

食品安全委員会第31回会合議事録

1．日時 平成16年2月5日(木) 14:00～15:35

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

・特定保健用食品3品目

(プレティオ、マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク、健康博士ギャバ)

(2) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・特定保健用食品3品目(LC1ヨーグルト、リセッタ健康ソフト、

グリコヨーグルトGCL1001)に関する意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

・飼料添加物2品目(アスタキサンチン、カンタキサンチン)に関する意見・情報の募集について

(4) 食品安全委員会の1月の運営について(報告)

(5) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長、宮寄評価調整官

5．配付資料

資料1 食品健康影響評価の意見を求められた特定保健用食品許可申請食品の安全性に関する評価の結果について

資料2 新開発食品専門調査会における審議状況について

資料3 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

資料4 食品安全委員会の1月の運営について

6. 議事内容

寺田委員長 それでは、ただいまから「食品安全委員会」第31回の会合を開催いたします。本日は7名の委員全員が出席でございます。スケジュール全体につきましては、お手元の議事次第をごらんください。

次に資料の確認をいたしますので、よろしくお願いいたします。

資料1が「食品健康影響評価の意見を求められた特定保健用食品許可申請食品の安全性に関する評価の結果について」。

資料2が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」。

資料4が「食品安全委員会の1月の運営について」でございます。

お手元に資料ございますでしょうか。

それでは、議題1に入らせていただきます。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」、特定保健用食品3品目につきまして、専門調査会での審議、情報、意見募集の手續が終了いたしましたので、この件について事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、お手元の資料1に基づきまして、御説明を申し上げます。

資料1の後ろから2枚目をごらんいただきますと、審査の経緯が書いてございますけれども、この「プレティオ」というものと、「マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク」及び「健康博士 ギャバ」という商品については、昨年10月29日に厚生労働大臣より食品安全委員会委員長に対しまして、食品健康影響評価の依頼があったものでございます。

その後、12月10日の第3回新開発食品専門調査会で御議論いただきまして、これに基づいて新開発食品専門調査会がとりまとめた審議結果の案を基に、国民から御意見を募集してもよろしいでしょうかということ、昨年12月25日の第25回の食品安全委員会にお諮りをいたしまして、お許しを得た後、12月25日より本年1月21日まで4週間にわたって意見の募集をいたしました。

その結果、一番最後のページ、ページ数が打ってなくて大変申し訳ありませんが、参考2というものがございまして、ここにありますように5通の御意見がございました。これに基づいて、新開発食品専門調査会で御議論をいただいて、専門調査会としてはこの最後のページの右側にあるような回答をすることによって、元々の審議結果の案を変更する必要はないというのが御結論でございました。これに基づいて、本年2月4日付けで、資

料1の一番最初のページにございますように、新開発食品専門調査会の座長より、食品安全委員会の委員長あてに評価の結果についてという御報告をいただいたものでございます。本日は、これに基づきまして、御審議をいただきたいということでございます。

内容についての御説明をいたしますが、まず最初の「プレティオ」というものから、これはヤクルト本社が申請をいたしました、乳酸菌飲料形態の食品でありまして、血圧が高めの方に適するということを標榜して売りたいということであります。

関与成分といたしましては、 - アミノ酪酸ということでありまして、1日当たりの摂取目安量は、 - アミノ酪酸に換算して10mgということになっております。

- アミノ酪酸自体は、穀類なり、野菜・果物等の食品に広く含まれている成分でありまして、食経験自体は十分あるというふうに考えられるということでございます。

これにつきましては、単回経口投与試験、あるいは1か月反復経口投与毒性試験等の動物実験が行われ、かつヒト試験で3倍量の本品を摂取して飲用させたところ、特に問題はなかったというような、そのほかにも幾つかのヒトを対象といたしました試験が行われて、特段の安全性に問題がなかったということが明らかとなっております。

- アミノ酪酸については、医療用の医薬品として、これは1日用量として3g摂取するという前提を前提して、頭部外傷後遺症に伴う諸症状の緩和というものを適応として承認がされて発売をされていますが、これにつきましても、特段3gの用量で重大な副作用の報告はないということでございます。それから、 - アミノ酪酸自体については、これは厚生労働省の医薬局がお出しになられた、医薬品の範囲に関する基準というもののの中に、医薬品的効能効果を標榜しない限り食品と認められる成分本質になっているということであります。

これらのことから、専門調査会としては食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないという御結論になったものでございます。

1枚めくっていただきまして、2番目の品目の「マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク」でございますが、これはミツカンから厚生労働省に対して申請があったものでありまして、関与成分としては酢酸、食酢の主成分であります。酢酸を含む清涼飲料水形態の食品ということで、血圧の高めの方に適しているということを標榜して売りたいということであります。

1日当たりの摂取目安量は、酢酸に換算して0.75gということになっております。食酢自体は、相当大量に生産・消費がされておりまして、実際に相当量、私どもの食生活の中で摂取していることは明らかでありますので、そのような使用実態の中で、安全性の問題

はないということでございます。

マウス、ラットを用いた試験等で特段の問題はない、勿論、高濃度の酢酸を胃壁に注入するなどした場合は、潰瘍ができるということはありませんけれども、通常の用量では問題ないということです。

ヒト試験も、6倍の過剰量を投与して影響を見たけれども問題はなかったということでありまして、この「マインズ〈毎飲酢〉リンゴ酢ドリンク」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないという御結論に至ったわけでありまして。

3品目目の「健康博士 ギャバ」でございますが、これは大塚製薬から申請がされたものでありまして、これは錠剤形態の食品で、関与成分として第1品目目と同様の - アミノ酪酸を含んだ食品ということでありまして。

1日当たりの摂取目安量は、 - アミノ酪酸に換算して80mgということになります。

「安全性に係る試験等の概略」のところでございますが、 - アミノ酪酸自体のお話は、第1品目目と同様、食品の中に広く分布しているものでありまして、 - アミノ酪酸の食経験としては十分あるということでありまして。

in vitro 及び *in vivo* 試験のところ、変異原性試験、あるいはラットなどを使った動物試験等で、特段の問題はなかったということでありまして。

次のページの「ヒト試験」のところでございますが、ヒト試験でも、5倍量、あるいは8倍量を摂取した場合の影響を見ておりますけれども、特段問題となる所見はなかったということでありまして、 - アミノ酪酸については第1品目目と同様に医薬品として使用実態がある中で、3gを摂取しても重大な副作用の報告がないということをご考慮いたしまして、「健康博士 ギャバ」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断されるという御結論になったわけでありまして。

これが当初の意見募集の際にお示しした案と同じでございますが、これに対してインターネット、ファックス等で意見の募集をいたしましたところ、5通の御意見がございました。それが一番最後のページに掲載されております。

「プレティオ」につきましても、他の食品からの - アミノ酪酸の摂取もあると考えられるので、そういうことを考えるとトータルで安全性、その他の食品から摂取される量も勘案して安全性を評価しなければならないんじゃないかという御意見がありまして、これに対しては、過剰摂取した場合、1日摂取目安量の3倍量を単回、あるいは同量を2週間

に渡って摂取した場合でも大丈夫だということが報告にあるということと、もう一つは、基本的に本食品が適切に摂取されることが重要であるということを守れば、問題ないだろうということでありまして、この御意見に対しての御回答をすることによって、特段ブレティオに関する元々の審議結果の評価書を変更することはないということ、最終案は原案どおりということになりました。

2番目の「マインズ＜毎飲酢＞リンゴ酢ドリンク」についても同様に、他の食品からの摂取によってトータルで摂取量が安全かどうかということを考えなければならないのではないかと御意見でありまして、これについても同様に6倍量を4週間に渡って摂取した場合の試験を基に、問題はないということが明らかなので大丈夫だろうと。基本的に本食品が適切に摂取されることが重要だということを確認して、元々の報告書の内容を変更する必要はないという結論に専門調査会ではなりました。

第3品目目の「健康博士 ギャバ」については、2番目の項目は、先ほどの御指摘と同様の御指摘でございまして、その同様な御回答でございますけれども、1番目の項目は12名を対象に5倍量の本品を摂取させたところ、血漿コルチゾール異常変動が1例に見られたということについて、因果関係をはっきりさせるべきではないかと御指摘でございましたが、これに対しては専門調査会としては、摂取2週目に検査値の異常変動が1例で見られているけれども、何も処置をしないで1週間後には元に戻っているということも考慮いたしまして、問題はないというふうに判断しましたという御回答でございました。

3番目に商品名のことを御指摘になっておりますけれども、これは私どもの食品安全委員会の場では、商品名の検討というのは特に求められていないと申しますか、安全性とは直接関わりのない部分でございますので、これはリスク管理機関で適切に検討をされることになるものであろうということで、このように御回答いたしました。

それから、 - アミノ酪酸の製造に使用されている微生物の種類についての御疑問がもう一点出ておりますけれども、 - アミノ酪酸の製造に当たっては、イオン交換高速液体クロマトグラフィー法などで分析が行われて、不純物がないということが確認されているので、安全性については問題ないという結論になったものでございます。

これらの御指摘に対する回答を踏まえまして、元々の評価の審議結果の案を変更する必要はないという御結論に専門調査会ではなりましたので、元の案と同文の案で今回2月4日付けで食品安全委員会の委員長あての報告が出たというものでございます。

以上、簡単に御説明をさせていただきました。

寺田委員長 どうも御苦労様でした。ただいまの説明に関しまして、何か御質問、あるいはコメントございますでしょうか。

これは食品安全委員会だから、個々の問題点の安全だけを評価するというので、そのことに関しましては、今おっしゃったとおりで、専門調査会で、それからしかもパブリック・ヒアリングをやったことに関して、それで結構だと思います。しかし、今後一般的にこの評価の在り方ということ、薬と同じで効果と安全は裏表ですから、ちょっと考えないといけないと思います。あとで厚生労働省とも相談いたしましてどういうふうにするか、前もこの話が出たんですが、この場でもう一回きちっとしておきたいと思います。どうでしょう。ちょっとよくわからないところがあるんですが、効果というのもやはり薬の場合裏表でやりますし、安全と言っても効果のときに、例えばGABA（γ-アミノ酪酸）がどうして血圧を下げるのか、あるいはもっと言ったらお酢がどうして血圧を下げるのか、メカニズムが知りたいですね。

その裏表で、では安全性はどうなっているのかとか。それから、人様に使っても、これは大丈夫と思うんですけども、人様に使って実際何人かでやって確かに下がったと、それは血圧が高い人を下げるので、普通の人には下がらないのか。あるいは、薬の併用の場合どうするのか、これは前から出ている問題です。そういうことも全般的にいろいろと御相談する必要があると思います。個々の問題に関しましては、それで結構だと思いますが、これも今の現状の問題ではいいと思いますが、GABAにしましても、1番と3番は同じ内容ですね。片方は10mgで片方は80mg、それもちょっと腑に落ちないようなところもあります。これは個々のということで、専門調査会からここへ上がってきて、パブリック・ヒアリングに出る前には、どうのこうの言わなかったわけで、安全面に関してはこれで結構だと思います。しかし、そういうことも含めまして、いろいろと厚生労働省の方も検討されていると思いますので、審査の方法についていろいろとまたお話をお願いしたいと思います。

ほかに何かありますか。どうぞ。

本間委員 私も委員長の御発言をサポートしたいと思っております。私、個々のものに言及するつもりはありませんけれども、例えば、γ-アミノ酪酸の安全というのは、もし関与成分ならば、それを一度きちっと審査してあったならば、本来それに関する安全性というのはやる必要はないんじゃないかと。しかし、もしそれに正常に差があるとしたら、その成分そのものではなくて、そのつくり方に付随して起こっているほかの成分の方が大事なんですね。そちらの方の審査というのは、今の制度だととてもやりにくいし、我々が本質的な判断というのは、そちらにあるんじゃないかという気がするんです。

ですから、まさに食品安全委員会が発足して我々が引き受けてやっていることですので、この仕組みは当然やらなければいけないと思いますが、何かそういう根本的な判断のあ

りようを話し合ってもよろしいのではないかと考えております。賛成でございます。

寺田委員長 ありがとうございます。ほかにございませんか。どうぞ。

寺尾委員 前にも聞いたことがあるかもしれませんが、ちょっと忘れてしまったんですけども、これらはヒトの試験とかいろいろやっていますね。これは何人ぐらいのデータを出さなければいけないとか、そういう決まりというものはあるんでしょうか。非常に人間の数が少しのデータで申請されてきているんですけども。

寺田委員長 どうぞ。

村上評価課長 医薬品と違いまして、試験の実施の規模について明確に決まっているわけではありませんけれども、基本的に安全性を確認するという試験でございますので、少数例の健常人を使って差がないということを見るのと、基本的な摂取量、決まっている1日の摂取目安量の3倍ないし5倍を1つの大量投与の判断基準として投与してみようかというのを見るという程度のガイドラインだと思います。

寺尾委員 それは、何かルールをつくらうとかという動きは全くないわけなんですか。今、言われた程度ぐらいの漠然とした規則ですとこれからもいくという判断なんですか。

村上評価課長 これからずっといくかどうかというのは、また別の問題でございますし、先ほど委員長から御指摘がございましたように、今後同じ関与成分で、品目ごとに別々の評価をするのは非効率ではないかということもございまして、今後どのような形で評価をしていくのがいいのかというのは、厚生労働省とも御相談を十分した上で、また食品安全委員会にお諮りしたいと思います。

寺田委員長 それでは、よろしゅうございますか。これは非常に大事な考え方だと思うんですけども、それをきちっとやらないと何か無責任にどんどんやってしまうという感じが出てくる可能性があります。今まで私どものところとしては安全性ということに関してやっているのですけれども、どうも効果の方はどうなっているのかと思います。食品安全委員会がお墨付きを付けたというのは、安全性にだけ付けているので、あとは知らないと言えませんので、そのところはちゃんと厚生労働省で効果の方はやっていると思いますけれども、そのときに安全性とカップルで評価できたら、どこかが一緒にやった方がいいと思います。

それから、今言われた薬ほど同時に評価するとは言いませんけれども、何かクライテリアがあった方がいいですね。本当を言いますと。この特保は大事な制度なんで、その代わりにちゃんとしたことをやらないと、ちゃんとしたというのは、いろいろ審査の仕方も考えていけないといけないという感じがしております。

それでは、ただいまの新開発食品専門調査会の報告など、ただいまの議論に基づきまし

て、個々の問題の話ではございません。これらの3品目につきましては、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されると。この新開発食品専門調査会の報告はこれでよろしゅうございますか。

どうぞ。

坂本委員 お尋ねしたいんですけれども、このGABAに関しては、ここでヒトを使ってやっておられる結果は、血圧の変動に関するデータだけなんです。だから、これは血圧を下げますという目的のための検査だから、これだけでよろしいのか。

医薬用品として出されているのには、さまざまな胃疲労性とか、のぼせ感とか、耳鳴り、記憶障害、いろんな症状があるわけで、ここではもっと大量に飲んでおられます。血圧を下げるためだけの健康的な影響がいいということであれば、血圧だけを調べておけばよろしいんですか。

寺田委員長 済みせん。私が本当は知らなければいけない立場ですけれども、知りません。

村上評価課長 例えば、一番最初の「プレティオ」について申しますと、健常人を対象として本品を通常摂取量の3倍ぐらい飲んでいただいて、それで例えば便がやわらかくならなかったかとか、血液検査、血液検査というのは血を採って、その血液の中の酵素の量とか、そういうようないわゆる血液生化学的検査をやって差がなかったかとか。それから、心拍数はどうだったかとか、問診で差が出てこなかったのかということを一通りやって、それで差はないというのを見ているんです。

坂本委員 こういう検査をされるときには、最低これこれという指標は検査をしなければいけないという規則はないんですか。

村上評価課長 一般的に、医薬品で言えば第1層の試験に相当するような試験であれば、パラメーターとしてどういうものを検査するのかというのは、一般的には決まっております。

坂本委員 そうですね。医薬品と食品の違いがもしもありませんけれども、医薬品の場合には本当にきっちりと、かなり多種のパラメーターを検査しなければいけないようになっているんですが、食品になると、多種のパラメーターをやられてなくて、目的とするものだけを指標としてよいということでしょうか。例えばその食品の中に入っているほかの成分との競合と言いますか、それによって何か影響があるかないかについては、他の指標で調べなくてもいいようになっているんですか。

村上評価課長 恐らくそれはケース・バイ・ケースだろうと思います。今回の場合ですと、実際に通常摂取している食品に上乘せするような形で、摂取する食品全部をコントロ

ールして、このものの影響を見るというプロトコルにはなっていないと思いますが、一応本品を摂取した場合と摂取しなかった場合で、どのような差が起きるのかということを見て、特に差がなかったのが本品による影響は問題ないだろうということになったということだと思います。

坂本委員 1つ不思議なのは、最初のプレティオとギャバが同じ成分を安全性を評価するのが要求されていながら、調べられている内容が違うということによってちょっと不思議に思っているんですが。

例えば、ギャバの方は、摂取2週間後に血漿コレチゾール異常変動が1例に見られたというようなことまで調べてあって、プレティオにはこういう観察がないということです。量によっても違うのかもかもしれませんが、その統一性がないのかなと思ひまして。

村上評価課長 勿論、そこはなかなか実際に同じ成分について臨床試験を行っても、臨床試験のプロトコルないしはやった時期によって、結果に微妙な差が出てくることはあると思います。

プレティオとギャバが関与成分が同じでございますが、ただ片方は飲料で、片方は錠剤ということで、そのことも微妙に結果に差が出てきているのかもかもしれませんが、基本的には大幅な差はないと、2つのものについてですね。

プレティオに関して言えば、血液検査もきちんとやっておりますし、この報告書の中では異常値が出てこないのでも書いていませんけれども、心拍数、血液検査、尿検査、問診等、一応一通りのことは全部やって問題はなかったという結果になっておりますので、ですから同じ関与成分なんだから全く同じ結果にならないのはおかしいではないかというのは、確かにそのとおりかもしれませんが、そこは実施したプロトコルの差、あるいはそういうことによる微妙な差なのかもしれないと思います。

もう一つは、全くデータセットと言いますか、試験のセットが同じでないということです。ある特定の会社は、余分に試験をやっているということもありまして、それを横に並べてみると、必ずしも全く同じセットで並んでいるわけではないということもございます。

寺田委員長 よろしいですか。いろいろと薬みたいにがちっと決められた審査方法だとか、そういうのはまだ一つはっきりしないところもあります。そういうことも含めまして、一度考え方とか整理する必要があると思います。先ほど言いましたように、よろしく願いいたします。よろしく願いいたしますというのは、私やりますので、そういう機会をつくって、厚生労働省の方といろいろなこととお話しして、本当にこの制度自身は大変いいし、これから健康の長寿社会において大変いいと思いますので、いい形に持っていて、国民が安心して、効果のところも含めて使えるものは使えるような形にしていきたいと思

います。よろしくお願いいたします。

先ほど言いましたけれども、この3品目につきましては、新開発食品専門調査会の報告を当委員会の報告として了解するというところでよろしゅうございますでしょうか。それは安全性に関しての話です。よろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 それでは、次の議題「新開発食品専門調査会における審議状況について」、事務局からお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料2に基づきまして、御説明をさせていただきます。資料2の1ページ目でございますように、「LC1ヨーグルト」「リセッタ 健康ソフト」につきましては、昨年10月28日付けで厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに意見を求められていたものでございます。

3品目目の「グリコ ヨーグルトGCL1001」につきましては、本年1月19日付けで同様に意見を求められていたものでございます。

「LC1ヨーグルト」と「リセッタ 健康ソフト」につきましては、昨年11月17日の第2回の新開発食品専門調査会と、本年1月30日の第5回の新開発食品専門調査会の2回に渡って御審議をいただきまして、今回新開発食品専門調査会において審議結果の案をとりまとめられたということでございます。

3品目目の「グリコ ヨーグルトGCL1001」につきましては、1月30日の新開発食品専門調査会において御審議をいただきまして、今回審議結果の案がとりまとめられたということでございます。

これら3品目につきましては、本日もしお許しいただければ、本日から4週間意見の募集を行いたいということでございまして、後ほど御説明いたしますこの審議結果に基づいて、意見の募集をしてもよろしいかどうかということをお伺いしたいというものでございます。

3品目の内容でございますが、1枚めくっていただきまして、最初の1品目目「LC1ヨーグルト」でございますが、これは発酵乳形態、ヨーグルトでございますが、いわゆる関与成分といたしましては、LC1乳酸菌(Lactobacillus johnsonii La1株)を関与成分としておりまして、腸内環境の改善に役立つということを標榜して売りたいというものであります。

乳酸菌につきましては、広く動物の腸内に生息するものでありまして、本品のLactobacillus johnsoniiという株も、やはり代表的な乳酸桿菌の1つであるということでございまして、発酵乳への産業的利用については、1962年にはもう既に始まっていたということ

でございますから、40年以上の食経験があるということでもあります。

この菌を含んだヨーグルト自体は、1994年からフランスで、あるいはヨーロッパ各国で販売されていて、我が国においても2001年春から販売されているということでございます。

マウスを対象とした *in vivo* 試験が行われておりますが、特に問題はないということでありまして、ヒト試験についても、特に問題はなかったということでもあります。1日摂取量の3倍を目安にして連続摂取をさせたところ問題はなかったということでもあります。

それから、もう一つ専門調査会での御懸念は、プラスミドDNAを保有していると、薬剤耐性などの特性が、他の菌株に転移することがあるので、そういうプラスミドはないかということについてお聞きしたところ、本菌においてはプラスミドDNAは有さないということであったということでございます。

これらの資料から、専門調査会としては、LC1ヨーグルトについては、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、あるいはヒト試験の安全性に関わる部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないというふうに判断されるという御結論でございました。

2番目の品目の「リセッタ 健康ソフト」でございますけれども、これは日清オイリオから御申請されたものでございまして、基本的にはマーガリン形態の食品でございます。体に脂肪が付きにくいということを標榜して売りたいということで、関与成分としては中鎖脂肪酸、これはカプリル酸とかカプリン酸でございますが、そういうものを多めに含んだマーガリン形態の食品ということでございます。

中鎖脂肪酸の食経験は、3のところに書いてございますように、ヒトの母乳中に1.5～2.9%、牛乳等の乳製品中に4.0～4.7%、ヤシ油とかパーム油中にも広く存在する、日常的に摂取される成分であるということでありまして、日本人の場合乳製品を経由して1日当たり0.2～0.3gを摂取しているというものであります。これにつきましても、カプリル酸を代表成分として動物実験が行われておりまして、亜急性毒性試験等を行いましたけれども、特段異常は示されなかったということでもあります。

次のページのヒト試験でございますけれども、これは健常成人男性22名を用いて、4週間、1日40gの中鎖脂肪酸トリグリセリドを摂取させてみたけれども、血清コレステロール、トリグリセリド濃度、血液、腎機能等、摂取させなかった群と比較して、特に問題はなかったということございました。

3倍量を4週間摂取される試験においても、血液、肝機能、尿等の項目はすべて正常範囲内ということでありまして、ただし試験中にアンケート調査により調べたところ、腹痛、

下痢等の症状を訴える被験者はいたけれども、一過性であったということであります。

というような試験を基に、安全性について審議をいたしました結果、その4のところを書いてございますように、「リセッタ 健康ソフト」については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されたと。なお、一過性の下痢等の症状が報告されていたこと。また、コントロール不良の糖尿病患者等が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性について不明であることから、これらについて考慮する必要があると思われるので、申し添えるということでありまして、この部分については念のため審査結果として記載をしたということでございます。

3品目目でございますが「グリコ ヨーグルト G C L 1 0 0 1」でございますが、これもヨーグルト形態の食品でございますが、グリコ乳業から申請のあったものであります。これは、おなかの調子を整えるということを標榜して売りたいというお話でございました。

関与成分といたしましては、一番最初のもは *Lactobacillus johnsonii* というものでございましたが、こちらは *Lactobacillus helveticus* というものを関与成分とするということでございます。このものの食経験でございますが、これはチーズ及び発酵乳のスターターとして古くから使用されてきたということでありまして、グリコヨーグルト健康という名前で、1969年の発売以来30年以上にわたり製造販売をされてきたということでございます。食経験はそういう意味で十分にあるということでございます。

その下に、in vitro 試験及び動物を用いた in vivo 試験というものが書いてございますけれども、ラット等を用いてこのものを単回ないしは28日間反復投与したところ、特にこのものによると考えられるような異常は示されなかったということであります。

最後のページにヒト試験がございますが、健常成人16名を用いて、1日に84gを摂取させた場合にどうか、3倍以上を摂取させた場合どうかということをお願いいたしましたけれども、被験者が下痢などの消化器症状を引き起こしたり、疾病に罹患するなどの異常な変化はなかったということであります。

それから、健常成人39名を対象としてプラセボ摂取との比較試験を行って、1日摂取量として84gを2週間摂取させた結果でも、特に体調の異常は観察されなかったということでありまして、結論といたしましては「グリコヨーグルト G C L 1 0 0 1」については、食経験、in vitro 試験及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されるという結論に至ったものでございます。

以上の結果をもちまして、国民に広く意見、情報の募集をしてもよろしいかどうかお伺

いしたいということでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明につきまして、何か御質問、コメントございますか。よろしいですか。

また、私の方から、これも細かいと言えば細かいですけれども、2番目のものの項目4の「安全性に係る審査結果」の書き方のところで、なお一過性の云々と書いてありますね。これは厚生労働省の方でどうするんですか。ここで安全性について評価を依頼されて、これをラベルに貼れとか、しなさいということなんですか。

村上評価課長 これは、基本的にこういう懸念が専門家の集団である食品安全委員会から示されたということになりますので、それに対して管理側がその懸念を解消するような措置を講じなくてはならないということになると思います。これはもう管理側がどのようにされるかということではありますが、例えば、1つの方法は、先ほど委員長おっしゃられましたように、一過性の下痢が見られたことに対する注意喚起の表示をすとか。あるいは、会社において中鎖脂肪酸の大量摂取をした場合の安全性について、更に継続的に収集をして報告をさせるとか。そういうことを今後適切に講じられるということであろうというふうに考えております。

寺田委員長 それで、そこにつきましてもう一つは、そのちょっと上にコントロール不良の糖尿病云々と書いてありますね。これは、実は私この専門調査会に出席してないものでわからなかったんですけれども、どういう話でこの糖尿病というのが出てきたわけですか。もしよろしかったら。

見上委員 その上のヒト試験の最後のカラムのところに書いてあります。私は専門調査会にオブザーバーで出席しましたが、この点いろいろ審査されました。そういう経緯を経て安全性に係る審査結果で、委員の1人の方がこういう附帯事項を付けておいた方がいいよということだったと記憶しております。

寺田委員長 ここの文章だけ見ますと、糖尿病に対しても大丈夫だったと書いてあるのに、突如としてコントロール不良に注意しろと書いてあるので、この文章を受け取った方にしたら、どうなっているんだろうと思われなかなと思ったんですが。

村上評価課長 確かに、これは食品でございますので、特段のこれは食べてはいけないというグループがあるわけではなくて、食品として売られているわけですから、だれでも食べてしまうわけですが、ヒト試験において高脂血症、肥満者、あるいは糖尿病患者を抜粋して、安全性試験をしたところでは特段問題なかったということではありますが、糖尿病患者といっても非常に重篤で、コントロールができていないようなヒトに対しても、これで大丈夫だというふうには情報が不足しているから、そのコントロール不良の糖尿病患者等

が本食品を大量かつ継続的に摂取するという、非常にエクストリームな状況を考えると、このデータで糖尿病患者全部の安全性が確保されているという形でカバーされていると判断することはできないので、こういうふうにお書きになったと思います。

寺田委員長 ただ、やはりコントロール不良の糖尿病というのは、今の時代では相当きつい糖尿病ですね。そのことに関して不明であるのに、安全性は大丈夫と書けるのかと思ったんです。ですから、これは線でも引いてこれに関してのデータがないのであれば、厚生労働省でそれこそちゃんと知ってもらおうとか、それで十分かどうかわかりませんけれども、もし不明であるとあくまで言うのであればそういうことをきちっと書く必要になるんじゃないですか。要するに、薬との間がだんだん近くなっており、そこで安全性を保証しろと言われてもというところが随分あったものですから。

もう一つ、ついでに細かいところで、一番最後の3番目で、「4.安全性に係る審査結果」の後の「5.引用文献」、これはページ数も年代も書いてない不思議な文献なんです。これはパブリック・コメントとか向こうへ返すときには、きちっとされた方がいいんじゃないかと思います。

村上評価課長 わかりました。その点は慎重にやらさせていただきます。

寺田委員長 これはお笑いの話ですけども、前の糖尿病の話とかは大事な問題なので、お返しするときに厚生労働省の方でこれに対してどういう風に扱うのかお教えいただきたいと思います。場合によってはもう一回審査する必要があるかもわからない、安全性に関して。

どうぞ。

坂本委員 この真ん中の例ですが、引用された文献が9、10、11なんです。10、11はみんなヘルシー・ピープルを対象にされた文献を引かれているんです。この中では、幾つかのヒト実験からこの患者を抜粋して安全性を調べたところこうだったと、問題がないことが確認されたのは9、10、11だとすると、これは健康人の文献を引いてあることになりすね。

寺田委員長 ちょっとやはり気になりますね。最後の結論のところは、重症な、アンコントロールな糖尿病のヒトに対しては不明であるというのは、やはりこのところはどういう意味か、わからない状態だったらパブリック・コメントに行く前に是非お願いしたいと思います。

見上委員 委員長、よろしいですか。この件に関しても、専門調査会が出たんです。そうすると、要するにこういったものをアプライするときに、例えば文献のページを入れよとか、そういう決まりが全く無いのです。だからむしろ今後、先ほど委員長が最初におっ

しゃったように、1つの申請書の書き方に関する指針みたいなものを作らないと、また同じ問題が出てくると思います。

寺田委員長 今までは一つ一つについて安全性ということを、システムがスタートして、それなりにやってきましたけれども、いろいろと問題が出てくる。問題というのは、安全性に対してではないですけれども、全体としての仕組みに関してありますので、それはやる必要があると思います。

それから、ちょっとこのところは専門調査会の先生方に申し訳ないですけれども、会議を開く必要があるかどうか、そこまでは別にしましても、座長に聞いてこの意味はどういうことなのかということをお知らせ願ったらいかがかと思いますが、それでどうでしょうか。別に会合をやるということではなくて、それでも結構ですし、もしそれではっきりしないようであれば、また会議で審議をしていただくと。

どうぞ。

村上評価課長 経過を申し上げますと、この3行が付いた理由というのはいろいろございまして、今までに専門調査会ないし御指摘を議論の中でされたものに対する会社側からの御回答がこの3行を書くべきではないかという判断になった根拠だと思います。

ですから、先ほど坂本先生がおっしゃった、9、10、11だけではなくて、その会社からの御回答の中に1年間摂取試験の成績等を解析して、糖尿病との関係ではこういうふうにかかるといふ会社の御回答があって、専門調査会ではそれを議論した上で、この部分は書き込むべきだという御判断になったというふうに我々は理解しております。

寺田委員長 わかりましたけれども、ここの理由はまだはっきりしませんので、その会社とのやり取りがいろいろあって、こういうお話になったと思いますが、ちょっと文章の書き方も気になりますので、よろしく願いいたします。

それでは、その次に、その前に手続上の問題としまして、1番と3番に関しては、パブリック・ヒアリングに勿論行ってもらっても結構でございます。それから、2番の今、問題になりましたことに関しましても、座長に聞いてここで納得が付くようなものであれば、次の委員会にでも言っていただいて、その後に遅れてパブリック・ヒアリングを出すという形でもよろしくございますか。もし納得がいかなかった場合に、もう一回専門調査会で審査していただくと。

それでは、続きまして「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」、また事務局からお願いいたします。御苦労様です。

村上評価課長 それでは「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」、御説明をさせていただきます。

本品は、アスタキサンチン、カンタキサンチン、これは両方とも色素でありまして、両方とも養殖水産動物の色調強化と、色を濃くするという目的で使われるものであります。これらは、平成 15 年 8 月 25 日付けの農林水産省及び厚生労働省、それぞれからの食品健康影響評価の依頼によって審議をしたものでございまして、昨年 11 月 14 日に肥料・飼料等専門調査会で審議を行いまして、その審議の結果に基づいて、またやり取りをした結果、専門調査会として健康影響評価についてのとりまとめが行われましたので、審議結果を本日お示しいたしまして、その案に基づいて今後国民からの意見・情報を募集するという事によろしいかどうかをお諮りをしたいというものでございます。

もし、お許しをいただければ、本日から 3 月 3 日までの 4 週間を募集の期間ということにさせていただきたいということでございます。

まず、第 1 品目目のアスタキサンチンでございますが、アスタキサンチンは広く食品等に含まれている、天然に存在するカロテノイドの一種でございます。1 ページのところに書いてございますが、今回このものについての安全性評価を求められましたのは、現在までマダイ、ギンザケ、ニジマスについて、このアスタキサンチンを含む飼料を与えてもいいということになっているわけですが、それを魚類及び甲殻類という形で拡大するという事で、その拡大に伴って安全性の評価を法定の依頼という形で、本委員会に依頼されたものでございます。

1 ページめくっていただきまして、2 ページには一番上にアスタキサンチンの構造が出ておりますが、先ほど申し上げましたように、これは広く存在するカロテノイドでありまして、飼料用としては工業的に製造したものが使われていると思いますが、(4)の中に書いてございますように、我が国においてアスタキサンチンを含む食品添加物、色素が既に流通をしております、エビ色素とかオキアミ色素とか原料の名前が付いておりますが、基本的に主成分としてはアスタキサンチンを含んだ食品用の組織というものが流通しているわけでございます。

その上に、外国の状況が書いてございますが、外国では飼料添加物、食品添加物としても使われておりますけれども、飼料添加物としては EU、米国等で広く使われているものであります。

本品につきましては、反復投与の短期の毒性試験、催奇形性試験、変異原性試験等が行われておりまして、いずれも問題となる所見はございませんでした。長期毒性試験につきましては、4 ページの半ばほどにあります。本品についてはいろんな用途において豊富に使用経験があるということで、長期毒性試験は要らないと。これは、肥料添加物の評価基準というものを農林水産省でお出しになっておられて、それに基づいてこれだけの知見

のあるものについては必要がないということになっておりまして、長期毒性試験については実施してないということでございます。

カンタキサンチンにつきましては、これも後で御説明いたしますけれども、ヒトに限らず動物の網膜内に血漿用のものをつくって沈着をするということが明らかになっておりますので、後ほどカンタキサンチンの構造もごらんいただきますけれども、非常に似た構造を取っているのです、このものが網膜内に沈着しないかどうかということについて、確認をした試験が行われております。これについては、結果をとりまとめれば、そのような網膜内に沈着しにくいと、カンタキサンチンと比較しては網膜内に沈着しにくくて、カンタキサンチンのような網膜内に血漿用の物質が沈着するということはないということが明らかになったということでありまして。

アスタキサンチンについての健康影響評価については、審議を行った結果、5ページの1)～3)と書いてございますが、飼料添加物、アスタキサンチンの安全性の試験に問題を認めなかった、アスタキサンチンは自然界に広く存在し、食品として通常に摂取している、アスタキサンチンは食品添加物及び飼料添加物として使用実績があるということを考えて、1日摂取許容量(A D I)を設定しなくてもいいのではないかとというのが、専門調査会の御結論でございました。

次に1枚めくっていただいて、また1ページから始まる「飼料添加物カンタキサンチンに係る食品健康影響評価について」という文章がございますが、これも先ほどのアスタキサンチンと同様に、ニワトリ、ギンザケ、ニジマスを対象とする、現状の用途から「さけ科魚類及び甲殻類」に拡大するというものであります。

もう一ページめくっていただきますと、カンタキサンチンの評価の2ページでございますが、構造式は先ほどのアスタキサンチンの構造式と非常によく似ていると申しますが、水酸基が2個ほどアスタキサンチンには入っておりますけれども、似た構造のものでございます。

カンタキサンチンも自然界には存在をしております、食用キノコとか、サケ、マスの体内からも検出されるものでございます。

本品は、欧米では食品の着色料として使用が認められておりまして、コーデックスの合同食品添加物専門家会議において、1995年に安全性の評価が終了しておりまして、A D Iは0.03mg/kg 体重/日という結論になっております。

本品についての毒性試験でございますが、吸収分布等に関する試験、あるいは急性毒性試験、長期毒性試験、ラット、サルを使った試験もやられておりまして、繁殖試験、変異原性試験等々、それからヒトにおける所見ということもございますが、さまざまな試験が

行われております。

まず、本品の毒性学的なプロファイルについて申し上げますと、本品は肝臓に蓄積と申しますか、勿論肝臓に入って出ていかないという意味ではなくて、投与量が上がっていきますと肝臓に集まる傾向があつて、4 ページの下から 4 行目辺りから見ていただきますと、これはラットの試験でありますけれども、5 mg、25mg、75mg、250mg という投与段階で試験をしたところ、75 及び 250mg の群で、肝細胞肥大、それから 52 週から 104 週については、25mg 以上の投与群で肝細胞の空胞化の発生頻度の増加。あるいは、75mg 投与群以上の群で、78 週以降にすりガラス状肝細胞というような異常が発見されているということでありまして、5 mg 投与群以下では何も異常は示されなかったということでもあります。

先ほどトキシコロジカルプロファイルとして 2 つ申し上げましたが、1 つはこの肝臓の病変でありまして、もう一つは目に対する病変でございます。本品を高容量で長期に投与いたしますと、目の網膜の中にミラー細胞という細胞がございますが、その細胞の近くにリポたんぱくとの複合体のような形で、血漿用のものができてまいります。ヒトの試験で実際にそういうものができてくるということもわかっておりますが、ただ視覚機能に対する影響について言えば、9 ページの一番上に書いてございますけれども、対象に比べてカンタキサンチンの蓄積が認められる患者は、対象に比べて著しい相違はなかったということになっておりまして、機能的にはそんなに異常が現われるわけではありませんが、顕微鏡と申しますか、目の中を見る観察装置で見ますと、明らかに網膜にきらきら光る結晶様のものが見えるという状況であります。

8 ページのヒトにおける所見の②のところに書いてございますが、もともと 33 人のポルフィリン症患者を対象として、実際にカンタキサンチンを投与したときにどういう影響があるかというのを見ているわけですが、ポルフィリン症の患者さんと申しますのは、自分の皮膚が光に当たって炎症が起きてしまうという患者さんで、その治療の目的でカンタキサンチンを投与するということが外国では行われております。日本では、カンタキサンチンはそのような目的で医療用医薬品として承認してないんですけれども、ということでポルフィリン症の患者は治療の目的でカンタキサンチンの通常投与を受けておりますので、その方を対象として実際にカンタキサンチンを投与した場合に、どういう変化があるのかということ、網膜電図記録検査法とか、網膜を集中的に見るといふ形で観察をして見たということでもあります。当初は、33 人のポルフィリン症患者をエントリーして始めたんですが、6 名ほどドロップアウトいたしまして、最終的には 27 人のポルフィリン症患者を被験者としてカンタキサンチンの試験を行って、最初の 5 週間は 1 日 15mg、次の 5 週間は 60mg というような投与をして始めまして、夏期は 90～120mg の投与をして、冬期は投与し

なかったということでありまして、被験者の中には10年以上にわたって、累積170gの投与を受けたような患者さんもおられたということでもあります。

実際にカンタキサンチンを投与いたしますと、網膜電図記録検査法のbウェーブというものが振幅に、当初は系統立った変化は見られないんですが、用量を上げていきますと振幅が減少したということでありまして、恐らくこの振幅の減少は、b波を発生させるミラー細胞へカンタキサンチンが濃縮していることが原因ではないかということが、この報告では触れられております。

この点から考えまして、本試験における無毒性量（変化が現われなかった量）というのは15mgということでありまして、これを体重当たり直しますと、0.25mg/kgということになるわけでございます。

10ページをごらんいただきますと、ここに各試験における無毒性量が表になって出ておりますが、催奇形性、催腫瘍性についてはネガティブ、認められなかったということでもあります。繁殖毒性についても認められなかったということもございますが、サルの試験でもやはり同様の網膜の変化というのが見られておりまして、そこを判断基準にいたしますと、0.25mg/kg体重/日、ヒトにおける網膜電図におけるbウェーブの振幅検査によって、影響が現われなかった量を基に無毒性量を設定いたしまして、これは試験の対象はヒトでございますので、安全係数として10を採りまして、ADIといたしましては、0.025mg/kg体重/日ということにしてはどうかというのが、専門調査会での御結論でございました。

以上、簡単でございますが、御説明をさせていただきました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、御質問、あるいはコメントございますでしょうか。

ございませんか。どうぞ。

本間委員 これは本委員会の案件じゃないのかもしれませんが、これは魚に使うわけで、どういう形態で魚に投与されるんですか。この物質自身の意味はわかりますけれども、魚に投与する形式ですね。

村上評価課長 えさに混ぜて投与します。

本間委員 勿論そのとおりですが、えさという形状は何ですか。

村上評価課長 ペレットだそうです。投与する魚種において、ペレットの形態は変わるけれども、ペレットだそうです。

本間委員 要するに、これは何か媒体を使って混ぜ込むというんじゃなくて、ペレットをつくる時に強引にその中に混ぜ込んでしまって、魚が群がってぱくっとやるところへ出すペレットというやり方なんじゃないかな。わかりました。

寺田委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

坂本委員 大変こだわりますが、11ページの参照文献を見ておりましたら、みんな未公表になっているんですね。こういうのは文献に引けるんでしょうか。これは企業秘密ですか。

村上評価課長 この参照文献につきましては、専門調査会の先生方は見た上で評価をされております。ただ、データ自体は規定に基づいて会社のプロパティーということであれば、基の論文は非公表ということになってしまいますが、ただその前提としてこの報告書を見た上で専門調査会は評価をさせていただいているということでもあります。

坂本委員 欧文があって、6、7、8は同じ著者なんですが、1994年に出ているんですね。これも内部秘密ですか。公表はどうなっているんですか。

村上評価課長 その点は非常に会社のプロパティーを、どの部分で会社が公表してもいいと判断されるかということだと思いますが、ですから会社が自社の製品を守る方法というのは幾つかありまして、1つはパテントで守るという方法、もう一つは自社が行った試験成績を公表しないで、自社が持っていることによって守るということもありますので、そういう意味ではもう10年も経っているから公表してもいいじゃないかというのは、それは私どもが言えばしますけれども、会社の方の御判断になってしまいます。

坂本委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございませんか。ちょっと10ページの表でまとめてあるところで、真ん中のカラムの無毒性量、サルが0.2mg/kg、それはヒトにやるんだからヒトの方がいいということですがけれども、サルの場合にはわずかな差ですがけれども、ヒトが0.25でサルが0.2という場合は、考え方としたらサルの0.2を採って、同じプライメートだから10分の1で0.02にするというふうにはならないんですか。

村上評価課長 そこは、事務局の一般的な判断ではなくて、専門家としてどういう御判断をされるかによると思いますが、例えばヒトにおける所見で170gを累積で投与しても異常はなかったというようなヒトがいたということとか。それから、これがリバーシブルで、蓄積する一方ではなくて濃度が下がれば結晶がなくなっていくということから考えて、サルでは投与段階が相当広がっておりますので、それであればヒトで得られた所見を基に安全係数をかければ十分ではないかという御判断になったのではないかと思います。

寺田委員長 よくわかりました。どうもありがとうございました。ほかに何かありますか。どうぞ。

小泉委員 ほとんど網膜とか肝臓の所見が見られているのですが、3ページの¹⁴Cでカンタキサンチンを調べて、蓄積量が副腎が最も多かったと書いてあるんですが、副腎とい

うのは割と重要な臓器でして、それに対する検査とか所見とかの検討はもうなされているんでしょうか。

村上評価課長 長期毒性試験は、当然副腎についても調べておりまして、蓄積というか、先生おっしゃいましたように¹⁴Cの分布を見れば副腎にもあるんですが、異常というかいわゆる影響という形で観察はされなかったということだと思います。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、これに関しましては、意見・情報の募集手続に入っていただきます。よろしくお願ひいたします。

それでは、次の議題で「食品安全委員会の1月の運営について（報告）」、事務局からお願ひいたします。

岩淵総務課長 委員会の1月の運営について、定例の報告を申し上げます。まず、食品安全委員会の開催ですが、1月は5回開催がございました。26回、1月8日は、新たな評価要請、容器包装、農薬2品目に関しまして説明がございました。農林水産省からのとありますが、厚生労働省からの誤りでございます。訂正をお願いいたします。

それから、BSEに関する日米会合等についての報告などがございました。

27回、1月15日には、国内における高病原性インフルエンザの発生についての報告、それから評価関係では、BSE発生国からの牛受精卵の輸入、疾病に罹患した家畜の肉等の廃棄基準の見直し、農薬1品目、動物用殺虫剤につきまして、評価結果を通知していただきました。

また「食の安全ダイヤル」の質問等について報告がございました。

28回、1月20日には、初めてですけれども火曜日に開催をしていただきまして、米国でのBSE発生に伴う海外調査についての報告がございました。

同じ週の29回、1月22日に開催されまして、特定保健用食品、新たに16品目の評価要請がございまして、説明がございました。

また、動物用医薬品について専門調査会の審議状況の報告。

それから、基本的事項について閣議決定、意見募集結果の報告がございました。

1月29日には、30回の委員会が開催されまして、食鳥法の関係の省令改正につきまして、明らかに必要でないときということで検討結果が出ました。

それから、遺伝子組換え食品に関しまして、種子植物の安全性評価基準、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方について決定していただきました。

また、BSEに関する日米会合についての報告がございました。

高病原性鳥インフルエンザの発生状況についての報告、食品安全モニターからの報告が

ございました。

次のページにまいりまして、専門調査会の開催です。まず、リスクコミュニケーション専門調査会が、1月22日に開催されまして、米国BSE、鳥インフルエンザの発生、それから意見交換会等の取組についての報告がございましたほか、このリスクコミュニケーション専門調査会の15年度のとりまとめ項目案についての検討が行われました。

1月9日に、添加物専門調査会が開催されまして、ナタマイシンについての検討と、国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法についての検討が行われました。

1月14日に、農薬専門調査会が開催されまして、ピラクロストロピン及びベンチアバリカルブイソプロピルについての検討が行われました。

また28日には、同じく農薬専門調査会がございまして、清涼飲料水の規格基準改正に係るものについて検討が行われました。

1月13日には、動物用医薬品専門調査会が開催されまして、リスポバル、ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンについての検討が行われました。

また23日には、肥料・飼料等専門調査会と合同でこの動物用医薬品専門調査会が開催されまして、飼料添加物または動物用医薬品として使用される、抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の進め方についての検討が行われました。

27日に、器具・容器包装専門調査会が開催されまして、再生PETを主成分とする容器包装に係る評価についての検討が行われました。

21日には、遺伝子組換え食品等専門調査会が開催されまして、先ほど委員会のところで御報告した評価基準等について検討されました。

3ページにまいりまして、30日には、新開発食品専門調査会が開催されまして、5品目について検討が行われました。

23日の肥料・飼料等専門調査会、これは先ほど御紹介申し上げた、合同の会議でございます。

23日には、この肥料・飼料等専門調査会におきまして、普通肥料の公定規格の変更等の検討が行われました。

意見交換会等の開催ですけれども、1月16日に京都市で意見交換会がございました。食品安全委員会、厚生労働省、近畿農政局の主催によりまして、近畿「食の安全・安心に関する意見交換会」が開催されまして、小泉委員が「食品の安全性確保のための新たな仕組みについて」のテーマで講演を行いまして、参加者との意見交換が行われました。

1月30日には、高松市で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省の主催によりまして、

「食のリスクコミュニケーション意見交換会（高松）」と題しました意見交換会を、初めて四国地域において開催いたしました。有識者による講演のほか、地域の消費者や食品関連事業者、マスメディア等をパネリストといたしますパネルディスカッション、参加者との意見交換会が行われました。

それから、食品安全モニター会議が全国で開催されました、食品安全委員会の取組やリスク評価の手法、米国における B S E の発生等についての説明を行い。また、食品安全モニターから地域における取組についての報告を受けて意見交換を実施したということでございます。

16日に仙台、これは北海道、東北地域のモニターの方を対象といたしました。

20日には大阪市、21日には名古屋、27日には広島、28日に福岡ということでございました。

その他といたしましては、1月23日に米国で発生した B S E に関しましては、米国側の説明の聴取等のため日米会合を開催いたしましたけれども、農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会及び外務省が参加ということでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、何か付け加えるような御意見ございますか。

この意見交換会なども、委員の先生方、あるいは事務局の方は、いろいろ大変ですけれども重要です。なかなか目に見えないので、なかなかわからないところがあるんですけれども、こういうのは辛抱強くあちらこちら行って、国民の意見をお聴きするとか、何を不安にされているかということ把握していくことが大事ですし、ほとんどの意見交換会が農林水産省、厚生労働省と共同でやって、それもなかなか管理部門間との交流の面でも、そういうところでできて大変いいと思っております。また、時間があるときに、そういうことで気が付いたところがありましたらお話ししていただきたいと思えます。

その次が「その他」です。何かございますか。私の方から、実はこの前の火曜日の2月3日、一昨日の夕方5時～7時まで、実際には7時15分ぐらいまでになりましたけれども、当委員会のプリオン専門調査会が開催されましたことを、ここで御報告申し上げます。これは米国の B S E 問題につきましては、米国が採っている処置に関する国際パネル、5人の専門家の報告が、ちょうどインターネットで読みました。さっと斜め読みのような形ですけれども、正式にはまたいろいろと報告があるかと思えますが、大事なところが12か月以上の S R M を除去するというのと、飼料の交差汚染、これは動物に対しても、要するに普通のブタとかニワトリに対する牛との間の交差汚染を避けるようにと。

それから、検査に関しては、30 か月以上で、しかもこれはダウナーという立てないような病気の牛の一部をやっている。それでとりあえず 30 か月以上のものに対してもっと数を増やして検査をします。そのほかに、いろいろ書いてありまして、年齢を問わず 0 歳からの全頭検査はする必要がないと、アメリカに対してはそういう言い方をしておるようです。そういうことを含めまして、またこれからプリオン専門調査会の場で更にこういうものも含めまして、議論を深めていきたいと、あるいは言っていたきたいというふうに専門調査会の先生方をお願いしています。

このことに関しまして、何かございますか。

中村委員 私もそんなに入念に読み込んでいるわけではありませんけれども、ざっと拝見したところでは、今、言われたようなところが中心で、U S D A、つまりアメリカ農務省の依頼といえますか諮問でつくられたパネルだと思えますけれども、以外に厳しいところがあって、アメリカの国内の反応がどういうふうになるかというのは、非常に興味のあるところだと思うんです。

中でも、S R M の 12 か月以上の牛の除去ということと、それからえさの交差汚染、これは今までも随分心配されていたところをそのパネルでも指摘したということと。たしか牛には今でも 97 年からアメリカのは与えないようにしている。それは勿論不十分だという指摘はあったわけですが、ブタとかニワトリにも与えない方がいいと。つまりそれが与えるということになれば、当然途中で混ざるといふ心配もあるわけで、そのところをかなりはっきりと指摘をしたというようなところがあって、全頭検査のところと比較的アメリカの今までの主張を受け入れているというか、認めているところで、あとは余り私の感じでは結構厳しいようなところがあるなという感想を持ちました。

寺田委員長 そのとおりで、S R M に関しましても、それをきちっと取れたことの担保をきちっとしなさいとか、これはアメリカの農務省がそれを受け入れて、どういう形にして、現実の問題としてどうするのかは別問題です。どうなるかもわかりませんし、そういうことも含めましてこちら側はアメリカのリスクの評価、あるいはそういうことも含めまして、我が国の方もほかの国のことも、時間的な余裕がありましたら、これから専門調査会の先生方がやっつけていけるんだろうと思います。そういう議論にもできるだけ私たちも勉強していきたいと思っております。

ほかに何かございますか。よろしゅうございますか。事務局もございませんね。

それでは、これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。それでは、第 31 回の会合をこれで閉会といたします。次回の会合につきましては、2 月 12 日木曜日 14 時から開催いたします。なお、明日の 6 日金曜日 14 時から、遺伝子組換え食品等専門調査

会の第5回会合、これは公開でございます。15時30分からは、同じく遺伝子組換え食品等専門調査会の第6回会合が、これは非公開で開催される予定です。非公開というのは、私が理解しているのは、知的財産の面だというふうに了解しております。ということでお知らせいたします。

今日は、どうもありがとうございました。これで終わります。