

食のリスクコミュニケーション・フォーラム2016
第1回2016年4月24日(日)

食の安心に資するための 基準値はどうあるべきか

閾値アリと閾値ナシの場合の現状と課題

岸本 充生 (KISHIMOTO, Atsuo)
東京大学公共政策大学院/政策ビジョン研究センター特任教授
kishimoto@pp.u-Tokyo.ac.jp

1

(acceptance)

受容に至る2つのルート

中心ルート

周辺ルート

論理

信頼

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと
- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見...)
- 利益相反がないこと

≒安全

≒安心(=信頼)

イギリスで1990年代に起きたこと

エリート社会
社会的地位の高い有識者が
密室で決めることへの受容

論理

信頼

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと
- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見...)
- 利益相反がないこと

“Trust society”から “Post-trust society”へ

1986年、最初のBSE感染牛を確認
1988年、サウスウッド委員会を設置
1989年、報告書

「人間への感染の危険性はありそうにない」
("The risk of transmission of BSE to humans appears remote and it is unlikely that BSE will have any implications for human health")

1996年、BSE感染牛の摂取に起因したクロイツフェルト・ヤコブ病患者(vCJD)の発生を確認。

⇒規制当局&規制プロセス&専門家への不信

- リスク議論に関与するステークホルダーの増加 (科学者はその中の1プレーヤーに過ぎなくなる)
- 科学者の中での意見の不一致が顕在化、「オルタナティブな」科学者などの影響力の増大



イギリスで

エビデンスに基づく政策形成
市民参加の仕組み
規制影響評価(RIA)の活用
リスクコミュニケーション実践

中心ルート

周辺ルート

論理

信頼

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと
- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見...)
- 利益相反がないこと

日本での第1次リスクコミュニケーションブーム 2000年前後

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)」(1999年)

第4条「指定化学物質等の製造、使用その他の取扱い等に係る管理を行うとともに、その管理の状況に関する国民の理解を深めるよう努めなければならない。」

「医療法改正」(1997年)

第1条の四の2「医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなければならない。」

3.11以前に指摘されていた リスクへの誤解

- 行政や企業: これまでの広報に代わる新しい「説得技法」である
- 自然科学者: きちんと伝えれば合理的な意思決定をしてくれるはず
- コンサル: 見かけの振り付けや形式、トラブル対策の段取りに注力
- 社会心理学者: 説得的コミュニケーションの文脈で考える

木下富雄 (2008) 「リスクコミュニケーション再考—統合的リスク・コミュニケーションの構築に向けて(1)」日本リスク研究学会誌 18(2): 3-22.

2011年までの日本社会

東日本大震災以前はいまから見ると、信頼社会だった。

論理

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと

信頼

- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見…)
- 利益相反がないこと

周辺ルート




3.11前と3.11後では世界が決定的に違う —日本も本当に、Post-trust societyになった。 (はずだった)





9

日本で2011年以降に起きたこと

~~中心ルート~~

~~論理~~

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと

周辺ルート

信頼

- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見…)
- 利益相反がないこと

日本で2011年以降に起きたこと

市民は、エビデンスでなく、「オールタナティブな」専門家を探し、行政や専門家は、エビデンスでなく「安心」を提供した (「暫定規制値を下回っている食品は、…安全性は確保されています。しかし、より一層、食品の安全と安心を確保するために、…新たな基準値を設定しました」)

周辺ルート

信頼

- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見…)
- 利益相反がないこと

中心ルート

論理

- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見…)
- 利益相反がないこと

Post trust society ポスト3.11に本当に必要なもの

(第二次リスクコミュニケーションブームを、きちんと根付かせるためにも)

中心ルート

論理

- エビデンスの有無&強弱
- 論理の正しいこと

周辺ルート

信頼

- 誰が評価しているか (職業、肩書、外見…)
- 利益相反がないこと

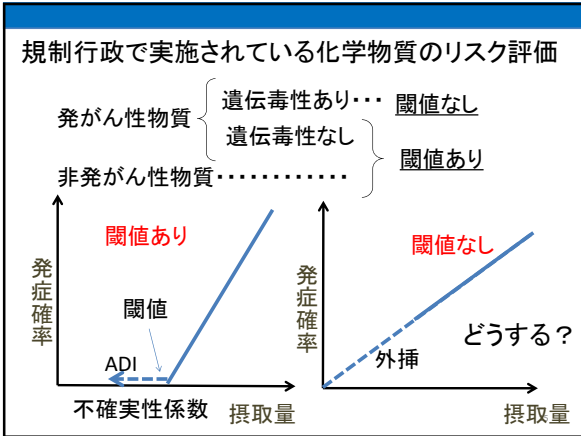
そんなわけで

講演社ブルーバックス
2014年6月20日発売

食の安全でよくある
「リスクコミュニケーション」

残留農薬基準値を超えた〇〇が発見されましたので回収します。
ただし、〇〇を毎日△kgずつ生涯食べ続けなければ、一日許容摂取量(ADI)を超えることはないので、食べたとしても健康被害は生じないと考えられます。

短期的なメリットと、長期的なデメリット



疑問

「閾値なし」物質よりも、「閾値あり」物質の方が安全か？

閾値をもとに定められた「一日許容摂取量(ADI)」未满是ゼロリスクか？

「閾値なし」物質は摂取ゼロにすべきか？そうでないなら、どう管理すべきか？

生涯発がん確率(10⁻⁵)で管理するというのは普遍的なアプローチか？

例：農薬ホスチアゼートのADIの導出

12か月慢性毒性試験(イヌ)

- 動物: ビーグル犬(匹数不明)
- 摂取形態: 強制経口投与(mg/kg体重/日)

0 mg 0.05mg 0.1mg 0.5mg 5.0mg

アラニンアミノトランスフェラーゼ(GPT)の上昇等

赤血球数、ヘマトクリット値及びヘモグロビン値の低下、副腎皮質細胞の淡明化及び肥大

動物試験の結果をヒトに外挿

無影響量(動物実験による) 0.1mg/kg/日

NOEL

種差10倍

人間の無影響量を推定 0.01 mg/kg/日

個人差10倍

人間の個人差を考慮 0.001 mg/kg/日 = 1 μg/kg/日

↓

一日許容摂取量(ADI)

「無毒性量」は誤解を招く表現
 No Observed Adverse Effect Level: NOAEL

＝無観察悪影響レベル

悪影響が無かったのではなくて
 たまたま「観察」されなかっただけ

さらに、感受性の個人差の存在
 メカニズム的に「閾値あり」だとしても、(集団では)ゼロリスクであるとは言えない。

規制行政で実施されている化学物質のリスク評価

発がん性物質 { 遺伝毒性あり... 閾値なし
 遺伝毒性なし } 閾値あり

非発がん性物質..... } 閾値あり

発症確率

閾値あり

閾値

ADI

不確実性係数

摂取量

発症確率

閾値なし

外挿

どうする?

摂取量

中央環境審議会の中間答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について」(1996年)

「...閾値がない物質については、曝露量から予測される健康リスクが十分低い場合には実質的には安全とみなすことができるという考え方に基づいて、閾値レベルを設定し、そのレベルに「**20周年**」の値を定めることが適切である」

2016年は10⁻⁵設定「20周年」

中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第二次答申)」(1996年)

「現段階においては、生涯リスクレベル10⁻⁵を当面の目標に、有害大気汚染物質対策に着手していくことが適当である」

10⁻⁵のその後の適用

- 大気汚染物質(基準値、指針値)
 ベンゼン(1997年 基準値)
- 水道水中汚染物質
 アクリルアミド(2003年 目標値)
- 飲料水副生成物
 ベンゼン(水道水質基準値を援用)

10⁻⁵は万能ではない

放射性セシウム(2012年)

コーデックス委員会が設定した1mSVから各種基準値を導出

アフラトキシンM1(2013年)

「...しかし、それら畜産物中に含まれる可能性のある AFM1 及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中の AFB1 及び乳中の AFM1 の汚染は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑えるべきである。」

低線量放射線

1-3 事故から立ち直るために

(1) 食べ物は安全なの? ←問いに答えてない!

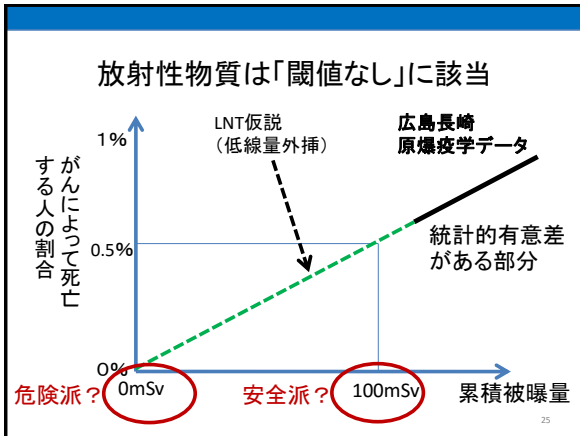
原子力発電所の事故の後、厚生労働省は、食品にふくまれていても健康にさしつかえがないと考えられる、放射性物質の量を決めました。そして、それ以上の放射性物質をふくむ食品が出回ることをないように、厳しく見守っています。

食品中の放射性物質に関する基準値(放射性セシウム)

食品群	100 Bq/kg以下	500 Bq/kg以下	1000 Bq/kg以下	10000 Bq/kg以下
基準値(ベクレル Bq/kg)	100	50	50	10

※いずれの食品群も、放射性ストロンチウム、プルトニウムなどをふくめて基準値を設定しています

文部科学省「小学生のための放射線副読本」より
http://www.mext.go.jp/b_menu/shuppan/sonota/attach/1344729.htm



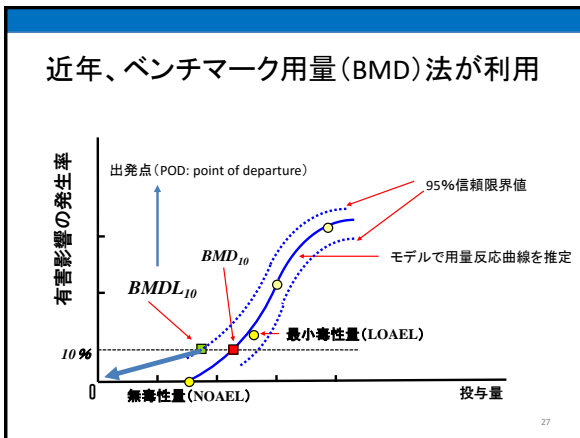
無機ヒ素 (2014年)

「...本専門調査会としては、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断した。...日本人における一部の高曝露者では今回算定した NOAEL 又は BMDL を超える無機ヒ素を摂取している可能性がある。」

アクリルアミド (2016年)

「アクリルアミドについては、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられ、遺伝毒性に基づく健康影響を示すことから、閾値の設定ではなく、ばく露レベルとの幅を示すことができる MOE を用いることが適切であると判断した。」

26



MOE (曝露マージン) の登場

「食品の安全性に関する用語集 (第5版)」: 無し (2013年7月)

↓

「食品の安全性に関する用語集 (第 5.1 版)」: 掲載! (2016年4月)

2-(1)-20
MOE (ばく露マージン(ばく露幅)) Margin of Exposure
毒性試験等で得られた無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL)、BMDL (Benchmark Dose Lower Confidence Limit) 等のハザードの毒性に関する評価値を、実際のヒトのばく露量 (摂取量) あるいは推定摂取量で割った値。リスク管理の優先付けを行う手段として用いられることがある。一般に、遺伝毒性発がん物質の場合は概ね 1 万未満、それ以外の場合 (例: 神経毒性物質) は概ね 100 未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。

28

アクリルアミド (2016年)

7. まとめと今後の課題

推定方法の違いにより、複数の MOE 値が得られたが、いずれの値に基づいても、日本人における食事由来のアクリルアミド摂取による非発がん影響について、一定のばく露マージンが確保されていることから極めてリスクは低いと判断した。また、発がん影響のリスクについては、疫学研究において、職業性ばく露等の高ばく露集団も含め、アクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向はみられていないことから、ヒトにおける健康影響は明確ではないが、動物実験から求めた BMDL₁₀ と日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量から算出したばく露マージンが十分ではないことから、公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないと判断した。

このため、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要がある。

29

ALARA の登場

「食品の安全性に関する用語集 (第5版)」: 無し (2013年7月)

↓

「食品の安全性に関する用語集 (第 5.1 版)」: 掲載! (2016年4月)

2-(1)-8
ALARA (アララ) の原則 As Low as Reasonably Achievable
食品中の汚染物質を、“無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき” という考え方。国際的に汚染物質等の基準値作成の基本となっている。人為的に使用する物質には適用されない。

Codex における食品中の汚染物質低減及び基準値作成の考え方

30

動的アプローチをどう運用するか

ALARA



「合理的に達成可能な限りできるだけ低く」
 (As Low As Reasonably Achievable)
 放射線防護分野での「最適化」概念
 食品安全分野でも、カビ毒アフラトキシン等に適用

MOE



「曝露マージン(余裕度)」(Margin of Exposure: MOE)
 MOE=毒性の目安量÷実際の曝露量 すなわち、
 毒性影響までどれくらい余裕があるか、の指標。
 化学物質スクリーニングリスク評価や食品安全分野(アクリルアミド、グリシドール脂肪酸エステル)に適用

BAT



「利用可能な最良の技術」(Best Available Technology/ Techniques)
 「BATレベル」=技術的・経済的に可能な削減レベル
 化審法の第一種特定化学物質(原則、製造・輸入・使用が禁止)が副生成してしまうケースに適用

IT分野の「ベストエフォート(Best efforts)」も元々同様の概念。 31

「閾値なし」(遺伝毒性あり発がん物質)のリスク管理

種類	例示	意図的かどうか	管理手法
汚染物質	無機ヒ素、カドミ	非意図的	MOE?
	カビ毒	非意図的	ALARA
食品添加物	アカネ色素	意図的	禁止!
食品添加物の副生成物	いろいろ	非意図的	放置? (現状VSD以下?)
食品成分	多数	非意図的(食経験)	放置?
調理生成物	アクリルアミド	非意図的(食経験)	MOE、ALARA
医薬品の不純物	いろいろ	意図的	リスクベネフィット
大気汚染物質	ベンゼン	意図	VSD(10 ⁻⁵)
水道水汚染物質	トリハロメタン類	非意図	VSD(10 ⁻⁵)
清涼飲料水中副生成物	ベンゼン	非意図	VSD(10 ⁻⁵)
放射性物質	放射性セシウム	非意図	ALARA

“エビデンス・ベースド・動的アプローチ”

規制影響分析(RIA)の考え方を適用

