内 閣 府 食 品 安 全 委 員 会
平成１５年度食品安全確保総合調査

ドイツ及びフランス等の食品の安全に係る
緊急対応に関する調査

平成 16 年 3 月

中央労働災害防止協会

【目次】

第１編　フランスの食品安全行政----------
　第１章　フランスの食品安全に係る行政組織----------
　　１．フランスの食品安全担当行政組織----------
　　２．行政組織の改革の背景----------
　　３．フランスの公衆衛生に係る組織の再編----------
　第２章　フランス食品安全庁（AFSSA）の組織 ----------
　　１．組織の設立----------
　　２．組織と構造----------
　第３章　フランス食品安全庁（AFSSA）の役割と活動 ----------
　　１．フランス食品安全庁の任務と役割の概要----------
　　２．スペシャリスト専門委員会の活動----------
　　３．関係機関との連携----------
　　４．フランス食品安全庁の内部組織----------
　　５．研究所----------
　第４章　リスクコミュニケーションと緊急時対応----------
　　１．リスクコミュニケーション----------
　　２．緊急時対応----------
　　３．フランス食品安全庁の緊急事態等への対応状況----------
　第５章　フランス食品安全庁（AFSSA）と欧州食品安全管理庁の関係 ----------

第２編　ドイツ連邦共和国の食品安全行政----------
　第１章　ドイツ連邦共和国の食品安全行政----------
　第２章　連邦消費者保護・食糧・農業省（BMVEL） ----------
　　１．連邦消費者保護・食糧・農業省の概要----------
　　２．連邦消費者保護・食糧・農業省の設立の背景----------
　　３．連邦消費者保護・食糧・農業省の構成----------
　　４．連邦消費者保護・食糧・農業省の活動----------
　第３章　連邦リスク評価研究所（BfR） ----------
　　１．連邦リスク評価研究所の概要----------
　　２．連邦リスク評価研究所の設立の背景----------
　　３．連邦リスク評価研究所の構成----------
　　４．連邦リスク評価研究所の活動----------
　第４章　連邦消費者保護・食品安全庁（BVL） ----------
　　１．連邦消費者保護・食品安全庁の概要----------

２．連邦消費者保護・食品安全庁の設立の背景----------
３．連邦消費者保護・食品安全庁の構成----------
４．連邦消費者保護・食品安全庁の活動----------
第５章　食品関係法令----------
１．健康に係る消費者保護及び食品安全の新組織に関する規則 ----------
２．食品安全に関する法令----------
第６章　食品安全に係る主な活動----------
１．連邦リスク評価研究所の活動----------
２．連邦消費者保護・食品安全庁の活動----------
第７章　緊急時の対応----------
１．危機管理----------
２．食品・飼料緊急警報システム（RASFF） ----------

第３編　欧州委員会----------
第１章　欧州委員会の組織と概要----------
１．欧州委員会----------
２．欧州委員会の組織----------
第２章　環境総局----------
１．環境総局の組織----------
２．EU の環境政策 ----------
第３章　企業総局----------
１．企業総局の組織----------
２．企業総局の活動----------
第４章　欧州委員会の化学物質政策----------
１．化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）システム ----------
２．REACH に関する規則の概要----------
３．REACH と安全衛生の関係----------
４．その他の REACH に係るヒアリング結果----------
第５章　欧州連合（EU）の食品安全政策 ----------
１．EU 食品安全性白書 ----------
２．EU の食品安全行政 ----------
３．EU の緊急警報システム、緊急事態対策及び危機管理 ----------

第４編　経済協力開発機構（OECD）----------
第１章　経済協力開発機構（OECD）の行政組織----------
１．OECD の活動の概要 ----------

２．OECD の設立の背景----------
３．OECD の各種委員会----------
４．OECD 加盟国----------
５．OECD 事務局の組織----------
６．各組織の活動----------
第２章　経済協力開発機構（OECD）の化学物質政策----------
１．環境、健康及び安全プログラム----------
２．高生産化学物質（HPV）点検プログラム----------
３．OECD と EU の REACH 政策との関係----------
４．農薬対策----------
第３章　化学物質のリスクコミュニケーションへの取組み----------
１．背景----------
２．リスクコミュニケーションについて----------
３．リスクコミュニケーションのアプローチ----------
４．リスク管理プロセスのステージ----------
５．リスク状況の種類の特定----------
６．リスクコミュニケーション・プログラムの戦略的策定----------
７．危機状況におけるリスクコミュニケーション----------

第５編　国際がん研究機構（IARC）----------
第１章　国際がん研究機構（IARC）の組織の概要----------
第２章　国際がん研究機構（IARC）の活動----------
１．IARC の概要----------
２．IARC の使命----------
３．IARC の各ユニットとリサーチグループの活動の概要----------
第３章　国際がん研究機構（IARC）の発がん性評価----------
１．発がん性評価の分類----------
２．リスク評価委員の中立性----------
３．IARC の発がん性評価の見直し（2004 年、草案）----------
第４章　食品とがんのリスク評価との関連----------

第１編　フランスの食品安全行政

第１章 フランスの食品安全に係る行政組織

１．フランスの食品安全担当行政組織

食品安全に関する行政組織として農林漁業省、経済財政産業省（経済省）、雇用社会連帯省（保健省）の３つの省がある。農林漁業省では食品総局で食品の規格化を行っており、動物総局では動物の保健、飼料に関すること、植物総局では植物衛生や遺伝子組換えに関することを担当している。経済省では消費を担当する部門として消費問題・不正取締局があり、消費物品のすべて（例：フォアグラからおもちゃまで）について、表示内容、添加物、品質などについての取締りを担当している。この不正取締局では果物、野菜などの添加物、補助的な技術（遺伝子組換え技術）、食品の名称（医薬あるいは食品）を監視業務を行っているが、これは植物検疫業務ではない。保健省は、公衆衛生に関して飲料水の水質検査を担当している。

２．行政組織の改革の背景

イギリスを中心に発生した 1996 年の BSE パニックや、ベルギーにおける鶏肉のダイオキシン汚染騒ぎは、一地域で発生した深刻な問題がいかに早く欧州全土に波及するかを示している。過去数年間に、食品安全や動物の健康に関する危機的な状態を経験しなかった国はないといってよい。オランダの鳥インフルエンザ、ベルギーで発生した第二のダイオキシン汚染、ギリシャのオリーブ油の問題は、いずれも最初は一つの地域の問題にすぎない。

改革の原則は、国によって違う。各国における診断と報告の相違は、改革原則の違いに起因するものでなく、むしろ過去の管理体制の違い、主として問題の解決法を生み出す過程における違いに起因すると考えられる。

フランスの改革は、次の 2 点において他と一線を画している。

- 評価機能と管理機能の制度上の分離。これはコーデックスの国際食品規格にヒントを得たものである。ドイツ、ポーランドの改革プランもこの国際食品規格を参考としている。
- 研究所と専門家組織を一つの組織に統合。オーストラリアもこの方式を採用した。オランダの改革にもその影響が見られる。

その一方で、イギリス、スペイン、ベルギー、オランダ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ギリシャを含む多くの国々が評価機能と管理機能を一つの組織に与える決定をした。だが、公的機関に与えられ管理機能は、限定的であることが多く、地方自治体

を始めとする他の組織にも管理の権限が与えられている。

フランス食品安全庁は、1999 年 4 月に設立されたが、その当時は、欧州でも数少ない食品安全機関の一つであった。その後、フランスにならって多くの欧州諸国が構造改革を実施した。欧州連合も構造改革に着手し、その第一歩として 2003 年に欧州食品管理庁を設立した。過去 4 年間に EU 加盟 15 ヵ国のうち、11 ヵ国が食品安全機関の設立を含めた食品安全体制の改革に着手した。フランス（1999 年）に続いて改革に着手したのはアイルランド（1999 年)、ベルギー（2000 年)、イギリス（2000 年)、ギリシャ（2000 年)、フィンランド（2001 年)、オーストラリア（2002 年)、スペイン（2002 年)、オランダ（2002 年)、ポルトガル（2003 年)、ドイツ（2003 年）である。スウェーデンも過去 30 年間スウェーデン食糧庁が管轄してき食品安全体制について、再編を視野にいれた見直しに着手した。

３．フランスの公衆衛生に係る組織の再編

1998 年以前、フランスには血液汚染問題（輸血、臓器移植、エイズ)、BSE 問題等多くの公衆衛生問題が山積していたので、1998 年に公衆衛生関係の各機関の改組を行った。この公衆衛生関係に係る組織の改組の導入に伴って設立された機関は、フランス保健製品安全庁（フランス医薬品庁）(AFSSAPS)、フランス食品安全庁（AFSSA)、フランス環境安全庁（AFSSE)、国立公衆衛生研究所（INVS)、フランス移植機関（EFG)、放射線防護・原子力安全研究所（IRSN）の 6 機関で、これらの機関は、公衆衛生の保護の役割を果たすべく、保健省を初めとする管轄各省の監督下で活動している。

第２章　フランス食品安全庁の組織
（AFSSA：AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SA NITAIRE DFS ALIMENTS ）

１．組織の設立

1998 年以前のフランスでのリスク評価は、各省庁の研究機関、大学の付属機関の専門家からの意見に基づき各省庁ごとにリスク評価・管理を行っていたため、食品に関するリスク評価・管理について専門家の意見が分かれていても、多数の専門家の意見を主導する省庁のみで決定されていた。

1998 年の血液製剤の汚染問題（輸血、臓器移植、エイズ）、BSE 問題があり、1998 年の公衆衛生に係る機関の改組の導入に伴い、食品安全行政の組織も改革が行われることとなり、1998 年 7 月に「食品の衛生安全性の監視及び検査の強化に関する法律」が制定にともない、食品安全庁（AFSSA）が設立されることなった。

フランス食品安全庁の創設と同時に、インフルエンザの流行等の公衆衛生の監視と国民の健康状態の調査を行う国立公衆衛生研究所（INVS）、医薬品・血液・血液製品等に関する規制・評価を行うフランス医薬品庁（AFSSAPS）、公衆衛生の規制・評価を行うフランス環境安全庁（AFSSE）も同時に設置された。このうち、フランス食品安全庁、国立公衆衛生研究所、フランス環境安全庁の３機関の相互協同作業は、衛生安全国家委員会（CNSS）のもとで行われる。

フランス食品安全庁は、食品分野でリスク評価を行うことを主目的とする唯一の機関である。保健、農業及び消費者問題担当の 3 省の監督の下に、フランス食品安全庁は、フランス国内のヒト及び動物消費用の食品・飼料の健康及び栄養リスクを評価するものである。政府行政の一機関であるフランス食品安全庁は、農業漁業省の管轄下にあった国立獣医及び食品研究センター（CNEVA）や保健省総務局の管轄下にあった食品関係の委員会の他、国立栄養及び食品研究開発センター（CNERNA）や食品消費監視研究所（OCA）等いくつか組織体、科学支援業務を吸収統合した。

フランス食品安全庁の設置に係る法令としては、「フランス食品安全庁の組織と運営に関し公衆衛生法を修正する 1993 年 3 月 26 日の政令 99-242 号」に定められ、その中でフランス食品安全庁の基本方針が下記の通り示されている。

- フランス食品安全庁は、農業漁業省及びその他の関係省庁において、動物衛生、動物用医薬品、動物愛護及びそれらが公衆衛生に及ぼす影響、及びヒトないし動物用の食品衛生安全保障分野で講じられる措置の立案、適用、評価に必要な科学的支援を提供すること。
- 動物用医薬品に関して、遺伝的組み換え生物の利用と頒布の監視に関与すること。

２．組織と構造

フランス食品安全庁の設置に係る法令は、その中でそれぞれの役割を持った組織体を規定している。即ち、理事会、科学審議会、局長等の役割である。また、この法令は、専門家で構成される専門家委員会の設置等も規定している。

１）理事会

理事会は､理事長の他に 24 名で構成され､この内､12 名は職権による国の代表者であり、他の 12 名は、消費者団体、農業及び食品産業からの業界団体、小売り及び流通部門、動物用医薬品メーカーから任命された各代表者、それにフランス食品安全庁のスタッフの代表者で構成される。

理事会の責任は、年次報告書、投資計画、予算及び会計、フランス食品安全庁に割り当てられた補助金、寄付及び遺贈の受納または辞退に対して責任をもつことである。審議内容は以下の通りである。

・本庁と国との間で合意された目的と資金に係る契約
・手続きのルール
・作業計画
・建物の取得、移転及び交換、建物に係わるリース及びレンタル。
・契約、公的契約及びフランス食品安全庁の設定した枠を超える金額の合意またはフランス食品安全庁が設定した期間を超える合意も含まれる。
・提供した役務にかかった手数料及びフランス食品安全庁に帰されるあらゆる種類の支払
・訴訟及び和解
・フランス食品安全庁の公的協会への関与
・私法の下で契約した人への報酬に適用される一般的規則

２）科学審議会

フランス食品安全庁に科学審議会を設置し、“科学的方針における一貫性のモニタリングを行うことを定めている。科学審議会の議長は、フランス食品安全庁の局長が当たることを定めている。メンバーは、職権による 2 名（フランス健康食品保健衛生安全性機関の科学審議会会長、保健衛生監視研究所の科学審議会会長)、フランス食品安全庁の科学部門 3 名、10 名の常任科学者である。その他関係省庁及び機関が顧問として参加する。

科学審議会は、以下の事項について、意見を表明することによりフランス食品安全庁の科学的方針において整合性がとれているか否かをモニターする。

・フランス食品安全庁の行う活動計画
・研究及び科学的・技術的支援計画に関するフランス食品安全庁の作業の評価に対す

る共通原則

・スペシャリスト専門委員会委員の名簿、運営規則及び指名
・研究科学者募集のための適格性及び選考委員の構成
・スペシャリスト専門委員会の委員の指名

3）スペシャリスト専門委員会（Specialist expert committees）

健康及び栄養リスクを評価するため、フランス食品安全庁は、スペシャリスト専門委員会の援助を受けるものとし、委員の任命期間及び運営条件は、保健衛生、農業及び消費者関連の各担当大臣からの共同命令で決められる。

スペシャリスト専門委員会にはヒト用食品分野、マイクロバイオロギー分野、伝染性分野、化学分野、水分野等の 10 の専門委員会がある。委員会は、2000 年から活動を開始し、委員 20 人程度で構成されている。委員は公募制で、フランス官報で募集する。専門家の出身は大学、研究所が最も多く、また、独立性を確保する立場から、公的機関出身者が多く採用されている。民間企業からの出身者は食品包装材料等のごく一部の専門家である。委員の任期は 3 年で、2003 年に更新されたが、55%が再任された。

4）スペシャリスト科学委員会（Specialist scientific committees）

スペシャリスト科学委員会は、研究に携る科学者を評価するための組織である。同委員会は、2 年間に 1 回研究チームの評価を行う。同委員会は、研究科学者募集の選考委員の構成メンバーになることも出来る。

5）一般組織

（1）局長

フランス食品安全庁の設置に係る法令は、局長のフランス食品安全庁管理上の範囲並びにフランス食品安全庁による決定、見解及び勧告に関する局長自身の権限について規定している。

・理事会の審議を準備し、確実に審議が行われようにしなければならない。
・フランス食品安全庁の公的研究科学者及び契約公務員を募集し、任命し管理する。
・全従業員に対する人事権をもつ。
・裁判及び市民生活のすべての面でフランス食品安全庁を代表する。
・理事会の承認を条件にして、契約、購買及び販売証書に同意する。
・収入及び支出を承認する。

（2）内部組織

フランス食品安全庁の職員は、全体では国家公務員資格者、公務員契約者として約 850

名がおり、その内訳は、事務総局に 80 名、食品リスク評価部に 70 名、研究所に 650 名、動物医薬品部に 50 名が在籍している。事務総局（Secretariat General）は、総括的な政策を決定し、局長（Director General）がすべての責任を負っている。

組織図を図１に示したが、局長、事務総局、国立動物用医薬品局、栄養・健康リスク評価部、研究所計画検討部等と 12 の研究所で構成されている。

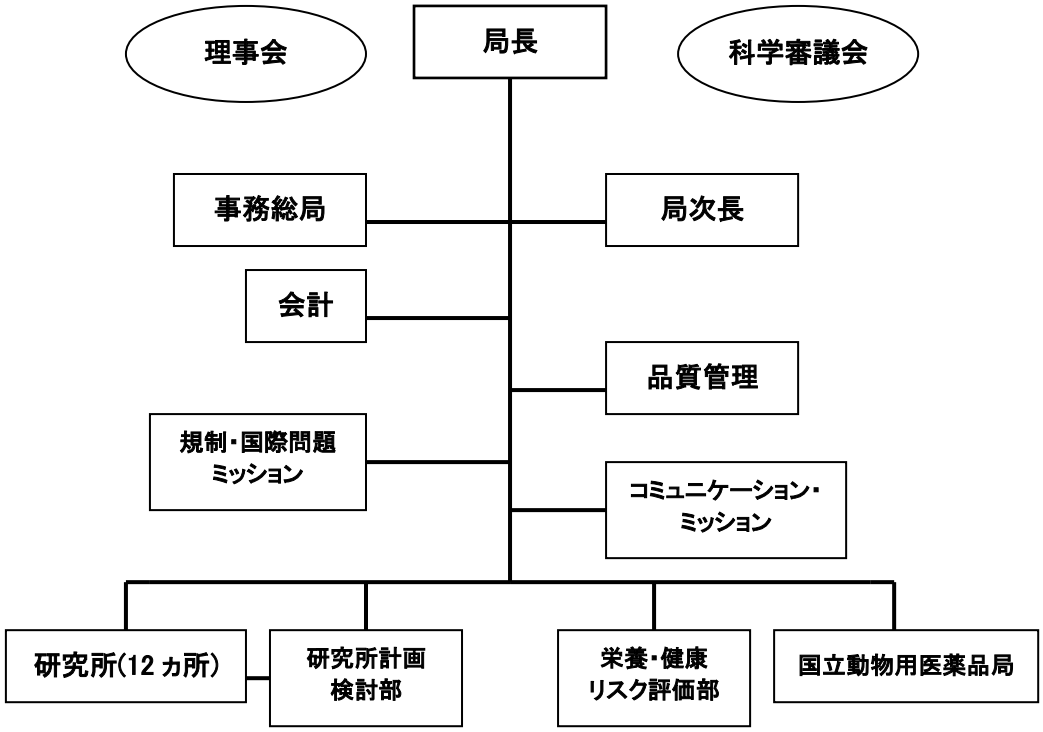


図1　AFSSA 組織図

６）予算

フランス食品安全庁の年間予算は、2002 年度が約 8,900 万ユーロである。収入の内訳は、①85%が国の予算、②欧州連合（EU）からの補助金、③研究所のある地方自治体からの補助金、④5%程度が動物医薬品の許認可の税金、⑥委託研究収入等である。

支出の内訳は、①50%が人件費、②６分の１が投資、③減価償却費等である。全体の経費の 2 分の 1 が研究所への支出となっている。

第３章 フランス食品安全庁（AFSSA）の役割と活動

１．フランス食品安全庁の任務と役割の概要

フランス食品安全庁の役割と責任は、公衆衛生法の条項 L.1323-1 で「ヒトまたは動物に供される食品または飼料の健康・栄養リスクを評価する義務を負う」と記載されている。即ち、原料生産から最終消費者への食品の供給に至るまで、流通全体を通して食品の安全を確保することである。動物の健康と動物医薬品にも一定の責任を負う。これらすべての分野において、評価、研究、科学、技術支援を提供することも、フランス食品安全庁の任務である。

国民の健康に責任を持つ一公的機関としてのフランス食品安全庁は、監視と警告の役割を果すとともに、十分な情報提供と透明性の確保の責任を負っている。動物医薬品の分野は、別にして、フランス食品安全庁には査察機能はない。また、保健政策を策定する権限もない。

フランス食品安全庁の活動分野は、非常に幅広く、動物性食品、植物性食品、飲料水、ヒトの食物、飼料等、食品全般を網羅している。また、飲料水を含め、ヒトや動物の食用に供する食物全般の栄養リスクと健康リスクを評価している。更に、食品だけでなく植物保護製品、動物医薬品、駆虫薬、化学肥料、土壌改良剤、食品に接する素材及び食品包装材等、食品の安全に重大な影響を及ぼす可能性のある種々の製品のリスク評価も行っている。

２．スペシャリスト専門委員会の活動

フランス食品安全庁には以下の 10 の専門委員会があり、活動を始めたのは、2000 年からである。

(1) 添加物、香料、科学技術による補助薬専門委員会
　人間にアレルギー反応を起こす食品中の添加物の問題を担当している。
(2) 飼料専門委員会
　飼料に添加物が加えられているかどうかの残留検査を実施している。
(3) バイオテクノロジー専門委員会
　遺伝子組換え食品を担当している。
(4) 水専門委員会
　飲料としての水を担当している。なお、一般河川については環境庁が担当している。
(5) 伝染性の亜急性海綿脳症専門委員会
　牛だけでなく BSE 症状を示す羊の研究もしている。
(6) 食品包装・器具専門委員会
　食品に接触する食品包装材等の問題を担当しており、食品に接触する食品材料につ

いて使用許可申請が省庁に出されたら、省庁は委員会にリスク評価を依頼し、委員会でこれを検討し、その結果を省庁に報告している。

(7) 微生物学専門委員会

チーズのリステリア菌、サルモネラ属菌、抗生物質耐性菌問題を担当している。

(8) 栄養学専門委員会

栄養や品質を担当している。

(9) 化学的、物理的残留物と汚染物質専門委員会

ダイオキシン問題を担当している。ここでは、ダイオキシンの分布状況について焼却炉周辺のダイオキシンに関する研究発表が行われている。また、重金属、鉛、カドミウム、それと農薬の残留問題も扱っている。

(10)動物の健康専門委員会

動物の健康問題について担当している。

専門委員会は、定期的に毎月１回開催され、フランス食品安全庁のリスク評価部門のユニットが、各委員会の事務局を担当している。議題は、省庁（管轄の省庁以外からもある）及び消費者団体からの議題、委員会からの自主的な問題提起である。報告形式は、委員長により任命されたレポーターが委員会で作成したレポートを発表し、討議が行われる。討議の議題数は、省庁からの提出が多く、消費者団体からの提出は少ない。

議題は、年当り 350～380 件あり、そのうち 3 分の 2 は使用許可・認可に係るリスク評価の依頼であった。また、食品安全の規制を制定する場合に、フランス食品安全庁の承認が必要と規定されているので、4 分の 1 は規制に関するものであった。設立当初は、委員会からの自主提起よる議題は少なく 1%程度であったが､現在では 10%程度までになっている。

その他の議題としては、フランスは、貝の養殖が盛んであるが、近海の水質汚染（船の石油漏洩等）が緊急の問題となり、周辺の漁業資源は、大丈夫かということが年１回位の頻度で話題になる。今、話題になっているアジアの鳥インフルエンザ問題に関しては、アジアからヨーロッパに飛んでくる渡り鳥はいないので影響がないと考えている。

３．関係機関との連携

フランス食品安全庁は、関係機関と連携を維持している。

(1) フランス保健製品安全庁との連携

食品と医薬品の境界に関する問題、栄養に関する主張、ヒト及び動物用医薬品に共通する問題、ヒトまたは動物用医薬品セクターに供される可能性のある原料に係る問題と連携し、医薬品やアルミニウムの健康リスクに関する問題等について、定期的に情報交換を行っている。

(2) フランス環境安全庁との連携

環境汚染物質は、環境と食品の両方に脅威をもたらすことから、連携している。食品安全の立場からは、植物性健康製品の安全が懸念される。

⑶国立公衆衛生院との連携

BSE、鳥インフルエンザ等人獣共通感染症の問題に関する専門家会議の開催、食用臓器の摂取による罹患率と死亡率、アルミニウム、ダイオキシンに関する合同ワーキング・グループの設置等、設立以来緊密な連携を保っている。

⑷フランス移植機関との連携

異種移植手術の実施における微生物の安全確保問題について連携している。

⑸放射線防護・原子力安全研究所との連携

食品中の放射性核種による被爆の監視について連携をとることを考えている。

４．フランス食品安全庁の内部組織

１）栄養・健康リスク評価部

栄養・健康リスク評価部は、フランス食品安全庁の他の部署との共同作業の下に栄養及び健康リスクの領域の評価を行い、フランス食品安全庁に求められる意見、助言のすべてに対応し、関係当局に対する勧告あるいは提案も自ら作成する。また、栄養及び健康リスクの分野での各種委員会の事務局の役目も担っている。本部署は、食品栄養及び健康リスクの領域でフランス食品安全庁に求められる意見の書面作成する上で、フランス食品安全庁への紹介記録から始まって、意見を省庁に送付することまで責任を有する。

本部署には次のグループが漸次組み込まれた。

①2 つの横断的グループ

・専門的助言のための科学的及び技術的支援を提供するグループ
・リスク分析のための疫学的支援を提供するグループ

②４つの分野別

・栄養及び栄養リスクの評価グループ
・生物学的リスクの評価グループ
・物理的及び化学的リスク評価グループ
・水関連リスク評価グループ

２）国立動物用医薬品局

国立動物用医薬品局に付与されているすべての職務は、以下の通りである。

・7 つ科学及び技術グループでそれぞれ化学薬品の登録と評価､免疫学的医薬品の評価、消費者保護、医薬品品質のモニタリング、医薬品のモニタリング及び立ち入り検査
・法律及び紛争問題、国際関係、コミニュケーションと文書作成、情報技術を担当す

る複数の部署

３）研究所計画検討部

研究課題の選択、専門家としての意見、技術的及び科学的支援における、また科学委員会の勧告に従い決定した優先活動をおこなうグループ間の割り当て、業務内容の妥当性について責任を有する。

・研究所の科学的研究の促進し、推進し、調整すること
・研究所で行われる研究作業、技術的科学的支援及び専門家としての勧告の提供に一貫性があるか否か、モニタリングすること
・動物の健康に関する活動と食品衛生に関する活動間の調整を確実に行うこと
・重要な課題分野について国内・国外を問わず研究・開発を行う上で高等教育機関との科学的連携を維持すること
・科学審議会の勧告に基づいて選別した優先順位の課題と目的との一致について規定すること
・科学審議会の勧告に従って採用された方法・様式に基づき、研究所またはグループの評価及び研究者個人別評価を実施すること

５．研究所

科学的研究を行う研究所は、全国各地に 12 ヵ所（フランス食品安全庁 2002 年年次報告書では 13 ヵ所となっているが、ヒヤリング時には 13 ヵ所でなく 12 ヵ所との説明を受ける。）ある。フランス食品安全庁にこのような研究所が存在するのは、既存の動物関係の研究所を吸収してきたためである。これらの研究所は、動物生産等に直結した地域にあり、それぞれが分野ごとに専門化している。しかし、フランス食品安全庁では、研究のみに専念している科学者はほとんどいない。ほとんどの科学者は、研究と科学・技術支援の提供の両方に取り組んでいる。これは、役割と責任の達成を追及するフランス食品安全庁の最も独創的な特徴である。

2003 年には外部の専門家を招いて、研究所の評価を実施しているが、研究者の個人評価や研究所全体の評価においては、このことを十分に考慮している。研究所の評価は、公的機関として再編後初めてである。この評価には、標準的な科学・技術機関向けに開発された評価方法を使用している。評価基準については、フランス食品安全庁の特徴を考慮した独自の基準を採用している。

(1) 馬病理学研究所
(2) 豚・家禽研究所
(3) 魚類病理学研究所

(4)　動物用医薬品・殺菌剤研究所
(5)　ヤギ研究所
(6)　小型反芻動物・食肉衛生研究所
(7)　家畜病理学・食肉衛生研究所
(8)　BSE・野生動物病理学研究所
(9)　動物病理学・動物原生疾患研究所
(10) 食品衛生・品質研究所
(11) 食事調達研究所
(12) 漁業生産物研究所

フランス食品安全庁の運営委員会は、2002 年に研究所計画検討部の提案を受け、長期にわたる 4 つの優先分野と 5 つの開発テーマを示した。

(1) 4 つの優先分野
・ほとんど戦略的分野において、現在の活動を維持・推進する。
・牛肉生産に関するリスク意識を強化・拡大する。
・養殖・漁業の分野において、健康リスクに新しい知見を獲得する。
・飲料水と植物性食品のリスク評価に貢献する。
(2) 5 つの開発テーマ
・細菌と人獣共通感染症の出現と再出現
・TSE（伝染性海綿脳症）
・飼料とヒトに対する健康リスク
・定量的なリスク評価
・食品成分と栄養リスク

＜参考＞
・フランス政府広報
http://www.service-public.fr/etranger/english.html
・フランス政府法典
http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes

第４章 リスクコミュニケーションと緊急時対応

１．リスクコミュニケーション

フランス食品安全庁は、消費者に対して情報の提供を行うとともに、寄せられた意見は即日インターネットを通じて公開している。また、フランス食品安全庁からの勧告、報告として公表されたときは、インターネットでも公開している。2002 年にフランス食品安全庁は、国立健康教育疾病予防研究所と共同で「健康のための食生活」と題する一般向けのガイドブックを 200 万部発行した。

フランス食品安全庁ウエブサイト（http://afssa.fr）へのアクセス件数は、1 日 1,200 件と高い水準を維持している。これは専門家がサイトを利用していると推定している。また、パリ国際農業見本市において子供向け（8 歳から 12 歳の子供）ウエブサイトを開設した。このウエブサイト（http://afssa-jeunesse.com）は、ゲーム、情報、クイズを利用してバランスの取れた健康な食生活の方法、悪い細菌と戦わなければならない理由、食品の安全な保存方法等子供達にさまざまな問題を考える機会を提供した。

２．緊急時対応

フランス食品安全庁は、リスク評価の専門機関なので、リスク管理を伴う、緊急時対応は行わない。緊急時の対応は、農林漁業省の仕事である。従って、緊急時対応のマニュアルはない。但し、リスク評価を伴う場合には対応している。

潜在的リスクに関する警告発信は、２例がある。１例目は、リステリア菌の発生例で、フランス食品安全庁以外の研究所からリステリア菌が発生したとの報告がフランス食品安全庁 に届けられると、フランス食品安全庁の研究所が確認して、国に報告するとともに公的に警告を発信した。また、地方の衛生研究所から試料が送付されてきた試料を検査し、リステリア菌が確認されれば公的に警告を発信する。さらに、他の地方で発生しているリステリア菌と同じ菌種か否かについても確認する。この潜在的リスクの警報発信においては、地方の衛生研究所がフランス食品安全庁に確認依頼する前に、農業漁業省に報告されることもある。

２例目は、ダイオキシン汚染の問題で、廃棄物焼却場周辺の土壌等を調査し、専門委員会で検討後、廃棄物焼却場周辺の作物が廃棄物焼却場から排出されるダイオキシン汚染と関連していると確認された場合は、焼却場周辺の作物に危険があると消費者に対して警告を発信した。

また、フランスで BSE が発生した場合、この発生状況を農業漁業省が EU に報告し、リスク評価はフランス食品安全庁が行い、科学委員会に報告する。また、フランス食品安全庁が感染経路を調べ、農業漁業省に報告する。潜在的リスクについては、フランス食品安全庁が農業漁業省に報告し、農業漁業省が EU に報告することになっている。

３．フランス食品安全庁の緊急事態等への対応状況

(1) 過失汚染：1992 年 12 月タンカー「エーリカ」沈没に際して、海産食品の摂取に伴う危険性について評価

(2) 食品中毒素：ダイオキシンの危険性の査定とダイオキシンばく露についての報告(2000 年 6 月)、母乳育児についての意見（2002 年 1 月）

(3) GMO（遺伝子操作によって作られた動植物）の危険性の評価（2002 年 1 月）、水生原虫の危険性の評価（2002 年 9 月）

(4) 動物疾病の発生と再発生：西ナイルウイルス（2000 年 10 月）、口蹄疫(2001 年 1-2 月)、ブルータングウイルス（2001 年）

(5) フランスの BSE に対する危険抑制策の再評価

(6) 好気性細菌リステリアの危険性の観点に基づく食品の分類（2001 年 1 月）

(7) 栄養成分への助言（2002 年 9 月）

第５章 フランス食品安全庁と欧州食品安全管理庁の関係

欧州食品安全管理庁（EFSA）の任務は、フランス食品安全庁のそれと非常によく似ている。特に、欧州食品安全管理庁が科学グループを有している点、EU 科学運営委員会との連携を維持している点は、フランス食品安全庁と酷似している。両者が異なる点は、欧州食品安全管理庁に BSE と水に特化したグループがない点である。但し、水の問題は、欧州食品安全管理庁の責任の範囲外である。

EU 規則によると、欧州食品安全管理庁は、「欧州食品安全管理庁と同様の任務の達成に取り組む加盟国の担当組織と緊密な関係を結び、活動するもの」と規定している。この規定に基づき欧州食品安全管理庁は、加盟国の食品安全機関の代表者で構成する諮問フォーラムを発足させた。フランス食品安全庁局長は、このフォーラムのフランス代表に指名されている。諮問フォーラムの役割は、各国機関と真の協力体制のネットワーク・システムを確立することである。

科学的助言の提供については、欧州食品安全管理庁は「欧州食品安全管理庁の科学的提言と、欧州食品安全管理庁と同様に取り組んでいる各国機関との科学的助言との間に相違を生じさせると思われる原因を早い段階で特定するために、警戒する責任を負う」と規定している。また、当該の各国機関への接触については、「科学的問題に関して見解に大きな相違が生じた場合、当該機関が EU 加盟国の機関であるときは、欧州食品安全管理庁と当該機関を管轄する国の機関は、協力して相違の解消に努める、ないしは争点になっている科学的問題を明記した公文書を共同作成し、データの不確実性を示す義務を負う。作成した公文書は公表するものとする」と規定している。

リスク評価の分野については、欧州食品安全管理庁を中心として欧州レベルでの統合が進んでいる。フランス食品安全庁は、フランス食品安全庁と類似の各国機関と有機農産物とアクリルアミドに関する情報交換をおこなった。また、オランダの機関と協力契約を締結した。

第２編　ドイツ連邦共和国の食品安全行政

第１章　ドイツ連邦共和国の食品安全に係る行政組織

牛海綿状脳症（BSE：Brovine Spongiform Encephalopathy）やダイオキシンの問題をきっかけとして家畜の疾病と飼料及び食品安全を消費者保護の立場から科学的・行政的展開するためにドイツ国内、欧州連合（EU）で食品の安全に関する組織改変が始まった。ドイツでは、EU の欧州委員会（EC）が 2002 年 1 月 28 日に制定した。欧州食品基本規則（規則(EC)No.178/2002）に基づいて食品安全のリスク評価を行うため EU と同等の組織を構えることとなった。それによりドイツにおける消費者の健康保護及び食品安全を担当する組織新設のために「健康に関わる消費者保護及び食品安全性の新組織に関する規則」が 2002 年 8 月 6 日に制定された。この法令の第 1 条と第 2 条には連邦リスク評価研究所の設置に関する規則（BfR 規則－BfRG）と連邦消費者保護・食品安全庁の設置に関する規則（BVL 規則－BVLG）が制定された。

具体的には、連邦政府の動物の飼料と食品に関する事項を取扱う省を１つに集約し、動物の飼料と食品の安全を担当する連邦消費者保護・食糧・農業省(Bundesminisiteriums fur Verbraucherschutz Ernahrung und Landwirtschaft：BMVEL)を設立し、更に、リスク評価を行う連邦リスク評価研究所（Bundesinstitut fur Risikobewertung：BfR）とリスク管理を行う連邦消費者保護・食品安全庁（Bundesamt fur Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit：BVL）を設置したことである。連邦リスク評価研究所と連邦消費者保護・食品安全庁は、連邦消費者保護・食糧・農業省の監督下に位置し（図１）、リスク評価は、連邦リスク評価研究所が担当し、リスク管理は、連邦消費者保護・食品安全庁と連邦消費者保護・食糧・農業省が担当している。連邦リスク評価研究所（BfR）、連邦消費者保護・食品安全庁及び連邦消費者保護・食糧・農業省は、各々の立場の範囲でリスクコミュニケーションも行なわれる。

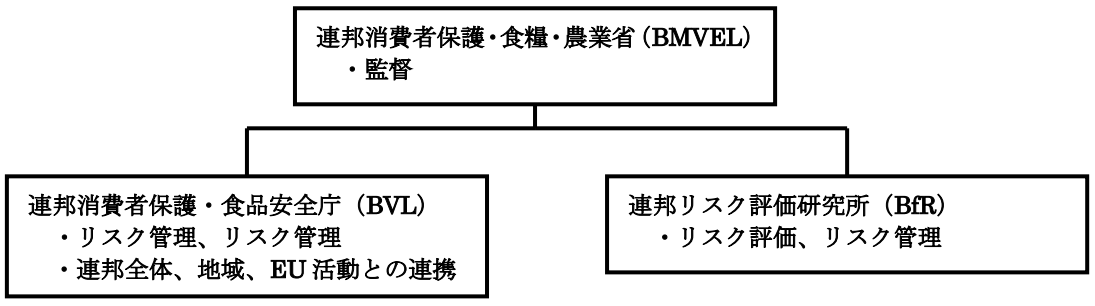


図１　　ドイツにおける食品安全行政の組織

第２章　連邦消費者保護・食糧・農業省（BMVEL）

１．連邦消費者保護・食糧・農業省の概要

連邦消費者保護・食糧・農業省は、食品安全の活動を行う連邦リスク評価研究所及び連邦消費者保護・食品安全庁を監督する立場にあるので、その立場の範囲内でリスク管理、リスクコミュニケーションを実施している。また、連邦消費者保護・食糧・農業省の職務範囲の概要は、食品安全の他にも次の政策に携っている。

- 食品等における予防的消費者保護（食品安全）
- 品質、環境と動物に適した生産
- 農村地域の開発
- 林業
- 漁業政策
- 研究（消費者、食糧、農業政策を支援する研究）
- 未来志向の農業政策の目標
- 国際的責任

２．連邦消費者保護・食糧・農業省の設立の背景

連邦消費者保護・食糧・農業省は、2001 年 1 月 22 日に連邦食糧・農林業省（BML）改組し、連邦保健省から消費者保護の権限、連邦経済テクノロジー省から消費者政策の権限を譲り受けて、新設された組織である。更に、2002 年 10 月 22 日には、連邦保健・社会福祉省から遺伝子工学の管轄権も委譲された。食品に係る政策として各州政府の食品監視の調整、特定物質の許認可等も行っている。その他、業務に関連した施設として連邦品種局（BSA）、連邦農林生物研究所（BBA）、連邦動物ウイルス病研究所（BFAV）等がある。

３．連邦消費者保護・食糧・農業省の構成

１）組織の概要

連邦消費者保護・食糧・農業省（図２）には 6 つの局があり、第３局（食品安全・動物医薬品局）が飼料と食品の安全を担当している（図３）。この第３局には、食品安全部（第 31 部）と動物の健康・食品衛生部（第 32 部）がある。

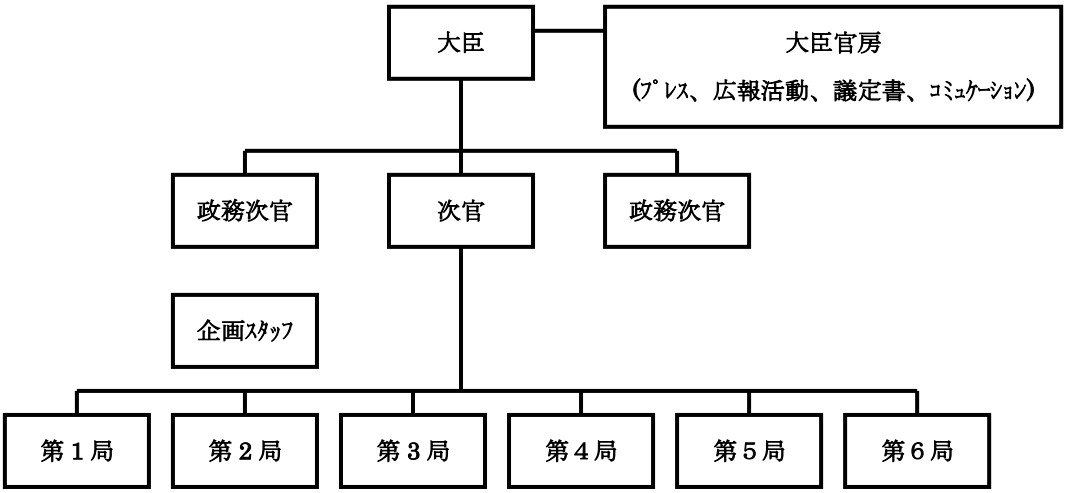


図２　　連邦消費者保護・食糧・農業省（BMVEL）の組織

連邦消費者保護・食糧・農業省の各局の担当事項は、次の通りである。

第１局：総務
- ・団体
- ・個人（Personal）
- ・世帯
- ・研究分野の団体、個人、世帯
- ・一般的法律問題
- ・税務
- ・見本市
- ・情報技術

第２局：消費者保護、食糧、研究、バイオ・遺伝技術
- ・情報・サービス業、健康分野、通商、金融サービスにおける消費者保護
- ・食料政策・啓蒙
- ・食料備蓄
- ・生物学一般（Biologische Vielfalt）、遺伝子資源
- ・環境問題

第３局：食品安全、獣医
- ・食品監視
- ・食品・食肉衛生
- ・食品添加物、栄養補助食品
- ・リスク・危機管理
- ・食品法、詐欺行為からの保護

・動物医薬品
・動物給餌
・動物保護
・動物飼育
・動物伝染病

第 4 局：農業市場、計画基準
・園芸（農耕地、ワイン、果物、野菜）
・畜産（家畜、食肉、卵、牛乳）
・販売助成、品質表示
・統計
・市場・価格監視
・収穫状況、経営調査
・農産物海外貿易

第 5 局：農村空間、社会秩序、園芸、林業
・農村開発
・持続的土地開発
・所得関連
・小売業
・農村社会政策
・エコロジー農業
・農業・園芸
・再生原料（Nachwachsende Rohstoffe）
・造園
・植物保護
・水の管理
・技術、土木建築・運輸
・林業
・狩猟

第 6 局：欧州連合業務、国際業務、水産業政策
・機関・団体及び EU 加盟国との関係
・EU 予算及び融資
・国際貿易
・食料・農業国際組織、世界の食料
・第三国との経済関係
・EU 水産業規定
・海洋環境保護

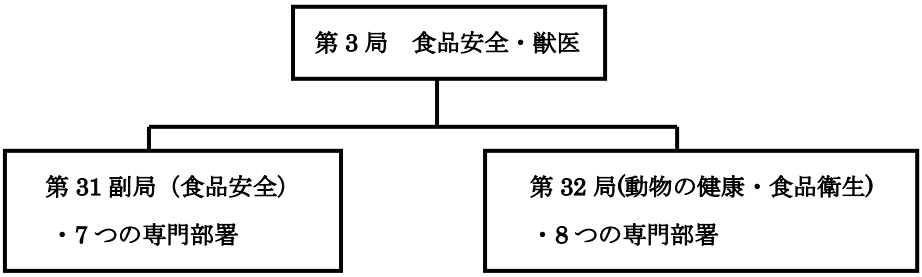


図 3　　第 3 局（食品安全、獣医）の組織

第 3 局食品安全、獣医の担当事項は、次の通りである。第 31 副局：食品安全の 311 課は第 3 局の調整を担当するが、現在はまだその大部分がボンにあり、一部だけがベルリンに移転した状況である。最終的にはベルリンを中心として活動をすることを予定している。（大臣、次官はベルリンに滞在）

第 31 副局：食品安全

- 311 課：第 3 局の調整
- 312 課：特殊食品、栄養補助食品、食品添加物
- 313 課：食品監視、食品モニタリング、残留物/汚染
- 314 課：第 31 副局の法律業務
- 315 課：リスク・危機管理
- 316 課：化粧品、タバコ、生活必需品
- 318 課：動物給餌、飼料

第 32 副局：動物の健康・食品衛生

- 321 課：動物保護
- 322 課：動物飼育
- 323 課：動物伝染病
- 324 課：売買時の動物伝染病、国家危機センター、動物伝染病撲滅
- 326 課：動物用医薬品、動物性食品残留物
- 327 課：第 32 副局の法律業務
- 328 課：食品衛生、動物性食品の取引
- 329 課：食肉衛生

2）人員

連邦消費者保護・食糧・農業省は大臣と 3 名の政務次官がおり、約 950 名の職員を勤務している。

４．連邦消費者保護・食糧・農業省の活動

連邦消費者保護・食糧・農業省への報告の流れを図４に示したが、連邦消費者保護・食品安全庁が州政府消費者保護・食品安全委員会、更にはその下部の監督局である州政府消費者保護省と繋がりがあるので、連邦消費者保護・食糧・農業省と、連邦リスク評価研究所（BfR）への連絡を担当している。報告された食品安全に係る情報のリスク評価は、連邦リスク評価研究所（BfR）で行われ、その結果を連邦消費者保護・食糧・農業省と連邦消費者保護・食品安全庁に連絡する仕組みになっている。その流れを図 4 に示した。

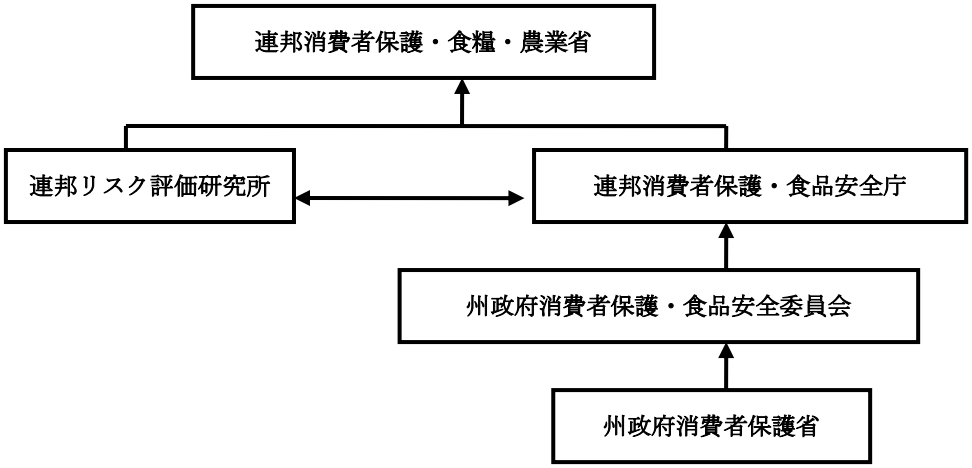


図４　　連邦レベルの情報の流れ

ドイツは連邦制であり、連邦全体としては連邦法が存在する。州は、16 州あり、各々の州には州政府が置かれ、州政府法が存在する。従い、連邦の各州政府には食品安全・動物を担当する省庁が存在し、郡を置く州政府もある。各州政府には 400 もの地方自治体があり、州政府法に基づいて食品安全に関する監査が行われている。各々の自治体には１～２名（大きな州政府では 10 名程度常駐しており各州政府で多少差がある）の食品安全の専門家（食品や獣医学等の大卒で、専任である）が常駐している。しかしながら、現在のところ州政府によって食品安全・家畜管理等の行政政策の内容が異なっている。

例えば、ベルリン州では幾つかの区に分割されており、主に食品営業、レストラン、ホテル等の食品衛生に係る政策が中心である。また、食品安全の監視業務に関し、ある郡では豚が 1000 万頭、牛が 500 万頭、その他羊、家畜等もおり、と畜場、解体場が多数あるので食品安全の監視業務は、ベルリン州と比較にならないほど多忙である。

監視業務は、地方自治体の専門職員が実施している。この監視業務の現場での実施は、重要である。何故ならば現場で問題が発生したとき、許可や禁止等の適切な措置が迅速に

対応できるためである。その結果は、現場で確認後、その情報が地方自治体に報告され、地方自治体から、連邦の州政府に報告される（この情報は、欧州委員会にも報告され、更に、欧州委員会から欧州食品安全管理庁（EFSA）へも報告される)。

州政府に報告された情報は、連邦消費者保護・食品安全庁を通じて連邦政府に報告される（各州政府からの食品監視、検査データ等食品安全に関するデータは、連邦リスク評価研究所で管理され、リスク評価は、連邦リスク評価研究所で行われる)。最終的に連邦政府の連邦省に報告され、連邦省と州政府で必要な対策について検討が行われる（この検討会は、通常は、定期的に開催を行い、日常的な問題の処理がされているが、そこで必要な管理方法が決定される。また、今後の対策等についても検討される。)。

特別な問題が発生した場合には、連邦政府、州政府、自治体間で協議が行われ、対応戦略が作成され、これに基づいて対策が採られる。この場合、３段階での対応マニュアルを作成している。この対応マニュアルに基づき、自治体→州政府→連邦政府（自治体→郡→各州政府担当省→BVL→BMVEL）へと数時間のうちに情報が伝達され、これに基づいて対応策が練られており（各々のまとめたもの（マニュアル）がある)、これらの機能は良好である。このように連邦政府、州政府、自治体間には連絡調整機構が存在する。

また、連邦消費者保護・食糧・農業省は、連邦リスク評価研究所が独立、中立的な立場で収集したデータ及び情報の報告を受けており、連邦リスク評価研究所と連邦消費者保護・食糧・農業省との情報交流は、良好に機能している。連邦消費者保護・食糧・農業省は、連邦消費者保護・食品安全庁と共に国際的業務として欧州委員会及び EU の関連専門機関との連絡調整業務にも携っており、欧州委員会と連邦消費者保護・食糧・農業省とは、将来的な対策に向けて良好な協力関係を築いている。一方、EU 加盟国の食品安全政策は、欧州食品獣医局（EU Food and Veterinary Office (FVO)）に監査を受けている。

第３章　連邦リスク評価研究所（BfR）

１．連邦リスク評価研究所の概要

連邦リスク評価研究所は、連邦消費者保護･食糧･農業省監督下にあるが、独立してリスク評価を行う組織である。その職務範囲の概要は、以下の通りである。

- 食品安全、消費者保護に関連した問題、動物用医薬品や飼料の問題についての科学的論文の作成、専門家の評価の発表
- 科学的助言
- EU の機関や国内の機関との共同作業、意見交換
- 研究
- 化学物質のリスク評価、中毒災害の文書作成、情報発信
- 動物実験代用方法の把握、評価
- 遺伝子組換え動物、植物、微生物のリスク評価、遺伝子組換え飼料のリスク評価
- 危険な商品（有毒物質、腐食性物質）の輸送にかかわる健康問題
- 食品監視への協力
- EU 及び国立研究所としての機能の遂行
- 研究成果の公開

２．連邦リスク評価研究所の設立の背景

BSE、ダイオキシンの問題を契機に、ドイツ国内で食品の安全に係るリスク評価とリスク管理を分離すべきという意見の高揚により、健康にる消費者保護及び食品安全性の新組織に関する規則（2000 年 8 月 6 日）が制定され、連邦リスクアセスメント研究所（リスク評価研究所）として 2002 年 10 月 31 日に設立された。設立にあたり、従来の連邦消費者保護獣医学研究所（BgVV）を廃止し、連邦リスク評価研究所がその機能を受け継いだ。一部の連邦消費者保護獣医学研究所の機能は、連邦消費者保護・食品安全庁が受け継いでいる。連邦リスク評価研究所は、「人間の健康サービスにおけるサイエンス」をスローガンとして 2002 年 11 月 1 日にリスク評価を専門に、独立して行う機関として発足した。組織は、最近発足したばかりなので、機能は完全に稼動しておらず、研究所のパンフレットもなく、リスクを認知して健康を守る（人間保護）ということを表現したロゴマークも出来たばかりの状態であり、現在も内部の組織等の改組を行っている状況にあるとのことであった。

３．連邦リスク評価研究所の構成

１）組織の概要

連邦リスク評価研究所は、連邦消費者保護・食糧・農業省の監督下にあるが、独立してリスク評価を行う立場である。しかしながら、政策的研究を行う立場上、連邦消費者保護・

食糧・農業省の意向を尊重する必要があり、監督官庁への配慮と完全に自由な研究を行うこととのバランスに難しい面もあるとのことである。現在、ベルリン州のマリンフェルデ地区（リスク評価の実務を行う部門）とダーレム地区（管理部門と食品中の化学物質の分析を行っている分析部門、殺虫剤等駆除剤部門）に分かれているが、将来的には、マリンフェルデ地区に統合する予定である。逆に、製品安全の部門については、別の場所に移す予定である。

連邦リスク評価研究所の組織は、A から F まで 6 つの部があるが、現在（2004 年 2 月現在）まだ改組中である。

・A 部：学術的サービス
・B 部：リスクコミュニケーション
・C 部：生物安全（バイオテクノロジー）
・D 部：食品安全
・E 部：化学物質安全
・F 部：製品安全

A 部の学術的サービス部は､研究室内のコミュニケーションや図書情報の提供等を行っている。連邦リスク評価研究所の主たる業務は、リスク評価であるが、リスク評価に関連した情報については、B 部リスクコミュニケーション部が担当している。D 部の食品安全部は、食品毒性、添加剤・着色剤等食品に添加される化学物質のリスク評価を担当し、食品の栄養評価・栄養リスク、食品分析、食品技術、新プロセス、汚染度評価、新規物質、機能性物質､飼料の添加剤等の食品安全に関係する業務を行っている。E 部の化学物質安全部は、一般化学物質の健康アセスメント、農薬、殺虫剤等駆除剤の安全に関する業務を行っている。この部署でいう化学物質は、認可局で認可された工業製品で使用される化学物質も含まれる。また、ドイツの最大作業環境濃度（MAK）の制定にも関与している。F 部の製品安全部は、近い将来業務の開始を予定している部署で、食品包装材、玩具、化粧品、衣服等に使用される化学物質の安全性に関する業務を行う予定である。

２）人員

職員は、650 名で、そのうち 200 名が科学者である。

３）予算等

予算は、4,100 万ユーロで、大部分を人件費が占め、調査研究費は 700 万ユーロである。また、EU から 300 万ユーロほどの援助がある。

４）委員会等

リスク評価研究所は、組織を支援、評価するための各種委員会を設置している。

(1) 消費者保護・食品安全性委員会（BfR の新組織の設置に関する規則第２条で設置が義務付けられている）
(2) 監視委員会（BfR の新組織の設置に関する規則第２条で設置が義務付けられている）
(3) 動物実験代替法文献・評価センター（ZEBET）へのサポート動物実験代替法評価のための諮問委員会
(4) 食品・商品法の枠内でのプラスチックその他の材料の健康評価のための諮問委員会（プラスチック委員会）
(5) 化粧品諮問委員会
(6) 国家母乳育児委員会
(7) 新食品諮問委員会
(8) 毒物監視・中毒治療諮問委員会
(9) ワイン・フルーツジュース諮問委員会
(10) 遺伝子毒性ワーキンググループ

４．連邦リスク評価研究所の活動

連邦リスク評価研究所は、ドイツにおいて消費者の信頼感を得ることと、透明性、公開性に力を入れており、リスク評価は、科学的基盤に基づいた、完全に独立した中立の立場で評価を行うこととしている。連邦リスク評価研究所は、所長方針により研究者の独自性を尊重しているが、研究目的は、連邦リスク評価研究所の方針に適合していなければならないため、研究課題は、他の研究所の研究テーマと重複しないするとともに委員会の承認を必要とする。

実際の研究テーマは、研究所の委員会によって決められ、研究予算も決まる。研究部門によっても違うが、研究テーマによって種々な体制が採用される。例えば、３部門（マイクロバイオ、トキシコロジー、アナリシス）で研究体制を取る場合もある。

ドイツ、その他国外の研究機関と共同プロジェクトによる研究も行っており、プロジェクトのネットワーク作りにも力を注いでいる。

リスク評価及びリスクコミュニケーションとリスク管理を分離するというコンセプトの下に、また、連邦リスク評価研究所で情報の透明性を確保する立場から、下記のリスクコミュニケーションが行われている。

(1) メディアに対する対応
(2) 消費者に対する対応
(3) 関係学術団体との対応（学術界との積極的な接触（コンタクト）、労働衛生関係では、ドイツ MAK 委員会に連邦リスク評価研究所研究者を派遣している。）

(4) EU、欧州食品安全管理庁（EFSA）の対する対応（EU の EFSA との協力関係の維持）
(5) 利害関係団体対する対応（利害団体との調整）

リスク評価、リスクコミュニケーションに関するネットワーク化も進めている。現在、EU 内でのネットワークは、加盟各国に E メールアドレスを決めて、インターネットを使ってリスクコミュニケーションを行っている（最近の例では、サケに蓄積しているダイオキシンの問題についてネットワークを活用した例がある)。また、リスク評価に対するリスクコミュニケーションの手法をどのように改善していくか、次の４つのステップで行っている（他の EU 加盟国も同じ基準になっている)。

(1) 最初のステップとして、問い合わせに適時答えられるか検討する。
(2) ワークショップで、更に質問に具体的な答えが出せるか検討する。
(3) 連邦リスク評価研究所で暫定的な草案を独立して作成する。
(4) その結果のリスク評価を公開する（リスク評価の内容は連邦関連省の許可をとった上で、インターネットで公開)。

効率的なリスク評価を確立するためには次の事項が重要となる。
(1) 学術的認識の深さと不安要素に対するコミュニケーションの重要性
(2) リスクの認識とリスク評価の改善と不安要素に対するコミュニケーションの改善
(3) リスク認知の基準の改善（リスク評価を活用するために認知方法の改善）
(4) EU 内でのネットワーク構築（EU 加盟各国と EFSA との連携）

第４章　連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）

１．連邦消費者保護・食品安全庁の組織の概要

連邦消費者保護・食品安全庁は、リスク管理を行う組織で、連邦消費者保護・食糧・農業省の監督下にあるが独立している。その職務範囲の概要は次の通りである。

- 食品安全と消費者保護の範囲での調整と保護処置（食品、たばこ、化粧品、飼料、動物用医薬品、化学物質）
- 製品安全の範囲内で地方の監視プログラム及び監視計画の調整と指導への協力
- 製品安全の範囲内で EU の管理の調整と指導
- 食品の監視及び食品モニタリングの実施による結果の選別、総括、記録、報告
- 実験室間のクロスチェック、検査の実施
- 動物用医薬品の許可、登録
- EU 及び国立専門研究所としての機能の遂行
- データ収集とそれに関する報告及び協力に関して協力機関としての機能の遂行

２．連邦消費者保護・食品安全庁の設立の背景

設立目的は、食品に対する消費者の食品安全（健康保護、健康予防）を行うために、連邦リスク評価研究所が学術的なリスク評価とリスクコミュニケーションを担当し、連邦消費者保護・食品安全庁は食品安全のためのリスク管理とリスク管理に係るリスクコミュニケーション（行政的なリスクコミュニケーション）を担当している。食品安全に関する具体的な監査は、従来、連邦の 16 の州政府が担当していたが監査方法が異なるので監査方式を統合することも設立の趣旨である。

危機管理は、連邦消費者・食糧・農業省が対応し、連邦消費者保護・食品安全庁の 104 課がサポートする仕組みになっている。また、緊急警報システム(RASFF)は、連邦消費者保護・食品安全庁の 104 課が担当することになっている。

３．連邦消費者保護・食品安全庁組織の構成

１）組織の概要

連邦消費者保護・食品安全庁は、リスク評価研究所と同様に連邦消費者保護・食糧・農業省の監督下にある。また、栄養学研究所（ブランデンブルク州ポツダム)、食品毒性学研究所（ノルトラインーヴァストファーレン州ユーリヒ)、マックスプランク研究所（総合的な研究施設であるが、特にバイオテクノロジー等の食品安全以外の食品に関する研究を行っている研究所が連邦の各州に分散して、10～20 ヵ所存在する。これらの研究所は、連邦科学研究省（BMBW）に属しているものもある。

連邦消費者保護・食品安全庁の組織を図５に示したが、長官(President)の下に第 1 局：

食品・飼料・生活必需品、第 2 局：駆除剤、第 3 局：動物医薬品の３つの局があり、リスク管理を担当している。食品安全に係わる主な業務は、第１局が担当しており、８つの課がある。新設部署の研究報告会では、遺伝子技術、局では、調査・研究が行われている。

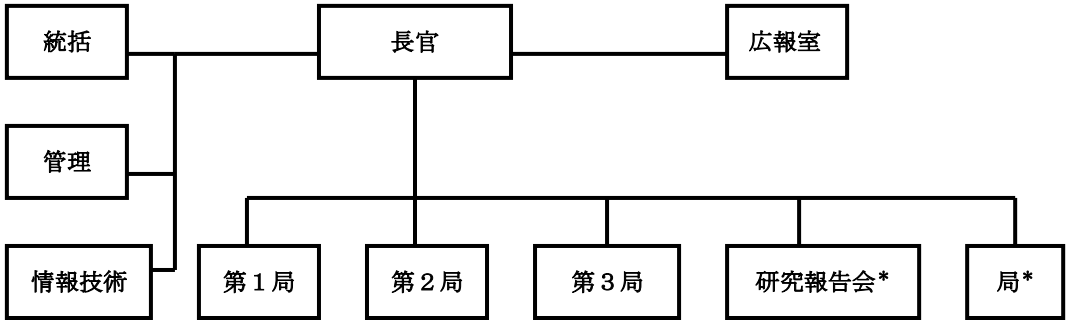


図５　BVL 組織　　*新設部署

第１局　食品・飼料・生活必需品

- 第 101 課：食品
- 第 102 課：飼料
- 第 103 課：委員会事務局、連携監視プログラム
- 第 104 課：緊急警報システム、危機管理
- 第 105 課：生活必需品、方式の標準化
- 第 106 課：EU 及び第三国監視対策国内連絡窓口
- 第 107 課：モニタリング・残留物コントロールプログラム、データ収集室
- 第 108 課：薬理作用物質・汚染に関する国内及び EU 委任検査室

第２局　駆除剤

第３局　動物用医薬品

第２局は、ドイツで使用される農薬（植物病害虫防除薬剤）の認可を担当しており、マネジメントだけを行っている。学術的な分野は３つに分かれており、農薬の作用に関しては農林生物研究所(BBA) - Biological Federal Institute for Agriculture and Forestry、毒性及び疫学に関しては連邦リスク評価研究所が、自然環境に関しては連邦環境庁（UBA）が担当している。

第３局は、動物用医薬品の許認可を管轄しており、リスク管理だけでなく、健康アセスメントも担当している。ロンドンにある欧州医薬品許認可局（European Agency for the Evaluation of Medical Products：EMEA）が医薬品の認可を EU の管轄で行っている。動物用医薬品として望ましくない作用についての情報を収集及び評価し、リスクを低減させ

る対策を講じることや飼料中添加物の基準値の上限設定の決定等を行っている。

２）人員

270 名

４．連邦消費者保護・食品安全庁の活動

連邦リスク評価研究所は、学術的なリスク評価、連邦消費者保護・食品安全庁は消費者保護に関するリスク管理及びリスク管理対策のためのリスクコミュニケーションを担当している。

食品安全を管轄しているのは連邦の 16 の州政府であるが、その州政府を監査することも連邦消費者保護・食品安全庁の職務である。

リスクの規制は、リスクのアイデンティフィケーション（同定)、リスク評価、リスクマネジメントの三つの段階で実施し、健康の保護と予防原則の二つの原則を基本として実施している。

リスクの規制は次の三ステップで行われるが、(2)と(3)のステップでリスクコミュニケーションが伴う。

(1) リスクのアイデンティフィケーション（BVL、BfR 担当）
(2) リスク評価（BfR 担当）
(3) リスク管理（BVL 担当）

連邦消費者保護・食品安全庁が担当するリスク管理は、具体的にリスクが認められる場合には、リスクを低減させるための対策を決定しなければならない。その対策を決定するには、社会的、科学的、民族的（イスラム教徒が多い)、動物保護的（最近高まっている）要因を考慮して採用出来るオプションを選択して行うことになるが、その対策例を下記に示した。

(1) 法令・規定の変更を考える。
(2) コントロールメカニズムの変更（州政府と協議し、規制品目をきめる)。
(3) アレルギー患者に対する食品を明確にする。
(4) コーディネーション（コード化)、知識マネジメント（知識情報管理）

また、リスク管理の結果を監査し、評価することも業務である。

１）州政府における食品監視体制

ドイツ連邦共和国は、連邦政府、議会、16 の州政府から構成されており、食品安全政策

の内容は、人口 2,000 万の大きな州もあれば、ブレーメン州のような非常に人口の少ない州もあるため、州政府によって異なるが、ドイツ全体での食品安全関連の行政機関の数は、地方自治体の施設も含めると約 500 ヵ所を超える。

食品監視の体制が複雑になっているのは、州政府、地方、郡区の３つの段階に分かれているためで、実際には郡区が食品安全の監査を行っている。例として最大の州政府であるノルトライン・ヴェストファーレン州における食品監視体系を図６に示した。この州政府での食品監査は、環境自然保護・農業・消費者保護省（MUNLV）が管轄しており、5 つの地方行政区域に分かれている。更に 54 の郡に分れ、それぞれに食品監査局が設置されている。

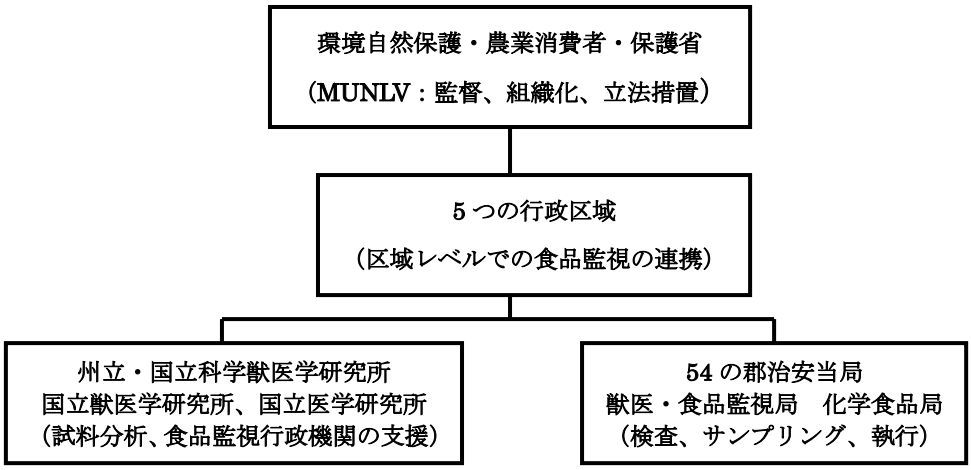


図６　ノルトランド・ヴェストファーレン州における食品監視体系

食品監査局の任務は、食品製造会社やスーパー等の販売店について監査を行うとともに、食品、衣料品、玩具等から検査サンプルを採取して監査当局に持っていくことである。この採取した検査サンプルは、州政府の食品検査局で分析される。この州政府には、15 ヵ所の食品検査局がある。食品検査局は地方自治体または郡に属し、大きなものから小さなものまである。州政府の検査局には 40～50 ヵ所の専門局があり（バイエルン州は２つ）、規模は、数百人から 50 人位の局もある。現在、検査機器が高価で多くの局に置くことができないので、検査・分析の出来る検査所の集中化を進めている。

２）農薬と食品安全

連邦消費者保護・食品安全庁のモニタリング・残留物コントロールプログラム課（107 課）では、農薬の認可、リスク分析、食品残留農薬のコントロール等を担当している。
農薬の認可に関しては、法的には肥料法(Fertileizer Act)と植物保護法があり、肥料法では、カドミウムの含有率の高い土壌が肥料として使用されることが多いので土壌の浄化も含ま

れる。また、植物保護法では物質の使用・市場製品への適用についてリスク評価がなされる。

市場製品への使用については、国内法でリスク評価が行われた後、農薬として使用される。食品内の農薬を抑えるために最大許容残留レベル（MRL）が設けられているが、EU内での整合性を現在とっている状況で、まだ完全には整合性がとれていない。

ドイツでは、現在、最高許容値が決定されていない物質は、決定されるまで認可しない方針をとっている（認可されたものは最高許容値が決められている。）。最大許容残留レベル（MRL）は、毒性アセスメントによる一日摂取許容量（ADI）や最大一日摂取量（TMDI）と食品内残留物濃度の２つの要因のバランスをとって決定される。輸入されているものに最大許容残留レベル（MRL）が決められていない物質は、農薬をできるだけ使用しないことが原則であるが、どこまで許容するか考査している。

農薬についてもリスク評価、リスク管理を行うことは同じである。ドイツでは残留農薬についてもリスク評価とリスク管理を分離しており、毒性評価は、連邦リスク評価研究所が担当、最大許容残留レベル（MRL）の設定は、連邦消費者保護・食品安全庁が担当、食品中の残留農薬の監視（モニタリング)、監査（サーベイランス)、管理（コントロール）は、連邦政府と州政府が担当することとしている。公式の食品管理は、連邦政府の国家残留物コントロールプラン、州政府の食品サーベイランスプログラム、地方自治体の食品モニタリングプログラム等の責任分担をおこなっている。

食品監査（サーベイランス）は、連邦政府、州政府、郡で行われているが、製造者自身による監視も行われている。その際、製造者が行う監視の監査を政府としても行うシステムもある。食品監査（サーベイランス）と食品モニタリングを分けているのは、ドイツの特色で他の国にはない。２つに分けていることに意義はあるが、問題点もあるため、適当に組み合わせることでの運用も考えている。

食品モニタリングは、ランダムサンプリングの手法で行われ、その目的は、得られたサンプルの食品汚染物質の代表値を推定し、潜在的なリスクを評価する。そして摂取量計算のためのデータベースを作り、食品汚染の傾向を確認して、その結果から適切なリスクマネジメントのための対策を講じることにある。食品モニタリングは、95 年から毎年行われており、製造現場、スーパー店頭、国境等で住民 17,000 人当り１サンプルの割合で抽出される。抽出されたサンプリングは年 4,500 サンプル程になり、公的に認可されている 50 のラボで食品中の残留農薬、重金属、マイコトキシン(かび毒)、ニトロ化合物等の分析が行われる。その結果、農薬汚染レベルに関する大がかりなデータベースが構築されている。

食品監査はランダムではなく、目的に添って採取（目的指向型サンプリング）し、その目的は、法規則の違反の確認、品質管理状況のチェックや疑惑事例を追跡調査、市場の「生産者出入口」と特に通関でのサンプリング、対策を講じる前の再分析、欧州迅速警報システムのためのサンプリング等である。

食品監査の結果の対応としては、食品の市場からの回収、生産者に対する制裁措置、通

関での強制検査（ヨーロッパは、食品の輸入が多いので、一定の食品については、市場へ出す前に、残留農薬等について分析しなければならない。）、消費者への勧告等の対策が講じられる。普段は、抜き取り検査で監査を行っていつが、事前検査を行い、輸入を禁止する場合もある。イギリスでは、例えば果物の残留農薬の許容値を超えた場合、販売者を発表する政策の採用しているが（(Name and Shame）政策（「従わねば、名前を公表し、恥をかかすぞ」ネーム・アンド・シェーム・システム：違反企業名の公開）、ドイツではこの政策を採用していない。

３）EU の食品監査

食品監査に関する EU15 ヵ国での国内法は、ほぼ同じ内容であり、EU は、食品安全に関する EU 法を制定している。しかし、加盟国間の国境監査は行っていない。EU 法は、加盟国に同等に適用されるため、ドイツ国内での販売しているものはフランスでもそのまま販売することができる。

EU は食品監査を行っており、加盟国の国内法が遵守されているか、動物及び植物の規制が適性に遵守されているか、について監査を行うことである。監査機関は、アイルランドのグレンジに所在する欧州食品獣医局（EU Food and Veterinary Office (FVO)：スタッフは多い時で約 100 名）が行う。この監査は、EU 加盟国ばかりでなく、EU に輸出している第三国についても行われ、対象は、企業だけでなく各国の政府も含まれる。監査チームは監査報告書を提出するが、その監査報告書の内容について監査を受けた国は、それに対し、意見を表明することができる（報告及び報告に対する意見はインターネットで公表される。）。最終的には、報告結果に不備な点が記載された国は、改善のための対策を策定し、改善報告書を提出しなければならない。また欧州食品獣医局は、この改善対策の実施状況を追跡し、監査する。

欧州食品獣医局（FVO）によるドイツへの監査は、2004 年 1 月から 6 月にかけて牛肉のトレーサビリティ、食品衛生、残留農薬、動物用医薬品、輸入規制、狂犬病、イノシシの豚コレラ、植物パスポート（BBA）の８件の監査が行われた（監査は、通常 1 週間程度）。現在まで、欧州食品獣医局（FVO）の監査は 139 件行われ、今後、2004 年の 1 月から 6 月にかけて 134 件の監査が計画されている。その内訳は、61 件が EU 加盟国、46 件が加盟予定国、27 件が EU との貿易のある第三国である。大部分は EU 加盟国と将来の加盟が予定される国である。監査の目的別には、111 件が食品安全と動物検疫、10 件が動物医薬品、13 件が植物検疫である。日本に対する査察は、2001 年 9 月 17 日から 21 日に実施され、二枚貝 （Bivalve Molluscs）について生産状況を評価した。

第５章　食品関係法令

食品安全に関する法令は、欧州法（EU 法）とドイツ国内法がある。欧州法は欧州委員会で決められ規則または指令である。EU 法の規則は、全ての EU 加盟国に直接的また間接的に適用される。また、その規則及び指令は、ドイツ国内法の改正に繋がる。

食品安全の基本となる法令法は一般原則及び食品法規定の決定、欧州食品安全管轄庁の設立、食品安全対策の決定のための食品安全基本規則を定めた「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品安全管理庁の設置及び食品安全の諸問題における手順に関する 2001 年 1 月 28 日付け欧州議会及び欧州理事会規則（EU 規則(EC)No.178/2002）」が基本であり、その中では、EU 内での自由な商品取引、食品法の整合化、透明性の確保、危機時の管理（リスク管理）等が定められている。

ドイツ国内法は、食品・生活必需品法と飼料法が現在あるが 2005 年に食品・生活必需品法（食品、タバコ製品、化粧品、その他の生活必需品の取引に関する法律）に統合される予定である。食品・生活必需品法は、食品の他、食品添加物、タバコ、化粧品等も含まれ、認可・禁止についても規定される。法律の主な項目は、食品監査、食品モニタリング（州政府、連邦局)、食品の輸出入、法令違反の罰則等についても規定している。

指針及び通達に関し、表示に関しては、食品のラベル及び包装に関する規定を調整するための通達（EU)、食品表示通達（ドイツ国内)、食品の栄養価表示に関する指針（EU)、栄養価表示通達（ドイツ国内)、原産地表示規定等がある。また、添加物、技術的補助剤（食品保存のためのガス等最終的に残留しないガス、溶剤等)、香料（アロマ）（香りの許容値が決められている)、殺菌や保存のための放射線照射した食品、汚染物質、放射性物質について規制している。

食品に対する指針や通達には、新しい食品（97 年以前にはなかった方法で製造されたもの、例えば DNA 組換え食品)、ダイエット食品、特別にある物質を添加した食品、エコ（エコロジー）農業食品（品質、環境と動物に適した方法で生産した食品）等がある。また、食品の特性に対する指針や通達には、特産品、肉製品、卵製品、乳及び乳製品、果物、飲料水がある。

EU 法と同一のものは、ワイン通達、タバコ通達（添加物)、化粧品通達（添加物)、生活必需品命令（人が接触するもの：包装紙、食器、衣料品、玩具等)、飼料通達がある。

第６章　食品安全に係る主な活動

１．連邦リスク評価研究所の活動

１）アクリルアミドに関するリスク評価

アクリルアミドは、ポテトの揚物から検出されたとのスウェーデンの報告を受け、作業グループを設け、この問題に対応した。、アクリルアミドがドイツのポテト食品からも高濃度検出され、WHO もまた、アクリルアミドのリスク評価報告書を発表している等の状況を勘案し、リスク評価を行った。

アクリルアミドは、発がん物質であることから、許容限度を設定しておらず、リスク管理のために ALARA 原則(As Low As Reasonably Achievable)に基づきシグナル値（signal level）を設定し管理することとし、その値を 1000μg/kg に設定した。このシグナル値は、メーカーとの話合いで決定されたもので、健康リスクに基づいて設定したものでない。また、法的な強制力もないが、将来は法的な規制値となる可能性がある。設定をせざるを得なかったのは、マスコミ、消費者の安全に対する懸念によるものであり、リスクコミュニケーションが重要と判断した。また、シグナル値の決定に際して食品中のアクリルアミドの新しい分析方法の開発も行った。

アクリルアミドに関するリスク評価に関連した情報は、EU にも報告するとともに、説明も行った。欧州委員会でもここの基準値をそれなりに採用しているが、ドイツのこの基準値は一番厳しいもので、どの国でもこの設定値を採用するとは限らない。現在は、食品業界に対してアクリルアミド低減対策（加熱温度等生産工程の管理）を指導し、シグナル値を遵守するよう活動している。指導に協力する企業もあるが、躊躇する企業も認められる。

また、アクリルアミドに関する研究については２つの研究プロジェクトが進行しており、１つは学校の生徒が食べる物（ポテトチップ）に係る研究、他の一つは、他大学との共同研究として、腸から吸収動態について研究している。また、分析法については EU 域内の研究グループで統一を図っている。

アクリルアミドに関する報告書は、連邦リスク評価研究所が作業グループを設置してまとめ、インターネットでアクセスできるかたちで公表している。ダイオキシンについても、同様な方法をとった結果、母乳内のダイオキシンを２分の１に抑制することができた。

２）サケのダイオキシン、PCB、DDT 汚染

サケ中のダイオキシン、PCB、DDT 等の難分解性物質の生体内蓄積性が問題にされている。ダイオキシンについては、サケの種類により蓄積量が異なり、その濃度には 10 倍の差が認められたが、この原因には 10 の要因が考えられた。最も大きな要因は、魚に与える餌の汚染によるもので、魚の脂肪成分での蓄積量が特に高値であった。この値は、EU の設定した許容値（4ng/kg）を超えてはいないが、ヒトでの蓄積性が高いので注目している。EU 域内では、食品についてダイオキシンの許容値を決めているが、許容値は、耐用一日摂取

量（TDI）を基準に設定されたものでない。現在までの調査で、ダイオキシンの濃度は、許容値を超えていないが、基準を更に強化すべきと考えている。

３）BSE の検査

BSE の病態は、若年時に BSE 感染して年齢とともに発症するが、この原因は、異常プリオンの増殖による。牛は、30 ヵ月齢で出荷されるが、この年齢の牛を検査してもほとんどが陰性である。従い、EU 域内では、30 ヵ月齢の牛については全頭検査を行うことを義務付けている。食用としない牛は、すべてと殺して焼却処分としている。

ドイツでは特別規則を設けており、全頭検査は、30 ヵ月齢よりも若い 24 ヵ月齢以上の牛について実施している。24 ヵ月齢以下の牛について BSE は１例も発見されていないので、24 ヵ月齢以下の牛の全頭検査は、不必要と判断している。より感度の高い BSE 検査法が確立されれば連邦リスク評価研究所でも学術的に意味があるかどうかの検討を行うが、牛の血液検査等の代替検査法は、未だ開発されていない。

ドイツでのクロイツフェルト・ヤコブ病は、80 人確認されたが BSE との関連は見出されなかった。よって、BSE に関連するヤコブ病の発生は１件もないと判断している。ヤコブ病の原因物質はプリオン（異常プリオン）と考えられ、牛で発病したものが人間の体内に侵入して発病させる。その発生を抑制する物質または機構は、未だ未解明であるので、現在のところ体内に侵入しないようにする方法でしか対策を採れない。

２．連邦消費者保護・食品安全庁の活動

１）ドイツ国内で食品安全の問題

現在、ドイツ国内で食品安全に関して特に大きな問題はないが、強いて挙げると３つの問題がある。

(1) 飼料に関する問題（BSE、ニトロフェン汚染、ダイオキシン汚染）
(2) 食品衛生に関する問題（サルモネラ菌、カンピロバクター菌、抗生物質耐性菌）
(3) 薬理学的作用物質（抗生物質、ホルモン作用物質、動物用医薬品、植物保護剤）

ニトロフェン汚染は、１年前にも発生したが、家畜の飼料がニトロフェンに汚染され、更に食品にも汚染が認められた。飼料のダイオキシン汚染は、飼料の製造工場の製造工程での汚染である。サルモネラ菌の問題は、ドイツにおいて年１万件の発生が認められている。それにより 1,500 名が治療を受け、数例の死亡例も認められる。カンピロバクターの問題は、イギリスで認められるが、ドイツでは発生していない。薬理学的作用の問題では、残留物質が病原体に対して耐性が強まってきており、このような問題は動物用医薬品のみではなく、農薬にも広がっている。

２）食品中のダイオキシンへの対応

ダイオキシンは、連邦環境省（BMU)、医薬品の添加物は、連邦厚生省（BMG）が担当している。実際の検査は、連邦教育科学省が管轄している研究所及び州政府内の大学、郡の食品安全局が担当している。

ダイオキシンは、オイルの不完全燃焼、除草剤の副産物から生成し、体内に取込まれ、脂肪組織に蓄積される。ダイオキシンには、多くの異性体があり、WHO では各異性体の毒性基準に基づいて基準値が出されている。ダイオキシン限界値は、EU 指令 No.466/2001（汚染最大濃度規則）で、種々の食品（肝臓、バルト海の魚類、肉、脂肪、卵）に対して決められている。その値を表１に示した。

表１　EU のダイオキシン限界値（単位：pg TEQ/g lipid）

6pg：	肝臓、バルト海の魚（フインランド、スエーデン）
4pg：	魚
3pg：	食肉＋脂肪/油（反すう動物)、卵
3pg：	鳥肉＋脂肪/油、獣肉、動物混合脂肪、魚油
1pg：	豚＋脂肪/油
0.75pg：	植物油

一方、卵に関しては、溶解値 2pgTEQ/g lipid が定められている。この値は、ダイオキシン限界値以下であり、食品として問題がないが、超えた理由を説明する義務を製造者に課している。

ドイツでは、エコ農業食品に人気があり、ニワトリを放し飼いにして飼育している。一方で、放し飼いにしたものの方が、ケージで飼ったものよりダイオキシン濃度が高値を示す傾向がある。この理由として、土壌汚染によるものと考えている。ダイオキシン問題は、連邦環境省が担当しており、ダイオキシン濃度の低減に 20 年来努力し、濃度の低減に成功している。この成功の理由は、食品検査の法律による規制ではなく、焼却炉の焼却法の改善によるものである。なお、連邦環境省にダイオキシンの土壌、空気、母乳、食品中の濃度に関するデーターバンクがある。

３）BSE への対応

ドイツでは、2000 年 11 月 26 日に最初の BSE が発生し、2004 年までに BSE と確認されたものは、296 件である。このような状況のもと、連邦レベルでの対策として、2002 年にリスク管理とリスク評価を分離した２つの機関（BVL と BfR）を新設した。

法的には、温血陸上動物組織の飼料化禁止措置の食用動物への拡大、SRM（特定部位；腸、脊髄等）の除去、24 ヵ月齢以上のと殺牛の BSE 検査の導入である。また、牛の生産地がわかるような標識を導入し、BSE 検査の結果をすぐに通知できるようにするため登録番

号データバンク（HIT-データバンク）を作成し、2003 年から実施した。その結果、HIT-データバンクが機能しているかチェックすると、入力されていないデータ 2,800 件の不備な点が認められた。BSE 検査の義務があるにも係わらず実施されていない例は、EU の 30 ヵ月齢を超える牛は 604 頭、24 ヵ月齢超～30 ヵ月齢までの牛が 877 頭、24 ヵ月齢の牛が 626 頭で合計 2107 頭であった。その他の原因は、ほとんどが登録の間違いであり、現在までに訂正を終了している。この原因としては、検査を怠った、検査の指示がなかった等のほか、獣医師の報告書作成義務違反や無許可でのと殺等があげられる。

2004 年 1 月に BSE 検査に関する問題点を是正するために連邦消費者保護・食糧・農業省、連邦消費者保護・食品安全庁、動物病原菌研究所(ederal Research Institute for Virus Diseases of Animals : BFAVF)と 6 つの州政府からなる対策チームを設置し、対策について検討を行っている。

第７章　緊急時の対応（危機管理と緊急警報システム）

１．危機管理

危機管理は、連邦消費者・食糧・農業省が対応し、連邦消費者保護・食品安全庁の 104 課がサポートする仕組みになっている。

危機への対処方針は、クライシスの起こる頻度を小さくし、発生期間（時間）を短くし、兆候を早期に発見することにあり、対処方法には監視段階、制御段階、危機拡大段階の３段階がある。

監視段階では、食品・飼料モニタリング、残留物コントロールプランによる国内情報、食品・飼料緊急警報システム（Rapid Alert System for Food＆Feed：RASFF））による欧州情報等で連邦消費者保護・食品安全庁で得た情報、州政府の食品監査による情報分析、連邦リスク評価研究所からの新たなリスクの科学的評価及び既知のリスクに関する新たな情報を分析し、リスク評価のための監視を行っている。

制御段階では、状況により起こりうるリスクの情報を連邦消費者・食糧・農業省に報告し、連邦消費者・食糧・農業省で行動の必要性の調整を行う。そして必要な場合にはプロジェクトチームを作り、対策を検討し、クライシスに対処する。

危機拡大段階では、危機が拡大すると判断される時、危機宣言が行われ、製品の回収、生産の停止等の措置が連邦消費者・食糧・農業省の事務次官の決定によ発動される。同時に連邦消費者・食糧・農業省に緊急対策本部が設置され、連邦消費者保護・食品安全庁がサポートセンターを設置する。連邦消費者保護・食品安全庁のサポートの仕組みを図７に示したが、次の事項を行うこととしている。

(1) 情報の転送（現在、E メールであるが、インターネットを利用したデータ-バンクの構築等転送方式を変更している）
(2) 情報の分析
(3) 対策実施機関に転送
(4) タスクフォースに転送

最終的に情報は、連邦消費者保護・食糧・農業省の緊急対策部から、消費者団体、消費者に情報が提供される。同時に、発生過程を戻って調査も実施される。

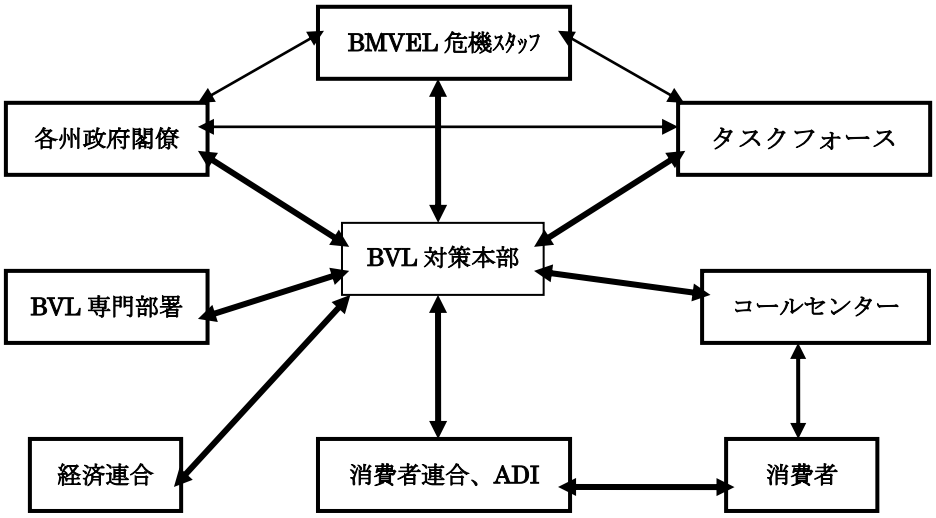


図７　危機状況における BVL 対策本部

危機対処方法には監視段階、制御段階、危機拡大段階の３つの段階があるが、このうちの制御段階の事例として食品のアクリルアミド汚染への対応例を示す。

アクリルアミドは食品中に含まれる物質（澱粉）の高温処理によって産生することがわかっている。遺伝毒性、発ガン性があるとされているが、リスク評価ができていない物質ため、最高許容値が決められていない状況にある。よって、消費者の健康保護に配慮した予防措置として「合理的に達成可能な限り、低く抑える。」ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則を用いた動的最小化の概念（コンセプトは 2002 年 8 月に連邦消費者保護・食品安全庁、BMVEL、州政府、経済団体で決定）で対応することとした（図８）。

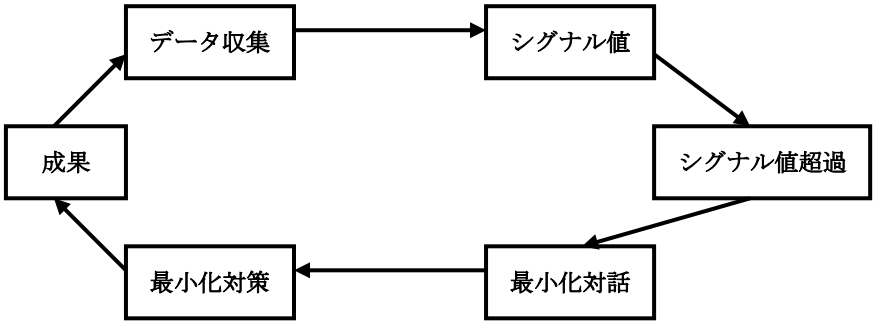


図８　動的最小化の概念図

まず、食品中のアクリルアミド含有量のデータが連邦消費者保護・食品安全庁に集められ、集計・解析し、その分布の 90%の値をシグナル値（1000μg/kg）とした。シグナル値とは、食品中に含まれるアクリルアミドを分析結果を統計処理し、上側 10%値に相当する

値をシグナル値と定義する。

食品中のアクリルアミド含有量は、シグナル値以下にしなければならなく、超えた場合は、連邦消費者保護・食品安全庁が警告することとなっている。同時に、いかにして食品中の含有量を減らすか経済界と意見交換が行われた。このサイクルを回すことによりシグナル値は小さくなっていくことになる。表１に示したように 2002 年 9 月 17 日、2003 年 1 月 31 日、2003 年 11 月 26 日に実施したサンプルによるシグナル値を比較すると、1 年余の間にアクリルアミドの値の減少が見られた（表２）。

表２　　アクリルアミドのシグナル値の低下－2003 年 11 月 26 日現在　(*非算出)

品物	2002/09/17 の ｼｸﾞﾅﾙ値（μg/kg)	2003/01/31 の ｼｸﾞﾅﾙ値（μg/kg)	2003/11/26 の ｼｸﾞﾅﾙ値（μg/kg)
パン・ケーキ類	800	660	575
朝食用シリアル	260	260	200
焙煎コーヒー	370	370	370
ポテトチップ	1000	1000	1000
クネッケブロート（パンの一種）	610	610	610
調理済みフライドポテト	770	570	570
調理済みポテトパンケーキ	1000	1000	1000
レープクーヘン入りクッキー	1000	1000	1000
ｼｭﾍﾟｸﾗｰﾁｳｽ(ｸﾘｽﾏｽ用ｹｰｷ)	1000	710	710
子供用ビスケット	n.b.*	n.b.*	360
糖尿病患者用の長期保存ﾊﾟﾝ・ｹｰｷ類	n.b.*	n.b.*	1000
コーヒーエキス	n.b.*	n.b.*	1000
代用コーヒー	n.b.*	n.b.*	1000

２．食品・飼料緊急警報システム(RASFF)

食品・飼料緊急警報システム(RASFF)は、食品と飼料から由来するヒトの健康の直接または間接的なリスクから消費者を保護することと EU 指令(178/2002/EU (50 条項))で定められている発生国と EU 諸国との迅速情報伝達を行うことで、連邦消費者保護・食品安全庁の 104 課が担当することになっている。

緊急警報システムの欧州委員会との情報の流れ（図９）は、州政府から欧州委員会への流れ（川上システム）と欧州委員会から州政府への流れ（川下システム）がある。

通報の種類には、下記の通りである。

・警戒通報（Alert notification)、
・情報通報（Information notification)、

・ニュース（News notification）、
・第一通報（Original notification）、
・続報（Follow-up notification）

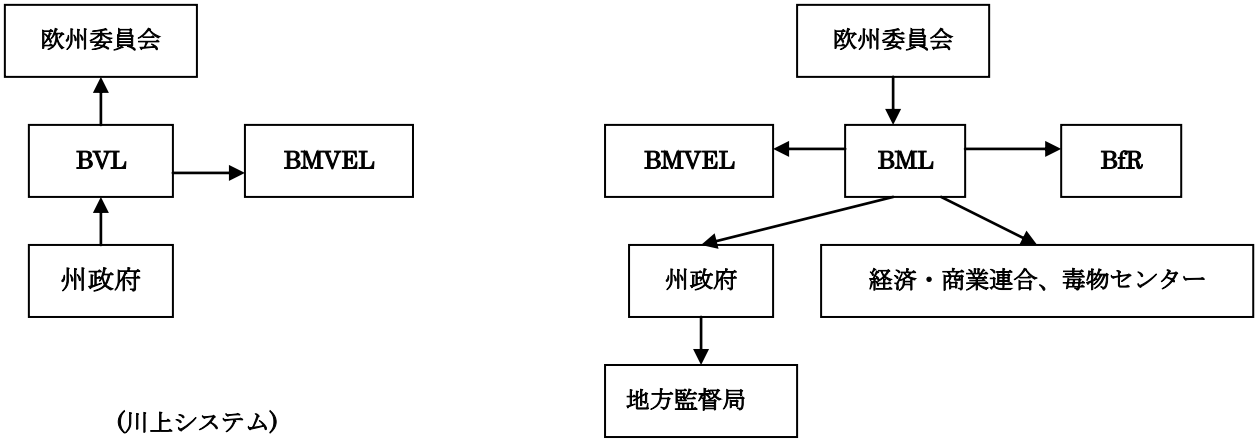


図９　緊急警報システムにおける欧州委員会との情報の流れ

欧州委員会へは現在、情報を E-メールで送っている（将来は、インターネットにプラットフォームを設ける予定）

迅速対応が必要な場合には、警告通知の形で報告するが、その他の場合には報告のかたちとなる。リスクコミュニケーションにかかわる情報公開については、企業の守秘事項と消費者への透明性を考慮している。報告には、週間報告と年次報告があるが週間報告では企業名は出さないこととしている。年次報告（EU）では、通知数が数年増加している。表３には警戒通報（緊急警報システム RASFF/週報）、表４には迅速警報システム RASFF：2002 年報（1992 年－2002 年）を示した。

表３　警戒通報（緊急警報システム RASFF/週報）2003/40 週

年月日	通報元	参照	通報理由	原産国
2003/09/29	英国	2003.282	タンドーリマサラのスダン I 染色	インド
2003/09/29	英国	2003.283	缶詰スープの Bacillus cereus 混入	デンマーク
2003/09/29	ドイツ	2003.284	タンドーリマサラのスダン I 染色	英国
2003/09/29	ノルウェー/ESA	2003.285	チーズのリステリア菌混入	フランス
2003/09/29	ノルウェー/ESA	2003.286	ヤギチーズのリステリア菌混入	フランス

2003/09/30	イタリア	2003/287	カラブラ香料入りソーセジのスダンⅠ染色	イタリア
2003/09/30	イタリア	2003/288	capocollo piccante のスダンⅠ染色	イタリア
2003/09/30	ベルギー	2003.289	卵黄パウダー中のニトロフラン（代謝物）-ニトロフラゾン（SEM）	イスラエル
2003/10/01	英国	2003.290	ブラジルナッツ中のアフラトキシン	ブラジル、米国
2003/10/02	ドイツ	2003.291	チリパウダーのスダンⅠ、Ⅳ染色	オランダ
2003/10/02	フィンランド	2003.292	マグロ/冷凍キハダマグロ中のヒスタミン	インドネシア
2003/10/02	フランス	2003.293	生乳から作ったヤギチーズのリステリア菌混入	フランス
2003/10/03	フランス	2003.294	菜食主義者用醤油中の 3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール（3-MCPD）	ベトナム
2003/10/03	ドイツ	2003.295	オイル漬けアンチョビー中のヒスタミン	イタリア
2003/10/03	ドイツ	2003.296	パプリカ調味料のスダンⅣ染色	記載なし
2003/10/03	スウェーデン	2003.297	七面鳥胸肉のサルモネラ菌混入	オランダ
2003/10/03	イタリア	2003.298	生豚肉（ハム）のサルモネラ菌混入	オランダ

http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/ras_index_en.html

表４　　緊急警報システム RASFF：2002 年報（1992 年～2002 年）

年度	警戒通報	情報通報	警戒通報に追加	情報通報に追加	合計
1999	97	263	279	59	698
2000	133	340	253	98	824
2001	302	406	549	310	1567
2002	434	1092	1032	466	3024

第３編　欧州委員会

第１章　欧州委員会の組織と概要

１．欧州委員会

欧州連合（EU）は、欧州連合条約（マーストリヒト条約）によって 1993 年 11 月 1 日に設立された組織で、その活動は、貿易、産業、社会政策、農業、環境、エネルギー、地域開発、開発協力等と多岐に亘っている。欧州委員会は、その中核をとして活動しており、欧州共同体の政策を実施し、欧州連合（EU）の共通の利益を代表するために活動している。その基本的な任務には、欧州域内の商品・サービス・資本・ヒトの自由な移動の確保である。欧州委員会は、法案の提出機関としての役割を担っているが、法律を制定する権限は、欧州理事会と欧州議会にある。また、欧州の法律がしかるべく適用されるように、欧州連合の各条約の守護者としても活動している。欧州委員会は、欧州連合を代表して、域外の国々や諸国連合との貿易・協力の合意の形成を図る活動も行っている。

欧州委員会は、高官を務めた経験のある加盟国出身者 20 名の委員（2004 年 5 月 1 日に東欧諸国 10 ヵ国が欧州連合に加盟する予定であるので、その際の委員の数は、30 名になる。）で構成されている。欧州委員会の委員長は、加盟国の首脳または政府で構成される理事会によって使命され、欧州議会がこれを承認する。19 名の委員は、委員長の同意を得て、加盟 15 ヵ国の政府が委員を指名し、欧州議会の承認を受けて任命される。委員は、主要加盟国（ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、イギリス）から各 2 名、小規模加盟国（ベルギー、デンマーク、ギリシャ、アイルランド、ルクセンブルグ、オランダ、オーストラリア、ポルトガル、フィンランド、スエーデン）から各 1 名選出される。委員の任期は、5 年である。

欧州委員会は、週 1 回の会合を持ち、法案の採択、政策文書の承認、その他必要な決定を行っている。欧州委員会は、週 1 回の定期会議のほかに、必要に応じて特別会議を開催している。これらの会議で、政策担当部門の担当委員が提案を行い、決定が必要な場合には多数決で採決される。また、欧州委員会は、欧州理事会及び欧州議会と緊密な連携をとり、法案の策定にあたるほか、欧州理事会及び欧州議会にも出席している。欧州議会の議員の要請を受けた場合には、政策に関する説明を行い、十分な根拠を示さなければならない。

２．欧州委員会の組織

欧州委員会は、主に三つの役割を担っている。①欧州委員会は、法案の提出する権限と義務を有していること、②欧州連合の各条約の守護者であること、③欧州連合の行政執行機関としての政策の実施・運営である。

これらの政策を行うために、欧州委員会には、行政組織として 36 の部局と専門分野に特

化したサービス部門がある。部局では、各国省庁の高級官僚に相当する総局長が指揮を執っている。総局長は、欧州委員会の担当委員の監督下にある。欧州委員は、欧州委員会の行政組織である一つ以上の部局に関して、政策・運営の責任を担っている。欧州委員会は欧州連合の機構の中で最大の規模を誇っており、約 15,000 名のスタッフが勤務している。

＜EU 委員会の 36 の総局＞

(1) インデックス
(2) 農業総局
(3) 予算総局
(4) 競争総局
(5) 欧州援助協力局
(6) 開発総局
(7) 経済・金融総局
(8) 教育・文化総局
(9) 雇用・社会問題総局
(10) エネルギー・運輸総局
(11) 拡大総局
(12) 企業総局
(13) 環境総局
(14) 欧州不正対策局
(15) 統計局（ユーロスタット）
(16) 対外関係総局
(17) 漁業総局
(18) 自由・安全・裁判
(19) 政策顧問グループ
(20) 保健・消費者保護総局
(21) 人道援助局（ECHO）
(22) 情報社会総局
(23) 内部監査局
(24) 域内市場総局
(25) 通訳総局
(26) 共同研究センター
(27) 法務局
(28) 人事・総務総局
(29) 報道・コミュニケーション局
(30) 出版局

(31) 地域政策総局
(32) 研究総局
(33) 事務総局
(34) 税制・関税同盟総局
(35) 通商総局
(36) 翻訳局

第２章　環境総局

１．環境総局の組織

環境総局(http://www.europ.eu.int/comm/dgs/enviroment/)は、欧州連合を構成する 36 の総局の一つで EU 域内の環境問題に係る専門的なサービスを提供している。その主たる目的は、新環境制定法案を提出・規定し、承認された施策が実際に加盟国において実行されるよう保証することである。

環境総局の本拠地は、ブリュッセルに置き（放射線防護部局は、ルクセンブルグを拠点としている。）、約 500 名の職員が勤務している。

環境総局の代表を務めるのは、欧州委員会委員マルゴット・ヴァルストレムである。組織は、総局長事務局の下に 7 つの部局がある。

- Ａ局：ガバナンス、コミュニケーション、市民保護
- Ｂ局：自然環境の保護
- Ｃ局：大気と化学物質
- Ｄ局：水・環境プログラム
- Ｅ局：国際関係
- Ｆ局：資源
- Ｇ局：持続可能な開発と統合

環境総局の使命は、以下の通りである。

(1) 天然資源を高度な保護と、リスク管理と監督を行ない、欧州共同体制定法を適宜に実施することによって、生活の質を維持し、向上させること。
(2) 生産、消費、並びに廃棄物処理手段における資源効率を促すこと。
(3) 環境問題を他のＥＵ政策分野の活動参加させること。
(4) EU 市民と将来の世代の双方の経済的、社会的並びに環境ニーズを考慮に入れた成長を EU 域内で促進させること。
(5) 特に気候変化と生物多様性の国際的保護要請に対応することによって、直面する地球規模の難題に取り組むこと。
(6) 上記の分野のすべての政策及び施策が多分野的に処理され、本プロセスの全利害関係者との連携を強め、同時に有効な方法で伝達されるように保証すること。

２．EU の環境政策

EU の環境政策は、1972 年に始まり、現在第 6 次環境行動計画 2001－10 になっている。この環境行動計画（EPA）は、今後 10 年間の目標を明確に定め、これらの目標を達成する

ための、5-10 年以内に取り組むべき行動を確定している。この新たな計画では、4 つの優先分野において持続的な環境問題に取り組むための一連の行動を提唱している。

・気候の変化
・自然と生物多様性
・環境、保健及び生活の質
・天然資源と廃棄物

この戦略的取組みは、以下の 5 大目標によって支えられ、それぞれの目標がより有効な実施とより革新的な解決法の必要性を求められている。

・国家及び地域レベルで、現行環境制定法の実施を向上させる。
・環境問題をその他の政策分野に取り込む。
・事業体や消費者と、より市場ベースで緊密に連携し、解決法を見い出す。
・市民に対し、より質の高い、よりアクセス可能な環境情報を保証する。
・土地利用計画へ向けて、より環境を意識した態度を促進させる。

欧州委員会の環境制定法で扱う分野は、空気と水の環境品質基準並びに汚染物質排出の原因となり得るプロセスと製品の管理を扱っている。また、化学薬品及び遺伝子組替え有機体（GMO）から自然・野生動物保護、空気の質及び気候の変化まで多岐の分野を扱っている。

★ 欧州委員会の規制に係る措置の概要
・緑書（Green Papers）：特定の議題に関して EU レベルで論争を奨励するとともに諮問プロセス開始することを目的とした文書。
・白書（White Papers）：白書は特殊分野における欧州共同体の行動提議を記載した文書。欧州レベルで諮問を開始するための緑書の後に発行される場合がある。
・勧告（Recommendations）：ある議題に対して、拘束力を持たない欧州共同体の見解を示し、EU 全体で適正な慣例が実施されるよう奨励。
・決議（Decisions）：これらは、加盟国、企業及び個人に発布され、発布されたところには完全に拘束力を有する文書。
・指令（Directives）：特定の内容に対して公布され、その内容を達成する方法は、加盟国が選択出来る。通常、採択後 2～3 年以内に国の法律に反映する必要がある。
・規制（Regulation）：所定の日に全加盟国において自動的に実施される拘束力のある制定法（通常は、公布後数日以内に実施）

＜参考＞

・欧州（EU）委員会
http://europa.eu.int/comm/sitemap/menu eu_htm

・欧州委員会環境総局
http://www.europ.eu.int/comm/dgs/enviroment/

・欧州委員会企業総局
http://europa.eu.int/comm/enterprise/

・欧州環境管理庁
http://www.eea.eu.int/

・環境総局情報センター（環境問題等の書籍、報告書等）
http://europa.eu.int/eclas/

・環境総局刊行の入手可能な書名全リスト
http://europa.eu.int/comm/environment/whatnews.htm

・欧州標準化委員会（CEN）
http://www.cenorm.be/

・欧州既存商用化学物質目録
http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/

・欧州汚染物質排出登録
http://europa.eu.int/comm/environment/ippc/eper.htm

・アジェンタ２１
http://www.un.org/esa/sustdev/agenta21.text,htm

・欧州第 6 次環境行動計画（2001-2010 年）
http://europa.eu.int/comm/environment/newprg/index.htm

・環境 COM Docs リスト
http://europa.eu.int/comm/enviroment/docum/index.htm

・全 COM Docs リスト
http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/index1.htm

第３章　企業総局

１．企業総局の組織

企業総局（http://europa.eu.int/comm/enterprise/）は、欧州連合を 2010 年までに「世界で最も競争力に富み、活力にあふれた知識ベースの経済圏」にするという、2000 年春のリスボン欧州理事会で採択された目標に向けて活動を行っている。企業総局の職員は、860 名以上である。企業総局の部局及びその組織図を図１に示した。

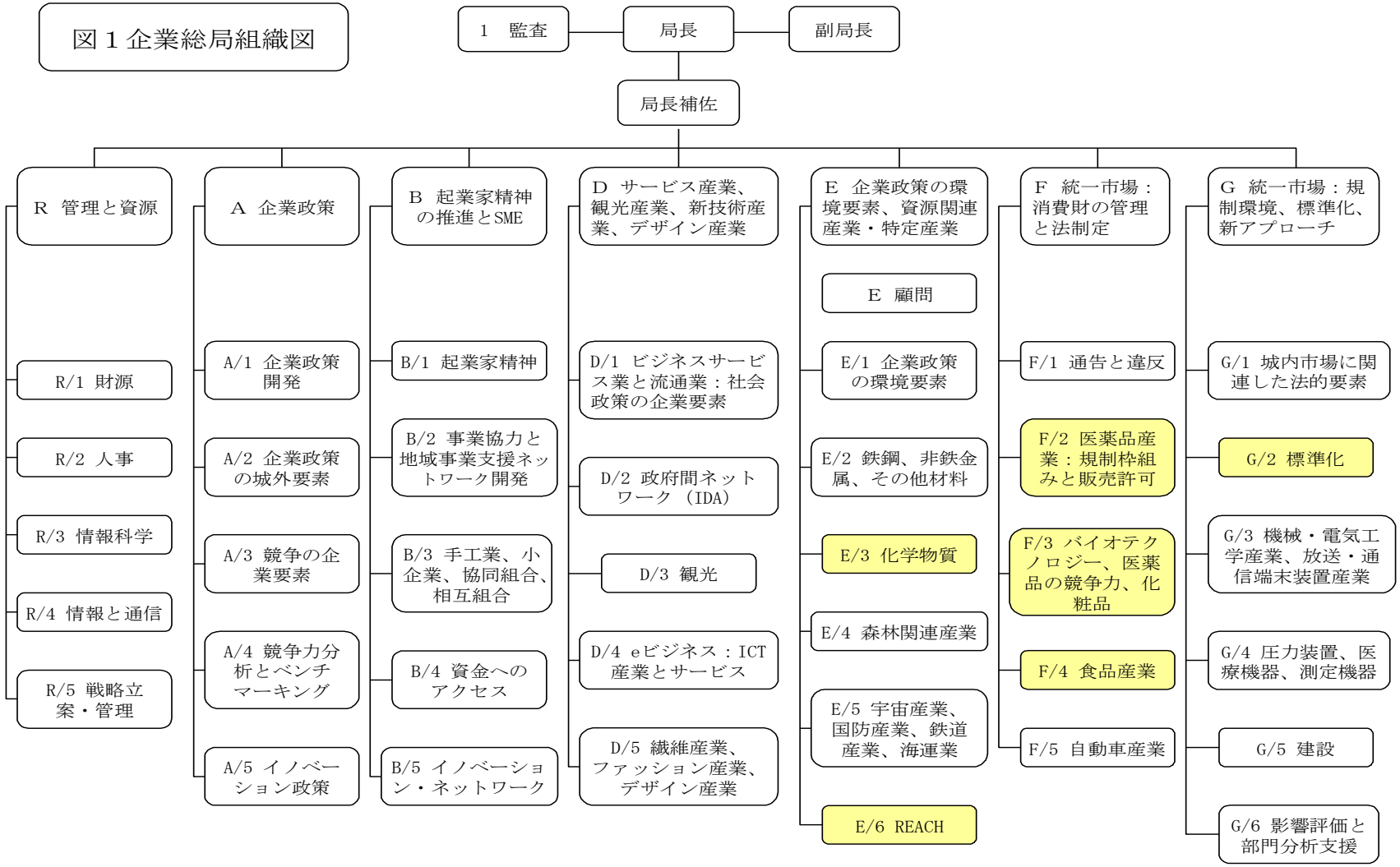
- 企業総局局長の直属部
- Ｒ局：管理と資源
- Ａ局：企業政策
- Ｂ局：起業家精神の促進と中小企業（SEM）
- Ｄ局：サービス産業、観光産業、新技術産業、デザイン産業
- Ｅ局：企業政策の環境要素、資源関連産業、特定産業
- Ｆ局：統一市場；消費財の管理と法制定
- Ｇ局：統一市場；規制環境、標準化、新アプローチ

企業総局の主要目標は、次の通りである。

(1) EU の起業家に対する障壁を減らし、潜在起業家の起業を奨励する。
(2) 研究を補完する技術活動と事業プロセスの双方でのイノベーションを促進する。
(3) 特に、新規加盟国における域内市場の運営に留意しながら域内市場の効率をさらに向上し、その恩恵を他の地域にも拡大する。
(4) 持続可能な開発という枠組みにおいて、EU 産業の世界競争力を強化する。

更に、企業総局は、ヨーロッパの総合政策が EU 域内企業の競争力向上に資することに努めている。法的形態や規模に関係なく、あらゆるタイプの企業を対象に活動しているが、特に中小企業（SEM）のニーズに重点を置いている。

図１企業総局組織図


1　監査
局長
副局長
局長補佐
R　管理と資源
R/1 財源
R/2 人事
R/3 情報科学
R/4 情報と通信
R/5 戦略立案・管理
A　企業政策
A/1 企業政策開発
A/2 企業政策の城外要素
A/3 競争の企業要素
A/4 競争力分析とベンチマーキング
A/5 イノベーション政策
B　起業家精神の推進とSME
B/1 起業家精神
B/2 事業協力と地域事業支援ネットワーク開発
B/3 手工業、小企業、協同組合、相互組合
B/4 資金へのアクセス
B/5 イノベーション・ネットワーク
D　サービス産業、観光産業、新技術産業、デザイン産業
D/1 ビジネスサービス業と流通業：社会政策の企業要素
D/2 政府間ネットワーク（IDA）
D/3 観光
D/4 eビジネス：ICT産業とサービス
D/5 繊維産業、ファッション産業、デザイン産業
E　企業政策の環境要素、資源関連産業・特定産業
E　顧問
E/1 企業政策の環境要素
E/2 鉄鋼、非鉄金属、その他材料
E/3 化学物質
E/4 森林関連産業
E/5 宇宙産業、国防産業、鉄道産業、海運業
E/6 REACH
F　統一市場：消費財の管理と法制定
F/1 通告と違反
F/2 医薬品産業：規制枠組みと販売許可
F/3 バイオテクノロジー、医薬品の競争力、化粧品
F/4 食品産業
F/5 自動車産業
G　統一市場：規制環境、標準化、新アプローチ
G/1 城内市場に関連した法的要素
G/2 標準化
G/3 機械・電気工学産業、放送・通信端末装置産業
G/4 圧力装置、医療機器、測定機器
G/5 建設
G/6 影響評価と部門分析支援

２．企業総局の活動

2004 年は、企業総局の戦略目標として多数の目標が定められている。その戦略目標は次の 4 活動に区分される。活動は更にいくつかのアクションに分かれており、これが各部局の実施する活動基盤となる。

活動１　起業家精神の奨励

・アクションプラン起業家精神
・SME 支援；ネットワークと資金へのアクセス
・企業の社会的責任

活動２　研究-イノベーション・アクションプラン

・イノベーション・アクションプラン

活動３　域内市場利益の一層の拡大

・新化学物質戦略の実施（REACH）
・拡大中の EU における「アキ（acquis）管理」
・規制の改善
・域内市場の国際的要素

活動４　競争力と持続可能な開発

・産業政策
・統合競争枠組み
・企業競争力プログラム
・持続可能な生産

第４章　欧州連合（EU）の化学物質政策

１．化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）システム

１）REACH 制定の背景

化学物質の生産量は、現在 4 億トンが製造され、その種類は、約 10 万種類が登録されている。化学物質は、市民の経済的、社会的な豊かさに極めて重大な貢献をしている。その一方で、ある種の化学物質は、ヒトの健康に深刻な危険をもたらす。従い、現行の EU 化学物質政策では十分な安全が確保出来ないのでないかとの懸念が高まり、1998 年 4 月にチェスター（英国）で開催された非公式な環境担当閣僚会議において討議された。化学物質に関する現行の EU 政策を再評価する必要があるとの認識から、欧州共同体の化学物質を管轄する 4 つの重要な法的手段の運用を評価することとした。評価結果に関する報告（欧州委員会作業文書(1998)）は、1998 年 11 月に欧州委員会が採択し、同年 12 月に閣僚委員会が了承した。この評価結果を考慮し、1999 年 6 月に理事会は、欧州共同体の化学物質に関する将来戦略のための決定事項を採択した。

欧州委員会は、「持続可能な開発」という最優先目標を達成するために、化学産業界が果すべき目標を次のように定めた。

・ヒトの健康及び環境の保護
・EU 化学産業の競争力の維持と強化
・域内市場分裂の回避
・透明化の強化
・国際的な取組みとの統合
・非動物試験の促進
・WTO の下での EU の国際的責務の統合

この基本戦略のもとで、既存・新規の新化学物質戦略を公表した。この新化学物質戦略は、（Registration Evaluation and Authorization of Chemical）と呼ばれ、化学物質の判明している、または疑われる危険有害性、用途、ばく露及び生産・輸入量を中央のデータベースに登録するシステムである。これは、「化学物質の登録、評価、認可及び制限」と呼ばれるシステムである。このシステムの特徴は、

・安全責任を産業界に課したこと。
・製造連鎖への責任の拡大したこと。
・極めて大きな懸念のある物質は、認可が必要なこと。
・危険有害な化学物質の代替化の奨励すること。

２）REACH の制定の経緯

REACH システムは、欧州委員会の環境総局と企業総局が共同で開発し、2001 年 2 月に EU 白書「将来の化学物質管理戦略」として公表された。この白書をもとに欧州委員会は、REACH を施行するための規則案を作成し、2003 年 5 月にこの規則案のインターネット協議用文書の公表を行い、協議を通じて得られた意見をもとに修正した規則案を 2003 年 10 月 29 日に作成し、その後、関係機関との調整を経て 2004 年 3 月に最終規則案を欧州理事会と欧州議会に提出した。最終規則案は、現在、審議中であり、約 2 年間の審議を経て採択される見通しである。

２．REACH に関する規則の概要

１）適用範囲

本規則は、年 10 トン以上製造または輸入される化学物質（登録下限生産量を 1 トンから 10 トンに緩和）に適用される。

但し、ヒト及び動物の医薬製剤（規則(EEC)No.230/93、2001/82/EC、2001/83/EC）、食品中の食品添加剤（89/107/EEC）、食品中の矯味剤（1999/217/EC）、飼料中の添加剤（70/524/EEC）、動物栄養剤（82/471/EEC）、付属書Ⅱに含まれる物質、付属書Ⅲに包含される物質、ポリマー（第 5 条 3 を参照）には適用されない。また、植物保護製品のみへの使用（91/414/EEC の付属書Ⅰ、EEC No.3600/92、EC No.703/2001、EC No.1490/2002、2003/565/EC、91/414/EEC）及び殺生物性製品のみへの使用（98/8/EC の付属書Ⅰ、ⅠA、ⅠB）第 20 条の要件（登録者の追加義務）を満たしているものとする。

２）登録(Registration)

年間生産量 10 トンを超える既存・新規化学物質は、新設の欧州化学品庁に技術一式文書を登録する。化学物質のリスク評価とリスク管理は企業の責任において実施する（登録した化学物質の毒性に関し、リスク評価、リスク管理を行い、リスクの低減に努める）。化学物質の安全性は、企業の責任であり、欧州化学品庁では登録した化学物質のレビューは実施しない。しかし、登録文書の内容が充分であるかどうかをチェックし、提出企業に対して追加情報の提供を求めることもある。

（１）登録には以下の技術一式文書が必要である。

① 登録者の一般的情報
② 物質のアイデンティティ
③ 物質の製造及び使用情報
④ 分類及び表示
⑤ 安全使用指針

⑥　付属書Ⅴ～Ⅸの適用から導きかれる情報の要旨
⑦　付属書Ⅴ～Ⅸの適用から導きかれるローバスト調査要約書
⑧　情報の試験方法の陳述
⑨　試験方法の提案
⑩　情報の要旨及びローバスト調査要約書の共有の同意に係る宣言

＜注＞　ローバスト調査要約書（Robust study summary）:
完全な調査報告書を参照する必要性を最小限にしつつ、その調査の独立した評価を行うのに十分な情報を提供し、完全な調査報告書の目的、方法、結果及び結論の要旨を意味する。

製造及び輸入されるトン数で情報の内容が異なるが、⑥及び⑦で要求されている情報の概要は、①物質の物理学的性質に関する情報、②毒性学的情報、③生態毒性学的情報である。

（2）化学物質安全報告書
第 13 条で、10 トン以上の製造または輸入する場合、化学物質安全性アセスメントに基づいた化学物質安全報告書の作成を求めている。化学物質安全性アセスメントは、以下のステップを踏まえたものである。

①　ヒト健康ハザードアセスメント
②　物理化学的性質のヒト健康ハザードアセスメント
③　環境ハザードアセスメント
④　PBT 及び vPvB アセスメント
⑤　ばく露アセスメント
⑥　リスクの特性化

①～④の結果、指令 67/548/EEC に従って危険性がある、若しくは PBT 難分解性、生物蓄積性、毒物）物質及び vPvB（高難分解性・高生物蓄積性）物質であると結論される場合、⑤及び⑥を追加される。

3）評価(Evaluation)
登録された文書の内容（化学物質の危険性）を評価する。評価の結果、企業が提出した危険情報の追加を要求する場合がある。また、評価は、製造または輸入する業者の設立されている EU 加盟国の所管当局の加盟国専門委員会に諮問される。

４）認可(Authorization)

認可の対象として、1,500 種類の CMR（発がん性、変異原性、生殖毒性）物質、BPT 物質、ｖＰｖＢ物質を考えている（1,500 物質は、EU-Joint Research Centers がスクリーニング研究を実施した結果である)。認可とは、製造者、輸入者、川下ユーザーに対して、対象となる物質について、原則、用途ごとに認可を受けない限り、当該物質を上市、使用出来ない制度である。認可にあたり、欧州化学品庁の①リスクアセスメント専門委員会、②社会経済分析専門委員会の見解を基に、欧州委員会で決定される。認可の条件は、化学物質安全性報告書に文書化された通り、適切に管理される場合には認可される。

[認可対象物質]

(1) カテゴリー１または２の発がん性物質（67/548/EEC）
(2) カテゴリー１または２の変異原性物質（67/548/EEC）
(3) カテゴリー１または２の生殖毒性物質（67/548/EEC）
(4) 難分解性、生物蓄積性、毒性物質（PBT 物質）
(5) 超難分解、超生物蓄積性物質（ｖＰｖＢ物質）
(6) (1)～(5)と同等の重篤で不可逆的な影響をヒトまたは環境に及ぼす物質

５）制限(Restriction)

物質の製造、使用、または上市（製品を市場にだすこと。）にすることにより、ヒト健康または環境への許容できないリスクが生ずる場合、用途の制限が行われる。制限には、デフォールトの禁止から安全に使用できる条件下での条件付き使用許可まで、異なった種類の制限を考えている。CMR 物質、PBT 物質、ｖＰｖＢ物質は、制限的使用を考慮している。

６）REACH と他の関係機関との見解の対立

REACH システムは、現在、欧州理事会及び欧州議会に規則案を提出しているが、共通の関連する問題に関し、類似の職務を遂行するために設立された欧州食品安全管理庁（European Food Safety Authority)、欧州医薬品審査庁（European Agency for the Evaluation of Medical Products）のような共同体の機関、及び毒性・生態毒性・環境に関する科学専門委員会（Scientific Committee for Toxicology Ecotoxicology and the Environment : CSTEE）及び化粧品・消費者用非食品に関する科学専門委員会（Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for the : SCCNFP）のような科学専門委員会等の他機関との調整が今後必要であると考えている。

７）REACH の今後予定

REACH 規則案の通過には、約 2 年間程度かかると見られる。規則の発効後 1000 トン以上と CMR 物質は 3 年以内、100～1000 トン未満は 6 年以内、10～100 トン未満は 11 年以

内での登録及び認可を予定している。

３．REACH と安全衛生の関係

１）REACH と労働者保護の関係

REACH には、労働者のばく露防止対策についても示している。第 32 条では、作業の過程で使用するまたは、ばく露されるかもしれない物質に関係し、MSDS の活用を記載している。また、PBT 物質、vPvB 物質と認定された場合、化学物質安全性報告書にばく露アセスメントの評価が必要である。評価には、その物質へのヒト（労働者及び消費者）及び環境のばく露を軽減または回避するための製造業者、輸入業者、川下ユーザーの行わければならないリスク管理の措置の策定を義務づけている。これは、EU 域内で製造、製造業者及び輸入業者の自家使用、並びにすべての意図された使用に対して策定されるものでばく露シナリオは、いかにその物質がそのライフサイクルの間に製造または使用されるか、そしていかに製造業者若しくは輸入業者がヒト及び環境ばく露を管理し、または川下ユーザーに管理する推奨すべき対策を記述することが一連の条件である。

一方、EU 委員会環境総局は、EU 委員会雇用総局と労働者保護について意見調整を行っている。REACH 案は、EU 委員会として、労働者のみならず、消費者の健康保護を目的としている。REACH から得られる有害化学物質情報は、労働者の保護に有効である。REACH 発効前に、暫定的戦略としてテクニカルガイダンスを策定して、このガイダンスを用いてリスク評価することを予定している。その際には職業性ばく露限界(OEL)も対象とする。ただし、EU の労働組合は、REACH 案に基本的には賛成しているが、コスト増が職の確保に影響することを懸念している。医学関連学会の反応は、職業病の減少になるため歓迎の意向を表明しているが、企業側は懐疑的であるとのことである。

２）REACH と健康及び安全の側面

（Karola Grodzki の講演資料より、EU 委員会　2004.2.23）

地球上の化学物質の生産量は、1930 年の 100 万トンから、今日 4 億トンの生産量に増加している。EINECS（EU の登録されている既存化学物質の一覧）に登録されている化学物質は、約 100,000 種類である。また、欧州の化学工業は、世界最大で、そこに雇用されている労働者は、1,700 万人である。それに依存する雇用は、300 万人である。これには、約 36,000 の中小企業（SEM）が含まれる。SEM は、全企業数の 96%に相当し、化学工業の製造の 28%にあたる。

労働者の 22%は、蒸気、煙、粉じん、危険物質を吸引する機会が就業時間の 1/4 以上になる。労働者の 16%は、危険な製品/物質を取扱うか、それと接触する機会が 1/4 以上である。危険な化学物質へのばく露は、労働者の健康に対して急性及び慢性的影響を及ぼす可能性がある。多くの労働者は、ばく露量は低いが他の職業リスクと相互作用を起こす可能性のある物質にもばく露されている。また、職域以外のリスクは、職域のリスクと相加的

または相乗的な影響を及ぼす可能性がある。

職業病の EU 全体の比較データは、欠如している。欧州統計局によれば、労働に関連した肺疾患の健康問題は、3 番目である。その他の化学物質関連の病気は、皮膚病、骨の病気、眼病、中枢神経（CNS）への影響等々である。2000 年には推定で 1,892,2000 の症例ががんと診断された。その内、約 5%（約 94､500 の症例に相当）は、職業に関連したがんと思われる（推定で 4～12%）。全てのがん症例の約 85%（1,608,200 症例）は、環境化学物質が原因と推定される。今後高まる問題は、①喘息を引き起こすイソシアネート、粉じん、ゴムラテックス手袋のパウダー等アレルゲン物質、②有機溶剤－神経障害と関連づけられる、③内分泌撹乱物質、④難分解性有機汚染物質である。EU の現在の法体系は、次の通りである。

- 就業中の化学物質関連リスクから労働者の健康及び安全を保護するための欧州理事会指令（98/24/EC）
- 就業中の発がん物質へのばく露に関連したリスクから労働者を保護するための欧州理事会指令（90/394/EEC）
- 就業中の生物作用物質へのばく露に関連したリスクから労働者を保護するための欧州理事会指令（2000/54/EC）
- 特定物質を扱う指令
- IOEVL（職業ばく露限界値）

雇用主の義務は、①労働者が危険な物質にばく露されることを防止すること、②欧州理事会令 98/24/EC、欧州理事会指令 90/394/EEC、欧州議会・理事会指令 2000/54/EC の定着、③リスク評価、危険物質に伴うリスク予防、事故及び事件、非常事態に対処するための準備、情報、労働者の訓練である。

今日、入手可能な化学物質の情報は、約 3,000 物質に過ぎず、既存物質に対する情報が著しく不足している。REACH の OSH の及ぼす影響は、既存化学物質に対するデータ不足を埋め、安全データシートを改善し、職場での適切なリスク評価及びリスク管理が可能となる情報を提供することである。これまでに 500 の CMR 物質を発見している。これらの物質は、REACH のもとで認可付与が必要である。リスク管理が十分であれば認可は、付与される．十分でなければ付与されないこともある。結果として職業に関連したがん及び他の職業病の減少と職業病に直接及び非直接につながる社会経済コストの削減に結びつく。

４．その他の REACH に係るヒアリング結果

１）REACH 対象の化学物質と廃棄物

上流の生産企業は、化学物質のライフ全体の運命に対して基本的に責任を有する。下流の企業もその化学物質の廃棄に対して責任が課せられるが､REACH の適用範囲は最終ユーザに渡った時点までである。従って、廃棄物処理は、REACH の対象外である。化学物質の

最終的運命が不明の場合には廃棄物の専門家によるガイドラインを作成する。安全情報から問題となる場合にはその成形品を制限する場合がある。

２）REACH と国連 GHS との関連

関係団体 (Stakeholder)として GHS 専門家の意見を交換したが、合意に至っていない。国連 GHS（化学物質の分類と表示に関する国際的調和システム）の考え方を制限するつもりはない。今後、EU 理事会と議会での審議の段階で具体的な議論は必要となる。EU の化学物質の法律（指令）に組み込むことは支持されているので、GHS の使用も考慮する。

３）REACH に関する EU 委員会の広報活動

2001 年以前から、様々な会議とインターネットで REACH に関する意見聴取を実施した。3,000 の化学会社からの意見も聴取と業界との２者会談も実施した。パイロットスタデイも行ったが、その結果、テクニカルガイダンスが必要であることがわかった。

４）REACH システムの発効後の化学物質の取り扱い

①新規化学物質は、現在の登録制度で登録されているので、REACH システムでは登録されているものとみなす。②既存化学物質は、段階的に登録する。③REACH システム発効後、あらたに製造される新規化学物質は、登録対象となる。

５）REACH の便益試算(30 年間で 500 億ユーロ)の根拠

この試算はあくまで推定である。算定根拠として、世界銀行試算による疾病負担と例示的シナリオ・シミュレーション(Illustrative Scinario)を採用した。疾病率 0.9～2.5%のうち、1%疾病率を採用し、REACH 発効によって疾病 1%のうちの 10%が撲滅されるという仮定および疾病調整寿命（Disability adjusted life　years）として 1 million EURO/life を基礎に置いて試算した。

６）新規 EU 加盟国による REACH 採択の遅延の可能性（採択の遅れ）

新規加盟を予定している国は、既に理事会、専門委員会等に既加盟国と同一の機会が与えられて議論に参加しているので、新規加盟国による採択遅延の可能性はない。新規加盟国は、自国を売り込むためにも、既加盟国より熱心である。しかし、フランス、ドイツ、ポルトガルの３先進化学工業国は、REACH 導入に関するインパクトアセスメントを実施しているので、新加盟国がこれらのアセスメントの結果を考慮し、フランス、ドイツ、ポルトガルと同一歩調を取ることも考えられる。2006 年（２年後）の REACH 法採択は、種々の手続き（委員会の採択）を考慮した結果の予想であり、遅延の可能性もある。

７）中小企業のための REACH 登録の負担軽減策

①登録下限生産量を 1 トンを 10 トンに緩和、②化学物質安全報告書(CSR)の提出を 10 トン以上、③サプライチェインの MSDS 活用、④技術開発と研究開発での化学物質使用の際の登録条件の緩和と簡素化、⑤毒性データの共有の推進、⑥登録時に提出すべき毒性情報などの諸データは、生産量によって異なるため（1000 トン以上は慢性毒性と発がん性試験計画、100 トン以上は亜慢性毒性計画、10 トン以上は基本毒性）に、登録する時期（年）によって入手できるデータが限定される。この不便を解決するために、コンソーシアム（総代理人制度）による共同提出を推進することなど、最終 REACH 案では、中小企業に対する負担を軽減した。

８）毒性評価に他の基準、ガイドラインを適用できる可能性

Hazard Assessment は REACH の付属文書に掲載されているが、OECD ガイドラインの使用も可能である。石油業界では石油混合物の毒性評価に「コンカウェイ」の考え方を採用する予定。

９）製造会社が年次的に生産量を増加した場合の登録

それぞれ 10 トン、100 トン、 1000 トンを超えた段階で、該当する基準に準拠した登録が要求される。

第５章　欧州連合（EU）の食品安全政策

１．ＥＵ食品安全性白書

ダイオキシン汚染による危機により、食品汚染のリスクが注目されるようになったことを契機に、また、飼料の生産を含む食物連鎖全体をカバーし、そして消費者の高レベルの健康確保を確立する必要性から、欧州委員会は、その問題に対処するために 2000 年 1 月に食品安全性白書（COM(1999)719 final：Brussels,12 January 2000）を公表した。この白書は、第 1 章：緒言、第 2 章：食品安全の原則、第 3 章：食品安全性の必要政策の必須要素、第 4 章：欧州食品局の設置、第 5 章：法制面、第 6 章：規制、第 7 章：消費者情報、第 8 章：国際的次元、第 9 章：結論より構成されている。この白書での主要な内容は、独立した食品安全庁（European Food Authority）の設置し、食品に係るリスク評価を行わせること、「農場から食卓まで（食物連鎖全体）」のの食品のすべてをカバーするような法律全体の改善の整備を図ること、消費者に十分な情報与えることである。そのためには、種々の政策を提言している。

この白書による Food chain は、飼料及び食物連鎖全体を指し、食物連鎖におけるすべての関係者（飼料製造者、農業生産者、食品製造事業者、加盟国及び第三国所管官庁、欧州委員会、消費者）について、その役割を定義している。食品の安全性政策の基盤を構成する政策は、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）であるとしている。かつ、これらの政策は、独立性、卓越性及び透明性のもとで行われること、リスク管理の決定に予防原則（precautionary principle）を取り入れることを謳っている。

食品安全性政策での 2 つの主要な原則は、データ収集システムの統合とデータ分析であり、包括的で効果的な食品安全性モニタリング・サーベランスシステムの構築である。このシステムの目的は下記の通りである。

・潜在的有害性をリアルタイムで対処するための継続的な日々の情報管理
・危機に対処するよりも危機を未然に防ぐように、潜在的リスクの早期同定

この白書では、更に食品に対する緊急警報システム（Rapid Alert System for Food：指令 92/59/EEC 第 8 条）は、食料品には機能しているが、飼料等のある種の領域では、機能していないこと､食品安全性に関する学術的知識の基盤の拡大するための R&D への投資、特に食品の緊急事態への R&D プロジェクトへの資金の提供、EU レベルでのリスク評価に必要な情報の欠如を補うための学術協力、特殊な分析法の開発等を行う分析支援システム、迅速かつ柔軟に学術的助言に対応できる学術委員会のシステム等の改善を指摘している。これらの指摘のもとに欧州食品庁の設置、法的枠組み、消費者保護政策の必要性について

論じている。

特に欧州食品庁には、その使命を果すべく独立性、卓越性及び透明性を求めており、い以下の行動基準を示している。

・最善の学術的知識を利用する。
・産業及び政治的な利害関係から独立する。
・厳格な公的審査をうける。
・学術的権威を保持する。
・域内学術機関と緊密に協力する。

学術助言の範囲は、リスクと栄養問題が含まれ、動物の健康と福祉もカバーし、食品関連のリスクと重なるときは、環境及び化学物質のリスク評価も考慮することとなる。緊急事態への対応は、関連情報の収集・分析し、欧州委員会及び加盟国への伝達するとともに、考えられる最善の学術的助言を提供する。また、緊急警報システムにも参加させ、危機の状況に応じてモニタリング及び疫学的サーベランスを含む追跡調査も担う。

その後、「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品局の設置及び食品問題における手順の策定に関する欧州議会及び欧州理事会規則案（COM(2000)716 final：Brussel,8.11.2000）」が欧州委員会から欧州理事会及び欧州議会に提出され、「食品管理法の一般規則及び要求事項策定、欧州食品安全管理庁の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する 2002 年 1 月 28 日付け欧州議会及び欧州理事会（EC）178/2002」が欧州理事会及び欧州議会で採用された。

２．EU の食品安全行政

2002 年 1 月に欧州理事会は、2000 年 1 月に食品安全白書（COM(1999)719 final）が発表され、それに基づく欧州食品安全管理庁（European Food Safety Authority：EFSA）の設置規則及び EU 食品管理規則を採択した。これらは日々口にする食品の安全性への消費者の重大な懸念に対して迅速に行動し、欧州市民に安全な食物の供給を保証するための枠組み規則である。EU 食品管理規則は、EU 食品関連立法の指針となる原則を示し、安全な食品・飼料のみが市販されること及び危険な食品・飼料は、市場から回収されることを保証する責任を食品及び飼料業者が負うことである。また、この規則は、すべての食品、飼料及び飼料成分のトレーサビリティーに関するルール、また、食品管理法の策定と食品の緊急事態対策への手順を示している。

欧州食品安全管理庁（EFSA）の主な活動は、食品及び飼料の安全性に直接または間接的

に影響を与えるすべての分野における学術的助言を提供し、欧州委員会の立法及び政策の支援をすることである。同庁は、これらの問題に関する独立した情報を提供すると共に、食物連鎖におけるリスク情報を欧州市民に伝達することである。同庁は、その独立性、学術的意見の信頼性及び欧州市民への情報伝達等の活動を行う。これらの活動を行うために同庁には、学術委員会及び学術評議会が設置されている。また、学術的及び技術的問題について同庁を支援する諮問会議（Advisory Forum）が設置されている。

一方、欧州委員会の食品・獣医学局（Food&Veterinary Office：FVO）は、共同体法が加盟国に正しく移行しているか、正しい施行によって効力が発揮されているか監査し、監査所見の報告及び勧告を行う機関である。FVO の報告は、欧州委員会が EU 域内で、あるいは第三国からの輸入に対して、セーフガード対策を採るべきかどうか、加盟国の違反行為の処分をどうするかの決定する際の重要な判断材料となる。

食品・飼料緊急警報システム（Rapid Alert System for Food ＆ Feed：RASFF）は、消費者の健康と安全に対する重大なリスクが認められた製品を EU 加盟国に通知する手続きを定めたシステムである。システムの法的根拠は、指令 92/59/EEC 第 8 条に基づいて設置されたものであり、2002 年 2 月 21 日に新たな法的根拠（規則(EC) No.178/2002）が定められた。この新しい根拠は、ヒトの食用を最終目的とするすべての食品及び飼料製品を含むように、食品・飼料緊急警報システムに拡大している。通知システムでは、2 種類の通知を扱う。食品・飼料緊急警報システムは、欧州委員会保健・消費者保護総局が担当している。

・警戒通報（Alert notifications）：
　消費者に対するリスクが認められた市販製品に関する通知
・情報通報（Information notifications）：
　消費者に対するリスクが認められるが、市場に流通してないと推定できる（国境での入国拒否、賞味期限を過ぎた製品）またはリスクが限定的である（発見から通知まで長い時間を経過している）製品に関する通知

３．EU の緊急警報システム、緊急事態対策及び危機管理

緊急事態でのシステムは、当初、指令 92/59/EEC 第 8 条に根拠をおいて定められた。その内容は、「自国領域内において、加盟国が、当該製品から消費者の健康及び安全性にもたらされる深刻且つ直接のリスクにより、製品販売またはその決定を行う場合、直ちにその旨を委員会へ報告すること」と定めている。この指令は、必ずしも食品に限った指令でなく、一般製品も含めた包括的な指令である。このシステムには、食品及び工業製品が含まれているが、飼料は含まれていない。

「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品安全管理庁の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する 2002 年 1 月 28 日付け欧州議会及び欧州理事会規則（EC）No.178/2002」が制定され、一般食品管理法、欧州食品安全管理庁の設置、緊急警報システム、危機管理及び緊急事態対策等が定められた。

食品・飼料緊急警報システムは、第 50 条で定められ、食品・飼料緊急警報システムの設置を定めている。同システムには、加盟国、欧州委員会及び欧州食品安全管理庁が参加することになっている。欧州食品安全管理庁は、第 35 条で緊急警報システムを介して伝達されるメッセージの受け手となり、リスク分析に必要な情報を欧州委員会及び加盟国に提供するため、メッセージの内容を分析するものとすると定められている。加盟国は、自国で食品及び飼料によるヒトへの重大な健康リスクが直接的または間接的に懸念される場合、速やかに欧州委員会に通知しなければならない。欧州食品安全管理庁は、送られてきたメッセージの内容のリスク評価し、欧州委員会及び加盟国に情報を提供することである。加盟国は、食品・飼料緊急警報システムのもとで食品または飼料の市販の制限、市場からの回収命令またはリコールを目的として加盟国が行う対策、食品または飼料のバッチ、コンテナまたは貨物の入国拒否等を行う場合には、措置とその情報を欧州委員会に通知することが義務づけられている。

緊急事態対策は、第 53 条に定められ、EU 域内または第三国から輸入される食品または飼料がヒトの健康、動物の健康または環境に重大なリスクを引き起こすと考えられるとき、欧州委員会は、独自の判断または加盟国の要請により以下の対策を講じることと定めている。

- 当該食品または飼料の市販または使用の一時停止
- 当該食品または飼料に対する特別な条件の策定
- その他のあらゆる適切な中間対策

危機管理は、第 55 条に定められ、現行の規定によって防止、排除及び許容レベルまで低減されないと考えられる。または緊急事態対策（第 53 条及び 54 条）の適用だけで適切に管理できない、食品及び飼料によるヒトの直接または間接的な健康リスクが考えられる場合、欧州委員会は、速やかに危機管理部門を設置し、すべての関連情報の収集と評価、並びに可能な限り迅速にヒトの健康リスクを防止、排除または許容レベルまで低減する等の対策を講じることを定めている。欧州食品安全管理庁は、学術的及び技術的補佐を行う。

第４編　　経済協力開発機構（OECD）

第１章　経済協力開発機構（OECD）の行政組織

１．経済協力開発機構の活動の概要

OECD（http://oecd.org/document/）は、行政サービスと企業活動の健全な統治を促進するうえで重要な役割を担っている。OECD の加盟国は、30 ヵ国で構成され、グローバル化経済のもとでの各国の発展に必要な多国間協定の分野における規則の普及に向けて、国際的な合意に基づく法律、決議、勧告の策定を行っている。加盟国は、加盟諸国及び非加盟諸国が急速なグローバル化に対応できるように、それぞれの経験を比較し、共通の問題に対する解決法を模索し、国内・国際政策の調整を行っている。

OECD の本部は、パリに存在し、加盟諸国の政府間で交わされる情報、分析結果を提供をパリの事務局が行っている。パリの事務局は、データの収集、動向の監視、経済開発の分析・予測を行う部門と、社会変動や貿易、環境、農業、技術、課税といった分野における展開の傾向を調査する部門がある。従い、経済・社会に関する比較可能な統計データを保有している。また、電子商取引、バイオテクノロジーといった新しい課題に対応できるように、活動を行っている。

２．経済協力開発機構の設立の背景

OECD は、第二次世界大戦後の欧州復興を目的とするマーシャル・プランのもとで、アメリカとカナダによる経済援助を実施するために発足した欧州経済協力機構（OEEC）から発足した組織である。OECD は、1961 年 OEEC を引き継いで以来、工業先進国と発展途上国の発展に努めてきている。

３．経済協力開発機構の各種委員会

(1)　経済政策委員会
(2)　経済開発委員会
(3)　財政・外国為替委員会
(4)　環境政策委員会
(5)　化学物質委員会
(6)　開発援助委員会
(7)　パブリック・ガバナンス委員会
(8)　貿易委員会
(9)　国際投資・多国籍企業委員会
(10)　資本移動貿易外取引委員会
(11)　保険委員会

(12) 金融・資本市場委員会
(13) 租税委員会
(14) 競争委員会
(15) 科学技術政策委員会
(16) 情報コンピュータ通信政策委員会
(17) 消費者政策委員会
(18) 産業・企業環境委員会
(19) 海運委員会
(20) 鉄鋼委員会
(21) 観光委員会
(22) 雇用労働社会問題委員会
(23) 教育委員会
(24) 農業委員会
(25) 水産委員会
(26) 地域開発政策委員会

４．経済協力開発機構加盟国

現在 30 ヵ国が加盟している。加盟国は、下記の通りである。

(1) オーストラリア、(2) アーストリア、(3) ベルギー、(4) カナダ、(5) チェコ共和国、(6) デンマーク、(7) フィンランド、(8) フランス、(9) ドイツ、(10) ギリシャ、(11) ハンガリー、(12) アイスランド、(13) アイルランド、(14) イタリア、(15) 日本、(16) 韓国、(17) ルクセンブルグ、(18) メキシコ、(19) オランダ、(20) ニュージランド、(21) ノルウエー、(22) ポーランド、(23) ポルトガル、(24) スロバキア、(25) スペイン、(26) スウェーデン、(27) スイス、(28) トルコ、(29) イギリス、(30) アメリカ

５．経済協力開発機構事務局の組織

事務局の仕事は、最低一つの委員会を受け持つほか、各種委員会に所属する調査委員会と下部部会を補佐する役割を担っている。学際的研究や水平的な研究においては、活動分野を越えて活動を行っている。例えば、雇用と失業の問題は、マクロ経済、課税、企業、技術、労働市場、社会政策分析の専門家が一丸となって取り組んでおり、バイオテクノロジーの分野は、農業、産業、科学、環境、開発等、種々な政策が関係している。

[組織]

事務総長
副事務総長

事務総局

経済総局

・統計局

・環境局

・開発協力局

・パブリックガバナンス・地域開発局

・貿易局

・金融・財政・企業局

・科学・技術・産業局

・雇用・労働・社会問題局

・教育局

・食料・農業・水産局

・広報情報局

事務総長官房

非加盟国との協力センター

[関係組織]

・原子力エネルギー機関

・開発センター

・教育研究改革センター

・国際エネルギー機関

・欧州運輸大臣会議

・サヘル・西アフリカクラブ

６．各組織の活動の概要

１）経済総局

経済総局は、OECD 最大の組織である。活動の内容は、チーフエコノミストの指示で、マクロ経済的な課題、構造的・ミクロ経済学的な問題の監視と分析を行っている。また、長期的視点に道を開くために、現状と短期見通しを考察する部門を設置している。他の部門のエコノミストは、国際収支と外国貿易の均衡、国際通貨制度の働き、そして農業、産業、エネルギー、環境、地域開発、労働市場、財政政策に対する政策手段の影響等に関しても分析している。

２）統計局

統計局は、OECD 全体の経済統計の収集を担当している。国際比較のために収集した経済統計を標準化し、公表している。その他、外国貿易、国家利益、雇用、失業の公表及び

失業率、消費者価格の変動の更新も行っている。その他、研究開発、環境、サービス産業等の新しいデータシステムの開発も手がけている。

３）環境局

環境局は、経済成長政策と環境保護政策の両立と強化の実現を目的としており、この目的の達成のために、持続可能な天然資源の利用、環境と貿易政策の相互作用、エネルギーと農業、気候変動の経済分析といった課題に取り組んでいる。また、環境パフォーマンスを継続的に監視し、環境データの編纂も行っている。廃棄物管理、低汚染輸送手段、清浄技術の活用を通じて、環境汚染の予防と制御の問題を考察することも任務である。環境の安全とヒトの健康に関する活用の一環として、化学物質の影響評価試験の標準化、有害性評価方法、データと検査規格の調整、情報の国際的共有等、化学製品の問題にも取り組んでいる。

４）開発協力局

開発協力局は、援助予算の監視、援助金の使途、優先合意事項である全人口に係る経済成長が達成されているか否か、環境と人口増加の点で持続可能な経済成長が達成されているか否かを監視している。

５）パブリックガバナンス・地域開発局

パブリックガバナンス・地域開発局は、行政運営サービス（PUMA）を行っている。PUMAは、政府の日常業務のあり方、人材管理、規則、予算編成、財務管理の領域における公共部門のあり方を考察する部門である。効率的な政府機能と良い統治を促進するために、これらの領域の改革をどう取り組むべきかを考察している。

６）貿易局

貿易局は、規則に基づいた強力で開放的な多角的貿易交渉の成果である自由化の流れを円滑に進行させること、世界貿易機構（WTO）を中心とする多角的貿易システム効果的に機能させること、そして重要な貿易政策課題に求められる機能を備えている。また、環境、競争方針、産業政策、技術等を含む新しい貿易ルールの策定ための貿易政策の分析等も行っている。

７）金融・財政・企業局

金融・財政・企業局は、経済のグローバル化の中で市場と企業が効率的に機能出来るように環境を整備することである。開放的な国際投資、資本の移動、サービス貿易の促進し、金融市場、銀行取引、証券取引、保険の動向の監視・分析も行っている。汚職との闘い、企業の業務、事業開発の問題に取り組むとともに、競争、課税、金融市場、国際投資、サ

ービス貿易の分野を網羅する政策の策定も行っている。

８）科学・技術・産業局

科学・技術・産業局は、加盟諸国が知識基盤の経済問題に対応出来るよう支援を行っている。国際間における情報の調整と通信基盤の重要性の解明を行ない、新たに生起する科学、技術、産業の問題に対応するための政策を裏打ちするための分析も行っている。また、技術革新システム、産業別の枠組み条件、中小企業の振興を目的とした特定政策の国際比較を行うと共に、産業助成金のより一層の透明化にも取り組んでいる。

９）雇用・労働・社会問題局

雇用・労働・社会問題局は、失業率、低賃金、貧困、不十分な教育等関連する多くの政策分野において活動を行っている。教育・研修制度の分析、教育の進捗状況の解析、雇用と収入に係る雇用見通し、主要労働市場に関する傾向と政策の分析について公表している。また、国際人口移動の傾向、理由、影響に関する国際移民の傾向につても公表している。医療と社会福祉政策の有効性、労働力における女性の役割、技術が労働者に及ぼす影響につても考察している。

１０）食糧・農業・水産業局

食糧・農業・水産業局は、農業生産政策とより効率的な販売並びに環境と農村開発の関連性について考察を行うとともに、果物、野菜、種子、林産物、トラクターに関する国際品質基準の確立と管理に取り組んでいる。水産業の効率的な運営、養殖及び沿岸水域の管理を目的とした監視政策も行っている。

第 2 章　経済協力開発機構（OECD）の化学物質政策

１．環境、健康及び安全プログラム

OECD は、北米、欧州、太平洋沿岸諸国 30 ヵ国の工業国の代表者が集まり、政策を調整・調和させ、相互利害関係を協議し、国際問題に対応するために協同で作業を行う政府間機関である。化学薬品の安全性に関連する OECD の作業は、環境、保健衛生及び安全プログラムとして行っている。OECD は、化学薬品試験の作業として、いくつかの審議会決定及び勧告（前者は、加盟国に法的拘束力をもつ）並びにガイダンス文書及び技術報告書を出している。

環境、健康及び安全プログラム及びその公表文書の詳しい情報は、OECD のウエブサイトである http://www.oecd.org/ehs/から入手できる。環境、健康及び安全プログラムの一環として、「環境、職業及び消費者ばく露に関する略式情報報告のためのガイダンス文書（ENV/JM/MONO(2003)16）」を発行している。この文書は、Inter-Organization Program for the Sound Management of Chemicals（IOMC）の枠内で作成されたものである。

【Inter-Organization Program for the Sound Management of Chemicals】
（化学物質の適正管理のための機関間プログラム：IOMC）

IOMC は、化学薬品の安全性の分野において強力を強化し、国際協調を高めるため、環境及び開発に関する 1992 年の国際連合会議で採択された勧告に従い、UNEP、ILO、FAO、WHO、及び OECD によって 1995 年に成立したものである。1997 年 UNITAR が IMOC に加盟し、7 番目の参加団体になった。IOMC の目的は、ヒトの健康と環境との関係で健全な管理を達成するための共同または別々に参加団体が展開する政策と活動の協調を促進することにある。

本文書には、略式ばく露情報報告書式を用いたガイダンスが収められている。この書式及びガイダンスの開発する目的は、①略式ばく露情報における一貫性を高めること、②異なる情報のレベル（例えば定性的。総合的）の報告が、報告の目的と提出者にとって入手できるデータに合致するよう支援すること、③定義を一本化すること、④報告されたばく露情報の透明性を高めること、⑤報告されている情報の目的と対象について明晰性をもたせること、⑥情報の信頼性を記述するための一貫性のある方法を提供すること、である。

ヒト及び環境が化学薬品のばく露を受ける経路は、使用方法及び影響を受ける母集団によって異なる。この略式ばく露報告書は、このような広範囲のばく露シナリオと異なるばく露情報のレベルに合わせられるよう枠組みを示したものである。書式は、基本的な３書式からなり、書式 A：一般的な情報及びばく露の概説、書式 B：評価のモニター、書式 C：評価のモデル化より成る。評価モニター及びばく露モデル化書式は、ヒト（地域社会でのばく露、職業ばく露等）または生態系へのばく露等いかなるものにも適用可能である。

２．高生産化学物質（HPV）点検プログラム

OECD は、審議会の全会一致に基づき 1971 年から、高生産品既存化学物質のハザードアセスメントを行っている。ハザードアセスメントの目的は、化学物質の生態系への影響である。リスクアセスメントは、1990 年頃まで考慮していたが、メーカー以外のばく露データしか分からないので、OECD としては、現在ハザードアセスメントに重点を置いている。但し、一部の化学物質についてはばく露データも記載している。

OECD の HPV 既存化学物質評価（SIDS：初期イニシャルデータシート）計画は、最初、各国が自由に候補物質を持ち寄っていたが、審議会決議の付帯事項で、事務局が作成することになった。現在 5235 物質がリスト（2000 年版ケミカルリスト）されている。これは３年に１度見直しすることになっており、2004 年は、見直しの時期である。見直しの対象となる物質は、例えば代替フロンのような物質である。

登録は、加盟国の自由で、物質の選定は、加盟国の政府と企業が相談して、登録してくる。従い、どの物質を担当するかによって事務局に登録するものが異なる。登録の際、対象物質の生産量も提出することになっているが、各国とも提出しない。日本だけが「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」で明らかにされているせいか、提出している。HPV の登録対象の基準は、1000 トン以上の生産量の化学物質である。従い、水や食塩も登録されている。OECD は、評価対象物質のデータの取りまとめに関しては、原則として加盟国にまかせているが、取りまとめ方に関しては、公表している。また、評価のカテゴリー化についても検討を加えていく方針である。

OECD のハザード情報は、インターネットで見ることが出来るが、進捗状況は、現在 SIAM18 の段階である。SIAM16 と SIAM17 で 78 物質が審議され、SIAM18 では 80 物質が審議された。現在までに評価された化学物質は約 370 物質である。ここ数年で点検計画は加速してきているが、今後更に加速する予定で、年間 100 物質程度は、評価していく予定である。国際化学連合（ICAA）もまた、2006 年までに 1000 物質評価したいと考えている。この対象物質は、OECD の評価対象物質と重複している。

2003 年 7 月に国連（UN）から勧告された GHS（化学物質の分類と表示に関する調和）は、世界的に統一されたルールに従ったラベル表示や安全データシートを提供するシステムである。ILO や OECD 等の役割分担により統一ルールの作成が進められ、OECD は毒性や生態毒性を担当し、ILO がラベルや MSDS 担当する。ハザード情報に関しては、UN の GHS と調和を図る必要がある。

＜参考＞

・SIDS Information
http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/Home.asp

・Chemicals Screening Information Dataset(SIDS) for High Volume Chemicals
http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidpub.html

・Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemical ,31 January 1991
http://webdominol.oecd.org/horizontal/oecdact.nfs/Display/
・Chemical Classification and labeling, Publications＆Documents Guideline
http://www.oecd.org/find Document/
・OECD Activities on Environmental Exposure Assessment
http://www.oecd.org/document print/
・OSPER Commission
http://www.ospar.org/eng/content.html
・Spin on the Internet　：Substances in Preparations in Nordic Countries
http://www.spin2000.net/spin.html

３、経済協力開発機構と欧州連合の REACH 政策との関係

REACH は、EU 加盟国 15 ヵ国で検討され、2003 年 10 月に改正 REACH のパブリックコメントを行ない、現在、その修正案が EU 議会に提出されている。修正案は、従来の REACH の枠組みと大きな変更がないと認識しており、2005 年には青写真が示され、2006 年から登録が開始される。登録は、同一化学物質であれば、企業が、コンソーシアムを組んで登録できる。登録の対象物質は、既存化学物質、新規化学物質の両方に課せられる。登録に必要なハザードアセスメントのデータに関し、OECD の HPV-SIAM のデータが活用出来るかどうか EU は、非公式に要望しているが、OECD としては、EU とどのような合意が得られるか検討している最中とのことである。

EU は、登録制度として、REACH-AT システムを作成する予定である。登録の内容は、生産量で異なる。EU には、既に、既存化学物質リストとして EINEX（the European Inventory of Existing Commercial Substances）の制度が存在する。EU は、現在イタリアにある化学物質庁（EBR：Europe Chemical Bureau）を 2006 年にヘルシンキに移設予定である。PBT（難分解性、高生物濃縮性、毒性）物質として EU は、100 程度の化学物質をピックアップしており、CMR（発がん性、変異原性、生殖毒性）物質と同様、管理を厳重にすべき物質と考えている。

一方、2004 年 5 月 1 日には東欧諸国等 10 ヵ国が EU に加盟するので OECD として、この制度に新規加盟国どのように対応するか注目している。また、REACH に対する EU 加盟国は、必ずしも一枚岩と言えずフランス等は、懸念を表明している。また、アメリカ（商務省が反対、EPA は必ずしも反対していない。）、日本は、反対の立場である。現在の EU 議長国は、アイルランドで、次議長国は、オランダである。

＜参考＞
・European Chemical Bureau-Existing Chemical
http://ecd.jrc.it/existing-chemicals/content.html

４．農薬対策

農薬は、環境への負荷という点で問題になっている。農薬の定義は、その用途により異なるため、農薬と位置づけるか化成品として位置づけるか加盟国で異なる。しかし、そのハザードアセスメントは、同様であるので別のワーキンググループで評価文書を作るのに必要な事項を検討し、ハーモニゼーションを図っていく予定である。従い、OECD では、農薬の個別レビューは行っていない。EU は、殺虫剤等、農薬の区分から外れる場合、農薬で拾い出しできなくても、殺虫剤で拾い出し出来るようになっている。一方、UNEP（国連環境計画）の POP s 条約では、多くの農薬が含まれているが、UNEP は、農薬として評価したのでなく、難分解性、高生物蓄積性と評価した結果、農薬が多く含まれてしまったというのが現状である。FAO（世界食糧農業機構）は、残留農薬基準に力点を入れているが、OECD は農薬の枠組み評価に力点を入れている。また、残留農薬のテストガイドラインを FAO と共同で作成を検討している。

＜参考＞

・Agricultural Pesticides Program

http://www.oecd.org/document print/

第 3 章　化学物質のリスクコミュニケーションへの取組み

１．背景

OECD は、IOMC の枠内で 2002 年に OECD 化学物質リスク管理のためのリスクコミュニケーションに関する指針書（ENV/JM/MONO(2002)18）を公表している。

1999 年、OECD は、リスクコミュニケーションを、化学物質のリスク管理の意思決定及び決定事項の実施に不可欠かつ有効な要素とするための実践的な方法を特定するプロジェクトを開始した。この背景は、リスク管理プログラムにとって、適正なリスクコミュニケーションがなぜ、どのように重要かであるかを示した背景報告書が発行されたことによる。この背景報告書は、「リスクコミュニケーション　化学製品リスク、OECD 報告書（Risk Communication Chemical Product Risks. An OECD Background Paper）という題名で http://www.bgvv.de/publikationen/sonstige/index-e.htm から入手できる。この背景報告書を踏まえ、OECD のプロジェクトは、指針書を公表した。この指針書は、リスクコミュニケーションが重要な役割を果す化学物質のリスク管理のさまざまな段階を特定し、非常事態へのアプローチを含め、激しい議論を招くことのない課題から、非常に高い関心を集める課題に至るまで提言している。

２．リスクコミュニケーションについて

リスクコミュニケーションとは、衛生・環境に関連する事項について利害関係者（個人、社会集団、産業界、政府）間のあらゆる意見交換を意味する。タイムリーに効果的なリスクコミュニケーションを行う責任を産業界と政府が負っているのは、明らかである。産業界及び産業界の代表団体は、消費財、消費財の製造過程で含まれる物質のリスクに対する最大の責任者であり、政府は、製品や製造過程のうち、規制の対象となるものについて共同責任を負う立場にあり、また、複合的要因があるかもしれない場合も含め、広範囲の公衆衛生と環境に関するリスクに対して最大の責任を負う。

化学製品に関するリスクコミュニケーションにおいては、以下の重要課題への対処がおこなわなければ成らない。

・確率と確率的影響の概念について説明する。
・リスクと有害性の相違を説明する。
・強い脅威や懸念を引き起こすがん等の疾病に対処する。
・長期的影響に対処する。
・優先順位リスト作成方法も含め、リスクをベースにした思考法を啓蒙する。
・ライフスタイルとの相乗効果について理解を促す。
・解明されていない不確実な要素という問題に対処する。

・リスク情報を提供する政府機関、組織への信頼を高める。
・リスク管理に関与する利害関係者、当事者の多様性に対処する。
・多元的社会の文化的な相違、国家間、文化間の相違に対処する。

効果的なリスクコミュニケーションによって、①消費者は、製品リスクを認識し、安全に使用する、②リスク管理の意思決定の適正さ、リスク対便益の検討に対し、一般市民の信頼が得られる、③容認可能なリスクに対する一般市民の理解を深められる、④公正、正確、適切な情報を提供することが可能となり、その結果、消費者は、自らの「リスク容認」基準に応じて多数の中から製品を選べるようになる。

３．リスクコミュニケーションのアプローチ

リスクコミュニケーションの送り手のアプローチには種々あるが、どのアプローチが適正であるかは、次の要素によって決まる。①リスクコミュニケーションが実施されるリスク管理のステージ、②リスク状況の種類（一般に良く知られているリスクから、激しい論争を招きかねないリスクまで)、③対象者。表１～３は、３種類の情報の主な受け手を基準に３つに分類されている。アプローチは、背景やコミニュケーションの形態によっても分類できる。背景とは、地方自治体の公聴会、参加者を招待しての市民諮問委員会、マスコミ代表との電話インタビュー、記者会見等で、形態とは、例えばパンフレット、プレスリリース、ビデオ等、各種コミニュケーション媒体をいう。以下の表にリスク管理者が直面する多様な状況で用いることのできる各種アプローチを示す。

表１　日常的リスクに適したアプローチ

		対象者		
		個人と一般市民	マスコミ	利害団体
リスク管理のステージ	ステージ１：問題の特定	A, O, P		C
	ステージ２：目標の設定	E		C, M
	ステージ３：推奨事項の策定	A, C, D	I	C, M
	ステージ４：実施と評価	R, S	P	P

表２　不確定要素の多いリスクに適したアプローチ

		対象者		
		個人と一般市民	マスコミ	利害団体
リスク管理のステージ	ステージ１：問題の特定	A, B, C, O, P		M
	ステージ２：目標の設定	E, F	P	K1, K2
	ステージ３：推奨事項の策定	A, B, C, O, P	I, J	K3, K4
	ステージ４：実施と評価	R, S	P	Q, T

表３　激しい議論を招く可能性のあるリスクに適したアプローチ

		対象者		
		個人と一般市民	マスコミ	利害団体
リスク管理のステージ	ステージ１：問題の特定	A, B, C, O, P	I, P	L
	ステージ２：目標の設定	G, H	I, P	K1, K4
	ステージ３：推奨事項の策定	A, B, C, D, Q, R, S	J, P	N
	ステージ４：実施と評価	Q, R, S, T	P	Q, T

（注）A：パンフレットと文書資料

B：インターネットウエブサイトの利用

C：公開発表と公開討論会

D：展示会、教育目的の見本市、科学センターへの参加、学校訪問

E：調査とフォーカスグループ

F：市民諮問委員会（オンブズマン、近隣住民の集団、市民議会）

G：市民コンセサス会議

H：市民パネル委員会、計画室（プランニング・セル）、市民陪審員

I：プレスリリース

J：記者会見

K：多様な利害団体を代表する専門家との相互作用

K1：専門家公聴会

K2：専門家委員会

K3：専門家とのコンセサス会議

K4：デルファイ法

L：利害関係者の公聴会

M：ラウンドテーブル（討論会）

N：仲介（仲裁、代替紛争解決法）

O：資料または対話手順の事前試験

P：コミニュケーション資料の利用者からの体系的フィードバック

Q：実験的設計
R：調査と世論統計
S：インターネット・チャットルーム
T：指導とトレーニング

４．リスク管理プロセスのステージ

効果的なリスクコミュニケーションとは、リスク管理の全ステージを通じて不可欠である。リスクアセスメントという第一ステージに着手した時点でリスクコミュニケーション・プログラムを開始し、リスク管理の全ステージが完了するまでリスクコミュニケーション・プログラムを継続しなければならない。リスク管理プロセスにおいて最も一般的なステージについては「化学物質リスク管理意思決定における社会経済分析に関する OECD 技術指針書（ENV/JM/MONO(2002)10）に概略が示されている。

ステージ１：「問題点の特定」
このステージの作業は、リスクの特定、データの収集、予備的リスクアセスメントまたは全面的なリスクアセスメントの実施である。

ステージ２：「リスク管理目標の設定、選択肢とトレードオフの分析」
リスク管理の目標は、リスクを許容可能な範囲に抑制することである。リスクをどこまで抑制するかに関して、リスク管理の多様な選択肢を選び、各目標に対して各選択肢がどのような効果をあげるか推定する必要がある。このトレードオフ分析は、利害関係者の意見・提言を聞きながら行うことができる。

ステージ３：「勧告」
このステージでは、政策決定担当者に広範囲にわたる勧告を提供するため、各意思決定について、それを採用した場合の影響を比較分析し、分析結果をピアレビューまたは専門家によるレビューによって検討し、利害関係者の参加を得る。

ステージ４：「実施と評価」
有望な選択肢を実行に移し、その成果をモニターし、ステージ２で定めた目標の達成度を評価する。

５．リスク状況の種類の特定

リスクコミュニケーションの送り手は、現在、自分がリスク管理のどのステージにいるのか特定する必要がある。OECD は、各ステージを下記の如く定義している。

(1) 一般に知られているリスク状況

この種のリスクは、科学者が周知しているリスクである。リスク管理の実施者も、そのリスクが及ぼす影響を知っており、不確定要素はほとんどないリスクである。所定の方法で、問題の化学物質を使用する等、従来から知られている手段によってそのリスクから身を守ることが可能である。

(2) 不確定要素の大きいリスク

この種のリスクは、情報が乏しく、現時点では予想できない結果に至る可能性があるリスクである。一部の健康への影響や、環境に関してのあらゆる影響に関しては、今も依然として議論が続いている。このようなリスク状況に関して、リスク管理実施者は、未知の脅威に対処する必要がある。主要目標は、影響をモニターする等、予防的アプローチが必要である。

(3) 激しい論争を招く可能性の高いリスク

この種のリスクは、激しい論争や感情を引き起こすリスクである。多くの場合、製品や製品販売の妥当性について激しい論争が生じる。その例として、携帯電話基地局が発する電磁場の問題がある。多くのヒトは、知らないうちにこのリスクにさらされていると感じ、長期的な健康に不安を感じる。激しい論争を招きかねない状況におけるリスクコミュニケーションでは、一般市民の判断基準、ライフスタイル、世界観について検討を行う必要がある。

(4) 危機的状況におけるリスクコミュニケーション

危機状況の場合、時間的な制約が厳しい中でリスクコミュニケーションを行わなければならない。リスク管理チームは、危機発生の初期段階にその兆候を発見するシステムを構築し、十分な準備と訓練を施したチームを編成し、危機に効果的かつ適切に対処するために必要な資料を完備しておかなければならない。ここでのリスクコミュニケーションの第一の目標は、危機をもたらす影響を緩和すること、第二の目標にリスク管理機関が公益のために危機に対処する能力を有することを証明することである。

６．リスクコミュニケーション・プログラムの戦略的策定

リスクコミュニケーションには、その種類によって多くの一般規則があるが、この規則に従えば、メッセージの効果を最大限に高めることが可能である。それは、①意図を明確に定め、定めた意図をコミニュウケーション活動の中心のメッセージに捉える、②可能な限り不正確さを排除し、メッセージを簡略化する、③文章の冒頭で簡略化したメッセージを示し、徐々に複雑な課題を追加する、④対象者が技術専門家であることが明白でない限り、問題について技術的知識を有していると推測してはならない。

なお、リスクコミュニケーション・プログラムの戦略的策定を下記に示す。

(1) リスクコミュニケーションの送り手と受けて手の共通点を発見する。
リスクコミュニケーションの送り手は、事実に基づく証拠を中心とすべきである。

(2) リスクコミュニケーション・プログラムの社会政治・文化的背景を理解する。
リスク管理は、科学だけに左右されるのでなく知識、法廷手続き、社会的価値観の３要素の影響も受ける。その国の文化、政治的伝統、社会規範が知識と専門技術を政策に融合する機構と制度に影響を及ぼす。政府の政策決定様式は、①対立アプローチ、②信託（擁護）アプローチ、③コンセサス・アプローチ、④共同アプローチの４種類の特徴に分類できる。

(3) リスクコミュニケーション・プログラムを策定する際、必要な費用と資源を検討する。
予算と時間的制約について考慮しなければならない。効果的なリスクコミュニケーションを行うには、資源とコミットメントが必要である。

(4) 組織内のリスクコミュニケーション・プログラムに一貫性をもたせ、経営上層部の支援を得る。
効果的リスクコミュニケーションを行うには、プログラムの実施期間を通じて一貫性を保つとともに明確な重点が設定されなければならない。また、内容と戦略に対する経営上層部の全面的支援を取り付けなければならない。

(5) アプローチの選定に一貫性をもたせ、各アプローチが相互に補完しあうようにする。
予算の範囲内で最大限に効果的なものとなるよう計画立案し、プログラムを細分化・断片化しないようにしながら、多様化する必要がある。

(6) 確信をもてる活動を行ない、確信のもてないアプローチは採用しない。
あるアプローチを選定したら、自分自身がそのアプローチに確信をもつことである。

(7) 各種のアプローチがどのような成果をあげるか理解するための時間・費用を十分に費やし、各種アプローチで成功を収めた過去の例から教訓を得る。
多様なアプローチを用いて効果的な効果をあげるには、専門的な技能と経験の両方が必要である。

(8) リスクコミュニケーション・プログラムを評価する。
反応を観察し、フィードバックを収集し、各種の評価手段を策定する。

７．危機状況におけるリスクコミュニケーション

１）危機の原因

危機には以下の原因で発生する。

・リスクの高い化学物質が爆発、偶発的漏れを起こす等、技術的原因
・操作者の過失、誤った指示、不注意から生じる災害、人的または組織的な原因
・地震、洪水等、自然現象が原因

・妨害行為、テロ等、外的人為行為
・体制の機能停止、社会不安等から生じる、政治的または制度上の危機が原因
・不正確、間違った情報に基づいて生じる、一般市民の興奮状態または激怒が原因

危機の大きな特性は、極度の時間的制約と内的外的ストレスがある中で、重大な被害や損害を回避するために、即座に有効な行動を起こす必要がある。危機の影響を軽減するためのリスクコミュニケーションが必要である場合（緊急通報が必要な場合等)、リスクコミュニケーションは総合的な危機管理計画の重要要素となる。

２）危機的状態で求められること

第一に、危機へのあらゆる対処を可能にするため、またはその対処を補完するため、全ての情報を入手し、利用できる状態にすること。

第二に、危機が発生したとき、直接の影響を受けていない一般市民からも有効なリスクコミュニケーションが強く求められる。

３）効果的リスクコミュニケーション

効果的なリスクコミュニケーションを行うには、送り手が以下の危機的状況への指針を念頭に置いておく必要がある。

(1) 危機的状況に備えて十分な準備を行ない、危機の最中に効果的にコミニュケーションを行うあらゆる資源を確保しておく。
(2) 潜在的な危機的状況を予測し、危機の発生以前に非常事態対応計画・資料を整えておく。
(3) 全てのコミニュケーションは、人名保護し、リスクを軽減するためのものでなければならない。
(4) 時期尚早に、実証することのできない説明や声明を出してはならない。代わりに、危機に際して実施しているあらゆる対策を報告する。
(5) マスコミへの情報開示がつねに可能な状態を維持し、自信にあふれ有能であるという態度を示し、危機の最中は組織からの発言を一本化する。
(6) 官僚的表現または法律用語は避け、被害者への共感と思いやりを示す。但し、発表する内容が法的にどのような意味合いを有するかは、常に念頭に置く。
(7) リスク管理の担当者に、迅速かつ包括的に対応を行うよう助言する。
(8) 危機が去った後には、危機の経験を学習するー構築した手順と資料を全て見直し、教訓を生かしてアプローチを再構築する。

リスクコミュニケーションは、リスク管理に不可欠な要素である。リスクコミュニケーション・プログラムの最終目標は、情報の受け手と利害関係者がリスク情報を処理し、事実の裏付けある証拠、各自の利害と嗜好、多様な当事者の議論にもとづいてバランスのとれた判断を下せるようにすることにある。目標は、関係者全員にあらゆる情報を鵜呑みにさせることでない。最終目標を達成するには、リスクコミュニケーション・プログラムは、全参加者に必要な情報を提供し、参加者がリスクに関する意思決定において平等なパートナーとなれるように権限を与えるものでなくてはならない。

第５編　国際がん研究機構（IARC：International Agency for Research on Cancer）

第１章　国際がん研究機構（IARC）の組織の概要

１．IARC の概要

世界保健機構（WHO）は、フランスのイニシャチブにより、第 18 回世界健康会議で、がん研究のための国際機関 IARC を世界保健機構の組織として、1965 年 5 月に設立した。IARC の当初の構成国はドイツ、フランス、イタリア、英国、アメリカである。IARC の本部の建物はフランスによって提供され、リオンにある。現在の構成国は、設立出資国であるドイツ、フランス、イタリア、英国、アメリカに加えてオーストラリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、日本、ノルウェー、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイスの 16 ヵ国で構成されている。IARC には、諮問会議として管理審議会と科学審議会があり、IARC の方針に関与している。

(1)管理審議会（Governing Council）

IARC の一般政策は、WHO の長官と構成国の代表からなる管理審議会（Governing Council）によって決定され、その研究プログラムは科学審議会（Scientific Council）によって定期的に調査されている。管理審議会の本年度の議長は、カナダのジーン・ラリビエル博士で、2003 年 5 月の管理審議会で、IARC の所長に英国のピーター・ボイル博士を 2004 年の 1 月 1 日から 5 年間の任期で選任しました。

(2)科学審議会（Scientific Council）

科学審議会（Scientific Council）は、世界中の機関から選ばれた最大 20 名の科学者で構成される。これらの科学者は WHO の長官によって提案されたリストの中から管理審議会によって 4 年の任期で指名される。この委員会の目的は、IARC の恒常的な活動の提起と定期的な評価を行い、管理会議で承認を受けるプログラムの準備をすることにある。本年度の科学審議会の議長は L.K.Borysiewicz 教授（英国）が勤めている。

２．IARC の組織の概要及び予算

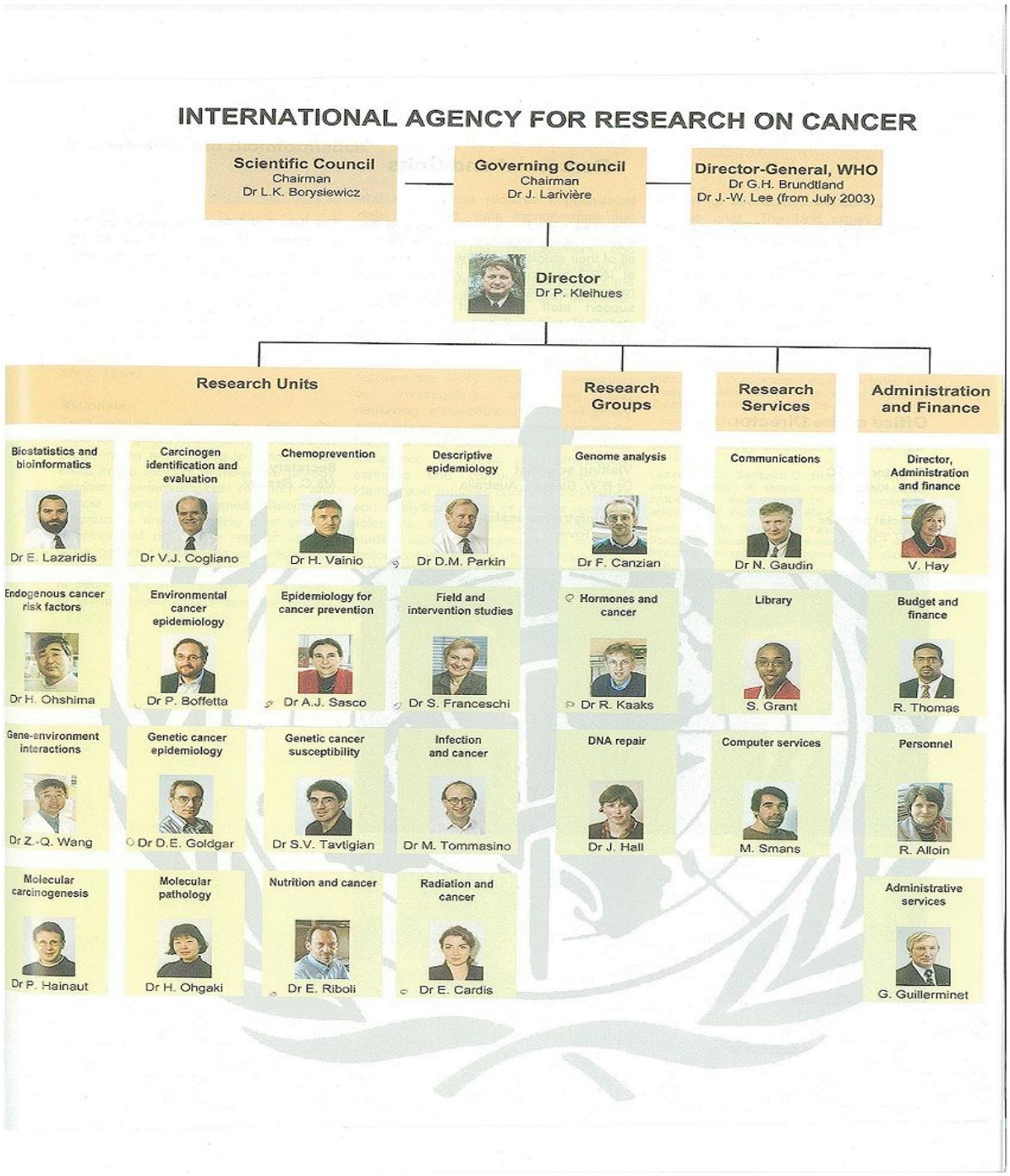
IARC は、所長の下に研究ユニット（Research Units：16 部門），調査グループ（Research Groups：3 グループ），研究支援部門（Research Service：広報、図書、電算機）、管理・経理部門（ Administration and Finance）の 4 部門が設置されている。リスク評価をしているユニットは、研究ユニットの一つで発がん性の同定・評価ユニット（Carcinogen identification and evaluation）である。研究ユニット、調査グループのほぼ半分の部署は、疫学に関連するユニットで、構成されている。

管理・経理部門は、IARC の研究を推進し、予算を管理している。現在の管理者は、Ms V.

Hay である。管理審議会は、2004 年から 2005 年において 3700 万ドル以上の予算をつけている。

IARC には経常予算で雇用された 135 名の職員のほかに、IARC から研究費を受けて研究を行う研究者、研究費を持って訪れている研究者、大学院生などを含めると 39 ヵ国、約 270 名が働いている。その組織図を次に示した。

組織図（2002/2003 IARC Biennial Report より転載）


INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
Scientific Council
Chairman
Dr L.K. Borysiewicz
Governing Council
Chairman
Dr J. Larivière
Director-General, WHO
Dr G.H. Brundtland
Dr J.-W. Lee (from July 2003)
Director
Dr P. Kleihues
Research Units
Research Groups
Research Services
Administration and Finance
Biostatistics and bioinformatics
Dr E. Lazaridis
Carcinogen identification and evaluation
Dr V.J. Cogliano
Chemoprevention
Dr H. Vainio
Descriptive epidemiology
Dr D.M. Parkin
Genome analysis
Dr F. Canzian
Communications
Dr N. Gaudin
Director, Administration and finance
V. Hay
Endogenous cancer risk factors
Dr H. Ohshima
Environmental cancer epidemiology
Dr P. Boffetta
Epidemiology for cancer prevention
Dr A.J. Sasco
Field and intervention studies
Dr S. Franceschi
Hormones and cancer
Dr R. Kaaks
Library
S. Grant
Budget and finance
R. Thomas
Gene-environment interactions
Dr Z.-Q. Wang
Genetic cancer epidemiology
Dr D.E. Goldgar
Genetic cancer susceptibility
Dr S.V. Tavtigian
Infection and cancer
Dr M. Tommasino
DNA repair
Dr J. Hall
Computer services
M. Smans
Personnel
R. Alloin
Molecular carcinogenesis
Dr P. Hainaut
Molecular pathology
Dr H. Ohgaki
Nutrition and cancer
Dr E. Riboli
Radiation and cancer
Dr E. Cardis
Administrative services
G. Guillerminet

第２章　国際がん研究機構（IARC）の活動

１．IARC の活動の概要

IARC（http://www.iarc.fr/）は、世界保健機構（WHO：World Health Organization）の組織として、1965 年 5 月、がんの基礎研究と化学物質やその他の要因（ウイルス、作業環境等）の発がん性を研究・評価するために発足した。IARC は、化学物質等のヒトでの発がん性を評価し、5 段階で分類している。この分類は、世界中から評価物質に関する発がん研究のエキスパートを召喚して実施されることから、国際的にも権威あるものとして広く利用され引用されている。科学物質の発がん性の評価結果は、IARC モノグラフとして公表出版されることから、一般的に、IARC の活動は、研究よりも発がん性評価の方が有名である（http://monographs.iarc.fr/）。

一方、IARC のプレス発表によると（2003 年 5 月 15 日）、IARC の管理審議会は、IARC の新所長に、ポール・クレイハウス博士の後任としてピーター・ボイル博士（英国）を 2004 年 1 月 1 日より 5 年の任期で、選任したことを管理審議会の議長を務めるジーン・ラリビエル博士が報告した。ピーター・ボイル博士は、がんの疫学ならびに、生物統計学者としてイタリアのミラノにあるヨーロッパがん研究所で国際的な業績をあげた研究者である。IARC は、グローバルながん発生のモニター、がんの原因の同定、発がんのメカニズムの解明及び征がんのための科学的戦略の開発という 4 つの主要な目的を持っている。また、がん研究所のなかでの IARC の役割は、がんの予防に重点をおき、実験的な研究と疫学的な研究の一体化と、国際共同研究のサポート並びにフォーラムの開催支援という役割で、特徴づけられることが述べている。2003 年の 5 月の管理審議会は、オーストラリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、アメリカの代表者を迎え、開催された。本管理審議会は、1965 年の設立以来、第 44 回となる。

２．IARC の使命

IARC の研究は、4 つの主要な目的をもって、疫学的研究と発がんにおける実験的研究の両面から実施されている。但し、がんの治療に関連するような仕事は実施していない。

(1) 国際的ながん発生のモニタリング

IARC は多数の国々のがん発生率、死亡率を研究し、がん登録の指導的役割を担っている。

(2) がんの原因の同定

IARC は発足以来ヒトでのがんの原因となるものを同定する目的で、800 を超える物質とばく露についての実験的研究と疫学的研究そして評価会議をおこなっている。

(3) 発がんのメカニズムの解明

IARC は、発がんのメカニズムを解明する目的で、発がん物質と DNA との相互作用を研究している。2003 年の２年間で IARC は 60 ヵ国の公衆衛生機関、科学者と共同研究をしている。

(4)征がんのための科学的戦略の開発

IARC のプログラムはがんの早期発見と予防の糸口を見つけることを目的とし、国際的な共同研究による疫学的研究、実験的研究とフォーラムによって特徴づけられている。

３．IARC の各ユニットとリサーチグループの活動の概要

ユニットは、現在 16 ユニット存在し、ほぼ半分が疫学関連のユニットである。ヒトでの発がん性評価が疫学データを重要視していることからも IARC がフィールド調査に重点を置いていることがよく分かる。10 年ほど前の研究ユニットは、数ユニットであったが、10 年で 16 ユニットまで拡大した。1 月に疫学を専門とする新所長が就任したが、2 月現在において組織再編の話題はでていないが、独立した研究ユニットが現在、多数存在するが、今後、統合されピラミッド型のユニットにすることも考慮されている。これらの研究ユニットからは共同研究を含めて 2002 年と 2003 年の 2 年間で 500 報もの論文が報告されたとのことである。

訪問先の分子病理学（Molecular Pathology）ユニットでは、ヒトがんの病理組織像と発がん遺伝子、発がん抑制遺伝子との関連について研究を展開している。これらの研究結果は、学術雑誌に投稿するだけでなく、世界的なスタンダードの一つである IARC のヒトがんの病理組織図譜に反映され、遺伝的情報と疫学データを加えた改定版として、成果を還元している。ヒトがんの病理組織像と発がん、発がん抑制遺伝子との関連を調べることは、がんの診断と治療に密接に関連している。近年、マイクロアレイ技術の導入により、ある特定の遺伝子群の発現と抑制活性を調べることで、病理組織上では区別はつけられない治療と療後に差のあるがんを診断することも可能になったとのことである。

下記に各ユニットとリサーチグループの活動の概要を示した。

１）研究ユニット

（１）生物及び生物情報科学（Biostatistics and Bioinformatics）

数学、統計、電算機の専門家で構成され、IARC の研究プログラムを推進するように 2002 年に設置された。ユニットでは、生物統計学によるパターン解析、マイクロアレイからのマーカー選択などの手法を研究している。また、ゲノム情報を共通のプラットフォームで使えるようにする標準化、（XML 化）イメージデータの管理方法を開発してい

る。

（２）発がん性の同定と評価（Carcinogen Identification and Evaluation）

化学物質等のヒトでの発がん性を評価するために、調査し及び国際的な専門家会議を開催し、評価結果を出版するために設立当初から研究している。評価された物質は、800以上に及び、IARC の学術論文集、IARC モノグラフとして刊行している。

（３）化学療法（Chemoprevention）

がん予防に関する国際的な専門家による評価会議の開催と評価結果の出版、がん予防に関する調査研究のために 1996 年に設置された。アスピリン（抗炎症作用）、カロテノイド、ビタミン A、レチノイド類の抗がん作用のほか、日焼け止めの効果、運動・体重の制限の効果、果物と野菜の効果などについて研究している。

（４）記述疫学（Descriptive Epidemiology）

がんの発生率、死亡率等を国際的に収集し、照合解析することで、がんの疫学および予防に関連する背景データを提供している。ユニットは、世界中でがんの登録を支援し、発展途上国などで地域的に重要ながんの原因を解明する野外研究も実施している。

（５）内因性がんリスク因子（Endogenous Cancer Risk Factors）

酸化ストレスにより抑制と促進されるキーとなる酵素のについて調べ、酸化ストレスにより引き起こされるたんぱく質と DNA の障害についてユニットは研究している。

（６）環境がん疫学（Environment Cancer Epidemiology）

国際協力による疫学研究で、環境要因、遺伝的要因を調査している。ヨーロッパでの飲酒とがん及び遺伝感受性に関する研究などが例として挙げられ、ユニットの研究は IARC の学術論文集、モノグラフの編纂に寄与している。

（７）がん予防疫学（Epidemiology for Cancer Prevention）

アフリカ北部の乳がんのに関する危険と予防について研究し、健康教育と立法を支援している。

（８）フィールドと干渉研究（Field and Intervention Studies）

ウイルス感染によるがん予防のために、ピロリ菌と胃がん、B 型、C 型肝炎ウイルスと肝がん、非ホジキンスリンパ腫と HIV の関連について研究しています。新しいヒトパピローマウイルスワクチンの使用を通じて子宮頸がんの予防効果について調査しています。

（９）遺伝子・環境相互作用（Gene-Environment Interactions）

ヒトがんにおける細胞間連絡、信号伝達、DNA 損傷反応の相互因果関係の解明を行っている。遺伝的安定性、細胞増殖、形質転換制御における遺伝子機能に関すること、環境発がん物質と遺伝子突然変異との関連、及びがん感受性を研究している。

（１０）遺伝学的がん疫学（Genetic Cancer Epidemiology）

がん発生の家族暦を調べ、遺伝的要因の寄与を調べている。更に、がんの高リスクな家系での遺伝的解析により、特定の遺伝子に突然変異が生じているかを調べ、がん遺伝子を同定している。

（１１）遺伝学的がん感受性（Genetic Cancer Susceptibility）

がんにおける遺伝的なリスク評価する方法として、ゲノタイプの決定を支援する処理能力の高いゲノタイプ決定システムとシーケンスシステムを開発している。

（１２）伝染病とがん（Infection and Cancer）

伝染性因子と特定ながんとの関連及び伝染性因子によって引き起こされる細胞内の変化を調べている。

（１３）分子発がん性因子（Molecular Carcinogenesis）

ｐ53 遺伝子ががんの進行過程でどのように働いているかを調べている。食道がんでのｐ53 の変異、バイオマーカーとしての肝がんでの血中に放出された DNA の解析、金属、酸化剤によるｐ53 たんぱく質機能の影響を調べている。また、ヒトのがんでの p53 遺伝子変異のデータベース構築をしている。

（１４）分子病理学（Molecular Pathology）

多段階発がんにおけるがん遺伝子、がん抑制遺伝子の変化と細胞､組織の形質変化との関連を調べている。特に、神経系の腫瘍における遺伝子変化と形質転換の関係を調べている。

（１５）栄養とがん（Nutrition and Cancer）

大規模調査により、がんにおける食事に関連したライフスタイルの要因調査を実施している。

（１６）照射とがん（Radiation and Cancer）

イオン化低線量放射線、放射線の種類と、ばく露の状況、ホストと環境要因のがんに与える発がん作用について調べ、放射線防護と発がんの生物学的機構の基礎研究をして

いる。

2）調査グループ（Research Groups）

（1）ゲノム分析（Genome Analysis）

研究目的は、ヒトがんの感受性と関連する新しい遺伝的多型を発見することである。多量のサンプルを処理できる遺伝子解析を実施するためのプラットフォームを開発し、他のユニットに対して突然変異の検索サービスを実施している。

（2）ホルモンとがん（Hormones and Cancer）

ホルモンとがんの関連に関する疫学調査を実施している。ホルモンレベルに影響を与える遺伝子と、ライフスタイル影響を検討している。研究室は、尿中、血中のホルモン分析のできる処理能力の高い機器を有している。

（3）DNA 修飾（DNA Repair）

放射線感受性にかかわる遺伝疾患遺伝子とがん（乳がん）の関連について調査している。

第３章　国際がん研究機構の発がん性評価

１．発がん性評価の分類

IARC は、782 の化学物質の発がん性の評価を行っている。その内、グループ１の評価は 66 物質、グループ２A の評価は 51 物質、グループ２B の評価は 210 物質、グループ３の評価は 454 物質、グループ４の評価は１物質である。

[IARC の発がん性評価の分類]

グループ１　：ヒトに対して発がん性が有る
グループ 2A：ヒトに対して恐らく発がん性が有る
グループ 2B：ヒト人に対して発がん性が有るかもしれない
グループ３　：ヒトに対する発がん性について分類できない
グループ４　：ヒトに対して恐らく発がん性がない

一方、現在の発がん性の分類作業には、評価物質の発がん性を研究している研究者が世界中から召喚され、議論をした後、投票によって分類されている。この発がん性分類の作業に対して、科学的中立性に対する疑問がランセットに投稿された。評価はある科学的な事実について行なわれているわけだが、投票権のない委員や傍聴している企業等の圧力があったのではないかという意見である。このことから、現在ではモノグラフの評価において、投票の結果も記載するようになっている。例えば、発がん性評価の分類は、2B となったが 2A という多数の意見もあったと記述している。

発がん性分類作業に注文：－より科学的に、より透明に－

上記記事の内容に関して、JETOC によるニュースの紹介記事がある（情報 B, Vol.25 No9　pp12-13 1994)。国際がん研究機関(IARC) プレスリリースによると WHO/IARC の受動喫煙とがんに関する調査研究に対するタバコ産業側の妨害があったことが報告されている。また、Sience,p36､Jul.4,2003 には、IARC の元所長のトマテスが現在の発がん性分類作業の科学的中立性に対して疑問を投げ掛けたランセットの記事に対する IARC の反論も出されている。

問題視されている物質は、サッカリン、 アトラジン、1,3-ビタジエン、グラスウール (Fiberglass), フタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。これに対して、1 月に就任したボイル所長は、外部からの働きかけをできるだけ排して透明な運営を心掛けたいと表明している。また、新所長は（従来 IARC は予防に対しては無縁であったが）がん予防で、最も大きい問題であるたばこのコントロールに力を注ぐほか、疫学で世界をリードし、発がんに対する栄養、肥満、運動の寄与を明らかにすると述べている。

グループ 2A～3 に分類された物質は，ヒトでの発ガン性が有るとは断定出来なかった物質で、発がん性の強さやリスクを評価したものではない。また、グループ 3 は、ヒトでの発がん性がないことを指しているわけでない。「IARC モノグラフは、発がん性リスク評価における第 1 段階を示し、今後、第 2 段階として定量的リスク評価が行われる。IARC モノグラフは、規制や法制化に関しては、いかなる推奨も行わない」と記載されているように IARC の評価は定性的な評価である。

２．リスク評価委員の中立性

IARC での問題提起は、IARC だけの問題ではないように思える。リスク評価を実施する場合における評価委員の中立性の確保と、中立な立場をいかに保護するかといった普遍的な問題をも含んでいると考えられる。

今回のフランスにおける調査で分かった AFSSA（フランス食品安全庁）のリスク評価活動における委員の選任方法は、評価の中立性を確保するための方法とも言える。まず、AFSSA は、専門家の募集を官報に告示し、それぞれの応募に対して最高の専門家を採用するために長官が履歴と業績論文を審査している。専門家は、自分の職に加えて AFFSA の業務も行うがこの専門家達は、AFSSA の専門家となる時に、何らかの企業や団体の利益を代表しないように独立の宣言をさせられる。委員の選任にあたり、独立性を保持する立場から、採用数の一番多い専門家は、大学関係(フランスの大学職員は全て公務員)と研究所等の公的機関で勤務していたヒトで、220 名のうち 200 名を占め、民間人は 20 名程度である。このように独立性を保つために民間人を可能な限り、制限しているが、食品関連技術や包装材等の食品に接触するもの等の特殊なものについては民間人を選任している。

IARC において、評価委員は、審査する物質等についての国際的なエキスパートであれば、企業の研究者であっても評価会議の委員として選任される。また、評価会議の透明性を保つために、企業などを代表した一般人が傍聴できるようになっている。1,3-ブタジエンの評価会議においては最終日の投票で評価が決まったが、予備日程である翌日に、傍聴者（投票権はない）から、評価内容がどうしても納得できないから再評価してくれとの意見が出された。一旦表決したら、投票し直さないという評価会議の原則が破れ、再審査するか否かの投票をした結果、評価の再評決を取ることとなった。すでに数人の委員が帰国した後であったため、数票の差で決まっていた評価結果がたった 1 票の差でひっくり返ったという経緯がある。

大学などの公的機関でも、企業から研究資金を得ている場合も多いと思われ、リスク評価においても、どの委員がどのような意見を述べたかで、投票権のない委員や傍聴している企業などの無言の圧力があったのではないかと言われており、疑念のない評価方法が必要と考えられる。

３．IARC の発がん性評価の見直し（2004 年、草案）

IARC は、現在、公正で透明な発がん性の評価のシステムについて開発している。それによると物質の評価は、新知見等が得られたときには再評価を行う。また、定期的に顧問グループを招集し、優先事項について助言を求める。顧問グループには、国立保健機関、国際保健機関及び研究所の科学者で構成を行う。

１）モノグラフの構成

モノグラフは、書物として出版される。各モノグラフには１物質以上の評価結果が含まれ単一物質または一連の関連物質を取り扱いする。モノグラフの標準構成は、次の通りである。

１．ばく露データ
２．ヒトにおけるがん研究
３．実験動物でのがん研究
４．発がん性及びその機序の評価に関連するその他のデータ
５．報告されたデータ及び評価の概要
5.1　ばく露データ
5.2　ヒト発がん性データ
5.3　動物の発がん性
5.4　その他の関連データ
5.5　評価

また、発がん性物質のリスク評価のパラダイムを図１に示した。

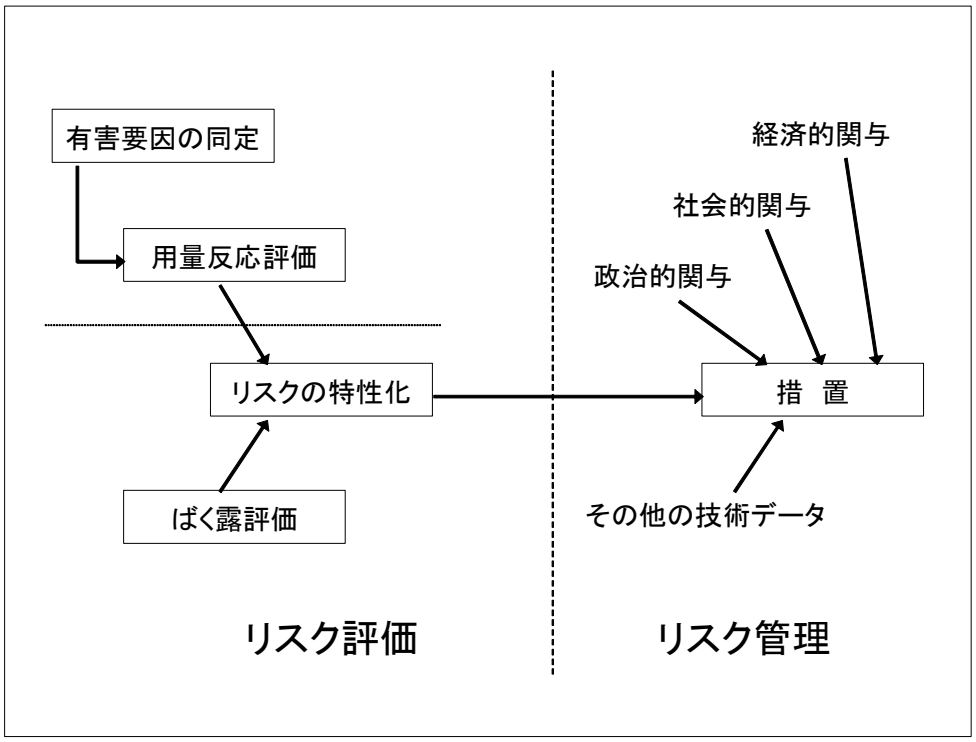


図１　リスク評価のパラダイム

２）発がん性評価の手順

評価は、ヒトでの知見及び実験動物での知見を個別に評価することから開始し、物質毎に“十分な証拠”、“限定的な証拠”、“不適切な証拠”、“発がん性がないことを示す証拠”という記述の中から一つを選択する。二つの評価は、物質が“ヒトに発がん性がある（グループ１)”、“恐らくヒトへの発がん性がある（グループ２Ａ)”、“ヒトへの発がん性の可能性がある（グループ２B)”“ヒトへの発がん性について分類出来ない（グループ３)”、“恐らくヒトへの発がん性はない（グループ４)”の各グループに統合し、予備評価を行う。次に、その他の関連データを検討し、予備評価を修正すべきかどうか検討を行う。最終的に専門調査委員会が全体的評価を行う。その評価手順を図２に示した。

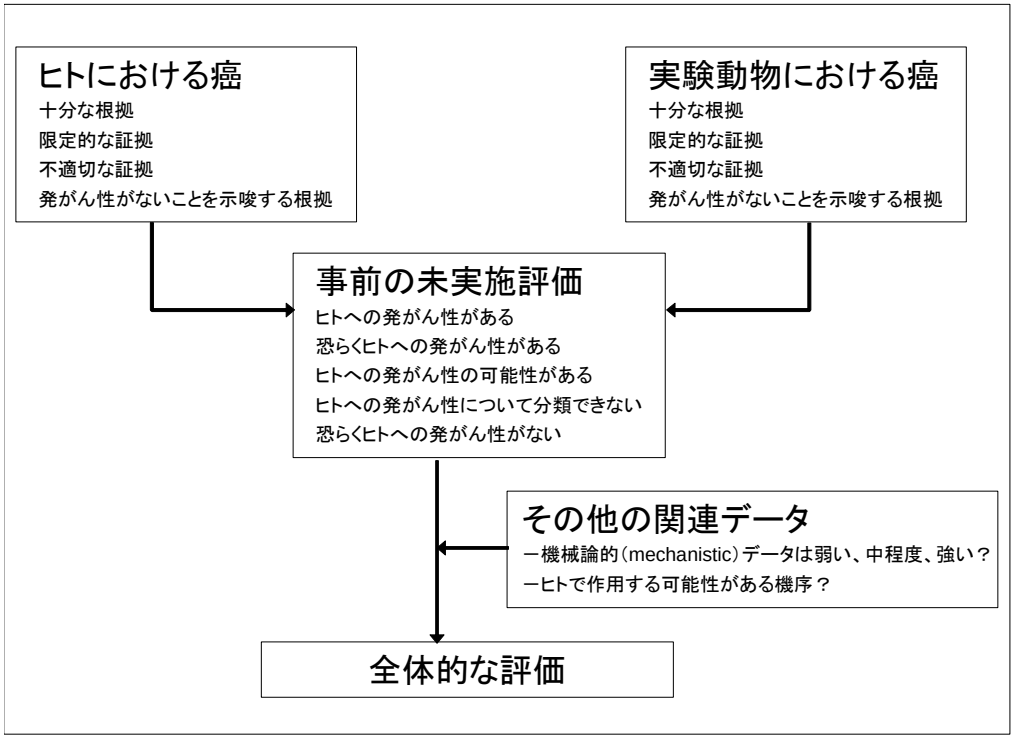


図２　モノグラフで使用される評価の手順

３）モノグラフ会議

IARC は、毎年 3 回のモノグラフ会議を招集する。会議前、IARC のスタッフは、関連する学術論文を調査・収集する。専門調査委員会のメンバーは、四つのサブグループにわかれ、論文を審査し、各々ばく露濃度、ヒトにおけるがん、動物でのがん、その他の関連データについて一回目の草案を作成する。会議初日、サブグループは、担当するセクションの草稿を共同修正し、二回目の草案を作成するとともに、同時に第 5 節の概要も作成する。その際、ヒトと動物の発がん性の担当グループは、十分な証拠”、“限定的な証拠”、“不適切な証拠”、“発がん性がないことを示す証拠”の区分で評価を行い、その他の関連データのサブグループは、“弱い”、“中程度”、“強い”という用語で機械論的な証拠の特徴を記述する。

会議の最終日には、専門調査委員会のメンバー全体で審査し、提案された評価について討議する。この全体的評価には、結論の論理的証拠が示され、結論の合意を得る。合意に達しない場合には、多数決で採決される。この場合、概要には、異なる見解、見解を裏付けるデータ等の論理的根拠が提示される。そのモノグラフ草案作成手順を図３に示した。

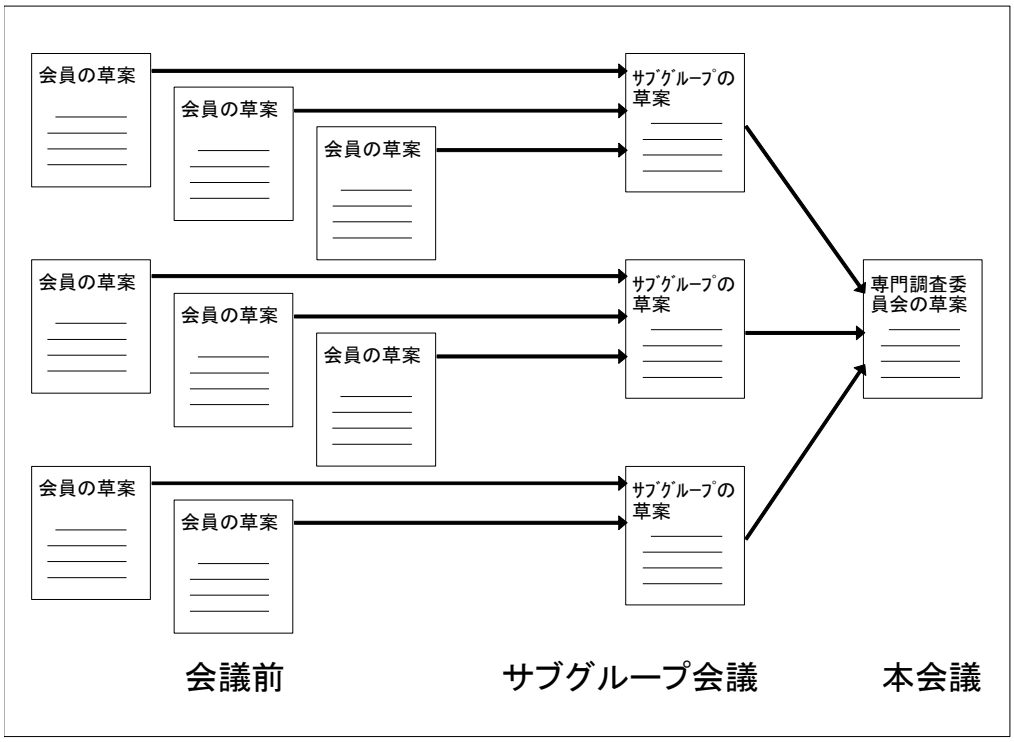


図３　モノグラフの草案の作成

４）モノグラフ会議参加者

モノグラフ会議の参加者は、専門調査委員会のメンバー、承認専門家、異なる利権を有する限定されたオブザーバー、代表者及び事務局である。

専門調査委員会のメンバーは、二つの原則に基づきで選任される。①最適の専門家を選任する。②明白な利権が絡むヒトを避ける。同時に人数の偏りも検討する。メンバーは、評価対象物質の研究、疫学または実験による研究に係る知識及び経験を有する研究者が選任される。メンバーは会議、サブグループの議長を務める。全体的評価に際して投票が必要なときには、メンバーのみによる投票が行われる。専門調査委員会のメンバーは、科学者として個人的能力を提供するために承認されるのであって、彼らの政府または所属する組織の代表者として承認されるのではない。選任されたメンバーには、WHO（2003）の手順に従い「利権宣言（Declaration of Interests）」を提出する。この「利権宣言」は会議前に更新される。

承認専門家とは、利権の軋轢があるために活動を拒否された専門家で、重要な知識と経験を有する専門家である。この専門家は、サブグループ及び全体討論に参加でき、彼らの知識と経験を提供できる。

異なる利権を有する限定されたオブザーバーは、モノグラフ会議に参加できる。オブザーバーの役割は、会議情報を各々の組織に伝えることである。しかし、モノグラフの起草

や、評価には、参加できない。会議では、議長及びサブグループの議長の判断で、オブザーバーに発言の機会を与えることが出来る。

代表者とは、国立保健機関及び国際保健機関の代表者で、会議に自主的に参加して、モノグラフ作成等の支援を行う。

IARC に勤務する科学者は、IARC の事務局を構成する。事務局は、議長及びサブグループの議長の要請により、会議の開催、モノグラフの一貫性を保つため報告者としての役目を務め、モノグラフに引用された全てのデータを審査、科学的に正確かつ明確であるようにモノグラフを作成し、書物として出版する。

米国で実施された調査によると、がんの要因別寄与率は、喫煙 30%、成人期の食事と肥満が 30%と言われ、更に運動不足 5%、アルコールの 3%を加えると、がんの発生要因のおよそ 70%が生活習慣に起因することが知られている。一方、職業性の要因は、5%、環境汚染は、2%と言われているが、喫煙者を除けばヒトでの発がん発生要因に食事と肥満の占める割合の多いことが伺われる。日本における部位別に見た、がんの年次推移は、わずか 40 年で大きくパターンが変化した。1960 年に比較して胃がんが男女ともに減少し、（http://www.ncc.go.jp/jp/statistics/2001/figures/f1_j.html）男性では肺がん、結腸がん、直腸がん、すい臓がん、前立腺がんが増加し、女性では肺がん、結腸がん、すい臓がん、乳がんが増加している。また、他国に移住した日系移民は、移住先のがん発生パターンに近づくことが明らかとされている。このような米国やブラジルに移民した日系一世のがんの調査研究からもがんの発生に、環境要因、とりわけ食事の影響が大きいと言われている。従い、現在では食生活に基盤を置いた発がんリスクの削減が重要視されている（http://www.ncc.go.jp/jp/ncc-cis/pub/about/010105.html#01）。今回の調査国であるフランスにおいて、政府は、がんとの戦いを優先事項として掲げている。AFSSA（フランス食品衛生安全庁）はこの方針への貢献に向けて、食生活、生活様式の改善のための研究強化の任務を負っている（http://www.afssa.fr/）。

IARC で評価された化学物質には、医薬品、農薬、労働環境で使用される化学物質のほかに食用植物を起源とする化学物質、食品の汚染物として検出されるニトロソ化合物やかび毒、調理加工されることで二次的に生成される物質等が含まれている。近年、ポテトチップスやフライドポテト調理過程で、アクリルアミドが二次的に生成されることが明らかになった（http://www-cie.iarc.fr/htdocs/monographs/vol60/m60-11.htm）。アクリルアミドは、労働環境で取り扱われる物質であり、IARC の発がん性評価の区分では 2A（人に対して恐らく発がん性が有る）に分類されていることから、食品として摂取した場合の危険性が、特にドイツで問題視された。このことから、ヒトでの発がんの原因物質として食品でのリスク評価が EU 連合や WHO で実施されている。このように化学物質の発がん性のリスク評価において、IARC の化学物質の評価結果と評価方法、評価基準は無視できない重要な情報となっている。

(http://www.fao.org/es/ESN/food/riskassessment_en.stm)

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out131_en.pdf)