

科学者は  
レギュラトリーサイエンスを食品安全の上で  
どう生かすか

(財)日本薬剤師研修センター

内山 充

# 食品安全研究の特色と条件

- 国民生活と直接の接点を持つ  
生活者ニーズ 行政措置  
生産活動 生活条件
- 長い過程と多くの前提  
監視のみでは不能 各当事者意識必須
- 経験的知識豊富  
知識の有無が不安の有無  
不安と疑問の根拠不鮮明  
先導的研究必要

# 食品レギュラトリーサイエンスに求められるもの

科学・・・技術と産物を適正に評価して、人間に最も望ましい形に調整(レギュレート)する

機能・・・行政施策に科学的根拠を与える

評価事項・・・Safety, Soundness, Wholesomeness

評価方法・・・最新の科学的アプローチを学際的に総合し、適切に予測

最終目標・・・食生活によって健康と安全を獲得

# レギュラトリーサイエンスを生かすとは

## 原則

目的を見失わない  
独自の価値基準を持つ

## 行政は

“規制”を手段として“調整”の目的を果たし  
豊かで健全な近代社会をつくる

## 研究者は

最新の知識と手技を活用、評価の根拠を提供、  
行政を通じて科学的ルール作りを支える

# 独自の価値基準とは

## ◇ 基礎科学

疑問に答え、機序・本質を解明  
実証をもとに、新規性を求める

## ◇ 応用科学

願望を実現し、技術と産物を創出  
不可能を可能にし、有用性を求める

## ◇ レギュラトリーサイエンス

より良い社会と人間の発展のために、正しく“評価”  
正確な予測、判断に役立つ成果を重視する

近代社会には必須の科学

# 評価は科学的に

- 評価は根拠に基づいて結論を出す「科学」である
- 評価に用いる根拠は、  
正確な実験データ、計画的実態調査、信頼できる  
文献情報 等  
経験的学習によって習得した正しい知識
- 評価結果(行動)には、判断根拠と経過についての説明  
責任(アカウントビリティ)がともなう
- 個々の利害を離れ、目的に照らして、評価対象のニ  
ーズに合う評価が必要
- 形式的、無責任、偏見による評価は百害あって一利なし

# レギュラトリーサイエンス(評価科学)の方法論

- 評価結果はすべて予測に基づいて導かれる
  - 法則性データから将来を予測
  - サンプルデータから母集団を推定
  - 経時推移から動向を予測
  - 動物データ、surrogate dataから人間に外挿
  - 増幅された条件下で正常条件下を推定
- 研究手段: Interdisciplinaryに先端技術を活用
  - 予測の正しさはデータに100%依存
  - 広い視野と新しい知識に支えられた評価が必要
  - 無知による頑なさや誤った評価の弊害は莫大

# 価値基準の特徴 - 1

- ◇ **反応**・・・反応機構よりも速度論と法則性で予測の手掛り
- ◇ **純度**・・・より高い純度よりも常に一定の純度
- ◇ **製造**・・・Critical Pointの把握
- ◇ **検知**・・・珍奇性よりも普遍性、発生特性、経時変動
- ◇ **暴露**・・・単純平均ではなく、95パーセンタイル



## 価値基準の特徴 - 2

- ◇ **薬効**・・・数値化概念の導入  
現実における意味付け
- ◇ **リスク**・・・有害作用よりも無作用レベル  
有意な代替指標による「無」の保証  
ハイリスクグループへの配慮
- ◇ **薬理**・・・作用機構、用量-反応関係、動態  
の連携解明、複雑系の薬理

# 食品レギュラトリーサイエンスの課題

- ✓ 健康と安全の標準を知るために 健康のスタンダード追究、何が基準か 機能が寿命か、食物アレルギーや脂肪酸摂取種の影響を分子生物学で
- ✓ 科学的な評価法開発のために 現知識水準で最高最善の努力、しかし評価指標はごく一部、保証できるのはvirtual safety、謙虚さと勇気をもって情報開示
- ✓ 不安の解消のために 科学で結論がでないものは表示により選択、科学不信を払拭するには先導研究と一般人の疑問に応える研究、行政措置のフォローアップ、提起された問題を軽視したり先送りしない

# レギュラトリーサイエンティストとして

- 国民及び国民生活と無縁ではいけない
- 研究者の、行政への理解と協力
- 行政官の、科学者としての自覚と行動
- 知識・技術の研鑽を怠らない
  - レギュラトリーサイエンスを隠れ蓑には使わない
- 科学の限界を認識、謙虚で勇気をもつ
  - 「例外のない結論、個人や集団を束縛」が宿命  
まやかしの科学的証明は恥
- コミュニケーションとアカウンタビリティ
- ことに望んで積極的に行動、不作為は罪

# 食品汚染物による障害を

## 防ぐための10か条

1. なるべく新鮮なものを選ぶ
2. できるだけ手作りの食事を摂る
3. 食べ過ぎを避ける
4. 食品群、食品種が偏らないようにする
5. 特定の成分を濃縮したものは摂らない
6. 油脂、アルコールの摂取量を減らす
7. 十分な野菜、適度の果物を摂る
8. かびには充分気をつける
9. 精神的に健全な生活環境を作る
10. 医薬品の服用は最少限に止める

(内山 充 1979)