



オーストラリア・ニュージーランドにおける 食品照射の許可の経緯

平成18年4月19日



オーストラリア・ニュージーランドの食品照射許可

- オーストラリア・ニュージーランド両国は食品基準を2国間で統一*
- 食品照射に関する基準 (Standard 1.5.3)
 - 食品、食品原材料への照射は特定の許可がなければ原則禁止。
 - 特定の許可には線量や包装材、認可された施設や装置に係る条件を満たすことが必要。
 - 照射による処理は、技術的な要求を満たすためか、食品の安全に係る目的からの必要性を満たす場合にのみ行うべき。
 - 照射のために適用する吸収線量は、技術的な目的と公衆の健康を維持する目的に見合う合理的に最小限な値にとどめるべき。さらに、照射は適正な照射処理基準に従って行われるべき。
 - 照射される食品とその包装材は処理の目的を満たす衛生条件下にあること。照射前後においてはGMP(適正製造基準)に従って取扱うこと。
 - 照射施設と照射工程の制御は国内の規制に従うこと。また、コーデックス一般規格と関連する基準に従うこと
 - 認められた線源によって照射し、照射記録を維持し、照射されたことを表示すること。
- 2000年に食品照射を許可する方針が決定され、2001年9月に香辛料・ハーブ類、2003年に熱帯果実の許可がなされた。

* : Australia New Zealand Food Standards Code

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandardscode/>

オーストラリア・ニュージーランドにおける許可品目と条件

第1列	第2列	第3列
食 品	最大・最小線量 [kGy]	条 件
パンの実、スターフルーツ、チェリモア、ライチ、リュウガン、マンゴ、マンゴスチン、パパイア、ランブータン	最小: 150 Gy 最大: 1 kGy	食品は検疫処理を目的とした害虫駆除の目的においてのみ照射できる。 上述した技術的な目的を達成するのに必要な最小線量
ハーブ、香辛料* ハーブ抽出物: 生、乾燥または発酵させた葉、花、または植物の他の部分から作った飲料で茶を除く。	最小: 第3列を条件とし規定しない 最大: 6 kGy	食品は、雑草防除を含む発芽抑制、害虫駆除の目的においてのみ照射できる。 上述した技術的な目的を達成するのに必要な最小線量。
ハーブ、香辛料*	最小: 2 kGy 最大: 30 kGy	食品は殺菌の目的においてのみ照射できる。 食品は照射前、後ともGMPの手順に則り行われなければならない。
ハーブ抽出物: 生、乾燥または発酵させた葉、花、または植物の他の部分から作った飲料で茶を除く	最小: 2 kGy 最大: 10 kGy	食品は殺菌の目的においてのみ照射できる。 食品は照射前、後ともGMPの手順に則り行われなければならない。



オーストラリア・ニュージーランドでハーブ・スパイス類 の照射が許可された際の経緯(1)*

3

【経緯の概要】

- 2000年5月、Steritech社は、ANZFA(オーストラリア・ニュージーランド食品安全局)**にハーブ、スパイス、ナッツ、油糧種子(ゴマ、なたねなど)、茶の照射の照射許可を申請。目的は殺菌、殺虫、発芽抑制等(参考1)。
- ANZFAは初期アセスメント及び申請に伴って生じる論点等を検討した結果、申請を受理し検討を開始。
- ANZFAは、2000年10月に1回目パブリックコメントを募集。(参考2)
- Steritech社は、この結果を受け、オーストラリアとニュージーランドの住民の栄養面への影響、ならびに技術的ニーズの正当性に関するコメントから、申請対象から油糧種子、茶(緑茶及び紅茶)、特定のナッツ(ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド及びピスタチオ)以外のナッツを削除し、ハーブ抽出物***を申請対象に加える修正を行った。

*: FSANZのホームページのメディアリリースより

(<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/factsheets/factsheets2001/foodirradiationupdat1294.cfm>)

** : ANZFAは2002.7にFSANZ(オーストラリア・ニュージーランド食品標準管理局)に改編された。

*** : 生、乾燥または発酵させた葉、花、または植物の他の部分から作った飲料で、茶を除いたもの



オーストラリア・ニュージーランドでハーブ・スパイス類 の照射が許可された際の経緯(2)*

【経緯の概要(続き)】

- 得られたコメントを検討し追加的なデータを申請者から得た後、ANZFAはアセスメントを実施し、ドラフトアセスメント報告(参考3)に対する2回目のパブリックコメントを募集。(参考4)
- 2001年9月、最終アセスメント報告では、ハーブ・スパイス、ハーブ抽出物及び特定のナッツ(ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド及びピスタチオ)の安全性は科学的な根拠により実証されているとの分析に基づき、申請は認可されるべきとした。(参考5、6参照)
- ANZFAは、上記の特定のナッツへの照射の安全は保証済ではあるが、検疫処理に関して技術的必要性がないと結論づけたため、最終的に、ナッツへの照射の許可は見送ることとした。
- 最終的にハーブ・スパイス類、ハーブ抽出物への照射が許可された。

*:FSANZのホームページのメディアリリースより

(<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/factsheets/factsheets2001/foodirradiationupdat1294.cfm>)

資料第4号の主な参考文献: <http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/applications/applicationa413irradiationofherbsandspices/index.cfm>

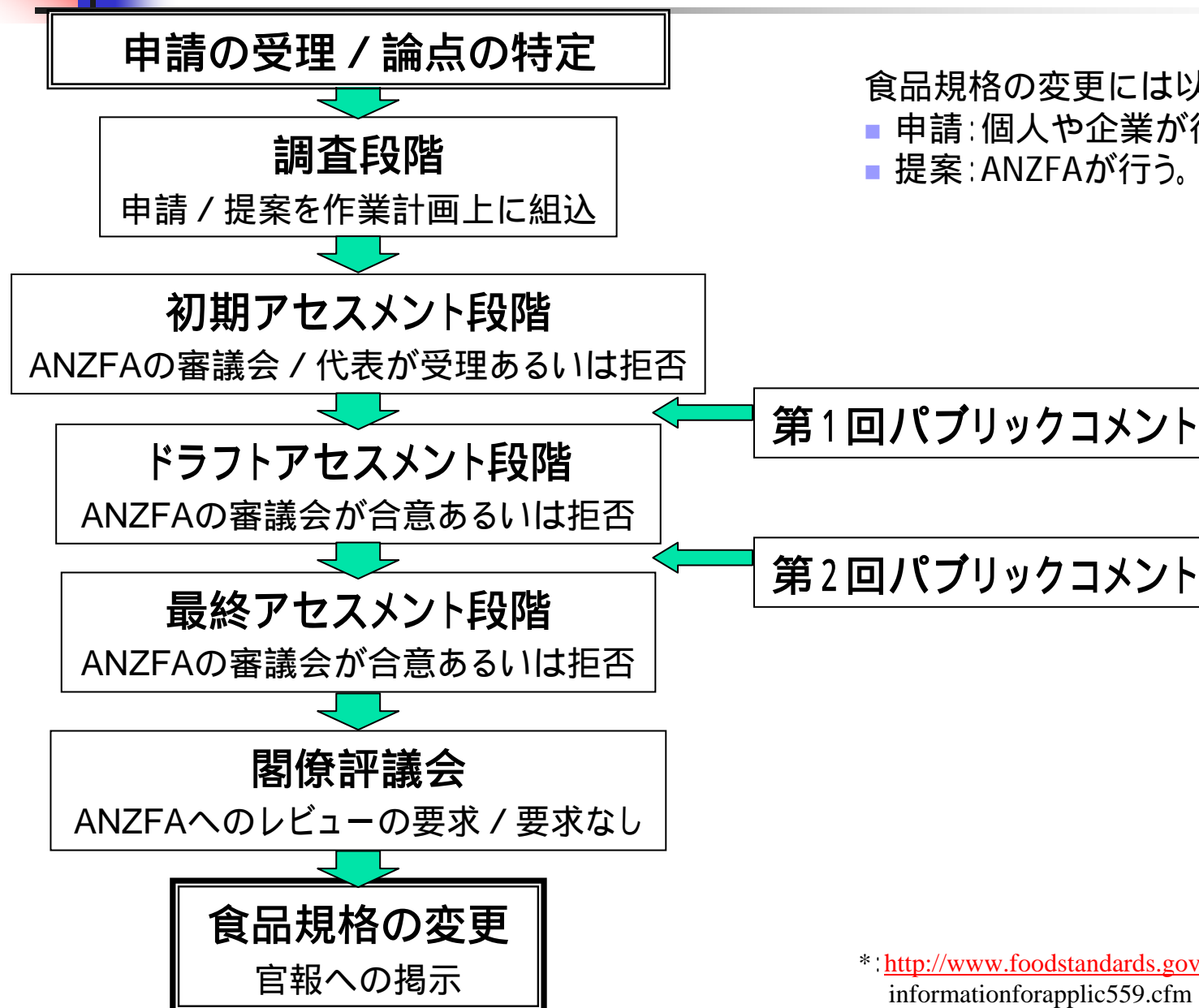
・ Final Assessment Report and Regulatory Impact Statement - 19 September 2001

・ Draft Full Assessment Report - 18 July 2001

・ Preliminary Assessment Report - 11 October 2000

(参考1) オーストラリア・ニュージーランドの食品規格(Food Standards Australia and New Zealand)変更プロセス概要*

5



食品規格の変更には以下の2種類

- 申請: 個人や企業が行う。
- 提案: ANZFAが行う。

*: <http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/informationforapplic559.cfm>



(参考2) 1回目のパブリックコメントの結果

- 全部で303(269個人、13団体、11産業関連協会、10政府機関)の意見の提出があり、広範囲の論点が示された(参考3)。
 - 照射施設の安全確保、規制及び管理
 - 照射食品の安全性(毒性、栄養、微生物及び有効性に関する課題)
 - 検知技術、モニタリングや実施上の課題
 - 技術上のあるいは食品安全上の目的の正当性
 - 規格、特に照射線量、照射目的、前提条件
 - 類似の食品に対する照射の国際的な実績
 - 表示の問題
 - 申請によって発生するコストと便益
- 照射食品の安全性と人体の健康への影響に関するコメントが最も多かった。次に多いのは照射施設の管理と規制に関し環境や従事者への健康影響に関するコメントであった。ANZFAは、これらのコメントが、ANZFAが申請に関連して実施した科学的評価の結果等によって説明し得ることを示した。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(1)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
安全性	最近の研究では、照射によって生成する化合物である、2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)が変異原性を示すとの結果がある。	<ul style="list-style-type: none"> ■この研究については1999年WHOが食品の高い線量での照射に関するレポートで触れている。2-DCBは変異原性を有する可能性が示されたが、その試験で用いられた濃度は0.3-1.25 mg/mlで、59kGyの照射で生じる2-DCB濃度17μg/g(17×10⁻³mg/g)よりはるかに高かった。WHOは、この研究の成果が検証されていないコメットアッセイ法に過度の信頼をおいているところに疑問を呈した。 ■2-DCBに関する2つのエームテスト*(結果は陰性)とともにWHO/FAO/IAEAによる多くの専門家会合の結果、技術的に適切な範囲において照射食品は安全で栄養も適格であると結論付けている。
	10 kGy以上の照射を認可すべきではない。ハーブ・スパイスへの最大線量30 kGyは高すぎないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■科学的事実に基づけば、30 kGyの照射によるスパイス・ハーブの殺菌は安全。懸念のほとんどは、照射を適正製造基準(GMP)の代替とする可能性があることであるが、照射前後のGMPの適用が申請を認可する前提。 ■スパイス・ハーブ類は土など周囲の環境により汚染されている。 ■現状(2001.9)コーデックス規格では10 kGyを最大線量としているが、この上限を上げる検討がWHOでなされている。 ■上限を30 kGyとする理由は、10 kGyでは微生物数を十分減らすことができないとする懸念があるため。
	ANZFAはこれまで食品照射へ提出された意見全てをレビューし、専門家が出した報告(特に1977及び1981にJECFIが出した報告書)を再検討すべきである。これらの報告書は公式なWHOの方針になっていないのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ANZFAは1977年及び1981年のJECFI報告を再吟味した。 ■ANZFAは評価プロセスにおいて全ての既往の報告を精査している。また、1994年のWHOの評価にもオーストラリア政府は参加しており、この作業で上記のJECFI報告のデータのレビューも行っている。 ■様々な専門家が世界中のデータベースや文献をレビューしており、10 kGyの上限に関する全ての結論や推奨について理解している。 ■ANZFAは、1994年のWHO報告や1999年の高線量照射に関するWHO報告が公式なWHOの方針になっていないことには同意するが、WHOが照射を食品に起因する疾病や損耗に対する手段として勧告していることも事実であると認識している。
	1981年までに10 kGyを超える照射で生成する毒性物質がJECFIの報告書に示されているが、1999年のWHO報告には引用されていない。	<ul style="list-style-type: none"> ■1977年の報告で脂質から生成する過氧化物やエポキシ化合物に対する研究が必要としたが、10 kGy超の照射で毒性物質が生成するとは述べていない。 ■1999年のWHO報告で安全性研究の経緯が示されている。 ■コーデックスでも現状10 kGy超の照射について検討されているし、無菌化の必要な患者への食品のために高い線量での照射を認めている国もある。

*: サルモネラ菌などの細菌を用いて遺伝子の突然変異を検出する試験で、突然変異性物質やがん原性物質の可能性のある物質の第一次スクリーニング法として、エーム博士が開発し、広く世界で用いられている試験。(食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集(改訂版)」(平成17年3月)より)

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(2)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
安全性	照射食品を長期間にわたって消費する場合の研究がなされていない。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 食品照射は徹底的に精査された食品加工技術で毒性に関する研究が多数なされている。これには動物への長期の影響を見いだすための研究も含まれている。動物を用いた研究は人間への影響を見るために特に適切。 ■ 全ての食品について動物と人間への投与による研究を行ったわけではないが、同分類で同じような組成の食品は照射により類似の反応を示すとする「ケムクリアランス」*という考え方が、広い範囲の食品に関する研究によって確立されている。 ■ 人間への投与試験は35種類の食品を用い90日間の試験が報告されている。特にスパイス・ハーブ類の照射を許可している国々で健康に悪い影響が生じたとの報告はなく、病院食としてかなりの量の照射食品を患者が摂取しその健康状態については治療のため監視されている。
	FAO/WHOの専門家が食品照射を支持する一方で、他の著名な科学者が同定できない化学物質が照射で生成することを示している。	<ul style="list-style-type: none"> ■ この論点は安全性の評価報告書を作成する際に提起された。 ■ この点について要約すると、適正製造基準に従って技術的ニーズや衛生の目的を達成するために照射された食品は安全である、という圧倒的多数の科学的見解が示された。
	脂肪酸の過酸化物質やエポキシドが発ガン物質となる可能性。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1986年米FDAは過酸化物質やエポキシドの生成量が十分低いので安全上問題はないとした。また、1999年のWHOの高線量照射の検討でもこれらが発ガン物質であるという証拠はなかった。 ■ 照射食品中に変異原性や発ガン性を検出するために多くの研究がなされたが、同様な懸念は照射特有のものではなく他の食品加工技術でも取り扱われるもの。 ■ これらの懸念はナッツに関わるものであるが、ナッツの照射の申請については既に取り下げられた。
	腐敗していないように見えても、バクテリアは成長しているのではないか。	どんな処理技術でも完全に滅菌することはむずかしい。照射はGMPを前提としてのみ行うべきで、同様のことが他の保存技術にも要求される。
	包装材が安全であることを何によって保証するのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ まず照射は衛生的に行われるべきで、GMPをその前後で遵守することが特に要求される。 ■ 照射に適する包装材についてはカナダ、英、米で研究されている。法律に則り、製品が安全であるようにすることは製造業者等の責任と考える。
	照射したピーナッツ、穀物及びオイルシードは照射していないものよりかびやすいのではないか。	カビの発生は処理後の貯蔵取扱が不適切であるためで、どんな処理技術でも同じ。包装して照射することによって汚染のリスクが増大することはない。
	照射によって生き残ったカビがより多くのアフラトキシンを生産するのではないか。	カビ毒を発生するカビに対する実験では、実際の照射条件下において生残するカビが生成する毒は、照射しなかったカビが生成する毒と同レベルであった、という事実が得られている。これはFDAによって確認されている。

*: 参考3の下段参照

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(3)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
技術的 ニーズ	食品照射に技術的なニーズはあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■規格1.5.3に、照射は技術的ニーズあるいは食品安全の目的に限ることとされている。 ■原材料の衛生の改良へのニーズは、コーデックスのHACCP*の規格やISO規格にあるように増大している。輸出業者は輸入国における品質規格を十分満足することを確保し、国内での加工等での汚染を避ける必要性がある
	ハーブ・スパイス類への照射に技術的なニーズはあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■スパイス・ハーブ類には公衆の健康を害し消費者の安全の課題となるサルモネラ菌、セレウス菌等が存在する。サルモネラ菌は頻繁ではないがいろいろなスパイスで見つかっている。 ■主なスパイスはコショウの実実は汚染度が高くエチレンオキシドの燻蒸を行っている。
	低レベルの照射は胚乳を褐色や黒色に変化させる。	多くのものがハーブとスパイスに定義されるが、ニンニクやタマネギショウガといった根の部分もある。照射により、これらの胚乳部分は照射により褐色や黒色に変色する。したがって照射は適していないかもしれないが、そのすりつぶして乾燥させたものに対しては適しているかもしれない。
	ナッツへの照射に技術的なニーズはあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ナッツは、微生物による汚染が常にあるものとして知られていないが、カビが存在しそれが成長するとカビ毒を生産する可能性がある。 ■ピーナッツは、サルモネラ菌の源として特定されることがあるが、製造したバッチを追跡しなければ難しい。ピーナッツバターも特定されたことがあるが、ナッツそのものに拠るのか加工工場に拠るのか、双方なのかわからない。 ■米FDAはナッツはサルモネラ菌被害の可能性があるものとしており、サルモネラ菌の監視のために行うサンプリングの対象としている。 ■ナッツの照射に対する技術的なニーズとして検疫を目的とする殺虫が挙げられる。ピーナッツが関係する害虫や疾病は多く、エンドウ豆に害を与えるものがたくさんいる。 ■検疫において、ナッツは、生きた昆虫が発見された場合、あるいは貯蔵穀物に大きな害を与えるカツオブシムシが付いている場合に処理される。この虫はかなりの量の臭化メチル燻蒸が必要であり、照射では0.5 kGy-2.0 kGyの線量で殺虫できることがわかっている。
	茶やハーブ抽出物への照射に技術的なニーズはあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■GMPに従い製造される限り、緑茶や紅茶には微生物や菌などの問題は生じていない。 ■技術的なニーズは無いものとする。申請者は茶に対する照射許可申請は取り下げている。 ■ハーブ抽出物への微生物による汚染は報告されている。熱に耐性があり芽胞菌が一部のハーブに存在する。 ■サルモネラ菌も報告されている。
	汚染を根源で低減できない場合、後で照射を行うことにより制御できないのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■汚染を源で除去することが望ましく、製造プロセスの全てのステップで汚染を減ずる手段を講ずるべき。 ■適正農業規範を実施しているにもかかわらず病原体に汚染されることがある。照射は本来有している特性、芳香や風味を損なうことなく殺菌できる技術である。

*:(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(6)を参照

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(4)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
食品照射の有用性	ハーブ・スパイス類、ナッツ及びハーブ抽出物への照射が有効であることを示す科学的証拠があるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ WHO(1999年)は、微生物による害を制御する観点からは、照射は現行適用されている他の技術と同様であるとの結論を示した。 ■ ナッツに対しては殺虫の目的で照射が行われるが、有用性を示す根拠は限定される。5 kGyで表面のカビを除去できることが報じられたが、病原菌に有効であるかは文献には示されていない。 ■ ハーブ抽出物への照射の有用性については実証されている。1 kGy-10 kGyの照射が微生物の汚染を減ずるのに有効であったとする報告がある。
	照射はエチレンオキシドによるハーブ・スパイス類の殺菌に比べ効果的か。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 効果的である。スパイスやハーブ類の微生物を減少させるのにエチレンオキシドより効果的とする証拠が示されている。 ■ スパイスは微生物に対し物理的に防御するようになっているため、エチレンオキシドの効果をも遮ることがある。このため、エチレンオキシド処理を何度も繰り返す必要が生じる。
	ボツリヌス菌は照射に大変強いが、これは公衆の健康被害を生じさせるものか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ ボツリヌス菌は放射線への耐性が大変強いが、植物性食品においてこのバクテリアは他の芽胞菌類と同様に健康や腐敗の論点にはなり得ない。 ■ ボツリヌス菌は食品照射を行おうとする加工業者にとって主たる懸念材料ではない模様で、植物性食品においてはサルモネラ菌の方が重要でありこれらは簡単に照射によって不活性化できる。
	照射が、HACCP*やISOをもとに加工業者が設定する微生物数の制限条件を満足する唯一の方法か、あるいは他の方法でこれを達成できるものがあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ HACCPやISO規格に基づいて加工を行っている業者であれば、微生物の汚染の限度について低く設定することが可能 ■ 現行の技術でもこの規格を満足することが可能であるが、照射はもっと効果的に満足することができる。エチレンオキシド処理は複数回の処理が必要で時間がかかる。
	ハーブ・スパイス類、ナッツ及びハーブ抽出物の他の殺菌方法では、照射に比べてどんな利点があるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 他の殺菌法には利点と欠点がある。 ■ 申請者は、これに追加的で代替の技術を提案している。 ■ 公衆の健康と安全の確保には、必要な時に使える安全な技術を、幅を持って準備しておくことが賢明である。 ■ 申請は食品規格の目的に対して行われているもので、処理技術の選択権は食品加工業者にある。

※:(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(6)を参照

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(5)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
微生物	食品加工において照射された食品原材料を使用することで得られる、公衆の健康面での便益はあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■病原菌で汚染された食品が原料として加工品に用いられるのは危険。汚染されたスパイスやハーブ類が食品に加えられそれ以上処理がない場合に食物に起因する疾病のリスクは最大になる。 ■照射によって、食品原料の病原菌が減少するため、その安全性は増大される。
	照射により微生物に突然変異が起こり、より放射線耐性が増して、病原性や毒性を増加することはあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■実験室の環境では、抗生物質や照射に対する耐性のような抵抗力の増大があり得る。実験では、バクテリアのほとんどが死滅する線量の照射によって、抵抗力のあるバクテリアが選別され、これを繰り返すことで線量レベルは徐々に上がり、結局バクテリアの抵抗力を増大させることになる。一方、実際の照射ではバクテリアに対し1回の照射しか行わないので放射線耐性が増大しない。 ■WHOは1994年に照射やその他の処理技術には突然変異の生じる速度を増大させる可能性があるが、病原性微生物の病原性や毒性を増大させたという証拠はないとした。
	放射線耐性である微生物に対する照射の影響はどのようなものか。	<ul style="list-style-type: none"> ■WHOは1999年に照射で生残した微生物は環境条件により敏感であることを示した。したがって、照射後に生残した微生物はより低い温度での調理によって破壊される。
	バクテリアやカビが生産した毒を照射によって破壊できるか。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射でカビ毒を破壊することはできない。したがって照射前にそのようなカビ毒がないことを確認すべきで、同じ要求は貯蔵プロセスにもなされている。照射はカビそのものに対しては有効である。
	照射は毒素を生産する微生物を破壊できても、毒そのものを破壊できないことは、安全について誤解を生まないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■アフラトキシンを生産する微生物を死滅させることは、安全に関する誤解を生まない。すべての殺菌技術は毒素を生産する微生物の方を破壊するもの。 ■アフラトキシンを生成する植物製品については、現状そのアフラトキシンの濃度の検査を行っており、カビに対して行っているわけではない。許容濃度を超えるアフラトキシンを含む製品は照射には向かない。したがって、食品製造業者は適正農業規範や適正製造規範に従う必要がある。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(6)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
微生物	HACCP*をフードチェーンの後段で適用すれば、汚染の度合いを減らし処理の必要な製品を減らせるのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■たぶん可能であろう。 ■しかしながら、輸入品に対しては選択肢になり得ない。食品製造システムによってある程度の制御が実施可能な国においても、環境汚染があって生産品の必須の品質にダメージを与えずに殺菌する手法が不足している場合、その食品の病原菌の抑制は大変難しいからである。
	有機農法で生産された食品は、より安全で新鮮ではないのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■有機農法と現状のスパイス・ハーブの生産条件はそれほど変わらない。 ■有機農法で育成したスパイス・ハーブの方が微生物が少ないというのは論理的ではない。
	照射した食品は、他の競合する微生物がいなくなることから、ウィルスやBSEの元となるプリオンなどの病原体が生残しうるのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ウィルスやプリオンは食品中では増大しない。照射は申請にあるような食品に関わる微生物に対し効果的であることが示された。 ■さらに、申請にある食品は通常乾燥しすぎており微生物は成長できない。したがって、病原菌や腐敗菌が回復し成長することはない。生残した病原菌が成長できるのは、照射された製品がその微生物が成長することができる食品に加えられた場合のみである。
	照射によって、食品が腐敗するという注意を我々に喚起してくれる腐敗バクテリアまで殺してしまうのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■腐敗菌を破壊するということは、照射後に再汚染しない限り食品が悪くならないということ。 ■タンパク質や湿気を多く含む食品については、腐敗菌の繁殖は食品の品質が下がっていることになる。照射のみが殺菌の方法ではなく、加熱や化学処理なども腐敗しやすい食品の販売期間を長くするための手段である。 ■この申請の対象は腐敗しやすい食品ではなく、水分含有率が低く腐敗菌の繁殖が進まない。照射は病原菌の破壊を目的とし貯蔵のためではないため、腐敗を示す菌の殺滅は、本申請には関連しない。

*HACCP: 1960年代にアメリカの宇宙計画向け食品製造のために考案されたシステムで、Hazard Analysis and Critical Control Pointといい、頭文字の略語としてHACCP(ハサップ、ハセップ、ハシップ)と呼ばれている。

HACCPでは、製造における重要な工程を連続的に監視することによって、ひとつひとつの製品の安全性を保証しようとする衛生管理法であり、危害分析、CCP(重要管理点)、CL(管理基準)、モニタリング、改善措置、検証、記録の7原則から成り立っている。

我が国では、食肉製品、乳・乳製品、いわゆるレトルト製品などに対して、HACCPシステムによる衛生管理の方法について厚生労働大臣が基準に適合することを個別に承認する制度が設けられている。

(食品の安全性に関する用語集(H17.3 食品安全委員会))

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(7)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
栄養	微生物のない食品を消費することは胃腸管に存在する自然のバランスに影響を与えないか	<ul style="list-style-type: none"> ■ 照射に加え、調理や缶詰処理で微生物が死滅することになる。したがって、我々は多くの食品を微生物がいない状態で摂取している。事実、調理した食品を中心とする伝統的な食事は生きた菌の無いものである。 ■ 申請にある照射対象の食品は、現状でも他の方法によって微生物を除いているものである。 ■ 微生物を除いた食品を消費することが人間の胃腸に何か影響を与えることを示唆する証拠はない。
	茶に対する照射は風味を壊し抗菌性を損なわないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 申請者は緑茶と紅茶に関する申請を取り下げた。 ■ オーストラリアとニュージーランドの住民各個人の味覚は主観的なものであり、特定のハーブ抽出物の特定の風味はベースとなる成分の特性と茶を入れるときの方法にも依存する。 ■ 消費者は、抗菌を目的に通常茶を飲用しない。もしこの効果を期待するなら、照射されていない茶を選択することは可能。
	ナッツの照射は葉酸*の摂取量を減少させないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人間が葉酸及び関連する誘導体を摂取するのは野菜からで、小麦やイースト菌を用いた製品。 ■ スパイス・ハーブ類、ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド、ピスタチオは、葉酸の含有率が低いため、食事のモデリングで示したように、葉酸等の摂取には重要でない。
	オーストラリアとニュージーランドの公衆の栄養摂取をどのようにして評価したのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ ANZFAは、ソフトウェアDIAMONDを用い、食事のモデリングを行って、潜在的な食事の影響を検討した。 ■ DIAMONDはこれまでの国民の食事に関する統計結果に基づいたもの。
その他の論点	電離放射線はかなりの温度上昇を伴うのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 10 kGyの線量で生じる水の断熱的な温度上昇は2.4 °Cであり、実際には断熱的に加熱は起こらないため、温度上昇はもっと低いものである。 ■ 温度上昇は食品の厚み、密度、湿度、周囲の温度や食品の構造にも依存。したがって温度上昇が起こらないというのは厳密には正しくないが、有意な温度上昇はないと結論づけられる。
	照射食品を検知できる単一の国際的な方法はないのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国際的に認知された1つの照射食品の検知技術は存在しないことは確かであるが、様々な検知技術がある。実際に照射された線量を測定する技術はない。 ■ コーデックスでは、現在のところ5つの検知技術をリストアップしている(2001年当時)。
	製品には日付が必要。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 規格1.5.3では記録は照射した施設で保存することが要求されており、食品の最短の保持期間の記録も含まれる。規格1.2.5では、包装された食品については2年未満の貯蔵期間を表示することが要求されている。

*: ビタミンB群の水溶性ビタミンで、細胞の分化に不可欠なものとされている。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(8)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
その他の論点	照射食品には出荷を差し控える期間が必要か。	■照射食品にはそのような期間は必要ない。
	原材料が必要となるような望ましくない影響が、例えば照射した肉に生じないか。	■ANZFAは、申請された食品に関するかかる必要性については関知していない。
	照射によって、申請に挙げられた食品の安全性はどのように改善されるのか。	■申請した食品の消費において、微生物によって引き起こされる被害について特定されている。照射によってスパイス・ハーブ及びハーブの抽出物の微生物がかなり減ることが明らかになっている。ナッツに付くカビにも有効である。 ■照射は、製品から病原体をほとんどなくすることができ、食品の扱いを誤っても食品に起因する疾病を最小化できるため、安全性の改善を行える。
	照射した食品は照射後の汚染を防ぐ必要があるか。	■そのとおりである。食品照射は正しい食品取扱を代替するものではなく、照射後にバクテリアに接触することを防ぐものではない。 ■照射食品は再び汚染しうる。貯蔵法にはいろいろある。
	輸入製品の安全性が保証されない場合、禁止すべきか。	■輸入食品には両国各々の規格に示される要求を満たすことが必要。どちらも輸入品は消費しても安全と言うことが第一条件。GMPに従って行われた照射は輸入食品の総合的な安全性を向上させる。
	提案された食品安全規格とGMPの使用は申請時に挙げられた課題を全て解決するのか。	■食品原材料を殺菌するための照射の使用は、GMPと食品安全に関する計画が微生物による危険を低減することを要求しているため、製造者はこれらをより効率的に進めることが可能。
	食品安全基準は、食品由来の疾病に影響を与えるものか。それをどのように検査するのか。	■食品照射の食品由来の疾病への影響について決めるのは難しく、検査は必要。 ■例えばサルモネラ菌による疾病が低減できたか特定することも難しい。 ■食品由来の疾病の発生動向を検知するために、食品供給の重要な部分について照射を行う必要がある。
	照射は汚れた食品を清潔にするために使用できるのか。	■照射はGMPを代替するものではない。照射する食品は適切な量で受容できる衛生条件にあるべき。しかしながらスパイスやハーブは土などによる汚染が発生する。 ■コメントの懸念は、腐敗した食品の腐敗進行を止めるための照射に関連すると思われるが、申請の対象は腐敗しにくいいため、腐敗抑制を目的とする可能性はない。
	食品由来の疾病のほとんどは、不適切な食品取扱作業と不衛生によるものだが、照射はこれらにどのような影響を与えるのか。	■照射は不適切な食品の取扱を防ぐことはできないが、食品原材料中の病原菌数が高くなければ、食品の不適切な取扱の影響は、減らすことが可能になる。これは照射の利用によって達成される。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(9)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
検査と実施	実施予定の基準による要求事項を満足していることをどのように検知するのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■製造者には基準遵守が要求され、罰則規定もある。輸入業者も基準を守ることが要求される。 ■一方コーデックスでは検知方法を選定している。両国内でこれらを使用する技術と能力はあるが品質管理システムを確立する必要がある。 ■さらに、検疫等を目的とした照射食品の輸出入の規制のための認定システムや認定書のモデルが確立されている。
	食品照射に関する基準や他の関連する規格や基準に適合していることを確保するために行われる、照射施設に対する聴取あるいは他の適切な検査によってどんな保証が示されるのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射施設を規制し監視する部署や輸入品の規制を行う部署は両国内にある。 ■「食品安全計画基準」が義務となるまでは、現行の食品関連法の下では、申請者も含め、聴取が義務として行われることはない。 ■移行措置として食品基準の要求を遵守しているかどうか確認するため食品産業の査察実施を継続する。
	照射施設に反則行為があった場合にその施設で照射された食品を追跡するため、どんなメカニズムが働くのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射した施設においてその食品の属性やロットに関する記録の保存が必ず要求される。 ■食品安全規格に基づき、製造者、卸業者や輸入業者は、食品のリコールに対応するための文書化された計画を常備しなければならないことになっている。
線量	植物検疫のための最小線量は規格に特定すべきではない。個々の植物検疫処理に係る最小有効線量については、2国間の交渉による取り決めに係る適切な検疫専門家に任せるべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■オーストラリアの植物・動物検疫の交渉については、Biosecurity Australiaが担当しており、検疫の適切な実施を確認するAustralian Quarantine Inspection Serviceと密接な関係を持っている。ニュージーランドも同様な構造となっている。 ■検疫の要求は、個々の国における害虫の分布などに応じ、ケースバイケースで決められる。 ■食物に関し重要な害虫の防疫などを目的とする照射など、処理に係る全ての手段については、2国間の交渉を通じて関係箇所の同意を得るプロセスを経て設定される。 ■害虫駆除と発芽抑制の目的の最小有効線量は規格に含めず、検疫専門家による決定を提案。
	線量計は使用できるか。通常低い線量には使用できない。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射で適用される線量範囲を測定できる線量計や標準線源は使用可能。 ■食品を扱わない、低線量で運転される照射施設では日常点検での線量計の必要性は低い。 ■検疫の規制に関わる機関は、低線量での処理に関する適切な確認方法があるかを検討する必要があるが、食品の安全に関連がない。
	0.4 kGyでもナッツによっては風味が変化するのはではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■不飽和脂肪酸の変化は照射だけでなく乾燥加熱などで起こり、風味の変化をもたらす。 ■しかしながら、オーストラリアとニュージーランドの住民各個人の味覚は主観的なものとする。
	目的を達するために十分であることを確認するために最小線量を特定することが必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ASTM(米国)では乾燥スパイス・ハーブ類の病原菌や微生物の制御に対する標準指針として、3 kGy-30 kGyを示しているが、汚染の程度に応じ最小線量は変化する。 ■提案した認可システムでは最小と最大の吸収線量の詳細の記録の保存や、国際的に認められた方法での測定による線量の検認が要求される。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(10)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
表示	食品原材料が少量と見なされる閾値である1%も含め、表示義務の変更を要求する。	■この意見は現行の関連する規格の変更申請が要求される。消費者が照射食品の表示を望むのは明らかである。
	食品中の少量の原材料に対し表示義務の適用除外を要求する。	■この意見は現行の関連する規格の変更申請が要求される。消費者が照射食品の表示を望むのは明らかである。
	提案された食品照射の規格にある詳細な文言を用いた表示以外の選択肢として、ラドゥアマークを使用できるよう要求する。	■関連する規格では3つの例を示し、電離放射線で処理したことを示す記述を表示することとしている。 ■ラドゥアマークの使用はオプショナルで食品の名称の近くに示すとしているが、記述による表示に追加的な位置付けとしている。
	食品規格の表示義務は不適切である。例えばレストランなど、食品の店頭販売をカバーしていない。また、規格にある、「展示の際に表示する」のは不適切である。	■レストランなどの店頭での販売は含まれないが、消費者は食品が照射された原材料を含むかを問いただす権利を有する。これは一般的な表示要求と整合するもの。 ■規格は、照射食品あるいは照射したものを含む食品が販売のため展示されるところでは、包装よりも展示板等に照射されている旨の表示をすることを要求しており、これを変更することは規格の変更申請が必要である。
	オーストラリアとニュージーランドにおいて照射食品の表示をしない場合のペナルティはどのようなものか。	照射食品の表示をしないことは食品法に対する攻撃であり、これに対する罰則はオーストラリアやニュージーランドの各々の法律で規定されている。
海外の実績	対象としている食品の照射を認めている国は他にどこがあるか。またその目的は何でその照射線量はいくらか。	(詳細を別途示している。【本資料では省略】)
	現状、他のどの国も茶への照射は許可していないのではないか。	南アフリカ、ブラジル、クロアチア、ガーナ、メキシコ及びユーゴスラビアでハーブティーの照射を許可している。10 kGyの照射で微生物の制御を目的としている。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(11)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
コストと便益	照射食品は、輸送、表示及び包装を行うため、価格は高いのではないかと。	<ul style="list-style-type: none"> ■ ANZFAが商業上の機密として受領したデータによるとこれらの食品の照射処理は他の技術による処理に比べコストが低い。 ■ 輸送費はエチレンオキサイドや蒸気による処理とあまり変わらないようである。 ■ 表示の変更は食品ビジネスでは良く行われることなので照射を示す表示に変更する場合でもコストの有意な増加はない。 ■ 照射の便益の1つとして、包装した食品を照射すると再汚染が起こらないことが挙げられる。しかしながら、加工業者やスパイスを配合する業者に卸す段階で包装されるものもあり、照射を適用する食品全てが消費者の手に渡る段階で包装されているわけではない。 ■ 申請者は、ポリプロピレンを除き、包装材のほとんどは照射に適したものであること、通常のガラスは色を失うことがあること、この申請に係る食品は乾燥し脱水されているか、表面が乾燥されているため包装材と反応する可能性がかなり低い。としている。 ■ 規格1.4.3では食品と接触する物質に係る許可を示している。米ASTMでは包装材に関する多くの研究が行われている。
	生産コストは、輸送、包装、事務処理、認可、聴取と表示を行うため、高くなるのではないかと。	<ul style="list-style-type: none"> ■ どの技術を選択するかは商業上の決断であるが、<u>エチレンオキサイドの使用がオーストラリアでは2001年9月で禁止されること(ニュージーランドでは禁止されないが監視されている)、臭化メチルはオゾン層を破壊する物質であるためモントリオール議定書に基づき使用量を増やすことはできず将来的なコストについては不明であることなど、これらの処理技術を選択できない事情がある。</u> ■ 包装については前掲。 ■ 関連規格では照射に係る記録の保存が要求される。卸業者、製造者及び輸入業者は文書化したリコールシステムを有することが要求される。照射施設は既に適切な記録の保存が要求されている。 ■ 許可に必要なコストは、まずは輸出する国の政府あるいは許可を出す団体が支払うもの。
	政府側のコストは、検査、認可、聴取のコストに関連して増大するのではないかと。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 許可に係る検査のコストは低い。 ■ 申請者は、第3者の聴取を受けているが、申請者が検疫関連機関への登録に伴う要求に基づき自身の資金で受けている。 ■ 「食品安全計画基準」が義務づけられるまでは、現行の食品関連法の下では、申請者も含め、聴取が要求されない。移行措置として食品基準の要求を遵守しているかどうか確認するため食品産業の査察実施を継続している。また、照射施設の規制も行われている。 ■ 目的は製品は適正照射基準に基づき製造されていることを高いレベルで確認することである。
	照射施設として運転を行う場合に行われる聴取とは、もしあるとすると、どんなものか。	申請者は、第3者の聴取を受けているが、それは彼らの検疫関連機関への登録に伴って要求されるもの。

(参考2) 1回目パブリックコメントで示された意見(12)

	コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
照射施設	たくさんの消費者がクィーンズランドの照射施設は環境影響評価を行ったのかとの論点を示した。	<ul style="list-style-type: none"> ■この件は関連する規制当局が検討すべきと考える。
	消費者は食品照射が核廃棄物を増やすのではないかと心配している。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射に用いる線源はコバルト60、5 MeV以下のX線、10 MeV以下の電子線に限っていることにより、有意な誘導放射能は生成しないことから、放射性物質の生成はなく放射性廃棄物にならない。 ■線源のコバルト60は放射性廃棄物が生成せず非放射性のニッケルに変わる。 ■線源の放射能がもとの6 - 12%に低下したとき(16 ~ 21年かかる)に照射装置から外す。この線源は製造業者へおくり再利用することが可能。
	放射性物質の輸送、使用及び貯蔵に対する懸念が示された。	<ul style="list-style-type: none"> ■放射性物質の使用、貯蔵と輸送は関連する規制当局による許可条件によって規制される。
	照射の目的、施設の検査、従事者の健康と安全に関する妥当性に関する懸念が示された。	<ul style="list-style-type: none"> ■申請者は現在医療機器、包装材、動物飼料等の照射を行っており、関連する規制当局からの許可のもと規制を受けている。 ■食品照射の許可にあたっては、食品産業として登録することが要求され、適用される食品規制からの要求に対応することが求められる。 ■オーストラリアではX線電子線及びガンマ線を医療目的以外に用いる照射施設の設計、管理、運転及び安全に関する要求は関連する法律に示されており、食品照射の施設に適用される。
	放射性物質による潜在的な環境災害の論点が示された。	<ul style="list-style-type: none"> ■照射装置に用いられるコバルト60については密封線源で用いられ、健全性のロスへの安全性試験や汚染の試験を行うことが上記の関連法律により要求されている。
	照射施設によって地下水が汚染される可能性について懸念が示された。	<ul style="list-style-type: none"> ■密封線源を用いる照射装置の設計と安全システムは、予測しうる全ての状況における環境汚染のリスクが無視しうるものとなるよう要求される。
	環境と放射線の規制当局との協議を行うべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ANZFAは関連する規制当局と協議を行い、照射施設の規制に関する論点への対応に関わる支援を得た。 ■照射施設は関連する規制当局からの許可と規制を受ける。

(参考3) ハーブ・スパイス、ハーブ抽出物及びナッツ(ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド及びピスタチオ)の照射に関するドラフトアセスメント

ドラフトアセスメントの概要

規制内容に関する3つのオプションを示し分析

1. 申請を許可せず、現状の殺虫、殺菌、発芽防止、有害物の管理方法を用いる。
2. 実証された技術的食品安全のニーズが示される、照射食品規格(1.5.3)の第4条に規定される条件において、照射することを許可する。規定された条件とは、線量、定義された目的のための技術の利用、照射前後の適正製造に従った食品の取扱。
3. 食品規格の第4条に規定される条件なしでこれらの製品の照射を許可する。

3つのオプションそれぞれの申請から影響を受ける三者の便益とコストを分析

- **消費者**: 食品及び食品原材料を消費する
- **産業界**: 食品製造業者、加工業者、生産者、輸入業者、照射施設
- **政府**: 食品産業の規制担当庁

科学評価(Scientific Assessment)を実施(最終アセスメントでさらに拡充)

- 1) WHOの専門家委員会による健全性評価結論(WHO:1994年および1999年報告書)およびその根拠の採用
- 2) ケミクリアランス概念*に基づく評価
- 3) 自国の国民の栄養摂取調査に基づく食事モデルを利用した栄養学的影響評価
- 4) 照射効果の分析に基づく技術的な正当性の評価

*:JECFI等(1981、その後WHOで1994年、1999年にレビュー)国際専門家委員会で食品照射に関して示された概念で、照射により生成する物質の正確な化学情報に基づき、その照射食品の人間の消費について許可を与える考え方。すなわち、すでに十分な安全性の評価が行われた食品と類似(similar)の化学組成を持つ食品であれば、更なる安全評価を行わずとも食品として用いることを認可する考え方。

(参考3 - 1) ドラフトアセスメントにおける便益とコストの影響分析(1)

オプション1: すでに許可を受けた殺虫、殺菌、発芽防止、有害物の管理方法を用いる

	消費者	産業界	政府
便益	<ul style="list-style-type: none"> 一部の消費者は<u>照射食品を消費しないですむことを便益</u>とする。 化学処理が長期的には使用できなくなり、化学処理に安全性や環境への懸念があるにも関わらず、一部の消費者は<u>既にある技術を好む</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> 既にある処理施設にとっては便益となる。 長期的には使用できなくなる処理技術が存在するが、このオプションではこれに代わる選択肢の1つにすぎず、より効果的な処理技術を提供できない。 	<ul style="list-style-type: none"> このオプションは、政府による追加的モニタリングや強化を必要としない。しかしながら、必要としない以外の便益はない。
コスト	<ul style="list-style-type: none"> 長期的には食品の安全を確実にするため<u>最も広く用いられている処理技術のいくつかが使用できなくなる</u>。これは他の技術が使用できるようになるまでは、消費者は安全性が確実でないならば、これらの食品を購入する選択ができないということになる。 <u>蒸気による殺菌などの方法はハーブ・スパイスの殺菌方法として挙げられるが、その方法を用いることのできる対象は、香りや色が熱処理で変化するため限られる</u>。 <u>臭化メチルはオゾン破壊物質のためその使用は廃止の方向であり、エチレンオキサイドは発ガン物質のため使用は禁止されている</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> 安全と検疫の目的で長期的には適当でなくなる技術がある。<u>エチレンオキサイドに関するオーストラリアの許可は2001年9月に無効になる。ニュージーランドでは期限はないがモニタリングがなされる</u>。エチレンオキサイドの使用は製品を使用できるようになるまで時間がかかる。 臭化メチルは使用できなくなるので入手やそのコストは不明。 化学処理技術を置き換える技術が必要。 加工に用いられるハーブ・スパイスは輸入によるもの。2000年には(湿潤、乾燥双方の)ハーブ・スパイスのオーストラリアにおけるセールは1.198億豪ドルで、2000年1月～2001年1月の間でオーストラリアは3,800,000kgのハーブと8,400,000kgのスパイスを輸入した。ニュージーランドは2001年1 - 3月に48,000kgのハーブを輸出しかなりの量を輸入。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>既存の処理技術が使用できない場合、他の処理技術が確立するまでは、公衆の健康と安全、防疫に対する潜在的なリスクは、オーストラリア及びニュージーランド政府にとって増大すると思われる</u>。

(参考3 - 2) ドラフトアセスメントにおける便益とコストの影響分析(2)

オプション2：実証された技術的食品安全のニーズが示される食品規格の第4条に規定される条件において、照射することを許可する。規定された条件とは、線量、定義された目的のための技術の利用、照射前後の適正製造に従った食品の取扱。

	消費者	産業界	政府
便益	<ul style="list-style-type: none"> ■照射により<u>安全なハーブ・スパイス類を手にすることができる</u>。本申請の科学的な評価は、示された目的のこれら食品への照射は、<u>正当であり安全で栄養学的にも影響がない</u>。 ■ハーブ・スパイスの照射は化学燻蒸より効率的。 ■蒸気法による処理では揮発性の香り成分が失われるが、照射ではそれを防げる。 ■包装した食品を照射すると再汚染が防げる。 ■<u>照射した食品を含む場合、表示があるので消費者はそれを知った上で選択することができる</u>。 ■このオプションに従えば、線量や特定の条件が示されることにより、消費者に高いレベルで管理された照射を提供できる 	<ul style="list-style-type: none"> ■このオプションは、<u>処理技術の選択肢を増すもの</u> ■より効率的で、清潔かつ安全な技術で食品の製造ができる ■これらの食品の照射を<u>認可している他の国との取引が可能</u>になる。 ■<u>コーデックス規格をはじめ</u>、たくさんの国際規格や基準が利用可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ■<u>検疫及び食品安全をコントロールする追加的な手段</u>を、一度に、既存の手段が廃止されていく中で得ることができる。 ■このうち、検疫のための<u>最小線量については国毎に個別に決めていく必要がある</u>が、そのためのコストは適切なレベルとなるはず。 ■このオプションによって、<u>政府が公衆衛生と安全の目標を達成し続けることができる</u>。また、消費者に対してはこの技術が適切に規制されていることを高いレベルで保証することができる。
コスト	<ul style="list-style-type: none"> ■最小と最大の線量を条件に入れることは、消費者にとってのコストを追加することにはならない。線量を増やせばコストが製造業者や輸入業者にかかるので、コストを抑えられるよう、線量を最小にしようとするインセンティブになる。 ■<u>消費者がこれらの製品の安全のレベルについて評価できないと製品への信頼を失うことになるので、これらの食品を選択しない傾向になる</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> ■商業機密の提出データによると、これら食品の照射は<u>他のいくつかの処理技術よりコストが低い</u>。例えば、エチレンオキサイドや蒸気殺菌のための輸送コストとほぼ同等。 ■表示義務はラベルを変えることを要求することになるので<u>コストに影響が生じる</u>。 ■産業界はもし同じような効力のある技術が複数存在するならば、<u>表示コストのかかる食品照射を選ぶかどうかは、その会社の経営判断</u>による。 ■包装して照射する場合の包装材はポリプロピレン以外は問題なし。また、ガラスは脱色される。 ■乾燥し、脱水されているか表面が乾燥しているので包装材との反応は最小限になる。包装材のコストはそれほど大きなものではない。 ■このオプションは条件付き許可であるが、制約があるとも考えるかもしれない。<u>ここでの条件は適正規範と整合性があるもので、このコストへの影響は小さい</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> ■検疫目的の最小線量の決定は検疫の当局に依頼するため、コストと時間がかかる。 ■<u>食品の安全を強化する行政庁の規格の下で行われるモニタリングのコストは低い</u>と考えられる。 ■検疫の当局に検疫のリスク及び防疫の適切なレベルについて評価するためのコストは輸入するのと同様。

(参考3 - 3) ドラフトアセスメントにおける便益とコストの影響分析(3)

オプション3: 食品規格の第4条に規定される条件なしでこれらの製品の照射を許可する。

	消費者	産業界	政府
便益	<ul style="list-style-type: none"> ■ 照射によりハーブ・スパイス類の微生物制御がなされ、より安全な食品を手にすることができる。 ■ 科学的な評価ではこの目的のために照射を行うことは正当であり安全で、豪州及びニュージーランドの消費者の食事におけるこれらの食品の栄養的な関与に有意な影響は与えない、と結論された。 ■ 食品の安全性のためのハーブ・スパイス類の照射は、化学燻蒸法に比べ効果的な方法であるとの証拠がある。ハーブ・スパイス類には必須の機能である香り成分が揮発してしまう蒸気殺菌のような他の処理を行ったものに比べ、知覚的な品質の観点で照射は優れる。 ■ その他、検疫手段、発芽防止や病虫害等制御のための検疫の要らない方法として照射の便益がある。 ■ 包装したまま食品を照射し、消費するまで再汚染を防ぐ能力があることは便益の1つ ■ 表示がなされることにより、購買時に事実を知った上で選択できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ハーブ・スパイス類の処理の選択肢が広がる。 ■ このオプションの場合は規制による付加は最小限に抑えられる。事業者は、許可された線源による照射に対する基準で要求される前提条件を満足すること、(最大最小の線量も含め)記録を保存すること、製品の最短の品質保持期間、使用したプロセスとコンプライアンス、食品の性質と量、ロットの管理、照射期日と照射歴があるかどうか、その場合処理の詳細、を確認することが要求される。 ■ 従前の技術より、効果的、清潔で安全な技術による生産が可能になる。 ■ このオプションは同様な生産品の照射を許可している国との取引を可能にする。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検疫及び食品安全をコントロールする追加的な手段を、一度に、既存の手段が廃止されていく中で得ることができる。 ■ このうち、検疫のための最小線量については国毎に個別に決めていく必要がある。最大及び最小の線量を決めないので、食品安全と品質に悪影響を及ぼさない限り検疫へ応用にはより融通性が広がる。 ■ たくさんの国際的な基準や規制を利用することが可能で、食品産業や照射業者にとってはガイドとして使用できる。コーデックスやISOが示す基準、ICGFIの実施基準、及びASTMの規格。
コスト	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消費者はこの技術の安全性について懸念をもっているので最小と最大の線量を定めていない規格を消費者が受け入れる見込みがない。これらの生産物の安全性のレベルについて評価できない場合には、消費者は生産物に対する信頼を失い、これらの食品を実際を選択することはない。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 商業機密の提出データによると、これら食品の照射は他のいくつかの処理技術よりコストが低い。例えば、エチレンオキサイドや蒸気殺菌のための輸送コストとほぼ同等。 ■ 表示義務はラベルを変えることを要求することになるのでコストに影響が生じる。 ■ 産業界はもし同じような効力のある技術が複数存在するならば、表示コストのかかる食品照射を選ぶかどうかは、その会社の経営判断による。 ■ 包装して照射する場合の包装材はポリプロピレン以外は問題なし。また、ガラスは脱色される。 ■ 乾燥し、脱水されているか表面が乾燥しているので包装材との反応は最小限になる。 ■ このオプションによるリスクはあり、許可されても消費者が放射線により取り扱ったものを選ばないかもしれない。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検疫目的の最小線量の決定は検疫の当局に依頼するため、コストと時間がかかる。 ■ 食品の安全を強化する行政庁の規格の下で行われるモニタリングのコストは低いと考えられる。 ■ 検疫の当局に検疫のリスク及び防疫の適切なレベルについて評価するためのコストは輸入するのと同様。



(参考4) 2回目のパブリックコメントの結果

- 全部で721の意見が提出された。
- 意見の大部分は、人間が摂取する際の安全性(栄養面を含む)と照射施設の管理(環境への影響を含む)についてのもの。その多くは、1回目のパブリックコメントでも示されたもので、ANZFAは申請に関連して行った科学評価の結果等により説明し得ることを示した。
- WHOによって行われた食品照射の安全性に関する検討及びデータのレビューの正当性等について、さらに、ケミクリアランスの概念について、質問がなされた。
- また、照射による葉酸への影響、DIAMONDコードによる国民の食事のモデリングが論点として示された。
- これらのコメントや質問に対しても、ANZFAは上記科学評価の結果等により説明し得ることを示した。
- オーストラリアのナッツ及びピーナッツ関連産業界(生産、加工、輸出入関連)がピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド及びピスタチオの発芽抑制目的の照射に対し疑問を呈したため、申請からこれらナッツの発芽抑制目的の照射は除外。
- 表示については、照射食品が食品に混合される場合に定められた割合を超えなければこれを除外することなどを要求するコメントあり。(表示の除外については、本件申請に含まれていないため別途申請対象とすべきとの回答)

(参考4) 2回目パブリックコメントで示された意見

コメント	ANZFAによるコメントへの対応(概要)
ケミクリアランスとは何か。	<ul style="list-style-type: none"> ■ JECFI等(1981、その後WHOで1994年、1999年にレビュー)国際専門家委員会で食品照射に関して示された概念。 ■ 照射により生成する物質の正確な化学に基づき、その照射食品の人間の消費について許可を与える考え方。 ■ すなわち、すでに十分な安全性の評価が行われた食品と類似(similar)の化学組成を持つ食品であれば、更なる安全評価を行わずとも食品として用いることを認可する考え方。 ■ 詳細は科学評価レポートに示されている。
ANZFAは、なぜ相反する知見を得た研究を含まなかったのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ ANZFAは反する知見や研究結果を考慮していないが、これまで行われた国際的レビューの中で毒性に関する全てのデータが扱われている。 ■ 1990年にオーストラリアはWHOに対し当時の未解決の様々な懸念について報告を依頼した。その最終報告書がWHOの1994年のレポートである。 ■ さらに米FDAの照射食品に関する決定においても相反する研究結果について検討された。FDAは400の研究をレビューし250を受入れるあるいは保留条件付き受入とし、150を拒絶、20のレビューを未分類とした。 ■ このようにANZFAは、安全評価において引用しないものの、これまでの相反するについては承知している。また、ANZFAはWHOの1994年と1999年の評価について同意している。
ナッツの照射は葉酸の摂取量を減少させないか。	<p>【前掲】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 人間が葉酸及び関連する誘導体を摂取するのは、野菜、小麦やイースト菌を用いた製品。 ■ スパイス・ハーブ類、ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド、ピスタチオは、葉酸の含有率が低いため、食事のモデリングで示したように、葉酸等の摂取には重要でない。
オーストラリアとニュージーランドの公衆の栄養摂取をどのように評価したのか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ ANZFAは、ソフトウェアDIAMONDを用い、食事のモデリングを行って、潜在的な食事の影響を検討した。 ■ DIAMONDは、これまでの国民の食事に関する統計結果に基づいたものである。
ナッツの食事への貢献度に着目し、ナッツの摂取量と公衆の健康との間に関係について検討したか。	<ul style="list-style-type: none"> ■ オーストラリアとニュージーランド住民の健康に対するナッツの影響に関するレビューでは、疫学や医療の試験など様々な研究に着目した。食品と健康の関係は多変数で検討が必要である。 ■ DIAMONDを用いた食事のモデリングでナッツの栄養面での影響は摂取量が低いため重要ではないとの結果が示された。



(参考5) 最終アセスメント報告における結論

- 消費者に対して安全で、消費者、産業界、政府にとって利益があるとし、オプション2を採択。
 - 科学的な評価(参考6)では、ここで修正申請された照射食品(ハーブ・スパイス類ハーブ抽出物、ピーナッツ、カシューナッツ、アーモンド及びピスタチオ)は安全に消費できるもので、必須のビタミンやミネラルの平均的な摂取量に大きな影響を与えるものではない。
 - しかしながら、公衆は、照射に関連する健康や安全に対するリスク(科学的なリスクアセスメントでは実証されていないが)に懸念を持っている。
 - 総合的には本件申請による大きなコスト増はなく、例えば、化学薬品の残留量が減ること、香りや揮発成分の損失がないこと等の重要な便益が消費者、産業界、政府に与えられる。
 - オプション1では、リスクの方が、既存の技術で得られる便益より大きいと考えられる。
 - オプション2において最大あるいは最小の照射線量を示すことは、オプション3の場合にコストがさらに追加されることにはならないと期待。

理由) 線量が上がるとコストも増加するので、できるだけ低い線量に抑えることになる。
加えて、線量や附帯条件を示せば、工程がよく規制されていると消費者に確信してもらえる。
 - オプション2はオプション3に比べ、コストだけでなく健康や安全性に関しより高い便益が得られる。



(参考6) 最終アセスメントで示された科学評価報告(1)

■ 照射食品の毒性学的安全性

- 各国の関連する科学文献を検討し、照射が安全に行われる条件が判明
- 照射食品の動物・人間への実験で技術的に必要な線量が適正製造基準に則って照射された場合安全。
- 食品中の放射線分解生成物の総濃度は低く、各化合物の濃度はさらに非常に低い。
- ケミクリアランスの概念を適用すれば、スパイスやハーブ、ハーブ抽出物の照射による毒性学的問題を示唆する証拠はない。
- 放射線照射による健康への副作用はない。

■ 照射食品の微生物学的安全性

- 微生物学上の安全性に問題なく、病原性や毒性の増加に伴う特定の変異バクテリアをさらに誘発させることはない。
- 調理を含む他の殺菌法と共通して、照射は細菌毒素を不活性化できない。このため、製造者は照射に先立ち、毒素やそれを生成する微生物が無いよう確実にする必要あり。



(参考6) 最終アセスメントで示された科学評価報告(2)

■ 技術的正当性及び有効性

■ 微生物学的汚染除去

- ハーブ・スパイスの微生物レベルを顕著に減少可能、照射はエチレンオキサイドより効果的。ハーブ・スパイスへの放射線照射は微生物除去の有効な方法
- ナッツにはカビの存在が認められたが、菌の存在が公衆衛生を脅かすことはない。ナッツのカビを照射により減少させることの技術的ニーズは確立されていない。また、ナッツの病原菌を減少させる有効性を示す根拠がない。
- ハーブ抽出物(ハーブ茶原料): 1 kGyから10 kGyまでの照射で微生物汚染レベルの改善あり。

■ 害虫・雑草駆除及び発芽抑制

- ナッツに付く害虫は、オーストラリア検疫が問題とする節足動物等多数がある。0.5 kGyから2 kGy間での照射で殺虫や害虫不妊化が可能。
- ハーブ・スパイス及びハーブ茶原料に混入する植物、昆虫、雑草類は検疫処理が必要。

■ 栄養適性

- 食料摂取や食事モデルによる分析に加え、ハーブ、スパイス、ハーブ茶原料、ピーナッツ、アーモンド、カシューナッツ、ピスタチオへの照射は、オーストラリアとニュージーランドの人々の食事全体の栄養に大きな影響を与えない。