

リスク管理検討会（第2回）議事概要

日 時：平成18年1月19日（木）13：30～16：00

場 所：消費・安全局第4・第5会議室

出席者：配付資料1のとおり

（萩原 政利 委員の代理で橋本 亨 委員が出席、石井 胖行 委員は欠席）

議事概要：

○ 消費・安全局消費・安全政策課長から冒頭挨拶後、SPS協定の背景について概要説明。

食品安全には消費者の健康の保護が大前提であり、国内措置を考える上では、食品安全基本法などの関係法令に則るほか、SPS協定との整合性が必要。SPS協定には、人の健康保護のほかに、動物、植物の健康保護に関する措置が含まれるが、リスク管理検討会では食品安全に関するもののみを取り扱う。

○ 事務局（瀬川課長補佐）が、SPS協定と食品の安全性に関するリスク管理の関係について、資料2に基づき説明。主な質疑は以下のとおり。

（メンバーからの発言：●、事務局からの回答：⇒）

- 国際基準のベースとして、Code xが紹介されているが、OIEは含まれないのか。

⇒SPS協定の中には食品安全と動物、植物の検疫に関するものがある。ここでは、食品安全の基準としてCode xの基準を紹介。動物検疫の場合はOIE、植物検疫の場合はIPPCの基準が適用。

- 食品安全の場合は、Code x規格だけなのか。

⇒SPS協定では、食品安全についてはCode x規格と明確に規定。

- Code xにおけるリスク評価とは、独立した機関による評価であると紹介されたが、リスク管理機関の一部によるリスク評価というのは否定されるのか。

⇒Code xの「リスク分析の作業原則」と「リスク評価の役割」という2つの文書において、リスク評価機関とリスク管理機関には、機能的な分離(functional separation)を求めている。また、リスク管理機関とリスク評価機関のコミュニケーション(interaction；相互作用)を併せて求めている。海外の例をあげると、アメリカでは試行錯誤の結果として、リスク管理機関の中にリスク評価を行う組織があるが、機能的には分離。ヨーロッパでは組織から分けているところがあり、例えば、ドイツでは、同じ組織でリスク管理とリスク評価を行っていたものを2つの組織に分離。あくまでもCode xが言っているのは、機能的な分離と相互作用についてであり、様々な形態がある。

- ノルウェーでは、評価機関と管理機関の組織を分離し、最終的な責任の所在が曖昧になって失敗したと言われている。日本もリスク評価機関とリスク管理機関に組織を分離したことがいいのかどうかについて、今後評価する必要がある。
- 「予防的措置」と科学的な根拠が不十分な場合にとる「暫定措置」の関係がよくわからない。
 - ⇒ S P S 協定には「予防的措置」という言葉はなく、緊急的に対応する場合として「暫定措置」を規定。「暫定措置」は、リスクはあるが科学的な根拠が不十分な場合に限って、あくまでも当面の措置としてとるもの。リスクがあるかどうかは、C o d e x から得られる情報や、他国のリスク管理の情報などにより判断する。
 - ⇒ "precaution"を「予防的」と訳していることから、日本語で議論する場合に混乱が生じている。リスク管理は、100パーセントの予防は難しいとしても事前に問題を起こさないようにするために行うもの。"precautional"な措置は、"prevention"を目的としている。C o d e x の場合も、科学的な証拠があって、初めて基準値や行動規範などが決まる。
- 魚類中のメチル水銀の評価は、「暫定的な措置」に該当するのか。
 - ⇒ メチル水銀は、リスク評価を行っているので「暫定的な措置」には該当しない。基準値は作っていないが、摂食指導という形のリスク管理を実施。
- S P S 協定は、小売業にも関係があるのか。
 - ⇒ 食品安全には、フードチェーンアプローチの考え方が近年世界的にも浸透してきている。従って、小売業者も、安全なものを安全を確保したまま販売するという責任がある。S P S 協定は、貿易に関して政府が何をすべきかを定めた協定であるが、食品安全のリスク管理という意味では当然小売業者や消費者も関係がある。
- 消費・安全政策課長から、サーベイランス・モニタリングのガイドラインの概要説明。

飼料や農林水産物、食品中の有害化学物質のサーベイランス・モニタリングのガイドラインのうちの評価、公表の部分については、作成、公表。計画、実施の部分も完成次第公表。また、化学物質だけではなく、微生物についてのガイドラインも今後作る予定。農林水産省が、科学的に信頼性が高く、国際的にも通用するデータが作成できるようにするために、このガイドラインが必要となる。
- 事務局（植松課長補佐）が、サーベイランス・モニタリングのガイドライン（資料3参照）について、資料4に基づき説明。主な質疑は以下のとおり。
 - サーベイランス・モニタリングのガイドラインには、リスク管理のための基準を作成するための調査分析と、基準が定まってからの管理のための調査分析の両方が含

まれると解してよいか。

⇒そのとおり。サーベイランスの結果は、リスク管理やリスク評価に利用可能。基準値ではなく製造規範などを定めた場合に、それが有効に機能しているかどうかを評価したり、日本人が何をどれだけ摂っているのかという暴露評価にも利用可能。モニタリングは、基準値に適合しているかどうかを知るために実施。

- サーベイランス・モニタリングの対象が有害化学物質となると、その中に残留農薬が含まれると思うがポジティブリスト制度との関係はどうか。
⇒農林水産省が、すべての有害化学物質を調べることはできないので、リスクベースで考える必要がある。何を対象として調べれば、国民の健康の保護に役立つかという観点から、今後、リスクに基づいたサーベイランス・モニタリング計画を作成する。残留農薬のポジティブリスト制度というのは法律上の問題であり、必ずしも食品の安全性の問題とは限らない。この検討会での意見を聞きながら、原則としてリスクベースで対象とする有害化学物質の優先度をつけて調査を行う。
- これまでの日本の調査分析の信頼性の確保が十分ではないとの事例にショックをうけた。
⇒かつての農林水産省が発注した調査には、調査結果の信頼性に問題があるものがあった。マスコミの報道でも、大学の名誉教授の調査結果が、民間の調査結果よりも権威があると思こんでいることがあり、客観的にどちらの信頼性が高いかということが検証されていないことがある。このような日本の現状において、調査データの科学的な妥当性を客観的に証明する必要があるとの警鐘を鳴らしてきている。現在では、公定法の妥当性確認も行われるようになり、国の試験研究機関が定めた方法だから正しいという考え方が改められてきている。
- 統計学的原則に基づいて実施とはどのようなことか。
⇒統計学的に何を知りたいのか（バラツキなのか、平均値なのか、違反率なのか）ということを検討する。サンプル数は、2項分布等から違反率、見逃し率を考慮して算出する。資源（人、金、時間）を、国民の健康の保護のために何に使うのが最も有効なのかを、統計学的に判断するということ。
- 分析法の妥当性確認とは、同じ分析法で同じものを分析するということか。また、妥当性を判断する基準があるのか。
⇒分析法の妥当性確認とは、この分析法を用いれば、いつでも、誰でも、何処でも、同じサンプルを測定した場合に同じような結果が出ることを、科学的に証明すること。例えば、AOAC、IUPAC、ISOなどの国際的な組織が、分析法の妥当性を確認するための要件や評価の方法を決めている。
- サーベイランス・モニタリングは、まず危ない食品が何であるかを特定し、基準値を設定し、その後それが守られているかどうかを調べるということか。

- ⇒少し意味が違う。海外で新しい危害要因が見つかった場合に、農林水産省として、日本の実態を調査していないとは言えない。まずは想定される危害要因について調査分析を行う必要がある。我が国の汚染の程度を知ることが重要。極端に多量の食品を食べた場合でも日本人の安全が確保されているのか、通常の摂取量と含有量から日本人にリスクがあるのかを知る必要がある。
- サーベイランス・モニタリングで、既に発注を想定している分析機関はあるのか。また、調査分析はいつも特定の分析機関に依頼するのか。
⇒サーベイランス・モニタリングに係る分析は、専門機関に発注する。我が国に分析機関は数多くあるが、分析の妥当性を客観的に証明できる分析機関は、食品分野においては少ない。食品は工業製品と異なり、気象などの自然条件によるバラツキが大きく、汚染状況の傾向を知るのは難しい。自然条件によるバラツキなのかどうかを証明できるだけの精度が分析に必要とされる。資源を有効に活用するためにも、信頼性が高い分析機関にその都度要件を定めて発注する。いつも同じ分析機関に依頼するわけではない。
 - サーベイランス・モニタリングを行う分析機関を登録認定する考えはないのか。
⇒現時点では考えていない。将来的に、食品分析の精度管理の要件を満たす分析機関の数が増えれば登録認定も想定できないこともない。
 - 分析結果が発注者の能力を超えることはないということだが、発注者側（行政側）の能力とはどのようなことか。
⇒単に分析だけを発注したのでは、行政がリスク管理に必要なデータが得られない場合がありえる。例えば、0.1ppm が基準値の物質を、検出限界が 0.1ppm の方法で測定したのでは意味がない。可能であれば基準値の 10 分の 1 の 0.01ppm の検出限界で測定するように、分析機関に発注する必要がある。分析の目的は何か、定量限界はどうか、測定濃度はどうか、すべてを発注者が理解した上で、分析に必要な情報をすべて分析機関にきちんと提供する必要がある。
 - 分析報告書様式の「分析値の回収率による補正」という欄があるが、回収率で補正する必要があるのか。
⇒回収率による補正をこちらからは要求しないが、提出された分析値が回収率で補正したものか、補正していないものか、明確にするために設けている。回収率の値により、提出された分析値の信頼性を知ることができる。
 - 事務局（古畑課長補佐）が、食品安全に関するリスク管理支援チームの活動状況（資料5）について説明を行った。主な質疑は以下のとおり。
 - リスク支援チームが実施しているリスクプロファイル作りは、リスク評価に該当するのではないか。

⇒リスクプロファイルはリスク管理機関が作成するものであり、リスク管理の初期作業にあたる。リスクプロファイルに記載された毒性学や代謝の情報が理解できなければリスク管理はできない。リスクプロファイルを作り、得られた情報を総合的に考えてリスク評価が必要かどうかをリスク管理者が決める。リスク評価機関である食品安全委員会は、リスク管理機関の諮問を受けて食品健康影響評価を行い、耐容摂取量等を設定する。

- 農林水産省と食品安全委員会の関係が、サーベイランス・モニタリングのスケジュールの図に入っていればわかりやすいのではないかと。

⇒現在、農林水産省のリスク管理支援チームが検討しているサーベイランス・モニタリングは、食品安全委員会に諮問するたいぶ前の段階。本当にリスクがあるのかどうかもわからない状態のものも含めて、データを収集している。時間をかけて、何にリスクがあるのかを調べようとしている段階であり、調査の結果、リスクがあることがわかって初めて、食品安全委員会に諮問する段階になる。

- リスクプロファイルシートは、ハザードとなる物質名が一番先に書いてある。微生物の場合には、食品についての情報が重要では。

⇒今回紹介したリスクプロファイルシートは、化学物質用で微生物用は現在検討中。

- 次回のリスク管理検討会では、リスクプロファイルシートが提出されるのか。

⇒新しいリスクにも情報収集を行い、次回までに紹介できるように準備している。

- リスクプロファイルは、具体的にどのような方法で作成しているのか。

⇒海外の情報、文献情報など。企業が行う製品回収の情報なども参考になる。国民が食べているレベルで問題となりそうな事項について、幅広く情報収集する。

- リスクプロファイルの記載事項は、秘密なのか。

⇒これから問題になるかもしれない事項、問題にならないかもしれない事項の両方について検討している。積極的に安全であることを確認する意味もあり、リスクプロファイルは公表する予定。

- 今後はゼロリスクではなく、どこまでなら耐えられるかという限界値について議論する必要がある。

⇒そのとおり。食品業界からも関連する情報を積極的に提供してほしい。

- 事務局より、次回のリスク管理検討会は2月下旬から3月上旬の間に開催する旨を連絡。

- 以上 -