食品を科学する－リスクアナリシス（分析）連続講座－（平成26年6月5日）

食品のリスクアナリシスとは？
～食品の安全を守る～

内閣府 食品安全委員会 Food Safety Commission of Japan

事務局長　姫田　尚

食品の安全性確保についての国際的合意

世界各国の経験から、次のような考え方や手段が重視されようになった。

考え方

○国民の健康保護の優先

○科学的根拠の重視

○関係者相互の情報交換と意思疎通

○政策決定過程等の透明性確保

方法

○「リスク分析」の導入

○農場から食卓までの一貫した対策（フードチェーンアプローチ）

2003年、国際食品規格委員会(Codex, FAO/WHO)

我が国の食品安全行政のあり方

【基本原則】
○消費者の健康保護の最優先
○リスク分析の導入
（科学的根拠の重視）

手段
○農場から食卓まで(フードチェーン)の一貫した対策
○リスク分析の導入

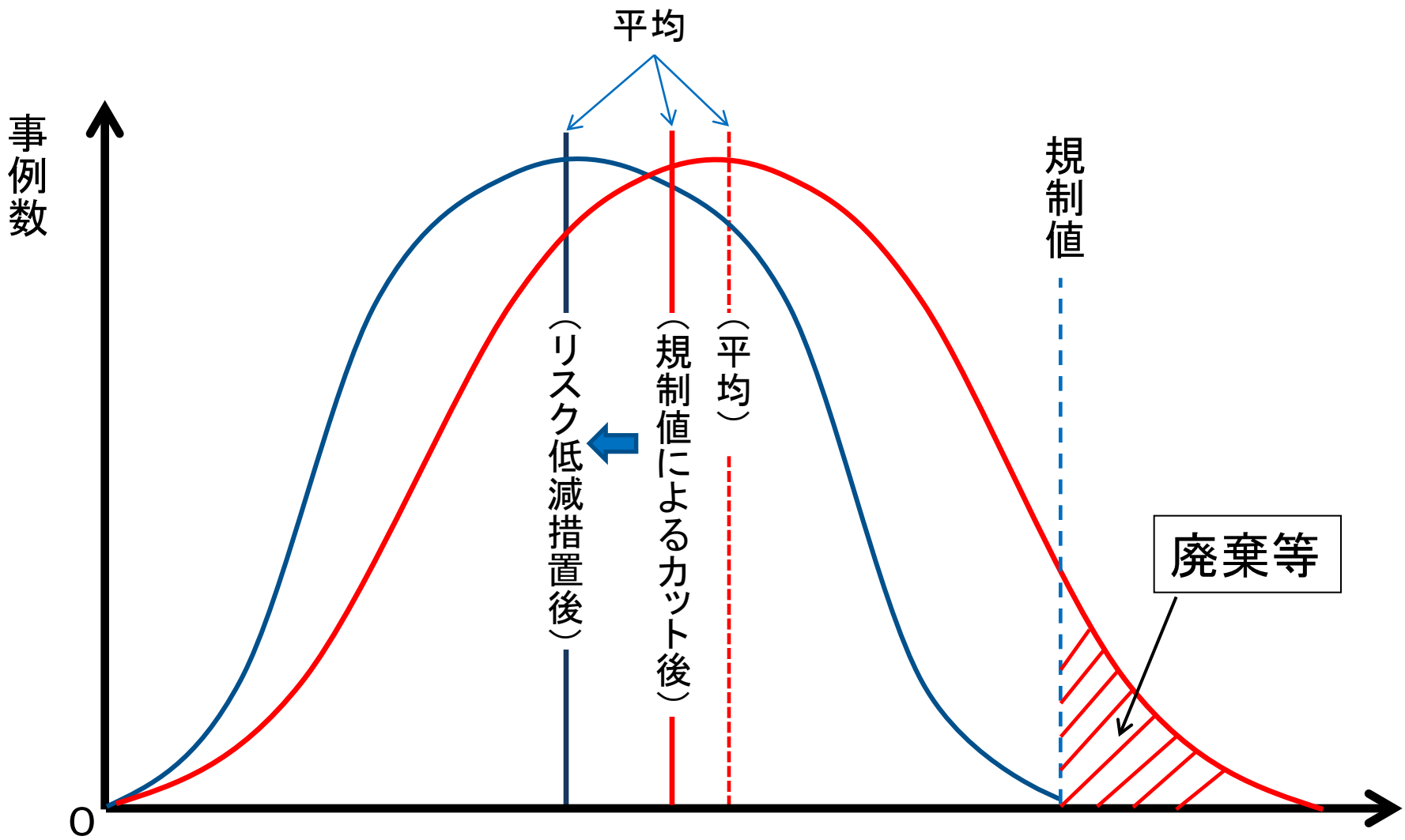
＝

後始末より未然防止

○食品安全基本法の制定
○食品安全委員会の設置

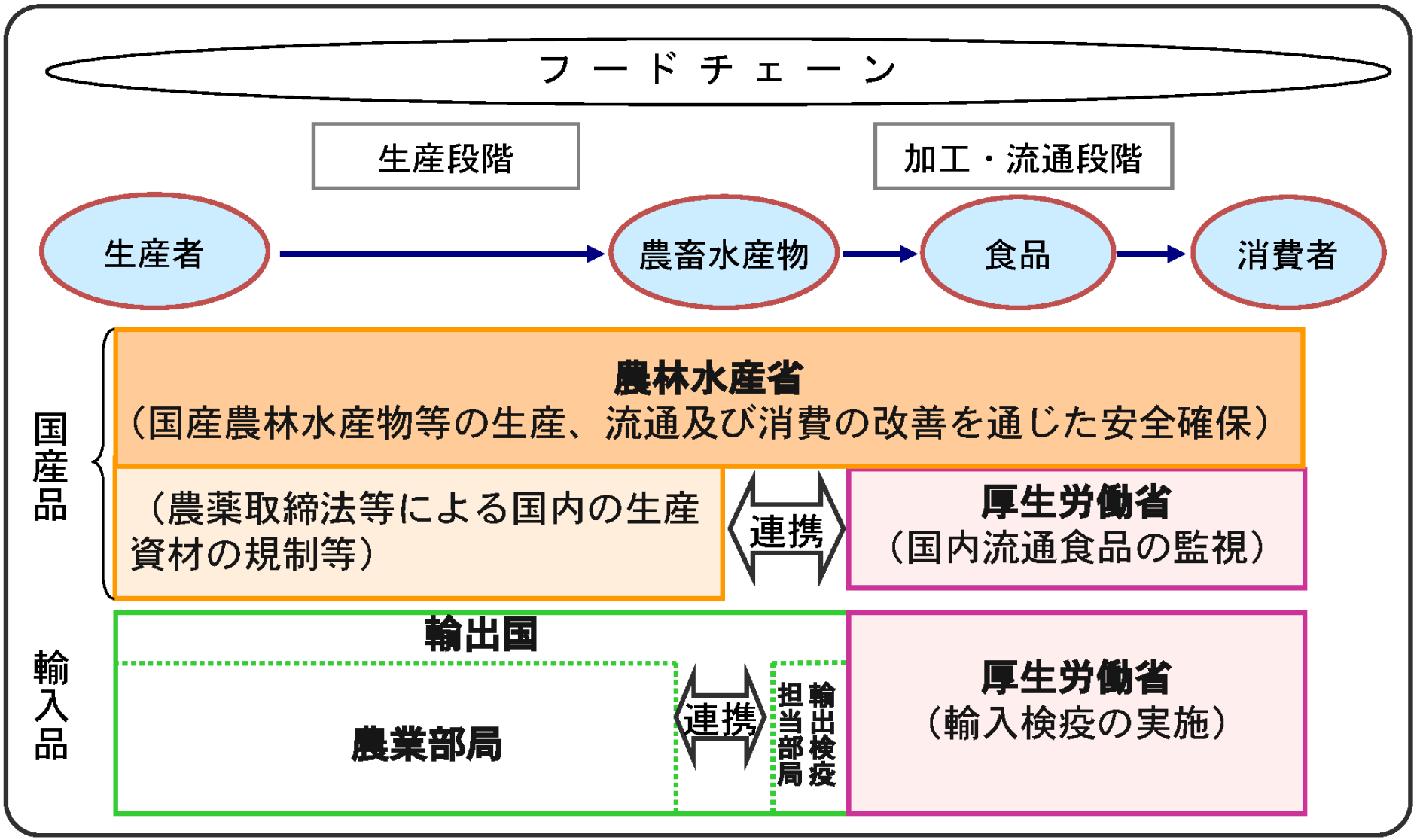
（平成15年7月）

規制及びリスク低減措置の効果（イメージ）

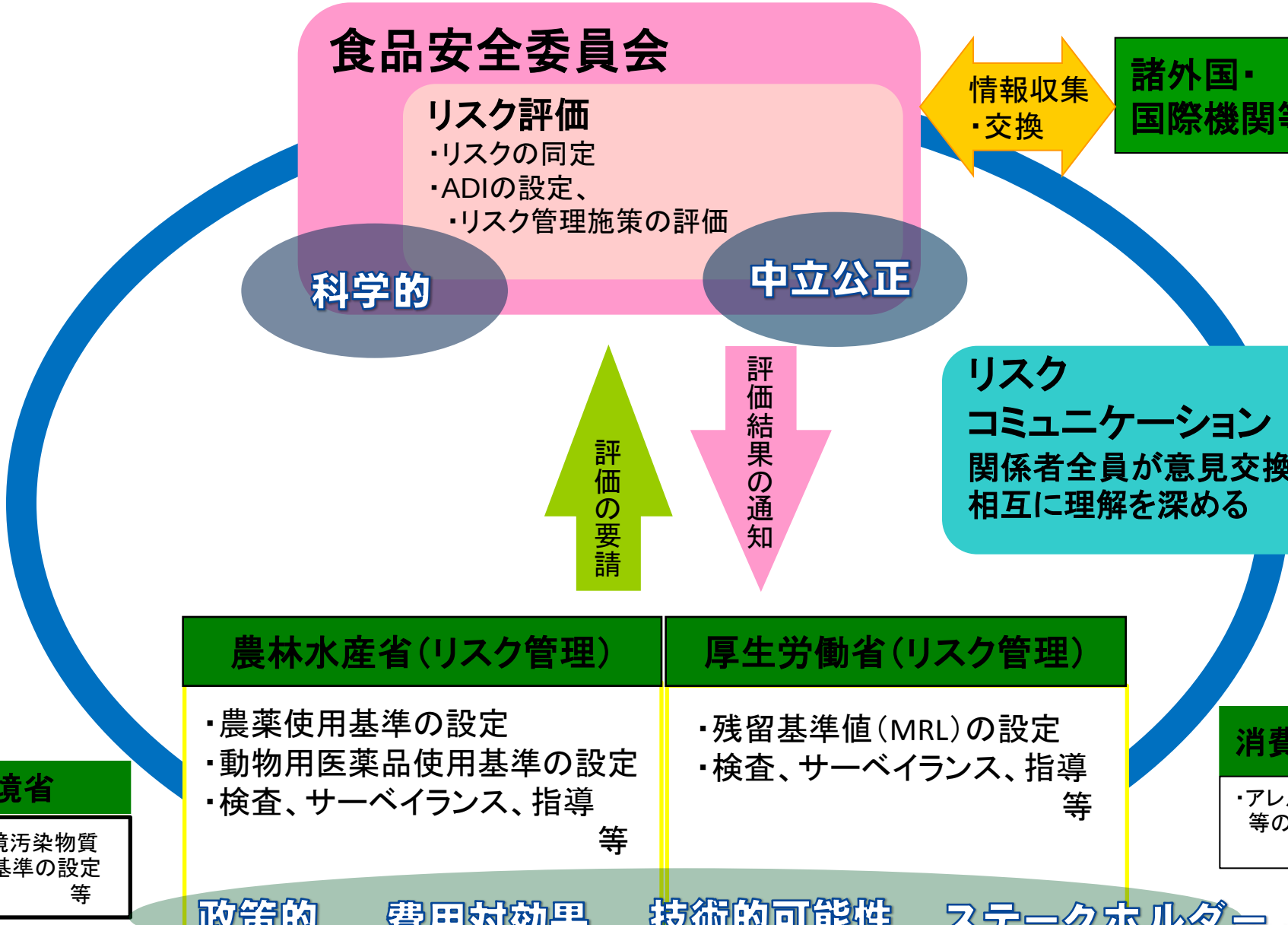


リスク低減措置により全体が左側にシフトする。

農場から食卓までの安全確保の徹底



食品の安全を確保する仕組み



WTO・SPS協定について

SPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）
AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

- 健康の保護のために必要である以上に貿易制限的でないこと
- 健康のリスク評価に基づくこと
- 十分な科学的証拠なしに措置が維持されないこと

国際的な措置の調和

- 国際基準の使用の推奨
- 各協定の内容との適合
- より厳しい措置をとる権利はあるもの、・・・・

–SPSでは、科学的な正当性またはリスク評価が必要

ハザードとは??

ハザード（危害要因）
健康に悪影響をもたらす可能性を持つ食品中の生物学的、化学的または物理学的な物質・要因、または食品の状態

リスクとは??

食品中にハザードが存在する結果として生じる健康への悪影響が起こる確率とその悪影響の程度の関数

実際にはハザードの毒性とハザードの体内への吸収量によって決まる

食品中の様々なハザードの例

有害微生物等
- 腸管出血性大腸菌 O-157
- カンピロバクター
- リステリア
- サルモネラ
- ノロウイルス
- 異常プリオンたん白質

等

環境からの汚染物質
- カドミウム
- メチル水銀
- ダイオキシン

等

その他
- 健康食品
- サプリメント

等

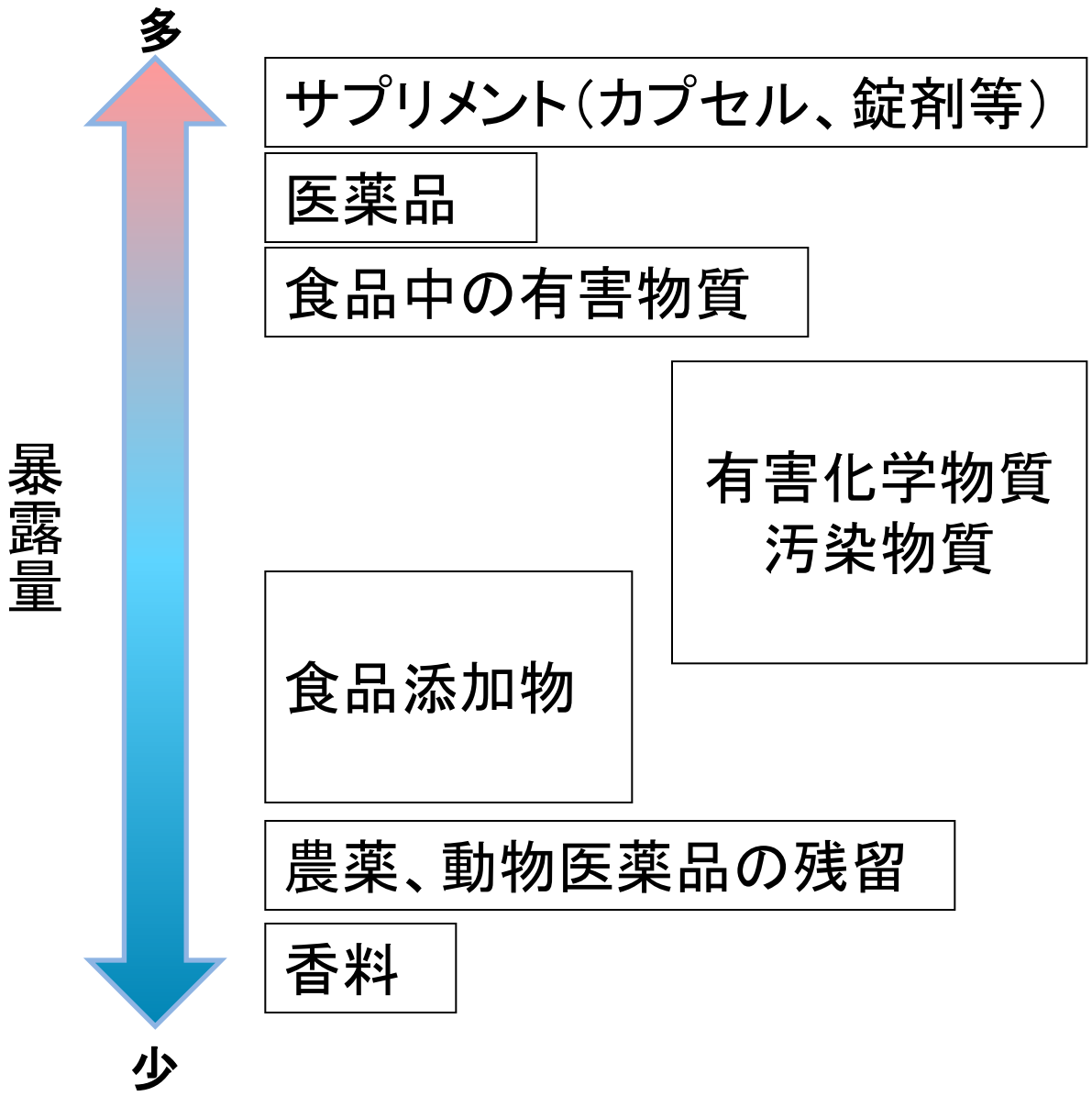
加工中に生成される汚染物質
- アクリルアミド
- クロロプロパノール　等

生産資材由来のもの
- 農薬や動物用医薬品の残留
- 食品添加物

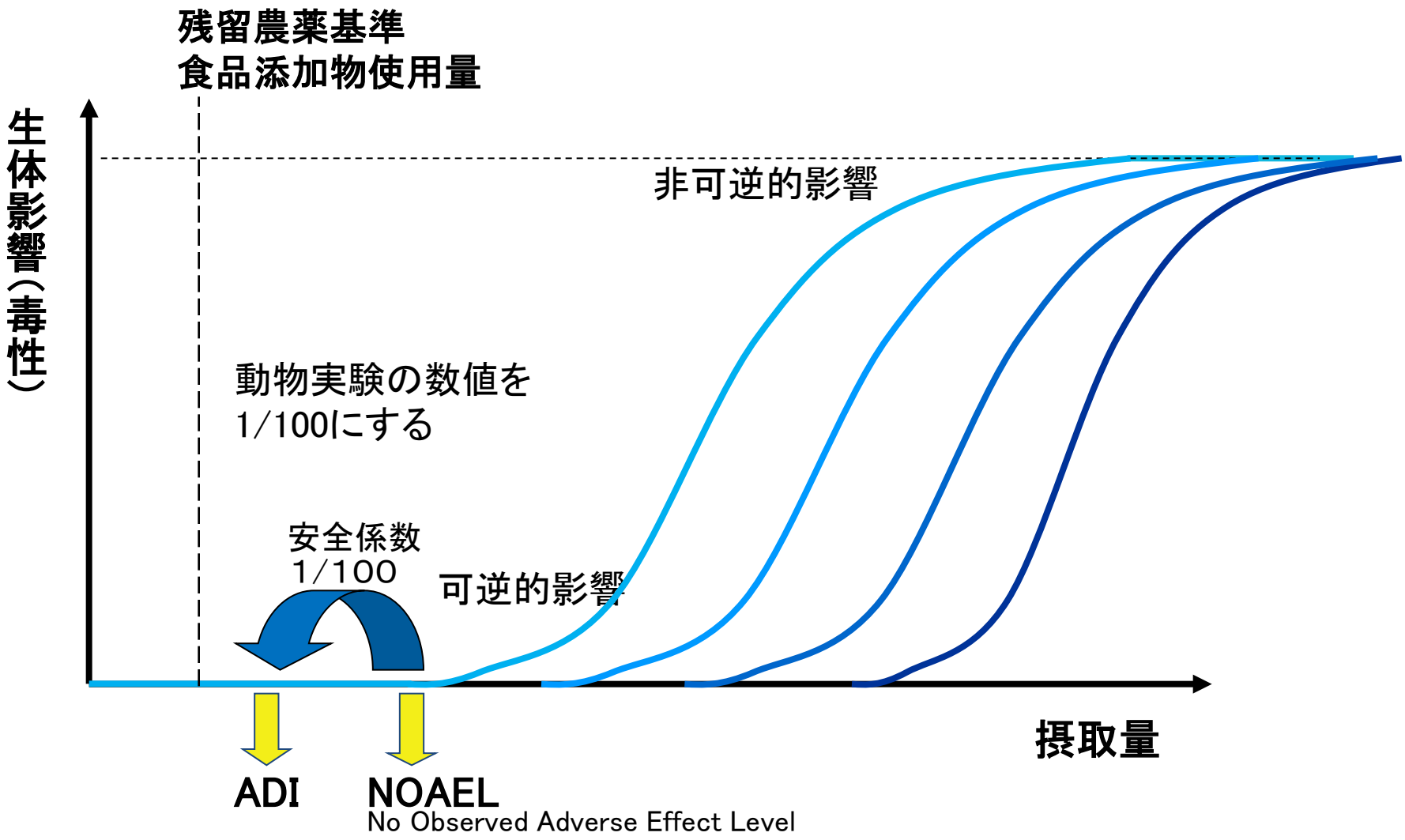
等

物理的危害要因
- 放射性物質　等

ハザード（化学物質）の暴露量（概念図）

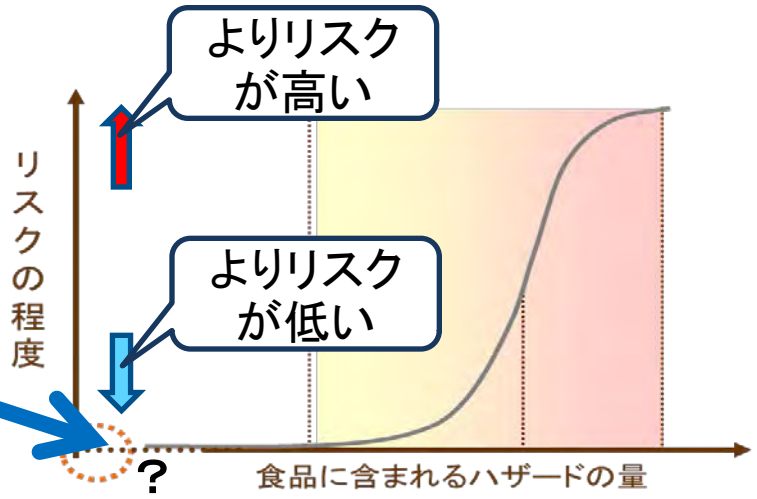


どんなものも毒か毒でないかは量で決まる

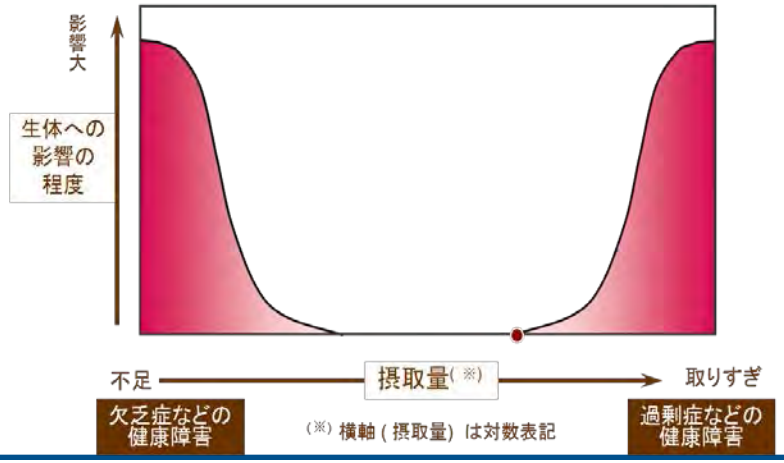


リスク分析の考え方

どんな食品も絶対安全はあり得ない



食品の安全は量の問題



リスク評価にもとづいて、リスクを管理する

リスクアナリシス

- リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなるプロセス

リスク分析の原則

- リスク分析はリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションというはっきりと区別できる三種類の要素で構成される構造的なアプローチでなければならない。
- すべての入手可能な科学的データに基づかなければならない。
- 一貫性をもって適用されなければならない。
- 透明で開かれており、文書化されなければならない。
- 新しい科学的データが入手できた場合には、適宜再評価、再検討しなければならない。
- 不確実性及び変動性を明確に考慮に入れなければならない。

出 典: CAC. 2003. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius。

出典:食品安全リスク分析　第一部　概観および枠組マニュアル暫定版　FAO　2005

コーデックス委員会等における「リスク分析」の枠組み

リスク管理

【初期作業】

○食品の安全性に関する問題の特定
- 有害微生物・化学物質等に関する情報収集
- 食品中の含有実態調査　　等

○リスクアセスメントポリシーの決定

○リスク評価の依頼

○リスク評価の結果を踏まえた検討
- 実現可能な政策・措置の選択肢の評価・決定

政策・措置の実施

○モニタリングと再評価
- 実施した政策・措置の有効性の評価
- 有効でない場合、リスク評価等を見直し

リスク評価

①ハザードの同定
- 化学的、生物的、物理的要因？・・

②バザード特徴付け
- どのような影響？
- 確率は？・・

③暴露評価
- どのくらい摂取？
- 経路は？・・

④リスク判定

すべての関係者の間で情報・意見を相互に交換【リスクコミュニケーション】

情報収集の例（食品安全関係情報・隔週報）

2014/03/14 食品安全関係情報第 399 号 ［部内限り］

（主たる収集期間：2 月 22 日～3 月 7 日）

食品安全委員会事務局 情報・勧告広報課

「掲載情報には、当事務局として行政機関の公表事情による事実確認が困難であり、報道記事をそのまま掲載（仮訳）しているものもありますので、ご注意の上、関係者限りの取り扱いとしてください。」

～～～ 目 次 ～～～

【化学物質】

1 欧州連合(EU)、食品中の微量の臭素系難燃剤類のモニタリングを加盟国に勧告
2 スウェーデン食品庁(SLV)、穀類中のカドミウム及びその他の金属の含有量に関する調査を公表
3 マカオ政府、「食品中の使用禁止物質リスト」を公表
4 報道記事：乳幼児用調製粉乳のアルミニウム含有量が高く、乳幼児向けに新たな基準が必要
5 論文紹介：「ヒ素の暴露はマウスの消化管の微生物叢及び代謝物の組成の秩序を壊す：メタゲノム及びメタボロミクスを統合した分析」
6 論文紹介：「in vitro でアクリルアミドと乳酸菌株の結合による予防的役割の可能性」
7 Toxicological Sciences(Vol.136, No.2, 2013 年 12 月)掲載された食品安全関係情報の表題及びキーワード
8 Journal of Agricultural and Food Chemistry(Vol.61,No.50,2013 年 12 月 18 日) に掲載された食品安全関係情報の表題及びキーワード
9 カナダ保健省(Health Canada)、新規食品添加物、氷構造たん白質(ice structuring protein)の規格外食用氷及び規格外冷凍デザート類への使用の認可申請が提出された旨を公表
10 カナダ保健省(Health Canada)、甘味料ステビオール配糖体の食事代替バーへの使用を認可
11 カナダ保健省(Health Canada)、Aspergillus niger AGN7-41 から産生されるアスパラギナーゼの食品用酵素としてのパン、小麦粉、全粒粉及び規格外食品への使用を認可
12 欧州食品安全機関(EFSA)は、香料グループ評価 77 改訂 1(FGE.77Rev1)：ピリジン、ピロール及びキノリン誘導体の考察に関する科学的意見書を公表
13 英国食品基準庁（FSA）、子どもの多動性と関連する 6 種類の人工着色料を含まない製品のリストを更新
14 フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ホルマリンを加工助剤として製糖に使用する認可申請について意見書を公表
15 フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、新たに食品製造用加工助剤(リゾホスホリパーゼとホスホリパーゼ A2 など)を登録するための 2006 年 10 月 19 日付け省令の改正案について意見書を公表
16 台湾衛生福利部食品薬物管理署、干し大根のサンプリング検査結果を公表
17 論文紹介：「香港における出産期女性の魚の摂取量についての定性的リスク - 便益分析」
18 論文紹介：「FACDET プロジェクトの一環としてフランス、イタリア、英国及びアイルランドにおける 13 種類の優先添加物の推定食事摂取量」
19 米国環境保護庁(EPA)、種々の産物における除草剤サフルフェナシル、その代謝物及び分解物の残留基準値の設定に関する規則を公表
20 米国環境保護庁(EPA)、不活性成分アルキルアルコールアルコキシレートリン酸エステル誘導体(AAAPD)及びアルキルアルコールアルコキシレート硫酸エステル誘導体(AAASD)の残留基準値免除に関する規則を公表
21 米国環境保護庁(EPA)、N-(n-オクチル)-2-ピロリドンが不活性成分(溶媒)として使用される場合の残留基準値免除に関する規則を公表
22 米国環境保護庁(EPA)、種々の産物における殺菌剤フルキサピロキサドの残留基準値の設定に関する規則を公表

【化学物質---食品添加物

11 カナダ保健省(Health Canada)、Aspergillus niger AGN7-41 から産生されるアスパラギナーゼの食品用酵素としてのパン、小麦粉、全粒粉及び規格外食品への使用を認可

2014/01/21 （北米--カナダ） カナダ保健省（Health Canada）

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/nom-adm-0023/index-eng.php

カナダ保健省(Health Canada)は 1 月 21 日、Aspergillus niger AGN7-41 から産生されるアスパラギナーゼの食品用酵素としてのパン、小麦粉、全粒粉及び規格外食品への使用を認可し、認可食品用酵素のリストを更新した旨を公表した。概要は以下のとおり。

カナダ保健省の食品理事会は、A. niger AGN7-41 から産生されるアスパラギナーゼを食品用酵素としてパン、小麦粉、全粒粉及び規格外食品に使用する場合の詳細な安全性評価を終了した。カナダでは、他の A. niger1(A. niger ASP72)株から産生されるアスパラギナーゼは、同様の用途で既に認可されている。

評価の結果、安全性への懸念がなかったことから、理事会は、A. niger AGN7-41 から産生されるアスパラギナーゼを申請された使用意図で認可し、認可食品用酵素リストに追加した。当該リストの更新内容は 2014 年 1 月 21 日付けで発効する。

認可食品酵素リストは以下の URL から入手可能。
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/5-enzymes-eng.php
(訳注：A. niger AGN7-41 及び ASP72 は遺伝子組換え微生物)

【化学物質---食品添加物

12 欧州食品安全機関(EFSA)は、香料グループ評価 77 改訂 1(FGE.77Rev1)：ピリジン、ピロール及びキノリン誘導体の考察に関する科学的意見書を公表

2014/02/24 （欧州--EU） 欧州食品安全機関（EFSA）

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3586.pdf

欧州食品安全機関(EFSA)は 2 月 19 日、香料グループ評価 77 改訂 1(FGE.77Rev1)すなわち 2013 年に EFSA の香料グループ評価 24 改訂 2(FGE.24Rev2)で評価したピリジン、ピロール及びキノリン誘導体と構造的に関連する、JECFA の第 63 回会議で評価されたピリジン、ピロール及びキノリン誘導体の考察に関する科学的意見書を公表した。

EFSA の「食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル」(CEF パネル)は、2000 年以降に国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)によって行われた香料物質の評価を再検討し、委員会規則(EC)No1565/2000 に従って更なる評価が必要かどうかを決めることを要請された。

今回検討するのは JECFA の第 63 回会議で評価された 22 種類のピリジン、ピロール及びキノリン誘導体の現在の懸念について検討することである。今回の改訂は、イソキノリン(FL-no: 14.001)、ピロール(FL-no: 14.041)及び 2-アセチルピロール(FL-no: 14.047)の追加の毒性データが利用可能になったことによるものである。2-アセチルピロールの毒性データは、また、2-プロピオニルピロール(FL-no: 14.068)を包含する。さらに、6-メチルキノリン(FL-no: 14.042)の追加の遺伝毒性データが利用可能になった。

CEF パネルは、6-メチルキノリンが評価手順(the Procedure)を通して評価されなかったことにより、in vitro の

リスク評価

○ハザードの同定、ハザード特徴付け、暴露評価（摂取量推定）、リスク判定の4つのステップからなる科学に基づいたプロセス

- 「食品中に含まれるハザードを摂取することによってどのような健康への悪影響が、どのような確率で起きうるかを、科学的に評価する過程」（FAO/WHO専門会議、1995）
- 「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ヒト…に悪影響を及ぼすかもしれない可能性の評価…」（SPS協定）

適正なリスク評価の特徴

- 回答を出すべき質問が明確に特定されている
- 多分野にまたがるチームの共同努力の成果である
- 十分なリソース（resource）がある
- 科学的な証拠と健全な仮定に基づいている
- 入手可能な最善のデータを用いる
- 不確実性を明白に認識、特定し、これに取り組む
- 関連するリスクすべてを考慮する
- 客観的で先入観を排除し、透明である
- 結果の正当性が確認されている
- 明瞭かつ包括的に文書化されている
- 教育的価値を有する

出典：食品安全リスク分析　第一部　概観および枠組マニュアル暫定版　FAO　2005

リスク評価の実際

○　食品中の危害要因が何かを決定

○　危害要因による健康への悪影響の性質評価
毒性試験の結果や疫学調査の結果を評価

一日許容摂取量（ADI）や暫定許容一日摂取量（PTDI）など….A

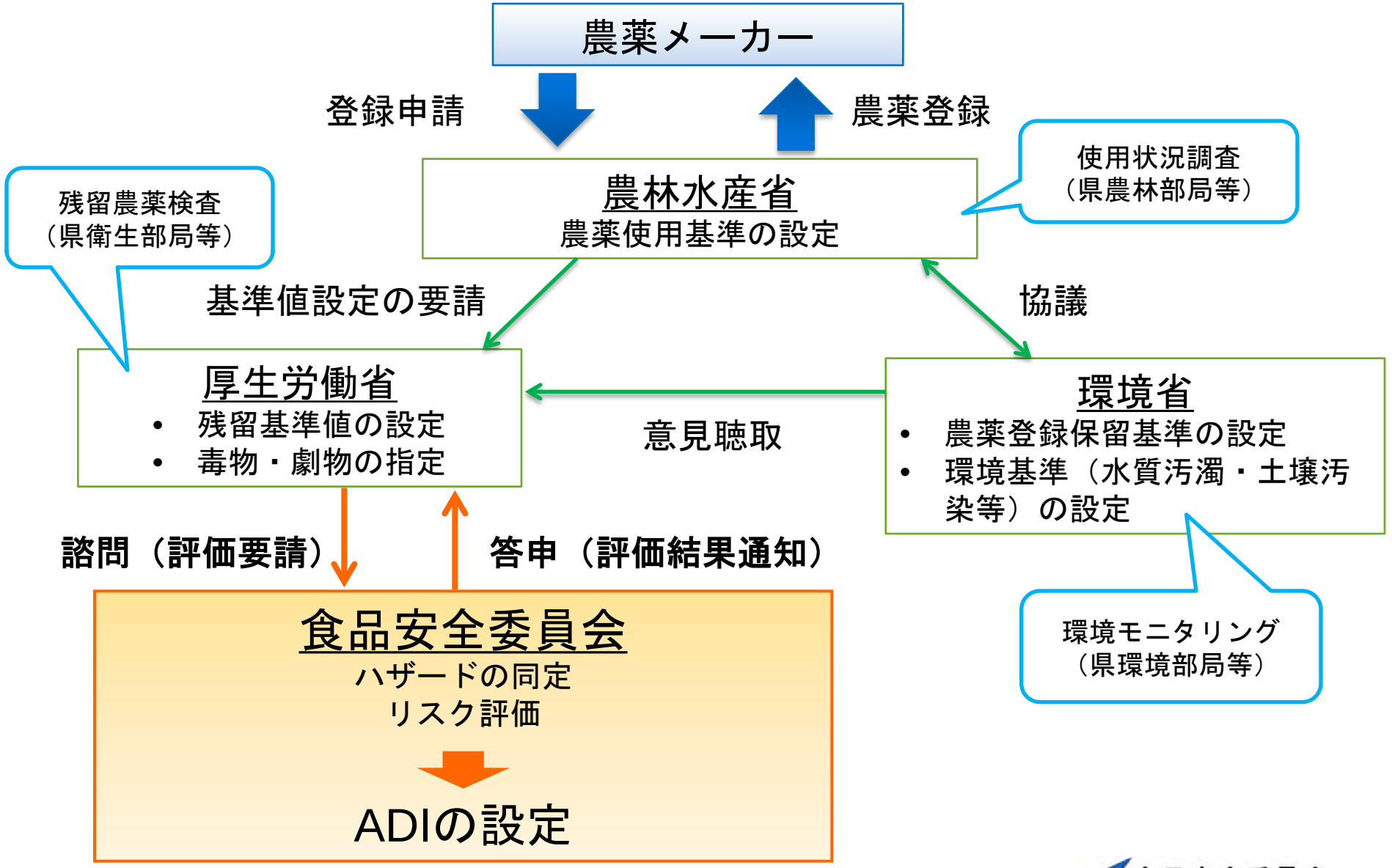
○　食品からの危害要因の摂取量を推定….B

○　一定の要因における既知のまたは潜在的な健康への悪影響の程度と発生の確率を推定

多くの場合AとBの比較による

定量的にできれば望ましい（何人に被害者）

リスク分析の実例（農薬の一例）



リスク評価の結果が出たら

○ リスク評価結果の検討

○ どのような対策・措置が可能か決定

○ 実施可能な対策・措置の選択

・社会がどの程度リスクを受け入れることができるかを決定

・リスク/コスト-利益のバランスー社会科学的考察

・技術的実現可能性その他の要因

・必要なら安全性基準の設定を検討

○ 対策・措置の最終決定

リスク管理の最終段階

○リスク管理の結論（対策・措置）の実施

○モニタリングと再評価

・措置の効率の評価

・必要に応じてリスク管理と評価の見直し

リスク管理のポイント

○ 最も重要な因子は「健康の保護」
　つまり、「問題発生の防止」を強調
　・汚染源対策も有効であることが多い（例、鉛）
　・経費とリスク低減のバランス
　・二次的リスクについても考慮
　・消費者保護と小規模生産者・産業保護とのバランス
○　決定とその実施の透明性（政策の場合）
○　全ての関係者と双方向のコミュニケーション
○　継続的プロセス、再評価の必要性

リスクコミュニケーション

○　リスクアナリシスの全過程において、リスクそのものの、リスク関連因子や認知されたリスクなどについて、リスク評価やリスク管理に携わる人、消費者、産業界、学会や他の関係者の間で、情報や意見を交換すること。

　これはリスク評価で見出された事実や、リスク管理の決定事項の説明も含まれる。

リスク情報提供の7大原則

1. **国民を協力者として受け入れ参加させる**
   目標は、知識ある国民を養成することであり、国民の不安を払拭したり行動を変えることではない
2. **慎重に計画を立て、努力の結果を評価する**
   目標、聴衆、媒体が異なれば違った行動が必要である
3. **国民の特定の不安に耳を傾ける**
   国民はしばしば統計や細かい事実より、信用、信頼性、能力、公正さ、共感により関心を持つ
4. **正直、素直、公明正大な態度をとる**
   信用及び信頼を得るのは難しい。それらは一度失えば、再び獲得することはほとんど不可能である
5. **信頼できる情報源と協力する**
   組織間の対立や意見の相違は、国民とのコミュニケーションを一層困難にする
6. **マスメディアの要望を満たす**
   マスメディアは、通常、リスクよりも政治、複雑よりも単純、安全よりも危険に関心を示す
7. **明瞭に思いやりを込めて話す**
   病気、傷害、死亡などを悲劇として認めることを妨げるような努力をしてはならない。国民はリスク情報を理解しても、行政とは意見が一致しないかもしれない：一部の人たちはそれだけは満足しないだろう

（Covello 及びAllen, 1988：山田友紀子訳）

リスク認知に関する要素（その1）

国民によるリスクの程度の認知は、数字で示されるデータ以外の多くの要素の影響を受ける。

- 自発的なものと感じられるリスクは、押し付けられたと感じられるものより受け入れ易い。
- 自分で制御・管理が可能と感じられるリスクは、他人によって制御・管理されていると感じられるリスクより受け入れ易い。
- 明らかに利益があると感じられるリスクは、全然または少ししか利益を感じられないものよりも受け入れ易い。
- 国民に公平に及ぶと感じられるリスクは、国民に不公平に及ぶと感じられるよりも受け入れ易い。

（Fischhoff 他 1981：山田友紀子訳）

リスク認知に関する要素（その2）

- 自然由来であると感じられるリスクは、人為的と感じられるものより受け入れ易い。
- 統計に基づいていると感じられるリスクは、突発的と感じられるものより受け入れ易い。
- 信用できる源から起こっていると感じられるリスクは、信用できない源から感じられるものよりも受け入れ易い。
- 熟知していると感じられるリスクは、経験がない、または外来であると感じられるリスクよりも受け入れ易い。
- 大人に影響すると感じられるリスクは、子供に影響すると感じられるものよりも受け入れ易い。

（Fischhoff 他 1981：山田友紀子訳）

最近の話題

冷凍食品へのマラチオン混入事件

冷凍食品へのマラチオン混入事件（経緯）

12/29	17時	・㈱マルハニチロHDと㈱アクリフーズ：記者会見 （60個のコロッケを食べないと発症しない）
	深夜	・食安委：マラチオンに関する国際機関（JMPR等）の情報整理
		・厚労省：プレスリリース（第一報）
12/30	昼	・食安委：HPに厚労省プレス資料（第一報）を掲載
		・食安委：マラチオンに関するJMPRの情報（ADI、ARfD等）を、厚労省、農水省及び消費者庁に提供 ・厚生労働省に対し、事業者の毒性の見解について懸念を伝達
	19時	・食安委：HPにマラチオンの概要を掲載
	深夜	・厚労省：プレスリリース（第二報、毒性評価・注意喚起）
	深夜	・㈱マルハニチロHDと㈱アクリフーズ：記者会見 （毒性評価に関する見解を修正）
12/31	昼	・食安委：HPに厚労省プレス資料（第二報）を掲載 ・メールマガジンを配信（約1万人）

これは事故であって、農薬の安全性や使用に関する問題ではない!

２月２３日、名古屋で、乗用車が歩道に突っ込み、１３人をはねた

・運転者の問題
・車両自体の安全性は問題にならない
（車の製造会社にも責任はない）

マラチオン混入事件

ある従業員が工場で農薬を混入した

・特定の従業員の問題
（・従業員の適切な労務管理が必要）
・マラチオンという農薬の安全性は問題にならない
・残留農薬基準値、事業者を問題視する事案ではない
（食品の安全を脅かすものではない）

個人の犯罪行為であり、刑事事件として扱われるべき

コロッケ60個食べても大丈夫？

マラチオンについて

有機リン系の殺虫剤
（食品衛生法で残留基準が設定されている）

- ADI（一日摂取許容量）：0.3 mg/kg体重/日
- ARfD（急性参照用量）：2 mg/kg体重
- LD_{50}（半数致死量）　：1000 mg/kg体重

JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）による

ADI（一日摂取許容量）とは

- ヒトが、毎日一生涯にわたって摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される、一日当たりの摂取量

- 食品の生産過程で意図的に使用するもの（残留農薬、食品添加物など）に使われる

- 体重1 kgあたりの量で示される（0.3 mg/kg 体重/日）

ARfD（急性参照用量）とは

- 24時間、又はそれより短時間の経口摂取により、ヒトの健康に悪影響を示さない、と推定される摂取量

- 特定の農薬など化学物質について、食品や飲料水を介したヒトへの急性影響を見るために設定される

- 体重1 kg当たりの量で示される（2 mg/kg 体重）

LD_{50}（半数致死量）とは

- 化学物質の急性毒性の指標の一つ

- 実験動物の集団に、経口投与などにより投与した場合に、統計的に、ある日数のうちに半数（50%）が死亡
  すると推定される量

- 体重1 kg当たりの量で示される（1000 mg/kg 体重）

コロッケ60個食べても大丈夫？

事業者の発表（12/29）

最高検出値（1万5千ppm）は、計算上、体重20kgの小児が1度に60個のコロッケを食べないと発症しない量

算出根拠は？

・最も検出濃度が高いコロッケ： 1万5千ppm(15 mg/g)
・コロッケ（22g）60個： 19,800 mg (15mg/g x 22g×60個)のマラチオン

LD_{50}（半数致死量）※で計算していた

体重20kgの小児のLD_{50} ：20,000mg（1,000 mg/kg体重x 20kg）

⇒ 投与した動物の半数が死亡すると推定される量

ARfD（急性参照容量）※※を用いるべき

体重20kgの小児のARfD ：40mg（2 mg/kg体重x 20kg）

⇒ ・この量は、コロッケ1/8に相当

（15 mg/g x 22g×1/8=41.3mg）

・体重20kgの小児が食べて大丈夫なのはコロッケ1/8個

※※短期間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される量
マラチオンの場合、ヒト単回投与試験×安全係数10

コロッケ60個食べても大丈夫？

事業者が誤った試算を発表（12/29 17時　）

↓

食安委は、リスク管理機関である厚生労働省に
事業者発表の数値に疑義があることを伝達　（12/30　昼）

↓

厚生労働省が事業者を指導

↓

事業者が発表を訂正（12/30 深夜）

用語解説

食の安全

○　食の安全とは

・食品の確保

・その食品の安全性の確保

から成る

食品の安全

➡ 食品が「安全である」とは

「予期された方法や意図された方法で
作ったり、食べたりした場合に、
その食品が
食べた人に害を与えないという保証」
(Codex)

食品についての「安全」と「安心」の関係

■　「安全」＝「安心」　　ではない

安全

科学的評価により決定

客観的

＋

信頼

・行政、食品事業者等の誠実な姿勢と真剣な取組
・消費者への十分な情報提供

↓

安心

消費者の心理的な判断

主観的

風評被害

- 根拠のない噂のために受ける被害。特に事件や事故が発生した際に、不適切な報道がなされたために、本来は無関係であるはずの人々や団体までも損害を受けること。

この用語は消費者が生産者や企業に加害しているようにとられ、消費者団体からは使わないように要請がある

ALARAの原則

- 国際的に汚染物質の基準値作成の基本となっている、食品中の汚染物質を“無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき（ALARA: As Low As Reasonably Achievable）”であるという考え方

人が任意に使用する農薬、食品添加物、動物用医薬品等には適用されない

予防原則

- リスク分析の範囲の中でとらえられ、特に政策担当者がリスク管理において
- 潜在的な悪影響が特定されているが、科学的な評価において十分な確証が得られていない状況において
- 健康保護の観点から妥当な水準の保護措置を講じられるべき
- という考え方であり、こうした措置が貿易面で正当に扱われるべき （EU　2000年2月「予防原則に関する報告）

具体的には平成15年9月の「アマメシバ」禁止がこれにあたる

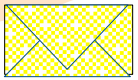
ご清聴ありがとうございました

内閣府 食品安全委員会は、食品に含まれる可能性のある農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関（リスク評価機関）です。
国民の皆様に対し、その活動や委員会からのお知らせについて、ホームページ、メールマガジン、Facebook、季刊誌「食品安全」でお知らせをしています。

内閣府 食品安全委員会ホームページ

食品安全委員会や意見交換会等の資料や概要、食中毒等特定のトピックに関する科学的知見等を随時掲載しています。
特に国民の関心が高いと考えられる事案については、「重要なお知らせ」又は「お知らせ」を活用して情報提供を行っています。

メールマガジン 食品安全e-マガジン



食品の安全性に関する情報を
３つの種類のメールでお届けしています。

	主な配信内容	配信日
ウィークリー版	○食品安全委員会の開催結果や開催案内 ○リスクコミュニケーション（意見交換会などの開催案内）	毎週火曜日（原則）
読み物版	○実生活に役立つ情報 ○安全性の解説 ○食品の安全性に関するQ&A ○委員の随想	月の中旬と下旬
新着情報	【ホームページ掲載情報】 ○各種専門調査会などの開催情報 ○パブリックコメントの募集	ホームページ掲載当日（19時）

公式 Facebookページ

内閣府 食品安全委員会 Facebook

食品の安全性に関する身近な情報をお伝えするために、Facebookページによる情報の配信を行っています。