

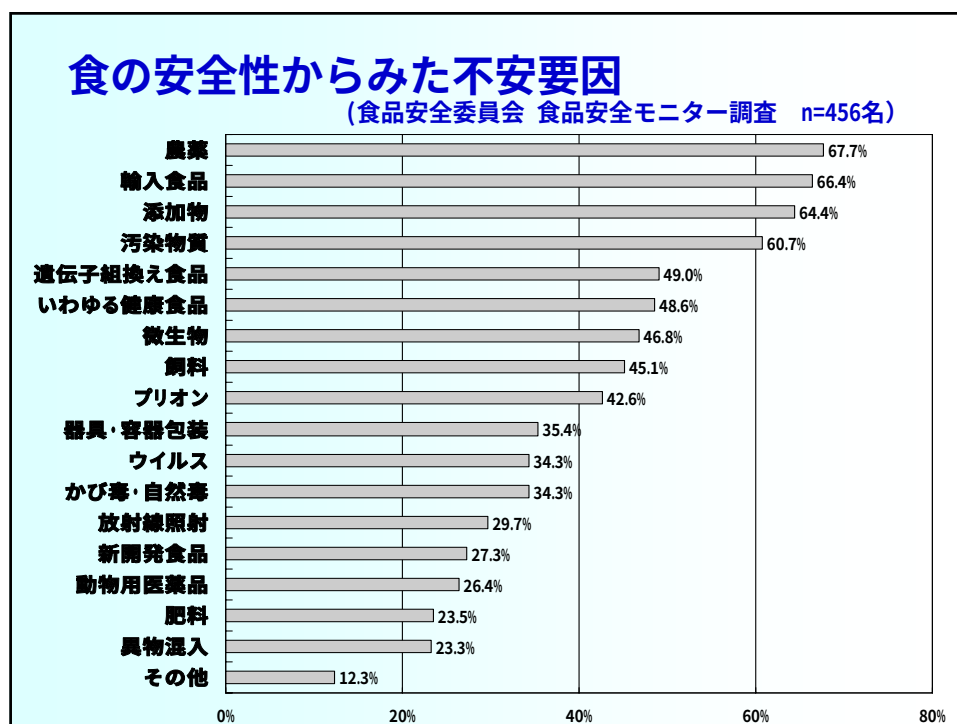
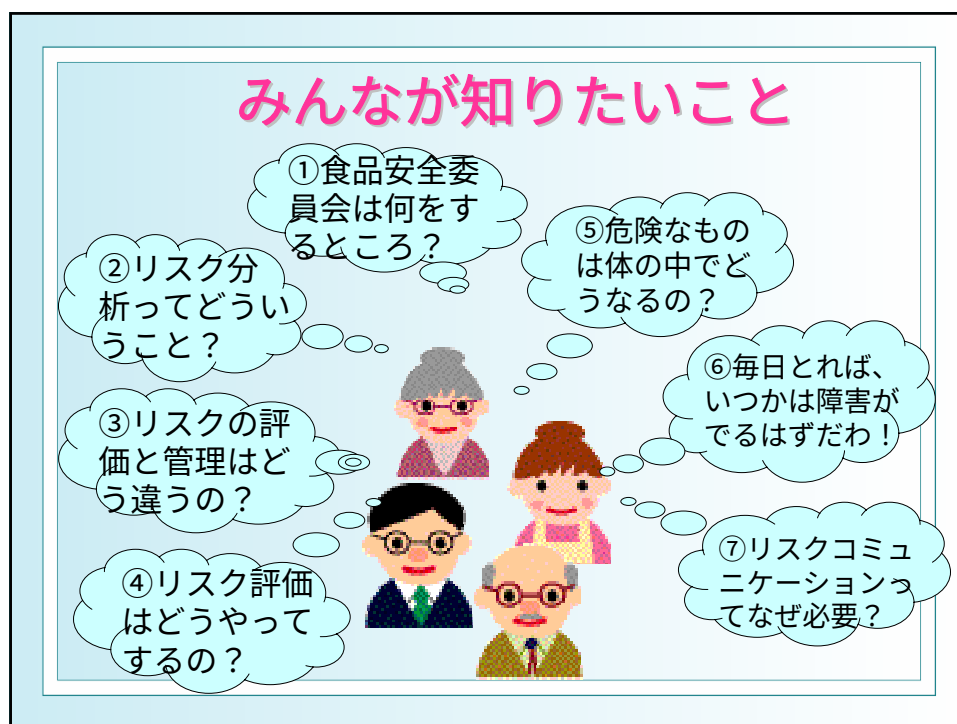


食品の安全と信頼確保

内閣府 食品安全委員会事務局
リスクコミュニケーション官

目次

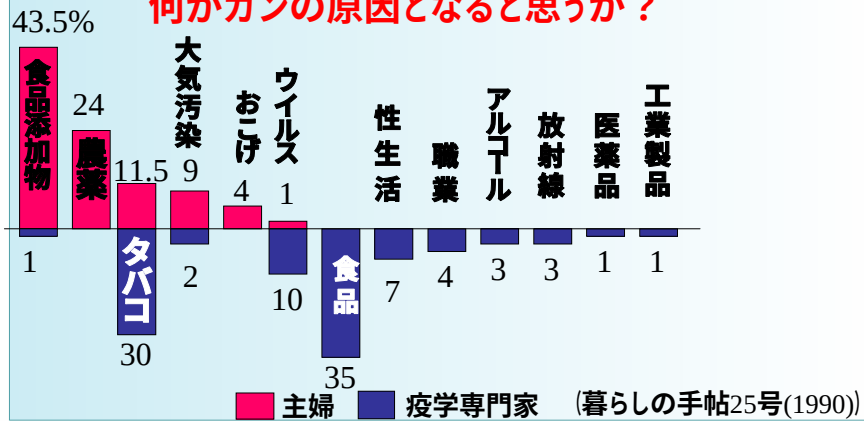
- ◆ 食品のリスク分析とは
- ◆ 食品安全委員会の役割
 - ・ 食品健康影響評価（リスク評価）
 - ・ リスクコミュニケーションの実施 等



リスクとつきあう

- ・ 食品を含めどんなものにもリスクがある
- ・ リスクのとらえ方は人によって差がある

何がガンの原因となると思うか？



食品のリスク分析とは

~~~~~

## 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**リスクがあるという前提**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

**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**

1人/100人

1人/1,000人

1人/10,000人

×

=**リスク**

0-157



## リスク分析の3つの要素

### リスク評価 (食品安全委員会)

食品中の危害物質

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)

## 食品安全委員会の役割

## 食品安全基本法のポイント ①

### 基本理念

- ① **国民の健康の保護が最も重要**であるという基本的認識の下に、必要な措置を実施
- ② 食品供給行程の**各段階**において、安全性を確保
- ③ 国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ**科学的知見に基づき**、必要な措置を実施

## 食品安全基本法のポイント ②

### 関係者の責務：国・地方公共団体

- (国)**
  - 基本理念に則り、施策を総合的に策定及び実施
- (地方公共団体)**
  - 国との適切な役割分担
  - 地方公共団体の自然的、経済的、社会的諸条件に応じた施策を策定、実施

## 食品安全基本法のポイント ③

### 関係者の責務: 食品関連事業者

- 自らが食品の安全性の確保について**第一義的責任**を有していることを認識し、必要な措置を食品供給工程の各段階において適切に講じる
- 事業活動に係る食品その他の物に関する**正確かつ適切な情報**の提供
- 国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する**施策に協力**

## 食品安全基本法のポイント ④

### 関係者の役割: 消費者

- 食品の安全性の確保に関する**知識と理解**を深める
- 施策について**意見を表明**するよう努めることにより、**積極的な役割**を果たす



## 食品安全基本法のポイント ⑤

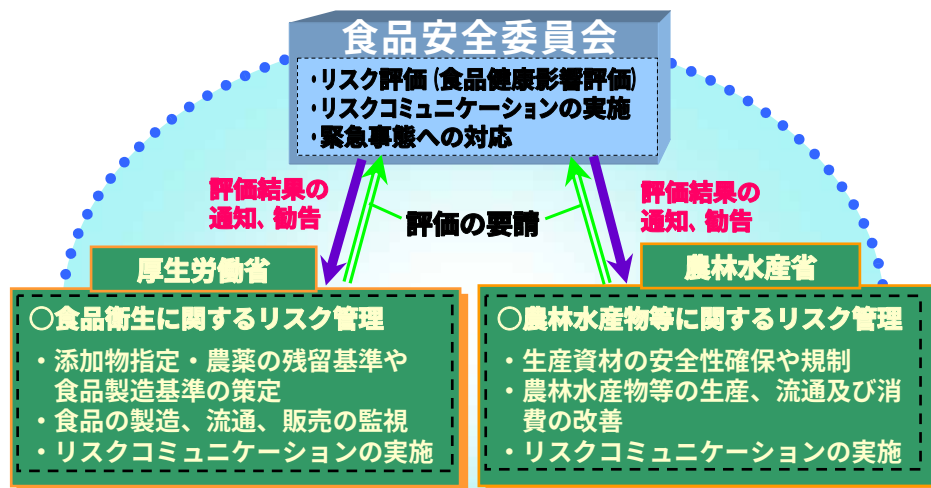
### 施策の策定に係る基本的な方針

- (リスク分析手法の導入)
- リスク評価  
(食品健康影響評価)の実施
- リスク評価の結果に基づく  
施策の策定
- リスクコミュニケーションの  
促進等

### 食品安全委員会の設置

### 措置の実施に関する 基本的事項の策定

## 新たな食品安全行政



## 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)

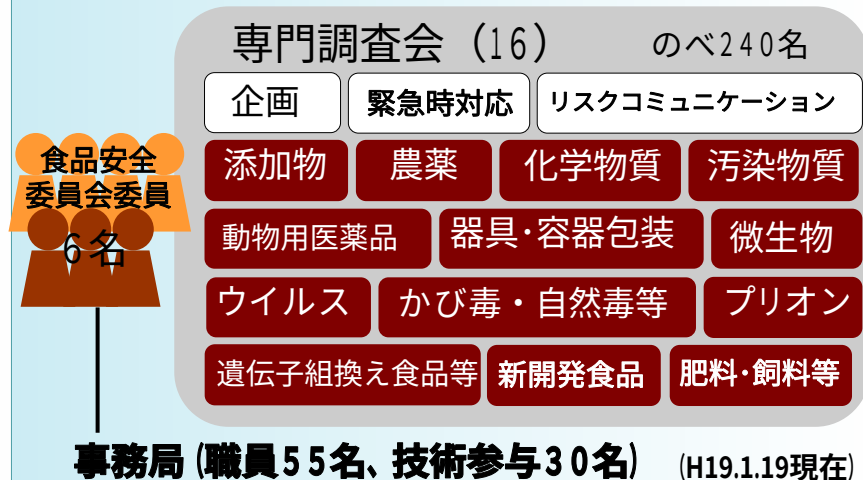
海外での類似の独立したリスク評価機関の設立

欧州食品安全機関(EFSA; 2002年)

仏食品衛生安全庁(AFSSA; 1999年)

独連邦リスク評価研究所(BfR; 2002年)

## 食品安全委員会ってどんなところ？



## 食品安全委員会

原則：毎週 木曜日 14:00  
～ 公開にて開催



開催案内、資料、議事録はHPで公開

<http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html>

## 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

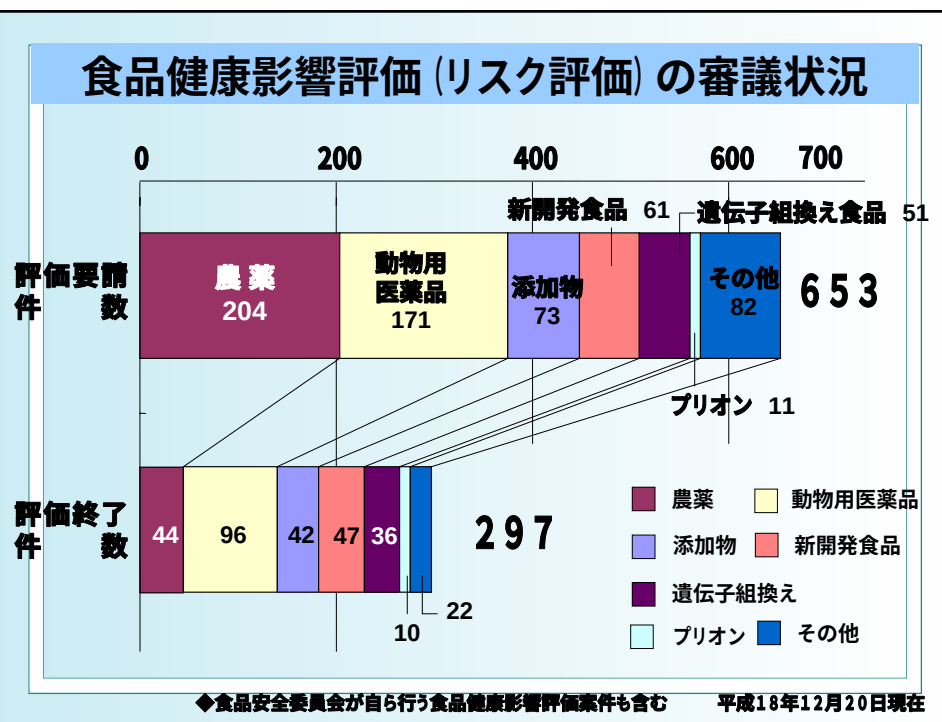
### 2. リスクコミュニケーションの実施

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

## 食品健康影響評価 (リスク評価)

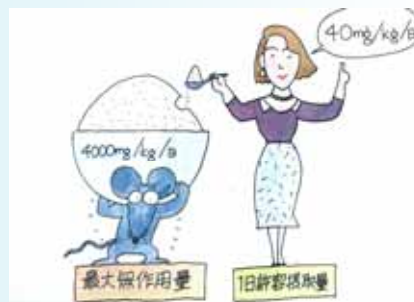


## リスク評価はどのように行われるのか (有害な化学物質の場合)

- 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

## 一日摂取許容量（ADI）

ADI: Accceptable Daily Intake

**定義：**ヒトがある物質を毎日一生涯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。

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

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



ADI  
一日の食品

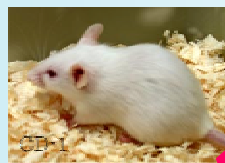


毎日一生涯摂取



## 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



1/10

種差



1/10

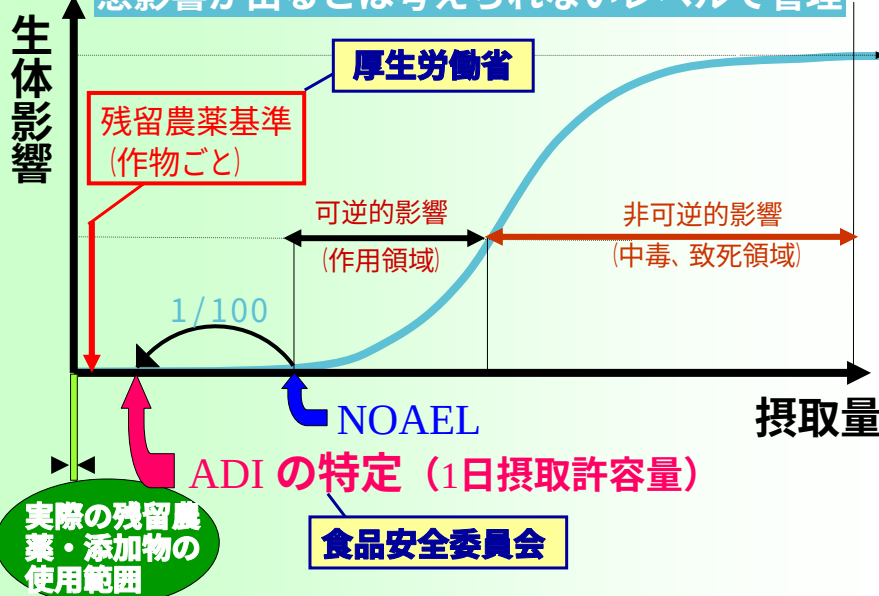
個体差



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

## どんなものも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





## 米国・カナダ産牛肉等の食品健康影響評価

### ○ 評価要請 (平成17年5月)

現在の米国・カナダの国内規制及び日本向け輸出プログラムにより管理された**米国・カナダから輸入される牛肉**及び牛の内臓 (以下「牛肉等」という。) を食品として摂取する場合と、

**我が国でと畜解体して流通している牛肉等**を食品として摂取する場合の、

**牛海綿状脳症 (BSE) に関するリスクの同等性**



## 米国・カナダ産牛肉等の食品健康影響評価

### ○結論 (平成17年12月)

#### ●科学的同等性を厳密に評価するのは困難

➡ データの質・量ともに不明点が多いため

➡ 管理措置の遵守を前提に評価

#### ●日本向け輸出プログラムが遵守されたと仮定した場合、米国・カナダ産牛肉等と国産牛肉等のリスクの差は非常に小さい

#### ●輸入が再開された場合、管理機関による日本向け輸出プログラムの実効性・遵守状況の検証が必要

## 米国・カナダ産牛肉等のリスク評価 ー日本向け輸出プログラムとはー

### 米国・カナダの日本向け輸出プログラム

#### ●20ヶ月齢以下の牛の肉等であること

#### ●SRM (特定危険部位) が除去されていること

### 遵守のために求められること

#### ●品質管理プログラムの文書化

#### ●日本向け製品の識別管理

#### ●月齢証明 (個体月齢証明等)

#### ●検証システム (施設の認定制度等)



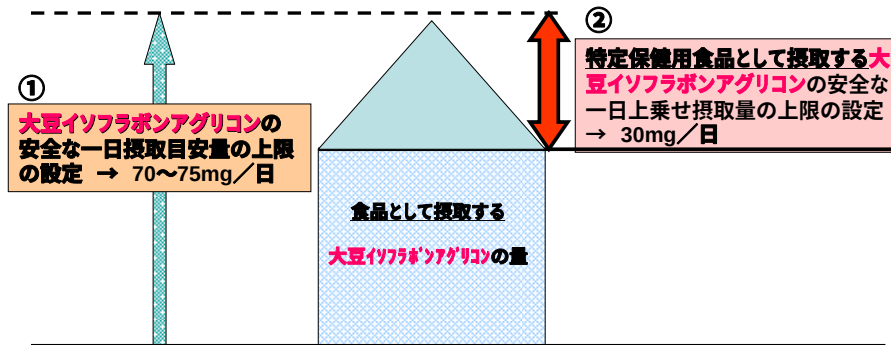
## イソフラボンを含有する特定保健用食品の 食品健康影響評価

### ○ 評価要請

下記食品の食品健康影響評価

- 平成16年1月
  - ・「イソフラボンみそ」
  - ・「オーラルヘルスタブレット  
カルシウム&イソフラボン」
- 平成16年5月
  - ・「大豆イソフラボン40」

## 大豆イソフラボンの安全な一日上限摂取目安量の考え方



### 大豆イソフラボンアグリコンとは…

大豆イソフラボン配糖体から糖部分が分離したもの。



## イソフラボン含有する特定保健用食品の食品健康影響評価

「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」  
及び「大豆イソフラボン40」

### ○結論（平成18年5月）

- 閉経前女性、閉経後の女性及び男性
  - ・日常の食生活に加えて、摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、**安全性の問題なし**
- 妊婦、胎児、乳幼児、小児
  - ・推奨できない
- 注意喚起表示が必要
  - ・「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」
  - ・「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」
  - ・「過剰摂取はしない旨」

## イソフラボンを含む特定保健用食品の 食品健康影響評価

「イソフラボンみそ」

### ○結論（平成18年5月）

#### ●閉経前女性、閉経後の女性及び男性

- ・日常の食生活に加えて、本品を摂取する場合、安全と考えられる量（30mg/日）を超える

⇒ 十分な安全性が確保されているとは言えない

#### ●妊婦、胎児、乳幼児、小児

- ・推奨できない

#### ●注意喚起表示を行っても、十分な安全性が確保 されるとは言い難い



## 魚介類等に含まれるメチル水銀 に関する食品健康影響評価

### ○ 評価要請 (平成16年7月)

厚生労働省が、「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る妊婦等を対象とした摂食に関する注意事項」の見直しについて検討するため、

- メチル水銀の**耐容摂取量**の設定
- 胎児、乳幼児等が**ハイリスクグループ**に含まれるか

## 魚介類等に含まれるメチル水銀 に関する食品健康影響評価

### ○ 結論 (平成17年8月)

#### ● ハイリスクグループ

**胎児** (妊娠中の方、妊娠している可能性のある方)

#### ● 許容摂取量 (耐容週間摂取量)

**2.0  $\mu$ g/kg/週**までのメチル水銀を妊婦が食べても胎児に問題はない。



## 農薬のポジティブリスト制



### 【これまでの規制】

#### 農薬、動物用医薬品及び飼料添加物

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められているもの

250農薬、33動物用医薬品等に残留基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残留する食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められていないもの



農薬等が残留していても基本的に流通の規制なし

## [ポジティブリスト制への移行後]

### 農薬、動物用医薬品及び飼料添加物

残留基準が定められて  
いるもの **799 農薬等**

ポジティブリスト制の  
施行までに、国際基  
準等を踏まえた **暫定  
的な基準**を設定



**残留基準**の設定の  
促進



残留基準を超えて残留する  
食品の流通を禁止

残留基準が定められ  
ていないもの

人の健康を損なう  
おそれのない量と  
して厚生労働大臣  
が一定量を告示  
**一律基準:0.01ppm**



一定量を超えて  
残留する食品の流通  
を禁止

厚生労働大臣が  
指定する物質

人の健康を損な  
うおそれのない  
ことが明らかで  
あるもの  
**特定農薬等65物質**



ポジティブリスト制の  
対象外

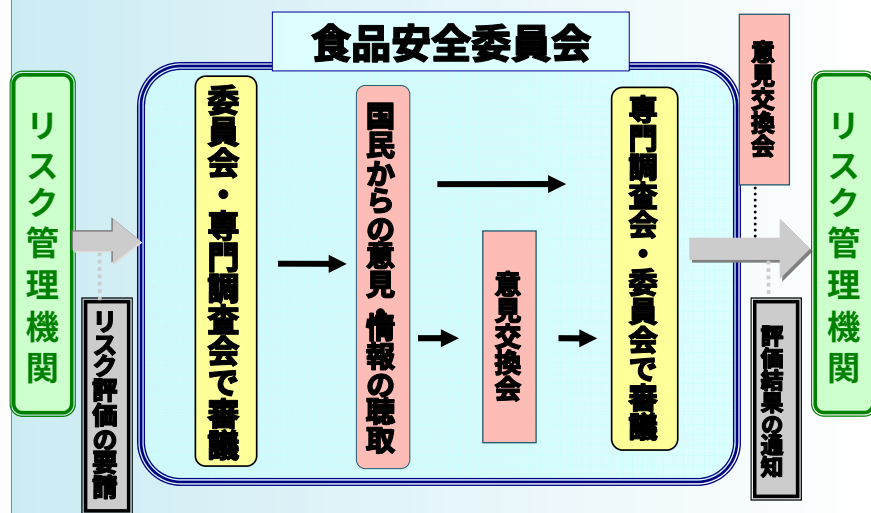
## リスクコミュニケーションの実施



## リスクコミュニケーションとは

- リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者その他関係者の間で、**情報及び意見を相互に交換**すること
- もう少し分かりやすく言うと、**科学的な安全性について、消費者など国民から信頼いただくためのコミュニケーション活動**
- 食品安全委員会は、リスク評価の内容等のリスクコミュニケーションと、厚生労働省や農林水産省が行うリスクコミュニケーションの調整を担当

## 評価審議とリスクコミュニケーション





## リスクコミュニケーションの活動

- **意見交換会** (月に6～7回の割合で開催)
- **パブリックコメント** (意見・情報の募集)
- **委員会・専門調査会の原則公開、議事録・資料のホームページへの原則掲載**
- **食品安全委員会委員の各地での講演等**
- **食品安全委員会委員と消費者団体等との意見交換**
- **関係府省リスクコミュニケーション担当者会議** (課長級で一週間おきに開催)

## 広報を通じたリスクコミュニケーション

- **食品安全モニター会議**
  - 食品安全モニター470名
- **食の安全ダイヤル**(03-5251-9220又は9221)
- **ホームページ** (<http://www.fsc.go.jp/>)
- リーフレット、パンフレット、用語集など
- 季刊誌「**食品安全**」
- メールマガジン (週1回)

## 「食品の安全」と「消費者の信頼」

### ➤ 食品の安全

- **科学的知見**に基づき、客観的かつ公正中立な評価（「食品安全基本法」）と、その結果に基づく施策によって確保

### ➤ 消費者の信頼

- 科学的、技術的情報の伝達だけでなく、**非技術的、感情的な側面も考慮**（コーデックス「食品安全リスク分析」）した、リスクコミュニケーションによって確保

## 「食品の安全」と「消費者の信頼」

### ➤ 食品の安全

- 食品安全委員会による**科学的なリスク評価**と、その結果に基づく厚生労働省・農林水産省による**政策的なリスク管理**によって確保

### ➤ 消費者の信頼

- リスク評価の当初からリスク管理措置の決定に至るすべての過程において、**消費者も参画したリスクコミュニケーション**によって、確保

## 消費者の信頼が得られないと、なぜ問題か？

- 食品の安全性に特に問題がないにもかかわらず、それに対する消費者の信頼が得られないために、**不毛かつ膨大な社会的コストが発生**
  - 過剰な検査、回収や廃棄、風評被害等
- このような社会的コストは、本来「安全性」の確保に振り向けられるべき
- 積極的なリスクコミュニケーションにより、消費者をはじめとする**国民から信頼いただけるようになることが大切**

## 徹底した情報開示による透明性の確保

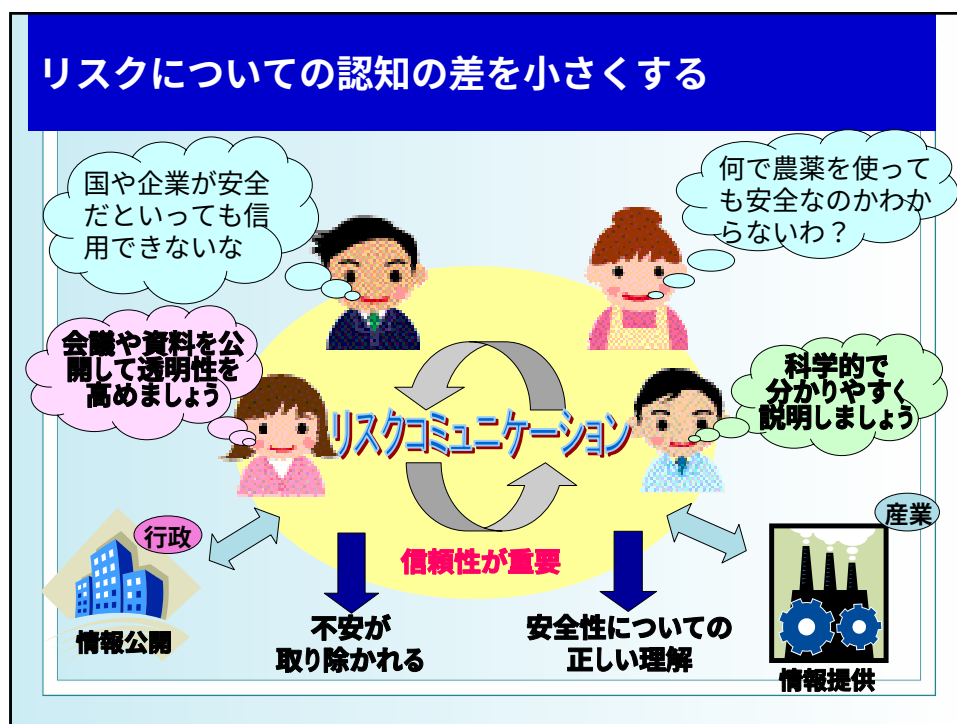
- 「BSE問題に関する調査検討委員会報告」
  - 「行政と科学の間の情報や意思疎通を円滑に行い相互信頼を確立する**リスクコミュニケーションも欠落**していた」
  - 「**安全と安心の間には大きな落差**があり」
  - 「**徹底した情報開示による透明性確保**以外に信頼回復の方法はない」
- 食品安全委員会は、委員会、専門調査会ともに**原則公開**。議事録、提出資料も**原則公開**。

## 欧米のリスクコミュニケーション

- 食品安全委員会では、欧米のリスクコミュニケーションについても、さまざまな情報を収集
- **欧米では**、リスク評価に係る審議そのものは、原則として**非公開**
- **日本は**、リスク評価に係る審議そのものも、原則として**すべて公開**。この点では、食品安全委員会のリスクコミュニケーションは、情報の**公開度**、**透明性**において、既に**世界最高水準**

## リスクコミュニケーションの改革

- 食品安全委員会のリスクコミュニケーションは、まだ歴史が浅く、**発展の途上**にあって、課題も多い
- 食品安全委員会が**国民から信頼**いただけるようになれば、最小限の社会的コストで、最大限の**食の安全**と**消費者の信頼確保**が実現
- そのために、**世界最高水準**のリスクコミュニケーションを目指し、今後とも努力していく考え



## 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

- ✓ 出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
- ✓ リスキミ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
- 各地で行うリスクコミュニケーションへの協力
- 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

## まとめ

- **食品安全委員会**は、食品安全基本法に基づき、**国民の健康の保護が最も重要**という基本的認識の下、**科学に基づくリスク評価**を実施
- 「安全と安心の間の大きな落差」を埋めるためには、**透明性の確保、リスクコミュニケーション**により、**国民から信頼いただくことが重要**
- 本講座の受講者の皆様には、地域の集まりで、**食品安全委員会の活動や、科学に基づく食品安全の考え方について、情報発信を期待**

## ★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/>