



食品安全とその安心への 取組について

平成18年11月21日

食品安全委員会委員

小泉直子

国民の食生活を取り巻く状況の変化

- ・ 食品流通の広域化、国際化の進展
- ・ 新たな危害要因の出現（O-157、異常プリオン等）
- ・ 遺伝子組換え等の新たな技術の開発
- ・ 分析技術の向上により、検出＝危険とは言えない



食の安全に関する国際的な考え方

食品には**リスクがあるという前提**で、これを科学的に評価し、管理すべきとの考え方（リスク分析手法）が一般化

食品安全委員会の設置

- 国民の健康保護を最優先に、**食品安全行政にリスク分析手法を導入し、食品の安全に関するリスク評価(食品健康影響評価)**を関係各省から独立して行う食品安全委員会を新たに内閣府に設置(平成15年7月1日)
- 国家行政組織法第8条に規定する国の行政機関(審議会等)として設置

世界の動向

- ◆ FAO/WHO合同食品規格委員会(**コーデックス委員会**)
 - ・食品の安全性の問題に関する国内法を制定・改廃する際に、**リスク分析の原則の採用を奨励する勧告**を決議(1999年)
- ◆ 海外での評価機関の設立
 - ・欧州食品安全機関(2002年)
 - ・独連邦リスク評価研究所(2002年)
 - ・仏食品衛生安全庁(1999年)
 - ・英国食品基準庁(2000年)
 - ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関

みんなが知りたいこと



食品安全委員会ってどんなところ？

食品安全委員会は、食品の安全に関する「リスク評価」をする機関です。

委員会のもとに、専門家が集まった16の「専門調査会」があります。

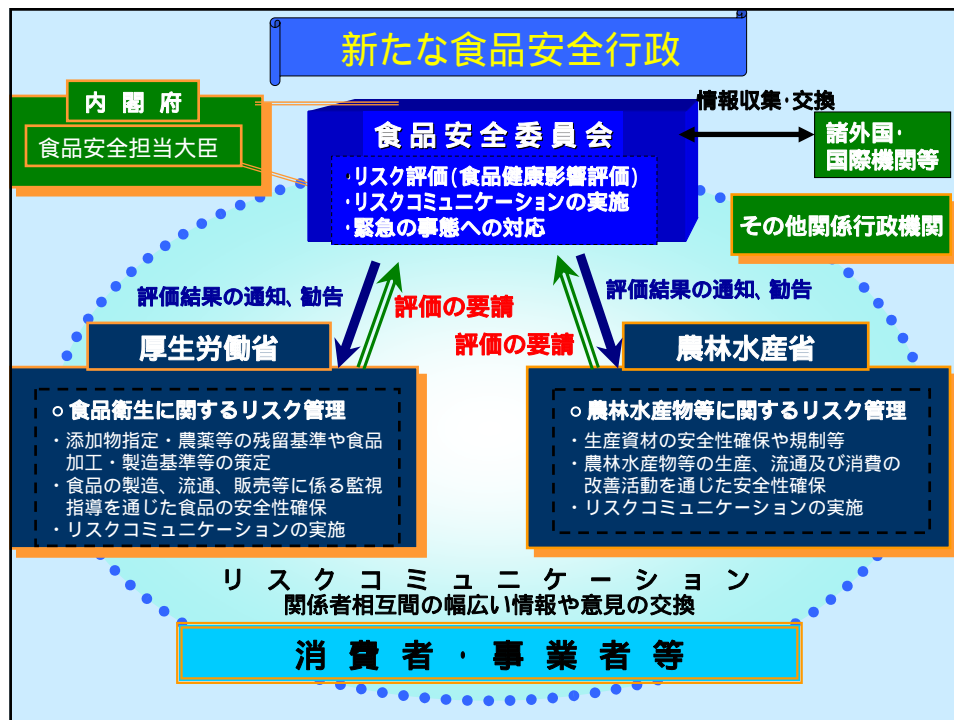
専門調査会（16）のべ240名



企画	緊急時対応	リスクコミュニケーション
添加物	農薬	化学物質
動物用医薬品	器具・容器包装	汚染物質
ウイルス	かび毒・自然毒等	微生物
遺伝子組換え食品等	新開発食品	プリオン
	肥料・飼料等	

食品健康影響評価の実施状況 (平成18年10月4日現在)

区分	要請件数 (自ら評価も含む)	評価終了件数
添加物	72	39
農薬(ポジティブリスト関係、清涼飲料水含む)	196	34
動物用医薬品(ポジティブリスト関係含む)	144	79
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	49	36
新開発食品等	61	47
その他	18	16
合計	606	265



みんなが知りたいこと

食品安全委員会は何をすること？

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？

リスク分析の3つの要素

リスク評価 (科学ベース)

内閣府 食品安全委員会

食品を摂取することにより人の健康に及ぼす影響について科学的に評価すること

例：農薬の安全性評価
一日摂取許容量
($\circ \circ$ mg/kg体重/日)の
算定等



リスク管理 (政策ベース)

厚生労働省、農林水産省等

リスク評価結果に基づき、国民の食生活の状況等を考慮し、基準の設定や規制の実施等の行政的対応を行うこと
(緊急暫定的な対応を含む)

例：農薬の残留基準の設定
米の中の残留基準
 $\circ \circ$ mg/kg以下に設定等



リスクコミュニケーション

リスクに関する情報及び意見の相互交換
例：意見交換会の開催、パブリックコメントの実施



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危害要因

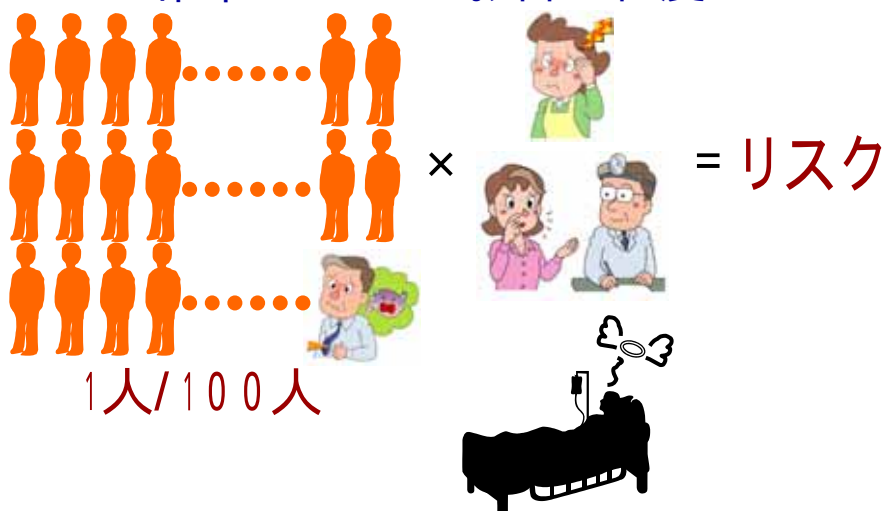
リスク 健康への悪影響が生ずる確率と
影響の程度

リスク分析... 健康への悪影響の発生を防止
または抑制する科学的手法

リスクとは

確率

影響の程度



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

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？

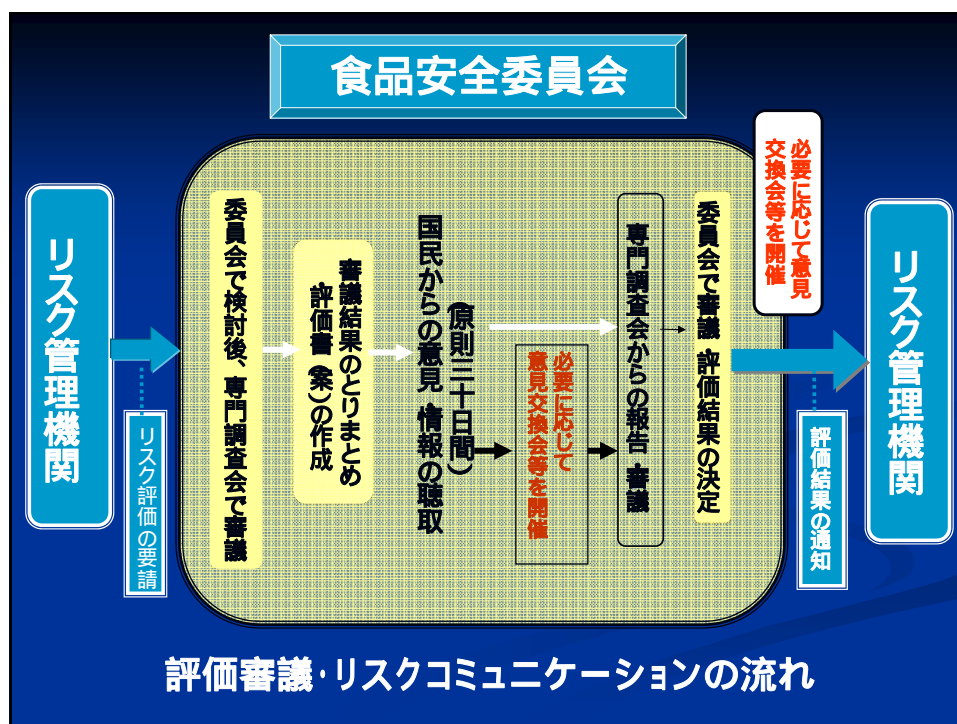
危険なものは
体の中でどう
なるの？

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？



評価のやり方 (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
- ◆ 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 = ヒトが一生涯、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

- ◆ 急性経口毒性試験
- ◆ 亜急性毒性試験
- ◆ 慢性毒性試験
- ◆ 動物体内代謝試験
- ◆ 遺伝毒性試験(変異原性試験)
- ◆ 発がん性試験
- ◆ 2世代繁殖毒性試験(催奇形性試験)

無毒性量 (NOAEL)

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

定義：ある物質について、動物実験などにおいて毒性学的なすべての有害な影響が観察されない最大の量。

さまざまな動物試験の成績を評価し、各々の試験について毒性が認められなかった最大の量を求め、その内の最も小さい量を無毒性量 (NOAEL) という。

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

● 毒性試験で得られた最も小さい値を評価農薬のNOAELとする。

安全係数（SF）

SF: Safety Factor

定義：各種動物試験から求められた、農薬のNOAELからヒトのADIを求める際に用いる係数。動物からヒトへデータを外挿する際の不確実性（**種差**）と、**ヒトの個体差**を考慮して求められる。通常、動物とヒトとの**種差を10**、ヒトとヒトとの間の**個体差を10**として、**それらを掛け合わせた100**を基本として用いる。



×



= 100

(10倍)

(10倍)

一日摂取許容量（ADI）

ADI : Acceptable Daily Intake

定義：ヒトがその化学物質を含む食品を毎日摂取しても危険のない最高含有濃度をヒト1日の摂取量に換算した数値であり、体重1kgあたりの農薬量(mg/kg体重/日)で表わされる。

ヒトのADIは動物における無毒性量をSFで割って求められる。



食品

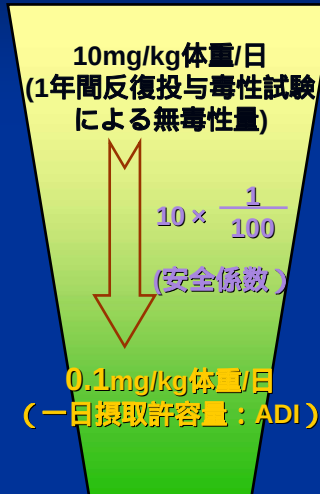


毎日一生摂取

無毒性量から人に毎日摂取できる量 (ADI) を求める

【 一日摂取許容量 (ADI) の設定 】

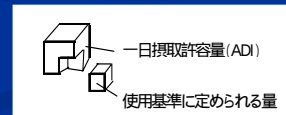
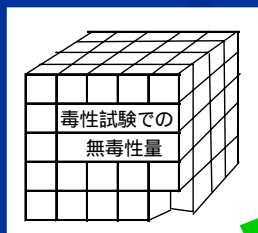
$$= \text{無毒性量} \times \frac{1}{100} \quad \text{mg / kg体重 / 日}$$



安全係数

$$= \text{「種の差」}(10) \times \text{「個人の差」}(10)$$

実際の有害物質の摂取量がADIをさらに下回るように使用基準を設定



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？

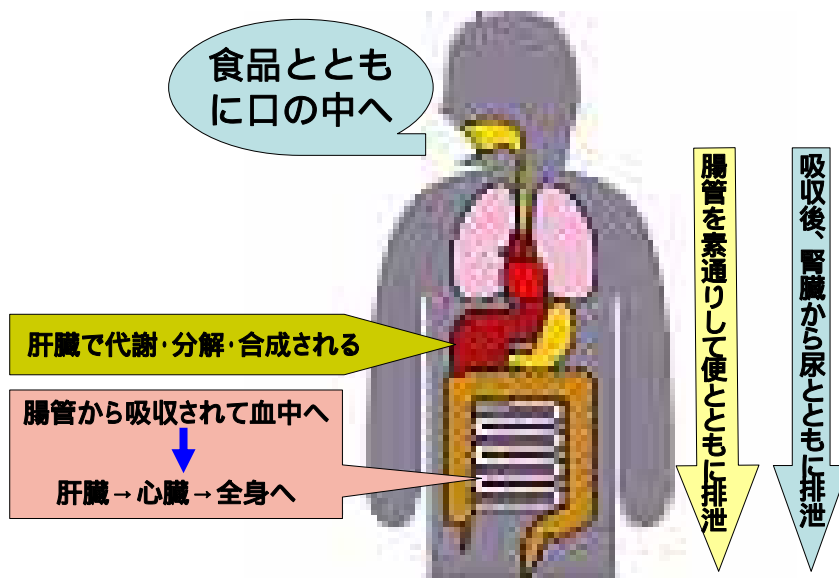
リスクの評
価と管理はど
う違うの？

毎日とれば、い
つかは障害がで
るはずだわ！

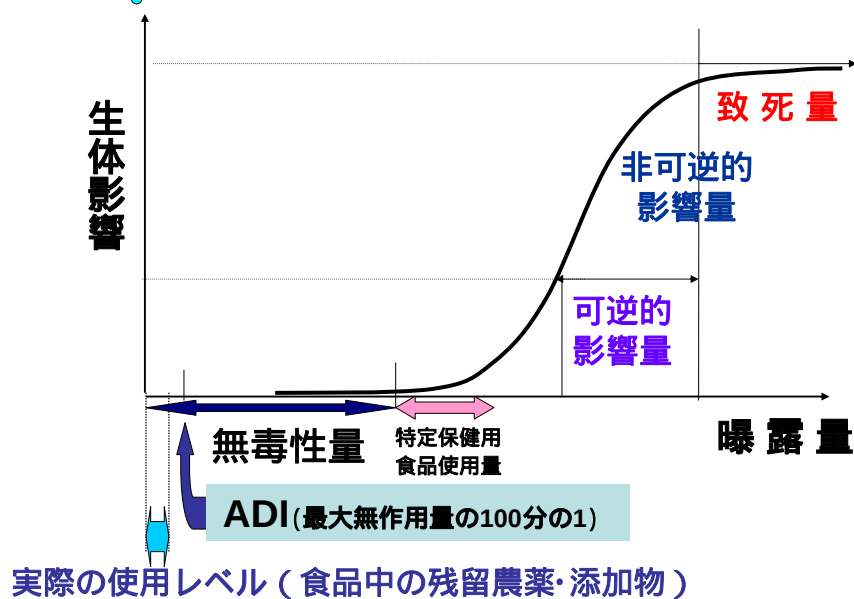
リスク評価
はどうやって
するの？

リスクコミュ
ニケーションっ
てなぜ必要？

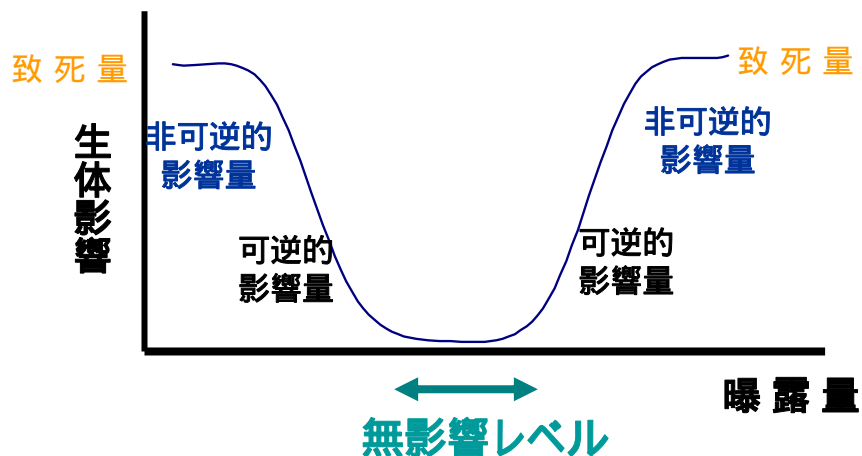
食品中有害物質はどのような？



曝露量と生体影響の関係



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

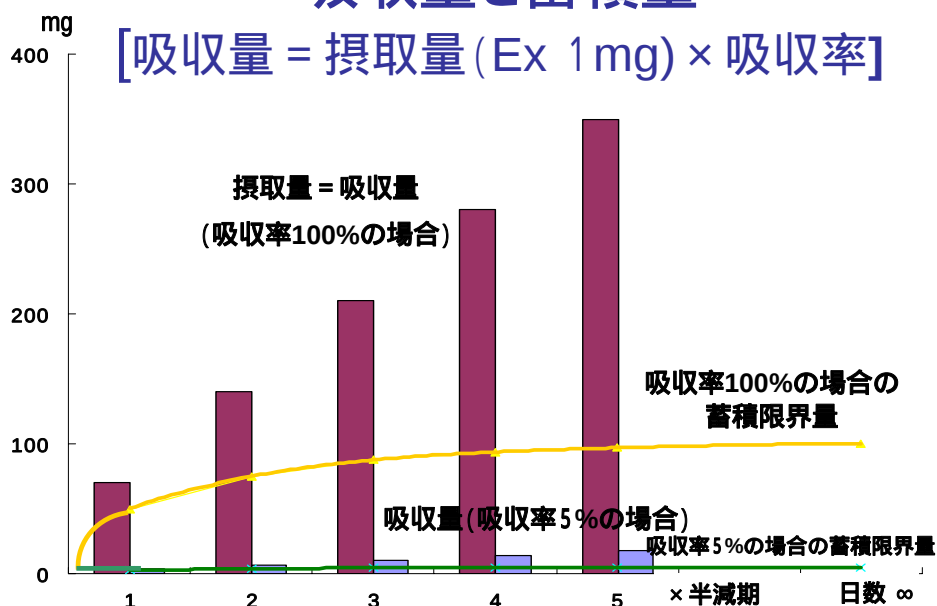
- 年齢 (胎児、乳幼児、高齢者)
- 性別 (男性、女性)
- 異状な状態
(妊娠中、持病を持っている、服薬している)
- 通常の人と違った日常生活
(朝食抜き、偏った食事、不規則な生活)

みんなが知りたいこと



吸収量と蓄積量

[吸収量 = 摂取量 (Ex 1 mg) × 吸収率]



摂取したメチル水銀は
どのように減っていくか

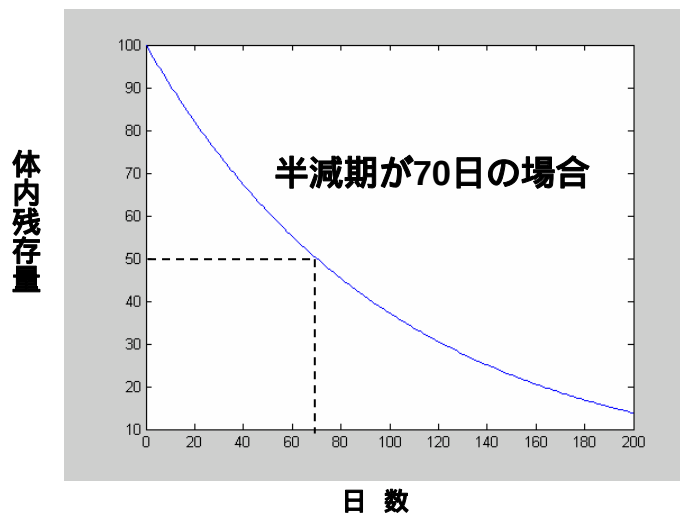
$$y_1 = y_0 e^{-kt}$$

y_1 = 蓄積量 k = 常数

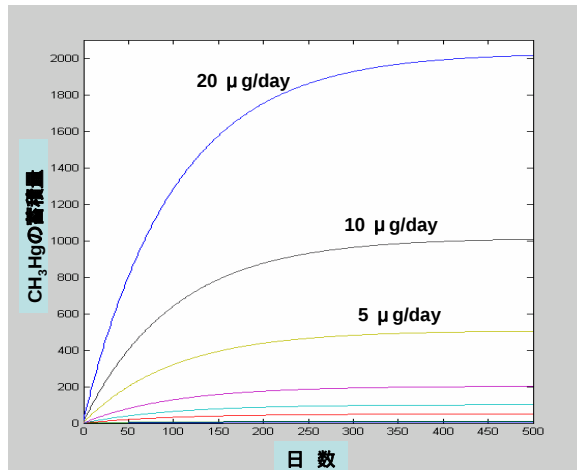
y_0 = 摂取量

t = 生物学的半減期

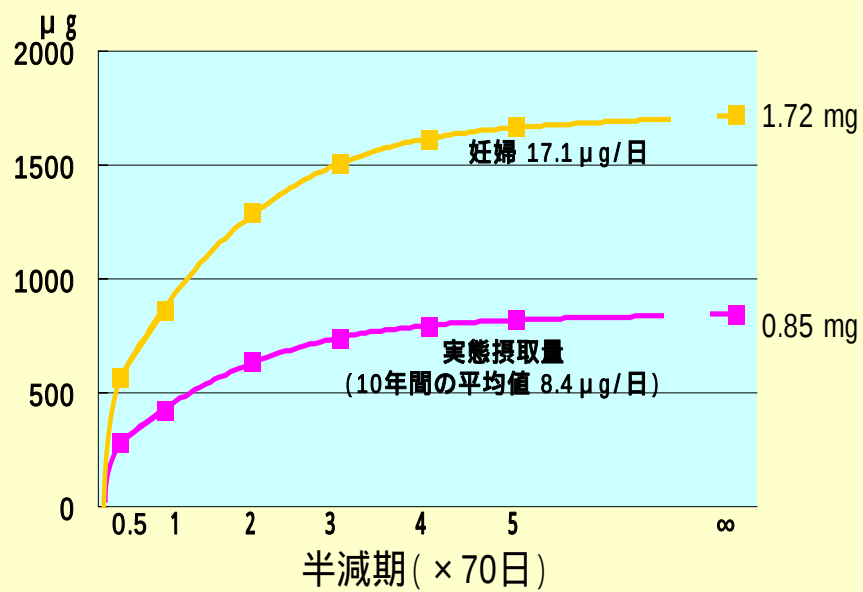
初日に100 μg 摂取した場合
どのように減っていくか



毎日摂取すれば どれだけ蓄積されるか



蓄積曲線と限界蓄積量



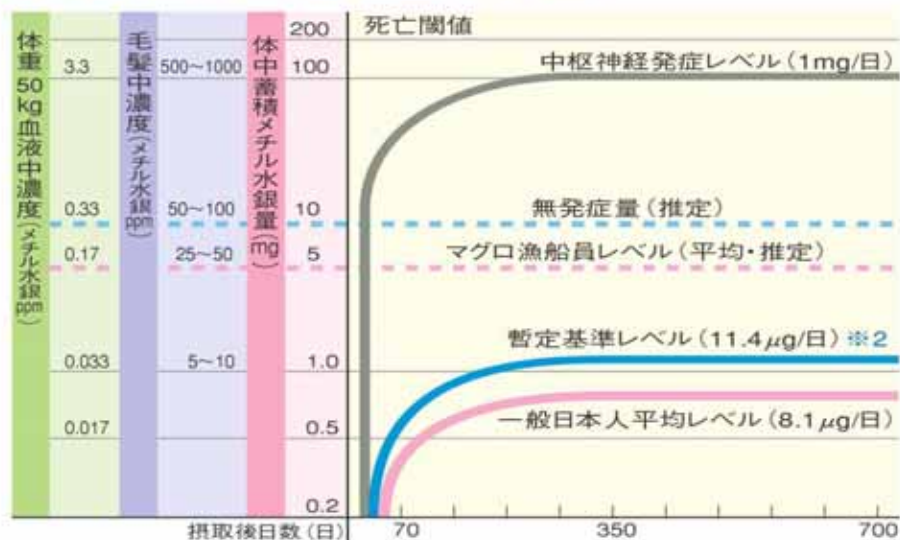
体内蓄積限界量

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



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 mg で頭打ちになり、それ以上は蓄積しない。

■図:メチル水銀の蓄積様式と量・反応関係



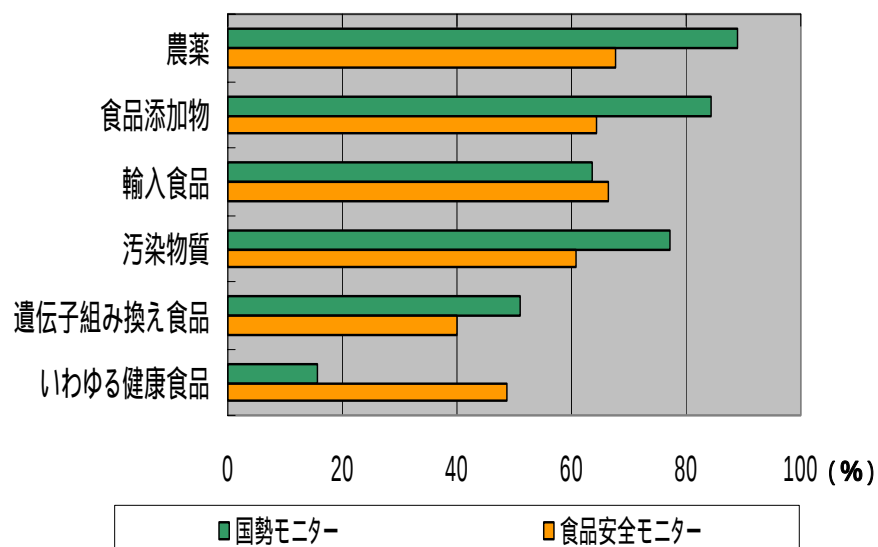
住野公昭:微量水銀の健康影響、環境保健レポートNo.55、185、1989 (財団法人 日本公衆衛生協会)を一部修正

(注) 摂取した水銀はすべてメチル水銀と仮定して換算

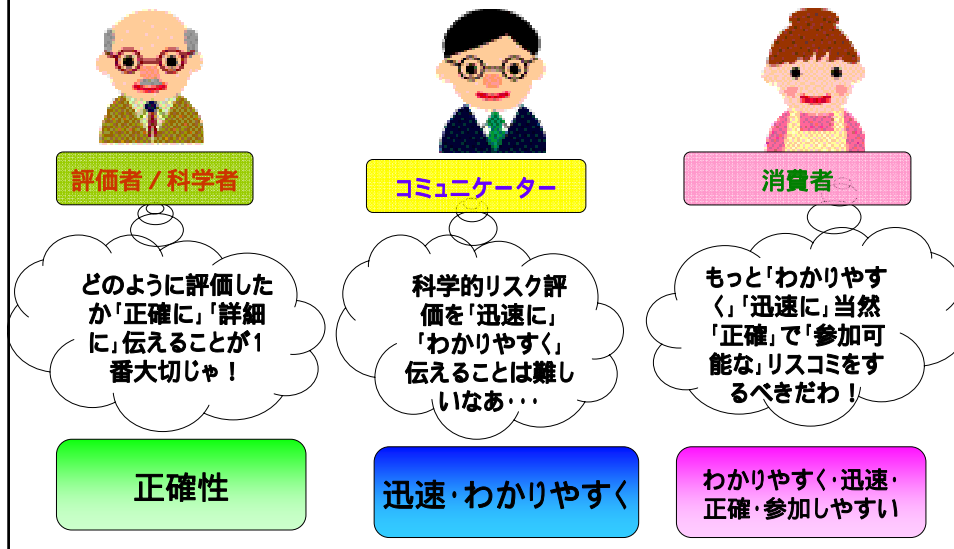
みんなが知りたいこと



食品の安全性に不安を抱くもの(複数回答)



リスク評価についてのリスクコミュニケーションは果たして可能なのか？



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

- 科学的評価の結果に基づいて——→
リスクコミュニケーションを行う
- リスクコミュニケーションに配慮して科学的評価を行う——~~→~~



これでは、科学的知見に基づいて
評価したことにならない

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

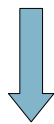
科学情報をしっかりと理解しよう（２）

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、わかりやすい科学論文や著書に惑わされやすい



消費者は科学情報を正しく理解する能力が必要

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)

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人か、100万人に1人か
- ◆ 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

- 死亡者数(危険部位を除去しない最悪の場合の患者数)
0.1~0.9人
- 全頭検査費用(キット代)
30~40億円/年
(SRM処理費を除く)
- 患者1人発生した場合の費用
1,350~2,900億円
- 難病の医療費
現在760億円
- 医療費のうちの自己負担分の補助費
- 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



これで終わります。