

国民に信頼される食品安全行政 に向けて

～ 食品の安全性確保のための新たな仕組みについて～

平成15年10月31日
内閣府 食品安全委員会委員
坂本 元子

食品に含まれる危害の多様化・複雑化

- 利便性の追求に伴う危害の増大
- *新規農薬・添加物やバイオ技術の応用
- *食のグローバル化
- 新たな危害が判明
- *O-157、異常プリオン等
- 分析技術の向上
- *検出感度が上昇し、「ゼロ残留」が非現実的に

消費者感情 1

最近食品の安全性に不安を感じているか?

- (1) 大いに感じている 47,8%
- (2) 多少は感じている 38,7%
- (3) あまり感じていない 9,4%
- (4) 全く感じていない 3,3%
- (5) 答えない 0,8%

読売新聞調査、2002年8月、
全国有権者3,000人

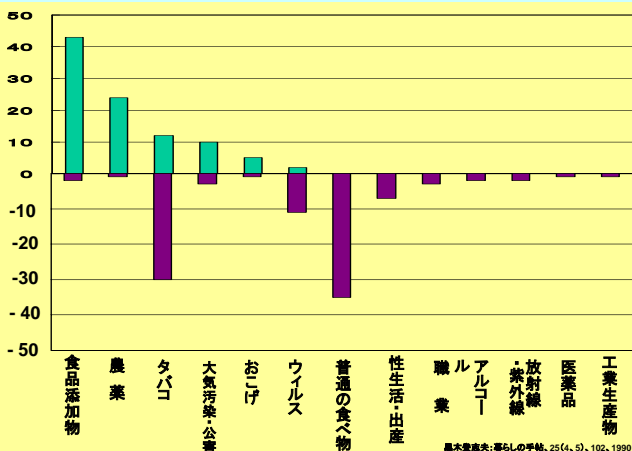
消費者感情 2

食品の安全性に関して特に不安を感じていること
(複数回答)

- 1. 食品添加物 63.5%
- 2. 遺伝子組換え食品 53.5%
- 3. 内分泌かく乱化学物質 47.3%
- 4. 残留農薬 44.3%
- 5. 有害微生物による食中毒 28.7%
- 6. 輸入食品 23.8%
- 7. 残留動物用医薬品 19.8%
- 8. クローン牛 12.2%

東京都生活モニター500人、平成12年7月28日～8月7日調査

がんの原因について、主婦とがんの疫学者の考え方の違い



BSE 感染牛の発生経緯

- ♣ 平成13年 9月 我が国で BSE 感染牛を発見
- ♣ 平成13年10月 食肉処理を行う全ての牛について BSE の検査開始
- ♣ 平成13年11月 厚生労働大臣及び農林水産大臣の私的諮問機関として「BSE 問題に関する調査検討委員会」が発足
- ♣ 平成14年 4月 「BSE 問題に関する調査検討

従来の行政対応の問題点

「BSE問題に関する調査検討委員会報告」

- 1) 危機意識の欠如と危機管理体制の欠落
- 2) 生産者優先・消費者保護軽視の行政
- 3) 政策決定過程の不透明な行政機構
- 4) 農林水産省と厚生労働省の連携不足
- 5) 専門家の意見を適切に反映しない行政
- 6) 情報公開の不徹底と消費者の理解不足

食品安全行政のあり方について

消費者の健康保護を最優先に、食品安全行政にリスク分析手法を導入し、食品の安全に関するリスク評価を行う食品安全委員会を新たに設置

消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保するための法律として食品安全基本法を制定

食品安全基本法

経緯

- ♣ 平成14年12月24日 平成15年度予算政府原案決定
- ♣ 平成15年 2月 7日 関係法案国会提出
- ♣ 平成15年 5月16日 参議院本会議にて可決・成立
- ♣ 平成15年 5月23日 公布
(平成15年法律第48号)
- ♣ 平成15年 7月 1日 施行

食品安全基本法の概要

目的(第1条)

食品の安全性の確保に關し、基本理念を定め、関係者の責務及び役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に關する施策を総合的に推進

基本理念(第3～5条)

国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、食品の安全性の確保のために必要な措置が講じられること
食品供給行程の各段階において、食品の安全性の確保のために必要な措置が適切に講じられること
国際的動向及び国民の意見に配慮しつつ科学的知見に基づき、食品の安全性の確保のために必要な措置が講じられること

関係者の責務・役割(第6～9条)

国の責務 基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に關する施策を総合的に策定・実施する	地方公共団体の責務 基本理念にのっとり、国との適切な役割分担を踏まえ、施策を策定・実施する	食品関連事業者の責務 基本理念にのっとり、食品の安全性の確保について一義的な責任を有すること 食品の安全性の確保に關する一義的な責任を有すること 正当かつ適切な情報の提供に努める 国等が実施する施策に協力する	消費者の役割 食品の安全性確保に關し知識と理解を深めるとともに、施策について意見を表明するように努めることにより、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たす
--	---	---	---

施策の策定に係る基本的な方針(第11～21条)

<p>「食品健康影響評価」の実施(リスク評価) ・施策の策定に当たっては、原則として食品健康影響評価を実施 ・食品健康影響評価を実施 ・食品健康影響評価の結果に基づいて、客観的かつ中立公正に実施 ・食品の安全性の確保に關する科学的、物理的・化学的・生物学的な知見が蓄積されることにより、国民の健康に關する科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に実施 ・国民の健康の状況等を考慮するとともに、食品健康影響評価結果に基づいた施策を策定(リスク管理) ・情報の提供、意見を述べるとともに、関係者間の相互の意見の交換及び国民の意見の反映(13/23/29/32)</p>	<p>●食品の健康への対症・発生の防止に關する体制の整備等 関係行政機関の相互の密接な連携の下での施策の策定 試験研究の体制の整備、研究開発の推進、研究者の養成等 国内外の情報の収集、整理、活用等 表示制度の適切な運用の確保等 教育、学習の振興及び広報活動の充実 環境に与える影響に配慮した施策の策定</p>
--	--

食品安全委員会の設置(第22～38条)

<p>所掌事務等 ・関係大臣の諮問に應じ、又は自ら食品健康影響評価を実施(リスク評価) ・食品健康影響評価の結果に基づき、関係大臣に對し ・食品健康影響評価の結果に基づき、施策の実施状況を確認し、関係大臣に對し ・調査を実施し、関係行政機関の長に意見を述べ(11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38) ・資料提出の要求(11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38) ・委員7名で構成(3名は非常勤) ・有識者から内閣総理大臣が両議院の同意を得て任命(任期3年) ・委員長は選定で両議院の委員から選出 ・専門委員や事務局の設置</p>

措置の実施に關する基本的事項(第21条)

政府は、上記により講じられる措置に關する基本的事項を策定
内閣総理大臣は食品安全委員会の意見を聴いて、基本的事項の案を作成
食品健康影響評価の実施、●食品の健康への対症に關する事項等

食品安全基本法の基本理念

国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、必要な措置が行われること

食品供給行程の各段階において、安全性を確保

国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて必要な措置が行われること

施策の策定に係る基本的な方針

食品の安全性の確保に関する施策の策定・改廃は、原則として、健康への悪影響を防止又は抑制する**科学的手法（リスク分析）**に基づき実施

食品の安全性の確保に関する施策の**充実**

リスクアナリシス（リスク分析）

リスク 健康への悪影響が生ずる確率とその程度
リスク分析 健康への悪影響の発生を予防・抑制する科学的手法

食品健康影響評価（リスク評価）
 内閣府食品安全委員会

食品を摂取することにより人の健康に及ぼす影響について科学的に評価すること

例：農薬の安全性評価
 （一日摂取許容量 mg/kg体重 / 日の算定等）

行政的対応（リスク管理）
 厚生労働省、農林水産省等

国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価が行われたときはその結果に基づいて、基準の設定や規制の実施等の行政的対応を行うこと（緊急暫定的な対応を含む）

例：農薬の残留基準の設定
 （米中の残留基準を mg/kg 以下に設定等）

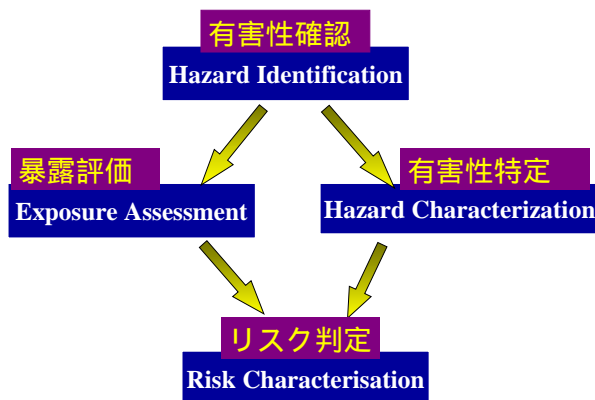
社会的合意形成（リスクコミュニケーション）

関係者相互間の情報及び意見の交換
 例：意見交換会の開催、パブリックコメントの実施

食品健康影響評価とは、

- 人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある**生物学的、化学的若しくは物理的な要因**又は**状態**であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が**摂取されることにより人の健康に及ぼす影響**についての評価
- その時点において到達されている水準の**科学的知見**に基づいて、**客観的かつ中立公正**に実施

リスクアセスメントの構成要素



リスクアセスメントの構成

有害性確認

どのような有害性？ 問題は何か？ 証拠はあるのか？

有害性特定

どのような障害なのか、その程度はどれくらいか？

どのくらいの確率で発生しているか？

曝露評価

ヒトはその要因をどの程度摂取しているか？

どこでどの程度含まれるようになるのか？

どのくらい増えるのか？ 減るのか？

どのくらいの量が、どのくらいの確率で、口に入るのか？

リスク判定

どのような健康被害か？

どのくらいの頻度か？

どのような人が危険なのか？

どのパラメーターが大きく健康被害に影響するのか？

リスクマネジメント（リスク管理）

リスクアセスメントの結果に基づいて、リスクの受容、最小化、削減のために政策の選択肢を検討し、適切な選択肢の実施を実行する。

リスクコミュニケーション

リスクア評価者・リスクマネージャー・消費者・産業界・科学者ならびに関係各位で、リスクアセスメントの知見やリスクマネジメント行動の判断の根拠も含めて、リスクアナリシスの全過程における、リスクやリスクに関連する事項・情報・意見・感覚について、**双方向で交換する。**

リスクコミュニケーションとは

<全般>個人、集団、組織間での情報および意見の相互交換プロセス。リスクの特性に関する種々のメッセージや、関心、見解の表明、またはリスクメッセージや、リスク管理のための法的および制度的な取り決めへの反応などを含む。

(米国National Research Council(1989)、
訳：林裕造・関沢純、p.365(1997))

<食品>リスク分析の全過程を通じたリスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、学界その他関心を有する者の間のリスクとリスクに関する要因、リスクの捉え方についての情報、意見の双方向交換。リスク評価結果やリスク管理措置の基本的な考え方の説明を含む。

(Codex一般原則部会報告書,2003,事務局試訳)

食品の安全性の確保に関する施策の充実

緊急事態の対処等に関する体制の整備等
関係行政機関相互の密接な連携
試験研究の体制の整備等
国の内外の情報の収集、整理及び活用等
表示制度の適切な運用の確保等
食品の安全性確保に関する教育、学習等
環境に及ぼす影響の配慮

内閣総理大臣
 内閣府食品安全担当大臣
 厚生労働大臣
 農林水産省大臣
 他の省庁担当大臣



食品安全委員会は公開です。
 毎週木曜日14:00開会です。



を食べてほしいから。

見守っています、食の安全。

「食品の安全ダイヤル」を開設しました。

TEL:03-5251-9220

内閣府 食品安全部 食品
 「食品の安全ダイヤル」を開設しました。
 TEL:03-5251-9220-0621
<http://www6.fsa.go.jp/foodsafety>

食品安全委員会の構成

専門調査会委員(延べ200名)

食品安全委員会委員(7名)

事務局(54名)

企画
 リスクコミュニケーション
 緊急時対応

化学物質系評価グループ
 (食品添加物、農薬、動物用医薬品、器具・容器包装、
 化学物質、汚染物質等)

生物系評価グループ
 (微生物、ウイルス、カビ毒・自然毒等、プリオン(BSE))

新食品等評価グループ
 (遺伝子組換え食品、新開発食品、飼料・肥料等)

食品安全委員会専門調査会(専門委員、延べ200名程度)

企画
 リスクコミュニケーション
 緊急時対応
 評価チーム

- *化学物質系評価グループ
 添加物、**農薬**、**動物用医薬品**、器具・容器包装、
 化学物質、**汚染物質**
- *生物系評価グループ
 微生物、ウイルス、**プリオン**、かび毒・自然毒等
- *新食品等評価グループ
遺伝子組換え食品等、**新開発食品**、肥料・飼料等

食品健康影響評価の例（農薬）

実験動物等を用いた毒性試験



食品健康影響評価

毒性試験：急性毒性試験
反復投与毒性試験・発がん性試験・変異原性試験・催奇形性試験・体内動態試験等

無毒性量 (No-Observed Adverse Effect Level <NOAEL>) の設定
毒性試験の結果に基づき定められる有害な作用を示さない物質の最大量

リスク評価の例（農薬）（続き）

2 一日摂取許容量(ADI)の設定 単位: mg / kg体重 / 日

ADI(Acceptable Daily Intake) _____
認められるような健康上のリスクを伴わずに、人が生涯にわたって毎日摂取することができる体重1kgあたりの量

1日摂取許容量(ADI) = 無毒性量 / 安全係数 _____
安全係数: 種差・個人差を考慮するための数値、通常は100

3 想定される摂取量がADIを超えないように**使用基準を設定**
農薬の有効性についての評価が別途必要。

例: アセキノシル(殺虫剤)の残留基準:
ナスの場合には、1ppm

食品健康影響評価

行政的対応

リスク管理（マネージメント）

- * 科学的なリスク評価の結果に基づいて、リスクの受容、最小化、削減のために政策の選択肢を検討し、適切な選択肢の実施を執行するプロセス。
- * 生産から消費に至るまでの過程において、ハザードを無くするか少なくするために、効果的、効率的、経済的かつ実行可能な対策を決め、そしてその対策を実行する。
- * その対策の有効性を常に検証し、必要な修正を加える。

食品健康影響評価を終了（2003.9.26）

かび毒 パツリン

添加物 メチルヘスベリジン、コウジ酸、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、アセシルファムカリウム、L-アスコルビン酸2-グルコシド、亜硫酸塩類、タール色素

農薬 EPN、エチクロゼート、オキサジクロメホン、クロルピリホス、ジクロシメット、テブラロキシジム、トリネキサバックエチル、ファミキサドン、フェノキサニル、フェノキサプロップエチル、フェントラザミド、フェンピロキシメート、フルアジナム、フルミオキサジン、マレイン酸ヒドラジド

動物用医薬品 サラフロキサシン、ジヒドロストレプトマイシン/ストレプトマイシン、ダノフロキサシン、カルバドックス
いわゆるアマメシバを大量長期に摂取させることが可能な粉末、錠剤等の形態の加工食品

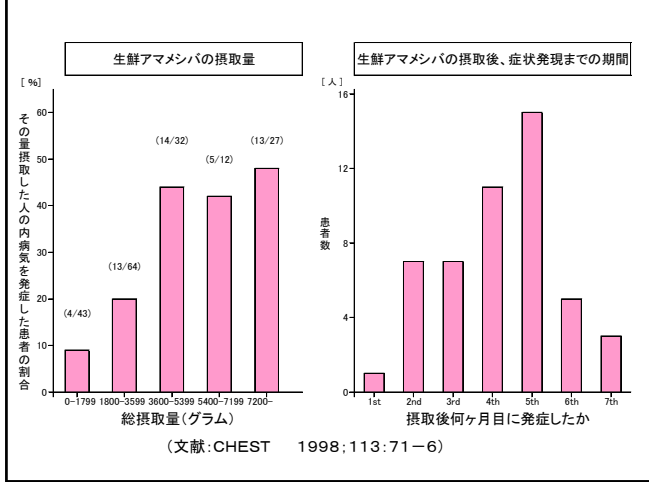
特定保健用食品 ファイバー食パン・爽快健美、豆鼓エキスつぶタイプ、ヘルシーコレステ、エコナマヨネーズタイプ

伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保

アマメシバ(天芽芝、サウロパス・アンドロジナス)を大量長期に摂取させることが可能な粉末・錠剤等の加工食品



当該食品の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できないと判断
 →この評価結果を受けて、厚生労働省はアマメシバの粉末等の販売・流通を禁止(食品衛生法第4条2の第2項)



食品健康影響評価を実施中 (2003.9.26)

清涼飲料水
 食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保
 遺伝子組換え食品 ワタ281系統、ワタ3006系統、ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種、トウモロコシ1507系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ N K 603系統を掛け合わせた品種
 飼料添加物 リボフラビン、アスタキサンチン、カンタキサンチン
 動物用医薬品 エトキサゾール
 アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用すること

食品安全委員会緊急時対応基本指針項目 (検討中)

食品安全委員会の役割 対応の基本 対象となる緊急事態等 緊急時における体制 連絡要領 関係行政機関との連絡体制 情報収集のあり方	緊急対策本部設置 関係府省連絡会議設置 専門委員の委員会への参加 調査研究 情報提供 勧告及び意見 その他
--	---

食品安全委員会への必要的諮問事項

- * 食品衛生法
- * 農薬取締法
- * 肥料取締法
- * 家畜伝染病予防法
- * 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律と畜場法
- * 水道法
- * 薬事法(動物用医薬品等)
- * 農用地の土壤汚染防止等に関する法律
- * 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律
- * ダイオキシン類対策特別措置法
- * 牛海綿状脳症対策特別措置法

世界の動向

- ✪ 食品安全に関する国際的考え方
 - * 食品の安全に「絶対」はなく、リスクの存在を前提に、制御するという考え方が一般的になってきた
- ✪ WTO衛生植物検疫措置の適用に関する協定(1995年)
 - * 加盟国はリスク評価に基づく、国際整合性と透明性が確保された一定の手続きに従った規制を確保する必要

世界の動向

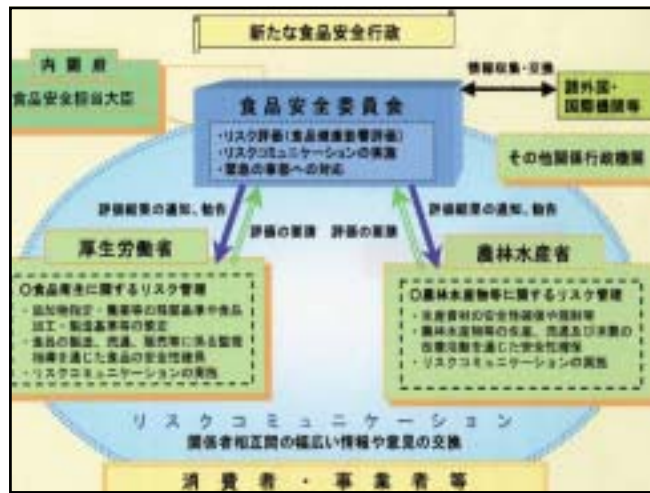
FAO/WHO合同食品規格委員会

(コーデックス委員会)

* 食品の安全性の問題に関する国内法を
制定・改廃する際に、**リスク分析の原則**
の採用を奨励する勧告を決議 (1999年)

海外での評価機関の設立

- * 欧州食品安全機関 (2002年)
- * 独連邦リスク評価研究所 (2002年)
- * 仏食品衛生安全庁 (1999年)



リスク分析のポイント

リスク 健康への悪影響が生ずる確率と影響の程度
リスク分析 健康への悪影響の発生を防止又は抑制する科学的手法

リスク評価 (科学ベース)

内閣府食品安全委員会
食品を摂取することにより
人体健康に及ぼす影響について
科学的に評価すること

例: 農薬の安全性評価
- 一般消費者
- 特定の職業(目)の
労働者

リスク管理 (政策ベース)

厚生労働省、農林水産省等
リスクの評価結果に基づき、
規制の強化等の対応策を策定し、
関係行政機関等を通じて
実施可能な対応策を定め、
緊急事態の対応策を定め、
緊急事態に迅速に対応

例: 農薬の残留基準の取
上げ等の規制強化
- 2014年以降に取
上げ

リスクコミュニケーション

リスクに関する情報及び意見の相互交換
例: 産地直売場の設置、EPA(食の安全ダイヤル)の活用

(「食の安全ダイヤル」を設けています。お問い合わせ、意見を頂く窓口です。
電話: 03-5251-9220・9221)