

# 記 録

文書番号	SCJ第20期200930-20430800-005
委員会等名	日本学術会議 農学基礎委員会食の安全分科会
標題	食品安全のためのレギュラトリーサイエンスの確立に関する審議記録
作成日	平成20年(2008年)9月30日

※ 本資料は、日本学術会議会則第二条に定める意思の表出ではない。掲載されたデータ等には、確認を要するものが含まれる可能性がある。

# 農学基礎委員会食の安全分科会

## 食品安全のためのレギュラトリーサイエンスの確立に関する審議記録

### 1. 審議の趣旨と小活

- 食品事故と食品安全をめぐる国際的な動き

先進諸国では 1990 年前後から、腸管出血性大腸菌 O157:H7 などの病原性微生物による大規模な食中毒、BSE（牛海綿状脳症）などの動物と人間の共通感染症、ダイオキシンなど化学物質による汚染と、大きな食品事件の発生があいついで起きた。また、高病原性鳥インフルエンザは卵や鶏肉など食品の安全性には直接影響はないが、公衆衛生の問題として鳥インフルエンザウイルスの変異に伴うヒトの新型インフルエンザの大流行が警戒されている。

このような状況に対応すべく主要国では食品安全行政の抜本的転換がはかられた。食品安全行政は消費者の健康保護を最優先するべきことがあらためて確認され、そのために科学的な基礎にもとづいて健康保護措置を講じること、行政や専門家だけでなく生産者や消費者など関係者がリスクやそれに関連する情報を共有し、情報や意見の交換を行ないながら措置を立案、選択し、実施すること、さらに、農場から食卓までフードチェーンを通じた対策を行うことが、新しい食品安全確保の考え方とされるようになった。

国際的には、WHO（世界保健機関）、FAO（世界食料農業機関）、その合同の政府間組織である Codex 委員会、OIE（国際獣疫事務局）、OECD（経済協力開発機構）などの機関が、食品安全にかかわる国際的な知見を集約し国際活動にたずさわっている。とくに WTO（世界貿易機関）の SPS 協定（衛生と植物防疫措置の適用に関する協定）において、Codex 委員会が食品安全分野における国際的規格・基準作成機関として記され、科学的基礎にもとづいて食品安全行政を進めるためのリスクアナリシスの作業原則を定めている。Codex 委員会や WHO/FAO 専門家会議では、それに沿ってリスクアセスメントの作業を進め、リスクマネジメントを実施することは最早常識となっており、各国政府においてもリスクアナリシスの導入や活用に取り組まれている。リスクアナリシスは、リスクの科学的な推定を行うリスクアセスメント、リスクの低減のための施策を講じるリスクマネジメント、それらの過程を通してすべての関係者の情報や意見の交換・意思疎通を行うリスクコミュニケーションの 3つの要素からなる構造化された枠組みである（CAC 2006、CAC 2007、FAO/WHO 2006）。

- わが国における新しい食品安全施策の導入と課題

日本では、2003 年 6 月に制定された食品安全基本法に科学を基礎にした食品安全行政を行う旨が盛り込まれた。同法では施策策定の基本方針として、リスクアナリシスに相当する健康影響評価（リスクアセスメント）、それにもとづく施策の策定（リスクマネジメント）、関係者の情報・意見の交換（リスクコミュニケーション）を実施することが定められた。健康影響評価を実施する専門機関として食品安全委員会が設立され、評価にもとづく施策の策定を厚生労働省、農林水産省の

担当部署が担い、これら機関が関係者の情報・意見の交換にあたる仕組みが整えられた。

これまで関係各方面において手順にそって施策を策定する努力が重ねられたが、それを適切かつ効果的に進めるには、多くの解決すべき課題を抱えている。とくに、科学的なデータや判断を基礎とすることがこの枠組みの要諦であるが、そのためには科学的データの収集や分析方法の開発等々が求められ、科学界と行政との連携や、科学界のバックアップが必要だと考えられる。また、新たな考え方であるため、考え方の一層の定着やこれからの創意を必要とするところが多い。

たとえば、国が行うリスクマネジメントにおける措置の決定の基礎的な知見を提供するのがリスクアセスメントであるが、その実施にあたっては、対象となる危害因子が生物的、化学的、物理的な広い領域にわたっており、それぞれ手法の発達度合いが異なる。たとえば、化学物質については過去に安全性評価が進められてきたため、ハザード特性評価については十分成熟しているが、有害微生物については近年になって急速に発達したなどの違いがある。国際的にも未だ手法やデータ収集体制が未確立な領域も多い。リスクマネジメントの手順のひとつに立案された政策や規制措置の費用/効果分析がもとめられているが、日本では経済疫学研究の未発達により、開拓途上である。リスクコミュニケーションには努力が重ねられてきたが、人間のリスク認知の特性や専門家と一般市民との認知ギャップが食品由来リスクについて十分把握されているわけではなく、国民性の違いなども考慮に入れたコミュニケーション手法も各国で手探りの状態である。

#### ● 国内外におけるレギュラトリーサイエンスの導入

レギュラトリーサイエンスの概念は欧米で1970年代頃から用いられ始めた。現在ではかなりの大学や国立研究所にレギュラトリーリサーチの部門が設置されている。日本では、医薬品・食品分野を対象にした、内山充（元国立衛生試験所所長）の提唱（内山1987、1989）註）に始まるとされる（光島2006など）。その後、医薬品、薬学分野において、レギュラトリーサイエンスのカテゴリーが共有されており、科学的基礎にもとづく安全性確保のための独自の科学分野として理解され（光島2006）、日本薬学会においては2002年にレギュラトリーサイエンス部会が設けられている。『厚生白書』（平成2年版以降）にも記載されるようになった。

註）「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」（内山1987）とされている。

#### ● わが国の食品分野におけるレギュラトリーサイエンスの導入の必要性

前記のように食品安全行政を適切かつ効果的に進めるためには、それを支える実践的な研究とそれに関連する基礎的な研究の発達、およびそれらを企画したり、行政に活用したりするための専門家が必要である。しかし、このような研究のカテゴリーに対する認知が科学界でも行政サイドでも十分でなく、これらの研究への評価がなされず、研究者や行政における専門家の養成や場合によっては予算配分も不十分なことがある。

そこで食品安全分野においても、レギュラトリーサイエンスのカテゴリーを確立する有効性が高いと考え、その意義やあり方についての検討を開始した。このような課題の検討には幅広い関連研究領域の研究者、研究者と行政担当者との間の議論が必要であり、すべての研究領域の研究者からなる日本学術会議が大きな役割を果たしうると考えられる。

#### ● 食の安全分科会の検討の目的、手法、経緯

食品安全分野に適した定義を整理し、内容、組織体制、人材の育成など、レギュラトリーサイエンスの維持・発展に必要な事項について整理し、提言する。

実効性のある提言とするために、関係者、関係機関への聴き取り調査により、国内外の関連分野における定義や体制について情報、ならびに行政各分野の実情や研究への要望を収集することとした。

内外の関係資料を収集しながら、詳細は資料に示したとおり、リスク評価を担当する食品安全委員会、リスク管理を担当する厚生労働省、農林水産省の関連各課、さらに、日本におけるレギュラトリーサイエンスの概念提唱者である内山充元国立衛生試験所長、欧米の動向に詳しい山田友紀子農水省消費安全政策課長（当時）、宮城島一明 FAO/WHO 合同食品規格委員会事務局長へのヒアリングを行った。

なお、これらの活動はトキシコロジー分科会と関係する側面があることから、適宜連携し、ヒアリングへの参加、双方の分科会へのオブザーバー参加、合同分科会の開催を通して意見交換し、認識を共有することとした。

以上により、食品安全行政をバックアップする科学をレギュラトリーサイエンスとして概念化し、内容を明確にすることにより、科学技術制度と行政制度の両面において、発展と活用ができる体制をつくり、安全行政に寄与できるようにすることを目指す。

#### ● ヒアリングの小括

分科会の審議およびヒアリングを通しておよそ以下のことが明らかになった。

1) 国際的に合意された枠組みであるリスクアナリシスにもとづいて食品安全行政を進めることが重要な課題であり、関係省庁・機関においてはその体制づくりを進めながら、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの活動に戦略的に取り組まれている。

2) その活動を充実、拡大する上で、①リスク管理の初期作業に必要な化学物質、病原性微生物などの危害因子や疾病に関するデータ、疫学的データなどの科学的データの収集、リスク評価の優先順位判断を支える研究、②同じくリスクを評価するに必要な各種の科学的データの収集と評価方法の開発のための研究、③リスク管理措置の費用・効果分析、措置の実施および効果のモニタリングを支える研究、検査・診断、措置に関わる新たな技術、新たな理論の有効性を検証する研究、④リスクコミュニケーションにかかわる利害関係者のリスク認知に関するデータの収集やコミュニケーション方法の開発のための研究などが求められている。

3) リスクアナリシスに則って食品安全行政を担える専門的な人材育成が必要である。社会と

のコミュニケーションがとれ、政策決定を科学的基礎にもとづいて行える総合的視点をもつ人材が必要とされている。また、専門能力を高めるために、専門的な業務が評価され、専門的な経験を積める人事制度も必要とされる。

4) 上記の2) から、当面、食品安全分野のレギュラトリーサイエンスの役割として期待されているのは、リスクアナリシスの各要素の効果的な実施を支えるに必要な科学的なデータの提供や手法の開発であり、その対象範囲はリスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの各構成要素におよぶ。このような必要とされるデータや手法の内容から、レギュラトリーサイエンスの領域は、自然科学のみならず人文・社会科学の関連分野にわたる。科学界および行政におけるこのような科学領域の認知、また、その成果を科学的な業績として評価する姿勢、論文公表の場が求められる。

5) また、高等教育において3) の人材育成が期待されている。

CAC 2006: Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, *PROCEDURAL MANUAL* Sixteenth edition, Rome, 2006 (リスクアナリシスの作業原則の最初の適用は2003年)

CAC 2007: *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments*, Rome, 2007

FAO/WHO 2006: *Food Safety Risk Analysis; A guide for National Food Safety Authorities*, Rome, 2006

内山充 1987、Regulatory Science、全厚生職員労働組合理国立衛生試験場支部ニュース、1987年10月28日

内山充 1989、レギュラトリーサイエンスー人生を健やかにする科学技術のコンダクター、厚生、第44巻第1号32頁、1989年

光島健一 2006、レギュラトリーサイエンスの今後の課題、製薬協ニューズレター2006年5月113号

## 記録1 分科会審議の経緯 (レギュラトリーサイエンスに関する審議についてのみ内容を記載)

食の安全分科会 第1回会議 平成18年6月30日(金)

審議課題について検討した。

—第2回会議までの間、メールによる委員の意見交換—

食の安全分科会・トキシコロジー分科会 役員協議 平成18年12月27日

レギュラトリーサイエンスに関するヒアリング、審議への参加について協議した。

食の安全分科会 第2回会議 平成19年1月25日

レギュラトリーサイエンスに関する検討方針、ヒアリング計画、トキシコロジー分科会との連携について審議し、決定した。

同 第3回会議 平成19年5月30日(水)

レギュラトリーサイエンスのまとめ方に関して検討し、Codex委員会におけるリスクアナリシスの考え方を整理し、検討を進めることとした。

同 第4回会議 平成19年7月18日(水)

食品安全に関わるハザード種別にみたリスクアセスメントとリスクマネジメントの特徴について、食品安全におけるCodex, FAO/WHO合同専門家会議のポジションと役割について、委員からの話題提供を受け、意見交換し、認識を共有した。

同 第5回会議 平成19年8月29日(水) トキシコロジー分科会と合同会議

医薬品、食品のリスクアナリシス、レギュラトリーサイエンスに関して、両分科会委員より話題提供を受け、意見交換し、認識を共有した。

同 第6回会議 平成19年11月(メール会議; 合同シンポジウムについて)

同 第7回会議 平成19年12月7日 トキシコロジー分科会と合同会議(合同シンポジウムについて)

## 記録2 ヒアリング日程の記録

ヒアリングは、平成19年初めから同年8月までに、下記の通り実施された。

1. 山田友紀子農林水産省消費・安全局消費・安全政策課長（当時）ヒアリング：平成19年1月25日（金）（第2回分科会）  
出席者：分科会委員8名、トキシコロジー分科会委員1名  
資料「食品安全行政に資する試験研究」をもとに、①国際的に合意されたリスクアナリシスの枠組みと科学データ・研究データが必要なステップ、②欧米におけるレギュラトリーサイエンスの行政における位置、予算、要求されているレギュラトリーリサーチの内容などについて説明があった。
2. 内閣府食品安全委員会ヒアリング：平成19年2月14日（水）  
説明者：食品安全委員会：見上委員長，小泉委員，長尾委員，食品安全委員会事務局：齊藤事務局長，日野事務局次長，國枝評価課長，境情報・緊急時対応課長，吉岡勧告広報課長  
出席者：分科会委員6名、トキシコロジー分科会委員2名、日本学術会議事務局2名  
①資料「食品安全委員会の『研究・調査事業』」をもとに、研究調査事業の仕組みと内容、レギュラトリーサイエンスの発展への期待が、②資料「食品安全委員会の行うリスク評価」をもとに、リスクアナリシスにおけるリスク評価、リスク評価を行う上で求められる科学的データ、評価の課題などについて、説明があった。
3. 厚生労働省ヒアリング：平成19年4月20日（金）  
説明者：中林大臣官房参事官・医薬食品担当、食品安全部佐々木企画情報課長補佐、宮川監視安全課長補佐、加藤基準審査課長補佐、吉川企画情報課情報管理専門官、調所基準審査課新開発食品保健対策室衛生専門官  
出席者：分科会委員6名、トキシコロジー分科会委員2名  
① 食品安全行政におけるリスクアナリシスの原則に則ったリスク管理の業務の実情、効果的に機能をはたすために必要な今後の課題、② リスク管理を行なうにあたってのア) 問題の探知・認識、イ) リスク評価の要請に関する判断、ウ) リスク評価の結果の検討とリスク管理措置の選択、および、それぞれに関して利用されている科学的データ、今後必要な科学的データ、③ リスク評価機関（食品安全委員会）、もう一方のリスク管理機関（農林水産省）との連携、⑤ リスクコミュニケーションの課題、④ レギュラトリーサイエンスのあり方、要望について、説明があった。

4. 農林水産省消費・安全局ヒアリング：平成19年6月27日（水）

説明者：古畑消費・安全政策課長補佐、阪本同課長補佐、瀬川同調査官、井上補佐、佐藤補佐、山本畜水産安全管理課総括課長補佐、熊谷動物衛生課長補佐、別所植物防疫課長

出席者：分科会委員3名（3役）

- ①資料「農場から食卓までの安全対策の徹底」をもとに、食および食品の安全確保、消費者の信頼の確保に関する施策体系、リスクアナリシスの枠組みとリスク管理手順書の作成、手順書に沿った活動、有害化学物質・有害微生物汚染実態調査、リスク管理型研究について、説明があった。
- ②農薬（意図的使用）および汚染物質（非意図的混入）に関するリスク管理の資料をもとに、農薬登録事務、リスク管理の手順、措置の効果の考え方、汚染物質の基準値設定の手法について、説明があった。
- ③資料「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律のしくみ」をもとに、安全性評価、飼料添加物・動物医薬品の指定、規格・基準、規制措置などの設定、実行の仕組み、について説明があった。
- ④資料「我が国の家畜防疫体制の仕組み」をもとに、家畜伝染病予防、蔓延の防止の仕組み、そこにおいて必要とされる科学的データ・技術について、説明があった。
- ⑤資料「我が国の植物防疫体制の仕組み」をもとに、植物防疫の仕組みとそこにおいて求められる科学的・技術的検討事項について説明があった。

5. 内山充元国立衛生試験所長（現・薬剤師認定制度認証機構・理事長）ヒアリング：平成19年5月30日（水）（第3回分科会）

出席者：分科会委員9名、トキシコロジー分科会2名、内閣府食品安全委員会1名

資料「レギュラトリーサイエンス（評価科学）－提唱の道のりと近代化社会での役割」をもとに、①レギュラトリーサイエンス提唱の背景と内容、②国内外の動向、③レギュラトリーサイエンスの科学としての性格、方法論、④食品の科学技術に関する社会的論争について説明と意見の開陳があった。

6. 宮城島 一明 FAO/WHO 合同食品規格委員会事務局長（ローマ事務局）ヒアリング：平成19年8月17日

資料「食品安全をめぐる国際潮流」をもとに、①食品安全にかかわる国際機関と国際活動、②各国政府の責務と活動、③リスク評価のデータ提供を中心とした各国政府の国際活動への関与と専門家の育成などについて、説明があった。

### 記録3 関係者、関係機関へのヒアリングの記録

# 1. 農林水産省消費・安全局 消費安全政策課課長 山田友紀子氏

(現、農林水産省大臣官房審議官 消費・安全局担当)

日時：平成19年1月25日(金) 10:00~12:00

場所：日本学術会議6-A会議室(1)

出席者：食の安全分科会：新山陽子委員長、春日文子副委員長、立川雅司幹事、唐木英明委員、  
佐藤文彦委員、西島基弘委員、松本恒雄委員、吉倉廣委員(五十音順)、トキシコロジー  
分科会：太田委員、

事務局：友野事務官

---

## (1) 説明の概要

- ・日本では研究者と行政の間に、巨大なクレバスがある
- ・「科学的」と「学術的」との差異
  - 「科学的」とは、科学的なデータに基づいて判断すること
- ・食品安全行政の世界的傾向：
  - ①フードチェーン(一次生産から消費まで)全体をカバー
  - ②科学的データに基づく政策(リスクアナリシスの実施)
  - ③微生物汚染防止の努力
- ・リスクアナリシスの主要ポイント(リスク管理の初期作業、リスク評価、政策・措置の評価、措置のモニタリングと見直し)で科学的データが重要
- ・日本では、Basic Science と Innovative Science の偏重(結果として、レギュラトリーサイエンス：RS が軽視)
- ・アメリカ医薬品科学者会議によるRSの定義：「医薬品の安全性、効果、品質に関係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」
- ・欧米においては行政にRSの適用が不可欠と認識
- ・オランダ、アメリカにおける食品安全に関する研究予算(資料)
- ・食品安全に関わるリスク管理に要求されるレギュラトリーリサーチの内容：
  - リスクの顕在化の早期察知、ハザードによる汚染の分布・程度の把握、リスク管理のためのリスク評価課題の同定、リスク管理措置のリスク低減効果、コスト/便益分析、リスク管理措置の実施や新技術普及による随伴リスクの検討、リスク管理措置の実施と効果のモニタリングの実施を支える研究、研究成果である新技術や新理論の有効性・有用性・安全性検証
- ・リスク管理型研究では、研究部門のリスク管理に関する研究開発と行政部門の研究成果の活用の一體的推進が必要

- ・規格検査や規制のための分析法の要件（資料）
- ・食品分析における Codex の勧告（資料）
- ・分析結果の提出時に要求される情報（サンプリング法、サンプル調整法、分析法、分析所）
- ・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
  - 研究行政担当者の意識改革
  - 研究者の意識改革
  - 研究評価システムの改善

(2) 質疑の概要（●：山田課長，○：委員）

◇レギュラトリーサイエンスを取り巻く環境◇

- レギュラトリーサイエンスに対しては、研究所においても入所する若手の意識が希薄。業績評価システムも改革すべき。学術会議としてふさわしい提言の内容を。食品規制は進んできているが、輸入原料農産物、動物についてはまだ不十分。
- 科学全体をカバーしている総合科学技術会議におけるレギュラトリーサイエンスに対する認識を高めていく必要がある。現状は、以前より悪化しているのではないか（研究評価、研究資金の点）。科学技術振興政策により、開発型科学研究や先端科学研究などと一緒に全体が同じクワイアで評価されてしまう。また、日本では研究機関が独自のバジェットをもてないことも問題。しかし、独法化され、民間資金を導入する場合にどうなるかという問題もある。
- 総合科学技術会議に対しては、1省庁だけの努力では限界。複数省庁からの働きかけが、不可欠ではないか。
- レギュラトリーサイエンスに関しては、学術会議の「イノベーション25」に加える検討がなされた。またレギュラトリーサイエンスと政策科学との関係をどうとらえるかを考える必要があるのではないか（参考資料配布）。レギュラトリーサイエンスも政策科学の一分野と考えるべきかどうか。政策科学は、人文系を中心に大学で定着しつつある。
- レギュラトリーサイエンスを政策科学ととらえると、安全性に関わる観点が薄められてしまうのでは。人文・社会科学では、もっと政策に直結している研究分野もあるので（都市計画など）。食品の場合、安全性の観点を強く出すネーミングが必要。

◇レギュラトリーサイエンスを支える人材育成◇

- 行政における短期間での人事異動は、専門性の蓄積を阻害していないか。
- 日本における食品行政の問題の背景には、文部科学省による研究政策が大きく影響している。研究評価における学術論文や特許の偏重が問題。教育研究システムの問題でもある。
- 信頼できるデータを作成するのに、数人が関わることになるが、短期的な異動があると、一貫性が問題になる。5年は最低同一ポストにあることが必要。日本では、ハコをつくっ

て人を貼り付ければ、行政は機能すると考えられている。

いまのシステムを変えるためには、インセンティブを用意すること。科学的知識を持つことがプラスに働くようにする必要。

韓国 KFDA 長官も薬学博士。

行政と研究の共通言語がないという問題もある。

- 総合科学技術会議においても、分野別戦略は巨大科学志向が強く、食品安全に必要なレギュラトリーサイエンスとのギャップが存在。こうした方向性を変えていくことができれば望ましい。他方、さまざまな領域の安全問題を取り扱った安全プロジェクト報告（『安全に資する科学技術推進戦略』）は全体にレギュラトリーサイエンス的視点が導入されているので依拠することも可能。

## 2. 農林水産省ヒアリング概要 [学術会議・食の安全分科会ヒアリング(第5回)]

日 時：2007年6月27日(水) 14:00~16:30

会 場：農林水産省消費・安全局会議室

ヒアリング先：

消費・安全局消費・安全政策課 古畑課長補佐  
同 同 阪本課長補佐(窓口)  
同 農産安全管理課 瀬川調査官、井上補佐、佐藤補佐  
同 畜水産安全管理課 山本総括課長補佐  
同 動物衛生課 熊谷課長補佐  
同 植物防疫課 別所課長

食の安全分科会： 新山委員長，春日副委員長，立川幹事

---

### 2-1. 消費・安全政策課(古畑課長補佐)

#### (1) 説明

◇はじめに

- ・今年1月に山田友紀子課長から「レギュラトリーサイエンスとはなにか」という観点から話されたと思う。
- ・今回は、農水省がどのようにRS(レギュラトリーサイエンス、以下同じ)に取り組んでいるかという観点から、消費・安全局の各課から説明する。
- ・なお、現在農水省では「食の安全」(広義)と「食品の安全」(狭義)とを分けているが、今回は植物防疫なども含めて「食の安全」という観点から説明する。

◇農場から食卓までの安全対策の徹底

これまでの厚生労働省による食品に対する安全監視という観点に加えて、フードチェーンアプローチという考え方を導入することで、安全な食品を供給するという、供給サイドに対する農水省の役割が重要になってきた。◇「食の安全と消費者の信頼の確保」に関する施策

「食の安全」の中には、①食品の安全、②植物防疫、③家畜や水産動物の衛生が含まれる。消費者の信頼確保に関しては、表示とトレーサビリティが関わる。なお、トレーサビリティは、製品回収、原因究明を通してリスク低減の手段ともなりうる。

◇リスク・ベースの措置と法律に基づく措置

農水省はリスク管理機関と位置付けられたものの、その行なっている政策には、「リスクに基づいた措置」だけでなく、「法律に基づいた措置」(例：農薬取締法)も存在し、後者は必ず

しもリスク・ベースの政策ではない。

#### ◇Codex リスク分析の作業原則

リスク・ベースの政策の基礎となっているのは、Codex のリスク分析の作業原則（2003 年合意）。現在、加盟国向けのものも、一般原則部会では合意され、次回の総会（7 月）で合意を目指しているところ。

#### ◇リスク管理の標準作業手順書の作成

リスク分析の手順に関しては、平成 17 年 8 月に「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」(SOP)を作成した(コーデックスの作業原則に依拠)。

とくにこのうち、初期作業の部分に関して認識が不足していたので、積極的に取り組んでいるところ（食品安全基本法でも具体的な規定が欠けていた）。

#### ◇ リスク管理の標準作業手順書にもとづく具体的な取り組み例

- ・ SOP にもとづく具体的な取り組みとして、有害化学物質と微生物について例示（資料参照）。
- ・ 省内各課はもの単位で分かれているため、局横断的に、ハザードベースで、「リスク管理支援チーム」をバーチャル組織として構成し、相互の情報交換を行なっている。できるだけ原典にあたるという姿勢で情報収集を実施（海外情報含む）。
- ・ 主要な化学物質に関しては、リスクプロファイルを作成しているが、その際、様式を決めて情報を蓄積している。
- ・ まず、優先的にリスク管理を行なうべき有害化学物質のリストを平成 18 年 4 月に公表。
- ・ サーベイランス・モニタリング計画に関しては、中期計画（5 年間）および年次計画（6 月 30 日公表）を定めて実施。
- ・ 有害微生物に関しても同様の取り組みを実施。
- ・ 有害化学物質および有害微生物の汚染実態調査に関しては、初期作業は当課が担当するものの、措置に関しては、関係原課を中心として省内各課が担当。

#### ◇リスク管理型研究

- ・ リスク管理型研究は、平成 17 年度から実施。その準備のために農林水産技術会議（農水省において研究部門を担当）に対して申し入れを行なったときの資料をもとにまとめたものが、「消費・安全局が必要とするレギュラトリーサイエンスについて」というペーパー。厚生労働省の研究班の仕組みをモデルにしたが、農水省ではさらに長いスパンを想定。基本的には技術会議の競争的資金の中に位置付けている。領域は行政側が提示し、研究者の自由な発想のもとで取り組む。ただし、研究推進にあたっては行政部局の要請が適切に対応されているかをみるため、研究推進会議に行政部局も出席している。
- ・ 同ペーパーの「3. 現状の課題」に、リスク管理型研究の課題をあげている。

研究要素があるかどうかで、省内および研究側への説得に時間がかかる。研究の定義から議論していた。まだ省内では一致した見解になっていない。

研究の評価に関して未確立であり、独立法人内での評価に結びついていない。

他省庁の研究機関に予算を出すことができない。

最近では研究者側も機能性追求だけではなく、安全性にも初期開発段階から配慮した研究の必要性を感じるようになってきた。

## (2) 質疑 (○：学術会議、●：農水省)

### ◇情報収集体制、人材育成・職員配置◇

- RS に関して現体制で十分と考えているか？
- 基本的には大丈夫であろう。情報収集に関しては、インターネットなどもあるし、局内での協力体制もある。人材育成の点では異動期間が短いという問題はある。2年で異動してしまうとリスクプロファイル作成のサイクルを終える前に異動してしまうことにも。獣医や農芸化学などの専門性を有した職員の確保と適材適所での配置もさらに進めている必要がある。

### ◇研究の競争性と行政の要請への対応力◇

- 競争資金による研究課題で十分か。
- 実情は、特定の委託先に集中し、競争になっていないという状況。委託先を広げすぎると、行政の求めるアウトプットが出てこない。総合科学技術会議の方向性に照らすならば、必ずしも十分とは言えない。
- 競争性だけではなく、行政の要請に対応できるかどうかを考慮して委託先を決めていくということか。
- その通り。なお、平成 20 年度からは現在の枠組を見直す予定。4つの柱があり乱立しているので整理する。プロジェクトだけではなく、もっと短期対応の課題もある。食品安全を前面に出したプロジェクトはないので、平成 20 年度にはフードチェーンアプローチのプロジェクトを要求する予定。

### ◇研究課題の設定とリスク管理のステップ◇

- 課題領域の設定方法は、リスク管理のステップに対応して設定されているのか？
- そのようにはなっていない。すべてのステップに関わるものもある。
- リスク管理の初期作業に関わる課題に関しては、厚生労働省、食品安全委員会との調整はあるのか？
- 連絡会議をもって、重複などがないように事前に整理している。総合科学技術会議からも同様の指摘を受けた。

◇優先的リスク管理のリストとリスク管理のステップ◇

- 「優先的にリスク管理を行うべき有害微生物のリスト」を作成されたということだが、この場合の「リスク管理」はどのステップを指しているのか？
- リスク評価の必要性如何の判断も含めて、リスク管理のはじめのステップから実施する必要があるものという意味。

◇リスクベネフィット分析にもとづく政策例◇

- 手順書にあるリスクと便益の比較検討を行なった政策例は存在するのか？
- 海外の例はあるが、国内ではまだない。

## 2-2. 農産安全管理課（瀬川調査官、井上補佐、佐藤補佐）

### （1）説明

◇はじめに

- ・当課からは、汚染物質（非意図的混入）に関するリスク管理と、農薬（意図的に使用）に関するリスク管理について、資料に基づき説明する。

◇汚染物質のリスク管理（コーデックス）

- ・（環境中での混入に関する）実態調査→リスク評価→生産・製造規範の作成や基準値の設定という流れで対応
  - ・管理の方法として、①生産・製造規範の作成と、②基準値の設定という2つの方法がある。
    - ① 生産規範による汚染物質の管理は、全体としての濃度の分布を下げるという効果がある（例：カドミウム）。
    - ② 基準値の設定は、基準値以上の分布を排除するという効果を有する。
- これら2つの管理方法を組み合わせて汚染物質のリスク管理を実施している（一般的には②が中心とのイメージがある）。

◇汚染物質の基準値設定の手法（資料に沿って説明）

- ・農作物への含有量の実態調査から基準値案の作成においては、ALARA (As Low As Reasonably Achievable)の原則にもとづく（生産規範を導入した場合にどの程度カドミウム濃度を下げられるか）。基準値設定においても毒性評価から一律に決められるのではなく、実態調査をもとに仮の基準値を置いてみて、その結果として得られる摂取量推定を耐容摂取量と比較しつつ検証しながら、基準値を決めていく。

◇カドミウムに関するリスク管理のステップと必要な科学的データ（資料に沿って説明）

リスク管理とリスク評価の流れを整理。各ステップで必要な科学的データを図中で示す。青字で示された部分が必要な科学的データ。

リスク評価の、毒性評価に必要（動物試験、疫学的調査）、摂取量評価に必要（食品消費量、含有量データの作成、摂取量推定手法）。リスク管理の初期作業に必要（a 農畜水産物毎に分析法、サンプリング法、b 土中の動態、土壌から農作物への以降特性、c 土壌中の存在斑、加工等による減衰）、リスク管理措置の検討に必要（a 農産物中の濃度低減技術/汚染予測技術、農作物の吸収抑制技術、土壌改良技術等、b モニタリング法）。

#### ◇農薬の登録（新規及び登録拡大）に必要な事務とリスク管理機関のステップ

- ・ 農薬に関しては、登録制度をとっており、登録申請にあたって、製造者は試験データを農水省に提出することになっている。  
データは、約60項目の検査項目が存在する（資料参照）。
- ・ リスク評価機関による ADI（acceptable daily intake：一日許容摂取量）設定から、厚生労働省による基準値案の検討、薬事食品衛生審議会、WTO 通報とパブリックコメント、残留農薬基準の設定の流れを説明。
- ・ ADI と残留基準値の関係：特定農薬の ADI の 8 割に納まるように、個々の作物における残留農薬基準が決定される（割り振られる）。
- ・ 残留基準が設定されると、農水省は、農薬の使用基準を設定し、遵守を使用者に求める。使用基準を守っていれば、残留基準を超えることはない。

（2）質疑（○：学術会議、●：農水省）

#### ◇データ収集体制◇

- 初期作業でのデータ収集に関して、消費・安全政策課との分担体制は？
- 消費・安全局内にリスク管理支援チームが置かれており、データ収集を行っているが、われわれもそのチーム・メンバーになっている。
- データ収集体制は十分か？
- 委託費で関係機関や独立法人などでデータ収集を行っており、基本的に十分であると考えている。新しい分野に関しては、毎年新たな領域設定が認められているので、必要に応じて要求していく体制になっている。ただし、研究者の確保や効率的な推進のためにはさらに努力していく必要がある。

#### ◇汚染物質の特性の違いと管理手法の検討◇

- 重金属のような汚染物質と、かび毒や水産毒など生物学的な汚染物質とは、同じ考え方で整理できるのか。
- 基本的には同じ考え方で整理できるだろうが、かび毒や水産毒などの場合には、気象変化などの特性も考慮しなければならず、より丁寧に検討する必要がある。

#### ◇基準値案の作成◇

- 基準値案は食品安全委員会が作成するのか？
- ADI に相当するのは、摂取耐容量であり、食品安全委員会が設定するのはこちらである。これは PTWI (weekly)、PTDI (daily) と呼ばれるものであり、食品安全委員会でも使用されているものである。考え方は ADI と同じ。
- 基準値による規制も、生産者にとっては、はねられる製品を作らないようにしようという対応をもたらすことで分布を変化させ、結果的に生産規範の設定と同じ効果をもたらすのでは？
- その通り。ただし、どのような方法をとれば汚染レベルを低減できるかが分からない場合もあるので、そのような場合には高濃度農産物の排除が有効になる。

#### ◇リスク管理型研究◇

- リスク管理型研究は農林水産技術会議予算であり、局独自の予算はないのか？
- 技術会議予算であるが、双方調整のもとで課題化している。

#### ◇標準手順書の対象◇

- 標準手順書の策定による日常的な手続きの変化はあるか？
- 手順書の中で対象となっているのは、非意図的汚染ハザードであってこれまでリスク管理の枠組みがなかったものであり、農薬は手順書の対象外。

## 2-3. 畜水産安全管理課（山本総括課長補佐）

### （1）説明

- ◇ 「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律のしくみ」（資料）にそって説明
  - ・ 飼料および飼料添加物について規制を行なっている。
  - ・ 飼料添加物の指定、基準・規格の設定（改廃）等がデータ収集に関わる。
  - ・ 飼料添加物に関しては、出荷 1 週間前までに使用を終了することで残留しないように対応している。
  - ・ 農業資材審議会では飼料そのものの動物に対する安全性を審議しているのに対して、食品安全委員会では生産された肉の食品としての安全性を審査する。
  - ・ 農薬のポジティブリスト制への移行により、飼料への残留に関しても、この観点から規制。輸入飼料に含まれる添加物、輸送中のカビ毒、肉骨粉、サルモネラ汚染も。
- ◇ 「飼料添加物の新規指定に際して提出する資料一覧」（資料）と科学的データ

- ・ 同資料に関わって、残留等に関する様々な試験データの提出・蓄積が必要になる。
- ・ 科学の関与という点では、審議会等での検討の前提になる。残留の有無については家畜をと畜して残留試験をすることが必要であり、データを蓄積するのにコストがかかり、また地味な研究であり重要だが研究的な評価があまり期待できないという問題がある。
- ・ 最近の傾向として食品残さを飼料にもちいるという例が多くなっている（エコフィード）。しかし、この場合には予期しない物質などが含まれることが多く、例えば最近のメラミンなどについてはデータなどもなかったので評価が困難であった。
- ・ データ収集に関しては、動物医薬品検査所が基礎的なところを支えている。

◇「薬事法に基づく動物用医薬品に関する諸制度」（資料説明）

- ・ 動物に対する薬品は、動物に対する毒性、ヒトに対する毒性、残留性、環境毒性、耐性菌など様々な観点からの評価が必要になる。ワクチンでは他のウイルスなどの混入の可能性や遺伝子組換え体の評価なども。

◇「動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について」（資料説明）

- ・ 毒性試験、安全性試験に関してはメーカーだけではなく、国としてもデータを収集して検討する。その際、GLP（Good Laboratory Practice：安全性に関する非臨床試験実施基準）に対応した動物試験を実施するので、コストがかかる。
- ・ 最近の医薬品企業は世界規模になりつつあり試験コストの安い国でデータをとることもできるが、日本企業は市場規模が小さいことから、開発コストとの兼ね合いに一層敏感になる傾向がある。

◇ リスク管理型研究（表）

- ・ これらは先端的な性格を有する研究を掲げている。先に述べた残留データ作成などとは別のタイプの委託研究である。
- ・ 肉骨粉の代替品として魚粉需要が増大している。マラカイトグリーンが含まれている製品などの問題も危惧されている。

（2）質疑省略

## 2-4. 動物衛生課（熊谷課長補佐）

（1）説明

◇「我が国の家畜防疫体制の仕組み」（資料説明）

- ・ これまで BSE、狂犬病、SARS、鳥インフルエンザなどで注目を集めてきた関係で、人員を

増強している。

- ・ 国際機関（OIE、FAO）との連携も行っている。
- ・ 国、都道府県、生産者、民間団体を含めて、それぞれの役割を担い、国際的な連携も取りながら、科学的知見にもとづき対応していく体制を整えている。
- ・ 家畜保健所（176 箇所、2200 名）なども強化されている。

◇ 「家畜伝染病予防法の概要」（資料説明）

◇ 「動物衛生課：家畜の伝染性疾病の発生の予防、まん延の防止」と必要とされる科学データ技術（資料説明）

- ・ 国内防疫として発生予防、まん延防止、輸出入検疫において国内への新入防止等
- ・ 必要とされる科学的データ・技術や国際的な基準については、検査手法、疫学なども含めて重視して取り組んでいるところ。  
必要とされる科学的データ・技術として、疾病・病原体に関する情報（症状、性状、伝染性等）、疫学的情報（発生状況、サーベイランス方法等）、検査・診断技術（迅速さ、感度、簡便さ）、防疫措置技術（殺処分、ワクチン接種等）に関わるものがある。
- ・ 検査手法開発、広がり把握、疫学も進み始めた。

◇ （例）「高病原性鳥インフルエンザの防疫体制」と科学的データ収集（図を説明）

鳥インフルエンザに関しても、今年宮崎、岡山の発生時には、不要な混乱はなかった。過去の経験が活かされている。環境省（野鳥専門家）との連携、また韓国とも連携している。科学的データの収集体制も、DNA 検知技術などを開発すると共に情報共有を進めている。

◇ リスク管理型研究（表）

- ・ 養鶏施設等における鳥インフルエンザ侵入防止のためのリスク管理システムのガイドラインを作成する予定。
- ・ SARS、狂犬病に関しても厚生労働省と連携している。

（2）質疑

◇ データ収集の体制や人員、課題 ◇

○ データ収集の体制や人員、課題について

- 知見の収集体制的確かつ効率な運営が課題。独立法人の場合には成果が厳しく問われているが、家畜衛生分野は長いスパンでの取り組みも必要。

現在注目される疾病にリソース配分が偏る傾向があり、研究に長期間かかる潜在的に重要な疾病には予算が少なく人が育っていない。バランス良く広い範囲での研究を継続していくことが困難。リソースのバランスの良い投入・再配置が必要。

研究に関してもいろいろなスキームがあるので配分の仕方が難しい。

動物衛生研究所を中心に、海外発生疾病に関しては、諸外国とも交流しつつ、真実により近い情報を、地道な活動を通じて得る努力をしている。

## 2-5. 植物防疫課（別所課長）

### ◇「我が国の植物防疫体制の仕組み」（資料説明）

- ・ IPPC（国際植物防疫条約）に基づいて国際的調和が求められてきた。
- ・ 水際の検疫に関しては、国の植物防疫所（850名体制）が担当。また試験研究機関とも連携している。
- ・ 都道府県には病害虫防除所が置かれており、病害虫の発生に関してデータを取って予察などを実施。運営費の補助を国から拠出している。

### ◇「植物防疫法の概要」（資料説明）

- ・ 国際検疫（輸入検疫と輸出検疫）
- ・ 国内検疫としては、国内の一部に発生している病害の拡大防止を実施。例えば、カンキツ・グリーンング病対策として、沖縄・奄美地方からの苗木の移動規制などを実施。
- ・ 通常の病害虫防除としては、国内防除と緊急防除があり、発生予兆に関するデータ等を提供するなどして、対策を講じている。

### ◇「植物防疫の目的」と「求められる科学的・技術的検討事項」（資料説明）

- ・ 技術そのもの（薬剤、不妊化等）と管理手法（効果的な移動規制手法、伝染経路等）の研究を行なっている。これらを組み合わせて対策をとる。過去の成功例として、ウリミバエの根絶やミカンコミバエの防疫などがあげられる。
- ・ PRA (Pest Risk Analysis, 病害虫の危険度解析) 手法にもとづいて検疫措置を決定している。
- ・ 環境負荷低減型くん蒸技術（臭化メチルを検疫のくん蒸剤として用いているが、代替技術の開発）が今後必要（モントリオール議定書では検疫用途はなお認められている）。
- ・ また今後日本が農産物を輸出していく上では、日本の病害虫の発生状況と抑制技術を開発していくことが重要。

日本の精米を最近中国に輸出する第1便が出た。輸出にあたっては貯穀害虫の清浄性確保対策が必要であった。

### ◇「病害虫の危険度解析の実施例」（資料説明）

検疫の必要性、検疫の内容について検討するフロー説明

◇「植物防疫に必要とされる科学的知見・技術」（資料説明）

内外の病害虫の発生状況と寄生植物、効果的防除技術、病害虫の蔓延防止のための異動期清酒法、病害虫の同定・診断技術、病害虫の発生状況把握のためのモニタリング技術、環境負荷・残留の少ない低薬量くん蒸技術等

（２）質疑省略

（了）

### 3. 厚生労働省ヒアリング概要

日時・場所：平成19年4月20日（金）15:00～16:10，厚生労働省

説明者：中林大臣官房参事官・医薬食品担当、食品安全部佐々木企画情報課長補佐、宮川監視安全課長補佐、加藤基準審査課長補佐、吉川企画情報課情報管理専門官、調所基準審査課新開発食品保健対策室衛生専門官

食の安全分科会：新山委員長、春日副委員長、唐木委員、西島委員、佐藤委員、立川幹事、

トキシコロジー分科会：赤堀委員長、鈴木洋史幹事

---

#### （1）食の安全分科会委員長（挨拶）

- ・食品安全基本法に科学を基礎にした食品安全行政を行う旨が盛り込まれた。そのためには科学的データの収集や分析方法の開発等々が求められ、科学界と行政との連携や、科学界のバックアップが必要だと考えられる。
- ・しかし、現状では、そのような安全行政をバックアップする科学に対する認知が、科学界でも行政サイドでも十分でなく、予算措置や人材育成も不十分なのではないか。安全行政をバックアップする科学を「レギュラトリーサイエンス」として概念化し、内容を明確にすることにより、科学技術制度と行政制度の両面において、発展と活用ができる体制をつくり、安全行政に寄与できるようにすることを目指している。
- ・レギュラトリーサイエンスとして必要な内容を明確にするために、各界のヒアリングを行っている。とくに、行政サイドがどのような課題を持っておられるかを把握し、それらを支援するレギュラトリーサイエンスとなるようにしたい。

#### （2）厚生労働省冒頭説明

[厚生労働省へ事前に送付した質問の①]

食品安全行政のリスク分析の原則に則ってどのようにリスク管理を進められてこられたか、貴省のこれまでの業務の実情や成果、効果的に機能をはたすために必要とされておられる今後の課題をお聞かせ下さい。

#### 説明

- ・厚生労働省としての原理・原則という観点からお話する。当課は法律の施行を司る部局であり、法律・基準・通知に基づいて判断を行なうため、たとえば米国でBSEが発生した場合にも、食品衛生法上、病畜は食品流通させてはならないということとなり、米国産牛肉を禁止した。これ自体は非常にロジカルな法的措置である。しかし、BSEが発生したことを以って病畜が輸出されると考え輸入を禁止すべきかという点では疑問はあり、そのために食品安全委員会に諮問

を行なった。

- ・当課は基準が適切に実施されるように業者に対して指導を行なう立場。ただし、実際の指導は都道府県を通じて実施。
- ・これとは別に、実際に食中毒が発生しているなどの場合には、危機管理として、まず拡大防止対策などを実施する。その後、措置を引き下げていくが、様子をみながらどこまで引き下げるかは難しい。これは被害を食い止めることが優先事項であり、リスク分析の枠組とは違う。
- ・社会的要素、とくに報道に影響される。具体的には、最近のノロウィルスの加熱報道の例がある。Q&Aを作成したが、カキの例をあげたことで、買い控えが発生してしまった。
- ・リスク管理機関として管理を行う上で、基準が決まっているものには対応しているものの、これ以外の社会的影響が大きいものにどう対応するかが課題。事件が起こったときの対応も。

#### [厚生労働省へ事前に送付した質問の②]

リスク管理を行なうにあたり、ア) 問題の探知・認識、イ) リスク評価を要請すべきかどうかの判断、ウ) リスク評価の結果の検討とリスク管理措置の選択、エ) リスク管理措置の効果の評価、それぞれに関して、現在までに利用されている科学的データと今後必要と思われる科学的データについて、お聞かせ下さい。

#### 説明

- ・食品安全委員会への諮問の前に、情報収集と解析が行なわれる。この場合の情報収集には2種類ある。すなわち、科学的論文やデータの収集、そして諸外国が科学的知見にそってどう対応しているかについての情報収集である。
- ・以上をふまえて、食品安全委員会に対してリスク評価を依頼するかどうかを判断する。
- ・さらに、リスク評価を要請する場合には、要請できるだけの評価に足るデータが必要である。その場合の評価に足るデータとは、科学的な十分なデータが存在しているかどうかという点と、社会的(ステークホルダーなどに対して)に説明できるデータがあるかどうかという点がある。
- ・必ずといっていいほど、既存の文献によるデータでは不十分ということになり、新たなデータを作成することになるが、その場合には誰がいつまでに作成できるか、またそのための予算があるかという点が問題になる。
- ・このように諮問を食品安全委員会に行なう場合には、データがあるかどうかという点が重要になる。

#### [厚生労働省へ事前に送付した質問の③]

リスク評価を担当する食品安全委員会との協議・連携、貴省と同様にリスク管理を担当する農林水産省との間の協議・連携の実情や今後の課題についてお聞かせ下さい。

#### 説明

- ・食品安全委員会との間では評価機関と管理機関の独立性を確保しつつ、また管理機関である厚生労働省と農林水産省との間でも、所掌上の棲み分けがあるので、関係府省の間で定期的に会合を持っている。
- ・食品安全委員会も設置後4年が経過し、今後の検討課題があぶりだされつつある。具体的には、(1)独立性の確保、(2)密な連携 (3)行政としての効率性、(4)国益の観点などである。

[厚生労働省へ事前に送付した質問の④]

レギュラトリーサイエンスのあり方について、要望、期待をお聞かせ下さい。

説明

- ・安全と安心との違いと、この2者の相関をどう図るかという点が重要ではないか。
- ・リスクコミュニケーションを通じて、国民が受け入れ可能な許容水準を見極めていく必要がある。
- ・安全と安心、それぞれをクリアしていくことが必要。リスクコミュニケーションの方法論の確立も必要である。
- ・政府への信頼性の裏打ちも非常に重要。科学に基づく行政を推進していく必要がある。
- ・厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会の研究費が重複しないように調整している。

## (2)意見交換 (●:厚生労働省、○:学術会議)

### ◇レギュラトリーサイエンスの概念と内容について◇

- 「レギュラトリーサイエンス」(以下、RS)という用語が分かりにくいのではないかと。むしろ「リスク分析の科学」といった方が分かりやすいのでは。これは既にわれわれがやってきたことでもある。管理と評価の仕分けが必要。またリスク評価について食品安全委員会で議論していて感じたことだが、リスクについて科学的リスク以外に、感情など科学以外の領域も含めて議論している委員もいる。厚生労働省におけるRSの状況如何。
- 省内でも部局によって異なる。医薬分野を所管している部局では、用語としてオーソライズはしていないものの、現実的には定着しつつある。公文書でも使用されている。徐々に省内に広がりつつあるのではないかと。
- RSを規制科学と訳すと、規制の色合いが強すぎる。しかし、工学分野では安全性について事前に評価しつつ、開発し、また使用法を管理していくというのは当然のこと。
- 対象物とその作用との相互作用における不確実性という観点で、工学と食品は異なるのでは。
- 管理したり、調整するという意味でRSという用語になっていると考えられる。科学での評価という場合、ハザードに関しては科学ベースのみで評価できるが、リスクという場合には管理のなされ方によってリスクが異なってくるために、評価と管理は切り離せないのでは。

またリスク管理措置の相違により生じるコストの差も、現在は見ていない。この場合のコストには、経済的コストと非経済的コストがある。これまでコストの情報は出しにくかった。レギュラトリーサイエンスにはこれも含めて考える必要がある。

基礎科学に流れて、公衆衛生分野に必要な疫学者がいなくなっている。結果が出るまでには時間がかかる地味な分野が求められており、そのことを明確にしてもらえるとありがたい。

- 添加物の検査に関しても、検査すればするほどコストがかかる。場合によっては、コストがかかりすぎることで、消費者の手に入らなくなる食品も出てくる可能性がある。こうしたことをどう考えるか。コストに関しては、食品安全委員会では考慮していない。
- 経済疫学という分野が欧米では確立しているが、日本では弱い。
- マスコミなどでは、安全第一であり、コストと引き換えに安全を犠牲にするというのは問題だという思考が強い。しかし情報は提供されるべきである。食品安全に関連した経済疫学、社会経済学の発展に期待したい。
- そうした点で行政からの発言が難しいことについて、学術会議が提言するという方法もある。
- コストに関するデータやリスコミの手法等も RS で考慮すべき範囲に含まれるだろう。コストに関しては、社会科学系が対応できるし、リスコミに関しては心理学系の研究分野が対応できる。学術会議の中でこうした分野と横断的に連携していくことが望ましい。ただし、学術会議でも基礎研究に流れる傾向があり、RS に対する評価が低いので、こうした点を改めていく取り組みも行なわなければならない。
- 医学部においてもゲノム研究が中心になり、疫学の研究者が周辺に追いやられている。
- 研究費をそうした分野に向けることが活性化の近道である。

#### ◇リスクマネジメント（リスク管理）とコスト問題◇

- コスト問題は行政としてはやりにくい。かえって足をすくわれる恐れもある。
- Codex の示しているリスクアナリシスの原則においては、リスク管理オプションを複数示し、それぞれコスト分析を行なうことになっている。こうした考え方を浸透させていくことが重要では。
- 過去の政策立案パターンを考えると次のようになっている。  
まず、問題が起こる。  
次に規制を作りましょう（基準温度の設定等）という意味が行政部内で形成される。  
そのために専門家にデータを出してもらおう。  
集めたデータを審議会に提出する。  
また同時に業界団体および業界を抱える農水省に出して、互いに実行可能性について交渉をする。  
交渉を通じて基本的な案ができた段階で、審議会に諮る。

政策変更に伴う激変緩和措置が農水省によって検討されると共に、国会議員にも了解してもらおう。

その後、最終的に施策が決定・施行される。

～以上のことを順序を入れ替えて、並び替えてみるならばリスクミヤコスト分析もこの中で行なっていたといえるのでは？ しかしこれらの点をサイエンスにどう落とししていくかが今後の課題である。

- 政策を考えた場合、コストベネフィット分析が正確に行なえないために、政策実施が足踏みすることもある（海外の場合）。
- これまでは何か問題が起きてから、業界を所管している省庁が対応し、問題の解決にあたってきたという性格が強い。

- 事件が起きたときの対応と、日常的な規制活動とは異なるのではないか。またコストの問題に関していえば、もしもリスクの程度により価格差があれば、消費者はむしろ価格に影響される。一方、現実にはそうした価格差が形成されていない。そのため同じ価格であればより安全性の高いものということで、安全性をどんどん追求するという傾向になっている。こうした傾向にどう切りこむかが課題。

こうした点にリスクコミュニケーションの中で触れていくことが重要であるが、そのための人材（リスクコミュニケーター）も育成していく必要がある。

#### ◇Codexのリスクアナリシス（リスク分析）の枠組みと食品安全基本法◇

- 委員から示されている疑問点について質問したい。

Codex のリスクアナリシスの枠組みに沿って、レギュラトリーサイエンスの枠組みを考えると、

第1点は、食品安全基本法と Codex の枠組みとの間で、リスク評価すべき案件をどのように決定するかの考え方が異なっていると考えられる点について。すなわち、Codex ではリスク管理機関がリスク評価機関に対して諮問を行なう場合の要件が定められているのに対して、食品安全基本法では基準の変更に関しては（要件を定めるのではなく）原則として必ず食品安全委員会に諮問するものと定めている点について、見解をうかがいたい。

第2点は、厚生労働省からの諮問を行なう場合に、食品安全委員会と審議会との間でどのような仕分けがなされているのかという点について。

- 第1の点について。規格基準を変更する場合には、食品安全委員会に諮問しなければならない。法律の世界では規格外は法律違反になってしまうので、変更が必要になるが、その場合には諮問を行なうことになる。

第2の点について。（例えば、農薬を例にすると）食品安全委員会には摂取量の上限値を設定するところで諮問を行なう。上限を定めたいうえで、個々の食品毎にどの程度の値を想定して、残留許容量を設定するかについては審議会に諮問する。（＝想定される摂取食品全体

の中での許容水準の品目間配分については、リスク管理機関が検討すべきこととされ、審議会への諮問となる。)

- 微生物に関しては、食品安全委員会および審議会に対して、同じ内容の諮問を行なったのでは？
- 冷凍パン生地の案件を指しているものと思われるが、この場合には特殊なケースであり、微生物の増殖速度など時間的な要素を考慮した場合には、評価と管理を分けることができない。このような例も存在する。
- Codex のリスク分析に関する手法についての理解が行政にも不足しているという面もあるのではないか。Codex の考え方は理路整然としているものの、このプロセスを行政において制度的に活用するための日本語ができていないのではないか。農薬の場合には非常にうまく回っているが、ADI という考え方などがあったために、Codex の原則がうまくフィットした。もっとも、その考え方は、Codex の原則ができる以前の 1950 年代から変化しておらず、もともと取られていた考え方が、Codex の考え方にもそのままあてはまったという例である。ただし、それで問題ないかというところとは限らない。アメリカの EPA などではもっと異なったやり方をしている。  
要するに、リスク分析の手法は導入してきたが、それを行政の現場に適用するために理論を消化吸収する手続き論が十分整備されていないのではないか。
- リスク分析という言葉がなかっただけで、実態としては既に実施していたという面も多いと考えられる。
- Codex のリスク分析を定着させていく中で、今後はコスト分析の問題、さらに管理措置の効果に対するモニタリングのあり方などについて、取り入れていければよい。
- 個人のゲノム差が分かるようになってきている。これまで食品は 100%安全という前提できたが、実はばらつきがあることが分かるようになってきた。基準の考え方において、こうした点を今後考慮にいれていくのか？
- 化学物質の規制においては、受け手側の情報がそもそも入っていない。従って、個人のばらつきを想定していない。対照的なのは薬で、この場合には個人のデータが必要とされている。

## 4. 食品安全委員会ヒアリング概要

[学術会議・食の安全分科会ヒアリング(第2回)]

日時：平成19年2月14日(水)

場所：内閣府食品安全委員会

出席者：

- 食品安全委員会：見上委員長，小泉委員，長尾委員
  - 食品安全委員会事務局：齊藤事務局長，日野事務局次長，國枝評価課長，境情報・緊急時対応課長，吉岡勧告広報課長(司会)
  - 学術会議：食の安全分科会：新山委員長，春日副委員長，佐藤委員，西島委員，吉倉委員，立川幹事、トキシコロジー分科会：赤堀委員長、土井委員
  - 学術会議事務局：須江学術会議事務局次長、神代参事官(学術会議第二部担当)
- 

(1) 食品安全委員会委員長[挨拶]：

- ・食品安全委員会が立ちあがって以降、体制を整えてきた。緊急訓練の体制や食品安全健康影響評価なども進めてきた。食品安全健康影響評価に関しては、706案件のうち、316件について評価を終了。
- ・科学的知見が不可欠であることに鑑みて、研究領域を設定し、客観性・公平性を確保するため、公募研究を競争的資金により推進。
- ・厚労省と農水省の2省で実施している研究とも緊密な情報交換を行ない、府省連携を強化。
- ・学術会議におけるレギュラトリーサイエンス(RS、以下同じ)の検討を通じて、広く各方面と連携していけることを期待。

(2) 食の安全分科会委員長[挨拶]：

- ・第20期学術会議になり、2006年6月から、食の安全分科会をスタートさせた。食品安全の分野でのRSの確立について提言したいと考えている。トキシコロジー分科会とも連携して行う。
- ・RSの説明：安全行政を科学的基礎にもとづいて進めるための支援科学であり、基礎研究・応用研究とは別の科学の範疇(応用研究の一部かも知れない)。欧米では定着しているものの、日本では内山充氏が提唱しており、薬品・薬学分野では定着しているが、食品分野では未定着。
- ・必要性：食品安全政策の展開において、リスクアナリシス(リスク分析)が食品安全基本法において位置付けられ、導入されているものの、科学に基礎を置く政策実施に関しては、これから工夫が必要。
- ・リスクアセスメントに関しても、分野によっては手法やデータ収集体制が未確立。

- ・リスクマネジメントにおける代替的政策の費用便益分析も未発達。
- ・リスクコミュニケーションに関わる市民と専門家の認知ギャップの把握なども重要。
- ・自然科学分野では、開発型の研究のみが注目され、RSが認知されず、研究の評価、研究者の養成、予算配分も不十分。
- ・こうした事態を変えていくために、RSというカテゴリーを確立することが有効。
- ・今後の提言を行なうためにも、関係機関と連携していきたい。
- ・RSのイメージがもちにくいと思うので、以下は私見であるが、本日の議論のために、イメージアップしておきたい。
- ・RSは大学・研究所の活動の一部であったり、行政部局の活動の一部であったり、双方にまたがったものであるだろう。
- ・また内容としても、リスクアナリシスの各要素に関わり、リスクに関するまとまった知見の提供、それらのデータ収集、分析手法の開発、リスクのデータにもとづく政策決定のあり方の研究、リスクコミュニケーションの手法やリスク認知に関する研究、などの様々な次元の活動が考えられ、範囲やウェイトをどう考えるかということも検討が必要である。
- ・とはいえ、こうでなければならぬというものがあるわけではなく、何が必要かから出発して、必要に応じて、必要なことを内容としていけばよいと考える。
- ・本日は、食品安全委員会の活動の現状と課題についておうかがいしたい。

### (3) 説明

■境課長の説明 食品安全委員会の「研究・調査事業」について

■國枝課長の説明 食品安全委員会の行うリスク評価

### (4) 質疑応答 (○：学術会議、●：食品安全委員会)

#### ◇公募型研究の役割と期待◇

- 公募研究と基礎研究との関係は？公募研究は、食品安全委員会に対して、うまくバックアップ機能を果たしているのか？
- 公募研究は17年度からで、まだ緒についたばかり。研究領域の設定に関しては、食品安全委員会の委員から募集すると共に、課題を採択する前に、厚労・農水とも重複などをチェックして決定。今後の成果は、指針や評価のガイドラインの作成に活用していく予定。また、事業者が提出してくるデータの欠如を埋めるために活用（事業者は有効性のデータは出してくるが安全性のデータは欠如しがち。大学や研究所に委託することも考えられる）。
- 大学との連携は公募型だけで十分か？
- 食品安全委員会には、手足は全くない。職員は2省からの出向者のみであり、自前での人材育成は不可能。大学でがんばって欲しいところだ。  
公募研究の予算も、大学が外部からとってくる研究予算と比べると一ケタ少ないような小

規模予算しかない。したがって、公募研究も最小限の範囲を課題化しているだけ。

公募研究からもなかなか論文が出てこない。達成度が低いものに関しては、途中年度で予算を削減する場合もある。

- 大学の研究者としては、予算額も重要だが、継続的に交付されるという保証が重要。また、論文公表に関しては、インパクトファクターが重視され、調査研究が論文にできるようなシステムになっていない。調査研究的なものも出せるようなジャーナルが必要。
- 公募型ではなく、上意下達式に特定の機関を指定して、研究させるというやり方は必要なのか？大学にも東大のように食品安全に関するセンターを作っているところも出てきている。
- 行政機関のルールとして、何らかのフィルターを通して予算配分を行なっていくことが競争的資金による公募型研究においては求められている。課題採択において、委員会の意思は反映されている。今後この枠を継続していく上でも、成果が評価されていかなければ、財務省への説明が難しくなる。
- モニタリングの課題が公募型の研究一覧にあるが、モニタリングであれば公立研究機関の勢力を活用することも考えられてしかるべきではないか。既存研究所を活かす必要があり、また、ネットワーク化すれば全国規模で大きな仕事ができる。
- モニタリングの成果をどう生かすかまで出てこないと難しい。むしろモニタリングの結果を利用する農水省・厚労省側の研究になる。あるいは、評価技術として役に立つというアウトプットが出てこないと事業としては継続できない。限られた請負型の仕事では限界がある。

#### ◇リスク管理機関・公的機関との連携◇

- 評価のできる人材育成の問題もあるが、汚染物質に関して、高いリスク地域をコントロールしていく手法は日本でも取れないか（欧米では実施している）。
- そうした対応はリスク管理機関の仕事であると、委員会として等閑視するわけにはいかないだろう。純粋の評価機関といいながら、行政機関への意見提出の機能ももたされているので、何もしないということとはできない。  
公表することでパニックが起こるわけではなく、情報の出し方やフォローアップの仕方が重要。コミュニケーションの研究も必要である。金目ダイ事件の教訓もあり、2回目の公表時には慎重に行なったため騒ぎにはならなかった。  
ただし、地名など特定の名前を出すことは難しい。（全国的な）ダイオキシンのデータはなく、様々な化学物質が絡み合っている場合には、事態がどのようになっているか分からない。地名を出すと、そのたまたまデータがあるところだけに、目が向けられてしまう。対策の取りようがなく、無策を批判されるだけになりかねない。
- 評価データを収集する必要があるものの、こうしたデータを提出してくれる機関が少ない。その意味で、公立機関との連携が考えられて良い。

評価のための技術については、データを集めた後の加工の技術が、日本は立ち遅れている。

#### ◇レギュラトリーサイエンスの内容・範囲◇

- レギュラトリーサイエンスの定義に関して。レギュラトリーサイエンスはリスク評価のみに関わるのか、それともリスク管理機関にも必要なのか、あるいは政策立案後の効果のモニタリングに使えるのか？そうするとリスクアナリシス全体に関わることになるが。
- 総合科学技術会議の科学技術基本計画のなかで言及されているレギュラトリーサイエンスは、2省1府で連絡調整したものだが、リスク分析全体に関わるものとされているので、リスク管理機関にも使えるものと考えてよいのではないか。コミュニケーション技術も含めて考えていくことが必要と考えている。

#### ◇専門的な人材育成と大学の研究◇

- 人材育成に関して、どのような視点で取り組んでいくのがよいか？
- 東大においては、水産、畜産、獣医の3分野でグループをつくり、センターを設立した。この中に薬学などからも参加してもらえることを期待している。食品安全委員会に関しては、手足がないという状況であり、こうした大学から人材が供給されてくることを期待している。
- 大学は基礎研究にのみ目が向けられる傾向がある。指導していく上で、別の面を加えていくことが必要とは考えられないか？
- 大学では、ひとつの大型プロジェクトをとると、億単位の予算がつく。他方、行政からの要請は機動的に対応が求められることで、単発的なものになり、また、特定のひとりに任せられる傾向がある。

レギュラトリーサイエンスに関わる研究者は行政部局と行き来することが重要で、具体的に行政がどのように動いているのかを経験を蓄積することが必要。評価、レビューをする人の集団をつくるには、レギュラトリーサイエンスに関してなにか大型プロジェクトをとることが必要ではないか。

人材育成の面でもうひとつ重要な点は、社会問題とのコミュニケーションが取れる人材を育成することである。研究室ばかりにいと、社会と接する機会がないので、常に社会と接するような場をもつようにしていくべき。

#### ◇レギュラトリーサイエンスの範囲と評価、専門的人材の能力、登用の制度◇

- 食品安全委員会は評価がメインであり自然科学的だが、レギュラトリーサイエンスは全般的に考えることが必要。規制行政では、措置の方がインパクトが大きい。したがって、社会科学も入る必要があり、規制行政を系統的に分析し、政策形成がなされることが必要であり、それは（リスクマネジメントを担当する）管理官庁の仕事であるが、いまはこうした対応ができていない。

政策決定を科学的基礎にもとづいてやれる人材が必要。ピュアサイエンスだけではダメだ。そういう仕事への評価が必要。

その意味で、レギュラトリーサイエンスに対して学会でも評価していく必要がある。

政策をつくる経験をした人が、大学に戻るといふ人事異動のルートが必要。今は評価されないし、学位も取れない。

- 海外では、行政部局でも博士号をもっているひが多い。日本ではまだ少ない。人材育成や人材登用のための制度的環境を整備する必要がある。
- ハザード分析の専門家だけでは不足であり、総合的視点が必要。人文・社会科学系の人材も必要。数学や工学の分野などは特に関連する。大きな研究チームが必要である。研究者だけではなく、行政官もはいて、密に議論できるような研究チームが望ましい。
- 農水省の食品総合研究所では、行政部局への貢献を国際学会誌並に高く評価してポイントを与えている。
- 行政部局のなかにも有能な人間はいる。そうした人々の評価や、行政内部での育成も重要である。こうした面でも、学術会議から提言がなされれば、バックアップになる。
- レギュラトリーサイエンスは公共政策に近いのではないか。大学はポジティブ・データしか出さないが、ネガティブ・データも評価されることが必要。とくに、安全評価においてはこうしたデータが必須。大学ではこうしたレギュラトリーサイエンスの対応は無理ではないか。むしろ、国と地方の公的研究機関および行政機関が共同して人材養成にあたる必要がある。

(了)

#### 4. 薬剤師認定制度認証機構・理事長(元国立衛生試験所所長) 内山充氏

[学術会議・食の安全分科会ヒアリング(第4回)]

日 時：2007年5月30日(水) 15:00~17:30 (第3回分科会時)

会 場：日本学術会議事務局6階会議室(6-C(1))

説明者：薬剤師認定制度認証機構・理事長 内山充

出席委員：食の安全分科会：新山委員長、春日副委員長、立川幹事、圓藤委員、佐藤委員、品川委員、西島委員、松本委員、吉倉委員、トキシコロジー分科会：赤堀委員長、大濱委員

オブザーバー：熊谷課長補佐(食品安全委員会)

学術会議事務局：神代参事官、川上補佐、友野事務官、古橋事務官

---

○ 分科会委員長：今回は内山先生に、RS(レギュラトリー・サイエンス、以下同じ)を最初に提唱された背景、およびそれ以降のRSの内外の動向とそれに対するご見解についてうかがいたい。

● 内山：これまで薬学や獣医などの分野の方々などいろいろな方々の前で話してきた。本日配布した文書は、国立衛生試験場の労働組合の機関誌で、RSに関して私が初めて執筆した文書である。1987年10月のもので、20年前のものであるが、概念自体は現在もまったく変える必要がない。

委員長からの要請は、①RSを提唱した背景、②国内外の動向、③これらに対する説明ということであつたので、以下にスライドにそつて述べていきたい。

(1) 内山氏説明 「レギュラトリーサイエンス(評価科学)提唱への道のりと近代化社会における役割について」(配布資料)

科学研究の分野は、大部分、研究の対象あるいは方法論で区分される。一方、時として対象や手法を他の分野と共有しながら、独自の研究目的を持つことで一つの分野を形成する場合もある。目的が異なれば、成果への価値観もおのずから異なる。

筆者は、大学で衛生化学を学び、衛生化学の特色は対象物や研究手法にあるのではなく独特の研究目的にあることを確信した。その目的とは言うまでもなく人の健康と生活向上への貢献である。

衛生化学・裁判科学を通じてわれわれは、世の中の人々の嘆きや苦しみを、現実の事例として知ることができる。そして、善意の人が理由なく病に冒され災難に会うのを防ぎ、社会のQuality

of Life(QOL)を向上させることの必要性を痛感することになる。

このような事態の防止・改善には、科学技術の進歩による新しく有用な技術や物質が必要となるが、それらは時として、逆に QOL を悪化させる原因を作ることもある。新技術や新物質を、最終的に人の健康維持と生活防衛に役立たせるには、科学者はそれらの効果と影響を広範囲に予測して長所短所を的確に評価し、行政は必要に応じて適正な規制を行って、協同して望ましい社会システムを構築する知識と能力が必要となる。

#### ◇わが国社会の QOL と国立衛生試験所

ヒ素ミルク事件に始まり、カドミウム、メチル水銀、サリドマイド、PCB、スモンと続いた昭和 30 (1955) 年～45 (1970) 年は、いろいろな意味での科学技術の所産が、無知、過失、故意によって、重大な健康障害をもたらした時代であった。それらの障害を確認し、原因を明らかにし、危険度を認識して対策を立てるために、多くの科学者が貢献した。そしてその後、食品衛生法、薬事法、化学物質審査規制法、農薬取締法等の法整備と、医薬品や食品に付随する情報の充実により、幸いにして QOL の回復が得られた。

これらの時代のさなかにあって、諸々の事例に最も近い関与をした研究者集団は国立衛生試験所であったことは間違いない。当時から現在に至るまで、国立衛生試験所の研究目的はどこにあるかといえば、社会の QOL の向上にある。

しかし、このような研究目的は、職員それぞれの持つキャリアと関心には必ずしも一致しない。新しい発見あるいは有用な物質や技術を求める基礎研究、応用研究をみざす既存のアカデミアの評価を受けにくい研究業務を強いられることとなるからである。そこで、筆者が国立衛生試験所に在籍中に、同研究所所属の研究者にインセンティブを与えるために提唱したのが **Regulatory Science** (評価科学、1987) である。

#### ◇レギュラトリーサイエンスとは

研究者や技術者は、自らの研究目的に向かって真摯に努力するあまり、研究成果を得ること自体が目的になってしまい、往々にして人と社会に対する配慮という点に欠けることがある。人々の夢や希望の実現に向かって進歩発展している科学技術を、人間や社会に真に望ましい姿に調整 (regulate) するための科学がどうしても必要となる。正しく調整するには、将来にわたる影響を予測し、開発の道筋を的確に評価しなければならない。正確な評価には、あらゆる科学的アプローチを学際的に総合しての判断を必要とする。このような科学をレギュラトリーサイエンス (評価科学) と呼ぶ。

レギュラトリーサイエンスは、基礎研究や応用研究の目的を十分に理解しつつ、成果の信頼性を確かめ、人と社会に対する影響 (波及効果) を正確に予測して評価し、必要に応じて規制と支援を適正に行い、科学技術を人と社会に役立つものとして発展させるものであり、文明社会には不可欠な科学であるといえることができる。

特にレギュラトリーサイエンスの必要性が高いものとしては、原子力や医薬品のように、科学

技術の発展が危険と隣り合わせであるもの、あるいは食品に潜む危害因子のように、国民自らの手による危険と便益のバランス判断に限界のあるものが挙げられる。

「評価」は単なる思考ではない。根拠にもとづき結論を出すことから言って科学の重要な一部門である。評価の正しさがその後の流れを左右する影響の大きいことを考えると、評価対象となる技術や物質の開発および適用のすべての段階で、それぞれの担当者が、場面に応じて目的と手段の妥当性を評価して、常に最も適切な行動を選び、良質な健康と生活を実現すべく努力する必要がある。決して行政にたずさわるものだけの仕事ではない。

#### ◇科学としての独自性と科学者の責任

目的が異なれば、おのずから研究成果に対する価値観に差異ができる。新規性を尊ぶ基礎科学や、有用性を追求する応用科学に対して、評価科学では、的確な予測と正しい選択を導くのに役立つデータと方法論が求められる。たとえば、有害作用の証明よりも無害レベルの確認を、また新規物質の発見よりも年次推移、地域特性を、さらには機序の解明よりも法則性の確立を貴ぶこととなる（good science とは serviceable truth）の提供に成功した科学である Jasanoff, 1990）。

科学技術者は、いかなる研究も開発も、社会と無関係ではありえないことを常に認識している必要がある（知識生産のモード変換 Gibbons, 1994）。自らの責任で行う研究の展開と、実社会への成果の提供には、正しい評価を伴わなければならない。自らの研究成果の、人と社会への波及影響についての説明責任は自分自身にあることを決して忘れてはならない。

#### ◇科学論争——科学技術に関連する社会論争

現代社会の最大の特徴は「科学に問うことはできるが、科学（だけ）では答えることのできない問題群（Weinberg, 1972）」に直面していることである。科学者以外の人々を巻き込む科学論争というものが存在する（中島貴子「科学論の現在」金森修、中島秀人編、勁草書房, 2002）。食品に関連しても、

- ◇ 科学・研究自体に含まれる倫理的・道徳的・宗教的要素---生命倫理、クローン
- ◇ 安全確保と経済的優先度の対立---輸入政策、生産調整、コストベネフィット、遺伝子組換え
- ◇ 産業活動と個人への健康影響---リスクベネフィット（食品加工、農薬、添加物）
- ◇ 個人の選択・自由と共同体の目標との軋轢---タバコ問題、嗜好品、流通支配

等の問題に気付く。

これらについては、いずれも評価科学の観点から、人間の良識と知識・経験を生かした解決方法、あるいは適正な規制行政が必要である。

#### （2） 質疑応答 （●：内山氏、○：委員）

##### ◆リスクアナリシスとレギュラトリーサイエンス◆

- RS はリスクアセスメントにも、リスクマネジメントにも関わるか？
- 当然のことであり、RS はリスクアナリシス全体をカバーし、支えるものである。RS の内容は、自由に考えればよい。アセスメントだけでは答えがでず、社会論や心の問題も考慮することが必要である。法学とも似てくる。
- 法律 (jurisprudence) の原語である、ラテン語の *juris prudentia* は法の英知という意味であり、英知という観点からすると RS の考え方と重なる。
- 農薬学会で話したことがあるが、農学に関しては、生物を制御することになり、これは工学などよりもさらに難しい問題を含んでいる。今後は、こうした分野でどう考えていくかというニーズが増大していくであろう。

#### ◆安全性の評価、証明への姿勢◆

- GMO は世界的な論議を引き起こすが、どのように評価し、安全性を担保すればよいか。
- 安全性の証明は不可能である。最も進んでいるのはトキシコロジーや原子力の分野。トキシコロジーは 50 年の歴史を持っているので、トキシコロジーの分野であれば、「安全が確保された」とすれば大方の納得は得られるであろう。それに対して GMO の場合には、安全性を証明したとはなかなかいえず、謙虚でなければいけない。確率論になり、ここまでは言えるが、後の判断はまかせるということになる。  
 食品安全委員会のようにタウンミーティングなどを重ねて、わかってもらい以外にない。タバコ、環境ホルモン、食品の場合も同じ。  
 こういう評価手法でやればここまで言える、ここまで言えるようになったというように、科学者に努力が必要である。一步一步進むということが重要。  
 安全か安全でないかではなく、ここまでなら安全といえるようにすることが必要。BSE の議論でも同じ。

#### ◆リスクの許容レベル、リスクーベネフィット分析◆

- EFSA (欧州食品安全庁) ではリスクーベネフィット分析に関するシンポジウムを先日行った。しかし、結論がでなかった。これはリスクアナリシスと、ベネフィットアナリシスが違うことから由来している。リスクーベネフィット分析では結論が出せないのではないか。
- リスクの許容レベルには 100 万分の 1 という確率を指標として使っているが、トキシコロジーではここで止まっている。医薬品の場合はそれでは終われないので、ベネフィットのアナリシスが進んでいて、リスクを承知で使う。逃げになってはいけないが、あとは選択にゆだねる以外ない。そのために、適正な使用に関する情報を表示することで対応する。選択のための表示はもともと医薬品から始まった。以前は、厚生省が承認しているから使っていていい、というパターンリズムだった。表示は、使っていていい、使ってはいけないと言おうとしているわけではなく、専門家に正しい判断のもとで使えるようにすることが趣旨で

ある。

食品に関しても、選択できる環境が十分行き届いているのではないか。

#### ◆食品に関する「安全」の定義◆

- 今日お話しにあった目的や方法論は考えているつもりだが、倫理や哲学までは視野に入っていなかったのが刺激になった。野中郁次郎教授の講演は学術会議の総会で聞いたが、RSとは結びつけて考えていなかった。内山先生のお話を伺って二つが結びついた。現在、RSに関して議論しているが、当分科会の活動方針や学術会議で議論することの意義に対して助言いただきたい。
- 食品に関しては「安全」という用語に関して、どのように定義するかと言う点がこれまで議論されてこなかったのではないか。有害は議論されているが。  
安全に関して、①より健康となる、あるいは、②今の健康状態より決して悪くならない、という2つの考え方があるかも知れない。②であれば科学者としてはやりやすくなる。安全の定義について学術会議で議論してほしい。  
科学技術の振興は重要だが、基礎研究も応用研究も決して社会と無関係ではありえない。人間との調和を確保する視点を忘れることなく、学術発展の指導をしていただきたい。
- Codexでも「安全」は定義されていない。リスクの反対概念であることから、リスクを社会的許容水準以下に抑えていることを安全と考えることができるのではないか。
- リスクが100万分の1であることをもって、安全ということができかどうかという点が問題になる。バックグラウンドデータがある場合には、それよりも上回らないということで安全とする考え方もある。ただし、科学者によってはこのバックグラウンドデータを悪用して使用する学者もあるので要注意(例えば、タバコのを砂糖や塩の害とならべて云々する等。)

#### ◆レギュラトリーサイエンスにおいて科学者の為すべきこと◆

- RSという用語を使用しないものの、同様のことをこれまでやってたという分野もあるのではないか。RSということを提起して良かった点などはなにか。
- 今日のスライドでは言及しなかったが、RSにおいて科学者がなすべき重要なことは、**accountability** と **communication** である。  
世界的に見ても、この概念に最も近い議論が行なわれていたのは原子力の安全性評価の分野である。医薬品の承認審査も歴史が古い。しかし、いずれもその過程を独自の価値観を有する『科学』と理解していなかった。  
評価、保証、予測等の研究や業務は、近代科学社会には重要かつ必須であること、CSR(企業の社会的責任)の中核をなすものであること、などが徐々に理解され始めて来たことが嬉しい。  
RSにおいては、限界をコミュニケーションすることが必要である。コミュニケーションするのは科

学者自身であるべきである（研究者は行政が行うと考えているが）。科学者が一番良く分かっているのだから、自ら率先して発言していくべきである。言うべき時に言わないのは不作為の罪である。行政に為すべきことを理解してもらうのは科学者の仕事である。

- クリアに説明いただき、将来にわたる問題提起もいただいた。閉会としたい。
- 補足資料を置いていくので参照してほしい。

（中島貴子「レギュラトリーサイエンス」『科学論の現在』ほか。後日委員に配布。）

## 6. Codex 委員会事務局長 宮城島一明氏

[学術会議・食の安全分科会ヒアリング(第6回)]

日時：8月17日(金) 15:00~16:30

場所：日本学術会議 会議室 6階 6-C(1) 会議室

食の安全分科会：新山委員長、春日副委員長、立川幹事、佐藤委員、松本委員、吉倉委員

事務局：友野事務官

---

### (1) 説明

◇2000年沖縄サミット G8 コミュニケからリスクアナリシスのガイドライン策定へ

- ・ BSE、ベルギーのダイオキシン汚染問題などのなかで、食品安全に言及
- ・ 食品の安全性についての予防措置 (precautionary measure) の適用への世界的な合意についてのコーデックス一般原則部会による努力を支持する
- ・ コーデックス委員会において、各国政府の血のにじむような努力を重ね、2007年の4月パリの一般原則部会で、各国政府に対するリスクアナリシスのガイドラインが合意、7月総会で採択。食品安全に絡む国際紛争が起きた場合に、WTOの紛争裁定パネルで実施が問われる。

◇食品安全の政府間組織

- ・ FAO、WHO、OIE (国際獣疫事務局)、OECD、コーデックス (FAO/WHO 合同組織)
- ・ OIE、コーデックスの基準の国際紛争時の効力
- ・ コーデックスの役割

行うこと：国際基準の採択

行わないこと：基準の施行、加盟国間の紛争の仲裁 (OIE、IPPC は仲裁機能を持つ)、リスク評価の実施 (FAO/WHO 合同専門家会議の役割)、食品危機発生時の緊急対策 (FAO、WHO が実施)、途上国への技術援助 (同前)

◇食品安全に関わる多国間非政組織の活動

- ・ 最大の組織 ISO と ISO22000s、食品安全分野への影響の拡大

◇コーデックスの意思決定と基準作成プロセス

- ・ 意思決定には、メンバー (加盟国) とオブザーバー (企業、消費者、研究機関、政府機関) が参加。加盟国代表団に消費者を入れる国もある。
- ・ 加盟国の主体性にまかされた運営 (加盟国の提案により WG ができて動く)
- ・ 国家間のコンセンサスを基調とする意思決定、高い透明性、明確な規格策定手続き (8 Step 方式)

◇今後の方向

- ・ リスクアナリシス手法の一層の徹底と浸透：部会に特化した内部手続きの文書化
- ・ 新たな食品安全問題への対応：新興病原微生物（ウイルスを含む）、生物毒性、抗菌剤耐性、リスクベネフィットアナリシス（水銀、ビタミン等）
- ・ 個別基準から総合基準への転換

◇今後の課題

- ・ 途上国の参加促進、規格策定交渉の迅速な妥結、戦略的・効率的運営、財政問題、諸国際機関との関係、企業基準との関係

◇各国政府の責務と活動

- ・ **Single Agency** か、**Multiple Agencies** か
- ・ 日本の低食料自給率のもとでの活動：原産国の生産プロセスに対する同等性の認定、製品検査から製造過程認証へのシフト
- ・ 安全と安心の取り違えによる真の被害者は誰か

◇各国政府の国際活動への関与

- ・ リスク評価のためのデータ提供：研究の振興と研究者への対価（毒性、疫学、残留濃度等）
- ・ 持続的継続的参加が必要：専門家の養成

◇国際的な人材育成の方法

ネットワークがつくれる国際機関勤務のキャリアパスが必要

業績上のマイナスにならないような評価システム

長期を視野に入れたリスクアセスメントなどの国家プロジェクトの組織

省庁横断的、官民合同の国家戦略があるか

長期目標に立ち、農業政策、自給率目標も構成要素とする、食品安全対策の戦略を

**Codex contact point** と食品安全行政、**Codex** に対する対応の統一

(2) 質疑（略）

- ・ 資料1 関係省庁、機関において公表されているレギュラトリーサイエンス、リスクアナリシス関連文書 (入手済みのもののみ)
- ・ 農林水産省消費・安全局、消費・安全政策課「消費・安全局が必要とするレギュラトリー・サイエンスについて」平成19年6月27日
- ・ 食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省「食品の安全・消費者の信頼の確保に関する研究開発の推進について」平成18年1月18日
- ・ 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業のうちリスク管理型  
(<http://www.s.affrc.go.jp/docs/news/koubo/high.htm>)
- ・ 農林水産技術会議決定「農林水産研究における人材育成プログラム」平成18年3月28日
- ・ 農林水産省・厚生労働省「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」平成18年10月5日  
([http://www.maff.go.jp/syohi\\_anzen/risk/sop.html](http://www.maff.go.jp/syohi_anzen/risk/sop.html))
- ・ 農林水産省「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」  
([http://www.maff.go.jp/syohi\\_anzen/risk/guideline.html](http://www.maff.go.jp/syohi_anzen/risk/guideline.html))
- ・

CAC 2006: Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, *PROCEDURAL MANUAL* Sixteenth edition, Rome, 2006 (リスクアナリシスの作業原則の最初の適用は2003年)

CAC 2007: *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments*, Rome, 2007

FAO/WHO 2006: *Food Safety Risk Analysis; A Guide for National Food Safety Authorities*, Rome, 2006

日本学術会議農学基礎委員会食の安全分科会

委員長	新山 陽子	京都大学大学院農学研究科教授
副委員長	春日 文子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部室長
幹事	立川 雅司	農林水産政策研究所アメリカオセアニア研究室長
委員	唐木 英明	東京大学名誉教授
	岸 玲子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野教授
	圓藤 吟史	大阪市立大学大学院医学研究科産業医学分野 教授
	佐藤 文彦	京都大学生命科学研究科全能性統御機構学教授
	吉倉 廣	国立感染症研究所名誉所員
	上野川 修一	日本大学生物資源科学部教授
	品川 邦汎	岩手大学農学部獣医学科応用獣医学講座食品安全学研究室教授
	西島 基弘	実践女子大学教授
	松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授