

平成26年8月18日（兵庫県）：学習会

食品安全に関するリスク分析

内閣府食品安全委員会事務局



目次

食品安全委員会とは
リスクアナリシスとは
リスクとハザードについて
食品安全委員会の役割



1. 食品健康影響評価(リスク評価)
2. リスクコミュニケーションの実施

委員長の熊谷です。
よろしくお願いします。



食品安全委員会とは



食品安全委員会を知っていますか？

厚生労働省か
農林水産省の機関？



内閣府 とは？

Cabinet Office, Government of Japan

内閣の重要政策に関する企画立案
及び省庁間の総合調整などを行う
総理大臣を長とする機関です。

いいえ、独立した機関で、
平成15年7月に内閣府
に設置されました。



食品安全委員会

Food Safety Commission of Japan

何をしてるの？



食品安全委員会

Food Safety Commission of Japan

内閣府

国民の健康と安全のために。



食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識の下、食品を摂取することによる健康への悪影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価を行う機関です。

食品に関するリスク評価を行う国の専門機関です



食品安全委員会

Food Safety Commission of Japan

内閣府

何故できたの？



牛海綿状脳症
(BSE)



害虫抵抗性
トウモロコシ



腸管出血性大腸菌
O157

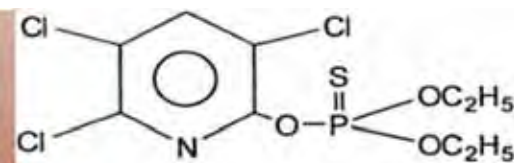
食料輸入の増大、食生活の変化・
多様化の進展に伴う、食生活の
状況の変化と新たな問題の発生

- 新しい技術(遺伝組換え等)
の利用
- BSEの発生
- 腸管出血性大腸菌(O157)等
の感染症

BSEなどの問題
から、新しい食品
安全のための考
え方が必要になっ
たからです。



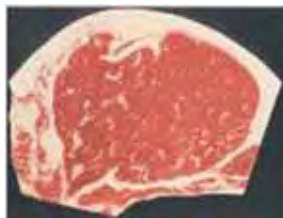
具体的に何し
てるの？



殺虫剤クロルピリホス

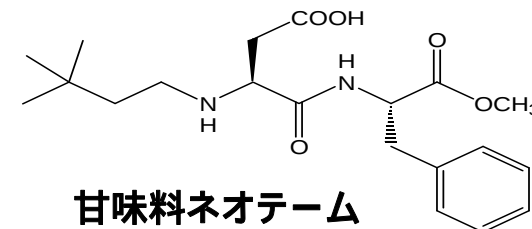


容器



牛肉(BSE)

食中毒



甘味料ネオテーム

その他に健康食品、動物用医薬品
自然毒、化学物質など



遺伝子組換え食品



魚介類とメチル水銀

農薬、添加物、食中毒、BSE、
遺伝子組換えなど食品の安全
性に関するありとあらゆる評価
をしています



食品安全委員会の構成

食品安全委員会は7人の委員から構成

1 2 専門調査会

企 画

化学物質系グループ: 農薬、添加物等

生物系グループ: 微生物・ウイルス、
プリオン等

新食品グループ: 遺伝子組換え食品等

専門委員: のべ200名以上



事務局

局長、次長、総務課、情報・勧告広報課、
評価第1課、評価第2課、上席評価調整官、
リスコミ官、評価情報分析官

平成26年4月現在

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)

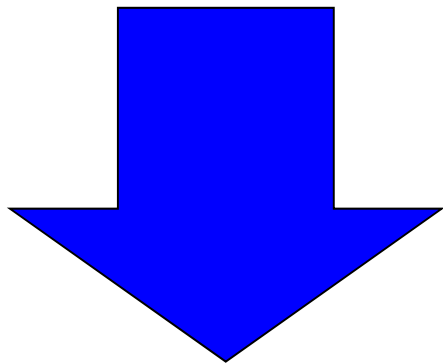


2003年、国際食品規格委員会(Codex, FAO/WHO)

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)



- 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)

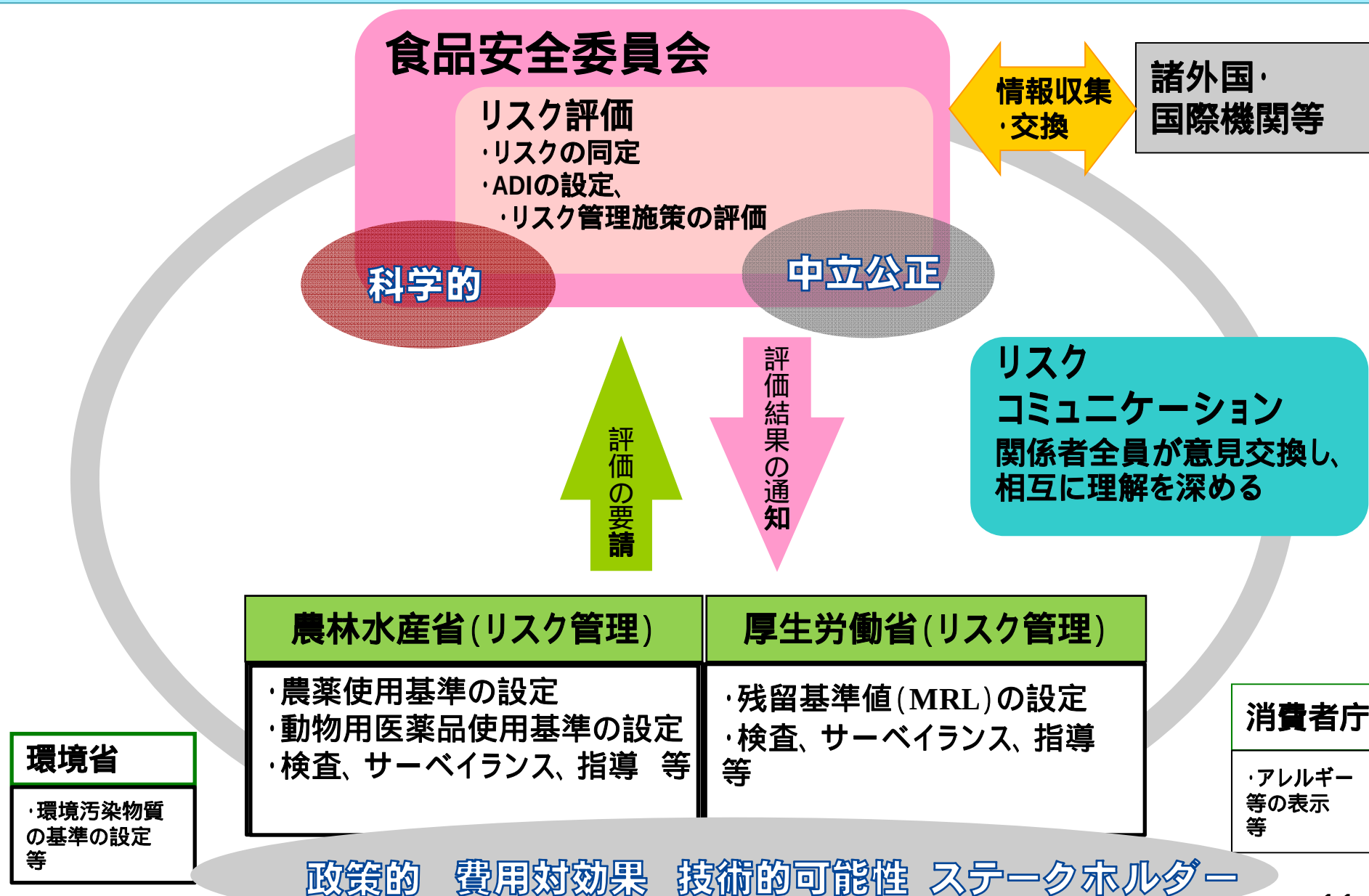
手段

- 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

各省庁との連携



リスクアナリシスとは



リスクアナリシス

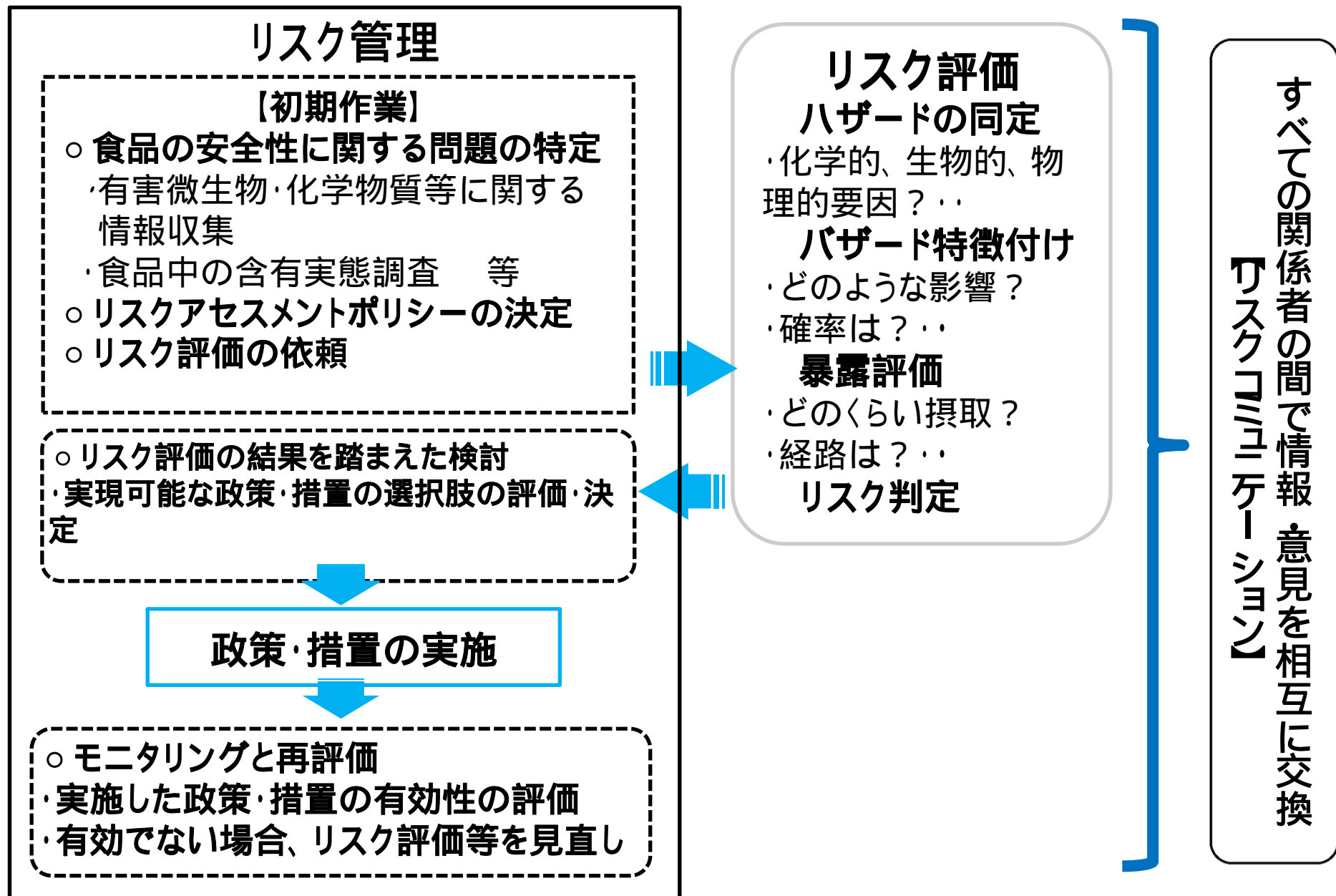
- ・ リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなるプロセス

リスク分析の原則

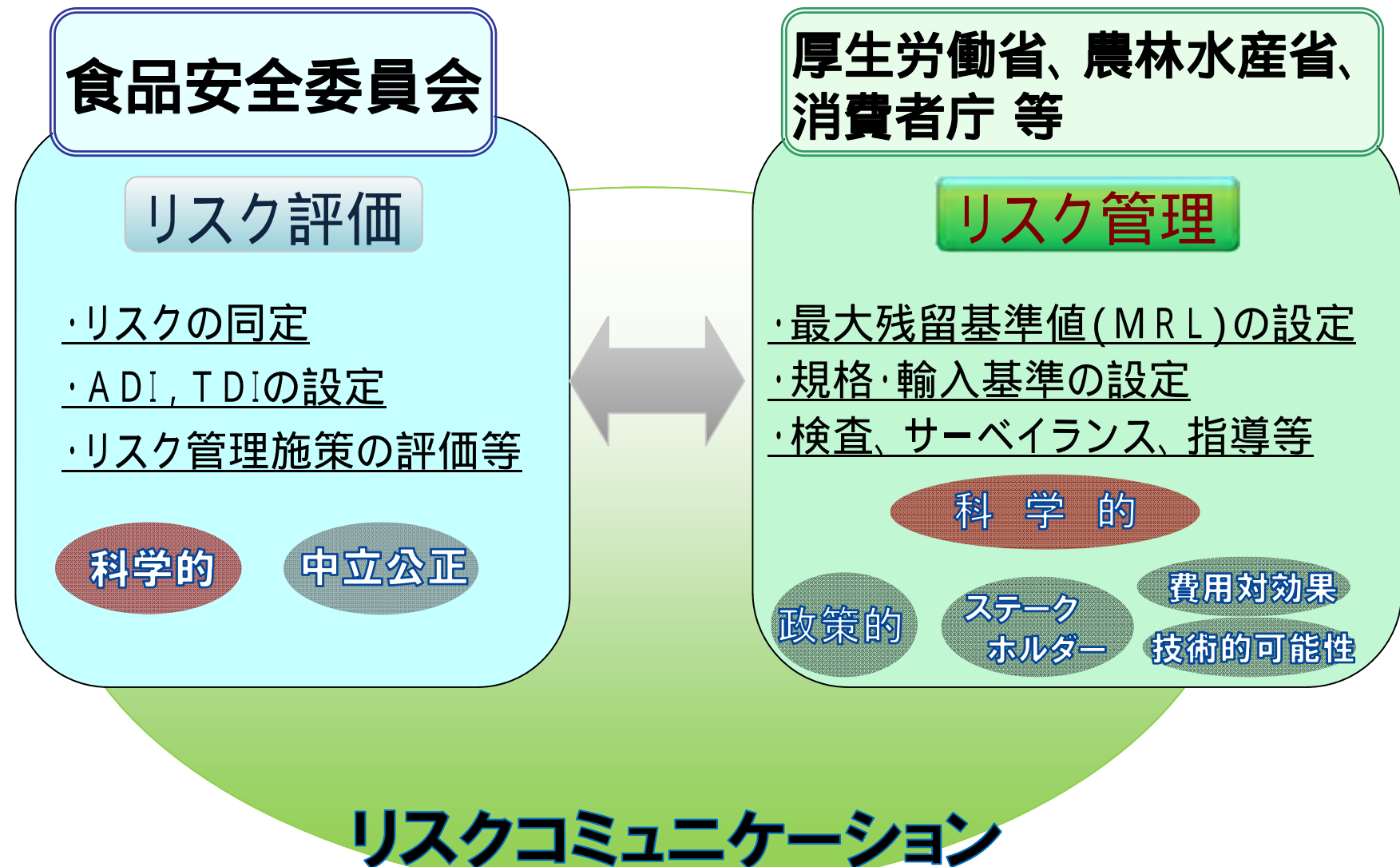
- ・ リスク分析はリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションというはっきりと区別できる三種類の要素で構成される構造的なアプローチでなければならない。
- ・ すべての入手可能な科学的データに基づかなければならない。
- ・ 一貫性をもって適用されなければならない。
- ・ 透明で開かれており、文書化されなければならない。
- ・ 新しい科学的データが入手できた場合には、適宜再評価、再検討しなければならない。
- ・ 不確実性及び変動性を明確に考慮に入れなければならない。

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

コーデックス委員会等における「リスク分析」の枠組み



食品安全を守るしくみ(リスクアナリシス)



消費者、事業者など関係者全員が相互に理解を深め、意見交換する

リスクとハザードについて



(量について考えよう)

どんな食品も完全に安全とは言えません



ソラニン

調理の時に除去



キャッサバ

青酸化合物

加工の時に除去

商品化されている大果系トマト



トマチン

トマトの原種

トマト野生種

育種で低減化されている

危害要因(ハザード)

II

健康に悪影響をもたらす可能性のあるもの

どんな食品も絶対安全とはいえない

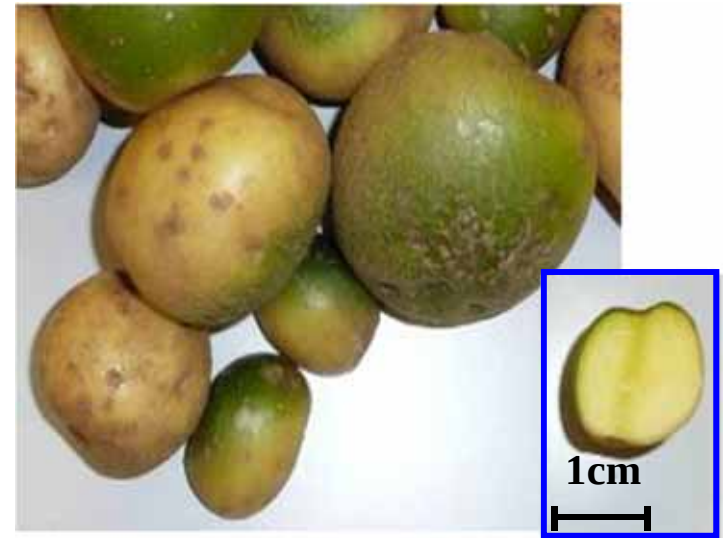
【ジャガイモの例】

ジャガイモは、重要な食資源であり、エネルギー源(デンプン)、ビタミンCの供給源となる(穀類や豆はビタミンCを含まない)

ジャガイモ中にはソラニン(グリコアルカロイド)という毒物が含まれている。芽に多いが、皮や中身にもある。

ジャガイモの部位	グリコアルカロイド含量 (mg/kg)
皮をむいたイモ	46
皮	1430
芽	7640
葉	9080

J. Agrc. Food Chem., 46, 5097 (1998)

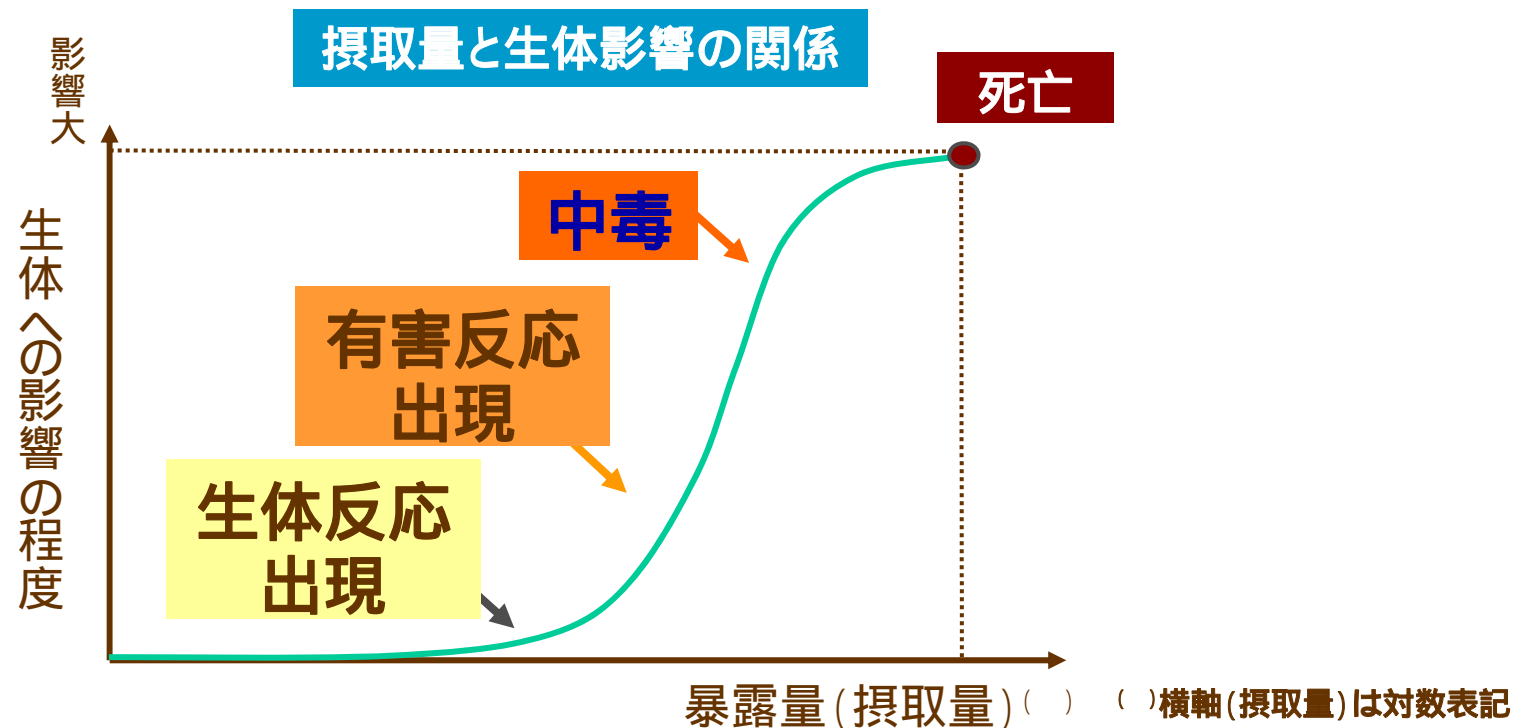


【グリコアルカロイド】
アセチルコリンエステラーゼ
阻害物質(殺虫成分)
加熱により減少しない

量について考えよう

塩や水、添加物も、食べる量によっては、**有害**にも**無害**にもなる
どのような食品も、度を超して大量に食べると健康を害する
(どのくらいの量なら体に影響を与えないかを知って、食べる必要がある)

安全な食品や添加物があるのではなく、**安全な量**があるだけ



天然由来の物質は安全？

「天然だから」、「食経験があるから」、安全とされているようだが、天然由来の方が安全性が高いというわけではない

例えば、医薬品は
適量を守れば “良薬”
適量を過ぎれば “毒薬”

大事なことは毒性の限界値の見きわめ！

“全ての物質は毒であり、薬である。量が毒か薬かを区別する”



パラケルスス
(スイスの医学者、錬金術師、1493 - 1541)

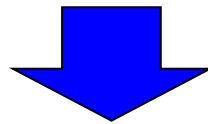
ハザードとリスク

ハザード(危害要因)とは??

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

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

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

物理的危険要因

- 放射性物質
等

食品安全委員会の役割

1. 食品健康影響評価(リスク評価)

リスク評価

次の4ステップで行う。

ハザードの同定 化学的、生物学的、物理的要因？…

ハザード特徴付け どのような影響？・確率は？…

暴露評価(摂取量推定) どのくらい摂取？経路？…

リスク判定 総合的に、リスクは？

「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)

リスク評価の進め方

➤ 化学的要因

- ◆ 危害要因の特定/特性評価
(動物試験等による毒性学的評価、疫学的評価)
- ◆ 暴露評価(暴露経路、暴露量の解析)

【許容できる摂取量の設定など; ADI...】

➤ 生物学的要因

- ◆ 危害要因の特定/特性評価
(病原性、感染力、抗生物質耐性など、ヒトの感受性、免疫学的状態など、疫学的評価)
- ◆ 暴露評価(暴露経路、暴露量の解析)

【シナリオに基づいた予測など; 確率論的評価】

➤ 物理的要因

➤ 新技術等(遺伝子組み換え食品等)

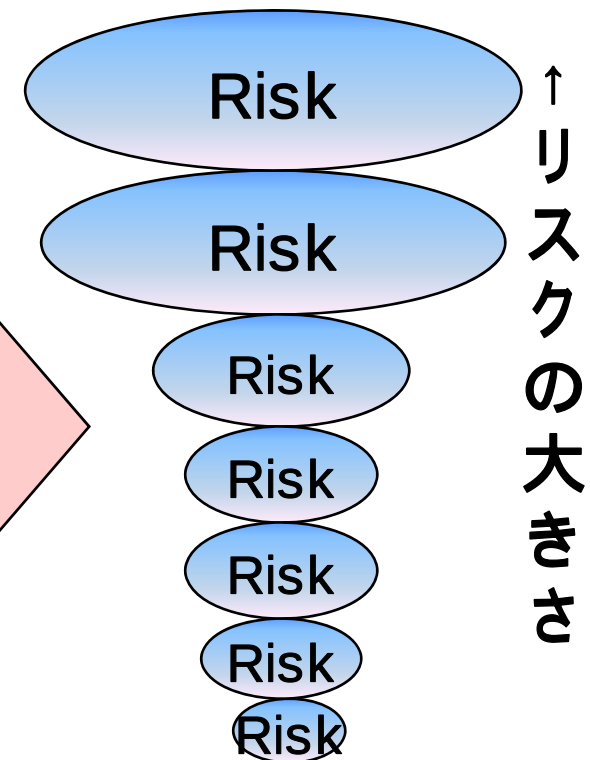
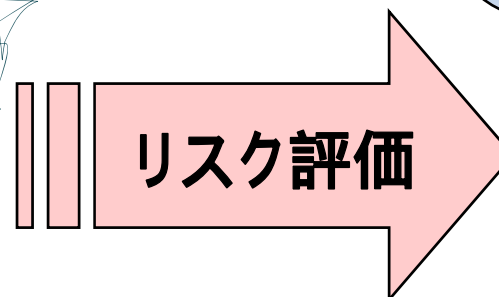
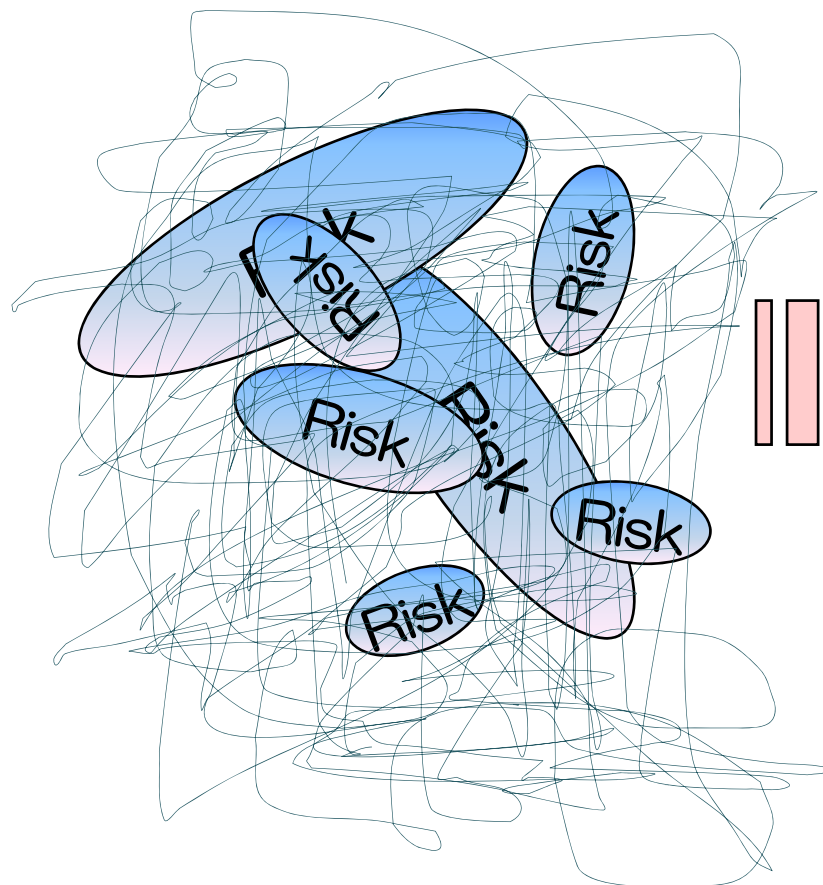
リスク評価はどのように行われるのか (化学物質の場合)

- 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
- どの位摂取しているのか（^{バクロ}暴露評価）

リスク評価とは？

リスク分析のための「科学的事実」を整理

混沌状態



無毒性量を決めるための動物実験等

さまざまな動物実験のデータを利用

- **単回投与毒性試験** (急性毒性)
1回の投与で短期間に出る毒性
- **反復投与毒性試験** (亜急性(28, 90日)、慢性(1年間))
長期間の投与で出る毒性
- **繁殖毒性試験**
実験動物2世代にわたる生殖機能や新生児の生育への影響
- **発生毒性試験** 妊娠中の動物に投与した際の胎児への影響
- **発がん性試験** 悪性腫瘍の発生・促進の毒性
- **体内動態試験** 体内での吸収、分布代謝、排泄などの試験
- **遺伝毒性試験** (変異原性試験) DNAや染色体に変化を与えるか
- **一般薬理試験** 等



無毒性量（NOAEL）

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

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。
(妊娠中の胎児への影響などについても試験を実施)

例

動物種	試験	無毒性量
ラット	2年間慢性毒性試験	0.1mg/kg 体重/日
ラット	亜急性神経毒性	0.067mg/kg 体重/日
イヌ	慢性毒性試験	0.06mg/kg 体重/日
マウス	発がん性試験	0.67mg/kg 体重/日
ラット	2世代繁殖試験	0.1mg/kg 体重/日
ウサギ	発生毒性試験	0.2mg/kg 体重/日

(メジロホスの例)

全ての毒性試験の中で最も小さい値をADI設定のためのNOAELとする

一日摂取許容量 (ADI)

ADI : Aceptable Daily Intake

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

「体重1kgに対する1日当たりの量(mg/kg体重/日)」で表示される。

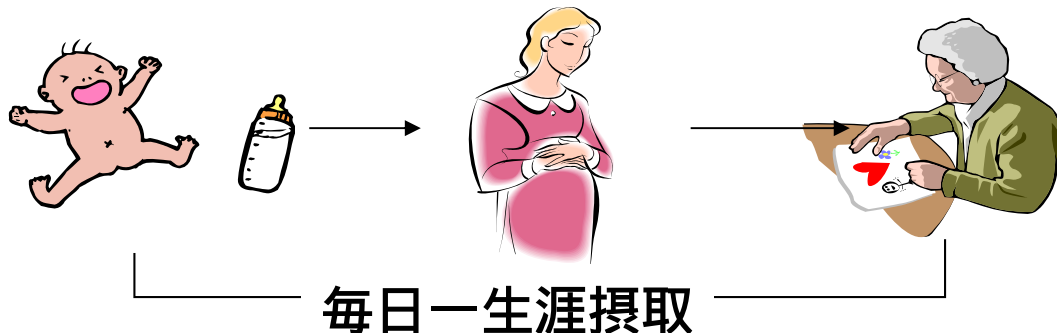
動物と人間との差や、子供などの影響を受けやすい人など個人差を考慮して「安全係数」を設定し、NOAELをその安全係数で割って、ADIを求める。

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{安全係数 (SF)}$$
$$(0.0006 = 0.06 \div 100)$$

各種動物試験から求められた無毒性量のうち最小のもの



ADI
一日の食品

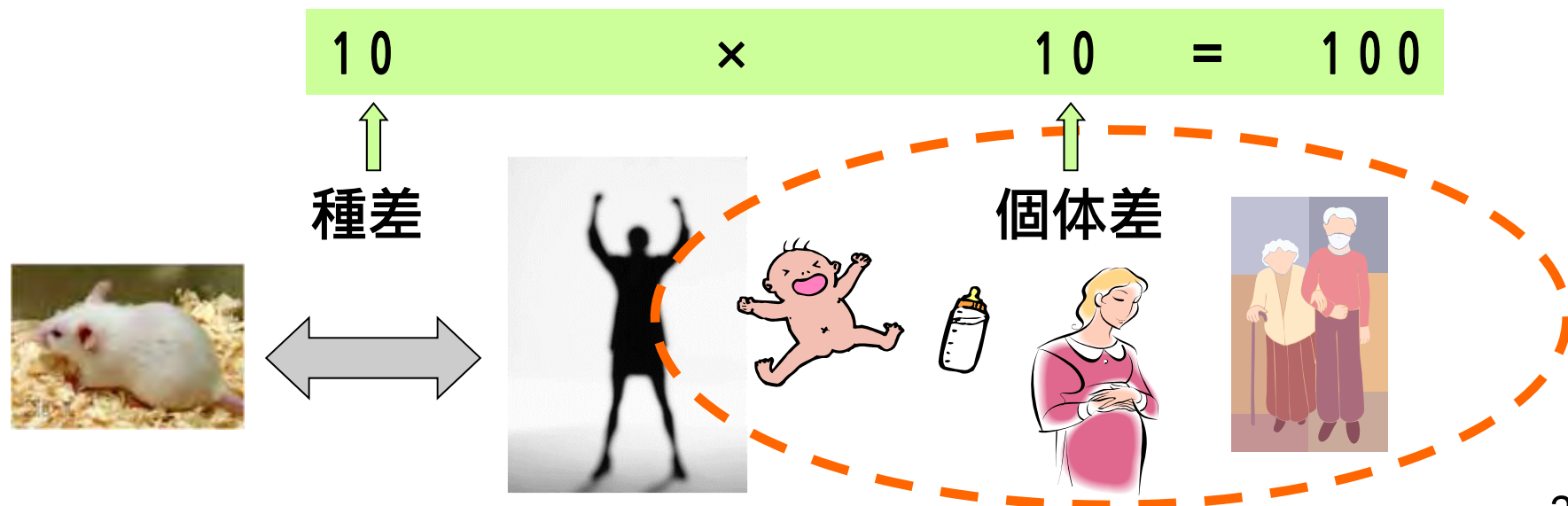


安全係数 (SF)

SF: Safety Factor

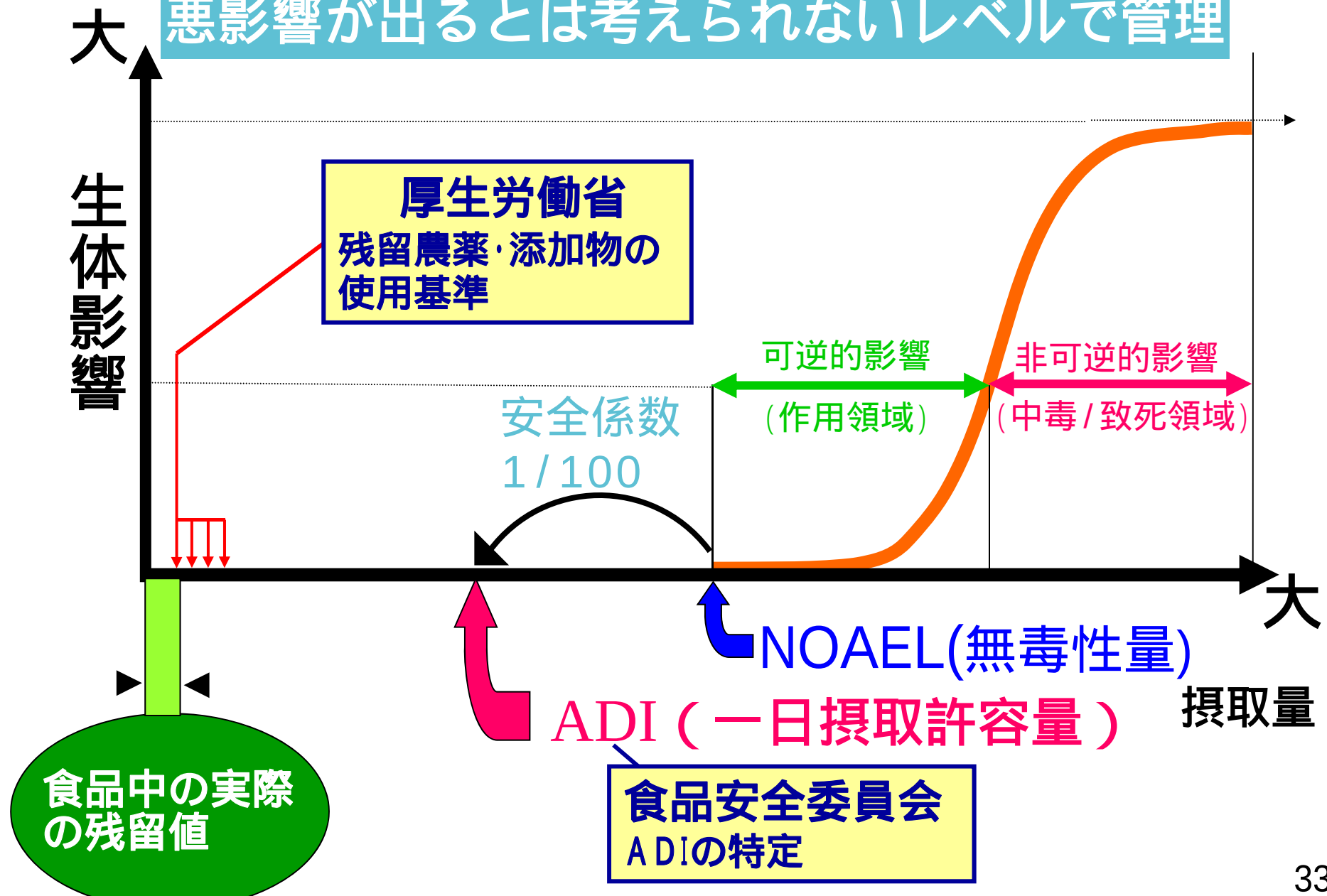
様々な種類の動物試験から求められたNOAELからヒトのADI を求める際に用いる係数。

動物からヒトへデータをあてはめる際、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を用いる。

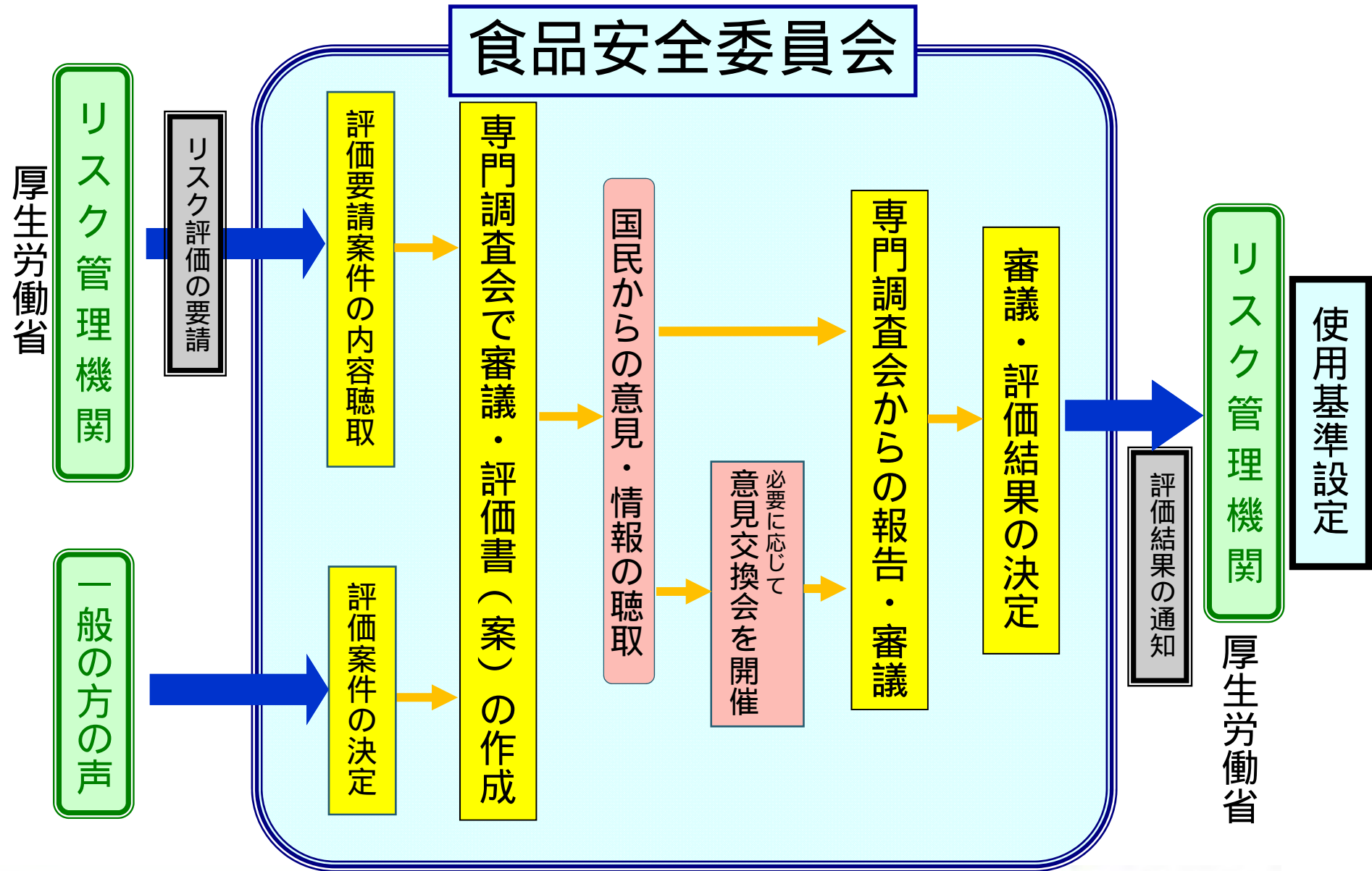


ものの量と体への影響

悪影響が出るとは考えられないレベルで管理



リスク評価の流れ



食品安全委員会の役割



2. リスクコミュニケーションの実施

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**

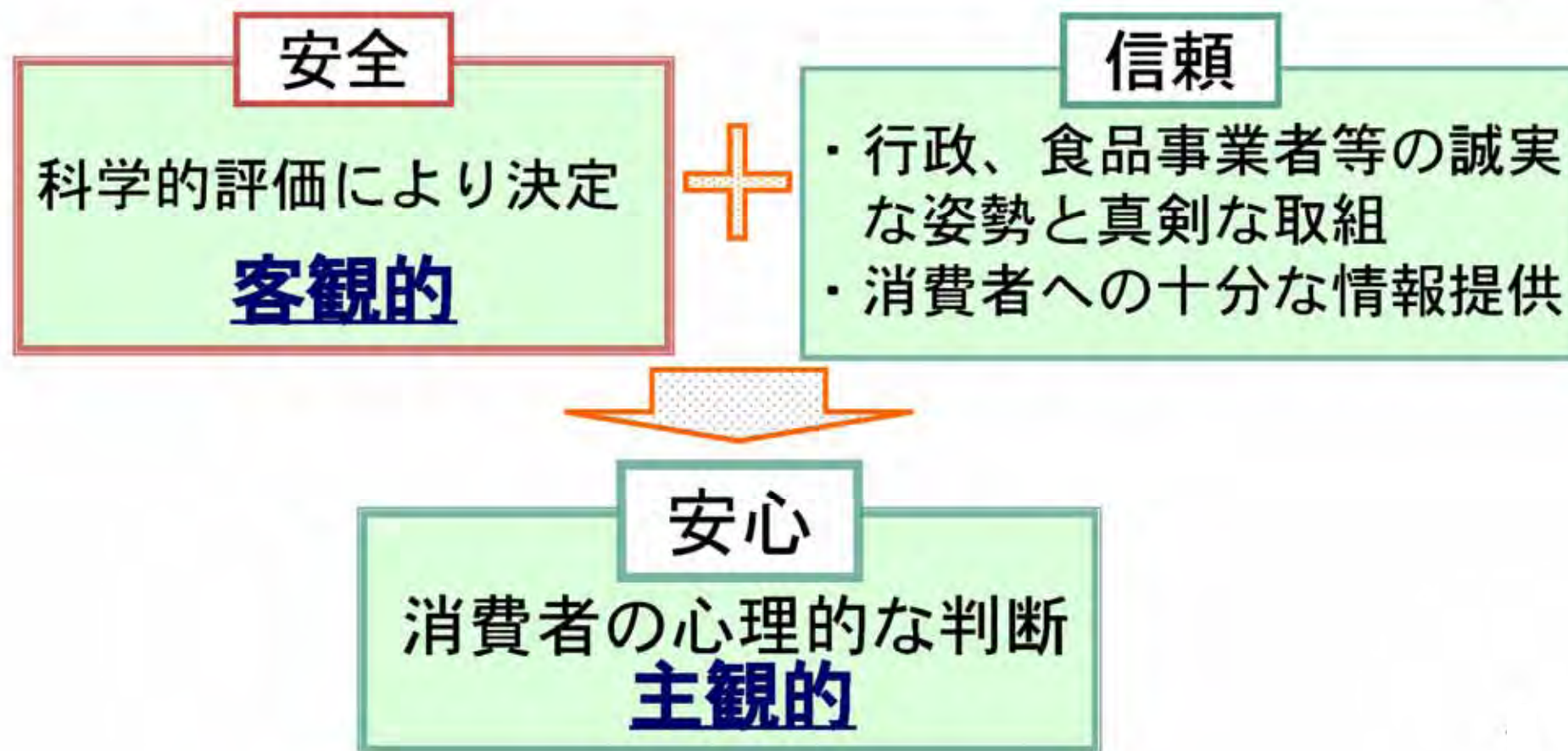
食品の安全

⇒ 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



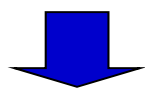
リスクコミュニケーション

- 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。

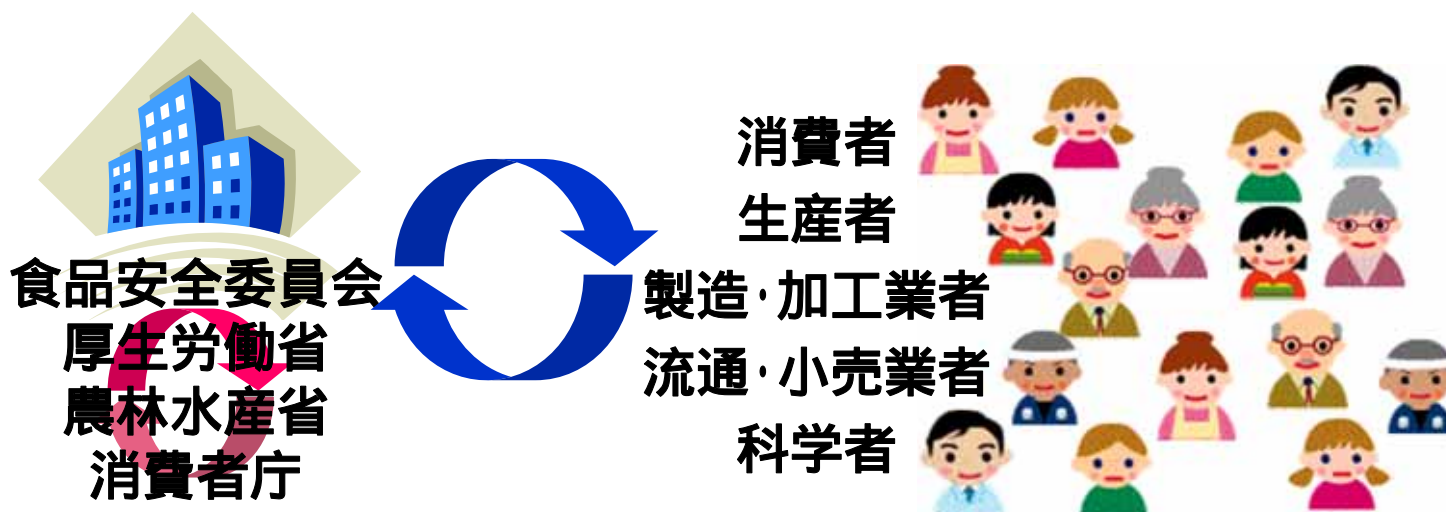
これはリスク評価で見出された事実や、リスク管理の決定事項の説明も含まれる。

食品安全におけるリスクコミュニケーション

どのような評価 / 管理を行うかを決定する時に
関係者間で情報を共有し、意見を交換すること



リスク分析に活かしていく



リスクコミュニケーションの実績

- 月曜～金曜(祝祭日・年末年始を除く)
10:00～17:00 TEL:03-6234-1177

リスクとつきあうには？

- 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
- あるリスクを減らすと別のリスクが増す
 - リスク間のトレードオフ、リスクとベネフィット
- リスクを知り、妥当な判断をするためには努力が必要
 - 科学知識を身につける努力
 - メディアの情報の正確性を見分ける努力
 - 事実と意見、編集の有無、キャスターのイメージ等
 - 情報を批判的に読み取る努力
 - あらゆる情報を一度批判的に考える



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



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。

ご清聴ありがとうございました



石井委員



三森委員



佐藤委員



熊谷委員長



山添委員



村田委員



上安平委員