

## 食品安全行政に資する 試験研究

農林水産省消費・安全局  
山田 友紀子

## 食品安全行政に関する誤解—日本

- 「科学的」=大学の教員が判断すること
  - ▷ 「科学的」とは科学データに基づいて判断すること
  - ▷ 「科学的」≠「学術的」
- リスク管理=法律に従って取締りをする事
  - ▷ リスクの程度を考えなければ、リスク管理とはいえない
  - ▷ 取締りをしても、リスクは低減されるとは限らない
- 食品安全の為の施策=食品表示&トレーサビリティ確保

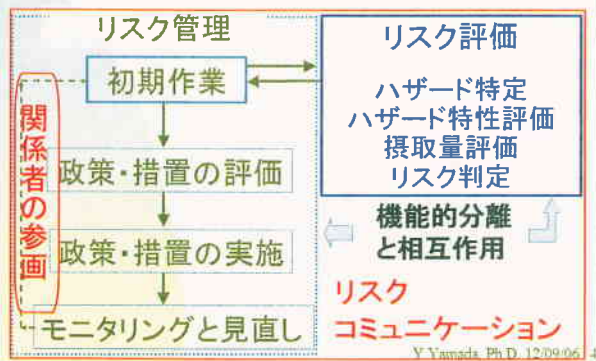
Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 2

## 食品安全行政—世界的傾向

- **フードチェーンの全部**(一次生産から消費まで)をカバーしなければ食品安全は保証できない
  - ▷ 特に生産段階における安全管理が、最終産物の管理より重要 ⇨ 実際の食品事故の原因が生産段階にあることが多い
- **科学的データ**に基づく政策—**リスクアナリシス**の実施
  - ▷ 実態調査データが必要
- 微生物汚染の防止に力を注ぐ

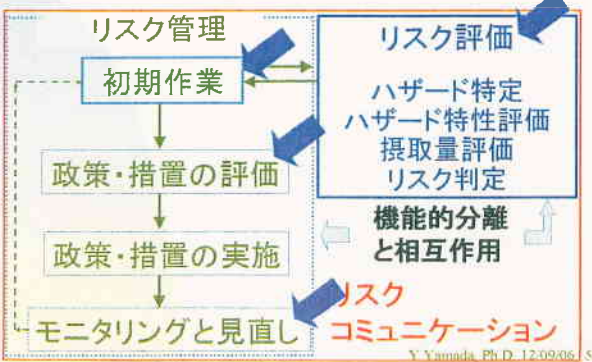
Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 3

## リスクアナリシスの枠組み (国際的合意)



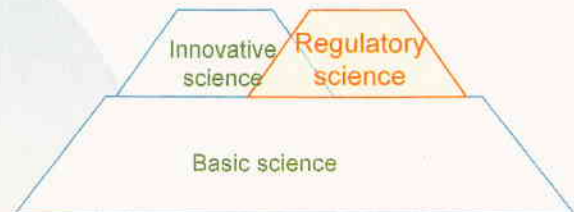
Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 4

## 科学データ・研究データが 必要なステップ



Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 5

## レギュラトリーサイエンスとは

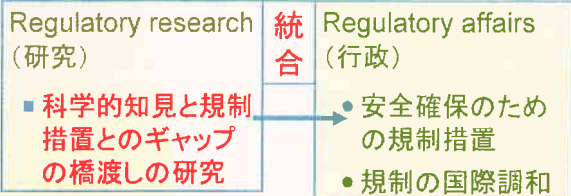


- わが国では、Basic scienceとInnovative scienceを偏重
- 最近、Innovationをさらに強調

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 6

## レギュラトリーサイエンスとは

- アメリカ医薬品科学者会議による定義
  - 医薬品の安全性、効果、品質に関する学際的な情報を系統的に統合するためのサイエンス



Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 7

## 行政におけるレギュラトリーサイエンスの位置

- 欧米においては、**行政にレギュラトリーサイエンスの適用が不可欠**と認識
- 医薬品・食品や環境に関するリスク管理ばかりでなく、交通システムなどの広い分野で必要不可欠
- **大学や、国立研究所その他の国立機関にregulatory researchの拠点を設置。**

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 8

## 研究所の予算とレギュラトリーサイエンス

- オランダRIKLT(現食品安全研究所)
  - 農務省からワーゲニンゲン大学に移管
  - 研究予算の75-80%は、行政対応研究
  - 残りの大半は基礎科学研究
  - 実験を伴わない研究も多い
- アメリカUSDA・農業研究局
  - 時間の50%は行政対応の研究に
    - ◆ 予算はUSDAから
  - 基礎科学研究は、NIHなどの競争的資金をとるように
  - 方針は一定してはいない模様

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 9

## USAにおける主要省庁の食品安全に関する研究予算(2000予算年度)

	DHHS	USDA	EPA
ハザードの分析	26,110	17,669	1,100
ハザード・コントロール	24,584	57,391	0
病原性菌・病原体	59,700	4,251	0
薬剤抵抗性	3,692	9,204	0
疫学調査	2,440	937	2,500
リスク評価(手法)	4,085	7,861	600
食品流通・取扱	1,242	12,550	0
教育・研修	0	3,237	0

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 10

## 要求されているレギュラトリー・リサーチの内容①

- 進展している科学技術の適用により、食品安全に関わる**リスクの顕在化**をいち早く察知することを支える研究
- 食品の汚染実態や食品生産・生産資材の使用実態の調査等を通じて、**ハザードによる汚染の分布や程度**を把握することを支える研究

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 11

## 要求されているレギュラトリー・リサーチの内容②

- 実態調査結果に基づいて、リスク管理のために**どのようなリスク評価が必要かを決定**するために必要な研究
- リスク管理措置に伴う**リスク低減効果やコスト／便益の比較**をするために必要な研究
- リスク管理措置の実施や新技術の普及に伴う、**新たなリスクの発生の可能性**を検討するために必要な研究

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 12

### 要求されているレギュラトリー・ リサーチの内容③

- リスク管理措置の実施とその**効果のモニタリング**を行うことを支える研究
- 研究開発の成果である**新技術や新理論の有効性・有用性・安全性の検証**（研究所自らの仕事）

Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 13

### 例：機能性食品

降下

- 研究→ある食品に血圧効果作用を持つ物質Aが含まれていることを発見
- Aの単離または濃縮法の開発と商品化 (Innovative)
- Aの濃縮品の安全性試験 (Regulatory)
  - 不純物を含む
- ルーティーン分析法の開発(Regulatory)
- 表示の必要性の検討
- 規制の必要性の検討

Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 14

### リスク管理型研究

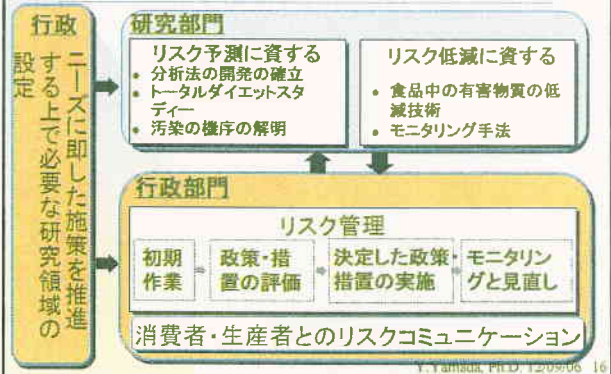
**背景** 食品安全に係るリスク管理等の研究開発を強化し、科学的・客観的な知見を的確にリスク管理行政に反映させる仕組みが不可欠

**調査研究チーム** リスク管理に関する研究開発の強化  
**行政(消費者・生産者)** 施策に役立つ調査研究結果の迅速な活用

調査研究の実施段階から進捗に合わせて行政と調査研究チームが密接に相互連携し、一体となって推進する方式の導入

Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 15

### リスク管理型研究の枠組み



Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 16

### 規格検査や規制のための分析法

- Specificity
- Accuracy
- Precision
- Limit of detection
- Sensitivity
- **Practicability and applicability under normal laboratory conditions**
- Other criteria
- Applicability to various groups of commodities

いつでも・どこでも  
誰でも  
同様の結果が出せること！

裁判に負けない分析

Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 17

### 食品分析におけるCodexの勧告

- Food Control Laboratory Management (GL 28):  
 Recommendations (by reference)
  - Proficiency testing (外部精度管理)
  - Internal quality control (内部精度管理)
  - Method validation by collaborative studies (妥当性確認)
- Use of Recovery Information in Analytical Measurement (GL 37)(by reference)(回収率)

Y. Yamada, Ph.D. 12/09/06 18

## 食品分析におけるCodexの勧告

- Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Foods (GL27)
  - ISO/IEC Guide 25:1990 (現ISO/IEC 17025:2005)
  - 外部精度管理への参加
  - 8試験所以上で妥当性が確認された分析法の使用
  - 内部精度管理の実施
  - このような試験所の認定はISO/IEC Guide 58:1993: "Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition"に従っておこなう

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 19

## 分析結果の提出時に 要求される情報

- サンプリング法
    - 回収率
  - サンプル調整法
    - 添加回収試験
  - 分析法
    - 回収率による補正
    - 不確かさ
  - 分析所
    - 認定・認証
    - 外部制度管理の実施
- 客観的信頼性の証明

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 20

## 改善を要する点

- 研究を発注する行政担当者の科学知識・能力向上
  - 技官の人事システムの改善を含む
  - 発注者のレベルを超える成果は期待できない
- 研究行政を担当する者(文部科学省を含む)の意識改革
- 研究者(特に国立の研究所)の意識改革
- 研究者の評価システムの改善
  - 行政ニーズに対応する研究の必要性和成果の認識

Y Yamada, Ph.D. 12/09/06 21