

平成 26 年 4 月 21 日

内閣府消費者委員会事務局 御中

鈴鹿医療科学大学薬学部客員教授 中村幹雄

急なご下命でしたので、内閣府食品安全委員会の「新開発食品評価書 食品に含まれるトランス脂肪酸（以下、評価書と略す）に引用された原著をチェックすることはできませんでした。以下は、評価書について、食品安全委員会よりご教授いただきたいことと消費者庁への質問（要望）です。

#### 1. 試験法について

評価書の 11 ページの「(2) GC 法」で「日本においては基準油脂分析試験法（参照 22）に分析法が掲載されている」と記載されていますが、「平成 18 年度食品安全確保総合調査 食品に含まれるトランス脂肪酸の評価基礎資料調査報告書」（以下、「平成 18 年度報告書」と略す。）では、「食品からの抽出は Folch 法（文献は省略）、メチルエステル化は AOAC Official Methods Ce 1b-89、ガスクロマトグラフィーは AOAC Official Methods Ce 1f-96 に記載の試験方法をもとに実施した。」と記載されています。各種の試験方法を記載することも必要かもしれませんが、実際に実施された試験方法を明記されなかったのはなぜでしょうか。

また、「平成 18 年度報告書」の「表-13」に添加回収率が示されていますが、操作過程のどの段階で標準品を添加されたか、食品のマトリックスによる抽出効率の低下はないか、実際の試料とのかい離はないか、等々について検討されたのでしょうか。

#### 2. 試料について

評価書の 15 ページに「ショートニング（一般家庭用 1 点、業務用 9 点）」と記載されています。「平成 18 年度報告書」では、このショートニングについて、「インターネットによる入手であったことから試料は業務用と考えられ、」と記載されていますが、インターネットであれば業務用と判断できる根拠があるのでしょうか。

#### 3. サンプルングについて

食品別の栄養成分が収載されている「日本食品標準成分表 2010」（文部科学省）」では、18 食品群 1,878 食品についてのものです。評価書の食品数はこれと大幅に異なります。どのような基準で食品が選定されたのでしょうか。市販品一覧表のようなものが準備され、そこからランダムにサンプルングするというようなことが行われたのでしょうか。ご用意された試料の分析で摂取量の実態が把握できると考えられた根拠をご教示下さい。

4. データ処理について  
評価書の表4のショートニングの10検体で、平均13.574、最大値31.210、最小値1.150とされていますが、表5では、液状ショートニングが外され、9検体の結果が示されています。なぜ、液状ショートニングを外したのでしょうか。
5. 平均値は加重平均について  
仮に、供給量（生産量＋輸入量－輸出量）が多いものの含有量が高く、含有量の少ないものの数量が少なかったとすると、単純平均で求められた平均値は、母集団の平均値とかい離しますので、加重平均とする必要があります。評価書で示された含有量は、どちらでしょうか？
6. 摂取推定量の記載の齟齬について  
評価書の24ページの3行目に、「供給量からの摂取量推定も同時に行われており、平成18年度の食用加工油脂の国内生産量から推定すると、平均1.3g/日（エネルギー比0.6%）になり、」と記載されていますが、「平成18年度報告書」の表4には、「トランス脂肪酸供給量（g/day）1.347」、「トランス脂肪酸摂取量0.881」と記載されています。供給量からの摂取量の推定値の記載に齟齬があると思いますがいかがでしょうか。
7. 輸入食品によるトランス脂肪の供給量について  
評価書の供給量には、輸入食品によるトランス脂肪酸の供給量は、含まれますか。また、輸出量は差し引いておられますか。
8. 摂取量の比較について  
食品添加物の摂取量調査も長年実施されてきました。「マーケットバスケット方式による積み上げられた量」は、「供給量からの推定量」を、常に下回っています。トータルダイエットスタデーで、含有量の多い食品（食品群）を把握しつつも、リスク管理に当たっては、高い方の値を用いるべきだと思いますが、いかがでしょうか。
9. 「測定されていない食品群」について  
評価書の27ページの下から3行目に、「後者の調査では測定されていない食品群（大分類）があり、」と記載されていますが、どのようなことでしょうか。なぜ、測定されていないのでしょうか。
10. 「硬化油及び食用植物油由来のトランス脂肪酸に限定する」ことについて

「硬化油及び食用植物油由来のトランス脂肪酸に限定すると、エネルギー比1%は超えていない」と由来を限定した想定が記載されていますが、限定することの意味をご教授下さい。

11. 食事記録法について

被検者あるいは試験の実施者は、トランス脂肪酸の含有量を正確に把握して実施されたのでしょうか。加工食品における含有量のバラツキが大きいこと、ラベル等に表示されていないことから、そうしたデータを参考にすることはできるのでしょうか。

「記録」方式では、生鮮であれば、いちいち分析することはできないので、既存のデータを使用することになるのですが、加工食品では、含有量が大きく異なり、しかも、食品に表示されていないので、集計結果は極めて大きな誤差を含むのではないかと思います。加工食品への表示が実行されるようになってから、実態調査を実施する必要があると思います。

12. 相関係数について

評価書の39ページの下から4行に「トランス脂肪酸との相関係数は0.5と相関しないことが示された。」とあります。一般的には、相関係数が0~0.2で「ほとんど相関がない。」、相関係数が0.2~0.4で「やや相関がある。」、相関係数が0.4~0.7で「かなり相関がある。」、相関係数が0.7~1.0で「強い相関がある。」とされています。相関係数が0.5であったにもかかわらず「相関しない」とされた理由をご教授下さい。

13. メタアナリシスについて

評価書において、正の関連が認められた研究、負の関連が認められた研究、関連が認められなかった研究があるとされています。評価書の作成にあたって、そうした研究(論文)を網羅したメタアナリシスを実施されたのでしょうか。その結果を、公表して下さい。その際、バイアスの検討結果についてもご教授下さい。

14. オッズ比の信頼区間について

評価書にオッズ比が記載されています。原著論文(原著報告書)に、95%信頼区間が示されていたのであれば、ご教示下さい。(急なご下命のために、原著論文を取り寄せ検討することができなかったのです。)

15. 「相対危険」について

評価書の 49 ページに「相対危険」との文言が数か所に記載されています。これは、相対危険度 (relative risk、RR) のことでしょうか。95%信頼区間に「1」を含むときの評価は、どのように検討されたのでしょうか。

16. トランス脂肪酸の摂取によるリスクの増加

報告書の 50 ページの下から 11 行目から、「ケースコントロール研究の結果は一致しないが、(中略) トランス脂肪酸の過剰摂取は冠動脈疾患を増加させる可能性は高い。」と記載されています。また、「コホート研究のメタアナリシスでは、相対危険は 1.23 (1.11~1.37) となり、エネルギー比 2%のトランス脂肪酸摂取量増加は 23%の冠動脈疾患をもたらすことが推定されている」と論文が引用されています。さらに、57 ページの下から 4 行目から、「妊産婦、乳児・幼児等への影響」に関して、胎児への影響の危惧、排卵障害による不妊の相対危険等についての論文が引用されています。

こうしたことから、トランス脂肪酸の摂取によるリスクの増加は否定できないと思いますがいかがでしょうか。

17. 「トランス脂肪酸摂取量の低減と予想される健康影響」について

評価書の 70 ページの 4 行目から、「トランス脂肪酸摂取量の低減と予想される健康影響」の中で、「エネルギー比 2%のトランス脂肪酸摂取量を飽和脂肪酸に置き換えると、冠動脈疾患リスクは、17% (7~25% : 95%信頼区間) 減少し、一価不飽和脂肪酸に置き換えると 21% (12~30% : 95%信頼区間) 減少、多価不飽和脂肪酸に置き換えると 24% (15~33% : 95%信頼区間) 減少する」と論文が引用されています。

このことから、トランス脂肪酸を飽和脂肪酸、一価不飽和脂肪酸あるいは、多価不飽和脂肪酸に置き換えるとリスクが減少することは否定できないと思いますがいかがでしょうか。

18. 冠動脈疾患の主な危険因子におけるトランス脂肪酸摂取

評価書の 71 ページに、「日本人で喫煙、糖尿病、高血圧などの主要な危険因子と比較すると、トランス脂肪酸による冠動脈疾患リスクはかなり少ないと考えられた。」と記載されていますが、そのことを示す論文 (報告書) をご教示下さい。

19. 結論について

評価書の 73 ページの下から 14 行目に「トランス脂肪酸の摂取量について、推計にあたっては得られたデータに制約があり、習慣的な摂取状況、個人差、製品毎の含有量の違い等を考慮したものではないが、」とされています。では、本報告書のデ

ータで、どのような結論が導きだせるのか、「健康への影響を評価できるレベルを下回っていることから」は何が導きだせるのか、低濃度の暴露（少量の摂取）による「健康影響はない」との研究結果があればご教示下さい。

また、同一分類の食品においても、トランス脂肪酸の含有量が異なること、食品中に低レベルに含有するトランス脂肪酸の分析値が「ゼロ」（検出限界以下）になることから、摂取量の推計結果が真の値よりも少なくなっている可能性は否定できないと思いますが、いかがでしょうか。

20. 「健康影響評価書」の利用

「健康な個人並びに集団を対象として、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のための参照するエネルギー及び栄養素の摂取量の基準を示すもの」である「日本人の食事摂取基準」の2015年版の策定検討会報告書が本年（平成26年）3月に厚生労働省から公表されたことはご存知のことと思います。その「2-6-2 トランス脂肪酸」の「2-6-2-2 摂取状況」で、「個々の食品で工業由来のトランス脂肪酸含有量は大きく異なり、ショートニングでは1～31%の幅がある。」とされ、内閣府食品安全委員会の「平成18年度食品安全確保総合調査 食品に含まれるトランス脂肪酸の評価基礎資料調査報告書」が出典とされています。一方、「平成22年度食品安全確保総合調査 食品に含まれるトランス脂肪酸の評価基礎資料調査報告書」の表5の「トランス脂肪酸、飽和脂肪酸測定結果」で示されたショートニングでの含有量の幅は、0.4～3.4へと大幅減少しています。厚生労働省に対して、平成22年度の報告書に基づく記載を求めないのですか。

21. 本評価書に基づくリスク管理について

WHOの勧告（目標）基準であるエネルギー比1%未満を超える集団が存在すること、妊産婦や胎児等への低暴露量（低摂取量）での健康影響を否定する研究結果（報告）がない等のことを考慮し、「予防原則」の立場に立てば、トランス脂肪酸の摂取量を削減する必要があることは明らかであると思います。

よって、全ての加工食品に表示すること、生鮮食品についてはデータを整備すること、調理過程でのトランス脂肪酸の消長を公表すること等の措置が速やかに実施される必要があると思いますが、いかがでしょうか。

22. 消費者庁への質問

平成23年2月21日付けの「トランス脂肪酸の情報開示」についての公表後、どの程度の企業が、商品やホームページ等で含有量を開示しているか、公表していただきたいと思います。