

食品の安全性とリスクアナリシス

はじめに

一頭目の BSE¹ 感染牛発見（2001 年 9 月）以来、特に「BSE 問題に関する調査検討委員会」の報告書以来、わが国でも「食品の安全性」や「リスクアナリシス」、「リスク分析」などという語が新聞やテレビなどのマスメディアに頻繁に登場するようになってきた。また消費者の「食品の安全性」に対する関心もこれまでになく高い。

「BSE 問題に関する調査検討委員会」の報告書は、わが国政府の食品安全行政システムを改善すること、リスクアナリシスを導入することなどを勧告した。それに基づいて、「食品安全基本法」が 2003 年に成立し、7 月には食品安全委員会の発足、農林水産省の改組による消費・安全局の設置や厚生労働省の医薬局食品保健部の医薬食品局食品安全部への改称が行われるなど食品安全行政の強化改善策がとられた。「食品安全基本法」は、食品安全行政にリスクアナリシスを導入することを述べているものの、わが国には食品の安全性にかかわるリスクアナリシスに関する知識経験が乏しいだけでなく、食品安全の専門家も極めて少ない。また、マスコミで専門家とよばれている人々は法律、経済、農業経済専攻の学者か、医者であるという世界でも特異な状況にある。

食品の安全性においては、Codex Alimentarius Commission²（国際食品規格委員会）が唯一の国際的規格設定機関とされている³。本稿は、食品安全に興味を持つ人（自然科学専攻・非専攻を問わず）を対象に、食品の安全性に関する考え方、Codex におけるリスクアナリシスに関する議論や決定、食品の安全性確保における今後の課

-
1. Bovine Spongiform Encephalopathy, 牛海綿状脳症：詳細については http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisei/bse/bse_top.htm を参照のこと
 2. 国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機構（WHO）によって 1962 年に設立された政府間機関で、消費者の健康の保護と公正な食品貿易・取引の促進を主たる目的として、食品の規格・基準や規範、ガイドランなどの作成を行う。現在 169 カ国が加盟している。日本政府は 1966 年に加盟した。（<http://www.codexalimentarius.net>）
 3. 世界貿易機関（WTO）の衛生と植物防疫措置に関する協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, World Trade Organization, Geneva, 1994, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf）は、「食品安全にかかわる国際規格・基準とは Codex の勧告である」と明確に述べている。さらに WTO 加盟国の食品安全にかかわる措置は、Codex の勧告が存在するならば、それに基づいていなければならない、としている。

題などについて解説するとともに、その基礎となる考え方を理解する助けを提供することを目的とする。

食品安全に関する基本的考え方

Codex の「食品衛生に関する一般原則」⁴は、「食品の安全性 (Food safety)」を「予期された方法で調整かつ / または摂食された場合に、その食品が消費者に害を与えないという保証」と定義している⁵。

量の問題

2001年9月以来、食品の安全性に関する記事やインタビュー、講演会などが、以前に比べて飛躍的に増加した。しかしながら、その中にいろいろな気になる点が存在する。その最たるものが、いわゆるゼロリスク志向である。よく「危険な汚染物質が含まれている食品が売られているのはけしからん」という論調の新聞・雑誌記事が見られる。しかしながら、何らかの意味で危険性がある物質を一切含んではいけないならば、販売可能な食品はなくなってしまう。このような記事の背景には量的な感覚がなく、裁判における「有罪または無罪」と同様の二律背反の感覚で「食品安全」が捉えられているようだ。もし、この物質または食品は絶対に安全、あの物質または食品は絶対に危ない、というような二者択一が可能であれば、食品安全行政はきわめて楽であろうが、実際には連続的なスケールで考えなければならない。

食べた人の健康への影響という意味で「食品の安全性」を考える場合に最も重要な点は、「絶対的に(どのような量やどのような濃度・純度のものを摂取しても)安全な食品はあり得ない」ということと「食品や物質が安全かどうかは量の問題である」ということである。毒性が高い物質の場合は、少量しか摂取しなくても健康に悪影響がある可能性があるし、毒性が低い物質でも、ある一定以上摂取すれば健康に悪影響がある可能性がある。たとえ栄養素のように生命を維持するために摂取する必要があるような物質であっても、過剰に摂取すると健康に悪影響があり、死に至ることさえありうる。過剰に摂取した場合の健康への悪影響がビタミン類やミネラル類において報告されている。とくにセレンやビタミン B6 のように、栄養的に摂取が必要とされている量の最大値と、毒性を示す最小量が大きくは変わらない物質の場合、注意が必要である。必要量が摂取できているにもかかわらず、栄養素だから多くとるほうがいいと思って大量に摂取してしまうと、毒性を示す最小量を超えてしまう可能性もある。さらに、ふつう「食品安全」の文脈では語られないが、

-
4. International Code of Hygienic Practice - General Principles for Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997) (<http://www.codexalimentarius.net> よりダウンロードできる)
 5. Codex 全般における定義はない。

飽和脂肪酸の摂り過ぎと心臓病の因果関係やカロリー摂取の過多と肥満その他の疾病との関係などはよく知られている。

「絶対的に安全な食品はない」のであれば、いつも健康に危害が及ぶことを心配しながら食事をしなければならぬのかというと、そうではない。ゼロリスク、すなわちどんな量を摂っても、どんな濃度・純度・状態のものを摂っても危険が全くないという概念ではなく、現在では、通常の方法で調製し通常の量を食べた場合に（大食する人についても考慮する）安全かどうかを検討することにより、消費者の健康の保護を図るようになってきている。

毒性のタイプと措置

もう一点留意が必要なことは、問題となる毒性が急性なのか、慢性なのか、そして健康への悪影響が一定以上のハザード⁶を継続的に摂取した結果として生じるのか、一分子や一細胞への暴露によって悪影響が生じるのか、などによって、対応を変える必要がある、ということである。つまり：

- 一分子や一細胞への暴露によって悪影響を生じるような場合、万難を排して⁷そのようなハザードを人が摂取しないようにする必要がある。つまり、そのようなハザードが食品を汚染したり、食品に混入しないよう措置をとったり、当該ハザードを食品から除去したり、当該ハザードを含有する食品の販売禁止をしたりしなくてはならない。
- 上記以外で、ある一定以上を摂取すると直ちに健康への悪影響をもたらす（急性毒性）可能性のあるような物質や微生物を含む食品の場合には、一度（または一日）の摂取量がそれぞれの物質や微生物に特有の一定量を越えることがないように措置をとらねばならない。急性毒性のある場合、問題が起きれば（問題を起こさない努力が最重要ではあるが）、原因がわかれば直ちに措置を取ることができ、その効果がすぐ現れることが特徴である。
- ある一定以上の量のある一定の期間以上継続して摂取した後に健康への悪影響をもたらす（慢性毒性）場合には、長期的に見て（つまり平均的に）健康への悪影響をもたらす可能性のある量より、実際の摂取量が十分低いことを保証できるような措置をとる。この場合、一度または一日ある一定以上のハザードを摂取しても、健康への悪影響が見られる可能性はごく低い。摂取期間については、一週間程度を問題にする場合（鉛摂取による幼児の学習遅延作用）から40から50年間の摂取を問題にする場合（カドミウム摂取による腎臓障害）、さ

6. 用語の定義とその意味するところについては、本稿「リスクアナリシス」の節を参照のこと。

7. 「万難を排して」と言っても、食糧の確保が何よりも重要であり、食糧と栄養の確保ができていない場合において「万難を排する」という意味である。

らには世代を超えた影響まで広い範囲にわたっている。また、慢性毒性がある場合は、原因がたとえわかっても、問題がおきてから対処したのでは、今後の問題を防止することはできても、すでに影響をこうむった人の状態を改善するのは難しい。

以上のように状況に応じた措置をとるためには、問題となるハザードの毒性その他についての知見が必要である。さらに、急性毒性、慢性毒性を示す物質や微生物についての実態調査が不可欠である。実態調査は、問題の有無、問題があるとするところ何処にどのような問題があるのかなどを知るために必要なだけでなく、実際に消費者⁸がどの程度その食品からハザードを摂取しているのかの推定を含むリスクアセスメント⁶の実施にも、リスクマネジメント⁶の効果を評価するためにも重要な役割を果たす。

安全と安心の違い

食品の安全性に関連して、わが国では「安全」と「安心」という2つの用語がよく並列して使われている。時には同義のように使われるが、これらは実際には二つの全く異なった概念を示している。「安全」は、科学的評価（安全性評価やリスクアセスメント）を行うことによって結論付けられる客観的な概念であるのに対して、「安心」は心理的かつ主観的なものであり、個人個人によって異なる可能性が大きい。従って、安全であると言われても安心できない場合もあるし（遺伝子組換え食品や照射食品はその例）、安全であると証明されていない場合でも安心できる場合もある（近所の方が作った野菜などは検査しなくても何となく安心できるであろう）。

この安全と安心のギャップの大きさは、しばしば信頼度の大きさと反比例する。また、安全の確保に努めずして「安心」だけ売ろうとすれば、安全性を脅かすような問題が起きた後にはさらに安全と安心のギャップは大きくなる。ギャップを埋めるため、すなわち消費者の安心を得るためには、安全の確保と信頼の確保双方への努力が不可欠である。

先進国における食品安全行政の近年の考え方

BSE 以来、西ヨーロッパでは消費者の信頼を取り戻すために食品安全行政が大きく変化した。2003年12月にはアメリカにおいて BSE 感染牛が報告され、リスクアナリシス先進国であったアメリカでも、今後食品安全行政の強化が予測される。

当然のことながら、食品安全の確保の主目的は消費者の健康の保護であり、消費者保護の強調が顕著である。

8. ここでは、食品を摂取する人の意味で用いている。

その一方で、科学に基づいた政策、とくにリスクアナリシスの実施も強調されている。それに伴い科学データの作成も予算縮小の時代であるにも関わらず、重要になっている。ただし、ヨーロッパでは、科学以外の正当な要因、例えば消費者の懸念や動物福祉、も食品安全政策の決定要因となると言っている。

さらに、食品安全確保のために一次生産から消費までのフードチェーン⁹の全部をカバーする必要性についても強調されている。これは "Farm to table" (USA) とか "Farm to fork" (EU) のような言葉で表現されている。フードチェーンのうちでも、生産段階における安全管理が、きわめて重要であるとされている。これまでは、最終産物の規格策定と検査が主流であり、食品の安全性確保にはそれで充分と考えられてきた。しかし、近年の食品事故は、生産段階での汚染が原因であることが多い。従って、生産段階で汚染を防いだり、低減したりすることが、最終産物の検査より食品の安全性確保にはより有効である、という考え方が普遍的になってきた。本来、HACCP¹⁰も同様の考え方に基づいている。

食品安全確保には組織的・統合的な対応が必要である、ということも重要視されている。食品安全行政においては、単に関係省庁間だけでなく、すべての利害関係者(生産者や消費者など)間の意見や情報の交換、そして適切であれば、それらを政策へ反映することが必要とされるようになってきた。また、食品産業界においても、製品の安全を確保するためには、総合的な観点が必要であると言われている。たとえば、HACCP システムの作成には、各種の専門家からなるチームを作ることが必要であるとされている。

欧米先進国で近年前提となっている考え方は、「安全と証明されるまで安全とはいえない」と「事故の対応より予防に重点」というもので、これから、安全を証明する必要性とどの程度問題が起きる可能性があるかを知る必要性が生じてきた。このために有効なツールの一つがリスクアナリシスである。

これまでのわが国の考え方や BSE 問題以前のヨーロッパの多くの国における考え方は、「問題が起きなければ大丈夫と考えよう」というもので、これでは問題が起きてからしか行動を起こせなかった(危機管理(crisis management))。危機管理は、問題の拡大やパニックの防止に有効ではあるが、問題の発生の予防や被害の最小化は目的としていない。

-
9. 「フードチェーン」とは、以前は食物連鎖のこののみを意味していた。しかし現在は食物連鎖以外に食品の一次生産から消費までの流れも意味するようになった。
10. Hazard Analysis and Critical Control Point: 「食品安全において重要であるハザード(著者注: ハザードの意味については本稿表1参照)を特定、評価、管理するためのシステム」(International Code of Hygienic Practice - General Principles for Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997) 中の定義による)

リスクアナリシスの枠組みができるずっと前から、食品に使用される物質や汚染物質の安全性・毒性の評価は行われてきた。その発達とともに消費者の安全を要求する声も大きくなり、アメリカでは 1958 年に連邦食品医薬品化粧品法の修正として有名な Delany 条項が成立した。これは「発ガン性があると証明された物質は食品中に存在してはいけぬ」というもので、概念的には歓迎できるものであったが、その後の分析化学の発達でとうてい実証不可能（特に汚染物質や自然に生じる物質の場合）であることがわかってきた。そこで、De minimis という概念が 1985 年に環境保護局（EPA）によって採用された。これは百万人の生涯（70 年）に一人の発ガンまでは許容しようというものである。しかしながら、その後さらに分析化学が発達し、いまや 0.001 ppt（千兆分の一）まで測定できるようになっている。また、感受性の高い実験動物（マウス、ラットその他）や細胞系が開発され、以前には検出されなかった毒性を検出できるようにもなってきた。したがって、「存在しない」とか「毒性がない」と一旦言われていても、科学の発達によって、存在が見出され、さらには定量されたり、また毒性が見出されたりし、もはやゼロリスクは科学的には証明できない状態になってきた。そこで、絶対的な安全性やゼロリスクの概念に替わって、実際に使用する濃度や量、摂取する量で安全かどうかを評価することが行われるようになった。それにはリスクアナリシス、特にその要因であるリスクアセスメントが重要な役割を果たす。また、評価されたリスクと、社会的に受け入れられるリスクの比較によって適切なリスクマネージメントを行うことも始まった。

食品の安全性にかかわるリスクアナリシス

リスクアナリシスは未だ進化中の新しい分野で、保険や投資、金融の分野で大きい進歩がみられたあと、環境や化学物質、食品の安全性の分野にも取り入れられた。多くの分野で適用可能であるが、それぞれの分野によって考慮すべき点も違えば、関連用語の定義や手法も異なる。しかし、一般的にリスクアナリシスとは将来の損失（起こるかどうかは確かではない）や悪影響の可能性や程度を推定し、それを防いだり低減したりする措置をとることをいう。つまり問題や事故を予防することを目指している。リスクアナリシスは通常リスクアセスメント、リスクマネージメント、リスクコミュニケーションの三要素からなる。

リスクアナリシスは、食品安全行政や食品産業のためのよいツールであるが、あくまで目的は「食品安全の確保」であって、リスクアナリシスを実施することが目的であってはならない。リスクアナリシスをきちんと行うには、時間も資金（データ作成費用や人件費）もかかる。もし、他のもっと容易かつ安価な手段で同程度の食品安全の確保が達成できるならば、別にリスクアナリシスを行う必要はない。

カタカナ語はわかりにくい、という批判がよくあるが、無理に同義でない日本語を使用すると、本来の定義と関係なく漢字から意味が自生し、誤解や混乱が生じ

る。その典型的な例が、precautionary principle¹¹とその訳語「予防原則」である。後者は今やわが国では本来の定義を離れて、英語で言えば principles for prevention（防止のための原則）であるかのように理解されてしまっている。そのような事態を防ぐために、本文ではリスク関連用語は音訳にとどめ、定義を付することとする。

歴史的背景

食品の安全性に関してリスクアナリシスの概念が初めて適用されたのは、1980年代である。この分野のリスクアナリシスは、他の分野のそれに遅れているといえる。その理由として、必要な食糧の確保が必須なこと、毎日摂取するものであること、食品の味や香りが好ましいものである必要があることなどいろいろな条件があることが考えられている。また、消費者の健康の保護が最重要であるものの、食糧安全保障の観点から、国内の農業・食品産業の持続や保護も考慮しなければいけないという難しさもある。

世界貿易機関（WTO）の衛生と植物防疫措置に関する協定（SPS 協定）¹²の第5.1項に、「加盟国の食品安全性に関する措置は、関連国際機関によって確立されたリスクアセスメントの手法を使った、人へのリスクの評価に基づいていなければならない」と述べられている。食品の安全性については、この「関連国際機関」とは Codex Alimentarius Commission（Codex と略）のことである。Codex は 1993 年より食品の安全性に関するリスクアナリシスについて検討を開始した。FAO/WHO も専門家会議を開催して、その活動を助けている。これまでにリスクアナリシスに関する用語の定義¹³、リスクアセスメントの役割についての原則¹³、Codex 内部向けのリスクアナリシス作業原則¹³を採択した。

用語の定義

表1に食品の安全性にかかわるリスクアナリシスで用いられる用語のCodexによる定義を示した。

-
11. "Article 7 Precautionary principle" in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
 12. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, World Trade Organization, Geneva, 1994, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf
 13. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 13th Ed., FAO, Rome (2003) (<http://www.codexalimentarius.net> よりダウンロードできる)

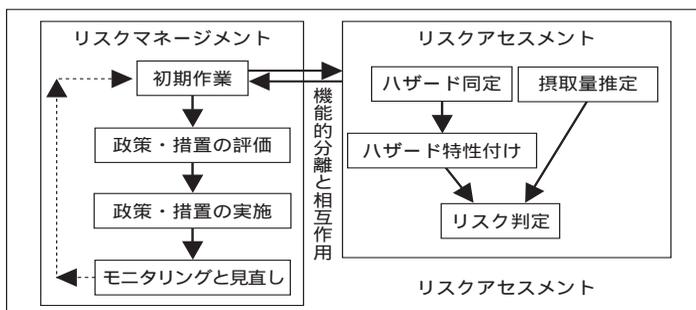
表 1 食品の安全性にかかわるリスクアナリシスで
用いられる用語の Codex による定義

用語（日本語）	用語（英語）	定義（日本語訳）
ハザード	Hazard	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	Risk	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の確率とその程度の関数
リスクアナリシス	Risk analysis	リスクアセスメント、リスクマネージメント、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
リスクアセスメント	Risk assessment	ハザード同定、ハザード特性付け、摂取量推定（専門用語では暴露評価）、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 専門家会議, 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)
ハザード特定	Hazard identification	特定の食品又は食品群中に存在する可能性があり、健康に悪影響を及ぼす恐れのある生物学的、化学的及び物理学的な物質・要因を特定すること
ハザード特性付け	Hazard characterization	食品中に存在する可能性がある生物学的、化学的及び物理学的な物質・要因に起因する健康への悪影響の性質を定性的及び/又は定量的に評価（evaluation）すること。化学的な物質については、用量反応評価が行われるべきである。生物学的又は物理学的な要因については、データが入手できるのであれば、用量反応評価を行うべきである
用量反応評価	Dose-response assessment	化学的、生物学的又は物理学的な物質・要因への暴露の大きさ（投与量）と健康への悪影響の程度及び/又は頻度（反応）との関係を確定すること
暴露評価（摂取量推定）	Exposure assessment	食品を通じた生物学的、化学的及び物理的な物質・要因の現実に近い摂取の定性的及び/又は定量的な評価（evaluation）。同様に、食品以外に起因する暴露についても適宜評価を行う
リスク判定	Risk Characterization	ハザード特定、ハザード特性付け及び暴露評価に基づいて、ある集団における既知の又は今後起こり得る健康への悪影響の発生確率と程度について、定性的及び/又は定量的な推測をすること。付随する不確実性についての推測も含む。

用語（日本語）	用語（英語）	定義（日本語訳）
リスク推定値	Risk estimate	リスク判定の結果得られるリスクの定量的推定値
リスクマネージメント	Risk management	<p>リスクアセスメントとは別個のプロセスで、すべての関係者と協議しながら、政策の選択肢を慎重に考慮すること。このプロセスにおいては、リスクアセスメントの結果と消費者保護など関連する他の因子を検討し、もし必要ならば、防止、管理の選択肢も決定する</p> <p>リスクマネージメントは、初期作業、政策・措置の評価、決定した政策・措置の実施、およびモニタリングと見直しを含む構造的な手法に即して行われる。</p>
リスクマネージメントの初期作業	Preliminary risk management activities	食品の安全性に関する問題点の特定、その問題点に関するリスクプロファイルの作成、リスクアセスメントとマネージメントをするべきハザードの優先順位づけ、リスクアセスメント方針の決定、リスクアセスメントの依頼、リスクアセスメント結果の評価を含む
リスクプロファイル	Risk profile	食品の安全性に関わる問題及びその内容の説明
リスクアセスメント方針	Risk assessment policy	リスク評価の過程における科学的な完全性を維持するための、リスク評価における適切な意思決定ポイントにおける選択肢の選択及びその適用に関連する判断についての文書化されたガイドライン
リスクコミュニケーション	Risk communication	リスクアナリシスの全過程において、リスクそのもの、リスク関連因子や認知されたリスクなどについて、リスクアセスメントやリスクマネージメントに携わる人、消費者、産業界、学界や他の関係者の間で、情報や意見を交換すること。これにはリスクアセスメントで見出された事実や、リスクマネージメントの決定事項の説明も含まれる

「ハザード」は生産、製造中に使用される機材や材料や、生産、製造、貯蔵流通中に機械、器具、接触物体や環境から汚染する物質などを指し、微生物、化学物質、放射能などがその例である。それに対して、「リスク」は数学的な概念であって、ハザードのように目に見えたり、直接機器を使用して測定したりすることが可能なものではない。また、この概念はこれまで日本語には存在しなかったものなので、無理に翻訳すべきではない。たとえば、「危険」と訳するのは誤解のもととなる。なぜなら、一般に日本語で「危険」と言えば、英語の danger を意味し、遅かれ早かれ悪いことが起きることを示唆する。これは risk という用語が確率的な概念を含むのとは異なる。

図 1 食品の安全性に関するリスクアナリシスの枠組み



リスクアナリシスの枠組み

リスクアナリシスの通常の枠組みを図1に示した。リスクコミュニケーションはリスクアナリシスの全過程において行われねばならない。

- (1) 通常、リスクアナリシスの最初の作業はリスクマネジメントの初期作業である。この初期作業は「リスクアセスメントの依頼」を含む。

食品事故の予防は、リスクマネジメントの初期作業なしにはできない。海外情報や科学論文その他多くの情報の収集と解析などにより、新しいハザードが日本に導入されないような措置をとるべきである。とはいうものの、実際は起きた事故に対処する 경우가かなり多い。

スウェーデン政府がポテトチップなどの食品にアクリルアミドが含有されることを報告した後、イギリスやスイスなどで直ちに分析を開始したことなどは、この初期作業が効率良くできた例である。

どのようなデータを作成するかもここで決定される。どのハザードを優先してリスクアセスメントするかについては、予想される被害の程度や存在の範囲、その他各種の基準によって決められる。

リスクアセスメントはリスクマネジメントの基礎となるものであるので、リスクマネージャーが、どのような政策や措置を採るべきかをある程度考えに入れた上で、リスクアセッサと協議して「リスクアセスメント方針」を策定する。依頼したリスクアセスメントが、リスクマネジメントに活用できる結果をもたらすために、リスクアセスメント方針の策定が重要な役割を果たす。リスクアセスメントの各段階での価値判断など非科学的な決断をするための指針となるもので、リスクアセスメントの科学的無謬性と独立性を保つ。透明性を確保するために、そして将来の参照のために、文書化しなければならない。リスクアセスメント方針の例として、危険にさらされている集団(乳幼児

や妊婦その他)の決定、ハザードの順位付けのための判断基準、安全係数の適用に関する指針などがある。

リスクマネージメントの初期作業の最後の過程は、リスクアセスメントの結果の検討である。これを行うリスクマネージャーは、リスクアセスメントの結果を理解検討できるだけの科学的能力を備えていなければいけない。

- (2) リスクアセスメントでは、科学データを用いてリスクがどの程度あるのかを推定する。ハザード特性付けと摂取量評価はどちらが先に行われてもよい。通常、有害微生物のリスクアセスメントでは摂取量評価が先に行われるのに対し、化学物質のリスクアセスメントではハザード特性付けが先に行われることが多い。リスクアセスメントのためには、毒性学的データやモニタリングデータ(食品中のハザード濃度を知るため)、食品摂取データなど各種の科学的データが必要である。化学物質を例にとると、おおむね次のような手順で行われる。

- 食品中のハザードが何か、またその性質を決定
- ハザードによる健康への悪影響の性質の評価

毒性試験の結果や疫学調査の結果を評価し、通常もっとも低い無悪影響量 (NOAEL¹⁴) を安全係数で除し、許容一日摂取量 (ADI¹⁵) や暫定一日耐容量 (PTDI¹⁵; 蓄積性のある物質の場合暫定一週間耐容量 PTWI を設定) などを設定する。安全係数は通常種間差 10、個体差 10 の積 100 が用いられるが、データの不確実性が高ければより大きい係数が使用されることもあるし、極めて鋭

14. No-observed-adverse-effect-level: 特定された暴露条件で、ターゲットとなる生物において、実験的または観察によって見出された、形態、機能、生育、発達、寿命などに悪影響が見られない当該物質の最大の濃度または量 (IUPAC Compendium of Chemical Terminology, 2nd Edition (1997)). 以前は No-observed-effect-level (NOEL) とも言われた。
15. ADI や PTDI は、毎日一生食べ続けても健康に悪影響が出ない量とされている。通常体重一キログラムあたりで表される。ADI は意識して使用される物質(食品添加物、農薬、動物役など)の場合に設定され、通常 0 からある数値までの範囲で示される。栄養素であって添加物としても使用される物質の場合には、一定量以下の摂取では欠乏症状が出ることから、下限値が 0 ではなく、それぞれの栄養素独自の数値が示される。また、これまでの長い経験から、人の健康に対して安全であるとみなしてよいという知見が蓄積されている物質の場合には、「特定する必要は無い」という ADI が出されることもある。酢酸などはそういう物質の例である。一方、PTDI、PTWI は、汚染物質のようにその物質を食品に生産に使用したわけでもないのに環境などから汚染した物質について設定される。PTWI は一週間の許容量であり、PTWI を 7 で割り 1 日あたりにした数値を超えてはいけない、とするのは正しくない。

敏なテストの結果が用いられたときにはより小さい係数が使用されることもある。

- 食品からのハザードの摂取量を推定

ハザード特性付けは、物質そのものの安全性 / 毒性についての情報は提供できるが、食品中に含まれるその物質を摂取することによるリスクの情報は提供できない。つまり、リスクを推定するには実際にどれだけ摂取しているのかを知るために摂取量評価を行う必要がある。国内レベルでは、実際の食事から取る量を分析・推計したり、汚染実態調査と食品消費量から統計学的に摂取量を推計したりすることが行われている。特に最近では確率論的手法を用いて、汚染物質や残留物の平均的摂取量や極端な場合の摂取量を推計することがいくつかの国で行われるようになって来た。

- 一定の集団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

通常、ADI/PTDI などの毒性学的指標と暴露評価の結果を比較することによって行われる。推定された暴露量が毒性学的指標を大きく上回る場合には、リスクマネージメントを考慮する必要がある。最近ではモデル化により定量的にリスクを推定することも行われるようになってきたが、どのようなモデルを使用するかによって推定されたリスクが大きく異なる場合もあり、いまだ定量的なリスク推定は発展の初期段階であるといえる。

リスクアセスメントは、科学的な過程であるとはいうものの、学術的な要素以外の要素も必要である。食品の安全性に関するリスクアセスメントにおいては関連する食品の生産・製造法や貯蔵・流通状態なども、必要に応じて考慮に入れなければならない。

リスクアセスメントでは独立性および中立性、透明性を確保しなければならない。そのために、たとえば専門家の選出を透明性のある方法（要求する専門性や選出基準などを詳細に明らかにするなど）で行ったり、参加する専門家の利害関係を書面で提出させたりすることが見られる。Codex や多くの国でリスクアセスメントとリスクマネージメントの機能的分離¹⁶（「組織的」とは言っていないことに注意）が言われているのも、リスクアセスメントが科学以外の要因から影響や干渉を受けることや、リスクアセッサとリスクマネージャーの役割が混同されることを避けるためである。

リスクアセスメントの結果は、リスクマネージメントをするために有用な形で提供されなければならない。また結果と各ステップの検討過程は、透明性を保証するために記録に残して、閲覧できるようにしなければならない。ただ

16. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 13th Ed., FAO, Rome (2003), p.183
 (<http://www.codexalimentarius.net> よりダウンロードできる)

し、農薬、動物薬や食品添加物のデータは製造者（登録申請者）の所有であることが多く、その場合にはもとのデータ自体は公開されない。

- (3) 再びリスクマネジメントにおいて、どんな政策や措置が可能かを考え、実施可能な政策や措置と適切な安全性基準の検討を行う。さらに、すべての関係者と意見・情報を交換しながら、どの程度リスクを受け入れることができるか、および各政策・措置のリスク低減効果、コスト/利益のバランスや二次的リスクについての社会科学的小および自然科学的考察、技術的実現可能性その他の要因を考慮して、政策・措置を最終決定する。この際、検討、評価されている政策や措置がどのようなリスク低減効果をもたらすのかについて、必要ならばリスクマネージャーはリスクアセッサに評価を依頼することもある。そして、最終決定された政策・措置を実施する。

リスクマネジメントの最も重要な因子は「健康の保護」である。つまり、「防止または予防（Prevention）」が強調されている。しかしながら食品安全行政においては消費者保護と小規模生産者・産業の保護とのバランスや食糧の確保を考えることも必要である。一方、企業においては「安全な食品」を供給する義務を負うものの、経済的リスクというおそらく企業にとってはより重要視されているリスクについて対処しなければならない。

- (4) さらに、リスクマネジメントにおいて実施した政策や措置が有効かどうかをモニタリング・評価し、もし有効でないならば、必要に応じてリスクマネジメントとリスクアセスメントの見直しを行う。リスクマネジメントは継続的プロセスであるので、再評価の必要性を忘れてはいけない。

リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションはリスクアナリシスのおそらく最も重要な要因である。しかしながら、リスクアセスメントやリスクマネジメントなしにリスクコミュニケーションだけで機能することはあり得ない。全ての関心あるグループ間のリスクコミュニケーションが必要で、政府関係者、科学者、消費者、産業界、報道の間にもリスクコミュニケーションが起ころう。リスクアセスメント機関とリスクマネジメント機関の間の密接なコミュニケーションは、有効なリスクアナリシスに不可欠であるとされている。これらの間のコミュニケーションがなければ、有効なリスクアナリシスは期待できず、予算や時間・人材の無駄遣いとなる。

一部で誤解されているようだが、リスクコミュニケーションは問題の解決法でもなければ、安全性を宣伝することでもない。問題の解決法（リスクマネジメントオプション）を決定する助けとなり、その解決法を社会に受け入れられやすくする役割を果たす。またリスクコミュニケーションがうまく行われれば、利害関係者の信頼・信用の確立の助けにもなる。

情報公開は透明性確保のために必須である。一般に、情報量と信頼度は比例するとされているので、適宜情報を公開することは信頼性を高めるのに有効である。しかしながら、ただ情報を出すだけではコミュニケーションとはいえない。情報発信者が出したい情報を出すのではなく、情報の受け手が必要とする情報を彼らが理解できるような工夫をして出す必要がある。情報を出す前に、いつ、どのような人に、どういうメッセージを伝えたいのか、あらかじめ考えておく必要があるし、コミュニケーションする相手によって理解しやすいような用語や手法を選ばねばならない。リスクコミュニケーションであるからには、どの程度のリスクがあるのか、不確実な点は何か、リスクマネジメントまたはリスクアセスメントにおける困難な点は何かなどについての説明も必要である。さらに、情報や意見を他の利害関係者と交換し、彼らのニーズを知って、決定に反映することを考えるべきである。

情報公開への社会的要求が高まっている。情報は原則として公開すべきであるが、それなりの科学的、社会的な検討が必要である。科学的な面からは、データが母集団を反映しているのか、すなわちサンプリング法は正しいかどうかや、何が目的で分析しているのか（経口摂取の推定か環境汚染の程度か）、分析値の信頼性はどの程度か、そして正しい統計処理ができていないか、などについて検討しなければならない。そしてその結果として、データが何を意味しているのか、を知ったうえで情報の提供をすべきである。サンプルの出所を公開することについての要求も大きいようである。法律違反の場合は当然公開すべきであるが、無制限に公開することについては懸念がある。つまり、風評被害をこうむることを恐れて、試料の提供を受けられなければ、汚染の実態がつかめなくなり、事件や問題が生じるまで、汚染があることを認識できなかつたり、リスクマネジメント措置・政策の有効性を知ることができなくなつたりする。これでは、食品安全行政がかえって後退するのではないかと危惧される。また見かけ上安全であるように見えるだけで、「安心」する事ができていても実態が分からず、BSEと同じような事態が繰り返される可能性がある。

リスクコミュニケーションと言っても、コミュニケーションであるからには、相手の立場を理解すること、正直、率直、公正、オープンかつ明瞭であることは、信頼性を高めるために、そして円滑なコミュニケーションの確立のために不可欠である。日本では、他の多くの国と同様にマスコミの世論形成に対する影響が大きいので、情報をマスコミのニーズにあった形で提供することも重要である。ただし科学的な事実は曲げてはいけない。

リスクコミュニケーション活動として、教育啓蒙活動、たとえば大学を含む学校に於ける教育や、生産者（農業、漁業従事者も含む）、食品の取扱者や主婦への教育も大切である。

リスクコミュニケーションを困難にする要因として、実際のリスクと国民が感じるリスク（認知リスク）のギャップがある。通常、正しい情報量が少ないほどリス

クは大きく認知され、実際のリスクとの差が大きくなる傾向がある。自分でコントロールできると考えられるハザードや便利さや利益が明らかなハザードに由来するリスクは実際より小さく認知される。その他各種、実際のリスクと認知リスクの差を広げる要因が知られている。

食品の安全性にかかわるリスクコミュニケーションにおいて顕著な問題は、自然由来の物質は安全であるが、合成化学物質はみな危険だとの考えである。このような考え方は、日本のみならず世界の多くの国に普遍的に見られる。実際には、最も強い発がん物質のひとつアフラトキシンは天然物質であるし、人の体内で生合成され、生命の維持に不可欠な女性ホルモンが発がん性を持つことも証明されている。また、天然の植物から製造された、いわゆる「健康食品」で健康被害を引き起こしたのも数多くある。一方、最近では新しい合成物質の食品への使用には厳しい安全性評価が課せられている。天然物質であろうが、合成物質であろうが、それぞれの物質に特有なある量を超えて摂取すれば、人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある。歴史的に「安全性」が確保されていると考えられている物質を例外として、起源に関わらず安全性を評価する必要がある。

また、未知のハザードによるリスクは、既知のハザードによるリスクより大きく感じられたり、受け入れ難かったりする。遺伝子組換え食品の問題はその未知性（不十分な情報開示）のために不安感が大きくなった例である。食品の安全性について、これ以外にもいろいろな思い込みが存在し、それがリスクコミュニケーションを難しくしている。

リスクコミュニケーションを行うものに必要な条件は、リスクの内容について理解し、それを噛み砕いて説明できるための専門知識と、コミュニケーション能力である。日本の教育システムでは、この両者を兼ね備えた人材を集めるのは困難に思われる。

今後の課題

上述したように、リスクアナリシスを効果的に適用するには、リスクマネージャーの知識向上、リスクアセッサーとリスクマネージャーの間の密接な相互作用、科学的データの整備など多くの課題がある。これはすでに適用を行っている国々でも認識されている。日本においては、食品安全にかかわるリスクアナリシスの適用は緒に就いたばかりである。従って課題は山のようにあるが、本稿ですでに詳述していない点を幾つか以下にあげておきたい。

人材養成

「はじめに」に記したように、わが国には食品安全の専門家が極めて少ない。とりわけ、欧米先進国（オーストラリア、ニュージーランドを含む）で食品安全行政を担当しているような自然科学系の専門家が希少である。データの作成、データの

分析・評価、情報の分析・評価、リスクマネジメントなどを行うのに絶対数が不足している。さらに、科学データを総合的に評価したり、研究と行政やマネジメントをつないだりできる人材となれば皆無に等しい。リスクアセスメントに関して言えば、毒性学、分析化学、微生物学の専門家はおられるが、数は不足しており、専攻の範囲としてはこれではまったく不十分である。したがって、一人の専門家がリスクアセスメントとリスクマネジメントの両方に関与していたり、自分で作成したデータを自分で評価したりするという事態も起こり得るので、科学的中立性や透明性確保の障害となる可能性がある。

食品産業においてはあまり欧米先進国との差は大きくないと考えられるが、食品安全行政の分野においては、欧米先進国で職員の八割程度は技術系の専門家（医学系はごくわずか）であって、その約半分またはそれ以上が博士号を持っているのに比べると、日本の食品安全行政の専門性不足は明らかである。もっとも、2 から 3 年ごとに異動する現在のシステムでは専門性を高めるのは至難の業である。さらに、食品安全行政にかかわる職員の絶対数も少ない。これでは、リスク情報やリスクアセスメントの結果を理解し、行政に活用するのは難しい。

これまで日本の大学では、食品の安全性について教えてこなかったが、この機会に系統だった食品安全専門家の教育（実務者の研修やトレーニングも含めて）に取り組んでもらいたい。ちなみにアメリカでは、官庁と連携していたり、食品安全センター（リスクアセスメントやリスクコミュニケーションのセンターも含む）を併設したりしている大学も多い。オランダのワージェニンゲン大学は、食品安全に関する専門家教育を目的とした実務的な修士課程を最近設置し（1 期生は 2002 年 9 月に入学した。講義はすべて英語で行われる。）、多くの国から学生を集めている。さらに、アメリカの Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition は食品安全性にかかわるリスクアナリシスの短期研修を行っている¹⁷。

リスクマネジメントについては、多くの国で on-the-job training であるということだが、そういう国では長年やっているベテランの専門家が実際に指導や監督できるところが、わが国のシステムとは違う。

科学データの作成とデータの信頼性の向上

最近の食品安全行政は、SPS¹⁸ 協定でも言われるように「科学に基づいて」いなければならない、基礎となる科学データが必要である。リスクアセスメントだけでなく、リスクマネジメントについても同様であり、Codex の「食品中の汚染物質と

17. これらの情報は、各大学のウェブサイトから得ることができる。

18. 世界貿易機関(WTO)の衛生と植物防疫措置に関する協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, World Trade Organization, Geneva, 1994, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf)

毒素に関する一般規格¹⁹は、基準値を作成する際には各国政府から提出された汚染データ(主としてモニタリングやサーベイランスデータ)を基礎とすると述べている。FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)は、摂取量推定のために各国から実態データを要求するが、多くの場合北アメリカ、西ヨーロッパ、オーストラリアくらいからしかデータが提供されない。わが国もアジアの先進国として、科学データの作成を奨励し、国内で活用するだけでなく、Codex や JECFA などへのデータ提出を目指すべきである。それには、科学的かつ客観的に分析値の信頼性を保証するための精度管理システムを幅広く導入することが不可欠である。

科学技術的支援

「科学に基づいて」行政を行うため、また食品生産・製造の向上のために、科学技術的支援が必要である。今でも、新技術や新製品の開発は奨励され、予算もつく。このような研究は、民間が進んで行うので国が敢えて競争する必要はない。

しかし新しい技術や製品が安全かどうかの観点は抜け落ちていることが多い。さらに、汚染物質や有害微生物に関する研究は、食品添加物や農薬と異なりデータ作成に投資する人はおらず、せいぜい、地方で何か問題があった場合に大学の研究による分析その他の小規模のデータ作成が行われる程度である。国民の健康を守るために、このような研究にこそ国が予算と人材を投じるべきであると考えられる。

食品安全にかかわる研究は主として応用研究であり、研究と行政をつなぐようなシステム(レギュラトリーサイエンス)が必要である。国立の研究所は、このような応用研究や行政対応にもっと力を入れるべきである。もちろん、応用研究を支えるための基礎研究は必要である。ちなみにワーゲニンゲン大学に付属している食品安全研究所(以前は農務省に属していた)では応用研究 80%、基礎研究 20%ということである。行政や食品生産・製造との連携も行われている。

学会情報や海外の情報などの分析評価も食品事故の防止には必要な支援活動である。

食品の安全性に関心を示す関連分野の学者も少なくないのだが、現在の業績評価のやり方では、この分野に参入できないと言っているのを聞くので、食品安全行政への参画や協力についてもアカデミックな活動と同様評価するようにすべきである。

体系だったリスクアセスメントの確立

同様の物質や事態について首尾一貫した対応が行われることを保証するように、特にリスクアセスメントの原則や基準、手続きについてあらかじめ決めておく必要

19. Codex Alimentarius, Second Edition, Volume 1A, "General Standard for Contaminants and Toxins in Foods, Annex 1", FAO, Rome, pp. 271-272 (Revised 1999)

がある。国際的なリスクアセスメント機関では、その活動初期に評価のための原則を作成し、文書にして出版した。FAO/WHO 合同専門家会議やアメリカ政府や欧州連合もリスクアセスメントの原則や手法についての文書を発表している。

国際機関や欧米においてはリスクアセスメントが利害に影響されないように、個々の委員や参加者の利害について事務局に報告することが義務付けられている。雇用や金銭的關係（株の保有など）以外に、研究費補助や契約などについても報告する必要がある。専門知識が十分であっても利害関係がある場合には当該物質や事項の評価には参加しないようにしている。また、データ作成に関与した場合、そのデータや関連データの評価には参加しないようにしている。なぜならば、理論を提案している者は、中立では有り得ないからである。

リスクアセスメントにおいて透明性の確保は重要である。これまでわが国では誰が何を言ったか、に注意が集まっており、なぜその結論に至ったのかについては明確でないことが多かった。今後はどのような意見がでて、そのうちからどのような理由で結論が得られたのかを明確にする必要がある。さらに委員会や審議会などの委員を決める場合には、選考の基準や経過、候補者のリストなどを公開すべきである。

行政の変革

上記のように、人材不足のため、大きな変革は予想できない。しかし、リスクアナリシスの原則によれば、リスクマネージャーが、リスクアセッサと協議してリスクアセスメント方針を作成することになっており、リスクアセスメントを丸投げしたのでは、有効なリスクアセスメントが行われる保証はないことになる。

さらに、行政なり、企業なりの判断をリスクに基づいて（risk-based）行う必要があり、現在のように事件や問題が起きてから動くのでは国民の健康の保護には不十分である。リスク情報やリスクアセスメントの結果を分析・評価し、時宜に応じて必要な研究を委嘱することができる能力を持っていなければならない。

FAO や WHO が専門家会議を開く場合、ほとんどの先進国からは専門家として行政官庁の職員が参加する。つまり、専門知識・行政知識および実地の知識が要求されているからである。わが国でもこういう会議に参加して、他の先進国の専門家と渡り合えるような職員が育ってほしいものである。

リスクアセスメント同様、リスクマネジメントの決定とその実施の透明性を保証することは必須である。それには、全ての利害関係者との双方向のコミュニケーションが欠かせない。もちろんこれは、単に意見や情報を交換するだけでなく、適切であれば、他の利害関係者の意見を取り入れるところまで進まねばならない。

リスクコミュニケーション

今後、日本でリスクコミュニケーションを有効にしていくためには食品の安全性にかかわる者それぞれが努力しなければならない。政府は意識改革をし、国民を同レベルのパートナーとみなさなければならないし、もっと公僕意識やサービス感覚を持つ必要がある。一方、国民は提供される情報を理解し、かつ有用な意見や情報を出すために、知識や経験の蓄積と勉強の必要がある。また、生産者・産業界は如何に一般大衆にわかりやすく説明するかを検討することと、適切に責任を認める必要があるであろう。日本では流通業界が、何をどのように生産するかを決定する要因となることが多いが、単に消費者に迎合せずに、本当に安全なものを供給するよう努力する必要がある。また、科学者も社会のニーズに敏感になり、食品の安全性に関する研究に力を入れるとともに、もっと国民にわかりやすく説明する努力をすべきである。

まとめ

新しい食品安全行政に対する国民の期待は大きい。食品安全に関わるリスクアナリシスの先進国の先例を教訓としつつ、早急に体制と原則を確立するとともに、食品安全に係わる者（行政だけでなく、生産者、食品産業、流通業界、消費者も）の知識ならびに意識向上を図る必要がある。

（食品総合研究所 企画調整部国際食品研究官 山田 友紀子）