

For better understanding of risk on food

Teiji Takahashi July 2013

1. History of development of the risk analysis and zero risk

(1) Risk assessment based on science

Discussions on the risk assessment policy based on science have started in late 1980's in the USA, in relation with harmful effects of chemical substances to humans through atmosphere, water and food. Along with it, new concept of risk, which is different from the traditional risk applied to the economy and the insurance, has been gradually formed.

In the USA, cancer causing substances (carcinogens), such as asbestos, saccharin, formaldehyde were controversial issues at that time. Before 1970's, due to the insufficiently developed analytical method, analysis requiring so long hours and lack of data, the science based risk analysis was not enough practical for the application to the regulations by policy authorities. However, as the science has been developed and reliable, regulators in the authorities could adopt the assessment based on science.

(2) Quantitative risk assessment

In these circumstances, the EPA (Environment Protection Agency) tried to lower the standard level of benzene in offices of workers, in the course of strengthening the environmental policy . But, in 1980, it failed the suit at law, due to the lack of evidences. Moreover, it tried to introduce the prohibition of using formaldehyde in materials for insulation(断熱材). In 1983, it again failed the suit, due to the lack of evidences. These cases attracted the attention of people concerned to the quantitative assessment of risk. The new development of science based risk assessment was triggered by the recommendation of the National Research Council of 1983 on risk assessment on harmful substances to humans in the environment and food.

(3) Problem of zero risk

In this connection, the zero risk policy on food taken by the Delaney clause became a big issue to be solved. In the USA, since 1958, the law prohibited the use of cancer causing chemicals on food, by the reason that carcinogens were regarded as having no threshold in dose-response(容量—反応), as well as radiations. However, the developing science had revealed that cancer causing substances are contained in many kinds of food and that they exist widely in the nature. In light of this recognition, if the zero risk was strictly applied, a lot of food additives and pesticides were prohibited to use, and food containing carcinogens(発がん性物質) were banned to eat. Then the actual food production and consumption enjoying plenty of food and good quality and convenience of food would be in difficulties.

(4) Acceptable level of risk(giving up the zero risk policy)

Accordingly, the new risk assessment should consist of subjective and quantitative assessment based on scientific evidences for the decision of **socially acceptable level of risk**, which is not zero risk.

Regarding carcinogens, a notion of the virtually safe dose (VSD, 實質安全), which allows the use of carcinogens within the limit of possibility of cancer for one /million persons or one / 100 thousand persons in the whole life, has been introduced. This standard is to be calculated by arithmetic approach without evidences. Someone say that it is an idea to accept the allowance level as same as level of carcinogens existing in the nature. **In 1996, the Delaney clause was abolished in the USA.**

Then the whole system of the risk analysis has been established, adding the risk management for policy decision based on the risk assessment and risk communication for mutual understanding and acceptance of the policy among all stakeholders.

(5) Objective of the risk analysis

Consequently, the objective of the risk analysis is to decide an acceptable risk based on subjective and science based evaluation of risk, recognizing that the zero risk is difficult to realize in both scientific and economic reasons. Therefore, the risk analysis suggests that we have to live with certain risk, in recognition of the trade-off relation between risk and actual pleasant food consumption. Consumers have pursued the enjoyable food consumption, supported by producers and sciences.

(6) Criticism against the notion of tolerable standard

However, some people, like U. Beck, strongly launch their criticism against the notion of tolerance standard which allows the use of toxic as much as possible within the limit. This argument seems to be totally against the core concept of the risk analysis that almost all over the world adopted for food safety.

I A R C 's categories of carcinogenic agents

Substances are selected among many agents listed in the categories of the IARC, considering the relation with food

Group A (Carcinogenic to humans) Aflatoxins , Arsenic, Asbestos, Alumium production, Benzene, Cadmium, , Chromium(VI), Ethylene oxide, Ultraviolet, X radiation, Gamma radiation, Radium, , Coal tars, , Mineral oils, Alcoholic beverages, Salted fish(中国式塩蔵魚), Tobacco products
Group 2A (Probably carcinogenic to humans) Acrylamide, Captahol(ダイホルタン)、 Dimethyl sulfate, Ethylene dibromide, Lead compounds, Non-arsenical insecticides, Vinyl bromide, Hot mate, High temperature frying
Group 2B (Possibly carcinogenic to humans) Acetaldehyde, Aflatoxin MI, Benzofuran, Bracken fern, Caffeic acid , Chloroform, Cobalt, Cyasin, Dibenzopyrene, Dichloroacetic acid, Etylebenzene, Lead, Methylmercury compounds, Nafethalene, Nickel, Nitrobenzene, Potassium bromated, Sulfallate, Coffee , Disl fuel, Gasoline, Pickled vegetables (traditional in Asia)
Group 3 (Not classifiable as to its carcinogenicity to humans) Benzopyrene, Caffeine , Chlorinated drinking water, Cholesterol, ChromiumIII, Endrin, Ethylene, Koji acid , Lead compounds organic, Malathion, Melamine , Mercury, Methyl bromide, Methyl chloride, Parathion, Phenol, Saccharin, Sudan I,II,III, Sulfur dioxide , Tannic acid, Vitamin K, Tea
Group 4 (Probably not carcinogenic to humans) Caprolactam

IARC: International Agency for Research on Cancer

1. リスク分析手法の形成とゼロリスクの問題

(1) 科学に基づくリスク評価

科学を基礎とした近年のリスク評価政策は、1970年代後半から1980年代にかけてアメリカにおいて空気、水、及び食品における化学物質の人間の健康に対する影響の科学的評価から始まっているといえよう。これと並行して従来の保険や経済学で議論されてきたリスクとは異なるリスクの概念が形成されてきた。

アメリカでは、当時、発がん性物質、特に、サッカリン、ホルムアルデヒド、アスベストなどその他の有害物質のリスク評価が問題となっていた。1970年代以前は、分析手法も十分発達しておらず、分析にも長時間かかり、また、データも十分に蓄積されていなかった。したがって、

科学的にリスク評価するといっても規制政策面からみて実用のもとなりにくい面があった。1970年代中頃になってくると、科学技術の進歩により分析技術も発達し、信頼性が高く政策決定の判断材料となりうる科学的リスク評価が可能となってきた。

(2) 量的リスク評価

特に、環境保護庁が環境政策の強化の一環として、1980年にベンゼンの職場環境への基準とを引き下げようとして訴訟となったが、証拠不十分として敗訴になり、また、1983年にはホルムアルデヒドの断熱材への使用の禁止措置を導入しようとしたが、敗訴になったことである。これらの訴訟によってリスクを科学的に量的に把握することに対する関心が高まった。

このような情勢の中で、科学を基礎とする新たなリスク評価の転機となったのは、アメリカの国家研究委員会（National Research Council）から1983年に出された勧告書であり、これが環境における有害物質や食品における化学物質を中心とする科学的なリスク評価の発展の契機になったといわれている。

(3) ゼロリスクの問題

これに伴って問題となったのは発がん性物質には閾値が無いという前提で取り扱われ、動物実験で発がん性の認められた物質の食品への添加が1958年以来禁止され（デラニー条項）、ゼロリスク政策がとられていたことである。放射線も閾値がないと考えられていた。

しかし、分析技術の発達によって多くの食品にも発がん性物質が含まれていることや自然界にも多くの発がん性物質が存在することが分かってきた。このような状況の中で、ゼロリスクを追求すると、食品添加物や農薬その他の化学物質の多くが使えなくなり、また、アフラトキシンなどの付着した食品を全面禁止するとかかなりの食品の摂取を禁止しなければならないということにもなり、現代の食生活は成り立たなくなるということが認識されてきた。

(4) ゼロリスク政策の放棄

新たなリスク評価は、リスクがあるか無いかの判断、つまりゼロリスクの追求でなく、リスクを科学的に客観的に評価し、受け入れ可能なリスクを決定していくという方法が採用されるようになったのである。

発がん性物質に関しては、低濃度領域における用量-反応の数理モデルから、一生涯食べても100万人に一人あるいは10万人に一人の影響しか見られない濃度を、実質安全量（VSD: Virtually Safe Dose）とし、この基準によって発がん性物質の使用を可能とするという方法もとられるようになった。これを、自然界における発癌性物質の存在によって生じる影響程度は許容すること以外に道はないという考え方であるとする人もいる。したがって、デラニー条項は1996年に廃止され、ゼロリスク政策は放棄された。

(5) リスク分析手法の目的と社会的に受け入れられるリスクの水準

以上のようにして形成されてきた科学による定量的なリスク評価を基礎とし、その後、リスク評価に基づくリスク管理が加わり、さらにリスク評価とリスク管理の理解を高めるためのリスクコミュニケーションが追加され、リスク分析手法が確立していった。

従って、ゼロリスクを求めるのは経済的にも極めてコスト高になり、技術的にも難しい、ひいては現在の便利な食生活を犠牲にすることになるので、ゼロリスクの追求でなく、科学をベースとした客観的なリスクの評価によって、受け入れ可能なリスクを選択し決定していくこととしたのである。受け入れ可能なリスクの決定に当たっては社会的、経済的観点や消費者の懸念の程度などが考慮される。つまり、リスクをゼロにすることではないのである。リスクをできるだけ少なくした国民が受け入れられるリスクということである。

リスク分析手法は、食品について我々はリスクが存在する中で、リスクとともに生活していかなければならないことを示唆しており、ゼロリスクと現代の食生活とはトレードオフの関係にあることを前提としている。現代の豊かで便利な食生活を選択してきたのは、消費者であり、それに応えてきたのは事業者である。

(6) 許容量の概念に対する批判

ただ、このことを鋭く批判する人もいる。たとえば、ウルリヒ・ベックは、添加物の許容量は有毒物質の使用を認めたことであり、許容量以下であればいくら使ってもよいというお墨付きを与えたことになると許容量（受け入れられるリスク）という概念を批判している。

しかし、「安全」、「安心」の名のもとにゼロリスクを主張すると、現代の食生活を否定することになり、リスク分析手法の体系と矛盾することになる。我々は、リスクを完全に排除することはできず、リスクに向き合っていかなければならないという現実にある。現在の食品の安全のでき得る範囲あるいは限界が認識されなければならない。この現代の安全確保の基本的枠組みが国民に十分理解されることが「安全・安心」が暴走することなく、その限度が認識される基礎と思われるのである。

2. Anzen (Safety) 安全 and Ansin (secured or peace of mind)安心

(1) Anzen and Ansin stand in parallel

In Japanese society, the terms Anzen and Ansin exist in parallel. The notion of Anzen (food safety) has been recognized by Japanese people as food safety based on scientific evidences. On the other hand, very wide variation of interpretation on Ansin is observed. Some scientists deny Ansin due to the absence of objective reasons. Some people argue that consumers seek Ansin instead of Anzen.

(2) Consumers' doubt on Anzen claimed by producers or government

Consumers claim that Anzen (safety) is the responsibility of producers and regulators, and Ansin is a matter of the perception or judgment of consumers whether the food is really safe or not.

Accordingly, Anzen and Ansin co-exist and sometimes confront each other in Japanese society.

Presumably, Anzen is the same as Ansin to the end. But in the present situation of the modern society, where nor government or science could fully protect citizens from risk or danger, **consumers tend** to have some doubt on food safety provided by producers (including distributors) or controlled by government.

Producers and regulators are often bewildered by request of Ansin from consumers, because Ansin has not enough objective reasons. Sometimes, it is just belief of consumers. Then, scientist, (including risk scientists) tend to deny Ansin or to neglect it.

(3) The food safety policy without due consideration to characteristics of society of Japan

One of the reasons for the existence of so many different perceptions on Ansin is that, at the time of adoption of the risk analysis as the main food safety policy in 2003, Japanese authorities were preoccupied by the newly developing risk analysis in occidental countries, neglecting due consideration to characteristics of the society and people of Japan. Consideration to the society is a matter of social and human sciences, not of only natural science.

(4) Consumers risk assessment and management

Consumers position is different from producers' one with regard to food safety. Consumers have no ability to directly check the safety of food, and even by eating food, they could not know if it is safe or not for most food. Infection of radiation as well as dangers of BSE, GMO, food additives and pesticides are the case. Therefore, consumers' recognition and confirmation of food safety is indirect, relying on information provided by government, producers (including distributors), scientists and media. In facing the risk, consumers need their own judgment whether the food is really safe or not. This kind of assessment or evaluation sometimes contains subjective factors. Accordingly, consumers' fear or inquietude grow up, when the confidence of consumers to producers or government is lost.

Is it appropriate to deny or neglect Ansin of consumers?

2. 安全と安心

(1) 安全と安心の概念の存在

日本社会には食品の安全に関し、安全という概念と安心という概念が存在している。食品の安全については、国民の間で共通の理解があるものの、安心については、ほとんど議論や研究がなされておらず、国民の間で安心とは何かについて大きく異なる理解が存在している。安心は食品の安全上意味がないとして否定する見解から、消費者は安全ではなく安心を求めているという見

解もあり錯綜している。消費者は、安全は事業者や行政が達成すべき事項だが、安心は消費者が判断するものとして、安心に大きな価値を置き、安全と安心が対峙したような状態になっている。

(2) 政府や事業者が安全といっても必ずしも信用しない消費者

本来は、安全であれば安心できるということで、安全と安心は一致するはずであるが、食品の事故や偽装問題が頻発する状況、あるいは、科学技術や行政が国民をリスクから完全にまもることができなくなっている現在では、消費者は、安全であるといわれても安心できないことがあるという立場を崩していない。現状では、安心の定義も国民の間で共通の理解もなく、安全のように分かりやすい客観的根拠が安心には見当たらず、関係者は安心にどう対応していくのべきか戸惑っているようにも見えるのである。特に、リスク学者は安心が自分の学問領域の範囲外にあるためか安心を否定又は無視する傾向があるように見える。

(3) 安心の解釈についてばらつきが多い理由

このように安心についての捉え方が関係者でマチマチなのは、日本が食品安全制度の抜本的改革を行い、リスク分析手法を基本に据えた際、リスク分析手法によって食品の安全の問題はすべて解決されるというような印象を国民に与え、日本社会の特徴が十分考慮されたものになっていないのではないかとと思われるのである。したがって、社会状況や国民の価値観などに関係する人文・社会的要素が食品の安全上どのような意味をもつかの議論は置き去りにされてきたといえる。国際的に合意されたリスク分析手法は、食品の安全の一部しかカバーしておらず、食品の安全の全体をカバーしていないことに多くの人が気づいていないのではないかとと思われる。

(4) 消費者のリスク評価とリスク管理

食品の安全に関しては、食品を生産し提供する者とそれを受け消費する者との立場が異なる。消費する者は安全であるかどうかを自らが直接確認することが基本的にはできないという特徴を持つ。食べてみて確認するというわけにもいかない。放射能汚染食品の危険もBSEの危険も遺伝子組み換え食品の危険も添加物や残留農薬の危険もそうである。つまり、消費者のリスクの認識と確認は、事業者、行政、科学者又はマスコミなどの情報を通じた間接的なものである。食品のリスクに接した時、消費者は、本当に安全なのかと自分の判断を行う。この場合、主観も入り込む。このような、消費者の安全の判断についての態様からすると、特に、食品を供給する事業者、管理する行政あるいは科学技術に信頼が置けなくなった時、消費者側に不安が生じ、安心でなくなる。

安心という概念は食品の安全上必要ないのか

3. Terms which mean Anzen and Ansin in occidental countries

In relation with food safety, 「Sécurité alimentaire」 is used in French speaking countries, and

「**food safety**」 is used in English speaking countries. 「**Sécurité alimentaire**」 is a term which covers quantity nutrition , quality and safety of food which is related to the right of food of humans. “Food safety” is assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use, as defined by “ Food Safety and Standards Act” of Britain,.

Both “Food safety” and “Sécurité alimentaire” have broader meaning than that of “food safety” defined in Japan. Accordingly, we consider that the concept of “ Ansin” is included in these words in Europe and the USA, while, the word which exactly correspond to “Ansin” does not exist in these countries.

3 欧米における安全と安心の用語

食品の安全に関しては英語で「food safety」, フランス語で「Sécurité alimentaire」が使われている。フランス語の「Sécurité alimentaire」は食料・食品についての人間の権利に関係している言葉で、それが確保されていることを意味しているとされる。英語の「food safety」は、イギリスの2006年食品安全及び基準法 (food Safety and Standards Act) では、「食品が意図された使用の目的に従って人間の消費にとって受け入れられることを保証(確保)すること、Assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use. (Chapter I, 3, (q))」と定義されている。いずれも、日本語の食品安全よりは広い意味を有している。したがって、安心の概念は、欧米の「Sécurité alimentaire」や「food safety」の言葉の中に含まれていると思われる。

なお、ヨーロッパにもアメリカ、イギリスにも安心に相当する端的な用語は存在していないようである。

4 Risk Society

4 リスク社会