

## 1.2 食品への放射線照射の安全性をめぐる国際的議論の状況

### 1.2.1 国際機関における議論の状況

#### (1) FAO/IAEA/WHO

世界保健機関（WHO）は1960年代から他の国連機関（FAO、IAEA）と協力して照射食品の安全性評価に取り組んできた。その経緯は表1-5の通りである。

表 1-5 国際的議論の流れ

| 年      | 国際的議論に係わる事項                                                                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1961 年 | FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同会合（Joint FAO/IAEA/WHO meeting on the wholesomeness of Irradiated Foods）。栄養学的適合性と食品としての安全性についての検討を開始。                                                                                            |
| 1964 年 | FAO/IAEA/WHO 照射食品の法規制の技術的基礎に関する合同専門家委員会（Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee meeting on the technical basis for legislation on irradiated food : JECFI）。照射生成物は食品添加物とみなすことを決定。                                               |
| 1969 年 | 第1回 JECFI（FAO/IAEA/WHO 小麦、ジャガイモ、タマネギに関する照射食品の健全性に関する合同専門家委員会、Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee meeting on the wholesomeness of irradiated food with special reference to wheat, potatoes and onions）。                    |
| 1970 年 | 食品照射国際プロジェクト（International Project in the Field of Food Irradiation, IFIP）が発足。                                                                                                                                             |
| 1976 年 | 第2回 JECFI（FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同専門家委員会、Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee meeting on the wholesomeness of irradiated foods）。「食品の放射線処理は物理的な処理法であり、食品添加物としての取り扱いが妥当でないこと」を結論。                                          |
| 1980 年 | 第3回 JECFI（FAO/IAEA/WHO 照射食品の健全性に関する合同専門家委員会、Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee meeting on the wholesomeness of irradiated foods）。「食品に総平均線量を 10kGy まで照射しても、毒性学的な問題点は認められないこと、また、栄養学的及び微生物学的な問題は生じないこと」を結論（WHO 報告書、1981 年）。 |
| 1983 年 | Codex による「照射食品に関する国際一般規格」及び「食品処理のための照射施設の運転に関する国際基準」の採択。                                                                                                                                                                   |
| 1997 年 | FAO/IAEA/WHO の高線量照射に関する合同研究部会（Joint FAO/IAEA/WHO Study Group on High Dose Irradiation）。「10kGy を超える高線量であっても安全である」との報告（WHO 報告書、1999 年）。                                                                                      |
| 2003 年 | FAO/IAEA/WHO の高線量照射に関する合同研究部会。10kGy 以上の放射線を照射した食品に関する関連データを再検討。その結果、「意図した技術上の目的を達成するために適切な線量を照射した食品は、適切な栄養を有し、安全に摂取できる」ことを結論。                                                                                              |

（出典：文献 12、13、14 による）

1961 年には、FAO/IAEA/WHO の照射食品の健全性に関する合同会合が開催され、照射食品の栄養学的適合性と食品としての安全性についての検討が開始された。1964 年には、FAO/IAEA/WHO 照射食品合同専門家委員会（Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee meeting on the technical basis for legislation on irradiated food , JECFI）において、照射食品の法規制の技術的基礎に関する議論が行われた。

1970 年には、ドイツの研究者を中心に、食品照射国際プロジェクト（International Project in the Field of Food Irradiation, IFIP）が発足した。IFIP は、照射食品の安全性に関する研究を推進することを目的とするもので、FAO、IAEA、OECD のスポンサーシップのもと、当初 19 ヶ国が参加した<sup>15</sup>。IFIP には、後に WHO もアドバイザーとして参加し、IFIP の研究結果は FAO/IAEA/WHO の議論にも取り入れられている<sup>12</sup>。IFIP の活動を受けて、1983 年には、国際食品照射諮問グループ（International Consultative Group on Food Irradiation: ICGFI）が発足し、照射食品に関する研究や情報発信を行っている。

これらの議論の過程で、1964 年の FAO/IAEA/WHO の照射食品の法規制の技術的基礎に関する合同専門家委員会では、食品への放射線照射における照射生成物は食品添加物とみなす旨の決定が行われていたが、1976 年の第 2 回 JECFI では、「食品の放射線処理は物理的な処理法であり、食品添加物としての取り扱いはや当でない」と結論した。これは、放射線照射による影響は、食品中の汚染物質の放射線分解による間接的な影響ではなく、放射線照射による標的分子のイオン化によって生じる直接的な影響であること、食品照射の安全性の評価には、食品添加物の安全性評価とは異なる専門性が必要であることを反映したものである<sup>16</sup>。

1980 年に開催された第 3 回 JECFI では、安全性と栄養学的性質について重要な結論が出された。すなわち、「①食品に総平均線量を 10kGy まで照射しても、毒性学的な問題点は認められないことから、この線量以下では、いかなる食品についても毒性試験を行う必要はない」こと、「②総平均線量が 10kGy までで照射された食品は、栄養学および微生物学的な問題は生じない」ことの 2 点である。この結論を踏まえて、1983 年にはコーデックス委員会での食品照射に関する国際規格が策定された（次節参照）。

1980 年代初期までの議論で照射食品に関する安全性については概ね国際的な合意が得られ、その後は、照射線量が 10kGy を超える場合の安全性が議論されるようになった。

1997 年の FAO/IAEA/WHO 高線量照射に関する合同研究部会では、「10kGy を超える高線量であっても安全である」との報告書がとりまとめられている<sup>17</sup>。この報告書は次節で述べるコーデックス委員会における最新の規格作成に当たっても議論の参考となった。

## (2) コーデックス委員会 (Codex)

コーデックス委員会は、1962 年に FAO と WHO が合同で設立した国際政府間組織で、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康の保護と、食品の公正な貿易確保を図ることを目的としている。コーデックス委員会が策定した食品規格は、WTO（世界貿易機構）条約に基づく衛生植物検疫措置の適用に関する協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定）において、国際的な制度調和を図るものとして位置づけられており、各国は科学的に正当な理由がない限り、その規格よりも厳しい水準の措置をとってはならないとされている。なお、コーデックス委員会またはコーデックス委員会が定めた国際食品規格は、しばしば Codex とも略称される。

コーデックス委員会における照射食品に関する規格には、1983 年に採択された以下の 2 つの基本的な規格が存在する。

- ・「照射食品に関する一般規格」（Codex General Standard for Irradiated Foods）<sup>18</sup>
- ・「食品の放射線処理に関する国際規範」（Codex Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food）<sup>19</sup>

「照射食品に関する一般規格」では、食品照射に利用できる線源の種類と吸収線量の上限、施設管理や衛生管理の基本的考え方、再照射の原則禁止、表示などについて規定している。「食品の放射線処理に関する国際規範」では、一般規格よりも具体的に、照射前の食品の取扱い方、施設の設計・管理のあり方、線量の計測、記録の作成、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）<sup>b</sup>の採用、表示などについて定めている。

前節で述べた通り、1997 年に FAO/IAEA/WHO 合同会合が 10kGy を超える高線量照射の安全性宣言を出して以降、コーデックス委員会では、これら 2 規格の改訂作業を進めた。

改訂作業では、吸収線量の上限撤廃と放射線分解生成物のアルキルシクロブタノンの安全性が論点となったが、最終的には、より高いレベルの放射線を食品照射に使用できることを含めた新しい規格を採択することとなり、2003 年のコーデックス委員会において規格の改訂が決定した。

---

<sup>b</sup>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。詳細は巻末の用語集を参照のこと。

最大の争点であった吸収線量の上限については、「技術上の目的を達成する上で正当な必要性がある場合を除き、10kGy を超えてはならない」という記述に改められた。この結果、耐放射線性の病原菌であるクロストリジウム属のボツリヌス菌やバクテリアの芽胞も殺滅することが可能な、より高い放射線レベルの使用が認められることとなった。

表 1-6 コーデックス照射食品の一般規格における吸収線量の変更点

|    | 改訂前                                                                                                   | 改訂後                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原文 | The overall average dose absorbed by a food subjected to radiation processing should not exceed 10kGy | The maximum absorbed dose delivered to a food should not exceed 10kGy, except when necessary to achieve a legitimate technological purpose. |
| 和訳 | 照射する食品の全体の平均吸収線量は 10 k Gy を超えてはならない。                                                                  | 照射する食品の最大吸収線量は、技術上の目的を達する上で正当な必要性がある場合を除き、10kGy を超えてはならない。                                                                                  |

(出典：文献 19 による)

これ以外には、食品照射の必要性に関する文言が消費者保護を重視する立場から改訂された。具体的には、食品の照射が正当化されるのは、技術上の要求を満たす場合と消費者の健康を保護するためであることが追加され、「照射を適正衛生規範 (Good Hygienic Practice: GHP)、適正製造規範 (Good Manufacturing Practice: GMP)、適正農業規範 (Good Agricultural Practice: GAP) の代替措置として利用してはならない」という記述に改められた。

### 1.2.2 米国における議論の状況

FDA では、1980 年に下記の報告書の中で食品照射の安全性評価に関する基準を提案している。

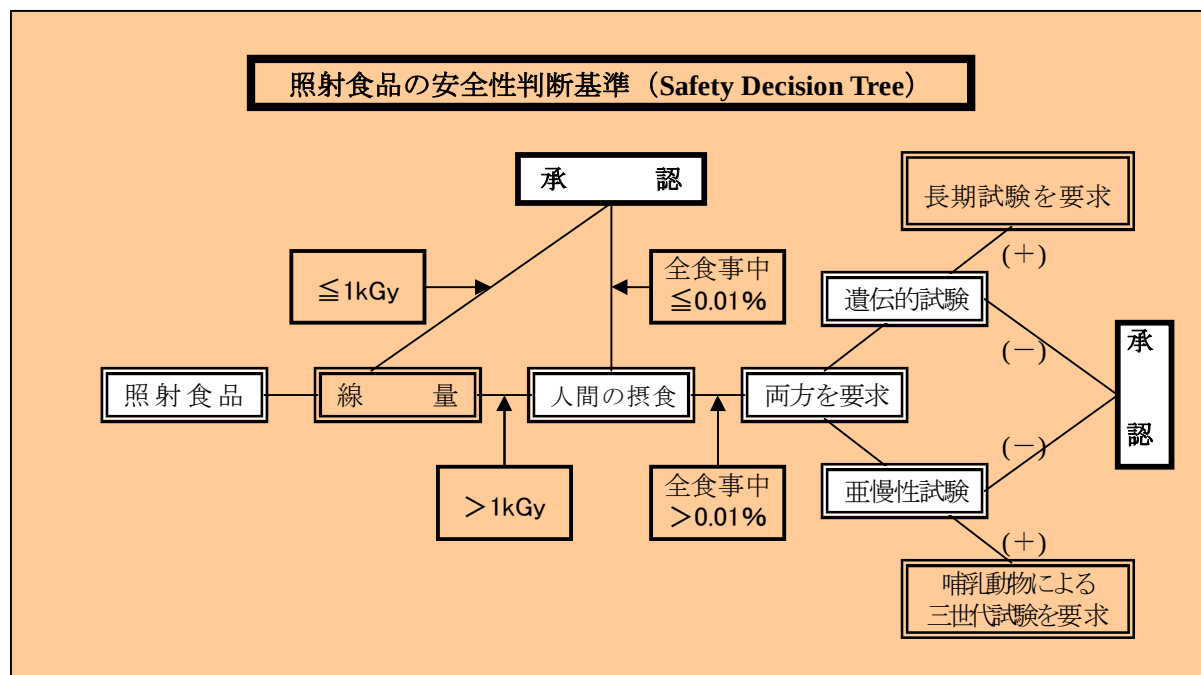
“Recommendations for evaluating the safety of irradiated foods, Final report, 1980”

「照射食品の安全性評価のための提言 最終報告 1980 年」

この基準は 25 年以上にわたる米国陸軍の研究の成果（詳細は巻末の参考資料 1.1 を参照）を利用したものであり、FDA が 1979 年に設置した委員会（食品部照射食品委員会、Bureau of Foods Irradiated Food Committee: BFIFC）がとりまとめた<sup>20</sup>。FDA では、この基準が適用可能と判断される場合、適宜この基準を用いて食品照射の安全審査を行い、認可を行ってきた。

この評価基準のポイントは、以下の通りである。

- ① 1kGy 以下の食品照射は食品として安全である。
- ② スパイスなど、毎日の食事に占める割合が 0.01%以下の食品類については 50kGy 以下の線量までは、動物による安全性試験を行わなくとも安全である。
- ③ 1kGy 以上照射された食品の許可にあたっては、遺伝毒性試験と 90 日間にわたる動物飼育試験（亜慢性試験）での安全性データを必要とし、有害な結果が得られなければ、食品として安全である。



- ① 食品を 1kGy 照射した場合の全放射線分解生成物は約 30ppm 程度の収率と推定。  

$$\text{収率 (in m mol/kg)} = \text{線量 (krad (rad=0.01Gy))} \times G \text{ 値} \times 10^{-3}$$
 ここで、G 値の平均を 1、食品成分の平均分子量を 300 として  
 1kGy での収率 = 30mg/kg 食品 = 30ppm
- ② このうち、非照射食品中には検出されない照射線特有の分解生成物（URP）は全放射線分解生成物の 10%、即ち 3ppm、さらにそのうち単一の URP 濃度は 1ppm 以下と推定。
- ③ 例えば、ナツメグ（スパイス）のように食事中で 0.01%を超えないような少量の成分は、50kGy まで照射しても、上記の考え方を適用して人間の消費にとって安全と考える。

図 1-1 米国 FDA の照射食品に関する委員会により提言された照射食品の安全性評価基準の概略（1980 年策定）

（出典：文献 21 による）

決定樹はあくまでも提言という位置づけにあり、これを基にした評価方法が法的な裏付けを持っているわけではない。1994 年に WHO が信頼に足る動物給餌実験を個々にではなく、全体的に考察する委員会レポートを発行すると、FDA は照射食品の安全評価に同様のアプローチを取ることにし、赤身肉の許可にあたっては、鶏肉や他の生鮮食品に関する毒性学的評価データも考慮に入れた判断を実施している（表 1-7）<sup>20</sup>。

また、この決定樹は、1990年代に入ってからアルキルシクロブタノンの安全性といった最近の議論よりも以前に作成されたことにも留意が必要である。

表 1-7 FDA が許可している主な照射食品の安全性評価の根拠

| 品目  | 評価に用いた根拠                                                       |
|-----|----------------------------------------------------------------|
| 香辛料 | BFIFC の勧告による決定樹の考え方（摂取量の少ない食品については 50kGy まで安全とする）に従った。         |
| 食鳥肉 | FDA が入手していた既存の個々の研究に関するレビューに基づく（鶏肉を用いた混餌試験、遺伝毒性試験等）。           |
| 赤身肉 | WHO の 1994 年のレポート（1992 年の協議による）に従い、食鳥肉や他の生鮮食品に関する毒性学的評価データも考慮。 |

（出典：文献 20 を一部改変）