

**April 21, 2009**

**平成21年度第1回農林水産技術会議**

# レギュラトリサイエンスについて — 科学的根拠を踏まえた規制のあり方 —

中西 準子  
産総研安全科学研究部門 研究部門長

「安全」を政策目標にするために  
必要なこと

# 「安全」の領域を決めることができるか？

- ◆ 安全領域は、時代によっても、国によっても異なる。より安全は、存在するが、絶対安全という領域は誰も決めることができない。勿論、個人個人で異なる。
- ◆ 社会的な概念としての安全領域は、あるとすれば、それはある場所、ある時代の通念として存在する。
- ◆ 安全は、相対的な概念だということを認めることが、安全問題を科学的に考える場合の第一歩である。

# 実は、安全を犠牲にすることもある

- ◆ 親が、子供のためを考えて、自分の安全を犠牲にする。
- ◆ 急いでいる時、危険が大きいと考えられている近道をとる。
- ◆ 都会の方が危険度が高いが、職の確保のために都会に住む。
- ◆ 自分で作った食品の方が安全だが、時間がないので、できあいの食品を食べる。その時間は、お金を稼ぐためや、fitness clubに行くために使う。
- ◆ 中国製餃子の危険性が問題になり、需要が激減したが、事件が起きる前の9割にもどっている。

# いろいろな安全がある

薬の安全

交通の安全

医療の安全

病気に対する安全(病気を治す)

食の安全

自然災害から身を守る(防災)

環境安全

地球環境の安全(温暖化を避ける)

- ◆ どの安全が大切だろうか？
- ◆ 食の安全は、特殊なものか？

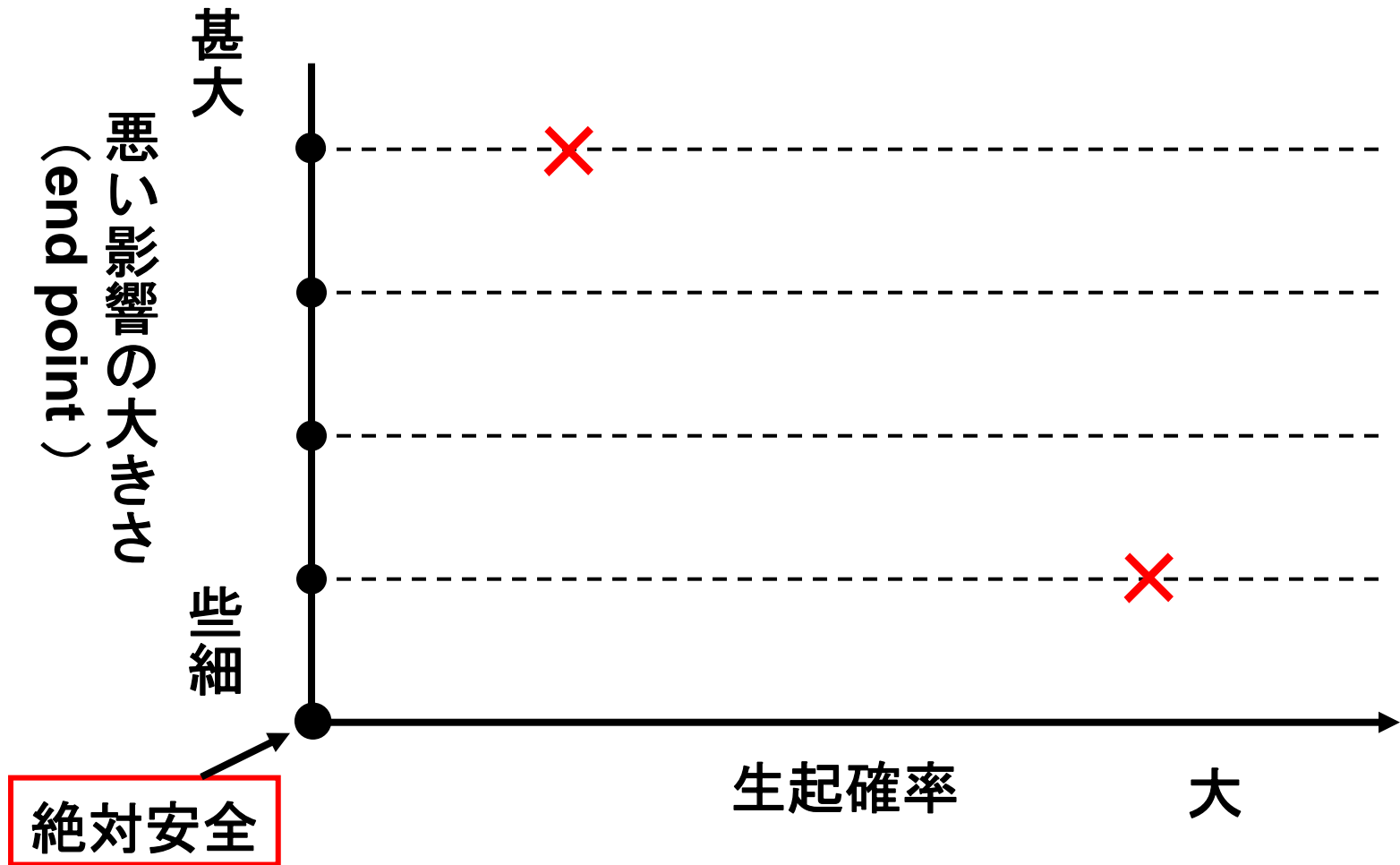
# 安全を社会政策の目標にする場合

- ◆ 安全は、相対的な尺度であることを踏まえる。
- ◆ 安全は、何らかの危害を避けた状態だが、そもそも、問題とする危害が何かをはっきりさせる。
- ◆ 安全を表す、実態のある量（必ずしも数字でなくともいい）を明らかにする必要がある。
- ◆ 安全がどの程度達成されたかの尺度がなければ、政策の是非を検討できない。

課題:安全の指標の必要性

# 安全の程度の定量化 → リスク評価

# 安全にも程度の区別が必要 —それが、リスク評価につながる—





安全をリスクに置き換えて考えるのがいい

## Riskとは？

riskは、エンドポイントの生起確率

影響の大きさも考慮すると、

$$\text{RISK} = (\text{severity}) \times \text{risk}$$

**環境リスク＝Endpointの生起確率**

**Endpoint：影響判定点**

**Endpointが備えるべき望ましい条件**

1. 多くの人避けたいと願う事柄であること
2. Endpointの回避が、人の健康保持、或いは生態系保全の中で重要な役割を演じていること
3. 測定・予測が可能なこと
4. ある種の対策に敏感であること

# 何故、リスク評価が必要か？

- ◆ 説明のため(説明力)
  - ◆ 安全を守れるか？
  - ◆ 他の政策との比較
- ◆ 実現可能か
  - ◆ 費用はどのくらいかかるか
  - ◆ 公平か？
- ◆ 新たな問題がおきないか？(リスクトレードオフ)



- ◆ 予防原則
- ◆ 絶対安全
- ◆ コストは考えるべきではない

リスク管理原則の中で、最も大切なことは、**リスクトレードオフ**に対する考慮があるかということである

## **Risk Tradeoffs**（もぐら叩き）

## EDBs 二臭化エチレン 穀類の殺菌剤

米国EPAが、1984年に発ガン性があることを理由に禁止  
1988年に、穀類にかびが発生。アフラトキシンが生成。

### Amesによれば(1987)

禁止前の穀類と穀類加工品中のEDBsによる発がんリスク:

HERP=0.0004%

ピーナッツバターからのアフラトキシンによる発がんリスク:

HERP=0.03%

FDAは、HERP=0.3%に相当するアフラトキシンを許容量としている。

我が国でのアフラトキシンの規制値は、10ppb:

仮に10ppbのアフラトキシンを含む食品(ピーナッツ、ピスタチオなどで検出)を毎日50g食べると、HERP=1%。

# ペルーの水道での誤り

**事件：水道水が原因でコレラ蔓延  
約80万人が罹患、7,000人近くが死亡**

**原因：水道水の塩素消毒をやめた（1991年）**

**理由：米国環境保護局が、塩素処理により生成する  
発がん性物質の規制をすることを知ったペルー  
政府は、発がん性物質によるリスクをゼロに  
しようと考えた**

---

# **Cholera epidemic traced to risk miscalculation**

- Cancer fear led to halting of chlorination
- Uncertainties in balancing risks

**NATURE, VOL 354, pp 255, 28 NOVEMBER 1991**

# 安全概念の崩壊と矛盾

行政の政策の中で安全概念は完全に矛盾している。  
しかし、行政担当者に、その自覚がない。

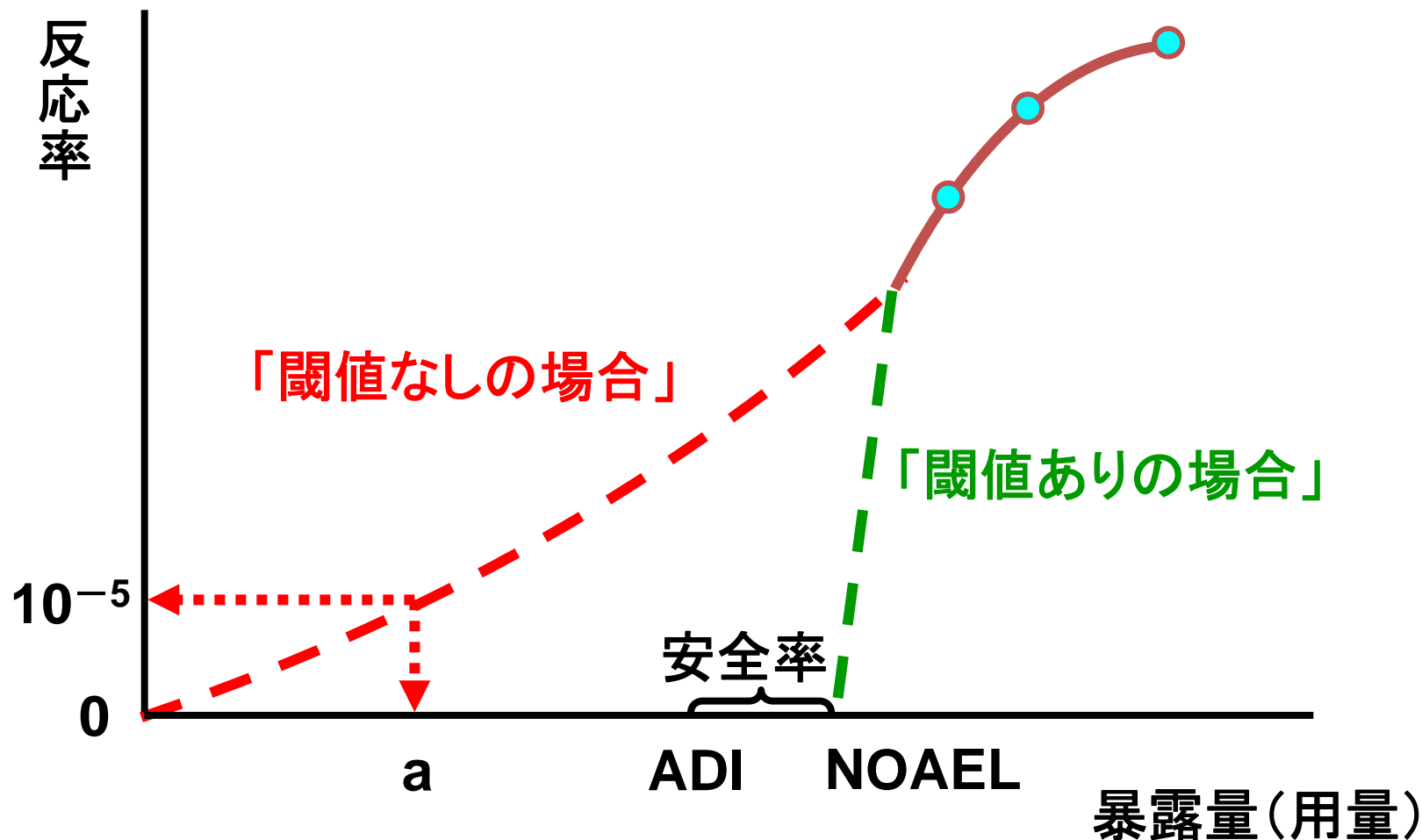
国民が混乱するのも当然だ



# リスクの定義

- ◆ リスクは、二つの形で表現されている
  - ◆ 用量反応関係に閾値がある場合、閾値を超えるか超えないか
  - ◆ 用量反応関係に閾値がなく、リスクが確率で表現される場合

# 「閾値ありの場合」と「閾値なしの場合」 の用量反応関係



ADI : 一日許容用量、NOAEL : 無毒性量

## 「閾値あり」のメカニズムの場合のリスク

$$\text{ハザード比(HQ)} = \frac{\text{一日用量}}{\text{一日許容用量(ADI)}}$$

判定:  $HQ \geq 1$  リスクあり  
 $HQ < 1$  リスクなし

用量は、暴露量とか摂取量とかよばれることもある

# 安全概念崩壊の第一例

# WHOの水道水質クライテリアと不確実性係数

物質名	NOAEL 無作用量 mg/kg bw/day	TDI 耐容一日摂取量 mg/kg bw/day	不確実性係数 UF	水道水質基準値 mg/L
ホルム アルデヒド	15	0.15	100	0.9
ブロモホルム	17.9	0.0179	1000	0.1
抱水 クロラール	16 (但しLOAEL)	0.0016	10000	0.01
カーボフラン	0.05	0.0017	30	0.005

TDI=ADI=NOAEL/不確実性係数

UFの根拠:ホルムアルデヒド、種差10、個人差10;ブロモホルム、種差10、個人差10、発がん性かも  
+実験が短期(90日)10;抱水クロラール、種差10、個人差10、短期(90日)10、LOAELだから10;  
Carbofuran、human dataをベースにしている。個人差10、dose response curveがsteepで3

# Hazard Indexの概念は 安全概念崩壊の象徴(第2例)

Mixtureのリスク評価に対し、  
Hazard Indexが用いられている

$$\begin{aligned} HI &= \sum HQ_i \\ &= HQ_1 + HQ_2 + HQ_3 + \dots \end{aligned}$$

Hazard Index

## 安全概念崩壊の第3例

**BSE など、確率的事象を扱うことができない**

# 同じ現象でも、リスクは変化する その覚悟、その理解が必要

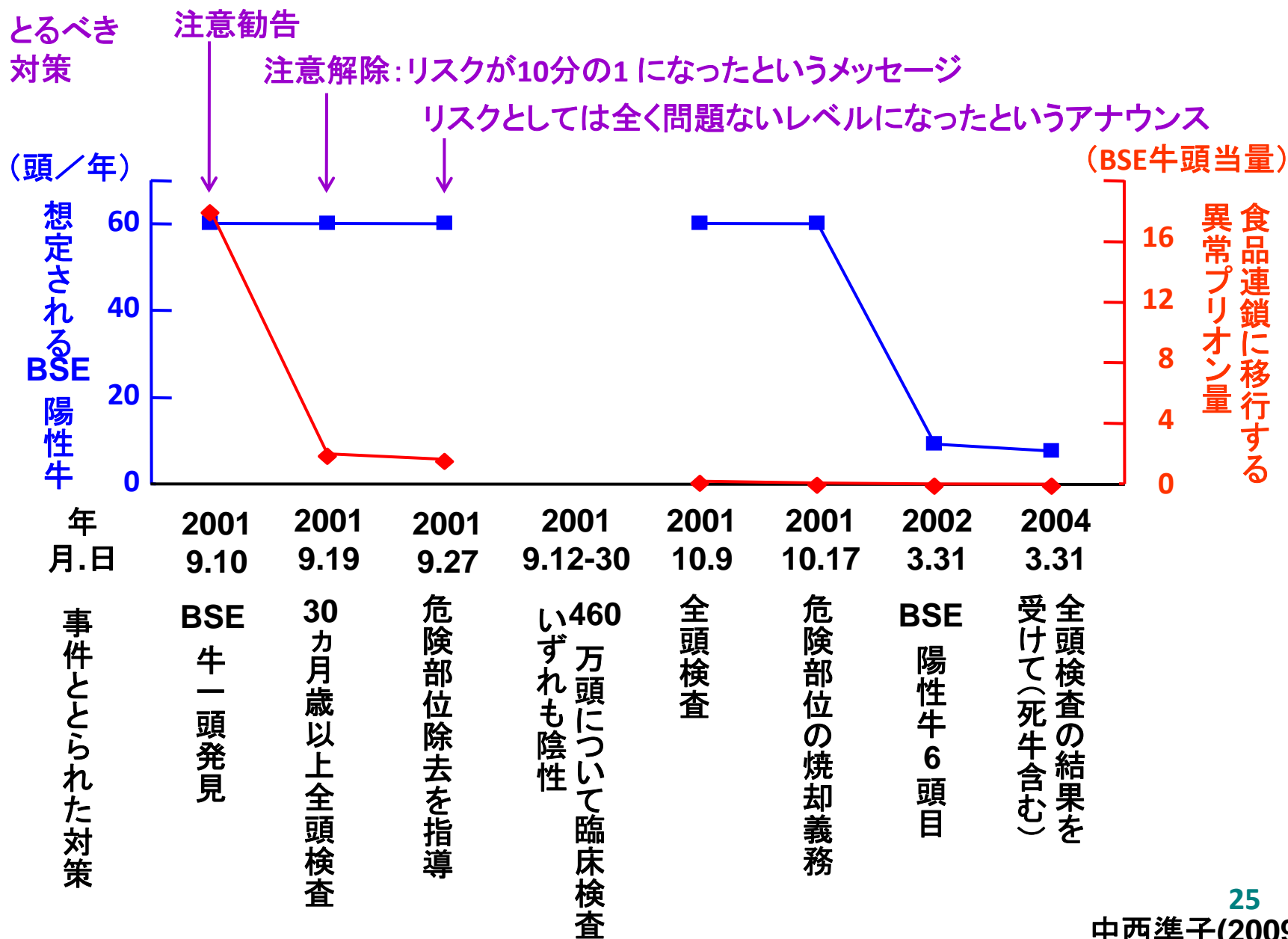
- ◆ 我が国でのBSE感染牛の発見とその後の全頭検査を例にして考える

BSEと診断された牛は21頭（平成13年9月に千葉県で確認された1例目及び死亡牛検査で確認された13例を含め、国内では35頭）

全頭検査の費用：約200億円程度か？（正確ではない）



# 我が国のBSE牛によるリスク推定値の経時変化

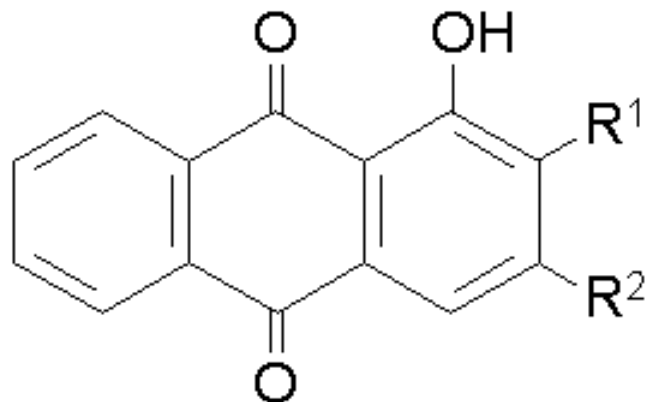


# 崩壊している「安全概念」にしが みつく食品安全行政

## しかし、食品安全問題では

- ◆ 食品安全問題では、厚生労働省も食品安全委員会も、リスクはゼロであるべきだという考え方に固執している。
- ◆ そのことは、アカネ色素の例を見れば分かる。

# アカネ色素の主な成分



	R <sup>1</sup>	R <sup>2</sup>
Lucidin-3-O-primeveroside	CH <sub>2</sub> OH	O-Glu <sup>1-6</sup> Xyl
Ruberythric acid	O-Glu <sup>1-6</sup> Xyl	H
Alizarin	OH	H
Lucidin	CH <sub>2</sub> OH	OH
Rubiadin	Me	OH

Glu : グルコース、 Xly : キシロース

アカネ色素とは、西洋アカネという植物の根から得られ、アリザリン、ルベルトリン酸、ルシチン-3-O-プリメヴェロシドなどを主成分とする赤色の色素で、ハム、ソーセージ、菓子、ジュースなどの着色剤に用いられている。

# アカネ色素を禁止

- ◆ 2004年7月2日、食品安全委員会添加物専門委員会は「遺伝毒性および腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素についてADIを設定できない」という審議結果を出し、本委員会の食品安全委員会に報告した。
- ◆ 同日、食品安全委員会は、これを受けて審議し、その結果を厚生労働大臣に報告した。ADIは許容一日摂取量の意味であるので、「ADIが設定できない」ということは、事実上禁止を意味する。

## アカネ色素禁止の理由は・・・ リスクゼロであるべきという考え

- ◆ その理由は、発がん性があり、遺伝毒性があるからというもの。遺伝毒性のある発がん性の場合には、リスクゼロは存在しないという仮定が認められている。
- ◆ 尿管線腫が見られるが、半数が発症する摂取量は、雄で（雌の発症率は雄に比べかなり低い）ほぼ1000mg/kg/日程度である。発がん性としては、非常に弱い。
- ◆ しかも、日本人の平均摂取量は0.002mg/kg/日以下それでも禁止した。それは、リスクはゼロであるべきという考えに基づいている。

# 固定したイデオロギーからの脱却

- ◆ 食品のリスク評価そのものが難しいのではない。
- ◆ 食品のリスクはゼロであるべきという固定した「イデオロギー」があるために、本当のリスクを伝えることができない、したがってウソをつく。
- ◆ 無駄な規制を行う。
- ◆ リスクを計算し、そのリスクが許容できるかを考えるべき（そのリスク削減にかかる費用、リスクトレードオフがおきないかなどの検討をして）。
- ◆ 他の分野では、そのような動きがあるが、食品だけは、できない正論がまかり通っている。

安全問題は、現在許容値を決めているようなケースでも、確率論的問題であるという統一  
的スタンスに立たなければ、今後のリスク管理は円滑に進まない

ご清聴ありがとうございました