファセットを用いて食品を記述する。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2のパートの結果を結合する。

StandFoodシステムの評価は、FoodEx2コードを用いてすでに分類・記述されたスロベニアの食品のデータセットを用いて行った。このデータセットでは、各食品が食品名とFoodEx2コードによって表されているが、これは人間の専門家が手作業で追加したものである。そして、StandFoodを使用して、最初にその項目が属する食品カテゴリを提供し、次にFoodEx2コードを用いてそれを記述した。続いて、これを食品カテゴリおよび手作業で追加したコードと比較した。

2.2.1. 分類パート

分類パートは、ラベル付けされたトレーニングセットを用いてモデルを学習し、入力の特徴からカテゴリ (クラス) を予測する「教師ありMLアプローチ」である [8]。トレーニングセットは、カテゴリのメンバーシップが既知の特徴によって記述されたインスタンス (オブザベーション) で構成される。分類に使用されるアルゴリズムは分類器と呼ばれ、入力データをカテゴリにマッピングする。このようなアルゴリズムの主な目的は、トレーニングセットに存在しない新しい未知のインスタンスを分析したり、そのカテゴリを予測したりすることである。教師ありMLアルゴリズムはトレーニングセットのインスタンスに対して良好なパフォーマンスを発揮するため、トレーニングセットに含まれていないインスタンスで構成されるテストセットを用いて評価を行う必要がある。この目的のために、トレーニングセットは、トレーニングセット、検証セット、テストセットの3つの部分にランダムに分割されることが多い。トレーニングセットは教師ありMLアルゴリズムのトレーニングに使用され、検証セットは最もパフォーマンスの良いアルゴリズム (またはアルゴリズムのパラメータ) の選択に使用され、テストセットはパフォーマンスの評価に使用される。いくつかの文献では、トレーニング、検証、およびテストセットに分割する典型的な比率として、60%/20%/20%または70%/10%/20%のルールを用いて作成する必要があると示されている [8]。教師ありMLアルゴリズムのパフォーマンスを評価するもう1つのアプローチは、「 k -分割 (k -fold) 交差検証」を使用することである [8]。この場合、トレーニングセットは k 個のサブセットに分割される。毎回、 k 個のサブセットのうち1つをテストセットとして使用し、他の $k-1$ 個のサブセットを組み合わせるとトレーニングセットを形成する。これにより、 k 回の試行すべての平均誤差が計算される。この方法の利点は、データがどのように分割されるかは重要ではないということである。すべてのデータインスタンスは、テストセットにはちょうど1回、トレーニングセットには $k-1$ 回含まれることになる。得られた推定値の分散は、 k が大きくなるにつれて小さくなる。この方法の欠点は、トレーニングアルゴリズムを k 回最初からやり直す必要があることであり、評価を行うために k 倍の計

算が必要になることを意味する。k-分割交差検証の場合、テストセットは最適なアルゴリズム (またはアルゴリズムの最適なパラメータ) を選択するために使用される検証セットである。次に、選択したモデルを、新しい未知のインスタンスで構成されるテストセットで評価する必要がある。教師ありMLアルゴリズムを扱う場合、「アンサンブル学習」が使用される [11]。これは、複数の分類器を組み合わせて特定の問題を解決することで、それぞれの分類器を単独で用いた場合よりもパフォーマンスを向上させるプロセスである。

StandFoodの分類パートは、次の3つのステップで構成されている。

- インスタンス (食品名) の前処理
- 特徴選択 (文書-用語行列の構築と、より関連性の高い特徴の追加)
- モデルトレーニング

StandFoodでは、トレーニングセットは5416個のインスタンスで構成される。各インスタンスは、食品名と、それが属するカテゴリ (r, d, s, c) によって表される。この場合、構造化されておらず、人の表現方法に依存するテキストデータを扱うことになる。分類のためにモデルをトレーニングする前に、データを「前処理」する必要がある。まず、各食品名は、すべての文字を小文字に変更し、句読点や数字を削除する前処理を行う。次に、食品名ごとに、テキストをトークンと呼ばれる単語に分割するプロセスである「トークン化」を適用する。各トークンはスペースを含まない文字列で構成されている。例として、「dried vine fruits (raisins etc.)/乾燥したつる植物の果実 (干しブドウなど)」というインスタンスを取り上げる (食品カテゴリは「d」である)。前処理後、このインスタンスは「dried vine fruits raisins etc.」に変換される。次に、トークン化が適用され、トークンは「dried, vine, fruits, raisins, etc.」となり、これらのトークンは「レンマ化」 [12] または「STEMING」 [13, 14] を適用することによって分析できる。言語学では、ある単語の異なる屈折形をグループ化して、単一の項目として分析できるようにするプロセスをレンマ化 (見出し語化) という。非屈折形はレンマ (見出し語) と呼ばれる。計算言語学では、与えられたトークン (単語) のレンマを決定するプロセスをレンマ化という。これは通常、トークンの接尾辞を削除することで、トークンのレンマまたは辞書形式を返す仕組みになっている。STEMINGもレンマ化と同様のアプローチである。これは、トークンの接尾辞を削除することで、レンマの近似値を得る仕組みになっている。例えば、「dried」のレンマ (見出し語) は「dry」であり、ステム (語幹) は「dri」である。StandFoodでは、各トークンにSTEMINGが適用される。前処理後、各インスタンスはテキストコーパスに属する文書を表す。

その後、コーパスは「文書-用語行列 (マトリックス)」に変換される。文書-用語行列は、文書の集まりに出現する用語の頻度を記述する数学的行列である。この行列は用語と文書の関係を示すもので、各行は文書 (食品名) を表し、各列は用語を表し、エントリは文書中の用語の出現回数である。例えば、食品「dried vine fruits (raisins etc.)」は文書であり、文書-用語行列の1行となる。この文書は、食品名に基づくトークンのステムである「dri」「vine」「fruit」「raisin」「etc」の5つの用語で構成されている。したがって、行が「dried vine fruits (raisins etc.)」で、列が「dri」「vine」「fruit」「raisin」「etc.」となる位置に、エントリ1がある。これは、これらの用語がそれぞれ食品名でちょうど1回ずつ示されるからである。テキストデータを扱う場合によくあることだが、この行列は非常にスパース (疎ら) なものになる。私たちの場合、スパース度は99%に等しい。StandFoodでは、非スパースのエントリのみを使用し、文書の最大1%にしか出現しない用語は削除することになる。この文書-用語行列は5416個の文書で構成され、各文書は276個の用語 (特徴) で表される。MLアルゴリズムのパフォーマンスは、インスタンスを表すために用いられる特徴にも依存するため、しばしば「特徴選択」が適用される。これは、モデルを構築するために使用する関連する特徴のサブセットを選択するプロセスである [8]。StandFoodでは、スパースな用語を削除することが一種の特徴選択となっている。しかし、さらにモデルを改善するために、4つの特徴を追加した。1つ目は食品名に含まれる名詞の数である。これは、名詞は伝える情報量が最も多いため、名詞が多いほど複合食品である確率が高くなることと関係がある。2つ目は形容詞の数、3つ目は動詞の数である。形容詞は食品を最も具体的な形で説明し (例: frozen/冷凍、fresh/新鮮)、動詞は一般的に調理法と関連している (例: cooked/加熱調理済み、drained/水切り済み)。これは、食品が形容詞と動詞で構成されている場

合、調理によって食品の性質が変化するため、派生品または複合食品である可能性が高くなることにも関連している。4つ目の特徴は記述の長さである。記述が長いということは、通常、その食品が派生品または複合食品である可能性が高いことを意味する。トレーニングセットの各インスタンスを選択した特徴で表した後、次のステップでモデルをトレーニングする。この目的のために、さまざまな分類アルゴリズムを使用できる。StandFoodの場合、次の4つの分類アルゴリズムを組み合わせたアンサンブル学習が適用される。サポートベクターマシン (SVM) [15]、ランダムフォレスト (RF) [16]、ブースティング (Boosting) [17]、最大エントロピー (Maxent) [18]。である。これら4つのアルゴリズムのアンサンブルを使用してモデルをトレーニングし、新しい未知のインスタンスのカテゴリを予測するために使用できる。StandFoodの分類パートのフローチャートを図1に示す。

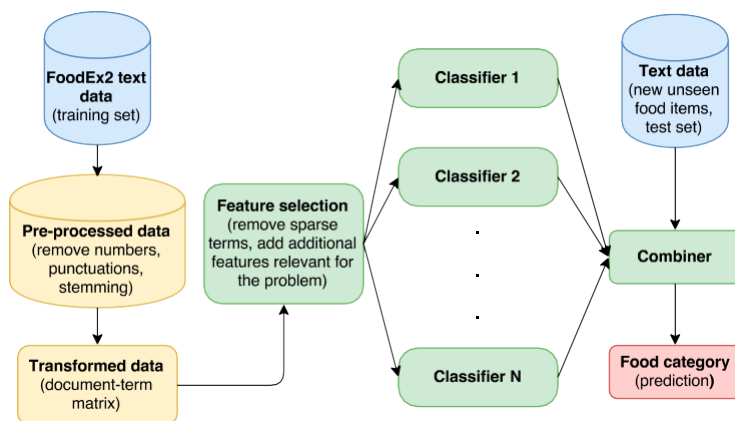


図1. StandFoodの分類パートのフローチャート。FoodEx2の食品名をトレーニングインスタンスとして使用する。これらを、数字や句読点の削除とSTEMMINGによって前処理する。次に、文書-用語行列が構築され、特徴選択に使用できる。選択された特徴に、問題に対応した追加の特徴が追加される。さまざまな分類器とアンサンブル学習を用いて、さらに新しい未知の食品の食品分類を予測するために使用可能なモデルを得ることができる。

2.2.2. 記述パート

食品のカテゴリを明確にした後、FoodEx2コードを用いて記述する必要がある。StandFoodの記述パートでは、FoodEx2にすでに存在する食品とその名称を用いた食品を照合するために、確率論と組み合わせた自然言語処理によるアプローチを使用する。同様のアプローチは、[19]において、インターネットレシピの原材料を食品成分データベースと照合するために使用された。しかし、StandFoodの場合、このアプローチが拡張されている。

StandFoodでは、各食品はその名前で記述される。FoodEx2コードで記述するために、「品詞タグ付け/Part-Of-Speech (POS) tagging」[20–23] (文法的タグ付けとも呼ばれる) を用いて、名詞、形容詞、動詞を識別する。品詞タグ付けは、各トークンに形態学的タグまたはカテゴリ (クラス) を割り当てるプロセスである [例: NN (名詞、単数または複数)、VB (動詞、基本形)、VBD (動詞、過去形)、JJ (形容詞) など]。抽出された各集合にはレンマ化が適用される。次に、FoodEx2の食品名について、品詞タグ付けから抽出されたすべての名詞を検索し、提供された名詞の少なくとも1つから構成される各食品名が返される。その結果は、FoodEx2データからの食品名の部分集合になる。次に、部分集合内の各食品名に対して、品詞タグ付けを行い、名詞、形容詞、動詞を抽出する。各集合に対してレンマ化を適用し、レンマを得る。

例えば、食品「dried vine fruits (currants, raisins and sultanas)/乾燥したつる植物の果実 (スグリ、干しブドウ、スルタナ)」をFoodEx2コードで記述する場合、まず品詞タグ付けを行って名詞、形容詞、動詞を抽出する。これらの集合は、レンマ化を適用することによって処理される。結果の集合は、「vine, fruit, currant, raisin, sultana」という名詞集合、形容詞集合 (この食品の場合、空である)、および「dry」という動詞集合となる。5416個のFoodEx2食品名から、名詞集合に含まれるすべての抽出名詞が検索される。この例の場合、5つの名詞が検索され、抽出された5つの名詞のうち少なくとも1つを含む食品名が返される。この食品については、225個のFoodEx2食品名が返された。その

中には「fruit soup dry/乾燥フルーツスープ、African oil palm fruits/アフリカアブラヤシの果実、native currant/在来のスグリ、dried vine fruits (raisins etc.)/乾燥したつる植物の果物(干しブドウなど)、Malaga raisins flavor/マラガレーズン味、juice red currant/赤フサスグリのジュース、sultanas flavor/スルタナ味」などがあり、返されたFoodEx2の食品名には、それぞれ品詞タグ付けとレンマ化が施される。食品が「mushroom soup/キノコスープ」の場合、品詞タグ付けとレンマ化の後、抽出される名詞集合は「mushroom, soup/キノコ、スープ」で、形容詞集合と動詞集合は空である。5416個のFoodEx2食品名から2つの名詞が検索され、抽出された2つの名詞のうち少なくとも1つを含む食品名が返される。この食品については、65個のFoodEx2食品名が返された。「field mushroom/ハラタケ、canned mushroom/缶詰のキノコ、mushroom flavor/キノコ風味、mushroom soup/キノコスープ、mushroom salad/キノコのサラダ、pizza and similar with cheese and mushrooms/チーズとキノコのピザ類、honey mushrooms/ナラタケ」などがあり、返されたFoodEx2の食品名には、それぞれ品詞タグ付けとレンマ化が施される。

次のステップでは、食品名と、サブセットに属するFoodEx2の各食品名との類似性を定義する。これを行うために、食品名と返された各食品名の間類似の事象を定義する。最後に、それぞれのマッチングペアに割り当てられる「重み」が、類似事象の発生確率となる。

類似事象について、FoodEx2に従って記述する食品名を D_1 とし、返されたサブセットに属するFoodEx2食品名を D_2 とする。ここで、

$$\begin{aligned} N_i &= \{D_i \text{から抽出した名詞}\}, \\ A_i &= \{D_i \text{から抽出した形容詞}\}, \\ V_i &= \{D_i \text{から抽出した動詞}\}, \end{aligned} \quad (1)$$

$i = 1, 2$ と定義する。

これら2つの食品の名前の類似性を見つけるために、事象は他の2つの事象の積として定義される。

$$X = N(A+V) \quad (2)$$

ここで、 N は N_1 と N_2 に見られる名詞の類似度、 $A+V$ は A_1+V_1 と A_2+V_2 として一緒に扱われる2組の形容詞と動詞の類似度である。形容詞と動詞を一緒に扱うことで、同じ意味のものが異なる形にならないようにしている。例えば、形容詞と動詞を別々に扱うと、「apple dry」と「dried apples」のマッチングは完全一致にはならない。しかし、コンピュータにとって「dry」と「dried」は同じ意味を持つ、全く別の言葉である。「apple」の単数形と複数形も同様である。また、形容詞と動詞を別々に扱うと、「browned bread」と「brown bread」は意味的にどちらも同じだが、「browned/茶色になるまで焼いた」は動詞で、「brown/茶色の」は形容詞であるため、マッチングは完全一致にはならない。これを回避するために、抽出された名詞、動詞、形容詞ごとにレンマ化を適用し、類似事象ではそれらのレンマを利用する。

これら2つの事象は独立しているため、事象 X の確率は次のように計算できる。

$$P(X) = P(N)P(A+V) \quad (3)$$

そのためには、2つの事象のそれぞれの確率を定義する必要がある。この問題は、2つの集合の類似度を調べるものであるから、統計学で標本集合の類似度と多様性を比較するために使われるJaccard係数 J を使うことが論理的である [24]。名詞同士の類似度にはJaccard係数を用いるが、形容詞と動詞間の類似度にはJaccard係数とラプラス確率推定値を組み合わせて用いる [25]。これは、食品名によっては、形容詞や動詞による付加情報が見落とされることがあるが、該当するものが見つかるため、確率がゼロにならないためである。確率は次のように計算される。

$$\begin{aligned} P(N) &= \frac{|N_1 \cap N_2|}{|N_1 \cup N_2|} \\ P(A+V) &= \frac{|(A_1 \cup V_1) \cap (A_2 \cup V_2)| + 1}{|(A_1 \cup V_1) \cup (A_2 \cup V_2)| + 2} \end{aligned} \quad (4)$$

ここで、 \cap は2つの集合間の共通部分を表し、これには第1の集合からの要素で、第2の集合にも属している要素 (または同等に、第1の集合にも属している第2の集合からのすべての要素) が含まれる。 \cup は2つの集合間の和集合を表し、これは両方の集合からのすべての要素の集合である。 $|\cdot|$ は集合の基数を表し、これは集合内の要素の数の尺度である。式 (4) を式 (3) に代入すると、各マッチングペアの重みが得られる。最後に、最も高い重みを持つペアが、発見された中で最も関連性の高いマッチである。

「dried vine fruits (currants, raisins and sultanas)」の例では、食品と返された225個のFoodEx2食品名のそれぞれとの類似性の確率は、式 (3) を使用して定義する必要がある。最後に、最も高い重みを持つマッチングペアが、最も関連性の高いペアである。この例では、最も関連性の高いマッチは「dried vine fruits (raisins etc.)」であり、その確率の重みは0.4である。「mushroom soup」の例では、食品と返された65個のFoodEx2食品名のそれぞれとの類似性の確率を定義する必要がある。最も確率の高いマッチングペアは「mushroom soup」で、これは完全一致であり、その確率は0.5である。StandFoodの記述部分のフローチャートを図2に示す。

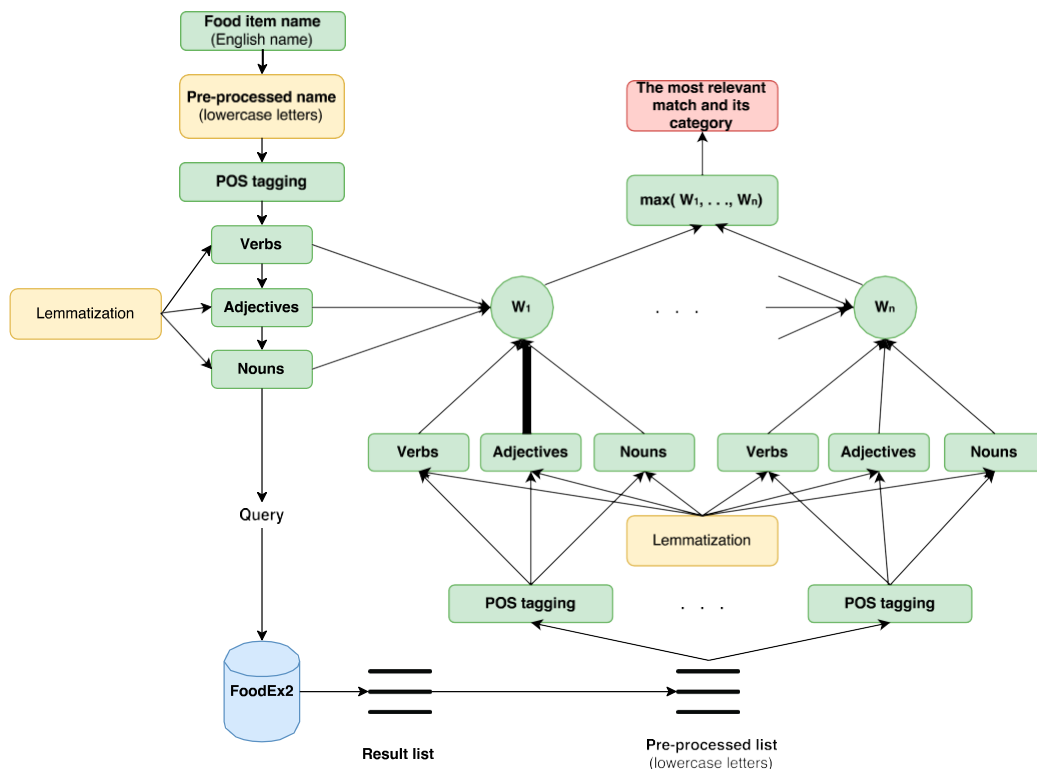


図2. StandFoodの記述部分のフローチャート。FoodEx2に従って記述する必要がある食品ごとに、その英語名を使用する。食品名は小文字に変換する前処理が行われる。品詞タグ付けを用いて、名詞、形容詞、動詞を抽出する。抽出された集合はさらにレンマ化を用いて変換される。抽出された名詞を用いて、FoodEx2データを検索し、抽出された名詞の少なくとも1つを含む食品名を求める。次に、生成されたリスト (部分集合) を前処理して各食品名を小文字に変換し、品詞タグ付けを適用して名詞、形容詞、動詞を抽出し、抽出された集合にレンマ化を適用する。次に、FoodEx2に従って記述する食品を、結果のリスト内の各食品と照合し、各マッチングペアに対して、式 (3) を用いて得られた確率である重み W_i , $i=1, \dots, n$ を割り当てる。最後に、最も高い重みを持つペアが最も関連性の高いペアであるため、それがFoodEx2からその食品カテゴリとともに返される。

2.2.3. 分類部分の正解率向上のための後処理ルール

記述部分の結果は、分類部分のパフォーマンスを向上させるために利用される。各食品に対して、FoodEx2から最も関連性の高い項目が返されるため、返された食品のカテゴリを後処理ル

ールに利用できる。これを行うために、StandFoodは次の4つのルールを適用する。

- 1つ目のルールでは、「食品の性質を変化させるプロセス」を利用する。それらのプロセスの定義はFoodEx2のテクニカルレポートに記載されており、例えば「canning/缶詰化、smoking/燻製、frying/油で揚げる、baking/焼成」などがある。次に、プロセスのリストの各プロセスについて、食材名の語形が異なることを避けるために、レンマ化を適用する。そのため、ある食品がStandFoodの分類モデルにより未加工品 (r) に分類されても、その形容詞と動詞の集合 (それらのレンマ) に、性質を変化させる調理プロセスが少なくとも1つ含まれている場合には、自動的に派生品 (d) に変更される。
- 2つ目のルールでは、ある食品が未加工品 (r) または派生品 (d) のどちらかに分類され、StandFoodの記述パートの結果として最も関連性の高い食品が複合食品 (s) または (c) である場合、自動的に複合食品に変更される。
- 3つ目のルールでは、ある食品が単純複合食品 (s) に分類され、StandFoodシステムの記述パートの結果として最も関連性の高い食品が集合複合食品 (c) である場合、自動的に集合複合食品 (c) に変更される。
- 4つ目のルールは逆に機能して、集合複合食品 (c) を単純複合食品 (s) に変更する。

StandFoodの後処理パートのフローチャートを図3に示す。

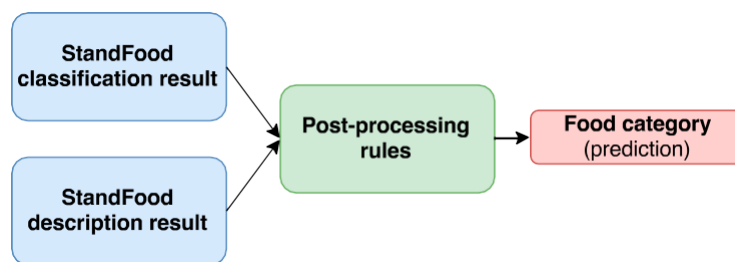


図3. StandFoodの後処理パート。StandFoodの分類パートと記述パートの結果を組み合わせ、食品カテゴリ予測のための分類パートの正解率を向上させている。

3. 結果

StandFoodの分類パートには、プログラミング言語「R」のRTextToolsパッケージを使用した。このパッケージの使用の詳細については、「RTextTools: A supervised learning package for text classification」[26]に記載されている。記述パートおよび分類で使用する追加の特徴に関する情報を抽出するために、プログラミング言語RのcoreNLPパッケージを使用した[27]。

3.1. StandFoodの分類結果

5416個のインスタンスのトレーニングセットは、280個の特徴を使用して記述され、最初の276個は文書-用語行列から選択された非スパース用語であり、最後の4つは追加した特徴 (名詞、形容詞、動詞の数、食品名の長さ) である。問題として残るのは、インスタンスを4つのカテゴリ (r、d、s、c) に分類する方法であり、これは多クラス分類の問題となる。トレーニングセット内のカテゴリの分布は、r (2558)、d (1795)、c (309)、s (754) である。このデータに対して、さまざまな分類アルゴリズムが適用される。アルゴリズムのパフォーマンスを評価するには、適合率/Precision、再現率/Recall、正解率/Accuracyなどのパフォーマンス評価指標の分析が可能である。分類タスクでは、真陽性/True Positive (TP)、真陰性/True Negative (TN)、偽陽性/False Positive (FP)、偽陰性/False Negative (FN) という用語を用いて、分類器の結果と人間の専門家によって提供された結果を比較した。陽と陰の用語は分類器の予測、真と偽の用語は人間の専門家によって行われた予測を指す。これらの用語を用いると、分類器の適合率、再現率、正解率は次のように定義される。

$$\text{適合率} = \frac{TP}{TP+FP}$$

$$\text{再現率} = \frac{TP}{TP+FN} \quad (5)$$

$$\text{正解率} = \frac{TP+TN}{TP+TN+FP+FN}$$

カテゴリの適合率は、真陽性の数 [そのカテゴリに属すると正しくラベル付けされた項目の数] を、カテゴリに属するとラベル付けされた項目の総数 [真陽性と偽陽性 (そのカテゴリに属すると誤ってラベル付けされた項目) の合計] で割った値である。再現率は、真陽性の数を実際にそのカテゴリに属する項目の総数 [真陽性と偽陰性 (そのカテゴリに属するとラベル付けされなかったが本来はそうされるはずであった項目) の合計] で割った値として定義される。分類タスクでは、カテゴリCの適合率スコアが1.00の場合、カテゴリCに属するとラベル付けされたすべての項目が実際にカテゴリCに属していることを意味する (ただし、正しくラベル付けされなかったカテゴリCの項目の数については何も述べていない)。一方、再現率が1.00の場合、カテゴリCのすべての項目がカテゴリCに属するとラベル付けされたことを意味する (ただし、カテゴリCに属すると誤ってラベル付けされた他の項目の数については何も述べていない)。通常、適合率と再現率は別々に論じられることはない。正解率は、修正された予測値と予測された総数の比率である。

StandFoodの場合、さまざまな分類アルゴリズムを適用し、得られたモデルを10分割の交差検証を用いて評価した。使用したアルゴリズムは、サポートベクターマシン (SVM) [15]、スケール線形判別分析 (SLDA) [28]、ランダムフォレスト (RF) [16]、最大エントロピー (Maxent) [18]、ブースティング (Boosting) [17]、バギング (Bagging) [29]、分類木 (TREE) [30]、ニューラルネットワーク (NNET) [31] である。最適な分類モデルを選択するために、さまざまな分類アルゴリズムを使用した。選択したアルゴリズムは、MLの文献に記載されている分類タスクに最も一般的に使用されるアルゴリズムである。10分割の交差検証による各モデルの精度を表1に示す。

表1. 10分割の交差検証を使用した各機械学習 (ML) アルゴリズムの分類正解率。SVM: サポートベクターマシン、SLDA: スケール化線形判別分析、RF: ランダムフォレスト、TREE: 分類木、NNET: ニューラルネットワーク。

評価指標	SVM	SLDA	RF	Maxent	Boosting	Bagging	TREE	NNET
正解率 (%)	88.50	72.41	88.95	89.21	85.88	83.47	69.02	77.12

結果から、SVM、RF、Maxent、Boosting、Baggingは実用的な観点から精度が高く、他のアルゴリズムより優れていることが明らかになった。さらに精度を高めるために、アンサンブル学習を用いた。アンサンブル学習とは、あるインスタンスのカテゴリに関して、複数のアルゴリズムが同じ予測を行うかどうかのことである。StandFoodの分類パートでは、SVM、RF、Maxent、Boostingの4つの最もパフォーマンスの高いアルゴリズムのアンサンブルを多数決方式で使用した [32]。多数決方式では、各アルゴリズム (分類器) によって提供されるカテゴリに基づいて、総投票数が最も多いカテゴリを選択する。10分割の交差検証を用いて得られたこのアンサンブルの正解率は91.20%であった。また、最も優れたアルゴリズムを3つまたは5つ組み合わせた異なるアンサンブルも使用したが、結果は、最も優れたアルゴリズムを4つ組み合わせたアンサンブルと実質的に大きな違いはなかった。科学研究の文脈では、統計的有意性と実際の有意性を区別することが有益である。例えば、10分割の交差検証を用いて得られた、最も優れた5つのアルゴリズムから成るアンサンブルの正解率は90.50%であった。4つのアルゴリズムと5つのアルゴリズムによる2種類のアンサンブルの結果を比較すると、両者の間には統計的な有意性が見られるが、実際の意味ではこの違いは有意ではない。このため、StandFoodでは、4つの最も優れたアルゴリズムを組み合わせたアンサンブルを使用している。10分割の交差検証を用いたトレーニング済みモデルの評価により、最も有望な結果を得ることができた。このモデルは、新しい未知のインスタンスの分類に使用することができる。StandFoodを適切に評価するために、食品成分データベースからの532個の新しいインスタンスを使用した。適合率と再現率の結果を、表2に各カテゴリ別に示す。

表2. 評価セットにより得られた食品カテゴリごとの適合率と再現率。

カテゴリ	適合率	再現率
r	0.72	0.99
d	0.81	0.81
c	0.75	0.67
s	0.95	0.57

未加工品 (r) カテゴリの再現率は0.99であり、テストセット内の未加工品インスタンスの99%が未加工品カテゴリに割り当てられたことを意味する。未加工品 (r) カテゴリの適合率は0.72であり、このカテゴリには多くの誤ったインスタンスが割り当てられていることがわかる。派生品 (d) カテゴリでは、適合率が0.81、再現率が0.81であった。集合複合食品 (c) カテゴリの適合率は0.75であり、このカテゴリにも誤ったインスタンスが割り当てられていることがわかる。このケースに現れた誤ったインスタンスを分析すると、これらのインスタンスは単純複合食品 (s) カテゴリに属しているが、StandFoodの分類パートでは集合複合食品 (c) として割り当てられていた。集合複合食品 (c) カテゴリの再現率は0.67であり、これはテストセットで示された集合複合食品インスタンスの67%しかそのカテゴリに割り当てられていないことを示している。この結果を見ると、このカテゴリから不適切に分類されたインスタンスの大部分が未加工品 (r) カテゴリに割り当てられており、未加工品 (r) カテゴリの適合率に影響を与えていることがわかる。単純複合食品 (s) カテゴリの適合率は0.95であり、これはこのカテゴリに割り当てられた誤ったインスタンスが少数であることを意味する。一方、再現率は0.57であり、これはテストセットからの単純複合食品インスタンスの57%しかそのカテゴリに割り当てられていないことを示している。多くの場合、そのカテゴリから不適切に分類されたインスタンスは、未加工品 (r) または派生品 (d) のカテゴリに割り当てられていた。

表3は、食品カテゴリごとに2つずつランダムに選択したものが、StandFoodの分類パートからの結果で正しく分類されていた8つのインスタンスを示す。

表3. StandFoodの分類パートで正しく分類されたインスタンス。

食品	カテゴリ
Barley grains/大麦	r
Mandarins (<i>Citrus reticulata</i>)/マンダリンオレンジ	r
Buckwheat flour/そば粉	d
Oat flakes/オート麦フレーク	d
Fruit compote/果物の甘煮	s
Marmalade, mixed fruit/マーマレード、果実ミックス	s
Rice and vegetables meal/米と野菜の食事	c
Mushroom soup/キノコスープ	c

3.2. StandFoodの記述結果

記述パートでは、FoodEx2に従って食品を記述し、FoodEx2データに存在する最も関連性の高い食品を見つけることが主な目的である。FoodEx2コードとともに、カテゴリ (r, d, s, c) が返され、これにさらに分類部分の結果を組み合わせることでパフォーマンスを向上させる。

StandFoodの記述パートは、確率論を組み合わせたNLPアプローチである。その評価のため、記述パートが、テストセットからの各食品に対してFoodEx2からの最も関連性の高い食品を返した。次に、得られたFoodEx2コードを、人間の専門家が手作業で食品に割り当てたFoodEx2コードと比較する。テストセットで記述部を評価した結果、79%のインスタンスが関連するFoodEx2コードを取得した。関連するFoodEx2コードを取得したインスタンスの集合の中には、StandFoodによって割り当てられたFoodEx2コードが、人間の専門家によって提供されたFoodEx2コードと同じであるインスタンスがある。また、FoodEx2コードが異なるが、FoodEx2の階層では互いに近いため、同じ食品に

関連している場合もある。例えば、食品「mutton/lamb meat (ovis aries)/マトン/羊肉 (ヒツジ)」に対して、StandFoodによって割り当てられたFoodEx2コードは「A01RK」で、これは食品「Lamb fresh meat/小羊の生肉」に関連している。一方、人間の専門家によって提供されたFoodEx2コードは「A01RH」で、これは食品「Sheep muscle/羊の筋肉」に関連している。この場合、両コードはFoodEx2の階層で非常に近い位置にあり、「A01RH」は「A01RK」の親にあたる。手作業で割り当てられたコードが正しくないインスタンスがある一方で、StandFoodシステムが正しいFoodEx2コードを返している場合もある。これは、人間の専門家がFoodEx2の詳細に十分に精通していないために起こる可能性がある。さらに、同じ最高の重みを持つ食品が多数ある場合、StandFoodは複数の関連する選択肢を返すことがある。このような場合、ユーザーはその中から最も関連性の高いものを選択する必要がある。例として、ランダムに選択した10個のインスタンスを表4に詳細に示す。

表4. ランダムに選択した10個のインスタンスに対するStandFoodの記述パートの結果。食品項目は、テストセット内の食品の名前を表している。StandFood関連FoodEx2食品名は、StandFoodによって検出されたFoodEx2に存在する最も関連性の高いマッチの名前である。StandFood FoodEx2コードは、StandFoodによって検出された最も関連性の高いマッチのFoodEx2コードである。手作業FoodEx2コードは、人間の専門家によって手作業でその食品に割り当てられたFoodEx2コードである。

食品項目	StandFood FoodEx2コード	StandFood関連 FoodEx2食品名	手作業 FoodEx2コード
Mushroom soup/キノコスープ	A041R	Mushroom soup/キノコスープ	A041R
Prepared green salad/ 調理済みグリーンサラダ	A042C	Mixed green salad/ ミックスグリーンサラダ	A042C
Meat burger/ミートバーガー	A03XF	Meat burger no sandwich/ミート バーガー (サンドイッチ以外)	A03XF
Yeast/酵母	A049A	Baking yeast/パン酵母	A049A
Brown sauce (gravy, lyonnais sauce)/ブラウンソース(グレイビー ソース、リヨンソース)	A043Z	Continental European brown cooked sauce gravy/欧州大陸産 ブラウン調理済み グレイビーソース	A043Z
Cow milk, <1% fat (skimmed milk)/牛乳、脂肪分1%未満	A02MA	Cow milk skimmed low fat/ 脱脂牛乳低脂肪	A02MA
Supplements containing special fatty acids (e.g., omega-3, essential fatty acids)/特殊脂肪酸 (例: オメガ3、必須脂肪酸) を 含むサプリメント	A03SX	Formulations containing special fatty acids (e.g., omega-3 essential fatty acids)/特殊脂肪酸 (例: オメガ3必須脂肪酸) を 含む製剤	A03SX
Durum wheat flour (semola)/ デュラム小麦粉 (セモラ)	A004C	Wheat flour durum/ 小麦粉デュラム	A004F
Gingerbread/ ジンジャーブレッド	A00CT	Gingerbread/ ジンジャーブレッド	A009Q\$F14.A07GX
Cherry, fresh/さくらんぼ生	A01GG	Cherries and similar/ さくらんぼなど	A01GK
	A01GH	Sour cherries/サワーチェリー	
	A01GK	Cherries sweet/ チェリースウィート	
	A0DVN	Nanking cherries/ユスラウメ	
	A0DVP	Cornelian cherries/ セイヨウサンシュユ	
	A0DVR	Black cherries/ ブラックチェリー	

最初の7つの食品については、StandFoodによって取得されたFoodEx2コードは、手作業で割り当てられたFoodEx2コードと同じである。真のFoodEx2コードを持つことで、FoodEx2コードを用いた簡単な検索で、その食品に関するより多くの情報をFoodEx2データから得ることが可能になる。例えば「Mushroom soup/キノコスープ」はA041R#F02.A06GY\$F04.A0ETG\$F28.A07MR\$F28.A0BA1と記述されている。これは、この製品が「キノコスープ」であることを意味し、部分的な性質記述子

(F02) が「(部分的な性質として) すぐに食べられるスープ」(A06GY) であり、次に成分記述子 (F04) が「菌類」(A0ETG) に設定されている。また、2つのプロセス記述子 (F28) があり、1つは「濃縮物、粉末または他の脱水形態からの再構成」(A07MR)、もう1つは「調理および類似の熱調整プロセス」(A0BA1) である。8番目の食品については、StandFoodで取得したFoodEx2コードと手作業によるコードが異なる。StandFoodでは完全に一致するが、手動で割り当てたFoodEx2コードでは、食品は「wheat semolina/小麦セモリナ」(A004F) となっている。この2つのコードはFoodEx2の階層で近い位置にある。しかし、StandFoodのコードはFoodEx2に存在する「wheat flour durum/小麦粉デュラム」のコードであるため、より関連性が高い。9番目の食品については、StandFoodは再び完全マッチを返している。この食品に手作業で割り当てられたFoodEx2コードは「gingerbread dough/ジンジャーブレッド生地」(A009Q) であり、最終準備記述子 (F14) は「baking/焼成」(A07GX) に設定されている。ただし、「gingerbread/ジンジャーブレッド」はFoodEx2データに既に存在しており、再コード化する必要はない (FoodEx2では、FoodEx2データに存在しない場合のみ、新しい食品をコード化することを推奨している)。また、新しい食品をコード化する必要がある場合、F13~F16 のファセット記述子 (F13: 調理法、F14: 最終調理法、F15: 保存法、F16: 構造的処理) を使用せず、F28 (プロセス記述子) のみを使用することを FoodEx2 は推奨している。この場合、StandFoodによって割り当てられたコードの方が、手作業で割り当てられたコードよりも関連性が高い。最後の例では、手作業で割り当てられたFoodEx2コードは、StandFoodによって返されるコードの1つである。この場合、FoodEx2のデータに、記述パートで使用される式で得られる同じ最高の重みを持っている食品が複数存在するため、それらすべてが該当するマッチとして返される。ユーザーは、返されたマッチの中で最も関連性の高いものを選択する必要がある。StandFoodの場合、関連するFoodEx2コードを受け取った食品の10%が、手作業で割り当てられたコードよりも関連性の高いコードを持っている。これは、人間の専門家がFoodEx2の詳細に精通していないために起こる可能性がある。

StandFoodの記述パートで使用されているアイデアは、NLPに基づいているか、テキストの類似度測定を使用している。StandFoodはテキストの短いセグメントを使用するため、標準的なテキスト類似度測定 [33] を使用できない。これは、テキストの非常に短い2つのセグメント間の類似度を測定するタスクが失敗するからである [34]。この研究では、2つの食品名の間で文字レベルで適用するJaccard係数、単語レベルで適用するJaccard係数、負のカルバック・ライブラー (KL) ダイバージェンス [35] など、さまざまな類似度測定を使用した。どれも有望な結果を得ることはできなかった。テキストの短いセグメントを使用する問題は、[34] で説明されている。StandFoodの記述パートは、ドメインモデリングを適用し、確率論を用いたテキスト類似度測定を組み合わせたモデルであるため、良好な結果が得られている。

3.3. StandFoodの後処理ルール

StandFoodの記述パートから結果を取得した後、最も関連性の高い一致の食品カテゴリ (r、d、s、c) が、さらにStandFoodの分類パートから取得した食品カテゴリと結合される。2.2.3項で定義した4つの後処理規則を適用することにより、テストセットを用いて食品カテゴリごとに新たに得られた適合率と再現率を表5に示す。

表5. 後処理ルールを適用した後の食品カテゴリごとの適合率と再現率。

カテゴリ	適合率	再現率
r	0.85	0.99
d	0.90	0.84
c	0.82	0.87
s	0.97	0.83

表2と表5を比較すると、各カテゴリの適合率と再現率が向上しており、テストセットのインスタンスの89.28%が正しく分類されていることがわかる。例として、無作為に選んだ7つの食品の後処理を行った (表6)。

表6. 後処理ルール後の7品目の食品カテゴリ。分類パートのカテゴリは、StandFoodの分類パートに

よって割り当てられた食品カテゴリである。後処理カテゴリは、後処理ルール後に割り当てられたカテゴリである。

食品項目	分類パートのカテゴリ	後処理カテゴリ
Cabbage Chinese boiled/キャベツの中華煮	r	d
Marzipan/マジパン	r	s
Gingerbread/ジンジャーブレッド	r	c
Water, bottled, flavored, citrus/ 水、ボトル入り、風味付け、シトラス	d	s
Salad, tuna-vegetable, canned/ サラダ、ツナ野菜、缶詰	d	c
Multigrain rolls/マルチグレイン・ロールパン	c	s
Croissant, filled with jam/ クロワッサン、ジャム入り	s	c

4. 考察

StandFoodを使用する主な利点は、多くの食品成分データセットに不足しているFoodEx2データを取得できることと、半自動システムであることで、食品項目のコード化に必要な時間を大幅に短縮できることである。FoodEx2データが利用できれば、データセットに示されている食品データを別の研究の食品データと比較したり、それらを組み合わせたりすることが容易になる。StandFoodは79%のインスタンスを正しく分類・記述しており、これは使用可能な有望なツールであることを意味している。しかし、21%のインスタンスは正しく記述されておらず(その中には正しく分類されているインスタンスもある)、これはFoodEx2に食品項目が存在しない、一部の文化の特有の食品である、あるいは食品の記述が可能な限り完全かつ詳細ではないという事実によって発生する。StandFoodは半自動システムであるため、ユーザーは取得した結果を確認する必要がある。また、StandFoodシステムが人間の専門家よりも関連性の高いFoodEx2コードを提供するケースも見られる。これが発生する理由は、FoodEx2に既に食品項目が存在する場合に、人間の専門家がファセット記述子を使用して食品項目を手作業でコード化して詳細に記述しているため、および彼らがFoodEx2の詳細に精通していないためである。FoodEx2は常に新しい項目が入力されて進化していくため、この問題は継続的に発生することになる。新しい食品項目がFoodEx2に存在しない場合、コード化する必要があり(ほとんどの場合、複合食品である)、これは今後の課題である。一部の例では、StandFoodから食品の記述に示されている食品の原材料が返され、それを他のファセット記述子でさらにコード化しなければならない場合もある。例えば、食品項目「baked potatoes with parsley/ベイクドポテト、パセリ添え」では、「potatoes/ポテト」と「parsley/パセリ」が返される。新しい食品項目(複合食品)をコード化するには、それらのレシピを見つけ、使用する原材料や調理プロセスなどから、コード化のプロセスに役立つすべての有用な情報を抽出することを推奨する。今後の作業では、FoodEx2テクニカルレポートに記載されている推奨事項に従って、これらのケースをコード化する予定である。

FoodEx2データで学習したモデルを使用すると、新しい未知のインスタンスに適用した場合、いくつかの弱点がある。このようなことが起こる主な理由は、言語の本質的な曖昧さ、つまり、人によって食品の名前の解釈が異なるからである。例えば、インスタンス「potato boiled/茹でられたジャガイモ」は派生品であるが、StandFoodシステムでは「raw/未加工品」のカテゴリに割り当てられる。これが発生したのは、「boiled/茹でられた」が分類のための特徴として使用されていないこと、および5416個のインスタンスのうち3つにしか現れないために削除されたスペース(疎ら)な用語の1つであることに起因する。同義語の使用にも問題がある。例えば「mushrooms tinned」と「mushrooms canned」はどちらも同じ意味(キノコの缶詰)を持つが、前者は未加工品(r)、後者は派生品(d)に割り当てられる。これはFoodEx2データから抽出された特徴として「canned/缶詰」が存在するために発生する。学習済みモデルの弱点を抱えてはいるものの、StandFoodの分類パートにはパフォーマンスを向上させるための後処理ルールが含まれているため、使用可能である。

新しい532個の食品をコード化するために必要な時間を見ると、StandFoodでは、現在のバージョンが逐次プログラミングであるため、数分(5分)が必要である。並列プログラミングであれば、

同じタスクを数秒で実行できる。人間の専門家による作業は、1項目あたり平均10分かかるため、532個の食品項目で5320分、1日に8時間働くとして11日間かかる。ただし、StandFoodの場合でも、結果を確認し、いくつかの選択肢がある場合は正しいものを選択する必要がある。532個の食品について、複数の選択肢がある場合の徹底的なチェックと正しい結果の選択に1日(8時間)を要した。

StandFoodのパフォーマンスは、食品名によって異なる。食品名の解釈は人によって微妙に異なる場合があるため、食品名の説明をより適切なものにすると、より高い確率で正しいFoodEx2コードを見つけることができる。現在、このシステムは英語の食品名を使用して機能している。私たちの場合、食品名は英語を母国語としない人がスロベニア語から翻訳しているため、記述に誤りや奇妙な翻訳が含まれる可能性があることも潜在的な弱点を表している。今後の作業では、Google Translation Application Program Interface (API) を利用して、食品名を自動的に英語に翻訳することによって、さまざまな言語で使用できるようにStandFoodをアップグレードすることも計画している。Google APIは完璧ではない。特に、ローカルな食品の名前は非常に独特で、翻訳が難しい場合がある。食品名が可能な限り完全かつ詳細であるほど、翻訳がうまく機能するため、より詳細で完全な食品名を取得する方法を探し、その食品名を翻訳し、StandFoodで使用する予定である。また、他の食品分類体系 [例えば、食品記述の国際的枠組みであるLanguaL (“language of food”)] をFoodEx2にリンクして、StandFoodの結果の改善を試みる予定である。

実際には、StandFoodを使用して、食事評価法のためにリンク・結合しなければならない基本的なリソースである食品成分データおよび食品消費データのためのFoodEx2コードの欠落を見つけることができる。近い将来、私たちはStandFoodをWebサービスとして実装し、より広い研究コミュニティが自由に利用できるようにすることを計画している。

5. 結論

この論文では、FoodEx2規格に従って食品を分類し記述するための半自動システムであるStandFoodを紹介した。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートは、食品をFoodEx2の4つの食品カテゴリ(未加工品、派生品、単純複合食品、集合複合食品)のいずれかに分類するものである。このパートでは、機械学習アプローチを使用して、分類のためのモデルを学習させる。第2パートでは、FoodEx2コードを用いて食品を記述する。これには、テキスト類似度測定に確率論を組み合わせた自然言語処理アプローチを使用している。第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。StandFoodの評価結果は、このシステムが有望な結果をもたらし、FoodEx2に従って食品を分類し、記述するために使用できることを示している。StandFoodを使用すると、食品成分データベースや食品消費データに欠落しているFoodEx2コードを見つけ出し、それらを比較および結合することが可能になる。

謝辞: 本研究は、欧州連合の研究・技術開発・実証のための第7次フレームワークプログラム、助成金契約書 No. 621329 (2014-2019) に基づいて資金提供を受けたプロジェクト「ISO-FOOD」の支援を受けている。また、本研究は、EFSAが支援するEFSA EUメニュー方法論 (SI.メニュー2017-18) (契約OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT1-CT02、OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT2-CT03) に準拠した全国食事調査の一環である。また、本研究は、欧州連合の研究革新プログラム「Horizon 2020」(助成金番号654280) から資金援助を受けたプロジェクト「RICHFIELDS」の支援を受けている。著者は、スロベニア研究機関 (リサーチコアファンディングNo. P2-0098) からの財政的支援に謝意を表す。

著者の貢献: T.E.とB.K.S.は、FoodEx2に従って食品を分類し記述するための半自動システムを提案し、設計した。T.E.、P.K.、B.K.S.はシステムの評価を行い、結果を解釈して原稿を執筆した。B.K.S.は研究の指揮に協力した。著者全員が最終原稿を承認した。

食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレート- バージョン2.1 – 2022年3月

1. 一般情報

食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートの目的は、食品添加物への慢性的な食事経由曝露量を推定するためのスクリーニングツールを提供することである。これを使用すると、欧州のいくつかの国で、異なる人口集団の食品添加物への平均および高レベルの曝露量を推定することができる。FAIM テンプレートは、新たな食品添加物への慢性的な曝露、または既に承認されている食品添加物の新たな用途から生じる曝露量の推定に使用することができる。したがって、FAIMテンプレートは、申請者、リスク評価者、およびリスク管理者による食事経由曝露評価プロセスの最初のステップとして使用することができる。

食料消費データベース

FAIMテンプレートでは、[EFSA 包括的欧州食品消費データベース \(Comprehensive European Food Consumption Database](#)、以下「包括的データベース」) を用いて、乳児 (生後12週以降)、幼児 (低年齢小児とも呼ばれる)、小児、青年、成人、高齢者の6つの人口集団の食事経由曝露量を推定している。

FAIMテンプレートのバージョン2.1で使用されている包括的データベースのバージョンは、2021年7月にリリースされたバージョンである。

食品カテゴリー

消費記録は、規則 (EC) No 1333/2008の附則II、パートDに提示されている食品カテゴリーに従って体系化されている。しかし、EFSA包括的データベース (FoodEx2分類体系) (EFSA, 2015年) の命名法で利用可能な詳細度は、必ずしも正確な記述と一致しなかった。同規則に示されている食品カテゴリー、制限および/または例外の一部は、FoodEx2の命名法では特定できず、その結果、FAIMテンプレートには示されていない (Nikolic他, 2021年)。FAIMの更新版 (バージョン2.1) で利用可能な食品カテゴリーのリストは付録Aで見ることができる。

包括的データベースに記録されている食品の中には、あまり明確に定義されておらず、高いレベルの記述にとどまっているものもある (例: チーズ、それ以上の詳細がない)。これらの食品は、FAIMの命名法では正確な詳細レベルで分類できない (例: 未熟成チーズ、熟成チーズなど)。このような場合、これらの食品は親食品のカテゴリーに分類される。例えば、明確な定義のないチーズは「FC 01.7 チーズおよびチーズ製品」に分類される。例えば、熟成チーズやその他のチーズの特定のカテゴリーを考慮する曝露評価では、未定義のものも考慮されるべきである。すなわち、発生レベル (使用レベル、MPL、...) は「FC 01.7」と、より特定のカテゴリー、例えば「FC 01.7.1」の両方に割り当てられるべきである。このように、十分に詳述されていない食品 (この例ではチーズ) が、未熟成チーズである可能性があるものは、考慮されることになる。

一部の食品はどの食品カテゴリーにも分類できず、FAIMテンプレートに「FC 99 未分類食品」として表示されている。この食品カテゴリーには、調査で入手できる全食品の0.05%しか含まれていない。この食品カテゴリーは、いかなる曝露評価においても考慮されない (すなわち、それを発生レベルに帰属させない) と考えられる。

発生レベル

FAIMテンプレートのユーザーは、曝露評価で考慮する食品カテゴリーごとに、評価対象の食品添加物の発生レベルを入力する必要がある。発生レベルは、新しい食品添加物の場合は「提案された使用レベル」、既に認可された食品添加物の使用の延長の場合は「報告された使用レベル」または分析結果とすることができる。規制上の最大レベルの曝露シナリオは、規制N°1333/2008、附属書II、パートEの最大レベル (EFSAの意見では最大許容レベル (MPL) と呼ばれる) を入力することで評価できる。

なお、発生レベルは上位レベルのカテゴリー (例: FC 01.6 クリームおよびクリームパウダーなど) でのみ利用可能であり、食品カテゴリー全体の食事経由曝露を算出するためには、ユーザーはすべてのサブカテゴリー (この場合、FC 01.6.1、FC 01.6.2、FC 01.6.3など) に同じ発生レベルを挿入する必要がある。

すべての値は、規則 (EC) N°1333/2008、附属書II、パートEに規定された認可能用途に従って食品中のmg/kgとして入力しなければならない。

曝露評価方法

[FAIMテンプレート](#)の最初のバージョンは、2012年12月にEFSAのウェブサイトで公開されたExcelファイルの形式であった。このテンプレートでは、包括的データベースの要約統計を用いて、さまざまな人口集団およびEU諸国における慢性的な食事経由曝露を推定した。食品消費要約統計から高レベルの曝露を推定するために使用された方法は、1つの食品カテゴリー (消費者のみを対象として計算) から最も高いレベルの曝露を、残りのカテゴリー (全人口を対象として計算) の平均曝露値に加算するというものであった。

現在リリースされているFAIMテンプレート (バージョン2.1) では、食品カテゴリーごとに、ユーザーが入力した濃度レベルに、包括的データベースの各個人の体重1 kgあたりの消費量を乗算して、食事経由曝露量を算出している。次に、食品カテゴリーごとの曝露を加算して、個人の1日あたりの総曝露量を算出する。これらの曝露推定値を調査日数で平均化し、調査期間の1日あたりの個人平均曝露量を算出する。対象者1人につき1日のみの食事調査は、反復曝露の評価には不十分であると考えられるため除外した。これを調査ごとおよび人口集団ごとにすべての個人に対して実施し、調査および人口集団ごとの個人曝露の分布を得た。これらの分布に基づいて、調査と人口集団ごとに曝露量の平均と95パーセンタイルを算出した。曝露量の95パーセンタイルは、この計算が可能なほどサンプルサイズが十分に大きい人口集団に対してのみ算出される (EFSA, 2011年)。

食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model /FAIM) ツール利用規約

バージョン1.0 - 2018年6月22日

[食品添加物摂取モデル \(Food Additives Intake Model/FAIM\)](#) ツールを初めて使用するときに表示される「同意する (I Agree)」ボタンをクリックする前に、この利用許諾規約 (以下「本規約」) をよく読むこと。

「同意する」ボタンをクリックし、FAIMツールを使用することにより、ユーザーは本規約の利用条件に拘束されることに同意するものとする。

1. 一般情報

食品添加物摂取モデル (FAIM) ツールの目的は、食品添加物への慢性的な食事経由曝露の推定値を生成することである。これにより、欧州のいくつかの国における異なる人口集団 (乳児、幼児、成人など) の食品添加物への平均および高レベルの曝露量を推定することができる。

2. FAIMツールの使用目的

FAIMツールは、申請者、リスク評価者およびリスク管理者が、新たな食品添加物または新たな用途が提案されている既に認可された食品添加物への曝露量を推定するために使用することを目的としている。本ツールによって提供される情報は、EFSAまたはEUの機関、団体またはその他の機関からのいかなる助言、コンサルティング、またはその他の専門的サービスの提供を目的としたものではない。これは、科学的、法的または規制上の助言を表すものではなく、適用される法的枠組みの下でEFSAによって提供される実際の科学的評価を損なうものではない。

3. 範囲

これらの規約は、ユーザーと欧州食品安全機関 (EFSA) との間に適用され、本ツールの使用に適用される条件を定めている。

「ユーザー」とは、本ツールを使用するためのユーザーアカウントを作成し、これらの条件に従う自然人または法人 (個人、会社、組織など) を意味する。

ユーザーがこれらの条件を受け入れることにより、EFSAはユーザーに対し、本規約の条件に厳密に従った個人的な目的でのみ本ツールを使用するための取消可能、非独占的、譲渡不可かつ限定的な使用権を許諾する。

4. 知的財産権

EFSAは本ツールを所有している。特に明記されていない限り、本ツールの著作権 (©) はEFSAによって主張される。本ツールへのアクセスをユーザーに提供することで、EFSAは本ツールの所有権を放棄するものではなく、必要に応じてそれを維持、更新、または改善するためのすべての権利を留保する。

EFSAのロゴは欧州食品安全機関の独占的財産であり、EFSAの名称とロゴは工業所有権の保護に関するパリ条約第6条の3に基づいて登録されている。EFSAの書面による事前の許可なしに使用することは禁止されている。

本ツールは、いかなる商業上重要な情報やその他の機密情報も開示しない。

EFSAは、本ツールによって使用されるデータの所有者ではなく、データはそれぞれの所有者の排他的な財産である。特に明記されていない限り、本ツールの基礎となるデータの所有者は各国の所管官庁である。ユーザーは本ツールにアクセスすることにより、本ツールで使用される基礎データセットへのアクセスを許諾されるものではない。ユーザーが関連するデータセットにアクセスしたり、何らかの目的でこれらを再利用したりする場合は、ユーザーはそれぞれの所有者からその旨の明示的な同意を得る必要がある。

5. 責任

EFSAは、リスクアセスメントに関連するデータへのパブリックアクセスを強化するために、この本ツールを維持している。EFSAの目標は、この情報をタイムリーかつ正確に維持することである。したがって、FAIMツールは、生きたソフトウェアとして意図されており、その知識と利用可能なリソースを最大限に活用して、EFSAによって定期的に更新および保守されている。事実誤認がEFSAの注意を引いた場合、EFSAは可能な限り早期に是正するために最善を尽くすつもりである。本ツールは、EFSAの科学活動やデータコレクションから得られた新しい情報やデータを組み込むために更新されることもある。現在リリースされているツールで使用されているデータは、EFSAのWebサイトで日付が確認できる。本ツールを通じて得られた結果は、ツールが使用された時点で利用可能であったデータを表しており、EFSAは、ユーザーによる本ツールの使用の結果として提供された文書、情報、データの正確性や適合性についていかなる保証も提供せず、EFSAの評価プロセスの結果を予断するものではない。

本ツールへのアクセスを得ることは、ユーザーとEFSAの間にはいかなる契約関係も成立させるものではない。本ツールのユーザーは、弁護士、コンサルタント、またはその他の専門家に相談して、それぞれの個別のニーズにとって何が最適かを判断することが推奨される。また、ユーザーは本ツールの利用に同意することで、EFSAが提供する文書、データ、または情報に不正確さやエラーが含まれている可能性があることも了承するものとする。本ツールの使用結果として提供される情報の内容は、あくまで参考のためのものである。

EFSAは、本ツールによって提供された情報から、またはそれに関連して発生するいかなる責任または義務（ユーザーおよび/またはその他の第三者に発生する可能性のある直接的または結果的な損失または損害を含むが、これに限定されない）も負わないものとする。EFSAは、そのツールで利用可能なテキストが、その責任機関によって公式に採用、発行、または承認された科学のおよび行政的文書と異なっていることに関して、誤り、不正確、または矛盾について責任を負うことはできない。

技術的エラーによる中断を最小限に抑えることがEFSAの目標である。ただし、EFSAのWebサイトやツールの一部のデータや情報は、エラーフリーではないファイルまたは形式で作成または構造化されている可能性があり、EFSAはサービスが中断したり、そのような問題の影響を受けたりしないことを保証するものではない。EFSAは、本ツール、Webサイト、またはリンクされた外部サイトを使用した結果発生したこのような問題に関して、一切の責任を負わないものとする。

6. 制限事項

ユーザーは、FAIMツールの使用許諾、販売、レンタル、リース、譲渡、配布、送信、ホスト、アウトソース、開示、またはその他の利用を行わないことに同意するとともに、ユーザーのアカウントで提供される第三者に対してFAIMツールの利用を可能にすることに同意するものとする。また、いかなる場合においても、ユーザーアカウントにアクセスできる他のユーザーにも同じ規則が適用される。

7. FAIMツールの修正

EFSAは、事前通知の有無にかかわらず、FAIMツールまたはそれが接続されるサービスを一時的または永続的に修正、停止、または中止する権利を留保する。これらのことすべては、いかなる場合においても、EFSAがユーザーに対して責任を負うものではない。

8. 効力発生

本規約は、ユーザーがツールを最初に使用した日から効力を生じるものとする。

9. 終了

この通知は、ユーザーまたはEFSAによって終了されるまで適用される。

EFSAは、独自の裁量により、いつでも、理由の如何を問わず、事前通知の有無にかかわらず、本ツールに対するユーザーの権利を停止または終了させることができるものとする。

本ツールに関するユーザーの権利は、本通知のいずれかの条項に従わない場合、EFSAからの事前通知なしに直ちに終了するものとする。

また、ユーザーは、FAIMアカウントを削除することによって、この通知に基づく義務を終了させることができる。この場合、ユーザーは、FAIMツールの使用に関する一切のアクセスを停止し、FAIMツールの使用によって得られたデータを使用する権利を有しないものとする。

10. 本通知の修正

EFSAは、独自の裁量によりこの通知をいつでも修正または差し替える権利を留保する。

11. 個人情報保護とプライバシーステートメント

EFSAはユーザーのプライバシーに配慮している。ユーザーの個人情報は、以下に示す目的のためのみ処理される。

欧州連合機関による個人情報の取り扱いに関する方針は、2000年12月18日の欧州議会および理事会規則 (EC) N°45/2001に基づいている。

EFSAでは、データ保護責任者 (DataProtectionOfficer@efsa.europa.eu) が規則の遵守を監視し、義務の履行について管理者に助言している (規則第24条参照)。すべてのEU機関および機関について、欧州データ保護監督機関が、データ保護に関して独立した監督機関として機能している (規則第41条～第45条参照)。

12. 仲裁条項

EFSAとユーザーは、この書簡に関連して彼らの間で発生した紛争を友好的に解決するよう努力し、そのような目的のために、紛争を適切な執行機関レベルに持ち込むよう合理的な努力をするつもりである。

これらの規約の有効性、適用または解釈に関するEFSAとユーザーとの間の紛争を審理するのは、一般裁判所または上訴の場合は欧州連合司法裁判所のみである。

食品表示の情報を活用した着色料の 摂取量推計に関する情報の整理

調査方法

民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースに基づく下記データの収集

- 製品カテゴリー: 食品、飲料、ヘルスケア
- 製品訴求: 「着色料」を成分表示する製品
- 市場: 日本
- 期間: 5年間 (2018年1月 - 2022年12月)

留意点

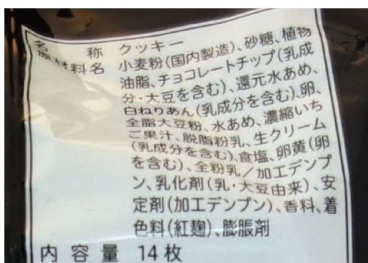
- 成分名の「着色料」は、各着色料成分と重複してデータベースに登録されている場合があります
- 「着色料」「炭酸カルシウム」「リボフラビン」等の成分名は、食品添加物の「成分」として分類されており、着色以外の機能（例: 保存料、安定剤、栄養素等）として使用される場合も含まれます

【参考データ】着色料の分類、色相の表記

- [東京都福祉保健局「食品衛生の窓」](#)
- [株式会社鹿光生物科学研究所](#)
- [三栄源エフ・エフ・アイ](#)

製品パッケージ&成分表示

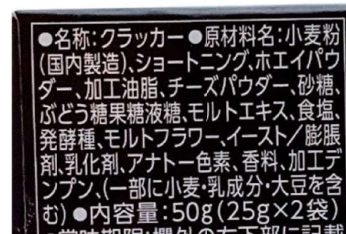
ビスケット、クッキー



パン類



塩味ビスケット、クラッカー



成分表示

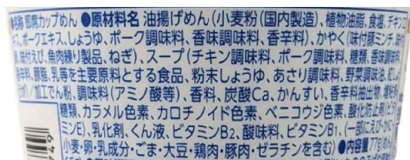
着色料 (紅麹)

着色料 (カラメル、カロテノイド)

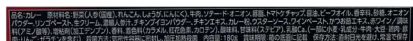
アナトー色素

製品パッケージ&成分表示

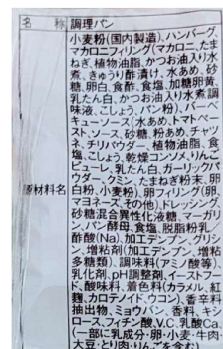
インスタントヌードル



一般調理食品



サンドイッチ/ピタパン類



成分表示

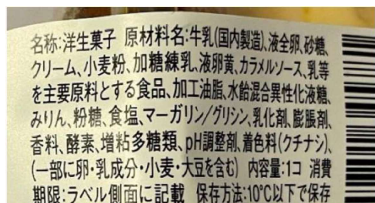
カラメル色素、カロテノイド色素
ベニコウジ色素

着色料(カラメル、紅花色素、カロテン)

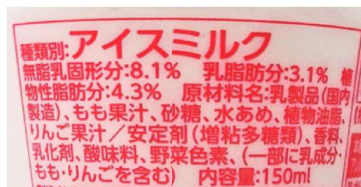
着色料(カラメル、紅麹、カロテノイド、ウコン)

製品パッケージ&成分表示

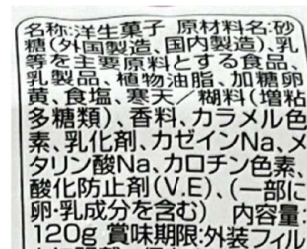
冷蔵デザート



乳製アイスクリーム・フロースヨーグルト



常温デザート



成分表示

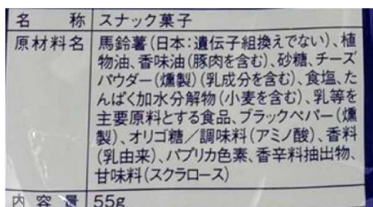
着色料(クチナシ)

野菜色素

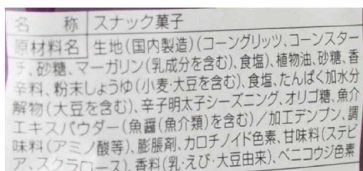
カラメル色素、カロテン色素

製品パッケージ&成分表示

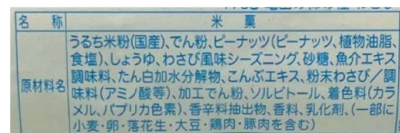
ポテトスナック



コーンスナック



スナック(ミックス)



成分表示

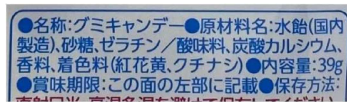
パプリカ色素

カロテノイド色素、ペニコウジ色素

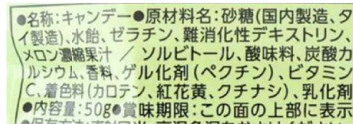
着色料(カラメル色素、パプリカ色素)

製品パッケージ&成分表示

グミ



キャンディー/ドロップ類



薬用菓子



成分表示

着色料(紅花黄、クチナシ)

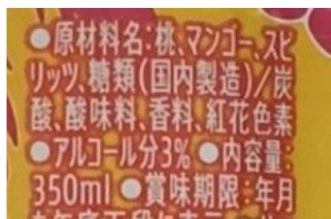
着色料(カロテン、紅花黄、クチナシ)

着色料(クチナシ、野菜色素、紅花黄、カラメル)

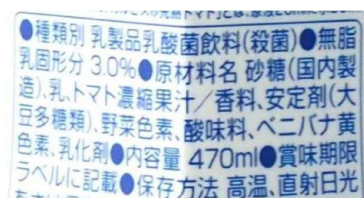
飲料

製品パッケージ&成分表示

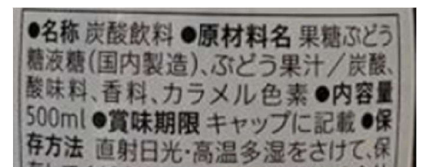
フレーバー入り酒類



濃縮飲料



炭酸飲料



成分表示

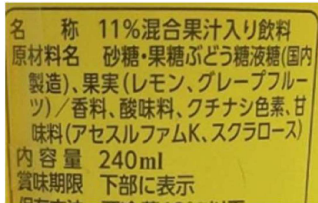
紅花色素

野菜色素、ペニバナ色素

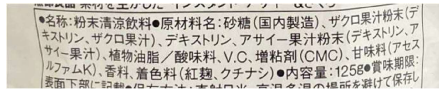
カラメル色素

製品パッケージ&成分表示

ジュース
(果汁25%未満)



粉末飲料



RTDコーヒー



成分表示

クチナシ色素

着色料(紅麹、クチナシ)

カラメル色素

製品パッケージ&成分表示

その他ヘルスケア
関節痛ケア

成分・分量(6錠中) / ポウイ乾燥エキス240.0mg (防已として3000mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム900.0mg、ベンゾチアミン13.83mg (チアミン塩化物塩酸塩(V.B₁)として10.0mg)、メコバラミン(V.B₁₂)60.0μg、ガンマ-オリザノール10.0mg
[添加物] ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール、アクリル酸-メタクリル酸メチル共重合体、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ

消化薬、解毒薬

[成分] 1日量(3カプセル)中 セイヨウハッカ油(ペパーミントオイル) 561mg
添加物: サラシミツロウ、ラッカセイ油、経腸吸収促進剤: メタクリル酸ポリマー-S、メタクリル酸コポリマー-LD、クエン酸ナトリウム、モノメタクリル酸メチル、メタクリル酸、タルク、ヒドロキシ化チタン、酸化チタン

風邪・咳・のど薬

成分(6錠中)	イブプロフェン	450mg
	トラネキサム酸	420mg
	ジフェンヒドラミン塩酸塩	75mg
	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	48mg
	グアイフェネシン	250mg
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
	リボフラビン(ビタミンB ₂)	12mg

添加物: セルロース、クロスカルメロースNa、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、エリスリトール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄

成分表示

酸化チタン

青色2号、酸化チタン

酸化チタン、三二酸化鉄

