

食品安全委員会第57回会合議事録

1．日時 平成16年8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

・農薬2品目(チアメトキサム、フルフェノクスロン)

(厚生労働省からの説明)

(2) シンフィツム(いわゆるコンフリー)に関する意見・情報の募集結果について

(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」について

・特定保健用食品2品目(健康道場 おいしい青汁、ゴマペプ茶)に関する意見・情報の募集について

(4) 添加物専門調査会における審議状況について

・「香料 プロパノール」に関する意見・情報の募集について

(5) 食品安全委員会の7月の運営について(報告)

(6) 平成16年度食品安全モニター会議の概要について(報告)

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(7月分)

(8) 食品の表示に関する共同会議検討報告書「アレルギー物質を含む食品に関する表示について」 (厚生労働省からの報告)

(9) 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

(説明者)

厚生労働省 松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勸告広報課長、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、富澤評価調整官

5．配布資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「チアメトキサム」及び「フルフェノクスロン」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 シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について
- 資料 3 - 1 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」について
- 資料 3 - 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 4 添加物専門調査会における審議状況について
- 資料 5 食品安全委員会の 7 月の運営について
- 資料 6 平成 16 年度食品安全モニター会議の概要について（報告）
- 資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（7 月分）
- 資料 8 「アレルギー物質を含む食品に関する表示について 検討報告書」について

6．議事内容

寺田委員長 それでは、時間がまいりました。ただいまから「食品安全委員会」の第 57 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員、全員御出席でございます。厚生労働省から松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきましては、食品安全委員会第 57 回会合議事次第というのを御覧ください。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『チアメトキサム』及び『フルフェノクスロン』の食品衛生法第 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 が「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について」。

資料 3 - 1 が「『特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方』について」。

資料 3 - 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 4 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「食品安全委員会の 7 月の運営について」。

資料 6 が「平成 16 年度食品安全モニター会議の概要について」。

資料 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について（7 月分）」。

資料 8 が「『アレルギー物質を含む食品に関する表示について 検討報告書』について」
であります。

お手元に資料ございますね。

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でございます。

資料の 1 - 1 にありますとおり、平成 16 年 8 月 3 日付けで厚生労働大臣より食品健康影
響評価の要請がありました農薬 2 品目につきまして、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。よろしくお願いたします。

資料 1 - 2 を御覧いただきたいと存じます。本日お願いたしておりますのは、「チア
メトキサム」と「フルフェノクスロン」の 2 品目でございます。まず「経緯」でございま
すが、本年 7 月 20 日付けで農林水産省から、農薬取締法に基づく登録の申請があったとい
う御連絡をいただいたところございまして、これについて残留農薬基準を整備すべく資
料の提供をお願いしたところございまして、農林水産省から資料が到着いたしましたの
で、食品安全委員会に残留農薬基準を設定するに当たってのリスク評価をお願いするもの
でございます。

その概要でございますが、まずチアメトキサムにつきましては、殺虫剤でございまして、
現在、きゅうり、レタス、いちごに登録されて、既に使用もされておりますが、残留農薬
基準は設定しておりません。今回、れんこん、大豆、稲などへの適応拡大の申請がなされ
ておるところでございます。国際的に見ますと、JMP R における評価は行われておりま
せんで、国際基準もございませんが、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランドなど
において、既に登録、使用がなされているところでございます。

2 番目のフルフェノクスロンでございますが、これも殺虫剤でございます。現在、りん
ご、キャベツ、お茶などに登録がございまして、平成 9 年 9 月には残留農薬基準を設定し
たところでございます。今回、新たに大豆、えだまめなどへの適用の拡大が申請されてい
るところでございます。国際的には、JMP R、あるいは国際基準は設定されておりません

が、オーストラリア、フランス、イタリアなどで登録、使用がなされていると聞いております。

「今後の方向」につきましては、食品安全委員会の評価結果を待ちまして、薬事・食品衛生審議会の意見を聞きながら、残留農薬基準を設定していきたいと考えているところでございます。よろしく願い申し上げます。

寺田委員長 ただいまの説明、あるいはここにあります基準及び記載事項に関しまして、何か御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会で審議させていただきます。どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。順番ですと、シンフィツム（コンフリー）に関する意見・情報の募集結果についてでございますが、議事の8で平成16年7月23日の食品の表示に関する共同会議において、取りまとめられました「アレルギー物質を含む食品に関する表示について」という検討報告書の報告が厚生労働省から行われることになっておりますので、引き続き中垣基準審査課長から御報告のほどお願いいたします。

中垣基準審査課長 ありがとうございます。

資料8に基づいて、御報告させていただきたいと思います。食品中のアレルギーの表示につきましては、先般この食品安全委員会において、平成13年の4月に制度が発足して以来、3年が経過したので、農林水産省とともに設置をしております、いわゆる表示の共同会議において議論を開始しましたという御報告をさせていただいたところでございます。その共同会議におきます大体の議論がまとまりましたので、本日、食品安全委員会に報告させていただくところでございます。

資料8を見ていただきますと、第2パラグラフに13年4月から特定原材料として、卵、乳、小麦、そば、落花生の5品目については表示を義務付けた。また、それに準ずるものとして、えび、かに、大豆など19品目については、表示を奨励しておる。すなわち、義務は付けなくても、表示をしてくださいという、いわゆる行政指導を行っておるということが書かれておるわけでございまして、この制度を今回見直そうということで議論していただいたところでございます。

議論の中心になったデータは、その次からございます4ページ、上から5枚目でございます。下のページ数で申し上げますと4ページというページが振られておりますけれども、ここに今回行いました患者の疫学調査、すなわちアレルギーの症状を呈したという患者の方々がどのような食品に暴露していたのかというのを全国規模で調査したデータの概

要がまとめられております。一番左欄に今回の調査全体、すなわち患者数がどれだけいたのかというのがございまして、総計は下にございましており計 3,840 例のアレルギー症例が集まりまして、そのうち原因物質として一番多かったのが、鶏卵、2 番目が牛乳・乳製品、3 番目が小麦というふうになっているわけでございます。このうち、ショック症状を呈したという重篤な症例が 424 例ございまして、それが次の欄「今回の調査ショック例」というところでございます。

次の「今村らの報告」ということでございますが、これは患者会の御協力を得まして、振り返ってレトロスペクティブに後で調査をしたというものでございます。また、一番右にございます「前回の調査」、これが先ほど御説明しました 13 年 4 月の制度設計時に基本としましたデータでございます。このデータを見てみますと、品目が表示が義務付けられている品目。一重の がございまして、表示が奨励されている品目でございます。前回、鶏卵、乳、小麦これら 3 品目は患者数が多いとして表示を義務付け、そばとピーナッツはショック例が多いとして表示を義務付けたものでございますけれども、今回の調査について、まず全体の患者数から見ますと今回も症例数が多いとして義務付けた 3 品目がやはり上位 3 品目であった。更に、ショック例が多いとして義務付けたそば、ピーナッツを見てみますと、先ほど申し上げました 3 品目に加えて 4 位と 5 位を占めておる。すなわち全体の傾向から申し上げますと、現在の制度で表示を義務付けているものというのは、やはり今回の疫学調査でも上位にきておる。また、通知で奨励している品目を見てみますと、幾つか抜けているものがあるわけでございますが、多い方で抜けているというのは、バナナが抜けておるといようなことから、新たにバナナを奨励品目に加えようというのが、共同会議の結論の 1 つでございます。勿論、共同会議におきましては、こういった疫学調査のほかに、事業者側の理解、あるいは監視指導の状況などの調査結果も報告いたしておりますが、中心になって議論されたのはこのデータでございます。

1 枚目に戻っていただきたいんですけども、枠囲みの中でございますが、今、申し上げましたとおり今回の調査結果を踏まえて、奨励品目としてバナナを追加するというのが 1 点目でございます。また、ゴマでございますとか、えびでございますとか、こういうものについては詳細な調査を進めていこうというような御結論でございまして、次回の見直しに向けて、調査を進めていくということになっております。

2 番目の でございますが、特定原材料という 5 品目は義務付けられておるわけでございますけれども、奨励している 19 品目、これはあくまで指導レベルでございますから、患者の方々が食品の表示を見たときに、書いていない、書かれていない、例えばカニと書か

れていないのが、使っていないのか、それとも指導に従っていないのかがわからないという欠点があるわけでございます。そういう点から、使用していないというような表示とこのを積極的に推進したらどうだというような御結論を、提案をいただいているところでございます。

3番目の は表示の仕方でございますけれども、特定原材料を強調するために大きな活字にするとか、あるいは欄外に改めて書くとか、そういった目に付きやすい表示を可能にする方策というのをとったらどうかというようなことが提案されているわけでございます。

このような報告書を取りまとめていただきましたので、8月2日から今月末までパブリックコメントをし、意見を賜った後、そういった意見も基に、審議会においてさらなる検討を続けていきたいというふうに考えているところでございます。

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。ただいまの御報告に対しまして、何かここで質問ございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 表示につきましては、共同会議の成果が大変よく出てきたと安心しております。特に、表示に関してないということの意味を、ここで明確に示そうというのを大変斬新な展開ではないかと思っております。

あと、表示方法の字を強調するというのは、前回まで非常にこれは抵抗あった部分だったように思いますけれども、これも強調した、色を変えるとか、字の大きさを変えるというのも大変いいことだと思っております。

あと、お尋ねしたいのは、こういう表示の中でいわゆるキャリー・オーバーというのですか、そういうふうなことにしまして何か新しい展開があたりだったかどうかお尋ねしたいんですが。

中垣基準審査課長 キャリー・オーバーの点、あるいはコンタミの点、なかなか難しい点がございまして、コンタミを中心に少しどのような形でコンタミを防ぐことができるのか、極論を申し上げますと、ラインとラインの間を食品の種類によっても違うんだと思えますけれども、何メートル離せばいいのかとか、そういったことも踏まえて少し研究をしてみたらどうだというような提案をいただいておりますし、キャリー・オーバーについても、そういう点から申し上げますと、今回新たな方策を打ち出すところまではきておりません。

本間委員 承知いたしました。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 ごまとかえびにつきましたの調査、あるいは研究をやるということですが、これはあれですか、これから定期的に見直していくという方針なのか、あるいは適当なところで見直すとか、そういうルールはあるんでしょうか。

中垣基準審査課長 今回の報告書の中では、遅くとも3年以内に制度の見直しを再度行いましょうということをごさしまして、疫学調査につきましても、今年度、来年度また実施をしたいと考えておりますし、今、申し上げましたコンタミネーションを中心とした研究についてもやっていきたいと考えているところでございます。

寺田委員長 よろしいですか。

今、大変結構なお話なのでちょっと情報のためだけに知りたいんですけども、2,000人のお医者さんにアンケート調査をしたというのが今回の結果ですね。こういうときやるのは、どういう科とか、どういうところを相手にこれを調べて、要するに母数の患者さんがどんな患者さんだということですか。

中垣基準審査課長 詳しいデータは今、持っておりませんが、確か小児科、アレルギー科を中心に全国に調査をしたということだろうと考えております。ただ、今回と前回の調査の一番の違いというのは、今回は定期的に調査表を送って、すなわちプロスペクティブに調査をしていった。前回は、カルテなどをひっくり返してもらって調査をしていったという意味で申し上げますと、調査方式としてはより確かな方向へ動いているんだろうというふうに考えている次第でございます。

寺田委員長 前回でチーズとかヨーグルトが入っているのは、今度は消えてしまったわけですね。そうではないですか。

中垣基準審査課長 チーズ、ヨーグルトの点につきましては、今回牛乳・乳製品として一まとめに制度と併せて集計しておりますので、申し訳ございません。

寺田委員長 ございませんね。

本間委員 あと、キャリア・オーバーかもしれないけれども、乳化剤で何々由来という、仮にマデッシンを扱ったときに、由来によって書き方を括弧して変えているように今までやっていたように思いますけれども、その点は変更がない。

中垣基準審査課長 少なくとも変更をするという提案はいただいております。

寺田委員長 ありがとうございます。御苦労様でございます。どうもありがとうございます。

それでは、次の議題でございます「シンフィツム（いわゆるコンフリー）に関する意見

・情報の募集結果について」でございます。本件につきましては、緊急性にかんがみまして、意見・情報の募集の期限が終了するのを待つことなく、既に6月17日付けで厚生労働省ヘリスク評価の結論を通知したところでございますけれども、今回情報・意見の募集は終了いたしましたので、その結果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に基づきまして、御説明をさせていただきます。

ただいま、委員長から御紹介ございましたように、「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について」の食品健康影響評価につきましては、かび毒・自然毒等専門調査会において2回の御審議が行われまして、本年の6月17日に開催されました食品安全委員会におきまして、この資料2の後ろから2ページ目に参考1というのがございますが、ここにありますような結論を厚生労働大臣あて、もう既に6月17日付けで発出しているものでございます。

記以下、いろいろ書いてございますが、これらのコンフリーを含む健康食品等を摂取することによって健康被害が生じる恐れがあると。適切なリスク管理措置を講じるべきであるという内容でございます。

これに基づきまして、これは最後のページになりますが、厚生労働省では、「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の取扱いについて」という文書を発出しておりまして、その中段、最初の段落の一番最後の行に書いてございますが、「食品衛生法第6条第2号に該当するものとして販売等を禁止する」ということを既に決められているところでございます。

本件につきまして、事後ではございますが意見・情報の募集をいたしましたところ、6通の御意見がございました。御意見の内容につきましては、資料2の1枚めくったところに表として取りまとめてございますけれども、概要を御説明しますと、意見の1及び2につきましては、これはシンフィツム、コンフリーを原料として製造いたしましたクロロフィル、生成したクロロフィルのようなものまで安全性についての懸念が及ぶのかということでございますが、これについてはコンフリーを原料としても、生成して製造されたクロロフィルのようなものが、評価の対象ではないというお答えになろうかと思えます。

それから、3の御意見でございますが、これは昔よく食べたんだけれども、その食べたものが本当に今回の検討の対象となったコンフリーなのかというような御懸念でございますが、今回の専門調査会及び食品安全委員会における御議論は、コンフリー一般、コンフリー属に属する植物全般についてということで、情報は現時点で不十分で健康被害が生ずる可能性は否定できないという結論になったということでお答えをしてはどうかというこ

とになっています。

それから次のページでございますが、これは次のページの4番は化粧品にも使われているがどうかという話ですが、化粧品は本委員会、特に食品として摂取されるわけではありませんので、これは対象外と申しますか、別の観点からのものであろうということでございます。

それから5番と6番の御意見ですが、これは実際に服用したところよかったから、禁止するのはどうかとか、それからコンフリーはいいものだから、たばこさえ自粛勧告もされず宣伝をして売っているのに、何でコンフリーだけをいじめるんだというような趣旨でございますけれども、これにつきましては専門調査会といたしましては、コンフリーが原因と考えられる健康被害が外国において多数報告されているということをかんがみると、どの程度摂取すると健康被害が生ずるか等の情報が不十分な現時点では、リスクが否定できないという判断をしたものであるというお答えになっております。専門調査会の御意見といたしましては、これらの事後に募集いたしました御意見については、このような御回答をすることによって当初の御判断を変更する必要はないというふうに結論付けておりますので、御報告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、どなたか御質問などございますか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題です。新開発食品専門調査会における審議事項につきましてで、内容は2つありまして、1つは「『特定保健用食品の安全性評価に関する基本的な考え方』について」。このことに関しましては、専門調査会での検討が終わりましたので、その説明。もう一つは、「特定保健用食品2品目に関する意見・情報の募集について」であります。基本的な考え方につきましては、新開発食品専門調査会における個別品目の審査における知見を取りまとめまして、今後の特定保健用食品の個別品目の審査が整合性を持って行われることを担保するための特定保健用食品の評価における内規のようなものでございます。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3-1と資料3-2に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、3-1の「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」でございますが、これはただいま委員長より御紹介ございましたように、昨年来食品安全委員会が発足し、新開発食品専門調査会において個別品目の安全性の評価を重ねてまいったわけでございますけれども、その審議の過程において今後安全性評価を新開発食品専門調査会が行う上で、

基本的にこういう考え方で整理をしようということで取りまとめたものでございます。本日、御紹介をいたしまして、食品安全委員会としての御了解が得られれば、これに基づきまして今後とも個別品目の審議を重ねていき、更に特定保健用食品の安全性評価についての透明性及び科学性を担保するようにしていきたいという考えで新開発食品専門調査会において取りまとめられたものでございます。

「基本的な考え方」は2ページ以降に4つの項目に分かれて書いてございます。1つは「食経験」ということですが、これは食品それ自体の安全性を評価する上で、その食品が長い食経験を通じて、安全に摂取されてきたという歴史的な保証があるかどうかということが非常に大きな判断の材料になるわけでございます。新開発食品専門調査会においても、個別品目の安全性の判断の上で、食経験というのは相当重いファクターとして御審議をいただいているわけでございますけれども、その食経験の第3段落に書いてございますように、十分な食経験がないのではないかと、あるいは、乏しいのではないかと判断される場合もございます。1つは、非常にまれな場合に、世界のどこかの国で非常にまれなケースとして摂取されているというようなものを食経験と呼ぶのかどうかというようなお話とか。あるいは、従来は非常に微量しか食べていないものが新しく開発された食品の中には量的に多く含まれているような場合というようなことがございまして、これらについては食経験があるとして簡単に片付けるのではなくて、安全性について十分評価する必要があると考えているということが整理されているわけでございます。

それから2番目のところでありますが、動物試験、あるいは試験管内の試験等について求めることとなっておりますけれども、人による食経験、先ほど申しましたように今までの食べ方とはちょっと違うというような場合については、これらの試験が必要だということを確認をしているものでございます。

それから3番目の「ヒト試験」でございまして、通常の特定期間用食品の安全性評価に当たって、少数の人を、健常人、ないしは境界領域の方々を対象といたしまして、実際に摂取をした場合の安全性の評価が行われているわけでございますけれども、これらの方々に対してこれらの特定期間用食品を摂取して試験をするに当たっては、十分に倫理的な観点からの配慮が必要であると。これは3ページの第2段落、なお書き以下でございまして、「ヘルシンキ宣言に十分配慮して行う必要がある」ということと、それからもう一つは、非常に少数の人を対象として試験を行っているような場合、統計学的に本当にそのような試験で安全性が確保できるのかどうかということが問題になるわけでございますが、そのような観点から適切な統計学的手法で、そのものの安全性を判断できるような、そのよう

なデータが必要であるということを確認しているものでございます。

それから4番目は「その他」ということではありますが、これは危害要因の混入の製造工程中での可能性についても検討すべきであるということとか、あるいは許容量の設定について検討を行う必要がある場合があるというようなことを改めて整理をしたものでございます。

4ページ以降、もう少し細かく項目に応じて、重用すべき点を箇条書きにして書いてございますが、いずれにいたしましても、これらの基本的考え方を基に今後の評価を進めていきたいと新開発食品専門調査会ではお考えになっているということでございます。

引き続きまして、今回の個別品目、2品目につきましても御説明をさせていただきます。

資料3-2を御覧ください。資料3-2にございますように、今回お諮りをいたしまして、本日お許しをいただければ、本日より広く意見や情報の募集に入りたいというものが2品目ございます。

1品目は、「健康道場 おいしい青汁」という名前でサンスター株式会社が売ろうとして開発されたものでございまして、これは関与成分としてS-メチルシステインスルフォキシド。これはブロッコリーとかキャベツの中に含まれている含有アミノ酸でございますけれども、このようなものを含む清涼飲料水を、コレステロールが気になる方に適しているというようなことを標榜して売りたいということでございます。関与成分の含有量はS-メチルシステインスルフォキシドに換算いたしまして、大体1日当たり40mgというものでございます。40mg/人/日というものでございます。

「安全性に係る試験等の概略」というところでございますが、「食経験」につきまして、委員会において御審議いただきましたところブロッコリーないしはキャベツの中には、このS-メチルシステインスルフォキシド自体は広く含有されているものでありまして、第2段落の最後の行辺りにありますが、ブロッコリーの品種の中、ある種における分析によれば100g当たりのブロッコリーの中に35~88mg含まれるというものであります。その次の段落、キャベツの中でありまして、これもキャベツの中の実測値100g当たり69~112mgというようなことございまして、大体ブロッコリーとかキャベツを100g程度食べますと、この「おいしい青汁」に入っている量の倍ぐらい食べるということになるというものでございます。

それから、本品につきましては、変異原性試験、細菌を用いた変異原性試験等が行われておりまして、これは問題がなかったということでございます。

「ヒト試験」につきましては、健常成人男性7人を使った試験。あるいは、高コレステ

ロール血症の男女 31 人に摂取していただいた実験。あるいは、アトピーの患者の方に摂取してもらった実験等がございますが、いずれも生化学検査項目、血液検査項目が正常範囲、あるいは副作用、随伴症状がなかったということで安全性については問題がないという結論となっております。

それで、これらの資料に基づいて専門調査会におきましては、本品については食経験、in vitro 試験、in vivo 試験、ヒト試験等の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないという判断になっているものでございます。

それから 2 品目目でございますが、「ゴマペブ茶」というものでございますけれども、サントリー株式会社が申請をされたものでございまして、これは 5 ページでございますが、関与成分としてゴマペプチドを含む清涼飲料水形態の食品ということであります。ゴマペプチドと申しますのは、ゴマの中に含まれているたんぱく質を加水分解をして得られたアミノ酸数個がつながっているペプチドのことでございまして、これを含む清涼飲料水形態の食品を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ものであります。これは、1 日当たりの摂取目安量は 1 本で、1 本当たりの関与成分はゴマペプチドにして 500 mg ということになっております。

本品につきましては、ゴマそれ自体は、これは非常にたくさん摂取されているものでございまして、ゴマを摂取することによって必然的にゴマに含まれるたんぱく質も摂取されますし、あるいは調理ないし摂取した後の消化器官内で分解されて、ペプチドが形成されますので、そういう意味で食経験はあるということによろしいのではないかとということでございます。

それから、in vitro 及び動物を用いた試験ということでございまして、これにつきましては、変異原性試験、あるいは短期の動物試験が行われておりますが、いずれも問題となるような所見はなかったということでございます。

6 ページにヒトの試験の概要が書いてございますが、軽症高血圧者 89 名、あるいは正常高値血圧者 35 名等を対象としてゴマペプチドを摂取していただいた実験が行われております。いずれも臨床上問題となる所見はなかったということでありまして、飲料に起因すると考えられる有害な事象は見られなかった。すなわち、安全性については問題ないだろうということでございます。

新開発調査会におきましては、6 ページの段に「4 . 安全性に係る審査結果」というところに書いてございますように、本品については「食経験、in vitro 及び動物を用いた i

n 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ているものでございます。どうかよろしく御審議のほど、お願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

資料3 - 1の考え方と資料3 - 2の品目に関して、まず考え方の方からいきます。何か御意見ございましたら、それをまた参考にして専門調査会の方で内規みたいなものを変えられると思いますので、何か御意見ございますか。あるいは、質問でも結構でございます。

どうぞ。

本間委員 後半文のゴマペブ茶のことでございます。御説明の中にたんぱく質を酵素分解したという辺りが。

寺田委員長 最初の3 - 1の方です。

本間委員 済みません。

寺田委員長 基本的な考え方、その他は後からやらせていただきます。

見上委員 3 - 1の方ですけれども、基本的な考え方はこれでよろしいと思うんですけれども、1つ特定保健用食品というのは、非常にヒト試験が重要になってくると思います。ヒト試験は、例えば物によって違うんでしょうけれども、大まかに何人ぐらい使うとかそういうことは将来、この後の方で更に4ページ、5ページ辺りに一部書いてあるんですけれども、人数を更に増やすとか、そういうことは考えているということですか。

村上評価課長 恐らく、専門調査会でもお考えのことと思いますが、有意差を限定しようとする項目によって、どれぐらいの人数が必要かというは変わってまいりましてでございます。医薬品のように特定の薬効があるのかどうかというのを立証する場合は、非常にたくさんの、物によってはたくさんの人数を必要とするということになると思いますが、今回の場合は少なくとも食品安全委員会の範疇で言えば、安全かどうかということを検証するわけでありまして、それも恐らくどの部分に着目して安全性を検証しようとするかによって人数が変わってくるだろうと思います。恐らく、これは事務局が踏み込み過ぎかもしれませんが、こういう事例を積み上げて基本的考え方を何回か精査をしていくことによって、どういう場合にはどれぐらいの規模の試験が必要なのかということについてもお考えが明らかに示していただけるのではないかと期待をしておりますのでございます。

見上委員 よくわかりました。ただ、ちょっと気になった点は最初の方の、これは次に入ることなんですけれども、「おいしい青汁」のところ、たしか健康な成人男子7名と書いてあったもので、これで果たしていいのかなという、そういうことで質問したわけで

す。どうもありがとうございました。

寺田委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

坂本委員 済みません。関連したことなんですけれども、今の3ページのところで、見上委員が御指摘になった疾患を持つ患者が摂取した場合の影響などについて安全性が検討されるんですが、従来こういったものの特定保健用食品の申請の場合にはコントロールが全然使われていなかったですね。正常な人。例えば、血圧高めの人を対象に、こういう検査をした結果、どういうことだったと。これは、効果に入るのかもしれませんが、正常な人が飲んだ場合にどうなるかというのを安全試験の対象にはしないんですね。

村上評価課長 恐らく、個別品目の検討の過程では、議論の中に今の御指摘いただいたようなことは入ってくると思います。今日御審議いただくこととなっております2品目を御覧いただいてもわかりますように、先ほど見上先生御指摘のように、必ずしも試験方法が統一されていませんで、非常に断片的な7人をやった試験とか、30人をやった試験というのが幾つか並んでいるわけです。物によっては、もっとずっとたくさん、この中にも89人を使った試験というのがあって、必ずしもその部分については、余り品目ごとの整合性はとれていないということであります。

坂本委員 ごめんなさい。先生よろしいですか。

寺田委員長 どうぞ、どうぞ。

坂本委員 せっかく、こういう基本的な考え方をおつくりになるんですから、例えばこういう症例についてはどれぐらいとか、対象の人員など、安全性の試験における最低限のラインというのも考え方の中に入れていけば理解がしやすいと思われる。評価課にケース・バイ・ケースで全部データが違うときには大変私どもは惑うところがあると思います。

村上評価課長 御指摘の点につきましては、専門調査会の方にお伝えさせていただくようにいたします。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

ありますか、どうぞ。

寺尾委員 これは、「ヘルシンキ宣言に十分配慮して」という文言があるんですけれども、これは試験をやったとき、人で試験をやるときインフォームド・コンセントというのはとるのでしょうか。

寺田委員長 これを書いてありますが、本当にこれでやるつもりであれば、倫理委員会をつくって、インディペンデントにつくって、そこでインフォームド・コンセントを文書でとったものを倫理委員会にかけて研究自身に妥当性があるか判断してもらわないといけ

ないというふうになっているんです。2002年のワシントンの一番新しいヘルシンキ宣言。

寺尾委員　そうですか。そうするとこれが書いてあれば。

寺田委員長　だから、これは「配慮する」と書いてあると思います。だから、ここのがやはり新しいシステムでやろうとするのですから、これをどういうふうにこれからやっていくのかということは、やはりきちっと書かないといけないと思います。本当にこれは、例えば薬みたいにヘルシンキ宣言に従ってやらなければいけないとなりますと大変です。人様相手にするんだからということで、ちょっとぼやっとしているが書いたところが全体的にあるのではないかと思います。配慮するという書き方をした。だから宣言に従うとなると必ず倫理委員会は通ったかとか、いざとなったら倫理委員会の内容の中に文書でインフォームド・コンセントをみんなにとっているかと問題になります。インフォームド・コンセントのとり方は直接利害関係のない主治医と別の方がインディペンデントにとるとかということ、結構大変なんです。これは特保の場合ほとんどやっていないと思うんです。

私、本当のこと言いまして、そういうことは必要なのかも含めて、検討されたいと思います。だから配慮というのは今のところはそういう言葉だけれども、食品は薬ほど激烈なものではないという言い方もしますけれども、やはり体の中に入るものですから、将来的には「配慮」か「従って」か、そのところも議論をしておく必要が私はあると思います。人数の問題等、また今度は試験を受ける人の人格の保護をするということ、試験をやる時は医者が必要なのか等問題があります。ヘルシンキ宣言は必ずしも医者とは書いていない。だけど、人を扱う場合には医者並びその研究の研究者というふうに規定されているから、やるのかははっきりする。そういうようなことをきちっと今やれと言っても具体的にちょっと私無理だとは思いますが、大事なことからそういうふうなこういう基本的な考え方のところは一応内規みたいにして、将来的にはもう少し検討していただいて、いいものをつくっていただくことが大切です。これも大変よくできていると思うんですけれども、よりいいもの、要するに、こういうのは世界中に余りないですから、つくって頂きたいと思います。

こういう特定保健用食品というのは。サプリメントだとか、いろんな形で例えばアメリカなんかでは、私は理解し正しいと思うんだけど、医薬食品の規制機関のFDAではなくて、トレードの方をやっている行政機関がやっているみたいです。

FDAがちゃんとやるべきだとか、イギリスの方はどうする、サプリメントとの境界領域、薬との境界領域があります。長寿社会にとり大事なことだと思います。こういう何か

長いこと食べていいようなものがどこの国でもこれから出てくると思いますし、東洋の文化の中で、東洋医学というのはこの特保にかなり近いところがあります。そういうのをどういうふうに判断していくのかというのは大変難しいところがあると思いますけれども、是非そういうことを専門調査会で大変大事なことをやっておられるので、個々の判断とは別に全体的にそういうこともまた検討していただけたらと思います。特にヘルシンキ宣言のところはどこまでやるのか、それからスタティスティックス、統計学的にというのはどこまで厳密にやるつもりなのか。対象はだれか、あるいは会社の人を使っていいのか。ヘルシンキ宣言だったら、アウトだと思います。自分のところの製品でプレッシャーがかかっていますから。というようなことなど御検討を将来的にもお願いいたします。

ほかにございますか。

小泉委員 よろしいですか。

寺田委員長 どうぞ。

小泉委員 このヒト実験だけで、対象者については患者とか、高齢者とか、乳幼児とか、妊婦とか書いてあるんですが、やはり特定保健用食品というのは、割合長期間飲んで効きますという話が多いので、5ページの長期摂取時試験と書いてあるんですが、この期間をできればある程度表記しないと非常にわかりにくいのではないかと思います。と言いますのは、アマメシバの場合も1月だけやっていたらわからなかったと思うんです。3ヶ月ぐらいから障害が出てきて、摂り続けると非可逆性の障害が起きたという危険性がかなりあると思いますので、やはり期間についても十分配慮していただければと思います。

寺田委員長 こういうのは、本当言うと、市販後調査ですか、マーケットに出してから調査すべきと思いますが、とてもできないと思います。食品の場合、何を食べたか、どうなったかわからないから、難しいところがあります。だけど、本当に大事なことです。

それから、実際に細かいことで、3ページのところで(4)の①のところの下から2行目、「危害要因の混入等」と書いてあるんですが、等の中に入っているのかもわからないけれども、やはりいろいろ今までの経験で見ていると、いわゆる健康食品というのは、危険要因が、製造過程で濃縮されて、だから、混入というのは、そこからコンタミネーションで入ってくるという考えがありますけれども、もともとどんなものでも危険要因が入っていますから、それをいいものを濃縮していると思っているときに、悪いものも一遍に濃縮してしまったというようなことがあり得るので、そのところは審査のときによく注意をしてくださるようお願いいたします。実験のときに何をを使うかということ、動物実験をやるときにどの糖製部分を使うかというのは、これは大事になると思います。

ほかにございませんか。本当にありがとうございました。よろしくお伝えくださいませ。

次は、個別の方です。どうも失礼いたしました、本間先生。

本間委員 毎度お尋ねしていることとございます。ゴマペブ茶ですか、これがこの表現の中では、加水分解と単純に一語書いてございますが、これが関与成分のペプチド、特に分離して濃縮された格好で添加している条件か、それともいわゆる相当普通の使用量を単純に加水分解したレベルで加えているということか、いずれかでございますでしょうか。

村上評価課長 この審議結果の中では書いてございませんけれども、会社は開発の過程である特定のオリゴペプチドを関与成分と考えておるようでありまして、そのものの食品中の存在量というものを規格をつくって規定しているというようなこととございます。

本間委員 ですから、開発中に活性化区分を精査しているということとございますね。多分、説明の中で先ほどのアレルギーという表の中で、ゴマが上位に上がっているところとございます。そういうのを踏まえた中で、これが濃縮された格好で、実際に商品に出回っているのか、それともいわゆる一般に摂取するレベルでの範囲内での量として入っているのかという、いずれかということでお尋ねしたかったわけとございます。

村上評価課長 存在量から申しますと、特段高濃度に濃縮をされているわけではないと思います。ある特定成分だけを取り出して、それを非常に高濃度に濃縮したというわけではないと。全体を加えたと。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

よろしいですか。これは量が違うから大丈夫かもわからないけれども、いわゆるおいしい青汁です。量をたくさんやると、これが溶血性貧血を明らかに起こします。動物実験でも、ラットでも全部脾臓が腫れて、これは人でもたくさんやった場合にはどうも貧血になっている。やめたら元に戻ると。それは、健康な方にもものすごい量を食べた場合です。普通の量ではなくて、ものすごくたくさんやって、きちっとやっておられるんですけども、やはり注意事項として溶血性貧血、それとか溶血性貧血でなくても、要するに血液疾患のあるような方、そういう方はやはり注意されるというようなことのやはり表示とか、そういうことは私は必要ではないかなと感じは、これを読んでしました。一般的に何かコレステロールが高くて、それを飲もうと思う人は余り貧血はないのかもわからないけれども。溶血性貧血もそんなに頻度が高いものではないですけども、一応やはりこれだけはっきり出ているのではあれば注意する必要があるのではと思いました。

ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、この特定保健用食品の2品目に関しましては、意見・情報の募集手続に入ることにはいたしますが、そのときに先ほど私が申し上げましたことは注意事項として、終わった後で結構です。皆さんの御意見をいただければ結構だと思います。

それから、基本的な考えにつきましては、ただいまいろんな方、私も含めまして、指摘がありました点をお伝え願って、それで必ずしも変えられると思いませんけれども、基本的な考え方自身に関しては、全体としてこれで結構ですから、個別的な品目に関しましては、審査を進めていただきたいと思います。安全性に関してということを書いておりますので、効果でなく安全性に関しての審査をやっていただくということになります。

それから、将来的にもう少しこれをいろんな点が情報は増えていくとか、審査方式をもう少しはっきりしていったら、今、言ったようなことをヘルシンキ宣言のどこどこをやるんだとか、例えばの話、はっきりして頂くのが良いと思います。

それから、今、さっきお話が出ていましたように、本当にヒトのテストをするときに何人やるんだとか、対象はだれなんだとかというようなことも含めて、今までそうだったみたいに、すぐということではありませんで、そういうこともできれば検討していただければ有難いと思います。大変難しい問題だと思いますし、それからやはり現実と離れてしまっただけは困りますけれども、要するに安全性の担保というところだけの話ですが、よろしくお伝え下さい。効果のときは、今、言われましたようにかなりたくさんの人でやらないとわからないと思いますけれども。安全性だったら、普通なら薬の第1期にあたり、そんなにたくさんの人をやりません。

では、それでよろしゅうございますか。

続きましては、添加物専門調査会におけます審議状況につきまして、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4に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回、お諮りいたしますのは、プロパノールというアルコールの一種ですけれども、それを香料として食品に添加するというこの食品健康影響評価というものに関してでございます。

本品につきましては、昨年11月21日に厚生労働省より食品健康影響評価が求められておりまして、添加物専門調査会においては本年3月以降、3回にわたって審議をされまして、結果が取りまとめられたものでございます。本日、お諮りをする審議結果につきまして、審議結果案でございますが、お許しいただければ本日より4週間ホームページ等に公開をいたしまして、意見・情報の募集に入らせていただきたいというものでござい

す。

1枚めくっていただきまして、プロパノールについての説明がそこにありますけれども、真ん中辺りに名称プロパノールと書いてあるところがございますが、構造式はちょっとこれは正直どうかと思います、比較的簡単な直鎖のアルコールでございます。

このものは、食品中に広く含まれておりまして、フルーツ様の香気を有するというところで、果実等に通常含まれているものでございます。天然に含まれている成分でございます。日本では、このものは使用が食品添加物としては認められておりませんでしたけれども、欧米、アメリカ、EU等では広くキャンディー等のお菓子、あるいは清涼飲料水を中心に香料として広く使われているものでございます。

厚生労働省では、国際的に広く使用が認められているような香料については、会社からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を始めるという方針を決めておられまして、この方針に基づいて食品健康影響評価の依頼が当委員会にあったものというふうに考えております。

プロパノールにつきましては、「安全性」について遺伝毒性試験が行われておりまして、これは陰性という結果になっております。

あと、反復投与試験で勿論、このようなものでございますので、余りきちんとした長期毒性試験はございませんけれども、4ヶ月の雄ラットだけへの反復投与毒性試験があります。既存の試験の成績としてございました。こういうものとか、あるいは、今までに報告されているような文献等を検索いたしまして、安全性について非常に問題であるというような報告はなかったということでございます。

それから、もう一つは本品の評価をする際に、香料の構造クラス分類というものを試みておりまして、これは5ページに絵がかいてございますけれども、これはいろいろな香料を構造によって分類をして、それで生体に比較的通常の整理の範囲内で代謝されて、生体内に存在するようなものは、問題がないと。クラス1というようなものに分類をして、生体ではなかなか合成されなくて、生体がそういうものに暴露される可能性が少ないようなもの、あるいは、毒性が予想されるようなものについては高いクラスに分類すると、そういう考え方でございます。

それで、最後のページに参考資料というものがございますが、これがクラス分類の先ほどの絵はなかなかわかりづらいものでありますけれども、こういうような構造クラスを3つに分けて、これらに分類しようというものでありまして、本品のプロパノールにつきましては、一番構造クラスの安全な方に属しておりますクラス1、単純な化学構造を有し、

効率のよい代謝経路があり、これは人の体内に入った場合ということですが、効率のよい代謝経路があり、経口毒性が低いことが示唆される物質という分類に本品は属するということでございます。

2ページに戻っていただきまして、本品については「摂取量の推定」がしておりますけれども、これは最大外国で使われているくらい日本の全食品に、全食品と言うか使われそうな食品にみんな添加されたような状況を考えますと、我が国での本物質の推定摂取量は、360 から 549 μg というような推定がされているわけでございます。

これを、安全マージンの観点から考えますと、相当高い先ほどのわずかな毒性試験と申しますか、短期間の毒性試験等から考えられております安全な量と比較いたしますと、相当の安全係数が確保されているのではないかと考えられるということでございます。

3ページの8のところに「JECFAにおける評価」というのがございますが、これは国際的な評価でありまして、国際機関においては香料としての安全性に問題はないとされているものであります。

9のところが、今の安全マージンの話でありまして、クラスIに分類されるという先ほどの3つに分けますと、一番安全なグループに属するというものでありまして、安全マージンを計算すると27万倍から41万倍ということで、十分な安全マージンが確保されていると考えられるということでございます。

結論といたしましては、専門調査会としては3ページの10のところに書いてございますように、「プロパノールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した」ということございまして、もしお許しいただければ本日より意見・情報の募集に入らせていただきたいというものでございます。

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、どなたか質問、あるいはコメントなどございませんか。

よろしいですか。それでは、香料プロパノールにつきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。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。食品安全委員会の7月の運営につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、御報告申し上げます。

まず、資料5の1ページでございますが、「食品安全委員会の7月の運営について」御報告いたします。

まず、食品安全委員会計6回開催されてありまして、7月1日の第51回会合におきまし

ては、食品安全委員会発足1年を経過して、2年目に向けての意見交換ということで、小野大臣を交えての意見交換がございました。また、15年度の運営状況報告書について決定いたしました。また、リスクコミュニケーションの現状と課題について決定いたしました。

7月2日の第52回会合におきましては、添加物アカネ色素について検討を行いまして、その評価結果を厚生労働大臣に通知しますとともに、並行して意見・情報の募集に着手いたしました。

7月8日の第53回会合におきましては、順に申し上げますが、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての検討。そして、次に、動物用医薬品2品目につきまして、農林水産省からの評価要請がございまして、説明を受けたところでございます。続きまして、肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として使用すること。そして、にかわかすを肥料として使用すること。これらにつきまして、農林水産省から評価要請がございまして、説明を受けたところでございます。続きまして、動物用医薬品、表記の医薬品につきまして、意見募集の結果を踏まえて、厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知いたしましたところでございます。その下でございまして、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会におきまして、家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針案につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手するということがございました。その下でございまして、日米BSE協議のWGの概要について御報告。そして、その下でございまして、緊急時対応専門調査会に対しまして、危害要因別緊急時対応マニュアル案の検討について調査審議を求めることを決定いたしました。また、6月の運営状況について、報告。そして、その下でございまして、食の安全ダイヤル6月分についての御報告をいたしました。

続きまして、次のページでございまして、7月15日の第54回会合でございまして、記載の農薬2品目につきまして、厚生労働省から評価要請を受けまして、御説明をいただきました。また、その下でございまして、アマメシバの粉末等に関する調査について、中間報告をいただきました。また、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案についての検討ということで、6件候補が挙がりましたが、記載のうち3品目につきましては、さらなる調査を行い、委員会で改めて検討すること。そして、その下の記載の3項目につきましては、ファクトシートを作成するということを決定いたしました。また、この回では、食品安全モニターに関する第1回アンケート調査、16年度の結果について御報告いたしました。

そして、7月22日の第55回会合におきましては、肥料2品目につきまして、農林水産

省から評価要請を受けて説明を受けました。また、農薬エチプロールについて意見募集の結果を踏まえて、検討を行いまして、その結果を厚生労働大臣に通知しております。

7月29日の第56回会合におきましては、魚介類等に含まれるメチル水銀に関しまして、厚生労働省からの評価要請を受けまして、説明を受けました。また、添加物ステアリン酸カルシウムにつきまして、意見募集の結果を踏まえて検討いたしまして、その結果を厚生労働大臣に通知しております。また、記載の動物用医薬品につきまして、意見募集の結果を踏まえて、同日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知しております。

続きまして、専門調査会の開催状況でございますが、まず、緊急時対応専門調査会、これが7月14日に第6回会合が開催されまして、危害要因別緊急時対応マニュアルの作成について検討。そして、米国で発生したBSE問題につきまして報告を受けました。

添加物専門調査会、これは7月2日に第10回会合を開催しまして、アカネ色素について検討。その審議結果を委員会に報告することを決定ということでございます。続きまして、次の3ページにまいります。7月28日第11回会合におきましては、ポリソルベート類及びプロパノールにつきまして検討いたしまして、プロパノールに関しましては、意見・情報の募集を行うことについて本日この委員会に報告することを決定されたところでございます。

続きまして、農薬専門調査会、これが7月21日に14回目の会合を開催されまして、表記の2品目につきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことについて委員会に報告することを決定いたしました。

続きまして、動物用医薬品専門調査会でございますが、7月22日に第14回会合を開きまして、動物用医薬品の3品目につきまして検討の結果、このうちの2品目につきまして、意見・情報の募集に入ること、これについて委員会に報告するということを決意いたしました。

続きまして、化学物質専門調査会ですが、こちらは7月29日に第1回会合を開きまして、座長等の選出を行うということで、検討体制を整えました。

続きまして、プリオン専門調査会、こちらは7月16日に第12回会合を開きまして、これまでの議論を踏まえたたたき台を基に検討をいたしました。

続きまして、遺伝子組換え食品等専門調査会、こちらは7月23日に第15回会合を開きまして、表記の3品目につきまして検討したところでございます。

続きまして、新開発食品専門調査会、7月21日に13回会合を開きまして、まず本日も議論になりましたが特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方についての取りま

とめ。そして、2品目の食品につきまして、検討したということでございます。続きまして、7月21日、これは同日ですが、引き続いての第14回会合におきまして、4品目につきまして検討を行って、そのうちの今日の委員会にかかりました2品目につきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことについて委員会に諮ることを決定いたしました。

続きまして、4ページにまいります。

意見交換会等の開催状況でございますが、まず、7月2日に食品安全委員会、厚労省、農水省の主催によりまして、食品に関するリスクコミュニケーション、これは東京で開催いたしまして、特に「『～食品安全の新たな取組みの1年とこれから～』」ということで開催したところでございます。

7月23日には、富山県の主催によりまして、「『食の安全・安心シンポジウム in とやま』」これが開催されました。

7月27日に、こちらは食品安全委員会、厚労省、農水省、近畿農政局等の主催で「『食品に関するリスクコミュニケーション～農薬リスクアナリシスに関する意見交換会～』」これが開催されました。

また、2番目でございますが、食品安全モニター会議。これは一連の会議でございますが、7月9日から7月28日までの間、全国7か所において開催し、意見交換を行いました。

続きまして、「その他」でございますが、7月21日から22日の間、日米BSE協議に係るWGが東京で開催されました。

それと、お手元の資料に入っているかと思いますが、『食品安全委員会の季刊誌（創刊号）』を発刊いたしましたところでございます。

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。御質問、あるいは何かコメント等ございますか。よろしいですね。どうもありがとうございました。

それでは、次に平成16年度の食品安全モニター会議の概要につきまして、事務局から報告お願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料6を御覧いただきたいと思っております。

食品安全モニター会議ということで、委員の皆様にご出席、ご参画いただきまして、講演、またモニターとの意見交換等をしていただいたところであります。本日は、個々については御存じのことかと思っておりますけれども、全体の御報告を申し上げたいと思っております。

まず、「開催趣旨」のところ1でございますけれども、今回の会議につきましては、モニターの方々に食品安全委員会の取組や健康影響評価の実際などについて知識や理解を深め

ていただくとともに、意見交換を行うということで開催させていただきました。

「2 開催状況」でございますが、下に一覧表ございますけれども、6月から7月にかけて、全国8都市におきまして、計10回開催させていただいたところでございます。

「3 会議概要」のところでございますけれども、会議につきましては大きく2部構成で行いました。第1部では、最初に委員から「『リスク分析の枠組みと食品安全委員会の取組について』」御説明をいただいたと。第2部では、個別分野を取り上げまして、下の表にございますけれども、かび毒・自然毒、あるいは動物用医薬品等でございますけれども、そういった個別分野を取り上げまして、各専門調査会の委員より「『リスク評価の考え方と実際について』」ということで御説明をいただいたというところでございます。これらに基づきまして、委員、または専門調査会の委員等とモニターとの間で活発な意見交換をしていただいたというところでございます。

1枚めくっていただきまして、「別紙1」のところ、実際の意見交換等でどんな意見があったのかというのを、主なものを項目ごとに整理してございます。

詳しいところ、個別のところは後ほど見ていただければと思いますけれども、まず、1)としまして、一般的な意見について整理してございます。リスクコミュニケーション関係ということで、リスクコミュニケーションにおいては、情報の受けての感情という言葉が使われていましたけれども、心理面ということでございましょうか、そういうことをしっかり踏まえて行っていく、そういうアプローチが必要であるとか、あと、すべて科学的、中立公正と言われても安心できるかというところも少し違うところもあるといったような御意見などがありました。また、少しポツ4つぐらい飛んだところでございますけれども、いずれにしても正しい情報を国民に幅広く伝えていくことが重要であるということとか、あと、その次のところでございますけれども、人間は、危ないという情報に反応しやすいので、安全性を訴える場合は、危ないという情報の2倍のポジティブな情報を流す必要があるといったようなことで、恐らくこれは鳥インフルエンザとかそういう関連だったかと思っておりますけれども、より一層の情報発信を委員の方々に期待したいといったような御意見もございました。1つおきまして、風評被害との関係ではというところでございますけれども、マスコミ、特にテレビへの対応とか、あと一般国民のということだと思っておりますけれども、サイエンスリテラシーの向上という2点が重要課題であるといったような御意見がございました。

「BSEの関係」などについての御意見もございまして、新聞報道がいろいろあったものでございますから、委員会の取組などについての質問等がございました。また、個別の

ものとしては、3番目のポツのあたりですけれども、個人的には全頭検査はやり過ぎだと思っていると。あるいは、次のところにございますように、科学的に見れば全頭検査は不要かもしれないというふうなことを思っているんだけれども、安心のために必要ではないかといったような御意見とか、次めくっていただきまして、一方2番目のポツですけれども、全頭検査の見直しとか、米国牛の輸入再開は進めてほしいという御意見。ただ、その際に広報活動が重要ではないかといったような意見もございました。

「鳥インフルエンザの関係」では、国民の皆様へのメッセージとか委員会からの情報提供などはよかったということで、時期等更に工夫をしてもらいたいといったような御趣旨の意見がございました。

「その他」のところにございますけれども、委員会が自ら食品健康影響評価を実施することを聞いて期待しているといったようなこと。あと、食中毒菌などの関連では、リステリアに関する情報とか、ノロウイルスに関する情報などについて関心を持っているというふうな指摘がございました。

3ページの方に移りますけれども、「個別テーマに関する意見等」ということで、「かび毒・自然毒関係」では、コンフリーの関係のリスクについての御指摘、質問等がございました。

「動物用医薬品関係」では、国際的整合性の名の下で、規制が緩くなるのではないかと心配しているので、食品安全委員会において信頼のおける科学的評価を期待するといったような御意見がございました。

「添加物関係」では、手づくりものの安全性とか、売られているものの安全性、それぞれについて疑問があるということで、いずれにしても添加物のよい面と悪い面のどちらをとるかということを考えていくのが今後のテーマなのかなというふうな御指摘があったりとか、あと、その次2つくらい飛ばした辺りですけれども、複数の添加物が組み合わさることによる複合的なリスクについての懸念といったようなことの指摘もございました。

その次のところでございますが、これは、2部の講演で引用されたものですけれども、「ものを怖がらなさ過ぎたり、怖がりすぎるのはやさしいが、正当に怖がることはなかなかむづかしい」という寺田寅彦先生の指摘を引用された説明があったわけです。こういった考え方が重要なので、こういう考え方を伝えていく必要があります、また消費者ももっと自分で考えて生活しないといけないと思うといったような御意見もございました。

「農薬関係」でございますけれども、農薬については農薬を扱うことによるリスクと同時に使わないことによるリスクを伝え、バランスのとれた科学的な議論が重要であるので

はないかといったような御意見とか、一番下にございますように、農薬の使用に関して生産者への教育・指導、あるいは次のページですけれども、規制をしっかりとやるべしとかといったような御意見がございました。また、輸入品に対する不安への対応をしっかりとしてほしいといったような御意見もございました。

「汚染物質関係」では、メチル水銀の関係でのいろいろな御指摘、御質問等がございました。

「遺伝子組換え食品等関係」では、生態系に影響がないのかが心配であるといったこと、また、遺伝子組換えを繰り返すことによって違った影響が出てくることはないか、食べてもこの先大丈夫なのかといったようなことが心配だといったような質問とか、御意見がございました。

「新開発食品等関係」といったことでございますけれども、一番上のところでございますが、健康食品やダイエット食品に関するマスコミ等の情報をうのみにして、情報に流されてしまっている人が多いことについて懸念しているといったような指摘。そういうことでもあって、正しい科学的な情報を情報提供していくことが必要であるといったような御意見をいただいています。リスク評価、リスク管理に関わる御意見もいっぱいこのようにいただいております。

次の5ページのところでございますけれども、参加していただいた方に会議が終わった後、アンケートに答えていただいたものを整理したものでございます。

「問3 満足度合」というところを御覧いただきたいと思っておりますけれども、その一番右側に参加した全員に対する比率を計算したものがございます。「満足」したという方は、21.1%、「だいたい満足」という方が56.7%いらっしゃいました。両方併せると8割弱の方が「だいたい満足」以上していただいたということで、前回行いました会議と比べますと満足した人の割合が増えているというようなことでございます。

次の6ページに1部、2部で参考になった程度も聞いておりますけれども、「非常に参考になった」という方が3割5歩以上それぞれいらっしゃるといったようなことであります。

また、7ページのところでございますけれども、「意見交換に充てられた時間」のところでございますが、前回の会議で時間がもう少しほしいという意見がいろいろございましたので、今回意見交換の時間を中心に会議全体の時間を長くとったわけでございますけれども、そういう効果もあったのか「適当であった」という方が51.2%ということで、この辺りも前回より改善しているのかなということでございます。

ただ、後ろにそのあと自由記述でいろいろ書いてもらっているものがございますけれども、やはりもう少し時間がほしかったといったような御意見も3割、35.1%あるといったようなことでございます。

続きまして、「問9」のところでございますけれども、今回いろんな各専門調査会での取組を事例に挙げながら、具体的にリスク評価のお話をしたわけございますが、今後どういったテーマを取り上げてほしいかということでございます。全体の右側のところを御覧いただければと思いますけれども、一番多いのは19.3%で遺伝子組換え食品の関係。続きまして、一番上の16.4%ということで添加物の関係。それと、15.5%ということで3番目に新開発食品の関係等々が挙がっておりました。

8ページ以降は、アンケートにおける自由記述の中の主なものを整理したものでございます。後ほど、御覧いただければと思います。

以上、私からの説明を終わります。

寺田委員長 ありがとうございます。御苦労様でした。どなたかコメントございますか。よろしいですか。

それでは、これで今日の議題は全部終わりました。安全ダイヤル大変失礼しました。安全ダイヤルの説明、資料7をお願いします。

藤本勸告広報課長 資料7をそれでは御覧いただきたいと思います。食の安全ダイヤルに寄せられた質問7月分ということでございます。食の安全ダイヤルにつきましては、昨年の8月1日に開設しまして、ちょうど1年が経過したというところでございます。

7月分につきましては、114件ということで、これまでになく多い問い合わせがございました。これまで、一番多かったのが今年の3月でございますけれども、鳥インフルエンザの関係もありまして、65件というのが多かったんですが、その2倍近くというような数字になってございます。どういったものが多かったかということでございますけれども、(2)のところでございますように、表の下に書いてございますが、あとで御説明しますが、ヒジキの関係での問い合わせが58件ということで半分がそういうものを占めておるということでございます。そのほか、BSE関係が26件あったということでございます。

例月にのっとりまして、FAQの形で用意したものを御説明させていただきたいと思えます。

まず、「食品安全委員会関係」ということでございますけれども、緊急事態における食品安全委員会の対応についてのお問い合わせがございました。アンサーの方でございます

けれども、食品の安全性に係る緊急事態に対しては、国民の健康への悪影響を未然に防止することが最も重要であるという、そういう認識のもとで食品安全委員会及びリスク管理機関が十分に連携し、適切な対応を迅速に行うことが重要であるということでございます。このため、本年4月に対処の在り方を定めました「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」というものを策定したということで、この中で食品安全委員会がリスク管理機関とともに①、②、③といったようなことを行うというようなことが定められておりますし、また食品安全委員会は緊急事態に関する通報を受けた場合などおきまして、食品安全委員会委員長が必要と認めるときには、食品安全担当大臣に迅速に報告することになっておるということで、これを受けまして食品安全担当大臣が関係各大臣等と協議を行い、必要に応じ、緊急対策本部などを設置しまして、政府一体となって危害の拡大、再発防止を図るということになっておりますということでございます。

めくっていただきまして、2ページ目の方でございますけれども、先ほども申し上げましたようにヒジキの関連での問い合わせが多かったということでございますけれども、こちらにつきましては御承知のとおり7月29日、発表は28日にたしか英国政府の方であったということだったかと思っておりますけれども、新聞報道がございまして、英国政府がヒジキに無機ヒ素が含まれているということで、食べないように注意喚起をしているというような報道があり、また、ロンドン発の報道だったと記憶しておりますけれども、その中で食品安全委員会のホームページにヒジキに含まれる無機ヒ素の関連で、Q & Aがあるということが掲載されていたこともあって非常に多い問い合わせがあったということでございます。

ヒジキの安全性について教えてくださいということで、アンサーの方でございますけれども、「ヒジキに無機ヒ素が、他の食品に比べ比較的高濃度で含まれていることが文献などで報告されています。ヒジキについては、伝統的な食材として古くから食べられておりますが、これまでにヒジキを食べてヒ素中毒を起こすなど健康に悪影響が生じたとの報告はありません。ヒジキを極端に多く食べない限り、健康上のリスクが高まるとは考えられません」と。いずれにしましても、健康維持のためにバランスよく食べるということが重要ですということで整理してございます。

先ほど、従前ホームページに載っていたというのは、参考の2のところでございますけれども、毎月モニターからの報告についてコメントをして掲載しておりますけれども、その15年10月分に関連の情報が載っているということでございまして、そちらの方にリンクを貼るように掲載をするということでございます。

その次のところでございますが、リスク評価と言いますか、リスクの安全性についてということで、ジャガイモに含まれるソラニンの中毒の発現量についての問い合わせもございましたので、こういう形でQ & Aを用意しました。アンサーの方でございませけれども、ソラニンの毒性については古くから知られているということでございます。ソラニンの中毒性の発現量に関してですけれどもということですが、文献によれば、人の中毒量は 25 mg と、致死量は 400 mg との指摘があるという情報提供でございます。

次のページでございませけれども、「BSE 関係」もいろいろ問い合わせとか御意見をいただいておりますのでございます。その関係で、「食品安全委員会が我が国における BSE 対策全般についての科学的な検証が行われているとのことですが、どのような議論がなされているのですか」という Q & A を用意してございます。アンサーの方でございませけれども、食品安全委員会においては、平成 15 年 8 月の第 1 回プリオン調査会において、日本の BSE 問題全般について議論することが重要であるとされただけでございませ。本年 2 月から種々の情報収集、海外専門家からの意見聴取などを行い、調査審議を進めてきており、7 月 16 日の第 12 回専門調査会において、日本における BSE 対策について報告書たたき台の審議がなされたところであるという状況ですということでございます。

「本たたき台にも示されているとおり、ここでの審議は、『わが国で BSE 感染牛が確認されて 2 年半が経過し、・・・現在までに得られたデータや知見を踏まえ、vCJD のリスクの低減効果から、わが国における BSE 対策（管理措置）をレビューし、今後の対策に活用することが重要』との考えから検証しているもので、見直しを前提とするものではありません」ということを整理してございます。

また、BSE について異常プリオンがその原因と考えられているようであるが、なぜ、危険部位にしか蓄積しないのかとか、牛乳などは安全なのかといったような趣旨の問い合わせもございました。この関係で、アンサーの方でございませけれども、現在までの知見では、異常プリオンたんぱく質は、特定危険部位とされる脳、目を含む牛の頭部、脊髄、回腸遠位部、背根神経節に BSE 牛の体内の 99 % 以上が蓄積されているということがわかっておること。なお、英国で BSE 感染牛の各組織をマウスの脳内へ接種した実験でも、筋肉はじめ血液、乳などでは感染性が検出されていないということを用意してございます。

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。どなたかコメントなどございますか。大丈夫ですか。よろしいですね。

それでは、どうも御苦勞様でした。これは整理するのは大変だったと思いますが、どうもありがとうございます。

これで、今日の議事は予定していましたが全部終わりですが、何かございますか。全般を通じて。どうぞ。

一色次長 当委員会から、食中毒未然防止のための国民に対する情報提供の一環といたしまして、既にリステリアとO-157については、ホームページを通じて発信いたしました。

現在、作業をしております7種の食中毒菌、それから1種のウイルス、これにつきまして、ほぼ準備ができましたので委員の先生方に見ていただいた後に、ホームページに掲載させていただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

寺田委員長 是非やっていただきたい。

一色次長 承知いたしました。

寺田委員長 よろしく願いいたします。いやいや、大変ですよ、いろいろつくるのは。また、これは食品安全委員会が出したものだということで、きちんとかやるのだということで大変だったと思っております。是非お願いいたします。

何かほかにもございますか。いいですか。何かございませんか。

それでは、以上をもちまして食品安全委員会の第57回会合を閉会いたします。次回の委員会につきましては、通常ですと、8月12日木曜日となりますが、お盆ということもあり1回だけ休会とさせていただき、8月19日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

なお、明日8月6日金曜日17時からプリオン専門調査会が公開で、同じく6日金曜日には松山におきまして、食品に関するリスクコミュニケーション、「リスク分析の概念を踏まえて食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換」が13時から、18日には水曜日14時から農薬専門調査会が非公開で公開でなくそれぞれ開催されますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。