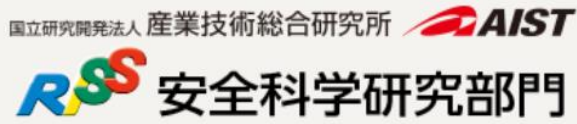


CIGS「脱炭素エネルギーと法」ワークショップ（第1回）
「科学と社会が接するときー食品安全政策を例にー」
2020年1月22日（水）

科学と政策の間をつなぐために
ー食品安全、防潮堤、原子力安全を例にー

岸本充生 (KISHIMOTO, Atsuo)
大阪大学データビリティフロンティア機構



材料系(化学物質、ナノマテリアル他)

2001～2014



あらゆる分野の「リスク」へ

2014～2017



情報系(ビッグデータ、生体認証他)

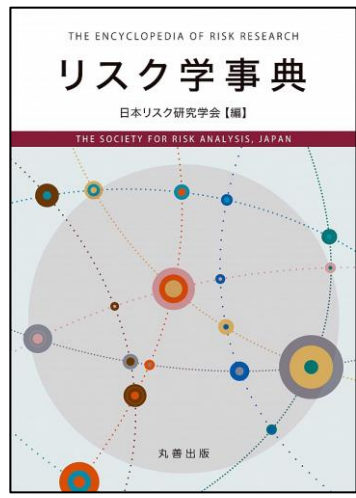
2017～ 現在

最近の仕事



生体認証技術の動向と活用 / 国立国会図書館調査及び立法考査局 編。
東京：国立国会図書館, 2019.3.

リスク学事典 / 丸善出版
日本リスク研究学会 (編集)
2019/6/28



主なメッセージ

- 何でも、科学で決まったふりをするのはやめよう。
- かといって、「分からない」とか、政治的決断とかで済ますのもやめよう。
- その間をきちんと説明しよう。これこそリスクコミュニケーションの肝である。

ケース①食品の基準値

食品安全基本法に書かれた食品安全委員会の所掌事務

(所掌事務)

第二十三条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 第二十一条第二項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。

二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。

三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。

食品安全委員会は、国民の健康の保護を最優先に、科学に立脚したリスク評価(食品健康影響評価)を客観的かつ中立公正に行っています。

<https://www.fsc.go.jp/iinkai/pamphlet/page02.html>

「リスク評価」とは、リスク(食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度)を科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に評価することです。

<https://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html#m-4>

実際に行われているリスク管理

意図的に使われるもの(コントロールできる)

食品添加物、残留農薬、動物用医薬品

→「遺伝毒性あり」のものは使用禁止

→それ以外のものは、許容一日摂取量(ADI)以下に管理

非意図的に食品に含まれてしまうもの

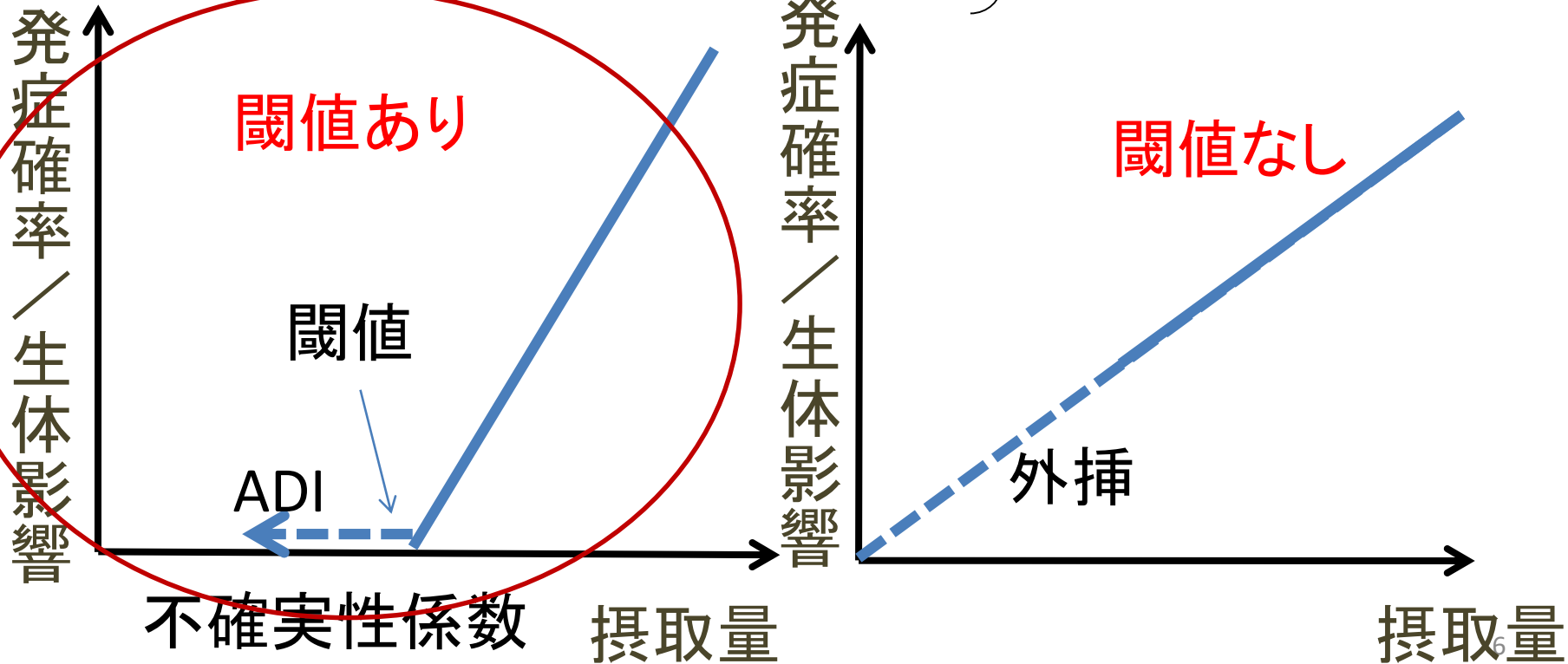
食品成分、病原性微生物、汚染物質

→現実的な対応

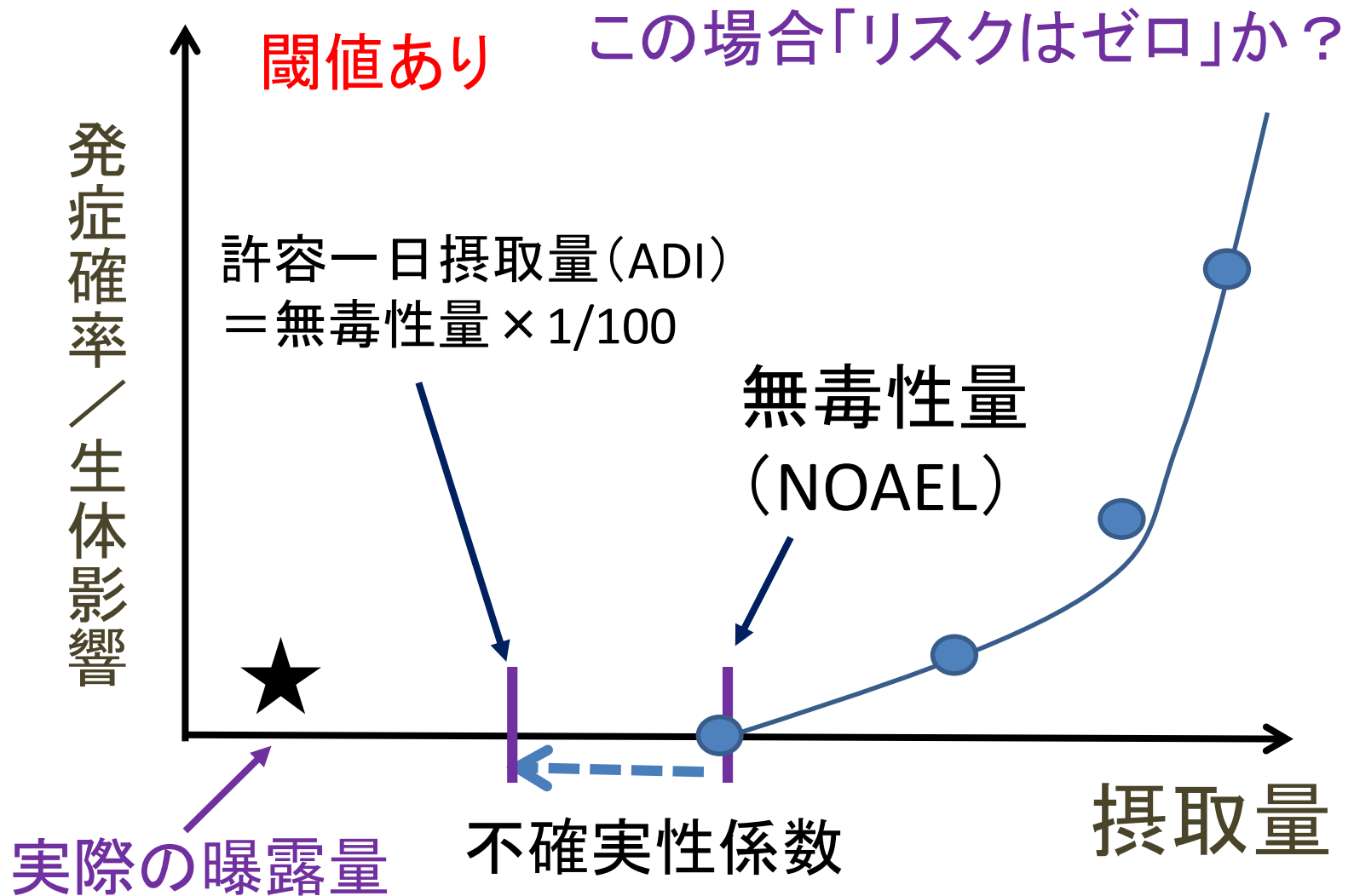
環境汚染物質
カビ毒、製造副生成物
包装容器等からの移行₅

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
非発がん性物質..... } 閾値あり



許容一日摂取量 (ADI) を設定する



例) 農薬クロルピリホスの場合 実施された動物試験(の一部)

10. 亜急性毒性試験

- (1) 90 日間亜急性毒性試験(ラット)①
- (2) 90 日間亜急性毒性試験(ラット)②
- (3) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)①
- (4) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)②
- (5) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)①
- (6) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)②
- (7) 6 カ月間亜急性毒性試験(ラット)
- (8) 6 カ月間亜急性毒性試験(サル) <参考データ>
- (9) 90 日間亜急性神経毒性試験(ラット)
- (10) 代謝物B を用いた90 日間亜急性毒性試験(ラット)
- (11) 代謝物B を用いた90 日間亜急性毒性試験(イヌ)



11. 慢性毒性試験及び発がん性試験

- (1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)
- (2) 2 年間慢性毒性試験(イヌ)
- (3) 2 年間慢性毒性試験(ラット)
- (4) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)
- (5) 2 年間発がん性試験(マウス)
- (6) 18 カ月間発がん性試験(マウス)



12. 生殖発生毒性試験

- (1) 2 世代繁殖試験(ラット)
- (2) 発生毒性試験(ラット)①
- (3) 発生毒性試験(ラット)②
- (4) 発生毒性試験(マウス)①
- (5) 発生毒性試験(マウス)②
- (6) 発生毒性試験(ウサギ)
- (7) 発達神経毒性試験(ラット)
- (8) 3 世代繁殖試験(ラット) <参考データ>



2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

- 動物: Fischerラット(一群雌雄各60匹)
- 摂取形態: 混餌
- 5用量: 0, 0.05, 0.1, 1.0, 10 mg/kg体重/日



0 mg/kg体重/日



0.05 mg/kg体重/日



0.1mg/kg体重/日



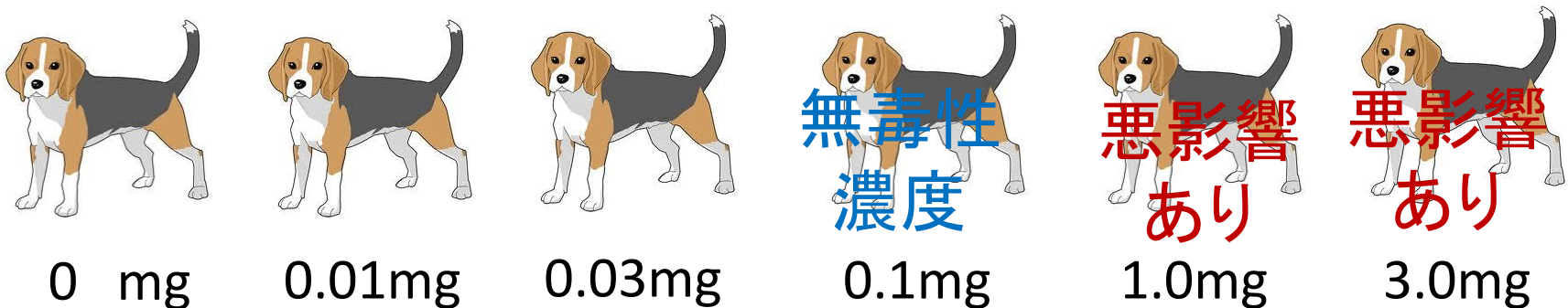
1.0 mg/kg体重/日



10 mg/kg体重/日

2年間慢性毒性試験(イヌ)

- 動物:ビーグル犬(一群雌雄各4匹)
- 摂取形態:混餌
- 6用量:0, 0.01, 0.03, 0.1, 1.0, 3.0 mg/kg体重/日
- 検査項目:一般状態、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検、病理組織学的検査



1.0mg群雌雄以上で赤血球ChE活性阻害(20%以上)

ADI(許容一日摂取量)の導出

無毒性量(動物実験)

NOAEL

種差10倍



0.1 mg/kg/日

人間の「無毒性量」推定

NOAEL

個人差10倍



0.01 mg/kg/日

人間の個人差を考慮



0.001 mg/kg/日

$= 1 \mu\text{g/kg/日}$



許容一日摂取量(ADI)

「無毒性量」は誤訳といってもよい。

No Observed Adverse Effect Level: NOAEL

＝無**観察**悪影響レベル

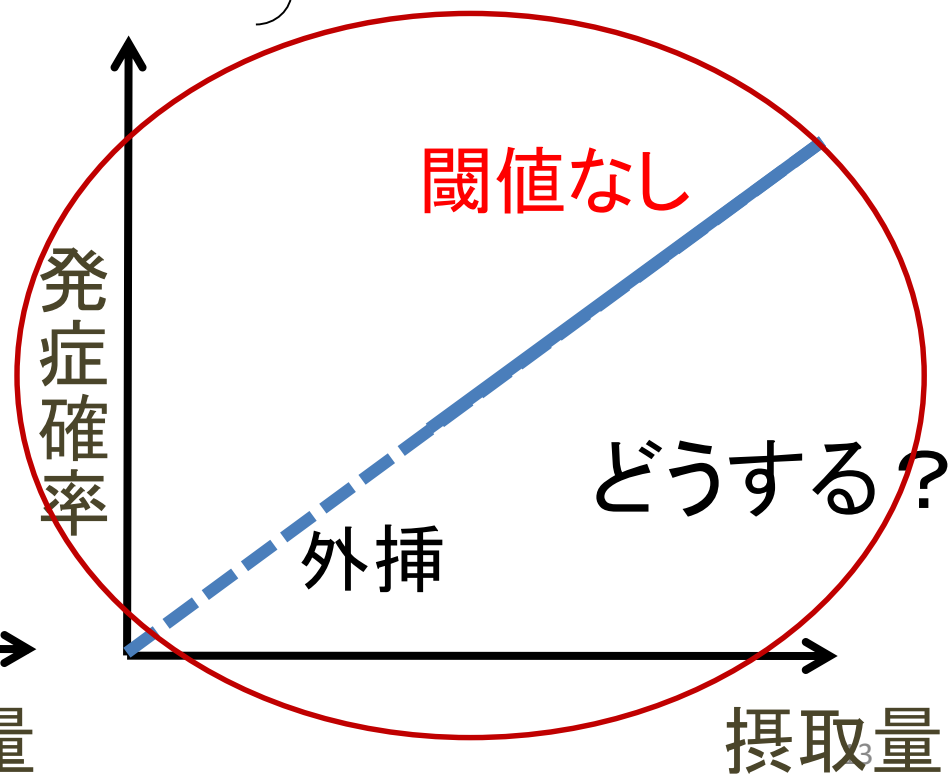
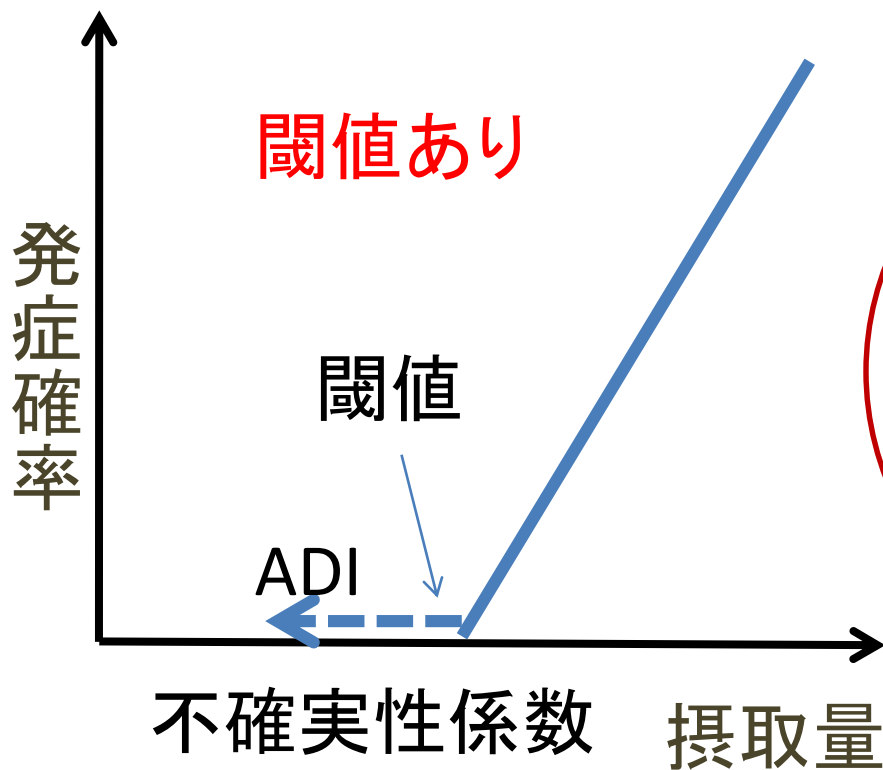
悪影響が無かったのではなくて
たまたま「観察」されなかっただけ

他にも不確実性のありか

- 動物試験の用量, 匹数, 有害性の指標/程度
- 動物は, 人間の代理となるか
- 動物と人間の感受性差10倍
- 人間の中での個人差10倍

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.....



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リスクレベルを設定し、そのレベルに相当する環境目標値を定めることが適切である」

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

アフラトキシンM1 (2013年)

「・・・以上より、現状においては、飼料中のAFB1の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低い(*)と考えられる。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。**」
(かび毒評価書 乳中のAFM1及び飼料中のAFB1 2013年7月食品安全委員会)

→ **基準値(耐容摂取量:TDI)は設定せず**

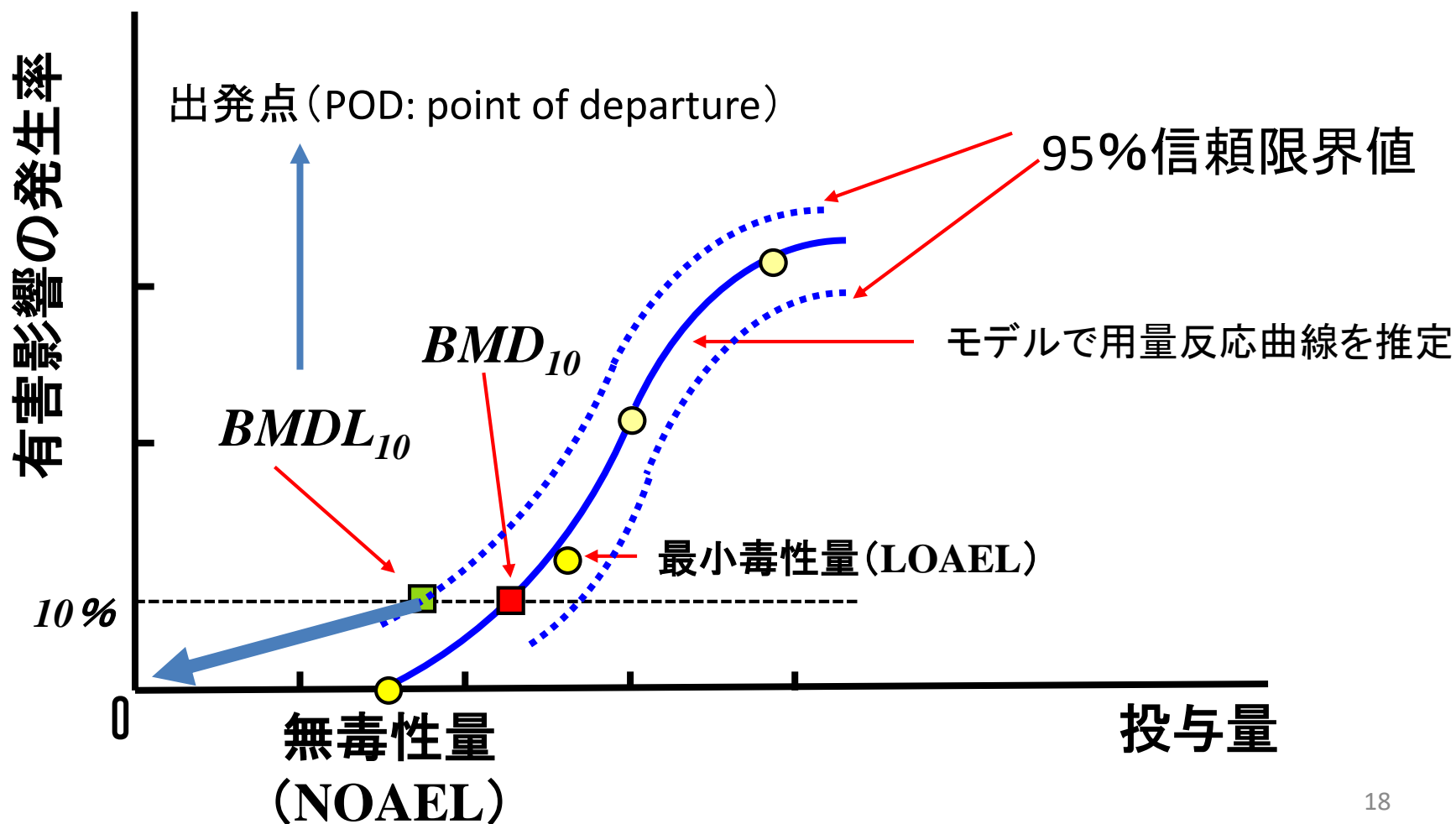
* 50パーセントイルで生涯発がんリスク $2 \sim 5 \times 10^{-7}$
99パーセントイルでも 4×10^{-6} レベル

無機ヒ素（2013年）

「・・・以上より、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。」

「本評価で算定したNOAEL又はBMDLの値と、推定無機ヒ素摂取量にはそれぞれに不確実性があると考えられるが、両社はかけ離れたものではない。そのため、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。」

近年、ベンチマーク用量(BMD)法の利用増



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。」

(評価書 加熱時に生じるアクリルアミド 2016年4月食品安全委員会)

MOE (曝露マージン) の登場

$$\text{MOE} = \frac{\text{BMDLまたはNOAEL}}{\text{ヒト(推定)曝露量}}$$

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。

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 MOE²⁵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。

ALARAの登場

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。

⇒どうやってALARAを運用するか

「閾値なし」発がん性物質のリスク管理アプローチ

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

ケース②防潮堤

「・・・それから、堤防についてでございますが、これはちゃんとした科学的な根拠に基づいて堤防の高さを設けています。・・・」(宮城県知事記者会見 平成25年7月8日) <http://www.pref.miyagi.jp/site/chiji-kaiken/kk-130708.html>



2014年9月

防潮堤 8.1メートルで決着 気仙沼・鮎立

気仙沼市唐桑町鮎立（しびたち）地区に建設する防潮堤計画で、宮城県は19日、鮎立老人憩いの家で住民説明会を開き、防潮堤の計画高を海拔9.9メートルから8.1メートルに見直す案を提示した。堤防高の引き下げを求めていた住民からは大きな異論が出ず、見直し案での建設受け入れが決まった。



「湾口の浅瀬が津波を遮る」との住民の主張を踏まえ、県は津波シミュレーションを再実施した。これまでより0.4メートル低い7.1メートルの試算が出たため、余裕高1メートルを含めた8.1メートルに見直した。

防潮堤の計画堤防高(唐桑半島西部②)

宮城県沿岸における海岸堤防高の設定について(案)
平成23年9月9日 宮城県沿岸域現地連絡調整会議

単位:m(T. P.)

地域海岸名 ※1	今次津波 痕跡高	設計津波		設計津波 から求めた 必要堤防高 ※2	津波>高潮 のチェック ※3	新計画堤防高 ※4	被災前 現況堤防高
		対象地震	設計津波の 水位 ※2				
唐桑半島東部	14.4	明治三陸地震	10.3	11.3	○	11.3	4.5~6.1
唐桑半島西部①	24.0	明治三陸地震	10.2	11.2	○	11.2	4.0~4.5
唐桑半島西部②	13.8	明治三陸地震	8.9	9.9	○	9.9	2.5~3.2
気仙沼湾	14.6	明治三陸地震	6.2	7.2	○	7.2	2.8~4.5
気仙沼湾奥部	8.9	明治三陸地震	4.0	5.0	○	5.0	2.8~4.5

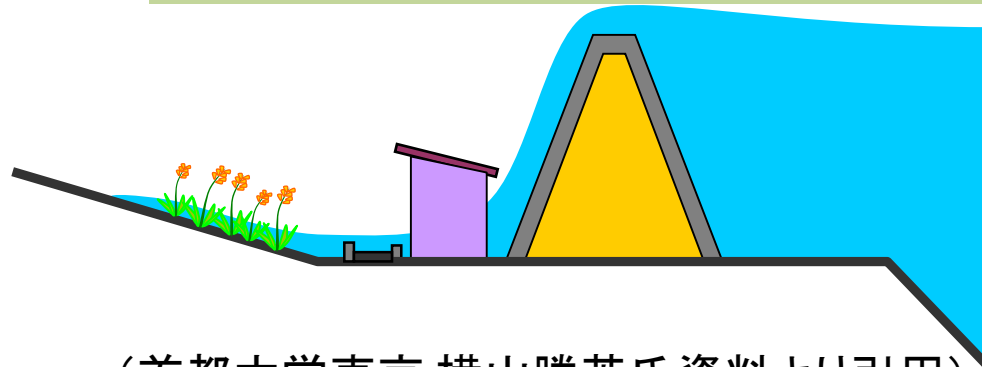
防潮堤高さの決定プロセス

数十年から数百年に1回生ずるとされるL1津波を想定

・レベル1 (L1)・・・数十年から数百年に1回生ずる, 頻度の高い津波.



・レベル2 (L2)・・・数百年から千年に1回生ずる, 最大規模の津波.



(首都大学東京 横山勝英氏資料より引用)

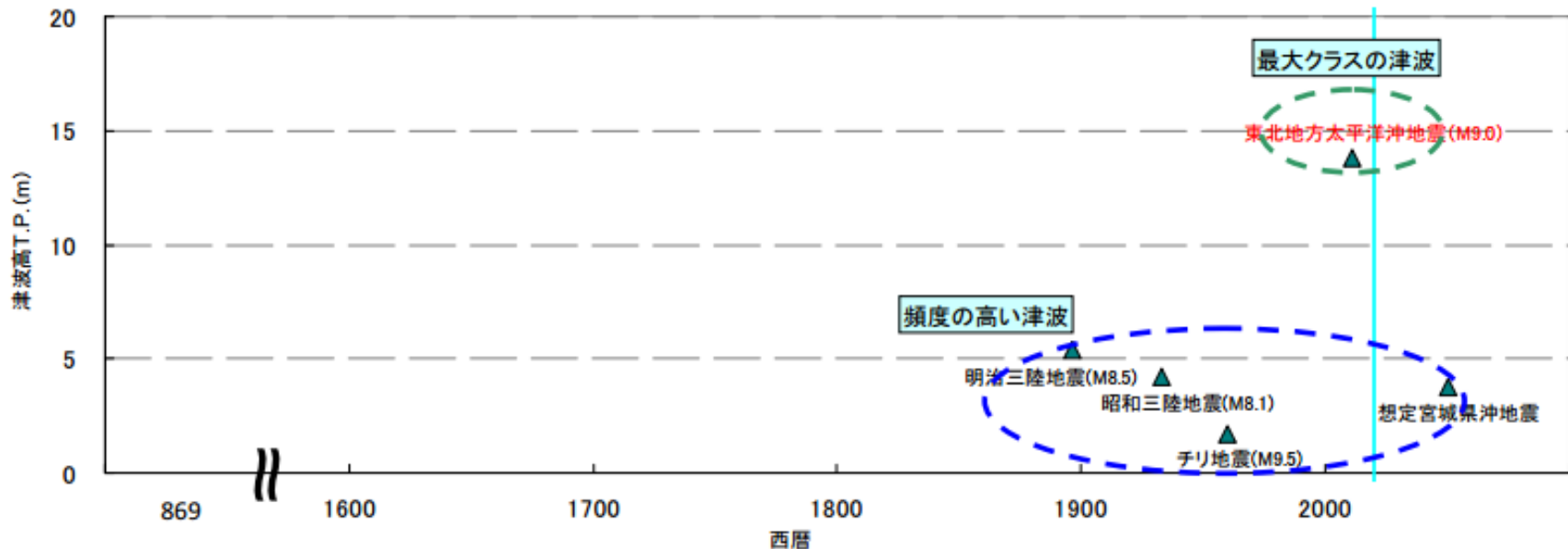
防潮堤高さの決定プロセス

数十年から数
百年に1回生
ずるとされる
L1津波を想定

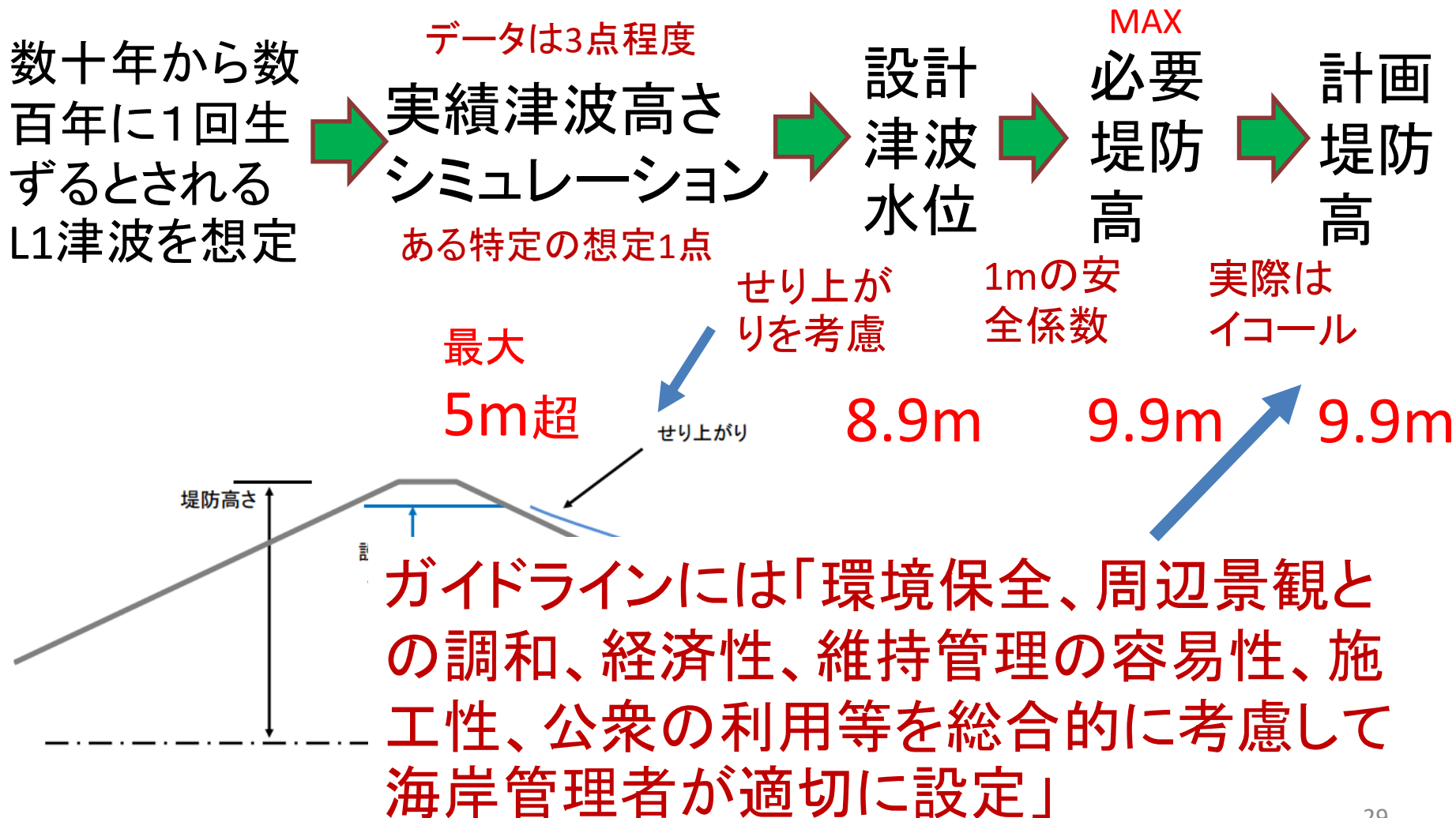


データは3点程度
実績津波高さ
シミュレーション
ある特定の想定1点

三陸南沿岸 唐桑半島西部②



防潮堤高さの決定プロセス



計画高を下げる

——「リスク評価」か「リスク管理」か？

防潮堤8.1メートルで決着 気仙沼・鮎立

(9月20日 河北新報)

気仙沼市唐桑町鮎立（しびたち）地区に建設する防潮堤計画で、宮城県は19日、鮎立老人憩いの家で住民説明会を開き、防潮堤の計画高を海拔9.9メートルから8.1メートルに見直す案を提示した。堤防高の引き下げを求めている住民からは大きな異論が出ず、見直し案での建設受け入れが決まった。



「湾口の浅瀬が津波を遮る」との住民の主張を踏まえ、県は津波シミュレーションを再実施した。これまでより0.4メートル低い7.1メートルの試算が出たため、余裕高1メートルを含めた8.1メートルに見直した。

防潮堤高さの決定プロセス

数十年から数百年に1回生ずるとされるL1津波を想定

データは3点程度
実績津波高さ
シミュレーション
ある特定の想定1点

設計
津波
水位

MAX
必要
堤防
高

計画
堤防
高

せり上がり
を考慮

1mの安
全係数

実際は
イコール

最大

5m超

4m

せり上がり

8.9m
7.1m

9.9m
8.1m

9.9m
8.1m



ガイドラインには「~~環境保全~~、周辺景観との調和、経済性、~~維持管理~~の容易性、施工性、公衆の利用等を総合的に考慮して海岸管理者が適切に設定」

科学と政策の「間」の発見

客観的・中立的

科学

分からない場合は
「分からない」と言う
のが科学者の本分

トランス
サイエンス

Trans-science

価値判断

政策

不確実なもとで、
何らかの意思決
定を迫られる！

「科学によって問うことができるが、科学によって答えることができない問題群 (questions which can be asked of science and yet which cannot be answered by science)」 (Weinberg 1972)

1) 時間と予算を無制限に使える解決できる問題 (例: 低線量放射線の生体影響)

2) 人間の行動が媒介する社会科学のほとんど

3) 科学政策

科学と政策の間をつなぐエビデンスを作る

伝統的な

規範的分析、実証的観察

客観的・中立的

科学

ELSI (倫理的・法的・社会的課題)

トランスサイエンス領域

安全とセキュリティの課題

レギュラトリーサイエンス

トランスレーショナルリサーチ

価値判断

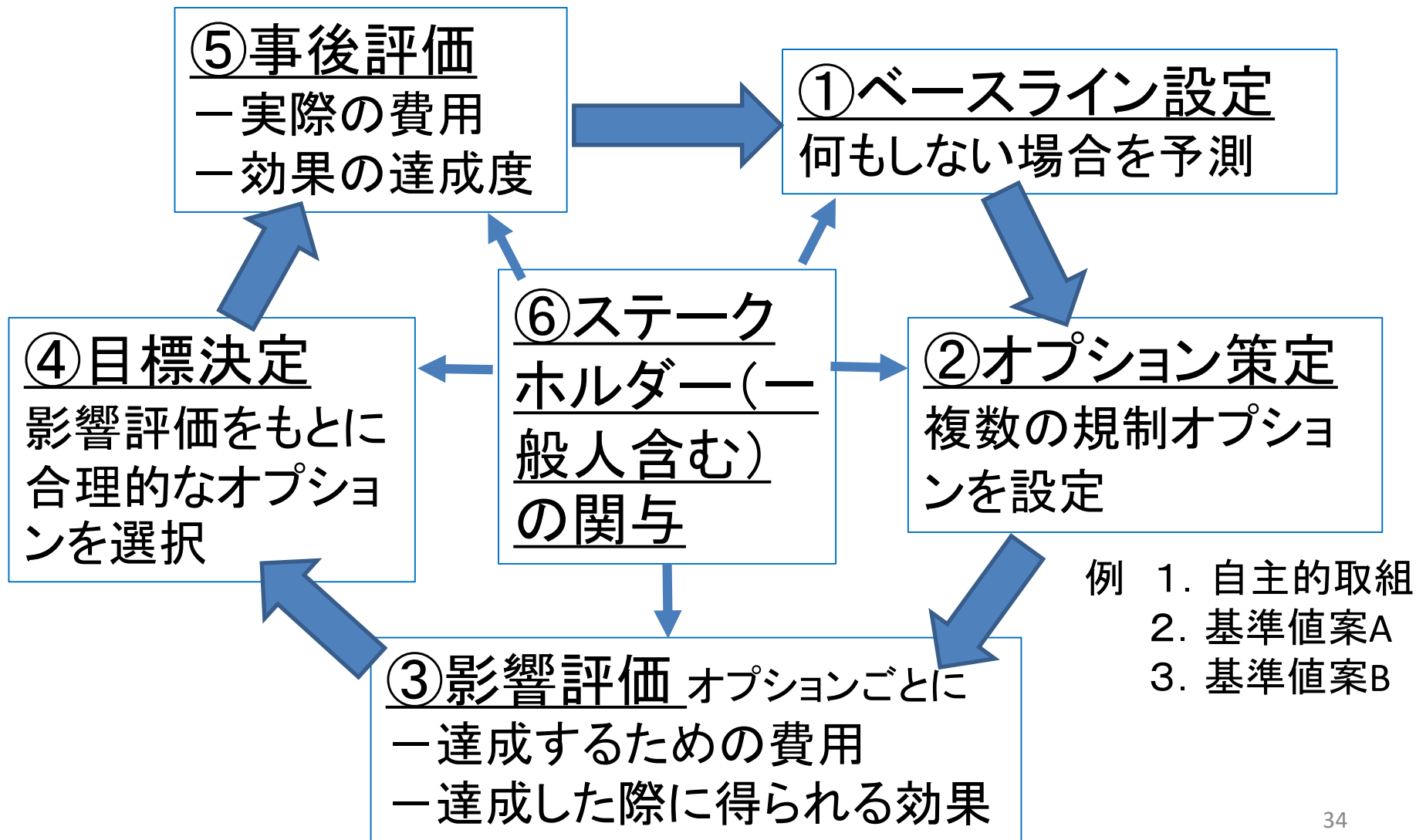
政策

トランスサイエンス: 科学によって問うことができるが、科学によって答えることができない問題群からなる領域(ワインバーグによる定義)

レギュラトリーサイエンス: 政策によって問われた問いに回答を生み出すための(新しい)科学(岸本による仮定義)

“エビデンスに基づく規制 (EBR)”

規制影響分析 (RIA) の考え方を適用



参考文献

- 岸本充生 (2019). 科学的知見と政策的対応の間のギャップを埋めるレギュラトリーサイエンス. セイフティ・エンジニアリング 46(2):4-9.
- 岸本充生 (2018). 規制影響評価 (RIA) の活用に向けて: 国際的な動向と日本の現状と課題. 関東学院大学経済経営学会研究論集「経済系」275: 26-44.
- 岸本充生 (2018). リスクを巡る意思決定とレギュラトリーサイエンス. 日本LCA学会誌 14(4): 277-283.
- 岸本充生 (2016). 食品安全分野のリスク評価・管理のこれから: 閾値の有無を超えて. オレオサイエンス 16(12):571-577.
- 村上道夫、永井孝志、小野恭子、岸本充生 共著 『基準値のからくり』講談社ブルーバックス, 2014年

