

食品の安全確保のためのリスク評価 — 食品安全委員会 10周年を迎えて

熊谷 進[†] (内閣府食品安全委員会委員長)



1 はじめに

我が国の食品安全行政の一翼を担う内閣府食品安全委員会は2003年に設立され、このたび10周年を迎えた。その役割は食品安全基本法により規定されており、食品の安全性の確保のために講じられる施策に必要な食品健康影響評価を行うことにある。その組織は現在、7名の食品安全委員会委員、約200名の非常勤専門委員、約100名の常勤及び非常勤の事務局職員から構成される。節目に当たり、当委員会のこれまでの活動を振り返るとともに、食品健康影響評価（食品のリスク評価）のさらなる発展に向けて取り組むべき今後の活動を紹介したい。

2 食品安全に関するリスク評価の背景と食品安全委員会

今、我々が享受している食事の大部分は、その安全性を含めて、近代科学の登場以前の時代における我が国を含め世界各地での食物摂取における膨大な数の試行錯誤と犠牲、新たな挑戦と冒険の積み重ねの成果から成り立ち、そこに近代科学の登場後の科学的成果が積み上げられ成り立っているといえる。加速的に発達した科学技術を利用し、農薬が開発され、質の高い飼料・肥料が製造され、それらは家畜や作物の生産効率の急増をもたらした。また、食品の大量生産と流通量の増大がもたらされるとともに、その需要と供給が一部地域に限定されていた農作物や畜水産物を含め様々な食品が、より広域に供給され消費されるようになった。食材を製造加工する技術の発展もめざましく、多様な嗜好に対応して多様な食品を享受できるようになった。このような食をめぐる急激な変化に伴い、幾世紀にも及ぶ経験のみによってその安全性が保証されている食品だけを常時食して生きることは、今やほとんど不可能に近い。

食材である動植物には、もともと栄養素を含めおびただしい数の化学物質が含まれ、その中には健康には役に

立たないものや有害なものが多かれ少なかれ含まれており、加えて、多数の微生物が生着し汚染しているのが常である。微生物が病原体である場合には、食材や食品の中で、食した人間を死に至らすほどに増殖するという厄介な場合もある。また、生産から消費までの過程で、我々の健康に好ましくないものが入り込んだり、産生されたり生成されたりというような状況がしばしばある。このような化学物質や微生物による健康危害については、長きにわたる食の経験をもってしても、すべてわかっているわけではなく、今までもそうであったように、新たに発見される健康危害が今後も登場することはまず間違いない。

そこで、その時々、全体として健康危害による被害を最少に抑えることができる対応を採ることが望まれる。そのためには、どの程度危険なのか、どの程度防げるのか、という判断が必要となる。食品安全以外の様々な問題と同様に、メリットとデメリットを測り、多少の危険性を受け入れた方が全体としてはよいことも多々あるだろう。このような判断を行うためには、どの程度の危険性なのかをまずもって把握することが必要であり、この把握を科学的に行うことが食品の安全確保の対策構築の基礎となっている。どの程度危険なのかを推定する作業は、「リスク評価」と言われる部分であり、どうやって防ぐのかは、「リスク管理」としてとらえられてきた。

リスク評価について、国際的には、1956年に食品添加物や汚染化学物質のリスク評価を行うFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)が組織され、その後農薬を担うFAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPPR)が組織され、それぞれの化学物質について評価を行ってきた。1995年にはFAO/WHOが専門家を召集し、リスク分析という枠組みを食品規格問題に適用すべきという文書を公表し、コーデックスにおいても数年後にこの枠組みが採用された。その間、食中毒起因微生物等のリスク評価の国際的組織としてFAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)が組織さ

[†] 連絡責任者：熊谷 進 (内閣府食品安全委員会)

〒107-6122 港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階 ☎03-6234-1166 FAX 03-3584-7390

れた。我が国においては、戦後間もなくの時期に厚生省（現厚生労働省）に食品衛生調査会が設置され、その中の専門部会等によりリスク評価が行われてきた。しかしその後、食品安全行政にリスク分析を適用することが食品安全基本法により定められ、2003年に厚生労働省、農林水産省などのリスク管理機関から独立したリスク評価機関として、内閣府に食品安全委員会が設置された。

3 リスク分析について

食品安全の分野では、リスク分析（Risk Analysis）という用語は、リスク評価とリスク管理とリスクコミュニケーションから成り立つ枠組みを意味する用語として使われている。すなわちリスク分析は、科学的知見に基づいて食品由来の健康危害リスクを究明するプロセスであるリスク評価（従来の「安全性評価」を含む）、リスク評価の結果に基づき、規制方策を含め、適正な制御方法を選択し実行するプロセスであるリスク管理、リスクとその管理に関する情報と意見を、リスク評価者、リスク管理者、消費者、メーカー、生産者その他すべての関係者の間で交換する相互作用的なプロセスであるリスクコミュニケーションから成り立っている。

1980年代より、食品とその原材料の広域流通の発達に伴い、一部先進国においてサルモネラや腸管出血性大腸菌等の病原体による大規模食中毒が多発し、その防止方策が必要とされる中で、危害の排除に有用な管理システムとしてのHACCP（Hazard Analysis Critical Control Point）システムの導入が米国で提唱され、1993年にはコーデックスにより指針が示され、世界各国において食品の製造加工等への導入が進められた。特に、食中毒の防止に向けた対応及びHACCPによる衛生管理の導入は、病原微生物の制御に有用な殺菌、増殖抑制、汚染防止等の技術及びそれらを支える食品の冷凍、チルド、包装等の技術の発展を促した。さらに、1995年には、FAO/WHOの召集した専門家会議が「食品の安全へのリスク分析の適用」を公表し、そこで示されたリスク分析の枠組みが、我が国を含め各国の食の安全への行政対応に利用されている。この文書により、従来よりJECFA等で行われてきた化学物質の評価方法のみならず、細菌に対するリスク評価の原則的な手順の概要が示され、さらに1999年に、微生物学的リスクアセスメントに関する文書がFAO/WHO専門家会議により示され、微生物危害に関するリスク評価の専門家会議JEMRAも組織された。

リスク評価の結果は、リスク管理者が必要とする科学的根拠として用いることのできるものであらねばならず、そのためにリスク評価者は、リスク管理者のニーズを的確につかむ必要がある。この意味で、評価者と管理者との間には相互理解を図るための十分な情報交換が不

可欠である。しかし、リスク評価のプロセスは、いかなる形であれ、リスク管理上の政策や宗教上の理由によって歪められ偏ることがあってはならない。リスク管理者は、リスク評価結果に基づいて規制あるいは制御の方策を選択し、講じ、実行する責任をもつ。それら方策は、経済的にも食習慣の上からも、食糧資源確保の点からも、あるいはその他長期的な展望の下においても、妥当なものでなければならない。そこには、健康危害リスクの制御等に関する科学的判断及び社会的経済的判断が必要であることはいうまでもなく、こうした総合的判断に必要な情報は、リスクコミュニケーションを通じて得る部分が多く、これにより関係者が理解し受け入れることのできる方策の構築と実現が可能となる。

一方、科学者により進められるリスク評価は、政策担当者によって歪められてはならないことはもちろんのこと、その評価結果の妥当性が、科学的な評価に耐え得るものでなければならない。そのために、リスク評価に用いられるデータ、仮定、方法、結論等は、公開されることが原則となる。また、リスク管理の方策の構築と実行のプロセスも、関係者に見えるようにしなければ、その理解を得ることが困難となる。したがって、個人や団体の利害を配慮し人権を尊重する必要があるとはいえ、透明性の確保は、基本的にリスク評価のみならずリスク管理のプロセスにも必須なものと理解されている。

4 食品安全委員会におけるリスク評価

我が国では、科学的な健康影響評価であるリスク評価を食品安全委員会が担い、評価結果を踏まえたリスク管理を厚生労働省や農林水産省、その他の機関が担当することによって食品安全行政を進めている。また、それら行政機関は、行政施策の策定や実行に当たり、国民との間で意見や情報の交換、すなわちリスクコミュニケーションに努めている。

リスク管理機関から評価を依頼された場合に、食品安全委員会はその背景や、求められた評価の詳細を聴取する。ついで専門調査会が審議し、公表されている文献やその他研究報告書や科学的データに基づいて評価書案を作成する。その評価書案について、意見・情報の募集を行い、必要に応じて意見交換会を開催し、そのあと食品安全委員会が「食品健康影響評価」を含む最終的な報告書を作成し、リスク管理機関に通知する。国民からの意見によって評価を行う場合もあり、この場合には、食品安全委員会が自ら評価案件を決定し、そのあとは同じプロセスで評価を進めている。

リスク評価においては、健康危害の原因として知られている、または、その恐れのある様々な物質や因子、あるいは食品そのものが評価の対象となる。評価は、その時々で得られる限りの科学的知見に基づいて行われる。

ひとりの専門家がカバーできる範囲は限られているので、評価の作業は多くの場合、評価対象に比較的近い領域を専門とする複数の研究者あるいは学者が担う。国際的な評価機関におけるものと同様に、食品安全委員会においても、それぞれの専門調査会において、数十名ないしはそれ以上の専門委員である研究者等の専門家が評価に当たっている。

評価対象によって、評価の方法や結果の表現方法は必ずしも同じではない。いずれの場合も、評価の目標は、食品を摂取した場合の健康影響や健康危害を生じないと考えられる摂取量や摂取の仕方を求めることにある。農薬や食品添加物等の化学物質については、主に動物実験のデータに基づいて、人が摂取しても健康危害を招来しないと考えられる量が示される。カビが産生する毒素に代表される天然化学物質やもともと自然界に存在しているようなヒ素などの汚染化学物質についても、多くは動物実験データに基づくが、人の疾病や中毒の事例のデータも評価に利用されることも少なくない。多くの場合、健康危害を招来しないと考えられる摂取量を求めるが、摂取量と疾病発生率との関係を求める場合もある。一方、食中毒を引き起こす微生物の大部分は、人には健康障害を招来するが、動物には影響をもたらさないので、評価に動物実験のデータよりは、微生物自体の性質や人の事故事例のデータに頼ることになる。評価の目標も、食品中の菌数レベル、汚染の有無、汚染の増減などに伴う健康危害の可能性に力点が置かれる。牛海綿状脳症の病原物質であるプリオンは、生命体ではなく化学物質であるが、食中毒原因微生物とやや似た方法で評価される。食品の汚染物質や構成成分とは異なり、食品あるいは食材そのものが評価対象となる遺伝子組換え技術や体細胞クローン技術を利用して作出された食品の評価は、作出方法や構成成分のデータ等に基づいて、健康上の安全性が危惧されるか否かが判断される。

食品安全委員会は、膨大な数の評価対象について評価を行ってきており、発足以来完了した評価件数は1,450件を数える。

微生物については、得られている科学的知見をコンパクトに整理した「リスクプロファイル」が、牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌、鶏卵中のサルモネラ・エンテリティディス、食品中のノロウイルス、非加熱喫食調理済み（Ready-to-eat）食品におけるリステリア・モノサイトゲネス（最近健康影響評価が終了）、生鮮魚介類における腸炎ビブリオ、鶏肉におけるサルモネラ属菌、二枚貝におけるA型肝炎ウイルス、豚肉におけるE型肝炎ウイルスについてホームページ上で公表されている。

5 食品安全委員会によるリスクコミュニケーション

食品健康影響評価は科学的知見に基づいて中立かつ公

正に行われており、その根拠となる科学的知見は、専門家によるピアレビューを経て専門学術誌に掲載された公表論文及び企業申請に伴う申請資料に記載されているデータが主体となる。いずれも、その内容を専門調査会の専門委員が科学的見地からさらに精査する。評価結果を取りまとめ完成した評価書はホームページ上で公開しているが、いずれも科学用語を主体とした専門的内容から構成されるため、特に結論を引き出した根拠については、専門家ではない者にとっては難解なものとなることが多い。しかし、リスク管理者を含めステークホルダーが正しく評価のプロセスを含め評価内容を理解できるように、原則的に専門調査会や食品安全委員会を公開で行い、議事録等も公開することによって評価結果を導くプロセスの透明性を高め、国民の関心が特に高い案件については評価の内容を平易に説明するための意見交換会を公開で開催することとしている。地方自治体等からの依頼に応じて評価内容の説明会を開催することもある。

その外にも、食品安全上のリスクについての科学的情報をホームページ上で様々な形で公開し、知識の普及を図ってきた。特に国民的関心が高かった牛海綿状脳症（BSE）、高病原性鳥インフルエンザ、放射性物質等に関しては「重要なお知らせ」として、また、食品中のカフェイン、トランス脂肪酸、加工食品中のアクリルアミド、臭素酸カリウム、ビタミンAの過剰摂取、ブルセラ症、放射線照射食品、ヒスタミン、パーフルオロ化合物、Q熱、A型肝炎等の国民の関心が比較的高いリスク因子についても、コンパクトに科学的情報をまとめた「ファクトシート」を、それぞれホームページ上に公開している。また、季刊誌「食品安全」（年4回発刊）やメールマガジン（e-マガジン、週1回配信、読み物版、月2回配信）に、健康影響評価結果や食品中の危害要因等に関する平易な解説やQ&Aを掲載することによって国民へのわかりやすい情報提供を行っている。

当委員会の活動及び食品安全に関する科学的理解の普及を図るために、また、国民の関心をよりの確に把握できるように、メディアや消費者団体の代表の方々と食品安全委員との意見交換会も開催している。今年度から、食品安全委員による平易な解説と参加者と委員との懇談を目的とした連続講座（年6回）を開催している。

当委員会の任務の中で、リスク管理機関がリスク評価結果を踏まえて行う管理措置を監視することが含まれているが、この監視についてはリスク管理機関からの報告に加え、国民の視線からの情報も重要であることから、この活動に参加していただける方々を全国から広く募集し、約500名の「食品安全モニター」の方々に食品安全に関する身近な情報の提供のご協力をいただいている。

6 おわりに

今後、さらなる食品の生産供給技術の開発や発展、それに伴う新しい食品や食材の登場、地球温暖化に伴う気象の変化、食品に対する人々の嗜好の多様化、流通の拡大などにより、食品のリスク評価の対象も増加の一途をたどることが見込まれ、より一層正確で効率的なリスク評価が必要とされる。このニーズに応えるためには、微生物や薬剤耐性菌の精度の高い定量的リスク評価方法の開発、ヒト体内における化学物質の代謝とダイナミクスに関する知見の蓄積、化学物質によるアレルギーの評価方法の開発に加え、毒性学的懸念の閾値 (TTC)・ベンチマークドーズ・暴露マージン (MOE) のリスク評価への適用方法や遺伝毒性発がん物質の評価方法の検討と研究が必要である。加えて、国際的協力の下に、評価に関わるデータの蓄積あるいはデータベースの構築を今まで以上に強力に推進する必要がある。評価の正確性や精度を高めるための新しい評価方法の検討や研究が国内外で鋭意進められてきており、これら研究成果に基づく各

国の叡智を結集し、最新の科学技術の成果を活かした高精度で効率的な評価方法の導入が期待されている。

リスクコミュニケーションについては、従来の活動のさらなる充実に加え、長期的視野に立って国民の科学的理解の促進を図るためにも、中高校生等に対する食品安全に関する科学的知識の普及、そのための食品安全教育用の教材の作成と普及が課題となる。また、本年より、英文のオンラインジャーナル「Food Safety」を刊行する予定である。この目的は、当委員会の食品健康影響評価書を英文で広く世界に発信するとともに、ピアレビュー誌として関連研究の成果を掲載し、もってリスク評価の質的向上を図ることにある。

以上の活動には、リスク評価の国際協力、データベース構築に向けた他組織・他機関との連携、リスク評価に必要な研究の推進に向けた大学・研究所等との連携等が必須であり、また、食品安全に関するリスク評価の専門家の育成も将来にわたる重要な課題である。関連機関や専門家諸氏に、従来以上のご協力とご支援をお願いしたい。