

食品薬品安全センター・主婦連合会

食品の安全確保のための技術とその管理

(財) 食品薬品安全センター 秦野研究所
小島幸一

1. 「(財) 食品薬品安全センター」設立の経緯と歴史

人類の長い歴史の中で、食べ物や、薬の安全性についての知識は、さまざまな経験を重ねて、生活の知恵として形づくられてきました。しかし、科学が急速度で発展した現代においては、有用性に専念するあまり、安全性を吟味する科学の追従を遅らせてしまいました。そして、化学物質による環境や食品の汚染、また重大な医薬品事故が相次いで起こりました。

このような状況で、食品、医薬品等に関わる化学物質の安全性を研究し、具体的な貢献をすることを設立の趣旨として、1970年に当財団が設立され、1975年に秦野研究所が活動を開始しました。それ以来、(財) 食品薬品安全センター秦野研究所は、医薬品、食品・食品添加物、化粧品、医療用具、農薬、一般化学物質などの化学物質の安全性に関わる試験・検査を受託して的確かつ公正に実施しています。

もう一方で、厚生労働省、環境省、文部科学省、(独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構などからの委託や研究費の取得等により、OECD 既存化学物質安全性点検事業、食品添加物等食品中化学物質の生体への影響に関する試験法の開発と評価に関する研究、食品の試験・分析の信頼性確保に関する調査研究、内分泌攪乱化学物質リスク評価法の研究などを進めるとともに、安全性試験法の開発、毒性の発現機序の解明など、安全性に関する研究を幅広く行ってきています。

さらに、JICA や厚生労働省、農林水産省等の依頼により、海外での GLP 体制確立や外部精度管理制度の確立のための技術協力や研修生の受け入れ・講師の派遣など、国際的な協力事業も行っています。その中で情報の収集や整理および提供も行い、そのひとつとして、いろいろな規模での講習会等の開催や、所員が外部で講師をする機会が増えてきました。しかし、一般の方に対しては必ずしもその情報提供が十分ではなかった嫌いがあります。

2. 「知の市場」参加の経緯

化学物質等の安全性の試験検査では、GLP (Good Laboratory Practice) という基準があります。当センターは医薬品、医療機器、化学物質など 6 種の GLP に適合した施設として認定され、試験・検査業務を行っています。また、GMP (Good Manufacturing Practice) の試験検査機関としても認められています。一方、食品衛生検査も同じようにその検査の信頼性が確保されなければなりません。厚生労働省では、食品衛生法の一部改正に伴い 1997 年 4 月より食品衛生検査施設 (検疫所、地方衛生研究所、保健所、食肉衛生検査所、食品衛生検査所、市場衛生検査所、食品衛生登録検査機関) における精度管理 (内部精度

管理と外部精度管理)の実施を義務付けています。当センターは、厚生省(現厚生労働省)生活衛生局長より外部精度管理調査事業を実施する機関の具備すべき要件の適合認定を受け、1997年4月より外部精度管理調査機関として全国の食品衛生検査施設(一部民間企業を含む)を対象に外部精度管理調査を行っています。

この外部精度管理調査機関としての経験と、三十数年にわたって行ってきた化学物質等の安全性の研究と試験・検査の経験をより広く社会に活かしていく道を探っておりました。「化学物質総合経営の新展開」および「知の市場」の理念に多くの所員が触発され、共感したことから、2009年度の「知の市場」に講座を立ち上げることにしました。

3. 開講科目の内容

最初の講座は「食の総合管理特論1 食品の安全確保のための技術とその管理」として、2009年4月15日から8月5日まで15回にわたって開講します。

当機関の長年の蓄積を活かして、今回の講座内容(別紙シラバス参照)を編成しました。一部の講義は外部の専門家にも担当をお願いして、より充実したものとしました。

初回の総論では「食品の安全性確保」と題して、私たちが毎日の食事から体内に取り込んでいる様々な食品の安全性確保のために実施される検査の仕組みとその信頼性はどのように保証されているのかを、食品成分に注目し、食品に期待されるもの、問題になるものに触れながら、本科目の全体像を解説します。

2回目と3回目は、「食品検査の精度管理」の調査の概要とその意義が中心です。食の安全を確保するうえで、流通している食品の検査を実施している検査機関における検査体制の充実ならびに検査結果の信頼性確保は重要な要因です。信頼性確保を行うための手段のひとつとして挙げられるのが、内部精度管理と外部精度管理です。ここでは、当センターにおいて実施している食品衛生外部精度管理調査について、1)内部精度管理と外部精度管理の違い、2)食品衛生外部精度管理調査の実施項目、3)食品衛生外部精度管理調査におけるデータの解析方法、4)解析データの解釈のしかた等を解説します。内部精度管理については、1)内部精度管理の概要とその結果の統計学的評価法、2)今後のリスク管理の問題点、という視点から解説します。

4回目から10回目までは「精度管理の実際」について、1)食品の理化学検査(食品添加物、重金属、残留動物用医薬品等)における検査法と検査結果の精度管理、2)食品中の残留農薬分析法の原理、方法論確立の手順、妥当性評価等の解説と分析例、3)農薬に対するリスク管理体制としてのADI設定、残留基準、使用基準の設定、ポジティブリスト制度(2006年5月施行)と、その結果に基づく規制、今後のリスク管理の問題点、行政によるリスクコミュニケーションの現状等、4)遺伝子組換え食品の検査法とその精度管理体制、検査の現状、5)食中毒の一端を担う自然毒(カビ毒、貝毒等)について、検査法やそのリスク管理の検証と、精度管理体制の構築、6)食品中の微生物検査法(公定法などの培養検査法)および食品微生物検査の精度管理、7)食品中の微生物検査法(特に遺伝学的検査法、血清学的検査法)の概要、という構成で紹介します。

11回目から14回目までは「食品の安全性試験」と題して最近注目を浴びる四つの話題を中心に解説します。

第1として、まずアレルギー全般について、その種類、成立条件、症状について概説し、

その中で特に重篤な症状であるアナフィラキシーショックについて解説します。さらに、食品由来のアレルギーの特徴をまとめます。アレルギーを起こす食品の種類、特徴、発症の時期から、実際にどのように対策が取られているかを確認します。また、交叉反応やアレルギー様反応についても概説し、総合的に製造者や消費者がどのように注意すべきかを説明します。

第2として、食品、食品添加物および特定保健用食品の安全性評価方法について解説します。これらは、方法論としては医薬品の前臨床試験における一般毒性試験と同じです。しかし、どこまで押さえれば良いかが明確に定まってはいません。ここでは、一般毒性試験法を解説し、それらが、食品等の安全性評価にどのように適用されているかを示します。また、食品の安全性評価に関連し、私たちが何気なく摂取している食用油の安全性について、実験動物およびヒトにおける最近の知見を紹介します。

第3として、体内で産生される活性酸素（スーパーオキシド、過酸化水素、ヒドロキシラジカルなど）は、体外から侵入する細菌等の異物を攻撃するという重要な役割を担っていますが、過剰産生した場合、酸化ストレスを誘導して、がん、心血管系疾患などの様々な疾患の原因となることが明らかとなっています。これに対するものとして、体内では抗酸化機能（SOD、NADPH、GSH 等）が働いていますが、一方で食物あるいはサプリメントとして、ポリフェノール、カテキン等の抗酸化物質を摂取することに注目が集まっています。本講座では、活性酸素が誘起する酸化ストレスとその関連疾患、活性酸素を消去する抗酸化物質とその測定法について解説します。

第4として、食品中の化学物質が動物の発生段階に影響を及ぼすこともあります。そこで、ヒトの発生過程と対比させながらその影響を解説し、あわせて、これらの影響を評価するための試験方法を概説します。

15回目は、まとめとなる最後の講座で、「食品の安全性における今後の課題」と題してお話します。今回の講座は、食品の成分や添加物、汚染物質、病原性微生物等の食品関連因子を対象に、食品の安全性確保のために実施されている検査と安全性試験について、技術的課題を中心に広範に紹介しています。この回では、これらの広範な内容のうち、食品成分を含む化学物質に対する安全性確保の考え方を、幾つかの過去の事例をもとに整理し、今後への課題を提示します。特に、安全性評価に関わる食形態の変化のなかで、近年の食品の保健機能に注目した「健康食品」の急速な流通と普及は、検査と安全性試験の両面で新たな課題を提出しています。安易な健康志向によるそれら食品への過度の依存は、それらの質とともに量による健康影響が危惧されます。そのような事例を紹介して、食品の安全性確保は技術によって保たれているが、新たな食品安全科学としての発想が必要なことを論じます。

4. 今後の展開

2009年1月5日に受講申し込みを開始して以来、2月13日までに30名の応募がありました。今回の「知の市場」の15回の講座を実施することによって、受講者の方々をはじめとして、いろいろな方々との情報交換の機会を得ることができると考えております。それらを参考に今後の講座のさらなる充実や拡充、新たなテーマでの実施等を考えてゆく所存です。