

安全性確保の科学的課題について

林 裕造

(財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長)

安全性確保の中心課題は、対象とする物質をヒトが安全に摂取するための条件（量、方法、期間など）を科学的根拠に基づいて設定することである。科学的立場からすると、安全な摂取条件とはヒトに対して有害性が発現するリスクのない（発現する確率が許容範囲）摂取条件を意味し、条件の設定は基本的にリスクアセスメントの手順にしたがって実施される；

1) 有害性特定 hazard identification :

その物質は生体に対してどのような有害性を潜在しているのか？

2) 有害性の特質解析 hazard characterization :

有害性の作用メカニズムおよび用量反応関係を確認する

3) 曝露評価 exposure assessment :

その物質のヒトでの予想される摂取量（新規物質）あるいは現状での摂取量／曝露量（既存物質）の推定

4) リスク判定：上記 1)、2)、3) に基づいて、その物質の安全な摂取条件を判断する

化学物質の生体に及ぼすリスクは様々な要因の関数といわれている；

化学物質のリスク = f (物質側の要因、生体側の要因)

物質側の要因：物質の種類、量、経路、期間など

生体側の要因：動物種、年齢、性、遺伝的素因、健康状態、栄養状態など

安全性評価に際して次の事項についての科学的検討が特に必要である。

1) 種差：体内動態、作用メカニズムの立場から検討する。

2) 年齢差：厳密には、生殖細胞、胚、胎児、新生児、小児から成人に至るライフサイクルについて感受性の相違を検討、特に、高感受性の時期があるか？

3) 性差：内分泌環境の影響

4) 用量反応関係：最も感受性の高い有害影響について、用量との関係を調査する。通常、動物試験等による無毒性に基づく許容一日摂取量 (ADI) など、規制値が設定される。遺伝毒性による発がん性が認められる物質についてはADIを設定しない。

5) 高感受性に関する遺伝的要因の調査：関連物質についての疫学的調査が中心となるが、近年、トキシコゲノミクスによる解析も実施されている。

安全性確保については、純粋な科学的課題の検討（リスクアセスメント）に加えて、科学的知見の適切な導入による規制値の設定などの行政的措置（リスクマネジメント）および行政による対応の妥当性の理解に向けた情報／意見交換（リスクコミュニケーション）が重要課題に挙げられている。