

食品安全における 「適切な保護の水準」の 政策的意義

農林水産政策研究所

藤岡 典夫

2015年4月26日 食のリスクコミュニケーション・
フォーラム

これからお話ししたいこと

1. 「食の安全」の基本的理解
2. 「適切な保護の水準」の曖昧さがもたらす問題
 - 放射性物質の事例で
3. 「適切な保護の水準」についての国際的ルール (Codex, EU, WTO)
 - 「適切な保護の水準」をベースにした食品安全政策は、国際的ルールからも求められている
4. わが国における「適切な保護の水準」
 - 食品分野では、政策実態上及び法制上、明確でない
 - 食品以外の分野では、取り入れられているものもある
5. 予防原則との関係
6. 総括
 - 「適切な保護の水準」に基づく政策の意義

1 「食の安全」の基本的理解

<基本的事実>

我々(個人・社会)は、食品・食品以外を問わず、100%の安全を達成することは困難であるし、実際、必ずしもそれを求めてはいない。

◆個人の例

- 遭難のおそれあっても登山の楽しみ
- リスクが分かっているのに、ふぐ料理、喫煙
- 食べ物は自分で作れば安全のはずだが、どこで作られたか不明なものを買ってきて食べることも。

1 「食の安全」の基本的理解

◆社会の例

- 車は危険(年間4000人も死亡)なのに、禁止されない
- 堤防の高さをめぐる議論
- 受動喫煙のリスクが放置されている
- こんにゃくゼリーの窒息リスクにはすぐ対応しても、もちの窒息リスクは容認
- 水道水の塩素殺菌による発がんリスク

1 「食の安全」の基本的理解

＜その理由を考えてみると＞

- ①「安全」より、他の価値（便利さ、楽しさ、文化、夢等）を優先させることもある。
 - 車の便利さ／高い堤防は景観妨害／もち＝文化 etc.
- ②ゼロリスク達成には莫大な費用（含、経済活動の犠牲）を伴う。
 - 高い堤防の費用／喫煙規制による営業への影響etc.
- ③リスクトレードオフの考慮
 - 塩素殺菌をやめると感染症リスク増大 etc.

1 「食の安全」の基本的理解

- 100%の安全を達成することは困難であるし、必ずしもそれが求められていない実態がある以上、現実社会の「安全」は、安全と危険との間のどこかのレベルにある、と考えるほかない。
- 行政のとり安全基準・対策も、100%の安全ではなく、**政策として適切と考えられる「一定程度の安全」の保護、逆に言えば政策として適切と考えられる「リスクの受け容れられる程度」までの引下げ、を目標とすることになる。**
- その適切と考えられるレベルは、どのようにして決めるのか？
 - ① 安全と他の価値(便利さ、楽しさ、文化、夢等)とのバランス
 - ② 財源・資源
 - ③ リスクトレードオフの場合、対抗リスクとのバランス等の非科学的な社会経済的要素を総合的に考慮して決める、ということ
- そうであるからには、国民各層・様々な利害関係者の合意の下で、社会全体として、政策的判断として、適切な水準に決められるべき。

1 「食の安全」の基本的理解

- この適切と考えられる「一定程度の安全保護目標」又は「ある程度の受け容れるリスク」のレベルは、
「適切な保護の水準」(appropriate level of protection)
又は
「受け容れられるリスクの水準」(acceptable level of risk)
と呼ばれる。

(注)「適切な保護の水準」と「受け容れられるリスクの水準」とは、ほぼ同義に使用される。

1 「食の安全」の基本的理解

- 国民一般のよくある誤解:
 - ① (食の)「安全」は、**科学的・客観的な概念**。(⇔ 「安心」: 非科学・主観)
 - ② 安全基準や安全対策は、**ゼロリスクになるように決定される**。
- 本来は、先に見たように、
 - ① 「安全」は、**非科学的・社会経済的な要素を含んだ概念**。
 - ② 安全基準や安全対策は、「**適切な保護の水準**」=「**受け容れられるリスクの水準**」を達成するように決定される。

2. 「適切な保護の水準」の曖昧さがもたらす問題 －放射性物質規制の例

(1) 政府の説明の仕方

- 暫定規制値(2011年3月29日)年間5mSvについて
 - 食品安全委員会:「放射性セシウムに関し実効線量として年間5mSvは、食品由来の放射線曝露を防ぐ上でかなり安全側に立ったものであると考えられた」(「緊急とりまとめ」)
 - 内閣府特命担当大臣:「今回の食品安全委員会による緊急とりまとめは、できる限りの科学的知見を収集・分析し、専門家による濃密な議論を経てとりまとめられたものです。これにより、厚生労働省の暫定規制値の根拠となった数値は十分安全側に立ったものであることが科学的に立証されました」。
- 新基準(2012年4月1日)年間1mSvへの引下げについて

厚生労働省:「暫定規制値に適合している食品については、健康への影響はないと一般的に評価され、安全は確保されているが、より一層、食品の安全と安心を確保するため」。

2. 「適切な保護の水準」の曖昧さがもたらす問題 －放射性物質規制の例

(2) 上記説明の問題点

- ① 食の安全基準や安全判断は専ら科学機関による科学的判断であるかのような説明になっていないか？（特に暫定規制値）
 - 科学機関への丸投、責任回避ではないか。本来、科学機関の役割は、どの程度の被ばくであればどの程度の健康リスクがあるかを評価することまでのはず。
- ② 適切な保護の水準について議論しないまま、安全基準は厳しければ厳しいほど好ましいかのような説明になっていないか？（特に新基準）
 - 採用しようとする措置がゼロリスクを達成できるように印象づけようとしている。リスクを伝えないで、とにかく「安心」させようという姿勢のよう
- ③ つまり、国の責任者が前述の「よくある誤解」を正そうとしていない。

2. 「適切な保護の水準」の曖昧さがもたらす問題 －放射性物質規制の例

- ④ このような姿勢は、特に新基準値の場合において、科学的に（しかも、あたかもゼロリスクかのように）決めたと述べていた安全基準がなぜ短期間のうちに変わるのかという不信感や、暫定規制値が危険だったとの誤解を助長。国の政策への信頼を低下させたのでは？
- ⑤ 福島県伊達市長は、「どこまで規制すれば安全・安心なのかについて国民的合意がない中で、厚労省はただ規制を厳しくすれば自分たちの責任を果たせると思っているのではないか」と批判。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-1 コーデックス・FAO/WHO

- コーデックス委員会「政府が適用する食品安全のためのリスクアナリシスの作業原則」(2007)
 - 「リスク管理の選択肢を、リスクアナリシスの範囲と目的及びこれらのリスク管理の選択肢が達成する消費者の健康保護の水準の観点から評価するべきである」(para. 37)。
- FAO/WHO「食品安全リスク分析 各国機関向ガイド」(2006)
 - リスク管理措置の決定によってもたらされる消費者健康保護水準は、「適切な保護の水準」または「受け容れられるリスクの水準」と呼ばれている。適切な保護の水準または将来の目標を表現することは、明らかに中核的なリスク管理機能である。
 - リスク管理者は、達成しようと目指す健康保護の程度を判断しなければならない。
 - 適切な保護の水準を設定する方法として、概念上ゼロリスクアプローチ、ALARAアプローチ、費用対効果アプローチ、比較リスクアプローチ等がある。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-2 EU

(1) 「食品一般原則法」(Regulation (EC) 178/2002. 食品法の一般原則を定める規則)(2002年)

- 「食品法は国際基準を考慮しなければならないが、共同体の決定した適切な保護の水準と異なる水準をもたらす場合はその限りでない」(5条3項)。
- 「科学的不確実性のある場合に予防的リスク管理措置をとることができるが、その措置は、…共同体において選択された高い健康保護水準を達成するために必要である以上に貿易制限的であってはならない」(7条2項)。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-2 EU

(2) 欧州委員会「予防原則に関するコミュニケーション」(2000年)

「環境・健康リスク管理に関して採用される措置は

- a. 適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならぬ、
- b. 望まれる保護の水準と均衡性(proportionality)を欠くものであってはならない、
- c. 同等の保護の水準を達成することが可能な、より制限的でない選択肢が含まれるべきである」

➤これはEU法の一般原則である比例原則を環境・健康リスク管理に適用する場合の考え方を表明したもの。規制の程度の妥当性は、「適切な保護の水準」をベースに判断されることを明確にした、といえる。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-2 EU

(3) EU裁判所の判例

- 環境・健康リスク関連のEU裁判所の判決文において、「受け容れられるリスクの水準」の概念は頻繁に登場する

例 Pfizer事件 欧州第一審裁判所Case T-13/99 [2002];

(家畜飼料への抗生物質の添加を禁止した欧州理事会規則の違法性が問題に)

- 「当局は、社会にとって受け容れられると考えるリスクの水準に照らして防止措置が不可欠と思われる場合には、防止措置をとることを妨げない」(para. 160)。
- 「当局は、受け容れられると考えるリスクの水準に基づいて、防止措置が要求されるかどうかを決定しなければならない。科学的リスク評価は、問題がその社会にとって受け容れられると考えるリスクの水準を超えてしまったかどうかを当局が確かめることを可能にするものでなければならない」(para. 162)。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

WTO(世界貿易機関)のSPS協定

(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; 衛生植物検疫措置の適用に関する協定)

- 対象となる措置: 食品安全措置、動植物検疫措置等。「SPS措置」
- 規律内容
 1. 措置を科学的証拠(具体的にはリスク評価)に基づいてとる(2条2、5条1)。
 2. 以下のように「適切な保護の水準」に関連する重要な規定。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

① 一貫性原則(Consistency) (5条5)

- 異なる状況間で適切な保護の水準について恣意的又は不当な区別を設けることによって国際貿易に対する差別又は偽装した制限をもたらさない。

② 必要性原則(Necessity) (5条6)

- 措置は、適切な保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的でないこと。

➤ 「適切な保護の水準」の定義(附属書A5)

- 「適切な保護の水準」とは、加盟国の領域内における人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める保護の水準をいう。

(注釈) 多くの加盟国は、この意義を有する用語として「受け容れられるリスクの水準」も用いている。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

①一貫性原則(Consistency) (5条5)に関する紛争事例

1) ECーホルモン牛肉事件

- ECは、発癌性を理由に、成長促進目的の3つの天然ホルモン及び3つの合成ホルモンを使用した牛肉の輸入を禁止。米国とカナダが提訴。
- この措置により「成長促進目的の天然・合成ホルモン」については残留を一切許さない一方で、「食品中の内生天然ホルモン」、「治療又は改良目的の天然ホルモン」および「抗菌性成長促進剤(豚の成長促進のために使われる)」については残留限度なし(規制がない)というように、適切な保護の水準に区別があったことから、5条5違反が問われた。
- WTO結論：これらの保護の水準の区別は、「国際貿易に対する差別又は偽装した制限」をもたらすとはいえず、5条5項違反に当たらない。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

①一貫性原則(Consistency) (5条5)に関する紛争事例

2) 豪州－鮭輸入検疫事件

- 豪州は、病原体リスクを理由にして、加熱処理されていない天然鮭のアメリカ太平洋岸からの輸入を禁止。カナダは、この措置を提訴。
- この措置により鮭は輸入禁止された一方で、同じ病原体の宿主となる冷凍ニシンや観賞用魚は輸入可能というように、適切な保護の水準に区別があったことから、5条5違反が問われた。
- WTO結論：本件の保護の水準の区別は5条5項違反に当たる。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

②必要性原則(Necessity) (5条6)に関する紛争事例

1) 豪州－鮭輸入検疫事件

- 前掲豪州の鮭輸入禁止措置が、その「適切な保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的」(5条6)に該当するかどうか問われた。

＜WTO判示＞ 違反の有無は示さずに、以下判示。

1. 適切な保護水準の決定は加盟国の専権(prerogative)であって、他国やWTOから問題にされることはなく、ゼロリスクの追求であってもSPS協定上許される。
2. 加盟国は自らの適切な保護の水準を決定する「黙示的な義務」があり、もし加盟国がその保護水準を決定していない場合は、その措置が実際に適用される水準に基づきWTOパネルによって設定されることができる。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

②必要性原則(Necessity) (5条6)に関する紛争事例

2) 日本－農産物検疫事件

- 日本が農産物8品目(リンゴ、ナシ、スモモ等)について害虫コドリガの検疫要件としていた品種別試験を米国が提訴。
- 米国は「品目別試験という、より貿易制限的でない代替措置がある」という理由で日本の措置が5条6項(必要性原則)違反であると主張。

＜WTO結論＞5条6項違反ではない

1. 日本が選択した保護の水準(品種別試験が達成する水準)についてWTOは異議を唱えない。
2. 米国提案の品目別試験では、日本が選択したのと同じ保護の水準を達成するとは言えない。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-3 WTO/SPS協定

②必要性原則(Necessity) (5条6)に関する紛争事例

3) 日本ーリンゴ検疫事件

- 日本は、火傷病感染のリスクを理由に米国产リンゴの輸入について厳格な検疫条件を課していた。米国がこれを提訴。
- 米国は「成熟した病徴のないリンゴであること」という「より制限的でない代替措置」があるとして、日本の措置は5条6項違反であると主張。

<WTO結論> 5条6項違反を認定。

1. 日本は「適切な保護の水準」を決定する権限がある。それは、輸入禁止に等しい水準に設定されているが、その水準自体にWTOや他国が異議を唱える権限はない。
2. しかし、米国提案の「成熟した病徴のないリンゴのみ輸入」という「より制限的でない代替措置」は日本の設定した「適切な保護の水準」を達成しうる。

3. 適切な保護の水準についての国際的ルール

3-4 まとめ

1. コーデックス等においては、食品安全措置は「適切な保護の水準」を達成するように決定されることが明確。
2. EUでは、「適切な保護の水準」または「受け容れられるリスクの水準」は、法令や裁判所の判決においても規定・引用される概念。当該水準をベースに規制の程度の妥当性が判断される。
3. WTOのSPS協定において、
 - i. SPS措置のSPS協定整合性（一貫性原則（5条5）と必要性原則（5条6））は、「適切な保護の水準」をベースに判断される。加盟国はSPS措置をとる際に、「適切な保護の水準」を決定する義務を負う。
 - ii. 「適切な保護の水準」の選択・決定は、加盟国の専権である（ゼロリスクでも構わない）。つまり、どの程度が「適切」か（受け容れられるか）は、加盟国自身が決めること。したがって輸出国は、輸入国の決めた「適切な保護の水準」が高すぎて不当だと異議申立てることはできない。

4 わが国における「適切な保護の水準」

4-1 食品安全法制の現状

- 前述の放射性物質基準のように、国の政策実態上、「適切な保護の水準」の議論を避けている。
- 法律上も、「適切な保護の水準」の概念は不明確
「食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、及び抑制するため、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、前条第1項又は第2項の規定により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、これが行われなければならない。」(食品安全基本法第12条)。

4 わが国における「適切な保護の水準」

4-2 食品以外の分野における「安全」

(1)食品以外でも、「適切な保護の水準」「受け容れられるリスクの水準」の概念は法律条文にはない。そもそもわが国で「リスク」は法令用語になっていない。

(2)とはいえ、安全基準や安全判断に、「リスクの受け容れ可能性」が考慮に入れられている(そして伝えられて)ものもある。

✓ 大気環境基準、水道水質基準

- 閾値がない物質について生涯リスク水準 10^{-5}

✓ 交通安全

- 第9次交通安全基本計画【道路交通の安全についての目標】には、「平成27年までに24時間死者数を3,000人以下とする」。

✓ 製造物責任法(PL法)

- 「この法律において『欠陥』とは、当該製造物の特性、・・・を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう」(2条2項)
=「安全性」は社会的判断。

4 わが国における「適切な保護の水準」

4-2 食品以外の分野における「安全」

(3)原子力行政

- 原子力行政においては、表面上絶対安全(リスクはゼロ)の考え方が堅持されてきた。さもないと「原子力安全に対する国民的不安を増大する」、「寝た子を起こす」からという理由だった。
- その結果、事故の時の対策に真剣に取り組まなかった。 → 福島原発事故
- 政府事故調・最終報告「畑中委員長所感」(平成24年7月23日)

「危険が存在することを認めず、完全に排除すべきと考えるのは一見誠実な考え方のように見えるが、実態に合わないことがままある。...危険を完全に排除すべきと考えることは、可能性の低い危険の存在をないことにする『安全神話』につながる危険がある。...危険の存在を認めなければ、真に必要な防災・減災対策をとることができなくなる」として、「危険の存在を認め、危険に正対して議論できる文化を作る」必要性を強調

リスクに正面から向き合えない我が国社会の文化を指摘。

5 予防原則との関係

- 予防原則とは

- 1992年地球サミット「リオ宣言」第15原則

「深刻な、または回復不可能な損害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない」

- 気候変動枠組み条約、生物多様性条約等にも導入。
- 環境問題だけでなく、食品安全にも援用される。

- 構成要素

- 深刻な、または回復不可能な損害のおそれ
- 科学的不確実性

- わが国でも、BSE対応の失敗から、予防原則の必要性痛感。

5 予防原則との関係

- しかし、予防原則が、ゼロリスクを要請する原則として、また、社会的経済的な衡量を排除する原則として、つまり、「適切な保護の水準」(受け容れられるリスクの水準)に関する議論を封じるものとして、理解されるべきではない。
- 予防原則の役割は、あくまで科学的不確実性下にあっても対策を打つ引き金を引くことまで(その点では重要な意義)であり、どのような措置をとるかの決定には役割を持っていない、と考えるべき。
- 予防原則を適用する場合でも、どのような、どの程度の措置をとるかは、別途議論して決める適切な保護の水準(受け容れられるリスクの水準)に依拠することに変わりはない。

6 総括

6-1 課題のまとめ

「適切な保護の水準」に基づく食品安全政策の確立が必要

① 食の安全基準や安全対策は、「受け容れられるリスクの水準」＝「適切な保護の水準」を達成するように決定されるべきものである。

- その意味において、食の「安全」とは、「リスクが「受け容れられるリスクの水準」＝「適切な保護の水準」から問題ない状態にあること」と定義されるべきである。
- WTOルールとの整合性の観点からも、「受け容れられるリスクの水準」「適切な保護の水準」を決定して食品安全措置をとることが要求される。

6 総括

6-1 課題のまとめ

② 政策実行上の課題：

- まず適切な保護の水準を、リスクコミュニケーションを通じ幅広い利害関係者の合意の下で、政策判断として(科学者の責任にするのではなく)決めることが重要。
- それを曖昧にしたままにせず、消費者に対して明示され、残存リスク、費用対効果等を含め説明されるべきである。

③ 法政策上の課題：

- 食品以外も含め「受け容れられるリスクの水準」「適切な保護の水準」は、未だ法律上の概念になっていない。とはいえ、現実の政策や制度には取り入れざるを得ないし、そうなっている分野もある。
- 少なくともリスク分析アプローチを取り入れたと説明される食品安全基本法は、適切な保護の水準の概念及び上記1の内容を法文上明記することが望ましい。

6 総括

6-2 「適切な保護の水準」に基づく政策の意義

- ① 安全概念の相対性が明確に。したがって基準値の変更は必ずしも不自然ではないことが分かる。
- ② リスクに向き合うことで、真の意味での「安心」
 - 適切な保護の水準(したがって残存リスクの存在)を前面に出すと消費者の不安を煽り、「安心」が確保できないという意見もあるだろうが、これを告げないで済まそうとするのでは、長期的には信頼関係を得られず、真の意味での消費者の「安心」の確保につながらないだろう。
- ③ 「特定のリスクのみを標的にする思考方法による過剰なゼロリスク志向」の是正
 - 「適切な保護の水準」について様々なリスク間での比較をすることによって、合理的な対策に。

6 総括

6-2 「適切な保護の水準」に基づく政策の意義

④ リスクコミュニケーションの目的の明確化と食品安全政策への国民参加の促進

- 安全基準を決定するのは、科学者ではなく、国民自身であり、実際には国民の負託を受けた政治が幅広い国民各層の合意に基づいて決める性格のものだと分かる。政治が安全基準の決定を科学者に丸投げするようなことは無責任な行為となるし、安全判断をお上と科学者に任せて自ら考えようとしなないかのような国民の行動も好ましくないことになる。
- リスクコミュニケーションは、科学的に決定された安全基準について国民の信頼を得るために行うというよりも、問題になっている食品リスクについてどこまで受け容れるか、つまり適切な保護の水準を国民参加のもとに決定するための重要な手続に位置づけられる。

6 総括

6-3 留意事項

- 「食品安全政策は科学的根拠に基づくべき」(科学的原則)は、適切な保護の水準という非科学要素の存在によっても揺るがない。
 - 科学的根拠を証明できない規制は原則として不可。適切な保護の水準を社会経済的に決定するという事とは別次元の問題。
- 特定のリスクについてゼロリスクを目標とする(受け容れられるリスクの水準をゼロに決める)ことはありうる。
 - 社会全体として「そのリスクはいくら低くても受け容れ不可だ」という判断はあり得る。
 - ただし他の価値への犠牲・コスト・リスクトレードオフを皆が知った上で、社会的合意のもとで決めることが必要。