

食 品 安 全 委 員 会 第 42 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 16 年 4 月 22 日（木） 14:00 ～15:00

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

・動物用医薬品、塩酸ラクTOPAMIN

（厚生労働省からの説明）

（２）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

・ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤

・特定保健用食品 7 品目

（チチヤス低糖ヨーグルト、クエーカーオートミール、
ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー、
ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ、
ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー、
ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー、
リポスルー）

（３）食品安全モニターからの報告（平成 16 年 3 月分）について

（４）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

（説明者）

厚生労働省 外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長

（事務局）

梅津事務局長、一色事務局次長、岩渕総務課長、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、西郷リスクコミュニケーション官、宮寄評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況について

資料 1－2 「塩酸ラクトパミン」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）

第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料 2－1 ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤の食品健康影響評価について

資料 2－2 特定保健用食品許可申請食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 3 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 3 月分）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 42 回の会合を開きます。

本日は、6 名の委員が御出席でございます。

また、厚生労働省から外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長に出席していただきますので、御紹介いたします。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の「食品安全委員会（第 42 回会合）議事次第」というのがございますので、御覧ください。

お手元の資料の確認をお願いいたします。

資料 1－1 が「委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況について」。

資料 1－2 が「『塩酸ラクトパミン』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 2－1 が「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤の食品健康影響評価について」。

資料 2－2 が「特定保健用食品許可申請食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 3 が「食品安全モニターからの報告（平成 16 年 3 月分）について」でございます。

お手元にございますか。

それでは、議題の 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、資料 1－1 にありますとおり、4 月 16 日付けで厚生労働大臣から食

品健康影響評価の意見要請がございました、動物用医薬品、塩酸ラクトパミンについて、厚生労働省から説明がございます。

厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしくお願いいたします。

○中垣基準審査課長 中垣でございます。よろしくお願いいたします。

資料１－２に基づいて、御説明申し上げたいと思います。塩酸ラクトパミンと申します動物用医薬品について、食品中の残留基準の設定をしたいというふうに考えておりました、４月１６日付けで食品健康影響評価をお願いしたところでございます。

まず、その経緯でございますが、４月１４日付けで塩酸ラクトパミンについて、イーライリリー社の方から基準の設定についての要請をいただいております。これまでと異なりますのは、国外で使用する農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針というふうに書いておりますけれども、この指針というのはいわゆるポジティブリスト化の施行を前に準備の一つとして設けたものでございます。すなわち、ポジティブリスト制が実施されますと、残留基準のない農薬、動物用医薬品につきましては、原則としてその残留が見られた場合には流通が禁止されることとなります。

したがって、新しく開発される動物用医薬品等については、基準を設けていくということが必要となってまいるわけでございます。このうち、国内で使用するものにつきましては、薬事法に基づく企業からの承認申請があった際に農林水産省の方から私どもの方に協議がくるシステムが出来ておりますし、その協議に基づいてリスク評価をこちらにお願いをする。その結果に基づいて、我々が基準を作成をするというシステムが既に整っているわけでございます。

しかしながら、国外で新たに開発されたものなどにつきましては、そういったシステムがないわけでございます。すなわち国外でつくられた、日本に基準がないということになりますと、そういうものが残留した食品が日本に入ってくると直ちに基準違反になってしまうというような事態が考えられるわけでございますので、国外で使われるもので我が国にそれを使った食品が輸入されるということが考えられる場合には、基準の設定を要請できるというシステムを本年の３月につくったところでございます。

これが、国外で使用する農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針というものでございまして、内容あるいは必要な資料等につきましては、例えば、国内の薬事法に基づく資料と同等のものを要求をしております。したがって内外無差別でございます。ただ、外国で使うものについては、薬事法上の申請がないためにこういった基準をつくったところでございます。

この制度に基づいて、最初のものに該当するわけでございますけれども、ラクトパミンについて基準の設定の要請があったことから、安全委員会にその評価をお願いをするというものでございます。

2 番でございますが、塩酸ラクトパミンというのは、フェネタールアミンと言われる β ?-アドレナリン受容体と結合して、主にタンパク質代謝に作用する β 作動薬でございます。牛や豚の体重増加、飼料効率の改善あるいは赤身肉割合の増加というのに有効であるというふうに聞いております。

その使い方といたしましては、豚でも牛でもと殺前の一定期間、飼料に添加をして使うというような使い方がアメリカ、オーストラリアなどなどで使われておるというふうに聞いております。国際的に見ますと、アメリカ、オーストラリアで基準があるほか、2004 年の 2 月に実施されました J E C F A において評価が行われて、A D I がここに書いておりますように設定されるとともに基準値の案が設けられたところでございます。

コーデックスといたしましては、本年 10 月に開催されます、動物用医薬品の部会で、この J E C F A の結論に基づいて議論がなされるという予定になっておるところでございます。

我々といたしましては、3 番の「今後の方向」でございますけれども、食品安全委員会のリスク評価結果を踏まえて、残留基準の設定をしたいというふうに考えているところでございます。よろしくお願い申し上げます。

○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、どなたか御質問等ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、これを私どもの動物用医薬品専門調査会で審査するということにします。どうもありがとうございました。

○中垣基準審査課長 よろしく願いいたします。

○寺田委員長 それでは、次の議題に移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、ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤及び特定保健用食品 7 品目につきましては、専門調査会における審議、情報、意見募集の手続が終了しております。

まず、寄生虫駆除剤につきまして、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、資料 2-1 に基づきまして御説明をさせていただきます。

ふぐ目魚類用フェバンテルというものでございますが、1 枚めくっていただきますと、

別添として「フェバンテルの食品健康影響評価について」という評価書が付いてございます。その一番最初にフェバンテルの構造式が亀の甲が幾つかくつついたものが載っておりますが、こういう形のものでございます。

このものは体内でベンズイミダゾール等に変換をされまして、線虫とか条虫、寄生虫に対して広い作用スペクトルを有する経口の駆虫薬でございます。

今回、フグの駆虫薬として新たに認めるということについて、食品健康影響評価の依頼のあったものでございますが、フグに対しては、えらに寄生したヘテロボツリウムを駆除するという目的で使われるものであります。

本品については、この化学構造を持ったものとしては、動物用医薬品としては馬用とか犬用の製剤として既に使われているものでありますが、フグという魚種に対する薬ということでは初めてということでもあります。

本品につきましては、健康栄養評価の概要にありますように、吸収、排泄試験、あるいは3ページに行きますと、急性毒性試験、4ページに亜急性毒性試験、5ページに慢性毒性試験、7ページに繁殖毒性試験、催奇形性試験とやられておりまして、大体、本品については肝臓に対して作用があるということ。

もう一つは、7ページの後段半分から下を書いてございますように、ラットを用いた催奇形性試験において胎児毒性が見られると。高用量では骨格異常の発生等が認められるということが報告されております。遺伝毒性試験もやられておりまして、基本的には遺伝毒性はないという判断になっております。

11ページを御覧いただきますと、これらの試験に基づきまして、11ページの4のところでございますけれども、フェバンテル、先ほど御覧いただいた構造の薬に対しては、ここに書いてございますように、催奇形性試験の無作用量、無影響量から算定をして、ADIとしては0.02 mg/kg 体重/ 日とするのが適当という御判断になったわけでございます。

ただし、本品につきましては、13ページを御覧いただきますとおわかりになりますように、ちょっと見にくい絵でありますけれども、一番上の方にフェバンテルと書いてところがございますが、それが体の中でフェンベンダゾールとかオクスフェンダゾールというようなものに相互に変換されまして、体内ではこれらの化学物質が通常発生すると、代謝されるということがわかっております。

11ページに戻りますけれども、専門調査会での御議論でもフェバンテルについては生体内でフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールに代謝されるというようなことがわかっていてということで、そのフェンベンダゾールやオクスフェンダゾールについての安全

性も考慮すべきだというお話になりました。

12 ページを御覧いただきますと、それらの他の2つの物質でございます、フェンベンダゾールとオクスフェンダゾール、これはWHOの国際機関において評価をされた結果の値でございますけれども、このような数字になっております。

この中で、オクスフェンダゾールのADIが一番小さくなっておりまして、専門調査会ではこのオクスフェンダゾール等の国際的な評価、あるいはレポート等を見て、この3つのものは一緒に評価をするのが適当だろうという御結論になりました。

12 ページの下段落、6のところに書いてございますように、「以上より、フェバンテルのADIについては、ラットを用いた2世代繁殖試験における肝臓に対する影響に基づくNOAEL 2 mg/kg 体重/日に種差10 個体差10 の安全係数100 を考慮して、0.02 mg/kg 体重/日と設定できると考えられる。

しかしながら、フェバンテルは生体内でフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールに代謝されることが明らかとなっており、これらを主成分とした動物用医薬品は現時点において国内あるいは国外で使用されている。これらのことを考慮すると、フェバンテルを動物用医薬品として用いるに際しての食品健康影響評価としては、これらの物質を考慮し、次の値を採用することが適当であると考えられる」ということでありまして、フェバンテル、フェンベンダゾール、オクスフェンダゾールの足し合わせたものとしてオクスフェンダゾールスルホンに換算をして0.007 mg/kg 体重/日ということのするのが適当という御判断になったものでございます。

この内容の評価結果を公表いたしまして、御意見や情報の募集をいたしました結果、1 通の御意見がございました。

資料2-1の最後のページにその御意見の募集の結果が出ております。1 通の御意見がありまして、その中に3つの御意見が含まれておりました。

1つは、動物体内で生成する主要代謝物についても評価の対象とするのが原則だということだけでも、フェンベンダゾールやオクスフェンダゾール、先ほども申し上げました、この本品から代謝されてできる2つの化学物質については、詳細な毒性評価は行われておらず、単に評価結果を引用したにすぎないという御意見でございました。それらの2つのものについても毒性評価をすべきだという御意見であります。

専門調査会といたしましては、この御意見をいただきまして、ここに書いてございますようにフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールについてはJECFA、これはWHOの専門委員会でございますけれども、そこにおける毒性評価を検討し、その評価というの

はフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールに対する評価ということでありますが、その評価は当専門調査会としても妥当であると判断したということでありまして、フェンベンダゾール、オクスフェンダゾールについて評価をしなかったということはないという回答でございます。

2番目は、フェンベンダゾールの2年間の慢性毒性、発がん性併合試験の高用量群で精巣間細胞線腫、肝細胞がんというのが認められていると。遺伝子傷害性があるのではないかとということでございます。そういうような御意見でございます。

これに対しまして専門調査会といたしましては、フェバンテル及びその代謝物については遺伝毒性試験結果を評価し、遺伝毒性はないと判断をしたということでありまして、肝細胞腫瘍については、ラットを用いた肝臓の2段階発がん試験が行われて、プロモーターであろうという知見が得られているということ。

それから、精巣間細胞腫、これは専門調査会の回答の7行目のところでありますけれども、精巣間細胞腫についても高用量のみで認められた変化であって、その精巣障害に続発した二次的なものであろうという判断をしましたという回答でございます。

3番目は、ベンツイミダゾール系の抗虫剤、抗虫薬につきましては、作用程度は異なるけれども、いずれも催奇形性があるのではないかとということで、催奇形性由来に着目したリスク評価を実施するべきではないかという御意見であります。

専門調査会の回答として、フェバンテル及び代謝物の評価については、各種、催奇形性試験も評価した上での結論となっているということでありまして、チアベンダゾール等については既に日本においてADIが設定されていますけれども、いずれも催奇形性試験を含めた上での評価結果となっているということでございまして、当然のことながら、催奇形性試験というのは、このたぐいの薬剤について必須の評価項目であるという回答となっております。

専門調査会におきましては、この御意見に対しては、この回答をもって本健康影響評価の評価書の内容は変更する必要はないという御判断になりまして、4月21日付けで専門調査会の座長より寺田委員長あてに御報告があったものでございます。

以上、内容についての御説明とさせていただきます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項につきまして、何か御意見あるいは質問ございますでしょうか。

どうぞ。

○寺尾委員 内容ではないんですけれども、これはどういう使われ方するんですか。えらに寄生した虫を殺すという、経口なんですか、それとも海の水にぶちまけて溶かしてやるのか、そこら辺ちょっとわからないんですけれども、何か経口の話が出ているから、経口なんですかね。

○村上評価課長 私もあまり詳しくなくて申し訳ないんですが、申請書を見ますと魚体重 1 kg 当たりフェバンテルを飼料に均一に混じて経口投与するというふうに書いておまして、ただ、恐らく水中に生息をしておりますので、まくのではないかと思うんですが。

○寺尾委員 養殖のフグにえさをわっとまいてというやり方なんですかね。

○本間委員 そうです。それをばっくり魚が飲み込むという仕組みですね。

○村上評価課長 そうです。

○寺尾委員 そうすると一定の期間をおいて、何回か与えるという使われ方になるんでしょうね。

○村上評価課長 5日間にわたって、1日1回ずつ投与するということであります。

○寺田委員長 よろしいですか。本間委員どうぞ。

○本間委員 確認なんですけれども、これは1つのフェンベンダゾールでずっと書いてありまして、そして類縁のもの2つを同時に許可しておりますね、許可するというか、安全性を認めていますね。これは実験系とすれば、全部同じように組んでやったという結果としての記載なんでしょうか。それとも、ある部分だけをやったというプロセスなんでしょうか。

○村上評価課長 本品についてはフェバンテルという化学物質について、新たにフグ用に使いたいという申請が上がってきておまして、会社としてはフェバンテルについての安全性のデータを提出してきたわけであります。

ただ国際的な評価を見ると、フェバンテルだけではなくて、その代謝物についても一緒に評価をすべきだというポジションでしたので、その他の2つについても一緒に評価をしたということですが、結果としてお返しするのは、フェバンテルについてお返しをしているわけでありまして、フェバンテルの安全性評価を行う上で、ここにありますオクスフェンダゾールスルホンに換算した値としてADIを決めたということでございますが、その他の2つについては、このADIの対象ではない。

○本間委員 そうすると、手続の話なんですけれども、その2つはもう一回出てきたら、安全性審査をまたやり直すのですか。仮定の話ですけれども。出てきたからまたやり直すということではなくて、これが既に認められているんで、それはOKになるということに

なりますか。

○村上評価課長 恐らく、専門調査会での御議論は同じ結論になるとは思いますが、例えば、フェンベンダゾールについて国内で新たな用途に使うというようなことであれば、こちらにまた聞いてくるということになります。

○本間委員 わかりました。

○寺田委員長 ほかにございますか、どうぞ。

○坂本委員 毒性試験のことを詳しくはよくわからないんですが、これは魚ですね。フグか何かにお使いになるのに毒性試験、急性毒性試験から全部マウス、ラットですね。魚には使っていないんだけど、毒性試験の場合、魚の実験は要らないんですか。

○村上評価課長 恐らく魚に投与したときに、魚がばたばた死ぬようだと商品になりませので、開発者としては、当然、魚に対する毒性試験はやっているとは思いますが、ただ、本品について専門調査会で御議論をいただきましたのは、人に対する安全性ということでございますので、そういう意味で、見ている部分は動物というか、人の代わりになるネズミとか犬とかを使っての評価ということになっているわけでありまして。今、事務局の方から資料では、トラフグを使って。

○坂本委員 吸収排泄ですか。

○村上評価課長 吸収排泄だけではなくて、ここには書いていないですけども、毒性試験もやっております。

○坂本委員 つまり、これは魚肉の中にこの物質が入って、それを人が食べたときの影響を聞くわけですね。これは毒性に関してはほかの動物を使って、どれくらい吸収するか排泄するかというのだけを魚でという形でいいんですか。

○村上評価課長 魚の体のどこに集まるかというのは、その魚の肉を食べる上で影響があるということで、それは見ているわけですが、あとは魚の体の中でどんなふうに代謝されて違う化学物質になって、それを結局、結果として人間が取り込むことになりますので、それを見ているということでありまして、人間がとったときにどうかということについては、人間でやるわけにもいかないの、代わりに陸上動物で試験をして、そのデータで見るということになるのではないのでしょうか。

○坂本委員 わかりました。

○寺田委員長 それは、10 ページのところに残留性試験の概要と、それは実際に魚の方でどこにどれだけあって、どうなるかということは書いてありますね。人間に対する安全性はマウス、ラットを使ってやると。

何か、ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、この「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤」につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、フェバンテルの1日摂取許容量を0.007 mg/kg 体重/ 日。フェバンテル、フェンベンダゾール、オクスフェンダゾールのグループADIと設定するということになりますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、特定保健用食品7品目につきまして、事務局から説明をお願い致します。

○村上評価課長 それでは、資料2-2に基づきまして、御説明をさせていただきます。

ここに書いてございます、ただいま委員長から御紹介いただきましたように、全部で7品目でございますが、そのうち4品目につきましては、ほとんど同じようなものでありまして、ほとんど同じと言うのは適当ではないかもしれませんが、コーヒーオリゴ糖というものが関与成分で入っているということと、飲料であるという意味で非常に似通ったものでございますので、評価書としては4通の評価書になっております。

これらにつきましては、既に本委員会におきまして御報告をさせていただいた上、意見の募集をさせていただいたものでございまして、これらの品目につきましては、特に御意見はございませんでした。

ということで、当初お示しいたしました審議結果と同文の審議結果になっているわけでございます。

簡単に内容について御説明をさせていただきますが、1品目目のチチヤス低糖ヨーグルト。チチヤス乳業株式会社の申請によるものですが、これはロイテリ菌という乳酸菌の一種を含む発酵乳形態の食品ということで、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ものであります。

これにつきましては、もう既に1997年以来、製造販売をしているということでありまして、我が国において既に6年間で1億2,000万食の販売実績があるということでありまして、この中で有害な事象は報告されていないということでありまして。それからヨーロッパでも広く食用に供されているものでございまして。

これらについては、動物を用いた試験、あるいは人を用いまして、過剰に摂取した場合かどうかという試験も行われておりまして、特に有害な事象は観察されなかったというこ

とでありまして、2 ページの一番下にご書いてございますが「『チチヤス低糖ヨーグルト』については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、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」という結論になったものでございます。

次に、4 ページでございますが、クエーカーオートミールでございますが、これもアメリカにおいて相当昔から実際に食用に供されてきたものでありまして、オート麦の外皮を除いて、その後、蒸気加熱してつぶして乾燥させたものでありまして、よく市販されておりますオートミールそのものでございます。

クエーカーオートミールという商品名で雪印乳業株式会社から申請のあったものですが、関与成分としてはβ-グルカンということでありまして、コレステロールが気になる方の食生活の改善ということを標榜して売りたいというものであります。

先ほども申し上げましたように、アメリカでは年間 30 億食消費されているということでありまして、日本での販売実績も 1981 年以来 20 年以上にわたって、年間 500 万食程度消費されているけれども、人の健康上、問題となるような影響は見られていないというものであります。

人が多量摂取した場合の試験の結果が付いてございますけれども、特に臨床上問題となるような異常は認められなかったということでありまして、本品につきましては、5 ページの半ばほどにございますが「『クエーカーオートミール』については、食経験及び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、安全性に問題がないと判断される」という内容となりました。

6 ページでございますが、長い名前でブレンディの 4 品目ございますけれども、これらにつきましては、味の素ゼネラルフーズから申請のあったものでありまして、関与成分としてはコーヒーオリゴ糖ということで、ビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に保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。

本品につきましては、コーヒーオリゴ糖というものの関与成分の食経験ということが、6 ページの一番最後の行から書いてございますけれども、インスタントコーヒー中には一般的にコーヒーオリゴ糖が 1.5 ～7.7 % 程度含まれているということでありまして、これは仮定の計算をしておりますけれども、実際には相当の量を摂食をしているということでございます。

これらについては、ネズミチフス菌を用いた突然変異原性試験、あるいはラットを用いた試験等が行われておりまして、それから、人を用いた大量投与の試験も行われておりま

す。いずれも臨床上、問題となるような影響は認められなかったということでありまして、8 ページの中ほどにありますように「『ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー』、『ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ』、『ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー』、『ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー』については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験及び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」という結果となっているところでございます。

最後に、9 ページから「リポスルー」という品目がございますが、これは不二製油株式会社から申請のあったものでありまして、ベータコングリシニンを含む錠菓形態の食品ということであります。関与成分はベータコングリシニンでございます。中性脂肪の気になる方や体脂肪の気になる方に適するということを標榜して売りたいというものでございます。

ベータコングリシニン自体は、大豆タンパク質の主要構成成分でございまして、ということは大豆あるいは大豆を使った製品を食べることによってベータコングリシニンも摂取しているということでありまして、そういう意味で、このものも長い食経験があると、大豆を食べてきたということは、本品の摂取したということと考えられるということでありまして、食経験はあるということでございます。

動物を用いた試験では、ラット等を用いた試験がやられておりまして、これについては問題となるような影響は認められなかったということでございます。人を対象とした試験においても、目安量の5倍量、大量の投与を行っても特に有害な事象は認められなかったということございまして、これらの結果から、11 ページの半ばに書いてございますように「『リポスルー』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」という結論になったものでございます。

以上、簡単でございますが、報告させていただきます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいはこの記載事項につきまして、何か御質問などございましたら、どうぞ。

○本間委員 4つを一緒にしたコーヒーオリゴ入りの部分でございます。

これは確かに常識的に言って、コーヒーの熱水抽出物ということで対象とすれば理解できますが、記述の正確さということでお尋ねしたいと思いますが、まず、このコーヒー抽

出というとコーヒーの種類は問わない、コーヒー全般ということでございますね。アラビカ種とロブスタ種、普通二種類だと思いますけれども、それ以外にもう一種類あるんだけれども、そういうふうな通常使っているのは、アラビカとロブスタという事で多分それを規定したことになるんだと思うんですね。

あと、6ページの表がございます。その上の2行目のところに「マンナンを熱水で加水分解・抽出する」という部分なのですが、我々が審査した対象はどういう状態のものかというふうなことを規定するのは、この部分かもしれないんですが、マンナンが主成分だと思うんですが、熱水抽出物を酸で加水分解したとか、この辺は書き方としていいでしょうかね。

○村上評価課長 私の理解している限りでは、熱水抽出をすることによって。

○本間委員 その間に加水分解が一部起こるという意味ですね。

○村上評価課長 そうです。

○本間委員 では、いわゆる通常の酸触媒を使って少し加水分解したのではなくて、いわゆる熱水抽出の工程を含んだ中で抽出作用の中で一部、加水分解されてオリゴ糖が生ずる。それがこの関与成分としての効力を持つというふうに読むわけですね。

○村上評価課長 そのように私は理解をしております。

○本間委員 わかりました。そうすると、あと揚げ足をとるようだけれども、マンナンというのが1つの構成成分だと思うんですね。マンナンは主たる成分なのかもしれないけれども、これが熱水抽出の中で加水分解が起こるということですね。

○村上評価課長 はい。

○本間委員 わかりました。要するに、酸を加えて加水分解しているのではないということですね。

○寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、この特定保健用食品7品目につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題がないと判断されるということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。食品安全モニターからの報告につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

○藤本勧告広報課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。

3月に食品安全モニターから報告があったものの例月の報告でございますけれども、3月中には123件、通常の2倍を上回るような多くの御報告をいただきました。

ここにございますように、食品安全委員会の活動関係から、BSEとともに鳥インフルエンザの関係の報告が多かったといったようなところが特徴でございます。数が多い関係もございまして、食品安全委員会からのコメントを中心にざっと見ていただければと思います。

1ページめくりまして、2ページ目のところでございますけれども、まず食品安全委員会の活動の関係で食品安全基本法のPRとか、あるいは食品の安全・安心の基本知識を理解するための広報活動などについて、しっかりとという御指摘がございました。

コメントの方でございますけれども、食品安全基本法とか食品安全委員会の活動、あるいは食品の安全性などについて十分知識や理解を深めていただくことが重要であって、委員会としてもいろいろな媒体、機会を通じて情報の提供に進めておるということで、具体的には基本法その他につきまして、パンフレットやリーフレットを作成したり、また、先般には用語集の作成などを行い、基本的な知識の習得の一助にするような取組も行っていますということ。

こうした情報の提供とともに、消費者、事業者など幅広い関係者と情報や意見の交換を行うようなことにも積極的な取り組んでいるということで、全国各地で意見交換会の開催とか、モニター会議の開催を行って、地方の方との情報、意見の交換にも力を注いでおります。

また、地方自治体の方とも連絡会議を開催して情報の共有化にも努めているということで、今後ともこういった取組を積極的に努めていきたいということを整理してございます。

3ページの方でございますけれども、モニターの活動を通じてということで、感想も含めまして幾つか御指摘いただいております。例えば、一番上の方では、モニターが市民とのパイプ役としての役割を果たすようなこともしていきたい、そのための情報提供なども、送ってほしいとか、もっと調査をしていただきたいとか、あるいは引き続き情報や意見の提供を行い、委員会をサポートしていきたいといったような御意見でございました。

それに対するコメントでございますけれども、2番目のパラの方でございまして、食品安全基本法におきましても消費者の役割としまして、知識や理解を深めていただくとともに、意見の表明に努めていただくといったようなことが規定されておるわけでございますけれども、特に食品安全モニターの方にはそれらの役割を期待しておりますし、御指摘にもあったように、地域コミュニティーなどにおいてリスクコミュニケーションの一翼

を適切に担っていただくといったようなことも期待しておるところでございます。

そういうことで委員会としまして、これまでモニター会議などを通じまして、情報提供を努めてきたところでございますし、次のパラでございますけれども、随時さまざまな御意見をいただいておりますけれども、これらにつきましては、リスク管理に関わるものにつきましては、関係行政機関に送付したりするとともに、委員会及び関係行政機関のコメントを付けた上で広く公表するといったようなことでやってきておるところで、16年度においても適切に引き続きやっていきたいということで御協力をお願いするというコメントを整理してございます。

4ページにいきますけれども、モニターの方には危害情報を入手したら速やかに御報告いただきたいというお願いをしているわけでございますけれども、この点でこういったものが対象になるのかといった御質問がございました。

こちらにつきましては、危害情報としての報告は、2番目のパラのところでございますけれども、国民の生命や健康に被害が生じ、または生じるおそれのある食品の安全性に関する情報を基本的には想定しておるところでございますけれども、いずれにしても迷うとか不明な点がございましたら、お問い合わせいただければということでコメントしてございます。

その下の方でございますけれども、緊急事態に対して食品安全委員会が指導的な役割を果たすようにといったような御意見がございました。こちらの方のコメントでございますが、食品安全委員会はリスク管理機関と連携しまして、政府一体となって緊急事態の対応の在り方として、先般、基本要綱を定めたところであると。

その中で、食品安全担当大臣は緊急事態の発生に際して、委員会の報告に基づき必要があると認められる場合は、緊急対策本部を設置し、政府一体となった危害の拡大、再発防止を図ることとしていること。

また、委員会及びリスク管理機関は平時より情報公開等の緊密な連携を図っておるところで迅速な態勢がとれるように適切な対応が可能な体制整備も行っていると。更に、緊急事態に際してリスク評価を行った場合、その結果に基づき、必要に応じ勧告等も行うこととしているということで、こうした一連の取組によって緊急事態が発生した際にも政府一体となって適切な対処がとれるよう努めているところです。というコメントを付けてございます。

そのほか、5ページにありますような御指摘、御意見がございました。

次に、6ページでございますけれども、リスクコミュニケーションの関係ということで

整理してございますが、最初の枠のところでは農薬とか食品添加物等に関しまして、リスク、言わば安全性でございますが、それと有効性、その両面について積極的な情報開示等をしていく必要があるのではないかというふうな御指摘が2つほどございました。

委員会の方は、安全性に関するリスク評価を行っている機関ということで、その安全性に関わる観点でコメントを付けております。

3番目のパラにございますように、御指摘のありました安全性に関するさまざまな試験の結果等、そういったデータにつきましては、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、資料を公開しております。そのほか、審議の議事録についてホームページに掲載する等、情報の開示に努めておりますといった趣旨のコメントを用意してございます。

そのほか、7ページにリスクコミュニケーションの関係がございましたけれども、続きまして、8ページの方に移らせていただきます。BSE関係の御意見、御指摘がありました。

8ページの枠の方でございますけれども、委員会の方でいろいろな検討を期待するといったような趣旨の御意見でございます。

委員会の関係では8ページの後段にございますように、委員会としましては、米国におけるBSEの発生に対し、正確な事実関係の把握が重要ということで、いろんな形で情報の収集に努めておるということとともに、「また」のパラでございますけれども、プリアン専門調査会を5回にわたって開催し、米国のBSEに関する国際調査団の団長を招くなど、米国のBSEの状況について議論を深めております。今後も専門調査会等で日本のBSE問題全般について、科学的議論を更に進めていきたいと考えていますというコメントを用意してございます。

次に、11ページの方に移らせていただきますけれども、鳥インフルエンザの関係で、先ほど申し上げましたように、全体で26点ほど御意見、御指摘をいただいております。最初の方は鳥インフルエンザへの対策、病気の蔓延防止といったような関係の御指摘がございました。

13ページの方を見ていただきたいと思いますけれども、そのほか、鳥インフルエンザで、鶏肉、鶏卵などの安全性への不安払拭といったような観点での御指摘を多々いただいておりますということでございます。

14ページの方にコメントを用意してございまして、こちらの方につきましては御承知のとおり、3月9日に国民の皆様へという形で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、

環境省の4府省が共同で鶏肉、鶏卵の安全性について発出したということもございましたので、3省の一種の共同コメントという形で用意してございます。ここにもございますように鶏肉、鶏卵についてはこういう形で国民の皆様へという形で発出したということです。

15 ページの方でございますけれども、「また」のところでございますが、こういったことを政府広報等を通じて、正しい理解を促すことに努めてきておりますということでございます。

次のパラでは「委員会では」ということで、鳥インフルエンザの発生に伴い、委員会会合において関係機関や専門家の出席を求めて意見交換を行うとともに、科学的な知見を収集、正確なわかりやすい情報の提供に努めてきたということで、具体的には鳥の肉や卵の安全性に関する委員会の考え方を整理し、ホームページの掲載とか、あるいは委員によるテレビ等の解説等々の取組を進めてきたということで、委員会の考え方についてはホームページに掲載してありますということも併せて付記してございます。

16 ページに移りますけれども、鳥インフルエンザワクチンの関係の御指摘がございました。委員会の関係ではワクチンを摂取した鶏肉、鶏卵の安全性についてという関係でコメントをしておりまして、こちらにつきましては3月25日の委員会会合におきまして、ワクチンについては適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は実質的に無視できるという評価を行ったということをコメントとして用意してございます。

次に18 ページ以降に移らせていただきますけれども、18 ページのところでは食品添加物の関係の御意見がございました。

20 ページに移りますが、輸入品の関係の御指摘ですけれども、2 番目の箱のところでございますけれども、輸入養殖サケに有害物質が蓄積しているというふうな研究があったというニュース報道の関連で御指摘がございました。

この点につきましては、委員会からのコメントと言いますか、委員会のところの関係で、米国及びカナダの研究者によって、その養殖サケへの化学物質汚染に関する研究が本年1月に米国の科学雑誌に掲載されたことは承知しております。この研究成果に対して、英国とかEUは安全性上問題がないといったコメントをホームページに掲載しておりますという情報収集をしている状況についてコメントを用意してございます。

実際、その輸入の養殖サケに対しての不安があろうということで、管理側の厚生労働省のコメントもいただいております。輸入サケを含む個別食品についても、研究で指摘のあったダイオキシン類の濃度を継続的に測定しているということで、安全性の確保を図っ

ておるというコメントをいただいているところでございます。

21 ページ以降は農薬の関係で、22 ページでは動物医薬品の関係でコメントをいただいています。

駆け足で恐縮でございますが、23 ページに移らせていただきますけれども、遺伝子組換えの関係で委員会では科学的根拠に基づく評価をしっかりとさせていただきたいというふうな趣旨の御指摘がございました。

こちらにつきましては、コメントの方でございますけれども、種子植物、遺伝子組換え食品の種子植物の安全性評価につきましては、その基準を策定し、その基準に基づき安全性評価を行っているということで、その評価においては既存の食経験のある食品を比較し組換えDNA技術により付加されることが予想されるすべての性質の変化について、その可能性を含めて安全性評価を行うこととしていますということで、具体的にはということで1、2、3というふうな指摘をしています。

また、遺伝子組換え飼料につきましても、現在、評価の考え方を作成中ですが、1、2といったようなことを十分考慮し、評価していくこととしていますということをコメントとして用意してございます。

次のページに移らせていただきますけれども、24 ページでは食品衛生管理関係で幾つか、24、25 とございまして、26 ページでは表示の関係、いつも御指摘が多いですけれども、表示の関係の指摘が29 ページにわたってございます。

あと30 ページ、31 ページでは、容器、包装の関係。

32 ページでは、トレーサビリティの関係等でございます。

34 ページの方でございますけれども「その他」ということで、食育の関係で御意見がございましたけれども、右側の35 ページの方でございますが、農産直売所のハックルベリーというところです。ハックルベリーという形で売られていたものが、実はガーデンハックルベリーというものであったということのようなんでございますが、その毒性の可能性について懸念があるといったような趣旨の御指摘がありました。こちらについて委員会からのコメントを用意してございます。

具体的には、ガーデンハックルベリーはナス科の植物で、ツツジ科のハックルベリーとは異なりますということなんでございますが、専門家からの情報提供と参考文献によりますと、ガーデンハックルベリーは、米国ではかなり一般的に家庭で栽培され、その実をジャムにしたりパイに入れたりという形で賞味しているということでもあります。

しかしながら、未熟の果におきましては毒性のあるソラニン類が含まれているとの報告

もなされていますということでありまして、現在までに人に対しての危害に関する報告は確認されていませんが、専門家からは熟していない果実を大量に摂取しないよう注意する必要があるとの意見をいただいておりますということで、食品安全委員会としては引き続き情報収集や専門家からの意見聴取を行っていくとともに、これらの情報を基にリスク管理機関にも提供し、連携を図りながら適切に対処してまいりたいというコメントを用意してございます。

そのほか 37 ページ以降、いろんな御意見、あるいは各種の情報提供をいただいておりますという状況でございました。

私からの御説明は、駆け足で恐縮でございますが、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。

ただいまの報告につきまして、質問などございますか。

ございませんか。

それでは、どうもありがとうございました。これで今日は、岩淵さん、そのほか何か議事ありますか。

○岩淵総務課長 ございません。

○寺田委員長 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。委員の皆様、何かほかに、特にございませんか、今日のことでなくても結構ですが。

よろしいですか。

それでは、以上をもちまして、食品安全委員会第 42 回の会合を閉会いたします。

次回の会合につきましては、来週木曜日、4 月 29 日は『みどりの日』で祝日ですのでお休みといたしまして、5 月 6 日木曜日 14 時から開催いたします。

なお、4 月 27 日火曜日 10 時から動物用医薬品専門調査会が非公開で、14 時からは添加物専門調査会が公開で、15 時からはリスクコミュニケーション専門調査会が公開で行われます。

また、28 日水曜日 10 時から動物用医薬品、肥料・飼料等合同専門調査会が公開で、28 日の 14 時から農薬専門調査会が非公開で、同日 14 時からかび毒・自然毒等専門調査会が公開でそれぞれ開催する予定でございますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。