

3. リスクアナリシスとは何か

山浦 康明

1) ハザードとリスク

2002年3月のコーデックス委員会の「モダンバイオテクノロジー特別部会」において、A「バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス原則案」と、B「組み換えDNA植物由来食品の安全性評価のためのガイドライン」が討議の最終段階(ステップ8)にのせられ、2003年のコーデックス総会で承認されると、ガイドラインとされます。また、2002年6月に日本政府が「食品安全委員会」構想を打ち出しましたが、この組織は食品のリスク評価を行う機関である、とされ、農林水産省や厚生労働省がリスク管理をするのだ、と説明されています。今、国内外で提案されている、この「リスクアナリシス」、「リスクアセスメント」とは、一体何でしょうか。

まず、この考え方は、社会には古くから健康に悪影響をもたらす潜在的な素質を持つ食品中の生物学的、化学的または物理的な物質、または食品の状態が存在する、としてこれを「ハザード(危害)」と呼ぶことから出発します。そして、食品中にハザードが存在することからそれが社会に与える影響を検討します。すなわち、その食品に人がかかわる程度、かかわる集団の規模などを、人への健康の悪影響の確率とその程度の関数という形で「リスク」と称するのです。そして、国民またはある集団がハザードにさらされる可能性がある場合、その状況をコントロールするプロセスを、リスクアナリシス(分析)と表現するのです。

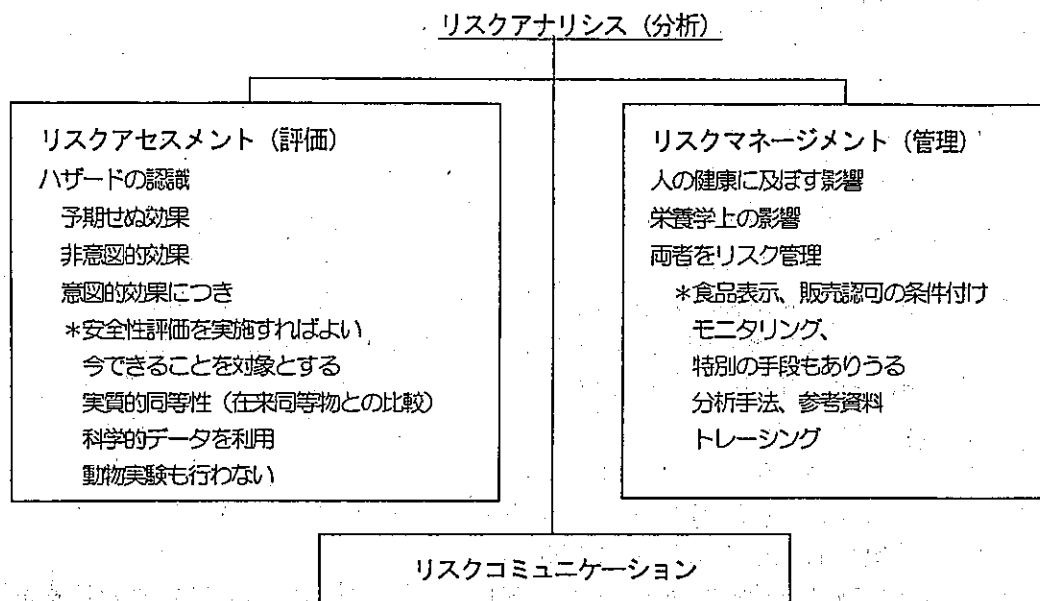
これは「リスク論」として第一次大戦後のドイツの経営学理論、アメリカの米軍用規格や工業製品の事故の発生予防や保険会社の経営戦略とし

て用いられた考え方からきています。これが原子力発電の建設などにさいしても、発電所における事故の可能性、それが都市のような密集地にあるか、過疎地にあるかで異なる被害の規模などを数値化して安全性の評価を出すといった用いられ方がされるようになりました。それを、安全性の確保のための理論として科学者が取り上げるようになり、コーデックス委員会においても1990年代から用いられ始めたのです。

2) リスクアナリシスの3要素

このプロセスには、リスクアセスメント(評価)とリスクマネジメント(管理)、そしてそれぞれにおいてリスクコミュニケーションを実施することという3つの要素があります。リスクアセスメントはリスクの評価を行う手続きであり、リスクの評価者が食品や飲料中の添加物、汚染物質、毒素または病原性生物・微生物などに起因する人に悪影響を及ぼす潜在性素質の評価を行うことを意味します。遺伝子組み換え食品など人工的な新規食品においてもまずこのリスク評価を行い、人間社会への危険性の評価を行うこととなります。ただ、ここで気を付けなければならないことは、ここには、ハザードとして私たちの身の回りにある様々なものごとを同一平面で共通の因子として量的にとらえ、それをリスクの高低という物差しで測った結果、許容限度を提案するという考え方が、潜んでいるということです。遺伝子組み換え食品の有害性やBSEの危険性などを交通事故死の確率などと対置させ、その結果社会的な許容度を提案する、といったことにもなりかねないのです。ハザードの質的な側面、例えばこれま

リスクアナリシスの理念と現実
 コーデックスバイテク特別部会では(*)に限定



で自然界に存在しなかった、バイオテクノロジー
 応用食品の生物学的な未知の危険性など、消費者
 にとって不安要因となるハザードをしっかりと
 認識し、リスク評価において特に吟味することが
 大切なのです。

リスクマネージメント (管理) とは、リスクア
 セスメント (評価) とは峻別され、リスク管理者
 がすべての関係者と協議しながら、政策の選択肢
 を慎重に考慮するプロセスです。この過程では、
 リスクアセスメントと消費者保護、公正な取引に
 関連する因子などを検討します。もし必要ならば、
 防止、管理の選択肢も決定することになります。

リスクコミュニケーションとは評価機関や行
 政機関や事業者団体、消費者団体など関連団体が、
 お互いに双方向の連絡を取り合いながら、リスク
 評価を行い、リスク管理の実施方法を検討し、社
 会的合意を確立することに協力していくことを
 現しています。

3) リスクアナリシスの簡略化を強調

このたびのバイテク特別部会において、「遺伝
 子組み換え食品のリスクアナリシスの原則案」が
 ステップ8に進められましたから、来年のコーデ
 ックス総会で承認されますと、世界各国でリスク
 評価を行う体制が作られることになり、日本にお
 いてもこれから設置されようとしている、「食品
 安全委員会」においてこの作業を行うことになり
 ます。これによって、日本においてこれまで厚生
 労働省が審議会などをかくれみのに安全性評価
 を行ったとして使用基準を打ち出したやり方は
 独善的であるとして退けられるのです。リスク分
 析の手法では、リスク評価とリスク管理に分割さ
 れなければなりませんから、食品安全委員会がリ
 スク評価機関となり、厚生労働省などがリスク管
 理の作業を行うという、役割分担をすることにな
 ります。そしてなんといってもリスクコミュニケ
 ーションの重要性をコーデックス基準では強調
 しますから、役所による単なる情報提供では不
 十分であり、パブリックコメントを求める場合にも、

寄せられた意見をどのように生かすかが重要となります。こうした点は別稿（第4章）でふれます。

さて、今回のバイテク特別部会でのリスクアナリシスの内容は上記の考え方と照らし合わせてみるとどうだったのでしょうか。Aの「リスクアナリシスの原則案」では、本書の第10章の翻訳版に見られるように30の段落（パラグラフ）からなります。その内容として、「モダンバイオテクノロジーと、従来からの同等物、の定義」（段落7）「リスクアナリシスを遺伝子組み換え食品に用いる方法」として、「リスクアセスメント（評価）＞安全性アセスメント」（段落9～15）、「リスクマネージメント（管理）として、食品表示、販売認可時と販売後のモニタリング、トレーシング（追跡すること・段落21）」（段落16～21）、「リスクコミュニケーション」（段落22～24）、「途上国がリスク分析を行えるようにする能力形成の必要性」（27～28）、「リスク分析には常に見直しの必要もあること」（段落29～30）などが含まれています。

この中で段落9以降を読んでも、コーデックス委員会（CAC）が推奨するリスクアナリシスの手続きとは趣を異にし、簡略化された手続きが強調されている点が気になります。すなわち、「リスクアセスメントを安全性アセスメントとして行えばよい」、とすること、そして「安全性アセスメントを遺伝子組み換え食品で行う場合には、従来からある同等物とどこが同じでどこが違うかを考えて、両者を比較する」（段落10）、というのです。この中では、開発者が意図しなかった影響や新たなハザードの確認などにも言及はするものの、安全性アセスメントで確認できた場合（段落11）に限定されています。商品を市場に乗せる前に行う安全性アセスメントにおいては、統計学的に処理された科学的データが必要とされ（段落12）、遺伝子組み換え食品に対する消費者の不安感は俎上に上らないかもしれません。

またリスクアセスメントの実際の方法は、B「組み換えDNA植物由来の食品の安全性評価のためのガイドライン」の方法に委ねている（段落13）のです。

リスクマネージメント（管理）についてはAの段落16以降に述べられています。ここでは、リスク管理はリスク評価の結果に基づいて、コーデックス委員会の一般規定およびリスク分析のためのコーデックス作業原則に従って、当該リスクに釣り合うものとされなければならないとされます（段落16）。リスク管理の様々な措置は、人の健康に及ぼす安全上の影響と栄養学上の影響に関するリスク管理双方に役立つようなものとなる、とも述べます（段落17）。リスク管理の実施者はリスク評価において不確実さを考慮し、こうした不確実さを管理するために適切な措置を実行すべきとされます（段落18）。リスク管理の措置は、食品表示、販売認可の条件、及び上市後のモニタリングなどです（段落19）。このモニタリングの目的は消費者に起こる健康影響の可能性とその影響の程度を検証すること、栄養素の摂取レベルを調べて人への健康影響を判定すること、とされます（段落20）。リスク管理の措置の実施を容易にするために特別の手段が必要とされるかもしれない、として以下3つのものを挙げました（段落21）。

それは、適切な分析手法、参考資料、そして「追跡」（トレーシング）です。この3つ目が、「人の健康に対するリスクが確認された時に市場からの製品回収を促進するため、段落20で示した上市後のモニタリングを支援するために追跡すること」（段落21）というものです。

リスクコミュニケーションについては、段落22から24にかけて記載されています。ここでは、すべての利害関係者がリスク分析においてもリスク管理においても双方向のコミュニケーションが重要だと強調しています（段落22）。

そのほか、リスク分析には一貫性が必要だとし

て、バイテクの食品と従来からの食品との間のリスクのレベルにおける正当化されない差異は回避されるべき(段落 25)、として限定しています。その他、能力の形成と情報交換が各国で必要とされること(段落 27)を述べ、また、各国はコーデックスの連絡先を作り情報交換を行うこと(段落 28)、リスク分析は常に見直す必要があること(段落 29、30)を述べています。

こうしたコーデックス基準が世界標準化すると、今後そうした基準の上で遺伝子組み換え食品の是非が論じられることになり、遺伝子組み換え食品反対運動にとっては、一定の枠をはめられる恐れもあります。リスクコミュニケーションを実質化させ、予防原則の発想を重視することが必要となります。とくに上記段落 21 の中でトレーサビリティという言葉が退けられ、製品回収などのための技術的方法という側面だけが強調され、予防原則を重視した内容が盛り込まれなかった点が、今後のコーデックスの各部会での議論に悪影響を及ぼすのではないかと懸念されます。

4) 「ガイドライン」中のリスク分析の実際

また、B「組み換え DNA 植物由来の食品の安全性評価のためのガイドライン」(段落 1~60)もステップ 8 となりました。この内容として、第 1 章「対象範囲」は、人類が食品としてきたものを遺伝子組み換え技術によって改変した場合の食品の安全性と栄養学的な側面を扱うものとされ、遺伝子組み換えの動物飼料、それを食べた動物、環境的側面は除外されるとしました。遺伝子組み換え食品のリスク分析においては、開発の意図的效果と意図されなかった効果を問題にしますが、そのさいその食品の危害(ハザード)の確認には従来からの同等物と比較する方法を用いとされました。

第 2 章では「組み換え DNA 植物と従来からの同等物」の定義づけがなされました。

第 3 章では「安全性評価」の方法が論じられま

したが、その方法は枠をはめようとするものであり、実質的同等性の考え方を重視し、厳密で広範囲な商品試験手続きを退けようとする意図がちらりばめられています。すなわち、品種改良などでは動物実験などは行われてこなかった(段落 9)、動物実験は技術的にふさわしくない(段落 11)、などとされたのです。とはいえ、実質的同等性という考え方は安全性の評価そのものではなく従来からの同等物と比較する際の出発点ではある(段落 13)、遺伝子組み換えによる非意図的な効果の確認も安全性評価にあたっては重要である(段落 14~17)との指摘もあります。また、「安全性評価の枠組み」については段落 18~21 でその段階的なプロセスが記述されています。

第 4 章では一般的な検討事項として次のようなものを記述することとしました(段落 22~53)。すなわち、新規の変種、宿主植物、ドナー生物、形質転換の情報、マーカー遺伝子の情報、遺伝子組み換えの特性です。そして安全性の評価においては、組み換えによって生み出された新規のタンパク質などの毒性評価の方法、また新規のタンパク質のアレルギー誘発性の評価、が重要となります。さらに生成された組み換え DNA 植物の成分の分析を行い、代謝物の評価をし、食品加工における安全性評価や栄養学的評価を行うことも重要である、としています。

第 5 章では「その他の検討事項」として段落 54~60 にかけて、遺伝子組み換え植物が人の健康に影響する有害物質の蓄積をもたらすかもしれない、その点について安全性評価を行う必要があること、抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用を避けること、安全性評価は科学の発展とともに見直す必要があること、を述べています。

5) 「アレルギー誘発性」を巡って

この遺伝子組み換え植物をめぐってはタンパク質について「アレルギー誘発性の評価」という附属文書が採択され、コーデックスでは異例の飛

ばしステップによってステップ8としました。ここでは遺伝子組み換えによって作り出された新たなタンパク質について、それが食品アレルギーではないかという安全性評価をおこなう方法が詳述されています。すなわち、アレルギー性タンパク質の起源をもつものかどうか、アミノ酸配列がアレルギーと相同性を有するかどうか、ペプシン（胃液）で消化されてなくなるかどうか、アレルギー患者の血清による試験の必要性、などを評価するというものです。

このようなリスク評価の方法の提案は西洋風食品にウエイトが置かれ過ぎているとはいえ、実際に厳格に実施すれば、安全性を確保するためには役立つ提案もあります。このようなガイドラインが来年成立した場合、日本政府はこれにそってす

で承認した、遺伝子組み換え食品を再審査すべきでしょう。

そして2003年度から具体化する日本の「食品安全委員会」体制の中で、このリスク分析手法が国内においても安全性評価の基礎的考え方になっていきます。私たちは日本政府が引き合いに出すコーデックス委員会のリスク分析の内容は上記のように不十分なものに過ぎないことを認識し、リスク分析とは安全性確認のための一つの手法に過ぎないこと、消費者が不安を訴え、いらなと思う新規食品は予防原則に立って、安易に市場化すべきでないこと、リスク分析の重要な要素は双方向のリスクコミュニケーションであることを確認したいと思います。

< 意見陳述人から頂いたご意見 >

安田 節子

1. 「遺伝子組み換え食品（種子植物）の安全性評価基準（案）」について

通常の育種における非意図な変化と組み換え作物の非意図的变化を同列に論じるべきではない。基本的に食品そのままの形で動物による毒性試験を項目に入れるべき。

原データの情報公開とピアレビューの実施

当該組み換え植物を作出し、発現物質を抽出して試験すべき。

ベクターに伝達性がある場合、認めるべきではない。

抗生物質耐性マーカーに人の治療用と共通の抗生物質の使用は認めるべきではない。

遺伝子導入によって遺伝子配列の変化が生じていた場合には認めるべきではない。

導入遺伝子の挿入によって破壊、分断された遺伝子の特定と影響評価が必要

抗生物質代謝酵素の暴露と腸内微生物との関係だけでなく、抗生物質耐性遺伝子が腸内微生物に取り込まれる可能性の評価が必要

IgEとアレルギー症状は相関するが必ずしも並行するとは限らない。よって血清IgE結合能とあわせて皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データを求めるべき。

宿主との有意な差異は同等性があるとは認められない。差があってもよい合理的理由とはどんなものか？

2. 「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（案）」について

、 と従来品種との掛け合わせ、もしくは 同士の掛け合わせは、亜種レベル以上でなければ安全確認はいらぬという評価案だが、 同士の掛け合わせが安全とする合理的説明がない。