

◆ アステルパームについて（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－欧州諸国（2003年4月～2023年8月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、アステルパームについての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 英国 食品基準庁（[FSA](#) : Food Standards Agency）
- 英国発がん性委員会（[COC](#) : Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- 英国 国営保健サービス（[NHS](#) : National Health Service）
- アイルランド食品安全局（[FSAI](#) : Food Safety Authority of Ireland）
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（[ANSES](#) : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. 甘味料についてのガイダンスを発表

Sweeteners guidance published (07 November 2003)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/sweetenersenglandguidance>

「食品安全情報」 No.17 (2003)

食品中の新甘味料を規制する改正法についてのガイダンスが発表された。食品中の甘味料に関する 2003 年法案が 5 月 23 日に施行され、アスパルテーム-アセスルファム塩の販売使用が今後 2 年間許可された。改正法 (下記のサイト参照) で、ANNEX1 には、アスパルテーム-アセスルファム塩を使用する場合のカテゴリと最大使用量、ANNEX2 には、アスパルテーム-アセスルファム塩の許可量計算法について記載している。

食品中の甘味料に関する規制 (改正) のガイダンス

The Sweeteners in Food (Amendment) (England) Regulations 2003

Guidance Notes

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/sweetenersfoodguidance.pdf>

2. EFSA がアスパルテームについて声明を発表

EFSA makes statement on aspartame (05 May 2006)

<http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/2006/may/efsaaspartame>

「食品安全情報」 No.10 (2006)

EFSA がアスパルテームに関する新しい研究についての評価結果を発表し、現行の ADI を変える必要はないと結論した。EFSA の AFC パネルによる評価は、英国の独立した専門家委員会 COC (発がん性委員会) が Ramazzini の研究について表明していたものと同様の懸念 (※) を示している。COC はこの研究結果に多数の問題点を挙げていた。これらの問題点は、使用した動物の健康状態に関するもの、現在一般に受け入れられている実験方法、外部のピアレビューに耐え得る方法論についてである。その時点で COC に提供された Ramazzini 研究所の報告書は、委員会が確実な結論を下すのに十分ではなかったため COC は Ramazzini 研究所にさらなる情報を求め、追加情報を受け取った。追加情報は今回発表された EFSA の結論に含まれている。

※「食品安全情報」 No.9 (2006) 英国 COC の項目 (p.31~32) 参照

http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2006/foodinfo-9_2006.pdf

3. アスパルテームの研究を開始

Aspartame study to begin (22 June 2009)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2009/jun/aspartame>

「食品安全情報」 No.4 (2009)

FSA はアスパルテームに関する新しい調査を開始する。本調査は、この人工甘味料で具合が悪くなる (bad reactions) と報告されている人々に焦点を合わせている。アスパルテームについては、一部の人が頭痛や胃の不快感などのいろいろな症状をアスパルテームと逸話的に (anecdotally) 関連づけている。FSA の主任研究者 Andrew Wadge は次のように述べている。「本研究は、アスパルテームの安全性を調べるためのものではない。アスパルテームの安全性は既に確立している。本研究は、さまざまな症状をアスパルテームと関連付ける逸話的報告 (注: anecdotal reports、科学的根拠によるものではなく、伝聞や体験などにもとづいた報告) も含め、消費者の懸念に対応するものである。FSA は現在もアスパルテームの摂取は安全であるという見解であり、現状の使用法の変更は勧めない。しかしながら、一部の人がこの甘味料を摂取すると具合が悪くなると考えていることは把握している。したがって FSA は、このことによって何が起きているのかもっと知ることが重要だと考えている。」

FSA は、予備的調査を 7 月から開始する予定で、現在参加者を募集している。予備的調査は約 18 ヶ月かかる見込みである。

◇関連情報

逸話、科学、アスパルテーム (FSA の主任研究者 Andrew Wadge)

Anecdotes, science and aspartame (June 22nd 2009)、Andrew Wadge

http://www.fsascience.net/2009/06/22/anecdotes_science_and_aspartame

科学にとって「逸話的根拠 (anecdotal evidence)」の役割は何であろうか？
正確には、逸話的根拠は科学的意味での根拠とはならない。それは、観察結果であり、しばしば主観的であり、また、見られた影響は同じ時に変化があったさまざまな要因に起因している可能性がある。観察結果は、問題の理解を助けるが、検証可能な仮説に向けた最初のステップであり、それ自身で終わるものではない。

したがって、逸話的報告は時にはさらに検討を行うに値する (特に、関係をもたない多くの人の間で同じことが多数報告されるような場合)。科学にもとづく機関として、FSA は科学的根拠に細心の注意を向けているが、逸話的報告についても、それが継続して寄せられる場合にはより詳細な検討が必要だと感じることもある。今回のアスパルテームに関する予備的研究がこれにあてはまる。一部の人が、アスパルテームを含む食品や飲料で頭痛や胃の不快感を報告している。

何年にもわたる膨大な研究とリスク評価によってアスパルテームは安全であること

が示されているが、具合が悪くなるという報告は継続している。こうした報告がなぜ続くのか理解するため、FSA はアスパルテームで悪影響があるとする人に焦点をあてた予備的研究を行うこととした。この調査の結果は、EFSA により行われる研究のデザインに利用される。

しかしながら、このことはアスパルテームに関する FSA の一般的助言を変更するものではない。FSA はアスパルテームが安全であると考えており、現在の使用を変更することは勧めない。

4. アスパルテームについての COT のポジションペーパー発表

COT position paper on aspartame study published

4 December 2013

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/dec/aspartame#.Up_DnpKChaR

「食品安全情報」 No.25 (2013)

英国毒性委員会 (COT) は、FSA が委託したアスパルテームについての二重盲検無作為クロスオーバー試験のピアレビューを行った。COT は FSA やその他の政府機関に助言を提供する独立した専門家委員会である。

COT の結論

COT は「この結果は公衆衛生を守るために何らかの対応が必要であることを示していない」と結論した。この研究結果はピアレビューのある科学雑誌に投稿されているため、COT の議論の完全な議事録はまだ公表されていない。この研究は、Hull York Medical School が行ったもので結果は COT の 2013 年 10 月 29 日の会合で非公開で議論された。

この研究について

この研究は、アスパルテームを含む/含まないスナックバーを食べることにより何らかの影響があるかどうかを記録するために行われた。この研究ではアスパルテームを摂取すると調子が悪くなると主張する人たちを集めて、特に問題がないという人を対照にして行った。研究は科学的手法のゴールドスタンダードである二重盲検無作為クロスオーバーで行った。この種の研究は、参加者も調査する人も食べたスナックバーにアスパルテームが入っているかどうかわからないようにして影響を調べるデザインである。二重盲検にすることで、参加者や研究者の予断により結果がゆがめられるリスクが排除できる。結果の詳細を含む論文は科学雑誌に投稿されている。FSA は雑誌に発表されたら研究の全部を公開する。

FSA が委託した Hull York Medical School 研究は、アスパルテームに対する自己申告による反応を調べたもので、アスパルテーム全体の安全性を検討したものではない。EFSA が現在認可されている全ての食品添加物について系統的再評価を行っており、

その一環としてアスパルテームの安全性を評価し、結果は今月発表される予定である。FSA は Hull 研究が発表されたら EFSA と結果を共有する。

* COT のポジションペーパー：

POSITION PAPER ON A DOUBLE BLIND RANDOMIZED CROSSOVER STUDY OF ASPARTAME

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/cotposponaspar.pdf>

2013年10月29日の会合で、COTは、Hull York Medical Schoolの科学者が行った、アスパルテームを含むシリアルバーと同じ風味でアスパルテームを含まないシリアルバーを無作為に与えた研究の結果に関する論文について議論した。参加者はアスパルテームのせいで症状が出たことがあると主張する人と、特に化学物質に感受性が高いということはないという人を含む。シリアルバーの摂取後に、各種症状と生化学測定を行って評価した。データ収集時には、参加者も研究者も、どのシリアルバーにアスパルテームが入っているのか知らされていない。

COTの議論の議事録は、この研究報告がピアレビューのある科学雑誌に投稿されている間は一時的に非公開となっている。COTは、示された結果は公衆衛生を守るために何らかの対応が必要であることを示していないため、この公開の遅延は許容できると判断した。

5. アスパルテームの研究知見発表

Aspartame study findings published

19 March 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/13719/aspartame-study-findings-published>

「食品安全情報」No.7 (2015)

FSAは本日 Hull York 医科大学により行われたアスパルテームを食べて症状が出ると申告している人々とそうでない人々での反応を比較した研究の知見を発表した。この研究はピアレビューのあるオープンアクセス雑誌 PLOS ONE に発表された。

この研究ではアスパルテーム過敏症だと自己申告している人々がアスパルテームを含む/含まないシリアルバーを食べた後の反応に差はないと結論した。この研究では心理学的検査、臨床観察、臨床生化学、メタボロミクス（代謝の過程で生じる小分子の科学的研究）を含む各種要因を調べている。

この論文は COT が 2013 年 12 月にレビューし、「この結果は公衆衛生保護のためになんらかの対応が必要であることを示さない」と結論している。

FSA の主任科学アドバイザー Guy Poppy は「最良の科学的根拠はアスパルテームが安全に食べられることを示しているものの、多くの人がアスパルテームを含む食品や

飲料を摂取すると有害反応が生じると報告している。この説話的根拠のために、報告されている影響をさらに調べるのが適切であった。アスパルテームは既に認可された添加物であるため Hull/York 研究はアスパルテームの全体的安全性を評価するためのデザインではない」という。

この研究ではアスパルテームを食べると反応すると報告した人々と問題なく食べるという同等の対象者とをリクルートした。この種の研究は研究チームも参加者も食べているバーが試験対象の物質を含むかどうかかわからないようにデザインされている。二重盲検試験では、結果を歪める参加者の予断を排除する。

2013年12月にEFSAは全ての入手可能な科学研究をレビューして完全リスク評価を行ってアスパルテームについての意見を発表した。EFSAの意見は「アスパルテームとその分解産物は現在の暴露量ではヒトが摂取して安全である」と結論した。

FSAはこの研究の結果をEFSAと共有する。

* 報告書：The effect of aspartame on self-reported aspartame sensitive individuals compared to controls – a double-blind randomised placebo-controlled study

<http://www.food.gov.uk/sites/default/files/aspartame-final-report.pdf>

アスパルテーム過敏症だと自己申告するヒト48人が参加。アスパルテームを含む/含まない二種類のシリアルバーを別々に、最低1週間は間隔をあけて食べて検査をしている。

アスパルテーム過敏症自己申告者(SRAS)と対照群はベースラインレベルで若干心理学的・代謝的特徴が違う。SRASはややストレスが多く、自分の感じることを考えたり報告したりすることが困難である。参加者は頭痛・気分の変化・熱い感じ・吐き気・疲労・めまい・鼻づまり・視覚の問題・チクチクする感じ・お腹が膨れる感じ・空腹・喉の渇き・幸福感・興奮について0-100で4時間に渡って10回ランキングした。研究者がいると影響されるのでいないところで評価し封筒に入れて封をした。

SRASはどちらのバーでもより多くの症状を報告した。さらにどちらのバーであっても最初の場合に高いランキングをした。生化学応答にアスパルテームの有無で差はなかった。

SRASのベースラインパラメーターは平均年齢 50.53 ± 16.24 、BMI 30.14 ± 5.71 。参加者募集で関心をもったのは268人のSRASだったが、インフォームドコンセントが得られたのはたった53人(21男性, 32女性)で、拒否の主な理由はアスパルテームを食べることへの恐怖であった。49人の対照を選択し、途中で参加中止したヒトがいたため試験を完了したのは両群48人になった。

さらに25人(女性20人男性5人)のSRASと対照でノセボ効果の調査を行った。この研究についてはメディアで広範に取り上げられたにもかかわらず、SRASのヒトを50人募集するのに2.5年もかかった

結論としてはアスパルテームによる影響は観察できなかった。明確だったのは SRAS のヒトはどちらを食べても症状を多く報告する、ということである。

● 英国発がん性委員会 (COC : Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

1. 2005年7月14日の委員会議事録 (案)

(5 September 2005)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pdfs/wpdrmins140705.pdf>

「食品安全情報」 No.19 (2005)

<抜粋>

・その他

アスパルテームの発がん性試験について、雌ラットのリンパ腫及び白血病の過去の発症率データは、発表されたデータ (平均 13.4%、範囲 7.0~18.4%) と 2005年6月17日に EFSA に提出されたデータ (平均 12.9%、範囲 4~25%) では異なる。論文では「雌ラットのリンパ腫及び白血病発症率がこれまでの上限を超えている」としているが、EFSA に提出されたデータでは上限以内であった。投与量が広範囲にわたるのにごくわずかな発症率の増加しかみとめられないのは信じがたいとの委員からの意見もあり、また過去の他のデータと比べて非常に発症率が低い対照群と比較しているのは疑問だとの意見も出された。さらに自然死に至るまで動物を飼育しているという実験デザインにも批判があった。使用された統計手法が年齢に関連した影響を考慮していないことも指摘された。この研究については EFSA が正式に評価を行う。(参照 : 7月15日 EFSA、7月20日 AFSSA、7月21日 ヘルスカナダの記事)

2. 2006年3月2日の会合の議事録 (案)

(20 April 2006)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pdfs/wpmin020306.pdf>

「食品安全情報」 No.9 (2006)

<アスパルテームの発がん性に関する Ramazzini 研究について>

アスパルテームに関する最新の評価は 2002 年に行われているが、リスク評価や ADI の見直しの必要はないと結論されている。2005年7月に Ramazzini 研究所がアスパルテームによるラットリンパ腫や白血病についての研究を発表した。COC は 2005年7月の会合で多数の疑問点を指摘した。2005年11月、同じグループにより、最初の報

告からさらに広げて腎・神経系と末梢神経腫瘍及び嗅上皮増生が報告された。EFSA は報告書全文を受け取り評価を行っているが、この過程で COC は FSA から、特に(a)研究の質、(b)データ解析、(c)結果の解釈について意見を求められた。COC の見解は EFSA に伝えられる。

委員からは全般的コメントとして以下のような意見が出された。

- ・ 報告書では全組織をエタノールで固定したと記述されているが、エタノール固定では組織の評価が困難であり、報告書の誤りではないか？
- ・ 高濃度アスパルテームを使った群では栄養状態のバランスが崩れているために発ガンに影響がある可能性がある。
- ・ 論文の著者は他の発ガン試験で使用している Wistar 系統が SD 系統より感受性が低いとしているが、発ガン試験には Wistar が適切なモデルであるとの一般的コンセンサスがある。
- ・ この試験は GLP を取り入れた形にデザインされているが、外部評価は行われておらず従って GLP 準拠とは見なせない。
- ・ 使用したアスパルテームの安全性や純度のデータがない
- ・ 非発ガン影響の頻度が高い。特に脳に膿瘍があるということは、実験に使用した動物のコロニーにマイコプラズマ感染がある可能性を示しており、これが観察された呼吸器系や全身での疾患の原因である可能性がある。感染症検査を行っていたかどうか不明である。
- ・ 20 年前の実験結果との比較は無意味である。一般に比較できるのは最大 5 年までである。
- ・ 結果の解析に全ての腫瘍の合計やリンパ腫と白血病の合計を使うのは適切ではない。
- ・ 使用した用量範囲が広いのに比べ用量反応は異常に小さい。
- ・ 使用した統計学的検定方法（ポリ k テスト）は自然死を待つ場合ではなく計画的にと殺した場合に使うものである。
- ・ 高用量群のラットは低用量群のラットに比べ餌の摂取量が少ないのに体重に大きな差がみられない。これは群間に飼料効率の違いがあることを示唆している。

委員会の結論：

1. リンパ腫頻度にはマイコプラズマ感染が修飾因子となる。マイコプラズマ症はリンパ球の分裂促進因子であり、これが肺のリンパ腫の主要因と考えられる。
2. 腎盂移行上皮の異形成やガンは観察されている石灰化に関連する。さらに腎盂での知見は尿路感染による可能性もある。
3. 嗅上皮の過形成はアスパルテームの吸入による刺激によるものであろう。粉末飼料ではよく報告される。
4. ラットの発がん性試験で神経鞘腫が報告されるのは珍しく、この知見の用量反応

性は極めて平坦である。さらに使用された系統で神経鞘腫と診断されているのは最近のものであり、これまでのデータとの比較はできない。

全体として、研究デザインの問題やコロニーの微生物感染状態への懸念のため、COCはこの結果からアスパルテームの発がん性について結論を出すことはできないと結論した。委員会はいくつかの問題点を明確にするため、被検物質の分析データや病理学的知見を含む個別動物のデータ、固定方法、外部による病理組織学レビュー情報を求めた。

● 英国 国営保健サービス (NHS : National Health Service)

1. 人工甘味料は糖尿病リスクを上げるか？

Do artificial sweeteners raise diabetes risk?

Thursday September 18 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/09September/Pages/Do-artificial-sweeteners-raise-diabetes-risk.aspx>

「食品安全情報」 No.20 (2014)

Guardian が「人工甘味料は糖尿病を促進するかもしれないと科学者が主張する」と報道した。しかし冷蔵庫のダイエットコーラを捨てる前に、問題の研究は主にマウスでのものだ。研究者らの実験は人工甘味料、主にサッカリン、が腸内細菌を変えることを示唆した。この変化が身体の砂糖を扱う能力を減らして 2 型糖尿病の早期警告兆候である耐糖能異常につながる可能性があるとしている。ヒトボランティアでの評価は、この発見がヒトにもあてはまるかもしれないことを示唆するが、ヒト試験はあまりにも少人数である。研究者が調べたのは、対照をとらないたった 7 人でのサッカリンによる一週間の影響、である。これで糖尿病の流行に人工甘味料が寄与していると主張するのはあまりにも早すぎる。人工甘味料を使わずに砂糖の摂取量を減らすことはいつでもできる。例えば、ダイエット飲料の代わりに水道水を飲むのが遥かに安価である。

2. Behind the headlines : 研究がアスパルテーム過敏症に疑問を投げかける

Research casts doubt on aspartame sensitivity

Friday March 20 2015

<http://www.nhs.uk/news/2015/03March/Pages/Research-casts-doubt-on-aspartame-sensitivity.aspx>

「食品安全情報」 No.7 (2015)

Mail Online が「がんと関連づけられた甘味料は安全に使用できる」と報道した。よく使われている人工甘味料アスパルテームは英国、EU、米国の食品安全規制機関から

安全とされているにもかかわらず長く論争のもとになっている。一部の人たちは、自分はこの甘味料に過敏であると信じている。逸話的報告によると頭痛やお腹の不調を引き起こす。

この研究では「アスパルテーム過敏症」の48人にアスパルテームを含む/含まないシリアルバーを与えて症状が出るかどうかを調べた。この研究はゴールドスタンダードの二重盲検 RCT で、参加者や結果を解析するヒトはどちらも何を食べたか知らない。このことが公正でより厳密な試験にする。その結果アスパルテーム入りのバーを食べた後で報告された症状は普通のバーと比べて差がなかった。このことは一部の人たちがアスパルテーム過敏症だと信じてアスパルテームを怖がることに根拠はないだろうということを示す。しかしながらこの研究では最もアスパルテームを恐れる人たちが参加していない可能性もあり、そのような人たちがアスパルテームが症状を起こす可能性については排除できない。また長期間定期的に摂取した場合の影響についてもこの研究からはわからない。

どんな成分であっても、それに対して悪い反応が出るヒトがいないということを確実に言うことはできない。しかしながらこの研究はそのような有害反応は害があるという認識に由来する可能性があることを示唆する。

● アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)

1. アスパルテーム : EFSA が新しい研究の評価結果を発表

Aspartame: EFSA presents results of its evaluation of a new study

http://www.fsai.ie/industry/hottopics/industry_topics_aspartame_efsa.asp

「食品安全情報」 No.10 (2006)

FSAI は、EFSA の最新評価に基づき、アスパルテームの使用による消費者の健康上の問題はないと考えている。

(詳細は EFSA 2006 年 5 月のプレスとほぼ同じ内容)

2. 何故アスパルテームがニュースになっているのか？

Why is Aspartame in the News?

FRIDAY, 30 JUNE 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/aspartame>

「食品安全情報」 No.14 (2023)

- JECFA と IARC がアスパルテームを同時に評価している。
- IARC はアスパルテームに発がん性があるかどうかを評価するが、JECFA は

食品中にアスパルテームを使用した場合の人々へのリスクを評価する。JECFA のリスク評価には許容一日摂取量 (ADI) のレビューと食事からの暴露評価が含まれる。

- メディアが、IARC が発がん性の可能性があるとして評価したと、2023 年 7 月 14 日に JECFA 評価と同時に発表される公式報告書が出る前に報道している。
- アスパルテームは無数の国際科学委員会が何年も評価してきて安全であることが確認されている。アスパルテームは、多くの国で厳しい安全性評価のうえ、ヒト摂取用に認可されている。EU レベルでの認可の前に、全ての添加物は厳密な安全性評価を受けなければならない、アスパルテームも同じで、現在認められている使用量では安全だと考えられている。
- FSAI は 2023 年 7 月 14 日に発表されたら、IARC と JECFA の報告をよく検討するだろう。
- FSAI の優先業務は食品の安全性確保である。

3. アスパルテーム : JECFA と IARC の評価

Aspartame - JECFA and IARC assessments

FRIDAY, 14 JULY 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/aspartame-jecfa-and-iarc-assessments>

「食品安全情報」No.15 (2023) 別添

FAO/WHO 合同食品添加物委員会 (JECFA) と国際がん研究機関 (IARC) がアスパルテームについて独立して評価を実施し、それらの知見の要約を本日 (2023 年 7 月 14 日) 発表した。

IARC はアスパルテームがヒトにがんを誘発する根拠の強さを評価し、一方 JECFA は食品中にアスパルテームを使用することによるヒトへのリスクを評価する。JECFA のリスク評価は許容一日摂取量 (ADI) の見直しと食品を介したアスパルテームへの食事暴露を評価する。

ヒトにおける発がん性についての「限られた根拠 (limited evidence)」をもとに、IARC はアスパルテームを「ヒトに対して発がん性のある可能性がある (グループ 2B)」に分類し、JECFA は、実験動物やヒトのデータからアスパルテームが摂取後に有害影響を及ぼすという説得力のある根拠はないと結論した。したがって JECFA は、以前の ADI 40 mg/kg 体重を再確認した。

これらの一連の評価と、IARC と JECFA 事務局間の緊密な連携により、入手可能な最新の科学的根拠に基づいた、アスパルテーム摂取の健康影響に関する包括的な評価が可能となった。

JECFA の知見は、2013 年の EFSA によるアスパルテームの最新評価の結論と一致している。アスパルテームは長年にわたり国際的に多数の科学委員会によって評価され、安全であることが確認されている。多くの国で、安全性評価ののち、ヒト消費用として認可されている。

EU では、すべての食品添加物が認可の前に厳密な安全性評価を必ず受ける必要があり、アスパルテームも例外ではなく、現行の許容される使用量で安全だと考えられている。

<FAQ>

<https://www.fsai.ie/consumer-advice/food-safety-and-hygiene/aspartame>

(アイルランド関連部分のみ抜粋)

- **なぜアスパルテーム (E 951) がニュースになっているのか？**
- **アスパルテームは何か？**
- **どのような食品にアスパルテームが入っている可能性があるのか？**

欧州連合 (EU) では、アスパルテームは、フレーバー飲料、デザート、菓子、乳製品、チューインガム、フードサプリメント、エネルギー低減・体重コントロール製品、卓上甘味料などの低エネルギー又はシュガーフリー食品への使用が認可されている。

アイルランドにおいてアスパルテームなどの食品添加物は、欧州食品添加物規制のもと厳密に管理されている。

- **食品にアスパルテーム (E 951) が含まれていることを知る方法は？**

EU では、アスパルテームは、食品ラベルへの記載が必須である。食品ラベルは、最終食品に含まれる添加物の機能性 (例：アスパルテームの場合、甘味料又は風味増強剤) と、添加物の具体的な名称又は E 番号 (例：「甘味料：アスパルテーム」又は「甘味料：E 951」) の両方を記す必要がある。(訳注：EU では域内で使用される食品添加物について E で始まる分類番号を付与している)

また EU の規制では、アスパルテームを含む食品には、フェニルアラニンの供給源となるものが含まれていることを表示することも要請している。この助言は、アスパルテームを食べた後に生じる必須アミノ酸であるフェニルアラニンの分解が困難な人々のために記されている。

- **アスパルテームの評価**

アスパルテームとその分解産物は、動物試験、臨床研究、摂取・疫学研究、市販後調査など、40 年以上にわたり広範な調査の対象となってきた。

アスパルテームはこれまで、JECFA (1981 年最新の完全評価)、EU 食品科学委員会 (SCF : 2002 年最新)、欧州食品安全機関 (EFSA : 2013 年最新) などによって評価されてきた。JECFA と SCF はいずれも、アスパルテームの ADI を 40mg/kg

体重/日と設定している。

アイルランドの暴露評価では、食品及び飲料品に由来するアスパルテームへの暴露量は、すべての集団で ADI の 40mg/kg 体重/日未満である。

EFSA はまた、アスパルテームの食事暴露評価を更新中であり、現時点では、EU のいずれの年齢集団においても、ADI 40 mg/kg 体重/日を超える兆候はない。この評価には、アイルランドの食品摂取データも含まれている。

- **EFSA** について
- **IARC** と **JECFA** とは何か？その任務は？
- アスパルテームに関する **IARC** ハザード評価の結果は？
- がんの **IARC** 分類システムとは？
- アスパルテームに関する **JECFA** 評価の結果は？
- 他にどんな要因ががんを誘発する？

がんは複雑な病気であり、遺伝的要因、喫煙、その他の環境要因など、いくつかの要因によって誘発される可能性がある。しかしながら、健康的な食事はがんの予防に重要な役割を果たすことができるため、結論として、消費者は健康的な食事ガイドラインに沿った健康的でバランスのとれた食事をとるべきである。エネルギー、脂肪、砂糖、塩を多く含む食品や飲料品の摂取は制限すべきである。がんを予防するための健康的な生活に関する現在の助言には、以下のようなものがある：

- 健康的な体重であること
- 活動的であること
- アルコールを避ける
- 果物や野菜をたくさん食べる
- さまざまな種類の果物や野菜を選ぶ
- 全粒粉のパンやシリアルを選ぶ
- 過剰な油脂を避ける
- 加工食品の摂取を制限する

- **次のステップは？**

FSAI の最優先課題は、食品の安全性と消費者の保護を確実にすることである。FSAI は、アスパルテームに関する IARC と JECFA による評価の完全報告書が公開され次第、入念に調査する予定である。その後、FSAI は、アスパルテームを含む食品が消費者の保護について適切に検討されるよう、EU パートナーとともに緊密に連携していく予定である。

- **参考資料**

- アスパルテームのファクトシート

12 NOVEMBER 2015

<https://www.fsai.ie/publications/aspartame>

● フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

1. ヒトの食事の人工甘味料に栄養的価値はない

No nutritional value found for intense sweeteners in the human diet

09/01/2015

<https://www.anses.fr/en/content/no-nutritional-value-found-intense-sweeteners-human-diet>

「食品安全情報」 No.2 (2015)

アスパルテーム、ステビア抽出物、スクラロース、アセスルファムカリウムなど、高強度人工甘味料は強力な甘味のあるカロリーのない食品添加物グループである。人工甘味料の使用の安全性は定期的に詳細評価されるが、ANSES はこれらの甘味料の栄養的価値を初めて評価した。この初の作業で、これらの物質の消費は体重管理、糖尿病患者の血糖値、2型糖尿病の有病率に有益な効果がないことが分かった。また、甘味料の消費と甘味の習慣性や、糖尿病やがんのリスクを高めることにも関連がないことが示された。これに基づき、ANSES は公衆衛生政策の枠組みで人工甘味料を砂糖の代替品に奨励するのを正当化する納得できる理由はないと考える。

人工甘味料は化学合成により、あるいは植物から得られる。これらの食品添加物は砂糖（ショ糖）の10倍から数千倍強いその甘味のため農業食品会社で使用される。フランスでは、最も一般的な人工甘味料はアスパルテーム、アセスルファム K、スクラロースである。それらは砂糖の消費とそのカロリーを減らし、糖尿病患者の血糖値を調整するのに役立つ目的で使用される。おそらく過体重と肥満の増進に関連した懸念により、人工甘味料の使用と消費は最近20年急激に上昇している。各人工甘味料の潜在的なリスクは認可前に評価されているが、それらの製品の栄養的なリスクと利益全体の一般的な評価はいままで欧州レベルで行われていない。

人工甘味料を含む製品摂取の潜在的な栄養的利益とリスク

砂糖の代替品としての人工甘味料の使用は、ほとんどの場合、これらの物質が低カロリーなのでカロリー摂取を短期間減少させる。だが、入手可能なデータはこの効果が長期間維持されることを保証するために十分な時間をかけていない。さらに、成人と子供の体重管理の研究は矛盾した関連を報告している。ある観察研究で、人工甘味料の使用は因果関係が立証されていないが、逆説的に体重増加に関連することを示している。人工甘味料の摂取は2型糖尿病予防に有益な効果がないことを示していて、同様に、砂糖代替品としての摂取には血糖値を制御する有益な効果がないように見える。

この専門家の評価を受けて、ANSES は次のように考える：

- ・栄養的な利益に関しては、入手可能な研究では、人工甘味料を含む製品の摂取は体重管理や糖尿病患者の血糖値調節と 2 型糖尿病の有病率に有用という証拠を示していない。
- ・がん、2 型糖尿病、早産になるリスクに関しては、現在まで入手可能なデータではこれらのリスクと人工甘味料の摂取とを関連づけられない。しかしいくつかの研究では、人工甘味料とある種のリスクとの関連についてさらなる研究の必要を強調している。

ANSES の助言

この評価で ANSES は、栄養摂取上の広範な長年にわたる人工甘味料摂取の潜在的なベネフィットに関する関連データの不足を強調した。これらの製品の摂取に関し、栄養上のベネフィットとリスク両方の新しい調査研究を行う必要があると強調した。特に：

- ・子供では：味覚の発達、食の好み、食品摂取管理に関する研究
- ・一般の人々では：体重管理に関する研究

さらに、特定集団（妊婦、子供、糖尿病患者、定期的消費者）は十分に研究されていない。ゆえにこれらの集団による人工甘味料の摂取リスクのさらなる研究が必要だと思われる。

最後に、ANSES は、主な目的の一つが一般人の砂糖の摂取量を減らすことである栄養政策の中で、公衆衛生の枠組みで人工甘味料を砂糖の代替品に奨励することを正当化する意味のあるデータは存在しないと考える。この砂糖の摂取量を減らすことは、幼児期に甘い食べ物を全体的に減らすことによって達成されるべきである。それゆえ ANSES は人工的に甘くしたり砂糖で甘くしたソフトドリンクを水の代わりに飲むべきではないと助言する。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）

1. リスク研究者 Hensel 氏へのインタビュー：「人々は、自分たちがゆっくりと毒されていることを恐れている」

Interview with risk researcher Hensel: “People are afraid that they are being slowly Poisoned

29 August 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/interview-with-risk-researcher-hensel-people-are-afraid-that-they-are-being-slowly-poisoned.pdf>

「食品安全情報」 No. 21 (2023)

Andreas Hensel 氏（62）は、獣医学、微生物学、衛生学の専門家であり、大学での

学術的キャリアを経て、2003年5月に新設されたドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)の初代所長に就任した。

BfRは、BSE危機に対応して、消費者の健康保護と食品安全に対する新たなアプローチの一環として設立された。BfRは、食品、日用品、化学物質の安全性及び消費者の健康保護に関する問題について、ドイツ連邦政府に科学的な助言を提供している。BfRは、独立性を基礎とし、科学的評価と研究を行っている。以下、Hensel氏へのインタビュー。

環境保護活動家はイチゴに含まれる農薬について警告し、WHOは甘味料アスパルテームに発がん性があると考え、BAU労働組合は家庭内のアスベストについて警告を発している。しかし、法的にはドイツのリスク担当最高権威者であるBfRからは何の警告もない。なぜか？

その通りで、我々は今までに一度しか警告を出したことがない。それは2011年の腸管出血性大腸菌(EHEC)危機の時に、BfRがその危機の原因としてフェヌグリークの種子を同定し、評価した時である。

腸管出血性大腸菌(EHEC)は重度の血性下痢を引き起こし、死亡者も出ている。あなたの意見では、その後、何も警告すべきことはなかったか？

警告を出すのではなく、科学的評価を提供するのが我々BfRの仕事である。BfRは特定の物質や微生物がもたらす健康リスクについて政治的意思決定者に助言する。BfRは、1度に、1日に、そして一生を通じて病気にならずに摂取できる物質の量について言及する。国家は国民を保護しなければならず、BfRはこれに対する科学的根拠を提供する。BfRのウェブサイトやツイッター、インスタグラムをフォローすることで、BfRの仕事のすべてを読むことができる。毎日新しい発見を発表している。

イチゴについてはどうか？BUND(ドイツ環境自然保護連盟：環境派の非政府組織)がイチゴを検査したところ、ほとんどすべてのサンプルから農薬が検出された。1つのサンプルに4つか5つの農薬が含まれていることもよくある。健康的でないと思う！

この種の報道は単に不安と恐怖を煽るものである。人々は、自分たちが徐々に毒されているのではないかと恐れるのだ。そして今、イチゴにもだ！遺憾だが、メディアは「大胆な主張が注目を集める」というモットーに従って、内容を確認せずに掲載するため、煽りに大きく関与する。しかし、検出された残留農薬はすべて許可された最大基準値をはるかに下回っており、健康リスクはなかった。

イチゴの季節に、懸念する母親から、子供にイチゴを与えてもいいかという問い合わせがある。まったくばかげている。イチゴは美味しく健康によい。ある物質が食品から検出されたかどうか尋ねるのではなく、どのくらいの量と濃度で検出されたのか、それが健康リスクをもたらすかどうかを尋ねるべきである。しかし、この研究はこの点について何も述べていない。人々は操られている。恐怖は下手な助言でしかなく、過度の反

応を引き起こす：子供は、もはやイチゴを食べなくなった、と。

親は子供を守りたいと思い、安全を好む。当然、それは理解できる？

植物保護製品が承認される前に、それが環境に有害であるか、ヒトの健康にリスクをもたらすかを判断するために、非常に慎重に確認される。計画通りに使用しても、残留物は生じる。これは避けられないことであり、それ自体はリスクではない。そのような残留物は違法ではない。植物保護製品が承認される前に、BfR は植物保護製品とその最大残留基準値の包括的な健康評価を実施する。これらは、植物保護製品の有効成分とその分解物質の食品中で許容される最大濃度である。

この評価はどのように実施するのか？

分析上の考慮事項と、いわゆる ALARA 原則を含め、最大残留基準を決定する。ALARA は「As Low As Reasonably Achievable」の略で、最大残留基準が合理的に達成可能な限り低いことを意味する。各製品について、これらの基準は通常、ヒトの健康に影響するかもしれないレベルよりもはるかに低い。したがって、消費者に健康リスクはない。

しかし、私はイチゴだけでなく、ブルーベリーやレタスも食べている。そして、どこにでも農薬がある...

植物保護製品は収穫物を守るために意図的に使用される。すべての作物は自然に農薬、つまり捕食者から身を守るための有毒物質を含んでいる。スパイス、玉ねぎ、唐辛子及びその他多くの作物で、こうした物質を香りや味に感じることができる。

農薬であれ、植物保護製品であれ、体内に蓄積されないか？

ドイツでは、植物保護製品を含む食品で中毒になったというエビデンスは 1 つもない。しかし、多くの人はまだ怖がっている。

植物保護製品を避けようと、多くの人がオーガニックに切り替えている。

オーガニック分野にも植物保護製品はある。例えば、銅などのこれらの物質は「天然」であるが、高用量では毒性もある（そうでなければ害虫を殺せない）。そして、オーガニック農法かどうかにかかわらず、できるだけ多くの有害な生物と戦うために、特定の状況に適した複数の薬剤を必要に応じて使用することは、適正農業規範の一部である。複数の薬剤の併用により、1つの薬剤を高用量で使用するよりも、植物保護剤の使用量を少なくすることができる。

イチゴの研究が示唆することに反して、多くの薬剤が自動的に多くの毒を意味するわけではない。しかし、それは人々に明確に伝えられていない。安全に関して言えば、法律は異なる生産形態を区別していない。製品がどのように生産されたかを知ることがもちろんできないし、異なる生産形態を分析的に区別することもできない。

欧州連合 (EU) 委員会は、2030 年までに農薬の使用を半減させたいと考えている。懐疑的なのは NGO だけではない。

農家は低価格で良い製品を生産するために植物保護製品を使用する。農家がこの使

用をどれだけ減らすことができるかについて一概に述べることはできない。穀物やテンサイでおそらく可能なことが、ブドウの木や果樹のような永続的な作物でははるかに難しい。ワイン用ブドウの栽培には、すべての植物保護製品の 70~80%が使用される。おいしい赤ワインを飲みながら、人々は残留農薬に腹を立てる。ワインは約 12%が化学エタノール、つまりアルコールを含んでおり、アルコールは、国際がん研究機関が絶対的な発がん物質として分類している。逆説的（パラドックス）である。

しかし、定期的に飲酒や喫煙をしても、植物性の毒素も摂取したくない。

喫煙しているならば、植物保護製品の残留による健康リスクを心配する必要はない。喫煙の有害影響は非常に大きく、他の長期的な毒性学的影響を覆い隠してしまう。したがって、人々は本質的なリスクについてより良い教育が必要である。

あなたの意見では、本質的なリスクはどこにあるか？

食品に関しては、現在最も危険な場所はキッチンである。欧州では現在、サルモネラ菌のアウトブレイクが発生しており、オーストリアではすでに鶏肉のサルモネラ菌による死者が 1 人出ている。それに興味を持つ人はほとんどいない。

でももし、植物保護製品でたった一人でも死者が出たらどうなることか。ドイツでは毎年 10 万人以上が食中毒にかかっている、しかも多くの人が医者に行かないため、報告されていない症例の数は確実にこの 10 倍から 20 倍だ。

サルモネラ菌はスウェーデンでは実質的に根絶されている。なぜドイツではそれができないのか？

スウェーデンは、家畜からサルモネラ菌を排除するために 40 年間取り組んできた。おおむね成功しているが、「根絶」ではない。つまり、南へ旅行してサルモネラ菌を含む生のものを食べるとすぐに病気になるリスクが高まることを意味する。対照的に、ドイツ人は生の豚ひき肉を好んで食べ、細菌に繰り返し晒されている。したがって、ドイツ人は感染に対する免疫が若いうちに形成されるため、少量に対して耐性があり、病気にならない。

甘味料のアスパルテームはどうか、どのくらい危険か？

この話題は毎年出て、本当に繰り返しである。世界中のリスク評価機関や WHO の重要な委員会である JECFA は、アスパルテームは人々が摂取する量では安全であると述べている。

なぜ WHO のがん研究機関は違う見方をしているのだろうか？

がん研究機関である IARC（国際がん研究機関）は、ある物質が有毒である可能性があるというエビデンスのために文献を精査する。しかし、実際に人がどのくらいの量の物質を摂取しているのかという核心を避ける。しかし、それが重要で、ある物質が健康リスクをもたらすかどうかは、その物質自体だけでなく、暴露量、つまり摂取量による。

穀物などの無害な食品にも、鉛やカドミウムが含まれていることが多く、体内に蓄積される。ビーガンやベジタリアンは、比較的穀物製品を多く食べるため、これらの重金

属により暴露されている。よって、ドイツ初のトータルダイエットスタディである BfR MEAL スタディでは、300 以上の食品や料理を一般的なドイツの人々が行うように調理し、カビ、重金属、農薬及びミネラルなどの幅広い物質について実験室で検査した。

何がわかったか？

MEAL チームは現在、14 万以上の分析結果を評価している。これまでに評価された結果は、ドイツでは、子供や免疫不全の人など、特に保護が必要な集団でも、通常の食事、つまりバランスのとれた多様な食事を食べていれば、食品は安全であることを確認している。現在の科学知識によると、これはアスパルテームにも当てはまる。多くの人ががんになるという事実は、食品や化学物質のせいではなく、むしろ加齢のためである。推定 5 人のがんのうち 4 人は、生活習慣とは関係のない要因が原因である。

警告する人もいれば、警告することは何もないと言う人もいる。重要視せず、否定するだけの人と思われることを恐れないのか？

その通り、我々はよくそう思われるが、我々が助言する人はそう思わない。反対に質問するが、なぜ、例えば Foodwatch や BUND を BfR よりも信じるべきなのか？ BfR には、科学的事実を正しくそのまま連邦政府に提出する法的義務がある。BfR のウェブサイトに掲載されているのは、科学や技術の現在の状況である。もし BfR が差し迫った健康リスクをもたらすものを見つけたら、警鐘を鳴らす、BfR が最初に警鐘を鳴らす！科学は監視の対象ではなく、連邦議会は法律で BfR の独立性を与えている。

あなたでも怖いものはあるか？

リスクのない生活はできない。怖くはないが、呼吸して、食べて、そして物事を経験しなければならない。どんな代償を払っても、あらゆるリスクを回避したいのであれば、結局は完全に無力化され、麻痺してしまい、人生を楽しむことができなくなってしまう！最終的にはそれがはるかに大きなリスクである。

最終更新：2023 年 11 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)