

〈講 演〉

第 29 回学術大会 (2004) 特別講演

毒は変わる—リスクアセスメントの基本を考える

山崎 幹夫*

Risk-Assessment on Cosmetics

Mikio YAMAZAKI*

はじめに—化粧のはじまりは変身願望

古代の昔から、人類にとって一番の関心事は病気ではなかったかと思われる。病気は、悪いことをしたときの神からの戒め、つまり、因果応報、それから悪霊のたたりであると考えられていたらしい。たとえば邪視、デビルアイという悪霊の目に魅入られると、悪霊は体内にはいって病気になるとされた。したがって、昔、メソポタミアの人々は大きな目玉のペンダントを胸にぶらさげていた。大きな目玉を身につけていれば悪霊はその目玉に気をとられ、人々は邪視に魅入られることがなく、病気を避けることができた。

しかし、いったん、病気になってしまった場合には、まず、神の戒めであったら神に許しを得なければいけない。悪霊のたたりであれば体の中に入った悪霊をできるだけ早く追い出さなければいけない。そのためには火を焚くとか、一心不乱に神に祈りを捧げる。この形式は、現代にもその一部が宗教の世界に心を癒す方法として伝えられている。一方で、病気を治す方法としては、人々はいろいろな食べ物や薬を利用する知恵を身につけ、たとえば下剤や吐剤などを利用して悪霊を体外に追い出し、病気から逃れようとした。その方法は、医薬品を使う現代の医療の世界につながってきたということが出来るだろう。

ところで、神の怒りを鎮めるためには、人々はまず神と交信をして、みずからの贖罪の気持ちを神に伝える必要があった。ところが、我々は日常の生活の中ではなかなか神と交信して自分の意思を伝えることはできない。そのために、人々は日常から非日常への逸脱、変身を試みた。

変身願望は、実は、太古の昔からさまざまな形で存在したことが知られている。まずは他の生き物になる。これは類感呪術に相当するものであって、毛皮をかぶる、鳥の毛を飾る、あるいは顔を隈取るというような形で実行された。こうして理想の動物に近づく。強くなるとか、速く走るとか、空を飛ぶとか、そういう願いを込めて変

身をした。

神の世界に近づくための変身は、神との交信のために実行された。神は非日常のシンボルであったから、したがってこの変身には、自らを日常から逸脱させ、遮断させて非日常への移行を遂げるという目的があった。そういうときには、人々は自身の変貌を図るためにさまざまな顔料や染料を使って顔や体を塗りたてて彩った。特に感覚器官として重要である目、耳、口、鼻などの開口部を修飾した。それによって非日常の世界に入ることができると考えた。こうして化粧は始まった。

化粧へのアプローチ

化粧による自己表現の行為というのは、たとえば絵画、音楽、観劇、旅行というような方法によって日常の自己を非日常の世界に移そうとする行為と同じに考えることができる。旅行によって日ごろ自分の存在する場所でないところに自分を移す。その行為によって現実を離れる。あるいは音楽を聴いたり演奏をしたりする。絵画を鑑賞する。映画を観る。観劇をする。これら一連の行為は一種の自己陶醉につながる非日常への回避とみなされる。化粧という行為にも、上記のような行為と非常に似た非日常への移行を求める部分がある。つまり、装飾や仮装あるいは化粧のように外見を変貌させることによって求められる自己の変容には、自らを外面的に変化させることによって、内面的つまり精神的な影響を求め、自らを陶醉させることによって非日常の世界に自らを移行させる目的も含まれていると考えられる。

興味ある事実として、人類の知恵は、絵画や音楽の鑑賞、観劇というような陶醉形態だけでなく、かなりの昔から陶醉を求めるために薬物の利用を始めていたこともわかっている。陶醉とは一種の精神的トランス状態を介した意識の変容であり、それによって非日常の世界に没入していく方法である。歴史的にいうと、それぞれの地域、民族によってさまざまな薬物がかなり古くから使われてきたことがわかっているが、本日の話題からは逸脱する部分であるので、詳細については省略したい。

* 新潟薬科大学
〒950-2081 新潟市上新栄町 5-13-2

* Niigata University of Pharmacy and Applied Life Sciences
(5-13-2 Kami-shinei-cho, Niigata, Niigata 950-2081, Japan)

顔料、染料に使われた素材

化粧あるいは装身のためには、どのような顔料や染料が使われてきたのだろうか。まず、赤は血液の色であり、情熱、活力などを象徴する色であるとされるが、たとえば赤土のような鉱物から紅花のような植物まで、歴史的にはさまざまな素材が使われている。頬を赤く染める。唇に紅をさすなどの行為には宗教的な意味も含まれていたようだ。2~3世紀の頃、中国では日本人を倭人と呼んだ。この頃に中国で著された『魏志倭人伝』には、さまざまな倭人の風習、習慣などが述べられている。その中に、倭人は朱、丹をもって身体に塗る、と書いてある。朱は硫化水銀だが、除悪、情熱のシンボルとして塗った。中国で眉間に赤色の文様を入れる花鈿はインドにおいて赤い丸を描く「的」から伝わった風習とされ、さらには靨鈿（ようでん）のように唇の両側に緑の点を描く華麗な化粧法につながったとされる。

もう一つ重要な白は清廉・潔白、浄化のシンボルであり、つまり神に対して自分に穢れがないということを証明するときに使われた。顔面を白く塗るとか、白無垢のウェディングドレスや花嫁衣裳を着るといったところまで、白の利用の慣習は現代社会に残されているように思われる。

黒にも重要な意味があった。黒は厳粛・静寂を示すシンボルとして用いられ、眉墨とか黒子とかお歯黒という習慣が近世までの日本にあった。

信仰から美容、健康へ—化粧意識の変遷

化粧についての意識に関しては変遷が見られる。これまでに述べたように、はじめ、化粧という行為にはたぶんに呪術的な意味が含まれ、神への祈り、信仰を象徴する化粧、あるいは悪霊のたたりを避ける目的で行われた。しかし、これは日本だけのことでなく、そのような化粧の意識は時代とともにしだいに薄れ、やがて、化粧の目的は、自らをより美しく印象づける“お洒落”の方向に変化した。化粧の意識とともに、技術や素材にも国際化と変化が進み、最近ではルージュ、マスカラ、アイシャドウ、ヘアカラー、マニキュア、ファンデーションのように、何をどういうふうにするのかもよくわからない片仮名用語が増えてきた。今では化粧という言葉自体がややもすれば“時代遅れ”のように受け止められ、ファンデーションを含めた化粧全体は美容、メイクアップと呼ばれるようになった。

さらに、現代の「美容」という意識には健康への志向が大きく関与するようになったように思われる。たとえば本化粧品科学会シンポジウムにおけるテーマとしても「化粧品の有用性」が重要な課題として取り上げられており、有用性の対象としては、たとえば皮膚の保水であるとか、紫外線の防御、脱毛防止や育毛など、健康に関する課題が積極的に研究されていることがわかる。

本講演には「毒は変わる」という主題をつけさせていただいているが、たとえば、我々の子供のころ、紫外線はビタミンDを体の中に作るためにたいへん重要なものだというので、日光浴が積極的に奨励された。夏になると、現在は「クロン坊」という言葉は使用禁止用語になっているかと思われるが、各地の海水浴場では夏の恒例行事として「クロンボ大会」というコンテストが行われ、真っ黒に日焼けした者が優勝して賞品を獲得したものであった。また、一時期はわざわざ「日焼けサロン」に通って肌をたくましく焼く若者もいた。しかし、今では、皮膚の健康を守るためには、紫外線の照射はできるだけ回避しなければいけないとされている。こうした変化には、オゾンホール拡大による自然環境の変化が大きく影響しているためとは思われるが、かつては健康増進に役立つとされた「常識」が、時を経て非健康につながるようになったという変化を、これまで、我々はさまざまな形で身近に体験してきたように思われる。「毒は変わる」のである。

化粧品による健康被害発生の例

かつて、化粧品の素材には、それとは気づかれぬままに有害な成分が使用された時代があり、実際に被害を生じた事件も発生した。明治23年、順天堂医院医事研究会の会長であった佐藤進博士は、実際にその当時使われていた白粉中に鉛の成分が多量に含まれているという調査結果を発表した。たまたま明治の元勳として有名な井上馨が自宅に造った茶室の披露の宴に歌舞伎役者の中村福助を呼んだ。しかし、当日、参会者が楽しみにしていた「勸進帳」は、福助が手足の震えによって芝居に耐えられないという理由によって演じられなかったと報じられた。佐藤博士の調査はその事件を発端として行われた。当時の歌舞伎役者が塗っていた白粉は多量の鉛を含んだ「鉛白粉」であり、福助の手足の震えの原因は鉛中毒によるということになった。表1にそのときの分析結果のデータを示した。

同様の事故は乳幼児にも発生した。原因は、母親が

表 1

鉛白粉による中毒事件

明治23年(1890)2月28日順天堂医事研究会 佐藤 進(会長)報告
「おしろいノ中毒症ニ就イテ」
東京帝国大学高松豊吉教授に依頼した鉛白粉分析の結果、鉛の高率含有が認められたと発表
背景：明治20年(1887)4月26日 東京鳥居坂 井上 馨邸の茶寮「八窓亭」新築披露で催された天竺歌舞伎「勸進帳」に藝妓として出演中の中村福助、激しい足の震え止まらず(白頭から吐き気、腹痛、手足の震え、関節や筋肉の痛みあり)日赤中央病院橋本綱常は鉛白粉中毒と推定 「福助の鉛白粉中毒事件」として騒がれた

	水分	澱粉(天竺粉)	鉛霜(塩基性炭酸鉛)
夕顔おしろい	8.20	57.90	33.90 %
同様おしろい	0.50		99.50
薄桜	14.0	78.00	8.00
雪の囁	8.00	34.50	57.40
月の花	9.80	45.90	44.30
しら菊	2.43	36.07	61.50
ばつちり	1.00		99.00

佐藤 進(1890)

使っていた鉛白粉が授乳時に乳幼児の口に入ってしまったことにあり、乳幼児の事故死が相次いで報じられた。

明治33年に、政府は内務省令によってヒ素、バリウム、カドミウム、銅、水銀、鉛などの金属類を含有する成分の化粧品、歯磨き、小児用玩具などへの使用を禁止した。しかし、鉛白粉だけは当分の間の使用を可とする旨の付則がっていたために、子供の事故死が続いたものと思われる。この問題は、大正14年に開催された小児科学会の総会で「母親の鉛白粉が原因と思われる乳幼児脳膜炎による死亡」という課題として取り上げられ、昭和5年には内務省令によって、昭和9年12月31日以降の鉛白粉の使用を前面禁止とするとともに、その間に化粧品製造業の活性化を促進し、非鉛含有白粉の開発を促進するという方針が提示された。

リスクについての考え方

リスク学者としては第一人者として知られる A. H. Maslow 博士によると、人類のリスクに対する認識には、我々が住む社会の文化的進展の段階に従って少なくとも以下に示すような三つの段階があったという。

第1段階（自然的要因）：自然、環境、食品などに対する生理的欲求に関わる「危険」と「安全」の判別、生きていくために必要な衣食住に係る危険からの回避

第2段階（社会的要因）：苦痛、恐怖、不快、犯罪、災害などの社会的要因に関わる「安全」の管理と危険からの回避

第3段階（人間的要因）：認知、愛情、尊敬、憎悪などを通じた自己表現に関わる精神的欲求の管理

つまり、人類社会が進化していくと、リスクの対象や考え方も、最初は食うか食われるか、生きるか死ぬかというようなオール・オア・ナッシング的な感覚が自然的要因に対して強く働くが、次の段階としては苦痛とか恐怖、犯罪というような社会的要因がリスク意識の中に強く作用する。そして第3段階に進むと、人間的というか感情的な要因がリスクの評価に作用し、トータルなリスクマネジメントの必要性を生じるようになるということであろうと思われる。

以下に、リスクについての考え方を、個人的意見として述べてみたいと思う。まず、リスクはどこにでもあるが、これを明確に見ることはできず、これを明確に測定する尺度もない。したがって、評価としては高低、あるいは大小など、漠然と表現される。たいへんに危険であるということは時としてありえるけれども、絶対に安全ということはありません。

そこで、リスクをもたらす要因を考えると、一つには物質的要因と、もう一つ重要な要因として、人為的要因がある。物質的要因というのは、明らかに原材料とか製造環境など、要するにハード面において欠陥があるときにそこに生じるリスクであるが、より大きな問題はもう一方の人為的要因、いわばソフトの部分にあって、い

くらハードの部分でのリスク管理 (risk management) が間違いなく行われていても、関係者による誤解や誤操作、あるいは確認ミス、環境、製造装置の汚染、などに人為的、技術的なミスがあった場合には、実質的要因としてのリスクは防ぎ切れないということになる。

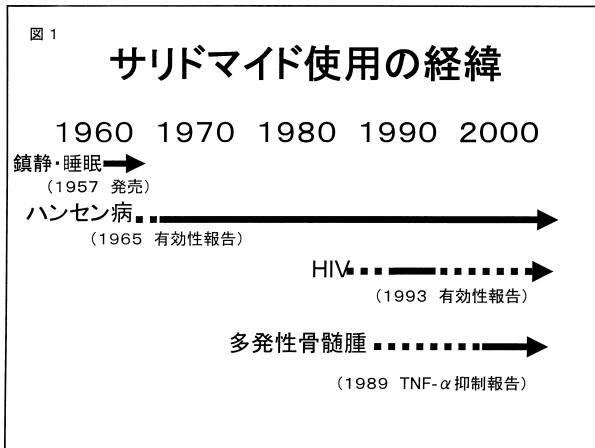
サリドマイド事件からの教訓

化粧品と似て、しかも、さらに大きなリスクにさらされている例に医薬品がある。そこで、リスク管理の不備から歴史的な話題を残したともいえる医薬品サリドマイドの例について述べてみたい。

1957年にドイツのグリュネンター社が開発したサリドマイドは、当時は過量の服用によって死に至るといった高い危険性を伴う薬が多かった鎮静睡眠薬の中で、副作用が少なく、危険性が低い画期的な薬であるという評判を得て世界中で重用された。日本でも、この薬は翌年には合成に成功して発売された。ところが、1961年になると、小児科医ビドュキント・レント博士はサリドマイドに対する「レント警告」を発表し、妊娠した母親がこれを服用すると奇形児が生まれる危険性があるという調査結果を報告した。それまで、医薬品開発の過程では被害が世代を越えて催奇形という形で現れてくるという事実についてはほとんど注目されておらず、この「警告」は世界に衝撃を与えた。

グリュネンター社は、はじめは抵抗したが、結局は世論に押されてその年のうちにサリドマイドの販売を停止し、市場から回収した。日本では、残念ながら情報の遅れがあって、1962年に販売停止、実際に製品の回収がほぼ完了したのは63年から64年になってのことであった。この事件によって、西ドイツでは3,049名の奇形児誕生被害が発生した。フォコメリア（アザラシ肢症）と呼ばれる、肩からすぐ掌がでてしまうというようなたいへん悲惨な奇形であった。日本における被害は残念ながら世界で二番目に多い309名、世界全体では3,900名、死産児を含めると5,800名という犠牲者を出す汚点を歴史に残し、サリドマイドは“悪魔の薬”として世界の医薬品市場から抹殺された。

ところが、抹殺されたはずのサリドマイドについて、1965年にはすでにハンセン病に付随して生じる結節性の紅斑 (ENL) という皮膚症状に効くという臨床結果がイスラエルの皮膚科医によって得られ、あるいは、骨髄移植後の、移植片対宿主病 (GVHD) に対する有用性、また、生化学的レベルでは、腫瘍壊死因子 (TNF- α) の生産を阻止するなどの知見が得られ始めていた。さらに1990年になると、アメリカ FDA はサリドマイドをオーファンドラッグに指定し、ハンセン病、GVHD、エイズ治療薬としての臨床試験を開始した。1994年には、ウサギ角膜における血管新生阻害作用が報告され、がん細胞が新生し成長していくときに血管の新生によってがん細胞に栄養が送り込まれ過程を阻害するという可能性が示



唆されるに至った。1998年には、アメリカFDAはハンセン病の皮膚症状治療薬としてサリドマイドを承認した。さらに1999年には、多発性骨髄腫に対する治療効果についての正式調査を開始した。

多発性骨髄腫というのは、専門医によると、骨髄が崩れていく状態になってしまうので、身動きしても耐えられないような痛みが走るというたいへんに苦しい病気であり、治療方法がほとんどない。こうして、その症状を軽減するサリドマイドは、“悪魔の薬”の汚名を脱し、多発性骨髄腫の患者にとっては“神の薬”に変わった。サリドマイド使用の経緯を図示すると、図1のようになる。

前述したように、サリドマイドの使用状況については、アメリカFDAはハンセン病皮膚症状の治療薬として承認し、セルジン社における製造を許可した。同時に、多発性骨髄腫の臨床試験薬としてオーファンドラッグ指定を行った。EUも同様の歩みとっている。特にハンセン病が多発していた地域とされるブラジル、メキシコなどでは、早い時機から“悪魔の薬”と言われていたサリドマイドを使い続けていたともいわれている。

日本の厚生労働省は、現在もまだサリドマイドを承認していない。しかし、当然のことながら、一部の骨髄腫患者、医師には上述のような情報は伝わっており、2002年には、サリドマイドの輸入量は急激に増加して年間44万錠にまで達した。これだけ需要が増えていても非承認薬である以上、正規の製造・輸入は許されておらず、すべての輸入は「個人輸入」である。薬事法では、製造・販売は規制するけれども、医師の処方に対しては規制外のことであり、医師と患者の責任において個人輸入された医薬品は規制の範囲にない。その結果、何が起きるかという、まずは品質、価格の制御ができない。それから何よりも重要なことは、適正使用のための医薬品情報の提供ができないという事態を生じることになる。

そこで、「日本骨髄腫患者の会」という患者団体は、2002年10月に厚生労働大臣、医政局長に対して、サリドマイドを多発性骨髄腫の治療薬として早く承認してほ

しいという要望書を提出した。さらに、かつてサリドマイドによって悲惨な被害にあわれた方たちの団体「いしずえ」は、日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書を厚生労働大臣あてに提出した。自分たちはサリドマイドを使うなどしているのではなく、かつて自分たちが受けたような被害を日本の国民が再び体験することを恐れるという内容であった。

アメリカでは、これほどの危険を潜めた医薬品がどのように使われているのだろう。FDAとセルジン社は共同してSTEPS (Systems for Thalidomide Education and Prescribing Safety: サリドマイドの安全な処方と教育のためのシステム) と呼ぶ規制ガイドラインを作った。内容は、①FDAに特別登録をした医師、薬剤師しか担当できない。②患者本人に対するインフォームド・コンセントを徹底的に実施する。③処方の最大日数は80日までに制限する。④いったん発行された処方箋は7日以内に処理する。⑤服用して残ったサリドマイドはすべて返還する。⑥女性の場合、2種類以上の避妊法を実施し、毎月の妊娠テストを実施する。⑦男性もコンドームを必ず使用することによって避妊に参加する。⑧すべての使用者は使用調査に参加する義務を課せられるという8項目になる。これまでに医薬品の使用に関してこれだけ厳しい使用規制が加えられたことはかつてない。しかし、決して厳しすぎることはなく、むしろ、こうした制限のもとに使用されるのが医薬品の宿命ではないかと思われる。

化粧品におけるリスク管理

化粧品の場合は、使用の目的や方法、素材などについて医薬品とは異なるところがあるので、上述のような厳しい使用制限は適用されないと思われる。しかし、考え方によっては、医薬品の場合のようになりかなりシビアなクライテリアの中で製造・販売され、医師、薬剤師、歯科医師、看護師など医療の専門家の指導のもとに使用されるというものでなく、使用者が自らの判断によって購入し、使用するという性質をもっているだけに、安全性の確保に関しては、むしろ別の観点からみて、さらに厳しい条件が要求されるのではないかとも思われる。また一方で、冒頭にも述べたように、化粧品の使用目的においては、神に近づくための変身というような目的から、美しさを保つための“お洒落”，さらには健康のための美容というようなところに至るまでの目的意識の変遷があり、また、時代とともに素材も変化してきていることなどを考慮すると、当然の結果として化粧品に関するリスク管理の考え方も変わるべきであろうと思われる。

化粧品のリスクとは、化粧品によって使用者が障害(ハザード)を受ける確率であると考えられる。そこで、ハザード、つまり健康被害の性質、悪影響の程度、発生の確率などを同定し、評価するためにリスク評価 (risk assessment) が必要となる。化粧品による健康への影響

(被害)がどのような確率で生じるかを科学的に評価することである。その評価の結果を踏まえ、すべての関係者との協議を経て影響の回避の方策を探る過程がリスク管理 (risk management) である。そして、その方策として欠かすことができないのはリスク・コミュニケーション (risk communication) であり、この過程ではリスクに関するすべての要因について、すべての関係者と意見、情報を交換する。この3段階の過程がリスク分析 (risk analysis) に関して必要な三要素となる。

ここではリスクの主たる対象として健康障害を取り上げたが、たとえば有害物質の混入とか人為的失策による被害が使用者に及んだ場合には、その影響は使用者の健康の障害だけにとどまらず、化粧品を開発し、販売した企業にとっても著しくイメージを損ね、大きな経済的損失を招く要因にもなりかねない。したがって、医薬品も化粧品も、それから食品も、考え方自体はあまり変わらないと思われるが、リスクをどのように分析し、いかなる予防的処置を講じていくかの方策が、企業にとって重要な問題となることを強く認識する必要があるだろう。

リスクは測定できない、目に見えないというふうに述べたが、往々にして、その受け止め方に感情が影響する部分が多いことも認識しておかなければならないだろう。試みにリスクを大きく感じる要因をまとめてみると、①他人によって与えられた場合、つまり自分でやった結果でなく他人から与えられ、しかも自分でコントロールできなかったとき、②不利益にしかならないとき、③不公平に感じられる、つまり、ある人は被害の対象にならなかったのに、自分だけがリスクにさらされるという状況になったとき、④自然に由来するものでなくて、人工的人為的な要因によるリスクにさらされたとき、⑤これまでに経験がなく未知であるという場合、⑥大人よりも子どもに大きく影響した場合、のようになると思われる。

リスク管理の方法とリスク・コミュニケーションについて

リスクを回避し、被害の発生を予防する方策について考えてみると、方法論の一つとして、たとえば食品添加物の安全管理などにおいて体験する方法としては、まずポジティブ・リスト、あるいはネガティブ・リストを作成する方法がある。ポジティブ・リストには、ある規格にあった製品品目、安全性が科学的に証明された製品品目だけが限定され、リストアップされる。逆にネガティブリストというのは、規格に合致しない。使用に伴って、どこかで何らかの障害を生じるかもしれないという製品品目をリストアップしたものである。そして、前者だけを使用し、後者は使わないでくださいという方法をとる。この方法は非常にわかりやすいし、たとえば、ネガティブリストに載っているものを故意に使えば、そのリスクを背負うのはあなた自身であるというような使い方

もできる。しかし、有効性とか安全性とかに関する考え方、評価基準が、それぞれの時点における科学レベルの変化、時代の変遷に伴う評価に関する考え方の変化によって変遷していくという事態を考慮すると、このようなリストそのものが常に安定したリストとして存在しうるのかという点に危惧がないとはいえず、必ずしも万全の方法とはいえない。したがって、絶えずリストそのもののリスク評価を行いながら、その評価に基づく最新の管理を行っていくということが必要となる。

リスク・コミュニケーションは、リスク分析に必要な3要素の中でも、とりわけ重要な部分ではないかと思われる。リスク・コミュニケーションという用語には、実質的確な日本語がない。なぜこの用語が日本語にならないのかという理由を考えると、もともと我々日本人は、社会における自らの位置づけを意識する機会が少なく、コミュニケーションを学ぶ機会に恵まれていなかったことに思い当たる。自分自身がこれまでに受けてきた教育の過程を振り返ってみても、コミュニケーションの必要性やスキルについて、的確な教育を受けたという記憶がない。たとえば、欧米諸国に見られる習慣のように、幼少の頃から日曜日には教会に行き、コミュニティー（地域、社会）のさまざまな人たちと話し合う、そこでごく自然に指導されながらボランティア活動を行う、そして、人の気持ちを思いはかり、人の役に立つ、というような指導に恵まれる過程は我々にはなかった。

したがって、コミュニケーションという習慣そのものに、我々は慣れていない。今、我々の周辺を取り巻く文明、文化のレベルは、ほとんどが外国から輸入されてきた知識や技術によって支えられており、そういう環境の中で、コミュニケーションもなしに、いきなりポジティブ・リストやネガティブ・リストを相手に提示し、「上手に使ってください、安全を守ってください」というような、一方的な情報提供のあり方によっては的確なリスク管理は行えない。リスク管理においては、情報いかに適切に提供し理解を得るかが大きな課題となる。

情報提供システム整備の重要性

情報提供の例として、医薬品に関する情報提供システムについて触れてみよう。これまで、医薬品情報は、医薬品の製造企業が臨床治験の段階をも含めた研究開発の過程で得た情報をまとめ、添付文書、製品情報のような形式によって医師、薬剤師、看護師などの医療担当者に提供されてきた。情報は、ともすれば医療の専門家向けに作られ、専門家のみを対象として提供されてきた。しかし、いうまでもなく、医薬品は、究極的には患者が自らの症状を軽減し、病気を治療していく目的のために使用されるものであって、そのためには、患者自身がその目的、使用法、用法用量、効能・効果、副作用などについての情報を理解し、適正に使用する必要があり、情報提供のあり方についても反省すべき多くの問題が指摘さ

れるようになった。そのためには、より緻密なコミュニケーションが必要であることも認識された。

医薬品情報には内容の確実性、適時性などとともに、普遍性（用語、表現の統一性など）、公開性が求められる。使用者による正しい理解と安全な使用、確実な評価を得るためには、重要度による情報の階層化を図り、目的に応じた利用方法の難易度を明確にする必要がある。化粧品の場合も、安全を確保するための方策としては、販売方法において法律的に医師、薬剤師などの介入を必要としないという点以外には変わりがない。むしろ、化粧品は使用者自身の選択によって直接購買され、使用されるだけに、適正使用を支え、被害を最低に抑えるための情報内容の充実、提供システムの整備等に関しては、医薬品よりもさらにきめ細かな配慮が必要とされ、統一性のある情報提供システムの構築と効率的な利用が必要であるように思われる。

おわりに

本講演の課題としては、毒とか薬といわれてもその内容や考え方は時間の経過とともに変わるということに例を借りながら、リスクの評価、管理に関係する事態も変化すること、したがってその対応も変化に追いついていかなければいけない、ということを示した。そこで、リスクの回避に重要なことは、正しい内容の情報を的確な時機に提供することであり、そのためには、使用者がどういう意識をもって情報を受け取り、利用し、評価するかに至るまでを正確に意識し、それらを十分に視点に入れた情報提供システムの構築と利用が最善の方策につながるということを重ねて申し上げたい。

（日本化粧品科学会第29回学術大会（2004年6月3～4日）特別講演記録より再編）