

食品の健康影響評価 に係わる諸問題

平成26年5月24日
前食品安全委員会年員
小泉直子

レギュラトリ・サイエンス（調整科学） に関する私的意見

定義「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」

- 全ての科学は、成果を社会に役立てることを目的としている
- 施策は予測し、評価に基づき判断し、最も適切な手法により行い、その結果、社会に生きる人が最も望ましい生活を送ることができるように調整している

公衆衛生の定義

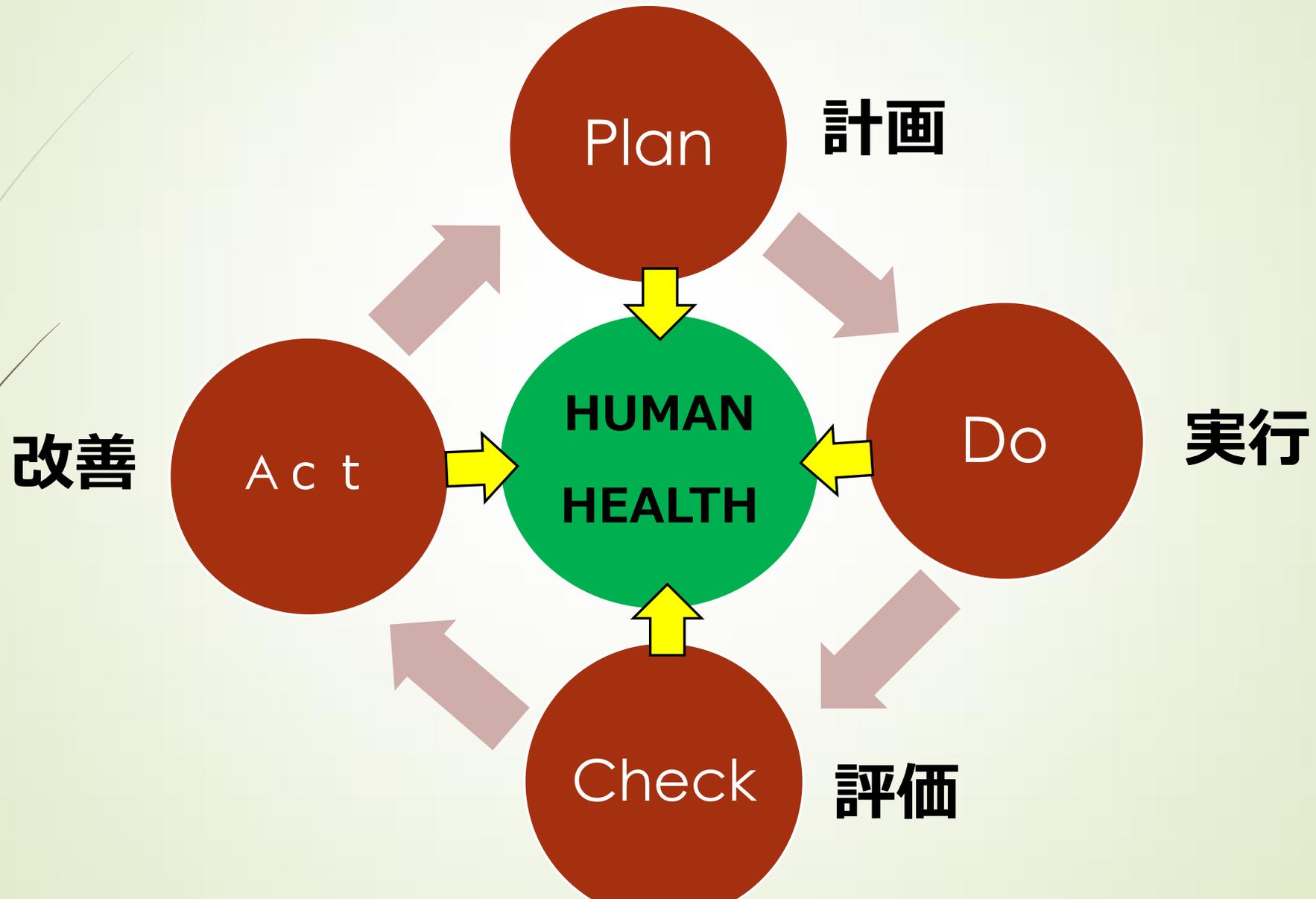
ウィンスロウ (C.E.A. Winslow; WHO)
の定義(1949)

「公衆衛生は、共同社会の組織的な努力を通じて、疾病を予防し、寿命を延長し、身体的・精神的健康と能率の増進をはかる科学・技術である」

公衆衛生学とは

- 集団の健康を保持・増進するために、地域活動を通じて科学的な考え方に基づいて、技術を駆使し、活動を行うこと
- 具体的には、疾病予防（母子保健、学校保健、労働衛生、成人保健、精神保健）、環境保健、健康教育、衛生行政（医療制度、社会保障）などで、疾病治療（臨床医学）は含まれない

PDCAサイクルによる食品健康影響評価の諸問題



PDCAサイクルによる食品健康影響評価の 諸問題－PLAN（計画）

1. 評価に用いる試験法の妥当性の検証（農薬、添加物、特定保健用食品、物理的ハザード等）
2. 評価を行うに足る情報が揃っているか
3. リスク評価を行うエンドポイントの違い
4. ハザードによる文献情報の多寡
5. 評価に用いる文献情報の基本的な偏り（パブリケーションバイアス等）

PDCAサイクルによる食品健康影響評価の 諸問題－DO（実行）

1. 毒性評価を行う科学者の考え方の偏り
2. ハザードのNOAEL、LOAELにかける安全率のばらつき
3. 審議時間の違い
4. それぞれのハザードの評価メンバーの専門性により、評価結果の表現法、文言の違い

PDCAサイクルによる食品健康影響評価の 諸問題 – CHECK（評価）

1. 評価結果による適切な管理措置が行われたか
2. 消費者の理解に基づく評価となったか
3. リスク&ベネフィットの観点からの評価の必要性
4. リスク&コストに無理はないか

PDCAサイクルによる食品健康影響評価の 諸問題－ACT（改善）

1. 評価と管理の連携により、リスクを適切に減少させる（重要な食中毒の減少、ゼロリスクの解消など）
2. 消費者の適切な食品選択に向けたリスクコミュニケーションの推進
3. 評価に用いる適切な審議時間
4. 優先的に行うべきハザードのリスク評価
5. リスク評価に有用な情報の少ない場合の評価の方法
6. 事件、事故、誤用による急性参照用量の必要の有無



リスク評価の現状と問題点

リスク分析の三要素

食品安全委員会

食べても安全かどうか
調べて、決める

科学的

客観的

中立
公正

リスク評価

厚生労働省、農林水産省等

食べても安全なように
ルールを決めて、監視する

政策的

不安など
国民感情

費用対効果

技術的可能性

リスク管理

リスクコミュニケーション

消費者、事業者など関係者全員が理解し、納得できるように話し合う

毒性評価とリスク評価の違い

毒性評価

それぞれのハザードの毒性について、動物実験、疫学調査等について審議し、NOAEL、LOAEL等を設定する

リスク評価

ハザードの毒性の試験結果から、ヒトへの健康影響を総合的に判断し、ADI、TDI (TWI、TMI など) を設定する

RISK ASSESSORの養成が重要

評価に影響するバイアス要因

- 文献情報のバイアス
(有害性を示す情報が多く、安全性の文献が少ない)
- 評価するハザードの情報量
(評価を求められたハザードの文献が少ない)
- 現時点の文献情報では結論を出しにくい評価対象物質
(研究進行段階であり、情報に普遍性がない)
- 社会影響の強いハザードの評価
(評価結果と消費者の理解の乖離が大きいもの
例：BSE、こんにやくゼリーによる窒息事故、
放射性物質)

評価方法の問題点

- それぞれのハザードによりリスク評価の手法が異なる。
- 農薬、添加物等は、種々の動物試験が行われ、さらに結果の最大無作用量に十分な安全率が見積もられる。
- 特定保健用食品は医薬品との明確な違いの検証が難しく、短期間の3倍投与ヒト試験が主な評価データであり、さらに試験依頼機関のデータの検証が難しい。
- ヒト試験の安全率は個人差のみの場合が多い。
- 環境汚染物質は疫学調査の方法の検証が重要であり、微量物質の動物実験結果と環境汚染レベルでの比較が難しい。

安全率（1/100）は妥当？

- 農薬、添加物では種差、個人差をそれぞれ1/10とすることが多いが、その妥当性は今後の課題。ただ、現在まで農薬、添加物の通常使用で健康被害は起きていない。
- ヒトと動物に共通して使用されている医薬品では、種差の極めて大きいものがある。（例：プロチゾラムではヒトの有効量は0.25mg/錠（0.005mg/kg体重）である。一方、ラットの18カ月間投与試験のNOAELは10mg/kg/体重である。ラットのNOAELとヒトの有効量を単純に比較すると種差は2000倍となる。）
- 動物のみの使用医薬品でヒト投与試験の無い物質の評価は慎重にすべき。

食品安全委員会の運営について

- 国の食の安全確保に見合った予算の見直し
- 諮問されるハザードの変化に伴い、組織全体の改編や運営方法の見直し
- 科学的専門性を有する事務局職員の体制づくり（職員の交代の問題等）
- リスク評価に役立つ技術研究の推進
- Risk Assessorの養成

効果的リスクコミュニケーションの方法はある？

- 食品安全委員会のリスク評価が理解しにくい
- 一般消費者はリスク評価とリスク管理の違いがわかりにくい
- ほとんどの人は管理措置に関心が高い
- 食品のリスク認知の情報源はメディア情報が多い
- リスクに対する科学者の意見相違が一般消費者の不安を助長する

食品の安全を守る今後の課題

- 風評被害対策（どこで、誰が？）
- 消費者教育（消費者庁？）
- 影響の大きいメディア対策
- すべてのステークホルダーの意識共有の方法
- リスク&ベネフィットの評価（どこで、誰が？）
- リスク&コストの評価（どこで、誰が？）
- 事件・事故・誤用による健康被害対策