



# 食品の安全性と信頼の確保

2007.3.2

食品安全委員会 小泉直子

## 目次

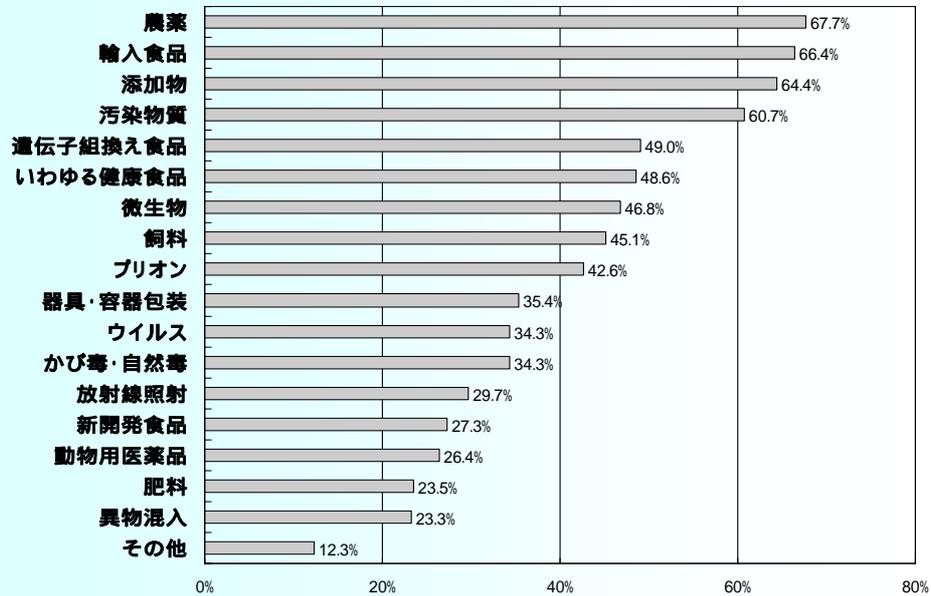
食品のリスク分析とは

食品安全委員会の役割

- ・ 食品健康影響評価(リスク評価)
- ・ リスクコミュニケーションの実施 等

## 食の安全性からみた不安要因

(食品安全委員会 食品安全モニター調査 n=456名)



## 国民の食生活を取り巻く状況の変化

- 全国・全世界の食品が手に入るようになった
- 新たな不安要因が現れる(O-157、BSE、遺伝子組換え食品等)
- 分析技術の向上により見えなかったものが見えるようになった(ダイオキシン等)



## 食の安全に関する国際的な考え方

どんな食品にも**危害要因は存在する**という前提で、科学的に評価し、**妥当な管理をすべき**との考え方(リスク分析手法)が一般化

## 我が国における食品の安全性確保に向けた新たな流れ

### 考え方

国民の健康保護の優先  
科学的根拠の重視  
関係者間の情報・意見の交換  
政策決定過程の透明性確保  
国、自治体、事業者責務  
消費者の役割

### 手段

農場から食卓までの一貫した対策  
リスク分析の導入

II

リスク評価  
リスク管理  
リスクコミュニケーション

食品安全基本法の制定  
食品安全委員会の設置

(平成15年7月)

## 食品安全委員会の設置

(平成15年7月1日)

食品の安全に関するリスク評価(食品の健康影響評価)を関係各省から独立して行う機関として新たに内閣府に設置(いわゆる審議会等)

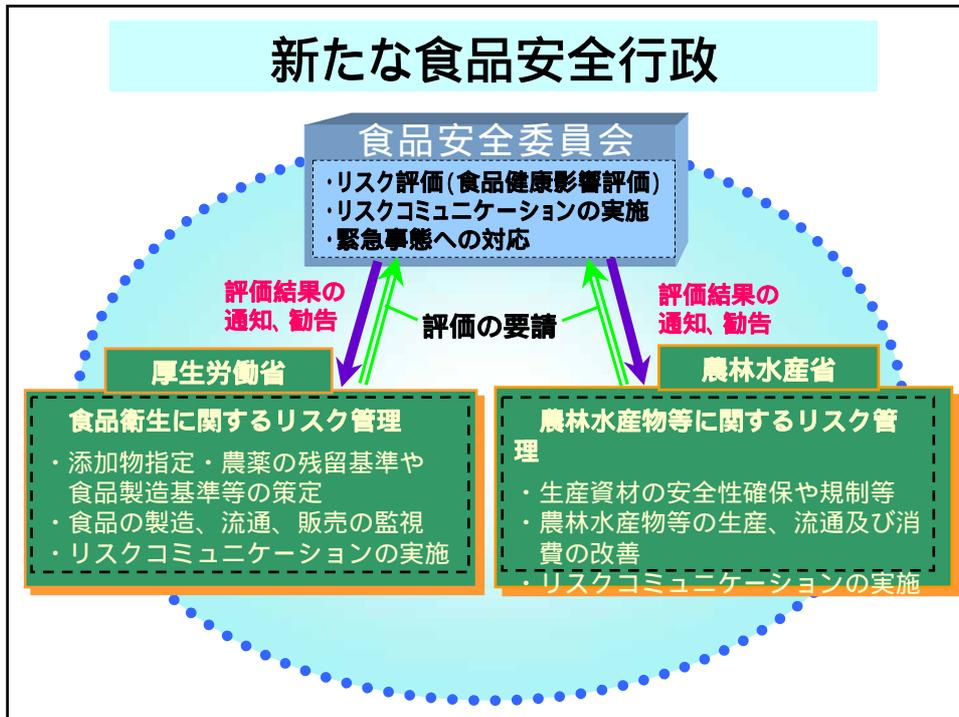
### 海外での類似のリスク評価機関の設立

- ・ 欧州食品安全機関 (EFSA; 2002年)
- ・ 独連邦リスク評価研究所 (BfR; 2002年)
- ・ 仏食品衛生安全庁 (AFSSA; 1999年)

## みんなが知りたいこと



## 新たな食品安全行政



## 食品安全委員会の役割

### 1. 食品健康影響評価(リスク評価)

科学的な知見に基づいた客観的かつ中立公正な評価

### 2. リスクコミュニケーションの実施

消費者、食品事業者など関係者相互間の情報や意見の交換

### 3. 緊急の事態への対応

緊急時に、危害の拡大や再発防止に対する迅速な対応と、分かりやすい情報の提供等

## 食品安全委員会ってどんなところ？

食品安全委員会は7人の委員から構成されています。

(H19年2月1日現在 6名の委員で構成されています。)

専門調査会(16) のべ242名

企画

緊急時対応

リスクコミュニケーション

食品安全  
委員会委員

7名

添加物

農薬

化学物質

汚染物質

動物用医薬品

器具・容器包装

微生物

ウイルス

かび毒・自然毒等

プリオン

遺伝子組換え食品等

新開発食品

肥料・飼料等

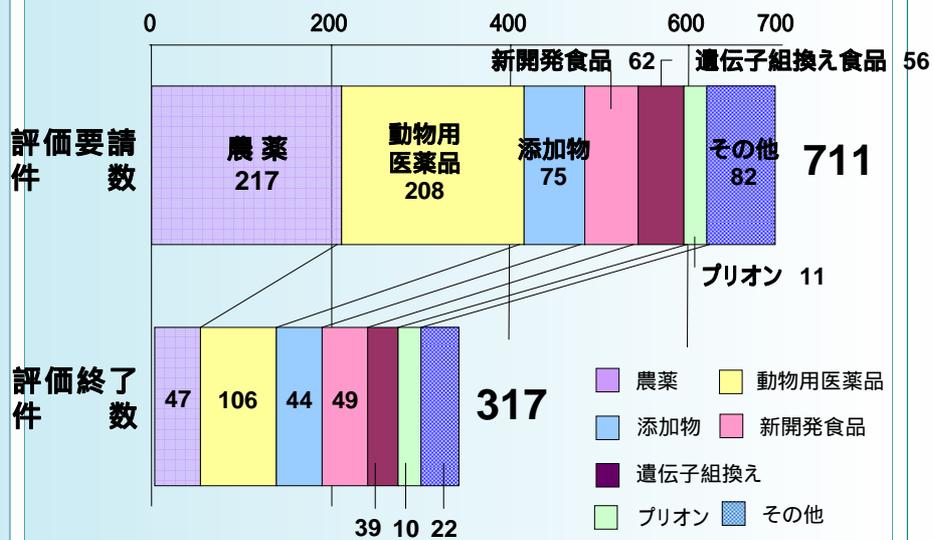
事務局(職員55名、技術参与32名)

## 食品健康影響評価(リスク評価)の審議状況

区分	要請件数 (自ら評価も含む)	評価終了件数
添加物	75	44
農薬(ポジティブリスト関係、清涼飲料水含む)	217	47
動物用医薬品(ポジティブリスト関係含む)	208	106
化学物質・汚染物質(清涼飲料水含む)	51	1
微生物・ウイルス	4	3
プリオン	11	10
遺伝子組換え食品等	56	39
新開発食品等	62	49
その他	27	18
<b>合計</b>	<b>711</b>	<b>317</b>

食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件も含む 平成19年2月21日現在

## 食品健康影響評価(リスク評価)の審議状況



食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件も含む 平成19年2月21日現在

## 評価案件例

### 評価要請によるもの

- ・ 汚染物質  
魚貝類等に含まれるメチル水銀
- ・ 添加物  
アカネ色素、グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅、  
ネオテーム、プロパノール
- ・ 新開発食品  
サウロパス・アンドロジナス(アマメシバ)、大豆イソフラボン

### 委員会が自ら評価を行ったもの

- ・ 日本における牛海綿状脳症(BSE)対策について  
(中間とりまとめ)

## みんなが知りたいこと



## リスク分析の3つの要素

### リスク評価 (食品安全委員会)

食品中の有害物質

科学的  
知見



摂取による健康影響  
評価の実施

### リスク管理

(厚生労働省、農林水産省等)

評価結果に基づき

国民  
感情



費用対効果

技術的可能性

使用基準・残留基準等  
を決定

### リスクコミュニケーション

関係者とのリスク情報・意見の交換  
(意見交換会、パブリックコメント)

## 食品のリスク分析とは

**ハザード** 健康に悪影響をもたらすもの  
(有害微生物、汚染物質、農薬など)

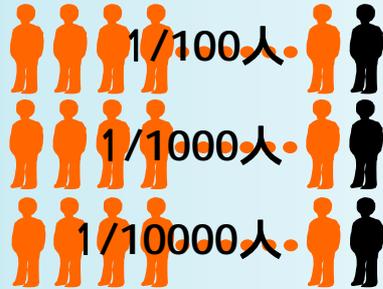
**リスク** 健康への悪影響が出てしまう  
機会と影響の程度

**リスク分析** 健康への悪影響を防止する、  
または許容できる程度に抑える  
手法

## リスクとは??

ハザードに出会う機会

影響の程度



×



= **リスク**



## リスク分析手法の導入の利点

- ・ 事故の未然防止体制の強化
- ・ 「行政」から独立して「科学的評価」を実施
- ・ 政策決定過程の透明化
- ・ 消費者への正確な情報の提供
- ・ 食品安全規制の国際的整合性の確保

## みんなが知りたいこと



## リスク評価機関とリスク管理機関の違い

リスク評価機関  
(食品安全委員会)

リスク管理機関  
(厚生労働省、農林水産省)

食品中の危害物質

評価結果に基づき

科学的  
知見

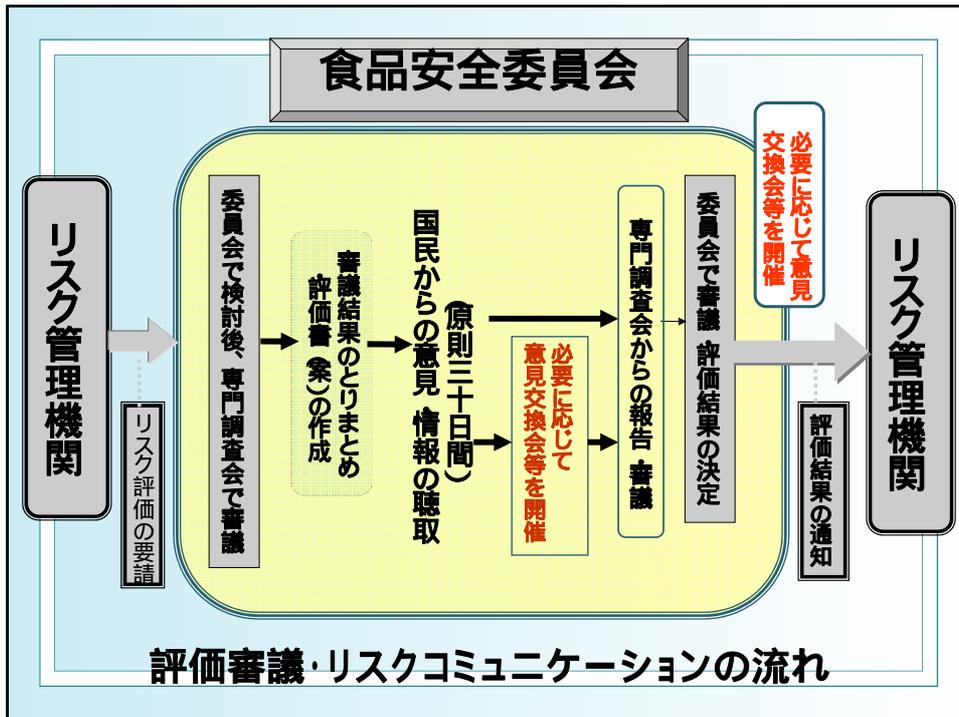
国民感情

費用対効果  
技術的可能性

摂取による健康  
影響評価の実施

使用基準・残留  
基準等を決定

## みんなが知りたいこと



## リスク評価はどのように行われるのか (有害な化学物質の場合)

- 危害要因は何か
- 動物実験から有害作用を知る
- 動物実験等から最大無毒性量を推定する
- 安全係数(不確実係数)を決める
- ADI(一日摂取許容量 = ヒトが生涯、毎日摂取しても有害作用を示さない量)を設定する

## 無毒性量を決めるための動物実験等

- ◆ 急性毒性試験
- ◆ 反復投与毒性試験(亜急性、慢性)
- ◆ 遺伝毒性試験(変異原性試験)
- ◆ 発がん性試験
- ◆ 繁殖毒性試験
- ◆ 催奇形性試験
- ◆ 体内動態試験



## 無毒性量 ( NOAEL )

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

**定義**：動物を使った毒性試験において何ら有害作用が認められなかった用量レベル

各種動物(マウス、ラット、ウサギ、イヌ等)のさまざまな毒性試験において、それぞれNOAELが求められる

さまざまな動物試験を行い、それぞれのNOAELを求める

例

動物種	試験	NOAEL
マウス	18ヶ月発がん性試験	13mg/kg体重/日
ラット	24ヶ月間慢性毒性試験	4.4mg/kg体重/日
ウサギ	発生毒性試験	100mg/kg体重/日
イヌ	12ヶ月慢性毒性試験	21.8mg/kg体重/日

安全性上、最も厳しい値を示した試験のNOAELを採用する

## 安全係数 ( SF : Safety Factor )

- 各種動物試験から求めたNOAELからヒトのADIを特定するのに使う係数
- 動物のデータからヒトにおける影響を推定するための不確実性 (種差とヒトの個体差) を考慮するため



$$\text{ヒトのADI} = \text{NOAEL} \div 100(\text{基本値})$$

## 一日摂取許容量 ( ADI ) ADI : Aceptable Daily Intake

**定義** : ヒトがある物質を毎日一生にわたって摂取しても健康に悪影響がないと判断される量  
「一日当たりの体重1kgに対する量(mg/kg体重/日)」  
で表示される。

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{安全係数 (SF)}$$

$$( \quad 0.044 \quad = \quad 4.4 \quad \div \quad 100 \quad )$$



一日の食品



毎日一生摂取



## みんなが知りたいこと

食品安全委員会は  
何を  
する  
ところ?

リスク分析って  
どういうこと?

危険なものは  
体の中で  
どうなるの?

リスクの評価と  
管理は  
どう違うの?

毎日とれば、  
いつかは  
障害が  
でるはず  
だわ!

リスク評価  
はどう  
やって  
するの?

リスク  
コミュニケーション  
って  
なぜ  
必要?

# 食品中有害物質はどうなるの？

食品とともに  
に口の中へ

肝臓で代謝・分解・合成される

腸管から吸収されて血中へ

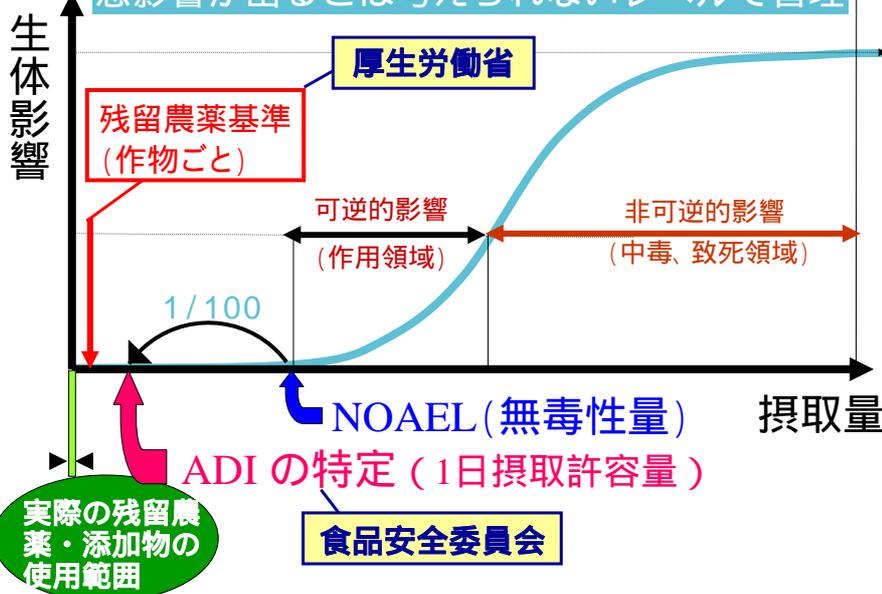
肝臓 心臓 全身へ

腸管を素通りして便とともに排泄

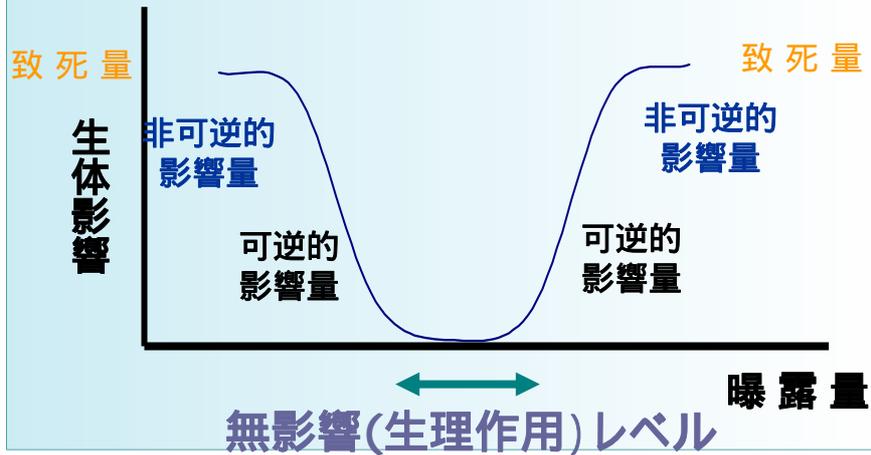
吸収後、腎臓から尿とともに排泄

# 毒か否かは量で決まる

悪影響が出るとは考えられないレベルで管理



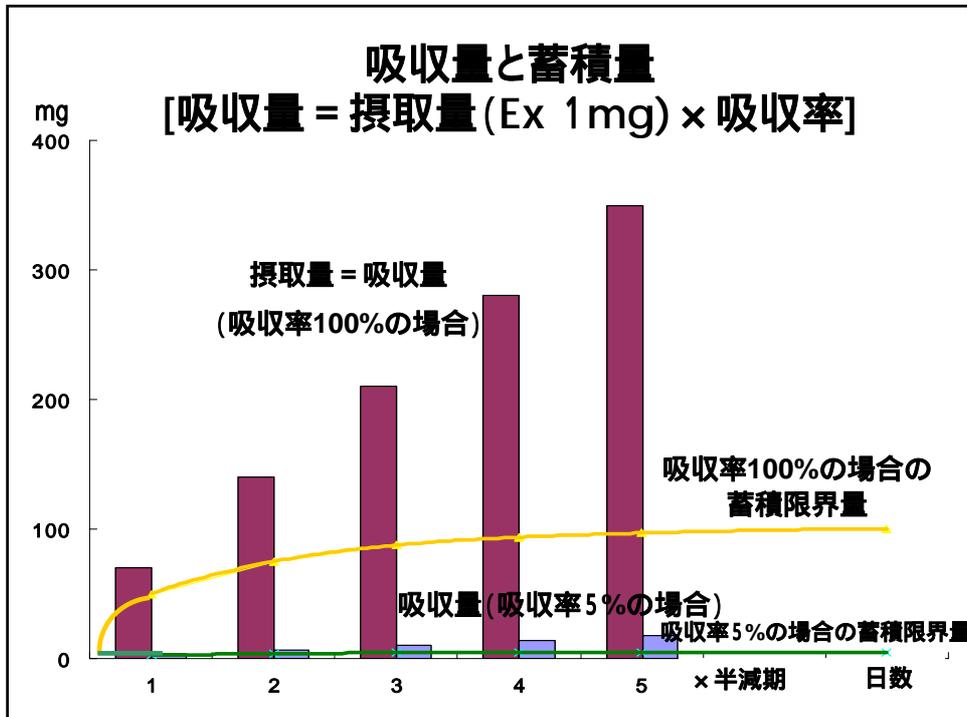
## 生理作用をもつ物質の 曝露量と生体影響の関係



## 生体影響は何に影響されるか

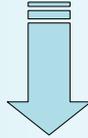
- 年齢（胎児、乳幼児、高齢者）
- 性別（男性、女性）
- 異状な状態  
（妊娠中、持病がある、服薬している）
- 通常の人と違った日常生活  
（朝食抜きなど偏った食事や食事内容、不規則な生活）

## みんなが知りたいこと



## 体内蓄積限界量

$$y = 1 \text{ 日平均の吸収量} (100 \mu\text{g}) \\ \times \text{半減期} (70 \text{ 日}) \times 1.44 = 10 \text{ mg}$$



すなわち、毎日 $100 \mu\text{g}$ のメチル水銀が体内に取り込まれても $10 \text{ mg}$ で頭打ちになり、それ以上は蓄積しない。

摂取したメチル水銀は  
どのように体から減っていくか

$$y_1 = y_0 e^{-kt}$$

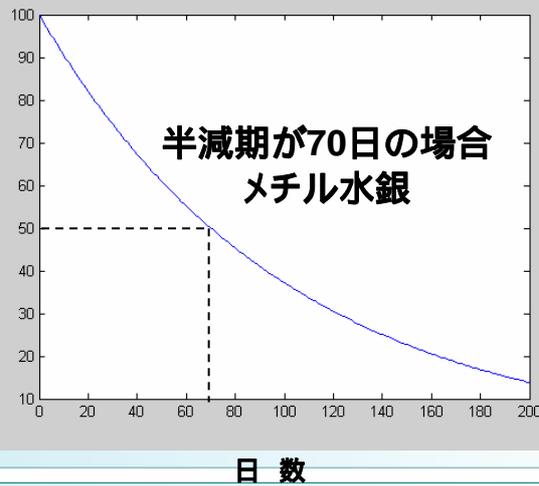
$$y_1 = \text{蓄積量} \quad k = \text{常数}$$

$$y_0 = \text{摂取量}$$

$$t = \text{生物学的半減期}$$

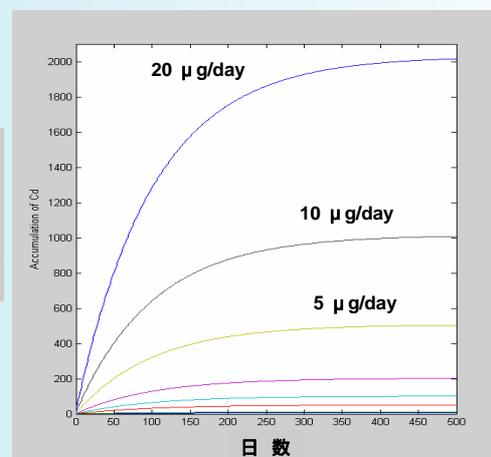
### 初日に100 $\mu\text{g}$ 摂取した場合 どのように減っていくか

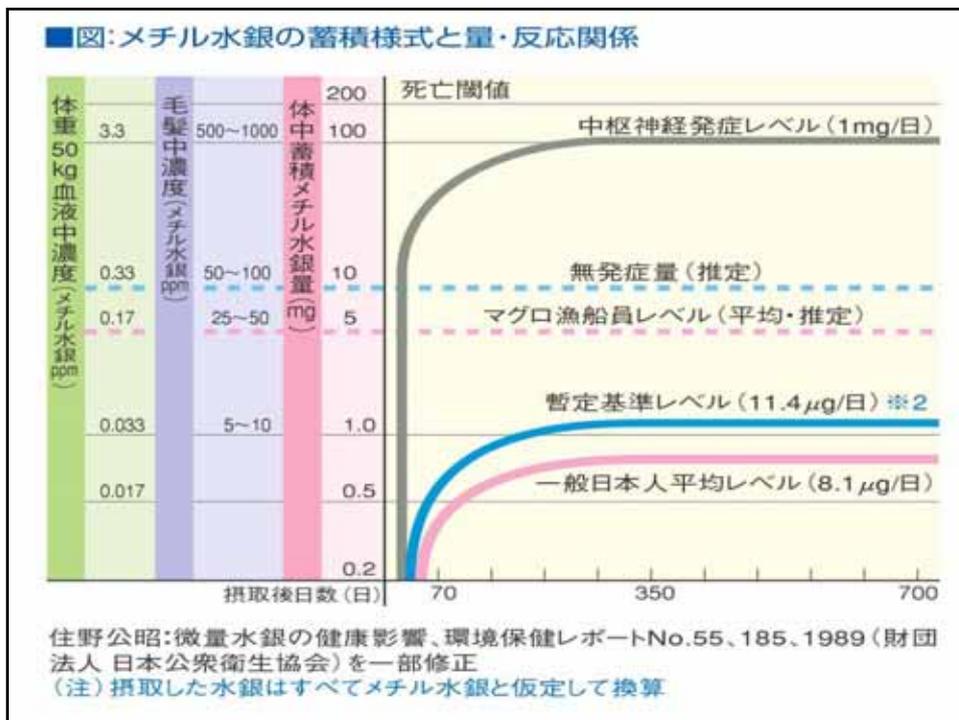
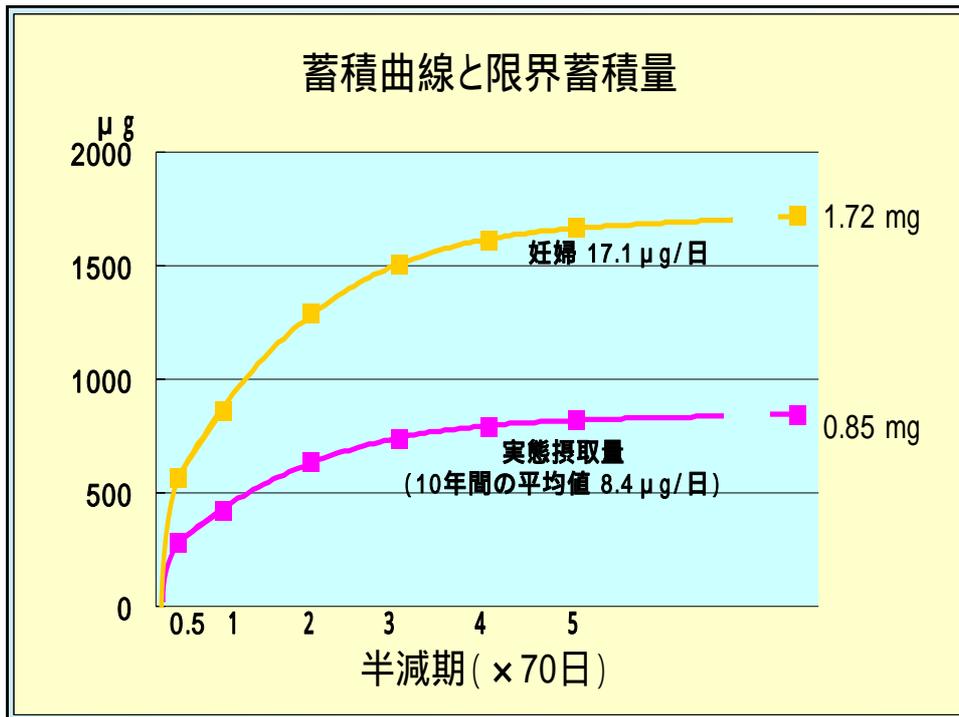
体内残存量



### 毎日摂取すれば どれだけ蓄積されるか

CH<sub>3</sub>Hgの蓄積量





## みんなが知りたいこと



## 消費者の不安

- リスクの量という概念がわかりにくい(数値は危険を意味する) → ある・なしの方がわかりやすい
- 危害要因で知らないもの、見えにくいものは危険と感じる → 現実に患者が発生していても経験しているものは怖くない(例えば、食中毒、健康食品)
- 科学者が出版した本は、真実だと思う
- メディアは消費者の不安感情を捉えて報道しやすい

## リスクコミュニケーションに関する認識の違い



評価者 / 科学者

どのように評価したか「正確に」「詳細に」提供することが1番大切じゃ！

**正確性**



コミュニケーター

科学的リスク評価を「迅速に」「わかりやすく」提供することは難しいなあ…

**迅速  
わかりやすく**



消費者

もっと「わかりやすく」「迅速に」当然「正確」で「参加可能な」リスクミをするべきだわ！

**わかりやすく・迅速・  
正確・参加しやすい**

## リスクコミュニケーションの改善の方向

- ☀ 関係者間の情報基盤の共有  
(受け手のニーズに応じた情報発信)
  - ✓ きめの細かい意見交換会の実施
  - ✓ 人材育成(リスクコミュニケーターの養成)
  - ✓ 会議内容などのタイムリーな情報発信
- ☀ 意見・情報交換の双方向性の確保
  - ✓ だされた意見の反映のされ方の情報提供
  - ✓ 意見交換会の進め方の工夫
  - ✓ 発信情報の報道のされ方、受け止められ方の調査
- ☀ 意見・情報交換の効率の向上
  - ✓ 情報発信のためのトレーニング
  - ✓ リスキの有効性を評価する手法の開発など

## 今後検討すべき内容

- リスクコミュニケーションの検証
- 委員会の透明性・独立性確保のための審議・議論の方法
- 各地で行うリスコミへの協力
- 情報受発信による諸外国との連携
- 食育に役立つ情報の提供

## ご案内



「食の安全ダイヤル」

TEL 03 - 5251 - 9220・9221

月曜～金曜（祝祭日・年末年始を除く）

10:00～17:00

ホームページからも相談を受け付けています。

<http://www.fsc.go.jp/>

## 消費者は知識と判断力を高めよう



### 科学情報をしっかりと理解しよう(1)

#### 科学論文には偏りがある

##### {その理由}

- 科学論文はポジティブデータ(影響がある)を集めている → 高用量投与すれば影響がでるのは当たり前
- ネガティブデータ(影響はなかった)の論文は、まず掲載されない
- 食品の安全を評価するに当たって必要なのは、この量までは健康上大丈夫といえる論文

## 科学情報をしっかりと理解しよう（２）

**安全性を評価する者は、科学論文の結果の確かさを評価する能力が要求される**

その場合、実験方法、調査方法が最も大事である。  
捏造論文は方法があいまいで、結果を再現することができない

## 科学情報をしっかりと理解しよう（３）

- 消費者は、誤った科学論文や著書に惑わされず、情報を正しく理解する能力を養う
- 行政、メディア、事業者、科学者等の報告、論文、調査などを中立・公正に判断する
- 消費者は、今までの経験を大切にする



**科学的判断力、感覚的判断力を鍛える**

## これも科学情報？

科学(雑誌)

攻撃性は農薬で起こる **要注意**

根拠論文

(除草剤のグルホシネートを母ラットに10～50mg/kg投与したら、生まれた雌仔ラットが凶暴になった(環境科学誌 9, 88, 1996) という論文を引用)

## 食品の安全に関する副読本の例

食品添加物の本当の怖さは食べ合わせにあり



精神障害

ダイエットコーラ  
(アスパルテーム)

ハンバーガー  
(炭水化物)

中学校技術・家庭科用 開隆堂出版株式会社

## 健康影響評価をするに当たって 公衆衛生学上重視すべき基本事項

- 健康障害を起こす確率が高い  
1000人に1人が、100万人に1人が
- 影響の程度が大  
→ 死亡
- 社会的影響が大  
経済的損失、健康被害の多発が懸念

## 英国の安全目標

1/1,000,000  
(すなわち、百万人に1人死ぬ危険性)

CJDに罹る確率は100万人に1人、  
わが国でvCJDに罹る確率は、  
1億人に1人未満  
(危険部位などの対策を取らなくても)

## 難病(特定疾患)

- 医学的に原因も十分解明されていない、治りにくい疾患
- 対象は121疾患、そのうち、公費医療負担が受けられるのは45疾患  
(クロイツフェルト・ヤコブ病も含まれる)
- 医療費公費負担の件数 → 約54万件

## BSE対策と難病医療に費やす費用

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 死亡者数(危険部位を除去しない最悪の場合の患者数)<br/>0.1~0.9人</li><li>• 全頭検査費用(キット代)<br/>30~40億円/年<br/>(SRM処理費を除く)</li><li>• 患者1人発生した場合の費用<br/>1,350~2,900億円</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 難病の医療費<br/>現在760億円</li><li>• 医療費のうちの自己負担分の補助費</li><li>• 見直しにより、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎など患者数が多く軽症患者については支給を見直し、月額5万円程度の負担増となる</li></ul> |
|---|---|

## BSEに費やされた費用の推計 (経済効率は何?)

- 日本人(1億2700万人)がBSEに罹るリスクは、**0.0026人**
- 今日までBSE対策に投入された税金は、人件費を除いても約**4000億円**
- 消費者・業界の経済的損失は、約**6000億円**以上



**合計約1兆円**  
(1人も死者は出ていない)

国際獣疫事務局名誉顧問 小澤義博; J.Vet.Med.Sci.69,1-11,2007



ご清聴に感謝いたします

2007.3.2 食品安全委員会 小泉直子