

いわゆる「自ら評価」案件の募集等の見直しについての意見

日本生活協同組合連合会
鬼武一夫

2017年11月27日に開催された食品安全委員会企画等専門調査会（第22回）の会合にて、議題（5）『平成29年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について』は、事務局から説明のうえ、委員会メンバー間による調査審議の結果、更に検討することとされ、次回企画等専門調査会（第23回）において引き続き議論することとなった。

本議案（議事1）について、次の3項目を検討課題として、本企画等専門調査会で審議していくことを提案することとしたい。

1. これまで実施してきたいわゆる「自ら評価」案件の手続きについてレビューを行う。
2. リスク評価（健康影響評価）に関するコンセプトを抽出して、「食品安全リスク評価」の優先順位を策定する。
3. 「自ら評価」という言葉について議論する。

1. 現在実施している「自ら評価」案件の手続きについてレビュー

1-1. 案件の候補リスト化（要請の見直し）について

前回の資料3-6<平成29年度>食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について（案）では、外部募集からの1件、委員、専門委員、専門参考人、委員会事務局等による独自の2案件、都合3案件が候補とされている。

一方、平成23年度から平成29年度までの案件候補は次のようになっている。

平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
186件	38件	12件 (全体96件)	9件 (全体24件)	18件	13件	3件

更には、平成 27 年度から平成 29 年度の 4 か年について、評価要請の内容別を加えてみた。

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
① 食の安全ダイヤル、食品 安全モニター	12 件	13 件	9 件	0 件
② 委員会に対する文書	3 件	0 件	0 件	0 件
③ 外部募集	1 件	2 件	1 件	1 件
④ 委員、専門委員、専門参 考人、委員会事務局等 による独自の提案	8 件	3 件	3 件	2 件
合計	24 件	18 件	13 件	3 件

1-2. 考察（検討事項を含む）

これまでの本企画等専門調査会では、平成 27 年度から平成 29 年度の 4 か年について要請者別を見てみると、

(ア) 今年度は、食の安全ダイヤル、食品安全モニターからの要請は 0 件であった。従来と異なり、要請の方法、アナウンスに問題はなかったか。

(イ) 外部募集は毎年 1、2 件のレベルであるが、改善して募集の数を増やす方法はないか。

(ウ) 委員、専門委員、専門参考人、委員会事務局等による独自の提案について、どのような形式で募集をかけているか。この 4 グループを更に検証することは必要ないか。

- 例えば、これまで食品安全委員会の委員、委員会事務局からの要請はあったか。
- これまでは、専門委員、専門参考人の個人からの要請であったと思われるが、専門調査会別（添加物、農薬、動物用医薬品、器具・容器包装、微生物・ウイルス、プリオン、かび毒・自然毒等、遺伝子組換え、新開発食品、肥料・飼料等、薬剤耐性菌に関する WG、評価技術 WG、六価クロム WG、アレルギー WG、香料 WG）若しくは、評価第一課、評価第二課からの要請を検討してはどうか。
- 食品健康影響評価技術研究課題、食品安全確保総合調査課題の選考から外れた課題で重要な課題は存在しないか。なお、この場合、食品健康影響評価技術研究課題、食品安全確保総合調査課題及び自ら評価案件の選定方法や優先順位付を目的と選定方法等の再整理が必要となるかもしれない。
- 過去の候補で外れた案件を再度見直して見てはどうか。
- 食品に係る学会等からの要請を受ける仕組みを作ってはどうか。
- 国際機関における動向等（WHO（世界保健機関、FAO（国連農業機関）、JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）、JEMRA（FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議）、JEMNU（栄養に関する合同専門家会合）、Ad Hoc Exert Meetings（特別専門家会合））からの情報に基づく案件はないか。

- 海外の食品安全機関等（EFSA（欧州食品安全機関）、FSANZ（豪州・ニュージーランド 食品基準機関）、ASAE（ポルトガル経済食品安全庁）、BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）、ANSES（フランス食品環境労働衛生安全庁）、FDA（米国医薬品食品庁）からの情報に基づく案件はないか。
- 3 リスク管理機関（厚労省、農水省、消費庁）の優先課題に関するリスク評価に関する案件はないか。例えば、厚労省の「食品衛生規則の見直しに関する骨子案」に関連して、「取りまとめ」において、添加物に関して「新たな科学的知見...指定添加物の再評価...。」と記述されているので、この活動と連動することを検討すべきと思う。既存添加物を国際的な舞台に乗せるための努力も考えらる。農水省では農薬取締法の見直しを準備しており、作業員への健康影響等を検討すると聞いている。また、消費者庁との関係では、機能性表示の因果関係の科学的評価（EFSA が取り組んでいる作業と類似した作業）が考えられる。

1-3. レビューについての結論

- ・これまでの「自ら評価」案件の手続きを見直し、募集事項などを拡大することには限界があり、何れ今回と同じような結果が想定される。

2. リスク評価（健康影響評価）に関するコンセプトを抽出して、「食品安全リスク評価」の優先順位を策定する。

2-1. 食品安全委員会（FSCJ）の役割

- ・食品安全委員会の発足は、かなり EFSA に基づいていると思います。また食品安全委員会は EFSA と提携してははずである。
- ・企画等専門委員会の一人から見て、EFSA と比較して、食品安全委員会の最大の課題は、FSCJ の戦略化して、役割を俯瞰できるような発展したコンセプト資料を作成することである。一方、EFSA は annual report（例えば、EFSA Consolidated Annual Activity Report 2016）を出版しており、これを見ると EFSA 全体の活動を理解できます。

2-2. EU Risk Assessment Agenda Concept Paper

- ・Draft であるが、2016 年に EU Risk Assessment Agenda Concept Paper という文書を公表している。
- ・EFSA と加盟国間の科学的協力は、EFSA の設立を定めた創設規則、規制（EC）No 178/2002 の根拠をもとに、長年にわたり発展してきており、EU リスクアセスメントアジェンダ 食品安全のための手続きである。科学的協力の基礎と範囲は、多くのリサーチと記事に記載されている。この規制は、EFSA とその加盟国に対し、EFSA がその

任務を遂行できるように緊密に協力するという義務を課している。

- このように、EFSAの発足以来、加盟国および国際的なパートナーとの協力が最優先事項となっている。しかし、2012年に実施されたEFSAの外部評価からの結論を導くにあたって、管理委員会（Management Board）は、EFSAが、EU内の作業をEU内で計画することに関して加盟国と協力して、より良い優先順位設定を可能にし、資源の有効利用を図っていくことを勧告している。
- EFSAの戦略2020は協力を重要なEFSAの価値と認識している。協力して食品安全専門家間で知識を交換することは、卓越性と効率性を保証し、欧州のリスクアセスメント能力と可能性を最大限に引き出す。私たちは、食品安全の専門知識全体が個々の部分の合計よりも大きいと考えている。
- デルファイの調査は、EU全域の国々から独立した200人以上の専門家を巻き込んだ3回の調査の形を取った。専門家は、食品安全優先事項を特定し、省資源の可能性、プロジェクトの中長期的性質、リスクアセスメント活動を支援する付加価値、改善すべき潜在的可能性を含む多くの基準に従って評価するよう求められたリスクアセスメントの調和であった。
- この研究から得られた結果のリストは、化学、微生物学および環境リスク評価および栄養の4つの領域と、より多くのクロスカッティング（附属書A）の一般的な話題のさらなるカテゴリーとに分類された。

2-3. 食品安全委員会（FSCJ）における検討事項

- 上記、EFSAのリスクアセスメントコンセプトペーパーのような取組を検討してはどうか。

3. 「自ら評価」という言葉について議論する。

- 「自ら評価」というのは、ある意味でrisk analysisの枠組みでは、不適切な考え方である。というのは、リスクアセスメントは、リスクマネジメントからの提起で開始することが重要という指摘があるからである。
- 更に食品安全委員会の活動が、リスクマネジメントと無関係に行われている、勝手に行われ、リスクマネジメントに結びつかないと誤解されるからである。
- 現在実施している「食品健康影響評価技術研究課題」及び「食品安全研究総合調査課題」に加えて、2で示した食品安全委員会の実施するリスク評価コンセプトに基づいて、「食品安全リスク評価」の優先順位を策定する。この領域に係る「自ら評価」に替わる名称と業務遂行をすることを検討してはどうか。

以上

付属文書 A - 食品安全リスク評価の優先順位 (デルファイ法) *

一般ドメイン	化学的ドメイン	微生物学的ドメイン	環境学的ドメイン	栄養学的ドメイン
1. 新興食品リスクの特定に関する方法とシステム (例えば、新しい食品媒介感染症)	8. 化学的汚染物質のリスク評価に関わる手法の調和	12. 食品、環境およびヒト患者に由来する微生物のモニタリングおよび性状解析のためのシステム	19. 有害生物の出現および拡散に関する情報の進展	25. 農業規範の変更によるヒト健康への間接的効果 (例えば、農薬使用を減らすこと、カビ毒構成の変化を通じて)
2. リスクベネフィット評価基準の発展 (食品に関する)	9. 累積的ばく露評価 (例えば、残留農薬/多環芳香族炭化水素(PAHs))	13. 汚染微生物のリスク評価のための遺伝子データ (全ゲノムシーケンスなど) の活用	20. リボ核酸を適用した食用生産の生物、例えば、農薬、動物用医薬品または遺伝子組換え作物中の新しい遺伝的形質	26. 摂取する及び/又は汚染物質のばく露に関するバイオマーカー基準の発展
3. 一般データの収集/サーベイランスの計画	10. 乳児及びベビーフード	14. 抗菌剤/抗生物質耐性	21. 作物防御ににおける代替作物の利用および生物学的組織に関するより良き理解	27. 食品サプリメントのリスク/ベネフィット (一般)
4. 食品のリスクプロファイルに関する複合的汚染の影響	11. 新興の汚染物質	15. 食品病原微生物 (全般)	22. エコシステム (環境中への化学物質排出) における化学物質の影響	28. 免疫科学測定による食品中のアレルゲンを伴ったアレルゲン閾値 (臨床研究) の決定
5. 食品サプリメント中の植物/ハーブ類のリスクベネフィット	—	16. 食品由来ウイルス (全般) (果物、野菜に由来する A 型肝炎ウイルス)	23. 食品中の環境汚染物質の存在および検出 (例えば、農業、工業又は家庭起	—

		およびノロウイルスなど)	源から)	
6. アレルゲン/一般的な食品アレルゲン (リスク評価と管理)	—	17. カンピロバクター (例えば、家禽中及び食べられる状態になっている食品 (RTE 食品))	24. カクテル効果 (例えば、食品添加物等、混合化学物質に関する健康リスク評価)	—
7. 総合的ばく露 (カクテル効果 (混合物の影響) を通じて、環境/食品ばく露を含む)	—	18. 人獣共通感染症 (全般) (例えば、バイオハザード、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA))	—	—

[* EU Risk Assessment Agenda Concept Paper DRAFT ONLY –NOT FOR REFERENCE EU Risk Assessment Agenda \(Annex A\) \(仮訳\)](#)

□ **デルファイ法を使用した食品安全の優先課題の特定に関する最終報告書****

Final report on ‘the identification of food safety priorities using the Delphi technique’ Published: 31 March 2016

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1007e.pdf (報告書 PDF)

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1007e>

欧州食品安全機関 (EFSA) の重要な目的の一つは、加盟各国と協力して、「リスク評価およびリスクモニタリングの強化に大きな影響を及ぼす可能性がある優先順位の高い活動およびイニシアチブ」について、欧州連合 (EU) レベルでのリスク評価を行う課題を選定することである。このため EFSA は、欧州全域のリスク評価専門家を対象としたデルファイ調査を外委託した。本報告書は、3つのラウンドからなるデルファイ調査のデザイン、実施経過および結果を記載している。

最初の調査 (ラウンド 0) では、専門家 206 人に電子メールで調査票が送付され、EFSA が取り組むべきと考えられる 3つの重要なテーマを

挙げるよう依頼された（2015年7月）。欧州のほとんどの国からの専門家合計88人（42.7%）が回答した。専門家が挙げたテーマは、化学的リスク評価、微生物学的リスク評価、環境リスクまたは栄養関連のいずれかのドメインに分類された。複数または4つのすべてのドメインに関連のあるテーマもあった。すべてのドメインに関連したテーマは、5番目のドメインである包括的（generic）ドメインに分類された。

第2回調査（ラウンド1）は、各リスクドメインに1つずつ計4種類の質問票（それぞれは各ドメインに特有のテーマおよび包括的ドメインに分類されたすべてのテーマを含む）による調査であった。これらの質問票で、専門家は、3つの基準（知見、公衆衛生、EU内協調）にもとづいてテーマの重要度のランク付けを行い、最も重要な2つのテーマについてはその選択理由を説明するよう求められた。質問票はEFSA科学委員会のメンバーに対して試験的に使用され、メンバーの意見を考慮して修正が行われた。質問票はその後、ラウンド0で回答した専門家およびEFSAにより特定された専門家あわせて500人に対し、4つの専門家グループのそれぞれが異なるドメインの質問票を受け取るよう送付された（2015年9月）。回答したのは500人のうち165人（33.0%）の専門家で、これに科学委員会のメンバーが加わり、回答者は計173人となった。それらの回答について、3つの基準にもとづくランク付け結果から「重要度」スコアが算出され、ドメインごとに上位10位までのテーマが特定された。特定された10テーマは、それらのランク付け結果、専門家による選択理由（上位2テーマについて求められたもの）とともにリスクドメインごとの再度の質問票の作成に使用された。この質問票で専門家は、再度3つの基準にもとづきテーマのランク付けを行うとともに、EFSAによる検討が重要と考えられるテーマ1つを選択するよう依頼された。

第3回調査（ラウンド2）では、第2回調査の回答者173人に対しそれぞれの専門分野に関連した質問票が送付された（2015年10月）。回答者は計137人（79.2%）で、その内訳は、化学分野41/48人（85.4%）、環境分野24/31人（77.4%）、微生物分野34/45人（75.6%）および栄養分野38/49人（77.6%）であった。本報告書はこのラウンド2の結果を詳述している。質問票に対する回答の解析によると、上位にランク付けされたいくつかのテーマではコンセンサスに向けた動きが認められる。このことに加え、複数のリスクドメインにわたる重要なテーマがいくつかあることから、専門家の今後の協議に付すべきテーマは28に減少している。

[** 食品安全情報（微生物）No.11/2016（2016.05.25） 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部より一部抜粋](#)

□ **デルファイ法**とは「専門家グループなどが持つ直観的意見や経験的判断を、反復型サーベイを使って、組織的に意見を集約・洗練・収束したり、論点を明確にする方法。技術革新や社会変動などに関する未知のイベントの予測のための研究手法の一つ。」