

国際的なリスク評価国際共同体の設立に向けて：ヨーロッパの視点

ペール・バーグマン

欧州食品安全機関 規制製品の科学評価局 局長

1. EFSA とは、どういう機関か：

European: ヨーロッパの基準となる団体

Food: フードチェーン全体を対象にする

Safety: 評価、助言、広報の実施

Authority: 独立性と信頼を維持して、客観的科学性に基づいた評価助言を実施

2. EFSA 設立までの経緯：

- 2002 年 1 月、フードチェーンに付随するリスクに対して、科学的な助言と広報を行う独立機関として設置された。

「欧州議会と理事会規則 No. 178/2002 (General Food Law 2002 年 1 月 28 日制定)」によって、「欧州食品安全機関」が設立され、食品安全に係る手順が規定された。

- 食品安全総合プログラムの一端として、下記のプログラムが決定された。

- ・ EU の食品安全の向上改善
- ・ 消費者の高度な保護の確立を支援
- ・ EU の食品供給に対する信頼を構築維持

3. 科学的助言の対象となる「生産から食卓まで」の諸過程

植物衛生 → 植物保護 → 遺伝子改変生物 → 動物飼料
→ 動物衛生と愛護 → 生物学的ハザード → 化学物質汚染
→ 食品添加物 → 食品包装材料 → 栄養作用

4. EFSA の役割

独立した立場から科学的助言を行い、EU の食品並びに飼料の安全に係る法令と政策をサポートする

独立した立場でリスク情報を広く伝える

ネットワークとモニタリングを通じて、科学的な共同作業を推進する

5. 優秀な科学者の協力によってリスク評価が行われる

➤ サイエнтиフィック・オピニオン

累積件数は 3300 件以上の科学的成果:

(2330 以上のサイエнтиフィック・オピニオン件数)

2003 年 = 最初のオピニオン

2007 年 = 500 番目

2009 年 = 1000 番目 (2 年間で倍に増加)

2012 年 2 月 = 1837 番目

2010 年 EFSA Journal 創刊

16 のキートピックに関するコロキウムを開催

➤ 広い責任範囲

食品と飼料、栄養、動物衛生と動物愛護、植物衛生

➤ 高度な専門知識を持ったヨーロッパの科学者の協力

➤ 公平な科学的助言

➤ 国際協力関係

U. S. (FDA etc), Health Canada, Food Safety Commission of Japan, Food Standards Australia, New Zealand Food Safety Authority.

MoU with Japan and formal agreement with FDA

WHO, OIE, FAO and CODEX alimentarius

6. 緊急に科学的助言を求められた事例と対応日数

・食品と飼料に混入したメラミン (2007)	30
・ヒマワリ油に混入した石油 (2008)	<1
・乳児用ミルク中のメラミン (2008)	5
・豚肉中のダイオキシン (2008)	2
・朝食用シリアル中の 4-メチルベンゾフェノン (2009)	13
・野生きのこ中のニコチン (2009)	10
・テーブル・グレープ中のクロロメクワット (2010)	1
・火山灰 (2010)	6
・野菜に含まれる STEC (2011)	3
・シュマレンベルクウイルス (2012)	10

7. 2008～2011年、EUにおけるヒト腸管出血性大腸菌感染例数

・腸管出血性大腸菌（EHEC）は、ヴェロ毒素、またはシガ毒素を生産することから、ヴェロ毒素生産大腸菌（VTEC）、あるいはシガ様毒素生産大腸菌（STEC）とも呼ばれる。2008～2011年にEUで確認されたVTEC感染の件数は、2011年のSTEC/VTECの大流行を除いても、有意に増加している。

8. 2010～2011年、EUにおけるヒト・サルモネラ症発生件数

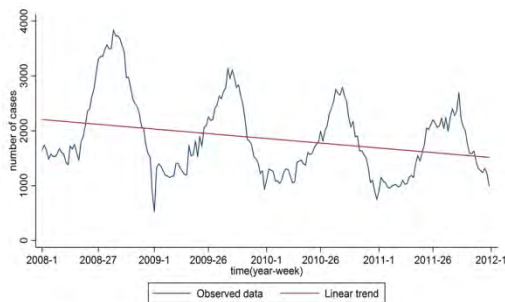
EUにおいて確認されたサルモネラ症例について、代表的な血清型別に示した

2011			2010		
Serovars	N	%	Serovars	N	%
S. Enteritidis	34,385	44.4	S. Enteritidis	36,466	44.2
S. Typhimurium	19,250	24.9	S. Typhimurium	21,223	25.7
S. Typhimurium, monophasic 1,4,[5],12:i:-	3,666	4.7	S. Infantis	1,793	2.2
S. Infantis	1,676	2.2	S. Typhimurium, monophasic 1,4,[5],12:i:-	1,426	1.7
S. Newport	771	1.0	S. Newport	839	1.0
S. Derby	704	0.9	S. Kentucky	783	0.9
S. Kentucky	559	0.7	S. Virchow	689	0.8
S. Poona	548	0.7	S. Derby	665	0.8
S. Virchow	467	0.6	S. Mbandaka	471	0.6
S. Agona	459	0.6	S. Agona	445	0.5
Other	14,936	19.3	Other	17,657	21.4
Total	77,421	100	Total	82,457	100

Source: 25 MSs: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and United Kingdom.

9. 2008～2011年、EUにおけるヒト・サルモネラ症発生件数

ヒト・サルモネラ症の発生には、有意な減少傾向がみられる。



10. 効果的な対策循環

基盤となる調査 → 全EU加盟国における流行 → 目標の設定 → Eの必要事項を最低限満たす保菌動物における、サルモネラ菌対策国家プログラム（NSCPs）の策定 → NSCPsの承認 → NSCPsの開始 → EFSA（欧州食品安全機関）-ECDC（欧州疾病対策センター）-EUSR → 全EU加盟国における流行 →→→→→

- ・ 動向の把握
- ・ 目標達成度の確認

・科学的基盤と情報に基づいた、リスク管理優先順位の決定

- 1 1. EUにおけるサルモネラ菌コントロールと共通モニタリング
 - コントロール・プログラム（共通モニタリングを含む）の開始
 - 複数の動物種を対象とするコントロール計画：2006-07年の開始によって、加盟各国は食品安全と動物衛生の公的規制計画の策定が義務付けられた。
(EU 規定 882/2004)
 - 規制は、リスクを基準にすべきである → 収集データに含めるか？
- 1 2. 2001-2012年、EUにおけるBSE発生件数
グラフ参照
- 1 3. 染料の再評価：アゾ染料の例
 - ADIの削除
 - ・レッド 2G (E128)
 - ・代謝されて、発がん性アニリンになる
 - ADIの引き下げ
 - ・キノリン・イエロー (E104)
 - ・サンセット・イエロー (E110)
 - ・ポンソー 4R (E124)
 - ADIは変わらず
 - ・タートラジン (E102)
 - ・アズルビン/カルモイシン (E122)
- 1 4. ミツバチの健康リスクの再評価
 - 2012年、EFSAは委員会（コミッション）から、ネオニコチノイド（クロチアジン、イミドクロプリド、チアメトキサム）およびフィプロニルの使用に関連する
 - ミツバチの健康リスクの評価を要請された。
 - EFSAは、顆粒から放出された孢子、処理された種子、花粉、果汁、および葉溢液に残留する成分に、なんらかのリスクを検出した。
 - 多くの使用について、十分なデータを得られないため、リスク評価を完了できなかった。
 - 欧州委員会は、ネオニコチノイドに対して限定的な対策を適用したが、フィプロニルに対しては対策の決定作業を続けている。
- 1 5. ミツバチの健康に関する特別委員会
 - 2012年5月、EFSAは組織内に特別委員会を立ち上げ、ミツバチに関連する分野でのEFSAの活動、およびEFSA外組織の現在の活動について、最新の資料編集を始めた。
 - 特別委員会の設置は、リスク管理者に総合的助言を提供するために、より

広範囲な、より総合的なリスク評価を行うという、EFSA の戦略に沿って設立されたものである。

- 特別委員会の主要な目的の一つは、知識と研究の必要性との間のギャップを特定することである。

16. EFSA における食品消費データベースの評価

- 2008 年： 縮小版食品消費データベースの評価
広範な食品カテゴリーを対象
小児のデータは含まず
EU 内で統一されていない
- 2010-2014 年： 総合的食品消費データベースの評価
詳細な食品カテゴリーを対象
小児のデータを一部含む
EU 内で統一されていない（例えば、異なる手法を使用）
- 2014-2018 年： EU メニューによる統一的な食品消費データベースの評価
詳細な食品カテゴリーを対象
小児のデータを含む
統一評価方法による

17. EU メニューとは：

EU メニューは、EU 全体で下記のように統一された食品消費データを収集することを目的にしている。

- ・ 幼児から高齢者まで、年齢層ごとに収集
- ・ EU 27 加盟国すべてで収集（最低でも、対象総数 80,000 件）
- ・ それぞれの加盟国の間で結果の比較が可能な方法で収集
- ・ EPIC ソフトもしくは同種ソフトを使用
- ・ 人体測定学的測定も含める

18. 将来的課題への対応

- 基本計画：
- ・ 科学戦略 2011-2016 年
 - ・ コミュニケーション戦略 2011-2013 年
 - ・ 能率の向上 (e³ プロジェクト)
 - ・ 複数年計画 2013-2015 年

具体的目標

- ・ 中期的計画の改善
- ・ リスク評価能力の再強化（科学的協力）
- ・ 内部の科学専門家を最大限に活用
- ・ リスク評価訓練
- ・ 統合的学際的助言

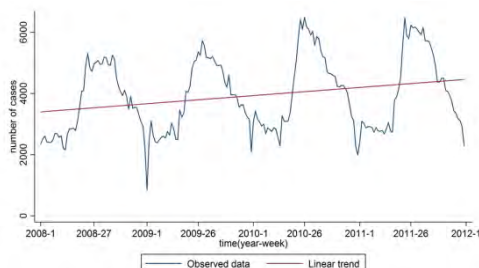
肉の検査

栄養

抗生物質耐性

- ・統一のとれた評価方法の開発
- ・質の高いデータの収集と分析
- ・新興リスクに対する予防的対応

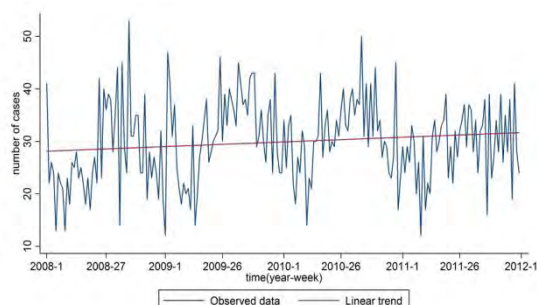
19. 2008-2011年、EUにおけるヒトカンピロバクター感染件数



- EUのカンピロバクター症報告数は、直近4年間（2008-2011年）有意に増加傾向を示している。
- カンピロバクター陽性ブロイラーの割合は31.3%。2006年以降のEU加盟国報告全体でも、高い割合が続いている。

20. 2008-2011年、EUにおけるヒト・リステリア感染症件数

2008年と2011年のヒト・リステリア感染症件数の間に有意な変動はない。



21. EFSAからのリスク・コミュニケーション：

EFSAは、様々なルートを通じて、一般市民にリスク・コミュニケーションを行っている。

- ・リスク評価者（EU諸国の機関、およびその他）
- ・リスク管理者（EC, EP, MS）
- ・政策決定者（EUおよびその他）
- ・関係者（科学者、研究者）
- ・関係者（環境、消費者、健康NGO、産業界）
- ・メディア（食品、保険衛生、EU関連）

一方、食品安全に関心を持った個人から、EFSAにコミュニケーションが行われる。

22. ヨーロッパの協力者・協力機関

各国の食品安全機関

400 か所の研究機関

年間 1500 名の専門家

EU の関連機関

EMEA (欧州医薬品庁)、ECDC (欧州疾病対策センター)、ECHA (欧州化学物質庁)、
EFSA (欧州食品安全機関)、

23. ヨーロッパ圏外の協力者・協力機関

国家食品安全機関

- ・ 米国 : FDA, USDA, APHIS, USDA, FSIS, ARS, EPA
- ・ Health Canada (カナダ保健省)
- ・ Food Safety Commission of Japan (食品安全委員会)
- ・ Food Standards Australia (オーストラリア食品基準機関) → FSANZ
- ・ New Zealand Food Safety Authority (ニュージーランド食品安全庁)

国際機関

WHO (世界保健機関)

OIE (国際獣疫事務局)

FAO (国際連合食糧農業機関)

CAC (コーデックス委員会)