

食品安全委員会第92回会合議事録

1．日時 平成17年4月28日(木) 14:00～16:08

2．場所 食品安全委員会大会議室

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品目に関する食品健康影響評価について

自然のちから サンバナバ

ブレンディスタイリア低糖タイプ

食物せんいのおいしい水

・遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価について

「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統を掛け合わせた品種」

・遺伝子組換え食品等 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」について

(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品目及び関連事項に関する意見・情報の募集について

イソフラボンみそ

オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン

大豆イソフラボン 40

(関連事項) 大豆イソフラボンの安全性評価について(案)

(3) 食品安全基本法第23条第1項第5号に基づく調査審議について

・食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について

(4) 特定保健用食品(規格基準型)の規格基準の設定について

(厚生労働省から報告)

(5) 食品安全モニターからの報告(平成17年3月分)について

(6) 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、阿部新開発食品保健対策室長

（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、
藤本勧告広報課長、西郷リスクコミュニケーション官、福田評価調整官

5．配布資料

資料 1 - 1 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 1 - 2 「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統を掛け合わせた品種」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 1 - 3 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方について

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 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（意見）（案）

資料 4 - 1 特定保健用食品（規格基準型）について

資料 4 - 2 特定保健用食品（規格基準型）の規格基準（案）

資料 4 - 3 関与成分規格（案）

資料 5 食品安全モニターからの報告（平成 17 年 3 月分）について

資料 6 O I E : B S E コード改正に関する主要論点

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」の第 92 回の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。

また、厚生労働省より松本大臣官房参事官、阿部新開発食品保健対策室長に出席していただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会（第92回会合）議事次第」がございますので御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。資料は全部で10点ございます。

資料1-1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1-2が『「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統を掛け合わせた品種」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1-3が「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方について」。

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「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（意見）（案）」。

資料4-1が「特定保健用食品（規格基準型）について」。

資料4-2が「特定保健用食品（規格基準型）の規格基準（案）」。

資料4-3が「関与成分規格（案）」。

資料5が「食品安全モニターからの報告（平成17年3月分）について」。

資料6が「OIE：BSEコード改正に関する主要論点」であります。

お手元に資料は全部ございますね。

それでは、議題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」であります。

特定保健用食品3品目及び遺伝子組換え食品1品目並びに遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方に関する食品健康影響評価につきましては、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ので、まず初めに特定保健用食品3品目につきまして、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1-1に基づきまして御説明をさせていただきます。

1-1は、特定保健用食品として申請のあった3つの品目につきまして審議結果をとり

まとめたもので、そこにつづってございます。3品目一括して御説明をさせていただきたいと思っております。

まず初めに「自然のちから サンバナバ」という製品でございますが、これは関与成分としてバナバの葉っぱ由来のコロソリン酸、トリテルペン化合物の一種でございますが、これを含む錠剤形態の食品ということで、食後に上昇する血糖値を下げるということを標榜して売りたいということでございます。

関与成分は、今、申し上げましたように、コロソリン酸というので、それが2錠当たり1mg入っているというものでございます。

2番目のものは「ブレンディスタイリア低糖タイプ」というもので、これは5ページからの品目でございますが、コーヒー豆オリゴ糖を関与成分として含む、清涼飲料水形態の食品ということで、コーヒー、液状のコーヒーの飲料でございます。

1日当たりの関与成分の摂取量は3gということでございます。このものは体脂肪が気になる方に適してい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。

3品目目は、8ページからのものでございまして「食物せんいのおいしい水」というものでございますが、関与成分として難消化性デキストリン、還元処理を含む清涼飲料水系での食品ということで、おなかの調子が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。

関与成分としては、難消化性デキストリン（還元処理）でありまして、これを1日当たり10g、500mLの本品の中に10g含むというものでございます。

これらにつきまして、専門調査会における審議結果を意見情報の募集をさせていただきましたが、一般の皆様からは特段の御意見はございませんでした。ただ、1品目目の「自然のちから サンバナバ」につきましては、13ページになりますけれども、前回の意見・情報の募集をする際の、本委員会における御審議の中で、食品安全委員会の委員の先生から左側にあるような御指摘がございましたので、この点につきましては専門調査会として議論をし、文面の修正が必要かどうか検討いたしました。

1つ目の御指摘は、*in vivo* 骨髄小核試験及び *in vivo/in-vitro* 肝UDS試験を行ったという段落の文章は、つながりがわかりにくいので、きちんと書きなさいという御指摘でありまして、これを「*in vivo* 骨髄小核試験」と「*in vivo/in-vitro* 肝UDS不定期DNA合成試験」に分けて記述をして、わかりやすくなるように直しましたということでございます。

2点目は、変異原性試験において、バナバ葉エタノール抽出物について、チャイニーズ

ハムスター培養細胞を用いた染色体異常誘発実験で陽性、A m e s 試験で陽性、また一方で *in vivo*、*in-vitro* 骨髄小核試験、*in vivo/in-vitro* 肝 U D S 不定期 D N A 合成試験では陰性という結果が得られており、これらを踏まえて総合的に問題がないと判断されるのかと、調査会の判断をお尋ねになっておられました。

専門調査会としては、バナバ葉のエタノール抽出物は、エームス試験及び染色体異常試験において陽性を示していたことなどから、調査会としては *in vivo* の小核試験及び肝 U D S 試験の実施を求め、この結果、いずれも陰性であったことからバナバ葉エタノール抽出物は *in vivo* で小核誘発性・D N A 損傷作用を有しないと考えられて、調査会としてはバナバ葉エタノール抽出物を含む本食品を日常的に摂取しても、ヒトの健康影響の懸念はないという判断に至ったものでありますというのが専門調査会の回答でございました。

3点目の御指摘は、本製品に用いられているのは、バナバ葉のエタノール抽出物であり、実際にフィリピンで食経験のあるのは熱水抽出されたものであるということから考えて、成分が変わって、有害物質が濃縮されている可能性というものは考えなくてもよいのかという御指摘でありまして、これについてはバナバ葉のエタノール抽出物と、エタノール抽出物と熱水抽出物の混合物を用いて、H P L C で分析をして比較をした結果の提出を受けて評価をしましたがけれども、エタノール抽出により特異的に抽出されるようなピークは検出されていないということに加え、動物を用いた試験でもエタノール抽出物の投与に起因する有害な影響は認められていないということから、安全性の問題はないのではないかと専門調査会の御議論でございました。

糖尿病の治療を受けている方が、本製品を摂取することに関する安全性上の表示をしっかりと書くべきではないかという御指摘でありまして、これにつきましては、申請者によれば、本製品には「糖尿病の治療を受けておられる方や、血糖値に異常を指摘された方はあらかじめ医師などの専門家にご相談のうえご使用ください」との表示を行うということになっております。

ということで、1番目の「自然のちから サンバナバ」につきましては、3ページのところでございますが「・その他」というのが真ん中辺りにありますけれども『申請者は、念のため、「糖尿病の治療を受けておられる方や、血糖値に異常を指摘された方はあらかじめ医師などの専門家にご相談のうえご使用ください」との内容の注意喚起表示を行う予定』ということに記載しつつ「4. 安全に係る審査結果」としては『「自然のちから サンバナバ」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、この部分は、前回の審議報告案と同じでございますが、このような判断にしてよろし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。

2品目目の「ブレンディスタイリア低糖タイプ」につきましても、これについては6ページの一番最後の行でございますが、『「ブレンディスタイリア低糖タイプ」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』ということになっております。

3品目目の「食物せんいのおいしい水」は、10ページでございますけれども「4.安全性に係る審査結果」としては『「食物せんいのおいしい水」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、これは当初と同じ文面の審査結果でございますが、このようにして適当であろうという御判断になりまして、4月26日付けで専門調査会の座長より本委員会の委員長あてに報告書が提出されたものでございます。よろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、何か御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。それでは、本件につきましては「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、「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、次に遺伝子組換え食品につきまして、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、資料の1 - 2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「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統を掛け合わせた品種」についての食品健康影響評価でございます。

ただいま申し上げました2つのアルファルファの品種は、いずれも除草剤、グルホサート、商品名ラウンドアップというものですが、それに対する耐性が付与された作物アルファルファでございます。

かけ合わせる前の「101」というものと「163」の2つのアルファルファの系統につきまし

ては、既に本年3月31日に食品安全委員会における食品健康影響評価が終わっておりまして、いずれもヒトの健康を損うおそれはないという御判断になっているものでございます。

このように、既に食品健康影響評価の終了した品目同士のかけ合わせの場合の安全性評価の考え方につきましては、平成16年の1月29日に本委員会において決定されました、遺伝子組換え植物のかけ合わせについての安全性評価の考え方というものに従って判断をするということになっておりまして、条件が満たされれば、安全性の確認を必要とするものではなくて、安全性は問題ないと判断してもよいという考え方が既にお認めいただいているところでございます。

本品目につきましては、資料1-2を1枚めくっていただきますと、ページ1という部分がございますが、真ん中辺りに「2.食品健康影響評価結果」というところがございますが、①と書いてあるところでございますが、ここにありますように「挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響はなく、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである」ということでございまして、特にこれらのJ101、J163いずれも遺伝子組換え植物の食品健康影響評価を行う際に、宿主の代謝系に影響はないということが確認されておりますので、植物代謝経路に影響を及ぼすことはないという条件には合うだろうということでございます。

②でございますが「亜種レベル以上の交配ではない」という条件がありまして、これにつきましては、J101系統及びJ163系統は、いずれもマメ科のアルファルファということで、同じ種の中での交配であるということで、これも条件には出るということでございます。

③番目は、新しくつくられました品種のものについて、摂取量あるいは食用部位、加工方法について変更はないかという条件でありまして、これもかけ合わせた品種について当初のJ101系統、J163あるいはワイルドタイプというが、アルファルファの実際の摂取量あるいは食用部位加工方法との利用目的については、全く同じということでございまして、これらの条件が満足されているということが確認できましたので、これを安全性評価の考え方のルールに基づきまして、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないという判断されるという結論になったものでございます。

専門調査会では、既に確立をいたしました安全性評価の考え方に基づいて、安全性の確認を必要としないという判断をしたということでございますので、このものについては特段意見・情報の募集をすることなく、4月26付けで専門調査会より本委員会の委員長あてに本品についての食品健康影響評価の御報告が提出されたものでございます。よろしく御

審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明あるいはここにある記載事項に関しまして、何か御意見はございますか。

よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 それでは、本件につきましては「遺伝子組換え食品等専門調査会」におけるものと同じ結論になりますが「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101 系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163 系統を親品種として、既存の育種方法で掛け合わせた品種であり、両親品種に対する安全性評価はすでに終了している」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 ありがとうございます。

それでは、次に遺伝子組換え微生物を利用して、製造される添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方につきまして、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 1 - 3 に基づきまして御説明をさせていただきます。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準というものにつきましては、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物について、既に安全性評価基準が、平成 16 年 3 月 25 日付けで、本委員会の決定として既に設定されているところでございますが、今般、今後の「遺伝子組換え食品等専門調査会」における議論を進める上で、高度に精製された非タンパク質性の添加物を遺伝子組換え微生物を利用して製造する場合の安全性評価の考え方を専門調査会においてとりまとめられましたものを、先日、意見・情報の募集に入らせていただいたところでございまして、3 月 24 日から 4 月 20 日まで意見・情報の募集をさせていただいたところでございます。

この考え方は、資料 1 - 3 の 1 ページの真ん中から下辺りに書いてございますが、アミノ酸等というのは例示でございますけれども、最終産物が高度に精製された非タンパク質への添加物については、下記に示す①～②の要件をすべて満たす場合に、一般に安全性が確認されたと判断されるという考え方でございます。

①として、製品精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等もしくはそれ以上の高度な精製道路であること。

②番目は、従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問

題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。このような条件に合えば、安全性が確認されたと考えてよろしいのではないかという考えでございます。

これについて、意見・情報の募集をさせていただきましたところ、6通の御意見がございました。

御意見につきましては、4ページ以降にとりまとめられております。簡単に御紹介いたしますと、4ページの一番目の御意見は、先ほど読み上げさせていただきました、製品の精製度の高いものとしての例示として、アミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類等を書いてあるわけですが、多糖類についても入れてくれという御意見でありまして、これは要件に示されているアミノ酸ヌクレオチドという化学物質名が列挙されておりますけれども、これは例示ということでありますので、高度な精製度が確認できる非タンパク質で添加物ということであれば、このものの新しい考え方の対象となるだろうということがございます。

2番目の御意見は、非タンパク質だけ特別扱いする理由が不明確であって、タンパク質についても同じような簡略化の考えを導入してはどうかということではありますが、これにつきまして専門調査会といたしましては、基本的な遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準の原則、基本的な考え方を踏まえてこのような考え方になったということ。

それから、精製度のみを考慮したわけではなくて、有効成分、これは添加物で使われる成分ということではありますが、そのものの構造や理化学的な特徴づけや、あるいは微量の非有効成分の解析等が可能かどうかというようなことを、厳密に判断する必要があるということから、非タンパク質や添加物で、かつ高度に精製されたものという制限を加えたものであるということがございます。

5ページの一番目の御意見は、高度な精製度であることが非常に概念として変更可能というか、きちんと定義されていない概念なので、そのような不確実な概念の導入には問題があるという御意見でありまして、この点につきましては、先ほど読み上げさせていただきました要件の中では「指定添加物として告示されている添加物と同等以上」というような記述になっているわけですが、これは個別事例ごとに食品安全委員会及び「遺伝子組換え食品等専門調査会」で判断することになるわけでありまして、必ずしも明確に概念を定義しなくても個別具体的に判断をすることになるというお返事でございます。

上から2番目のものは「安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず」という部分

も概念として定義されていないので、不十分なんではないかという御意見がありまして、これも同じように専門調査会において、最新の知見に基づいて適切に判断をすることになるという御判断でございます。

3番目は「有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと」という記述になっているわけですが、この点については、トリプトファン事件のように、当初は気づかず、結果的に被害を拡大させたようなケースがあるということから考えると、このようなあいまいな記述では問題があるんじゃないかという御意見でありまして、これについては、やはり先ほどの答えと同じでありますけれども、個別事例に応じて最新の科学的分析の結果等によって適切に判断をすることになるだろうというお答えであります。

ただ、L-トリプトファンによる健康危害事件につきましては、これまでの調査で、精製工程を一部省略したことによって、有害不純物が混入したことが原因ではないかという推定がされているということをお記させていただいております。

それから、一番下の御意見でございますけれども、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないことという部分について、新たな非有効成分については、有害性がないということを安全性試験によって確認をする必要があるということを確認をしたいというような御意見でございます。この部分につきましては、既存の資料等に基づいて、個別事例に応じて非有効成分が持つ有害性あるいは安全性についての情報を適切に勘案して判断するということになるということをお答えをしているわけでございます。新たな非有効成分が存在するということがわかったとしても、その成分について既存の科学的データや公知の事実から安全性上問題がないということが確認できれば、それはそれで十分なのではないかということが意見として書いてございます。

次のページでございますが、未知の毒性をもたらす予測できない可能性というものについて評価をすべきではないかということでありまして、これはガイドラインというか、今回案を提示した考え方の中では「既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度まで有意に増加しておらず」という条件と「有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと」という2つの条件が提示されているわけでございますけれども、このような考え方に基づいて、これも個別に確認をしていくことで対応したいというお答えになっております。

2番目は抽象的な考え方で、審査を簡略化することに反対するという御意見でありまして、これは本考え方の策定後、個別事例を積み重ねていくことによって、判断基準はより具体化することになるだろうということをお答えとしております。

3番目は、ちょっと趣が異なっておりまして、今回の考え方で、条件に合いさえすれば、安全性が確認されたと考えることになっているわけですが、安全性が確認されたという記述は、他の解釈を生むおそれがあるので、安全性評価を必要としないというふうに書いてくれということでありまして、安全性評価を必要としない方がより安全だという意味になるというような御意見でございますけれども、これについては、原案どおり「最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切」ということが、もう既に「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」において規定されているということも踏まえまして、安全性が確認されたということによろしいのではないかといいお答えになっております。

次は御要望でございまして、効率的に審議せよということで、効率的に審議する予定にしておりますというお話。

それから、食品用酵素の安全性評価についても簡素化をしてくれというような御要望でございますが、これは現時点では、もう既に設定をされています「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づきまして、酵素については評価をしていこうと考えておりますというお答えでございます。

最後のカラムは、こういうような安全性評価の考え方を示したということは支持できるという御意見でありまして、これについてはそのようにさせていただきますというお答えになっております。

以上のような御意見ないし御質問をいただいて、これに対して、今、御説明したような内容でお答えをするということで、専門調査会といたしましては、原案どおり定めてよろしいのではないかと結論になりましたものですから、4月26日付けで専門調査会の座長より本委員会の委員長あてに報告書が提出されたものでございます。よろしく御審議をお願いします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明及び記載事項に関しまして、何か御意見はございますか。

皆さんの御意見も含めまして、これに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、本件につきましては、当委員会として決定するということにいたします。ありがとうございました。

次の議題に移らせていただきます。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説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料の2に基づきまして御説明をさせていただきます。資料の2は大分厚い資料でございますが、構成といたしましては「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」という品目についての評価書が、1ページから4ページにありまして、5ページ以降に「イソフラボンみそ」に係る評価書が8ページまでございまして、その後、9ページから11ページまで「大豆イソフラボン40」というものについての評価書があります。

その後、また1ページからになりますけれども、別添といたしまして「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」というものが、お手元にあるかと思えます。

経緯から申しますと「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」及び「イソフラボンみそ」と「大豆イソフラボン40」と、これはいずれも大豆のイソフラボン、イソフラボン自体は配糖体であります。それから糖が取れたイソフラボンアグリコンを関与成分として含む製品でございます。

大豆イソフラボンにつきましては、これは我が国において大豆というのは、非常に古くから食用の植物として食べられているものでありまして、豆腐、納豆、その他大豆を原料とした伝統的な食品が多数あるわけございまして、このような通常の食品として摂取されているものの中に、当然大豆イソフラボンというものは存在するわけでございます。

消化の過程で糖が取れたイソフラボンアグリコンというものも当然のことながら精製をしていくわけございまして、そういう意味においては、これは食経験が相当ある品目であるということ間違いのないことでございます。

ただし、その一方で、今、御紹介いたしました3品目とも、骨の健康が気になる方に適するということ標榜して売りたいというお話になっておりますが、これらのイソフラボンにつきましては、植物ホルモンということで、ホルモン様の作用を持つということも、やはり同様に知られているものでございます。

これらのことから「新開発食品専門調査会」といたしましては、このイソフラボンの安全性を評価するに当たって、このような植物性のホルモン様の作用を持つものについての安全性評価に対する基本的な考え方をとりまとめる必要があるということ、非常に限られた資料の中ではございますけれども、議論を積み重ねていただきまして、別添に付いております「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」というものをとりまとめ、これに基づいて、当初申し上げた3品目の評価をしようという運びになったものでございます。

「大豆イソフラボンの安全性評価について(案)」について少しかいつまんで御説明を

させていただきますが、通しのページはなくて申し訳ないんですが、別添の4ページから本文が始まっております。

「1. はじめに」のところに書いてございますように、大豆イソフラボンは、大豆、特に大豆胚芽に多く含まれるフラボノイドの一種ということで、イソフラボンアグリコン、今回、イソフラボンの糖が取れたものを関与成分とする特定保健用食品の評価をするに当たって、イソフラボン及びイソフラボンアグリコンの安全性評価をしたということでございます。

4ページの真ん中辺りに「2. 安全性評価に当たっての基本的な考え方」というのがございますが、大豆イソフラボンの評価に当たっては日本人に限らず、植物性のホルモン様の作用を持つイソフラボンについては、日常の食事から日常的に通常摂取していると。食経験が相当あるということを経験として考えなければならないということが書いてございます。

安全性評価に当たっての考え方も、エストロゲン様作用持つと、ホルモン様の作用を持っているわけですが、これはエストロゲンレセプターをエストロゲンと同じレセプターに対して影響を持つということでございますけれども、イソフラボンを摂取することによって、有効性と申しますか、期待のできる作用と、いい方の作用と、それから過剰摂取による悪い方の作用と両方を考えなければならないと。

だから、存在すると問題があるというものではなくて、必要な量あるいは有効な量というものもあるだろうし、その一方で、それ以上食べては問題があるという量もあるのではないかとということで、両側を考慮しつつ検討しようということになったものでございます。

ただ、ヒトの健康影響評価の関係について整理をする上で摂取対象者、例えば閉経前の女性、閉経後の女性、あるいは妊娠中の女性、あるいは子ども、あるいは男性というようなことで、それぞれエストロゲンの生体内での存在量というものが違うということも考えて、それぞれ個別に検討をしてみようということが書いてあるわけでございます。

4ページの一番下の段落から5ページにございますように、イソフラボン自体について必ずしも十分な安全性に関する知見がないこともあるということも十分考慮の上でヒトでの十分な知見が得られなかった場合は、安全性側の視点に立って動物試験の結果も考慮して、健康影響の評価を試みたということでございます。

5ページの真ん中辺りに大豆イソフラボンの、これは配糖体でないアグリコンの形になっているわけでございますが、2つゲニステインとダイゼインの構造式が書いてございます。

6 ページ以降に体内動態について御議論をされておりますが、これにつきましては、37 ページを御覧いただきたいと思っておりますけれども、そこにはイソフラボンの体内動態フロー図という図が出ております。

これを御覧いただくとおわかりいただけますように、大豆の製品を摂取いたしますと、一番右側の管のようなものが腸管を模式的に書いたものでありまして、ゲニスチン、ダイズインという配糖体から腸内細菌叢によってアグリコンができて、それが左側の三角になっているものは、肝臓をイメージしているわけですが、その中で代謝を受けて腸肝循環、硫酸抱合体となったり、グルクロン酸抱合体となって体内を巡るということが書いております。

8 ページ以降はヒト試験。いろいろな試験の方法による科学的な報告がされているわけでありまして、で始まるところがそれぞれの報告でございます。これらの報告を考慮したということでありまして。

9 ページからは、種差・個人差等についての知見。

10 ページからは、食経験についての知見ということでありまして、3.3.1の「各種大豆食品中の平均イソフラボン含有量」というところにありますけれども、いろいろな大豆製品の中に、イソフラボンが広く含まれているということでありまして、これらの食品は当然のことながら、日常生活の中で我々は既に摂取をしていると、そのような中で我々は生活をしているということでございます。

10 ページの3.3.2からは、国民栄養調査を基に、大豆イソフラボンの摂取量を試算してみたということでありまして、それが大体11ページの上段にありますように、合計の括弧の中に入っていない数字が試算の結果でございますけれども、日本人の通常の食生活において摂取する総イソフラボンはアグリコン換算、糖が取れた形に換算いたしまして、20~30mg程度だろうという試算がされているところでございます。

12 ページ以降、動物実験の成績が列記されておりますが、動物実験では大豆の豆乳を摂取することによって、例えばホルモン様の作用が出たというようなことが幾つか報告されているわけでありまして。

13 ページからは、ヒト試験についての記述がございまして、1つは閉経前女性ということでありまして、閉経前の女性が大豆イソフラボンを摂取した場合について、月経周期の延長あるいは血清中ホルモン濃度の変化というようなことについての報告があるということでありまして。

ただ、閉経前の女性では、月経周期に応じた血清中ホルモンの値の変動幅が大きいとい

うこともありますので、試験結果で観察されたようなホルモン中の変動が健康影響評価にどんな影響があるのかということについては、必ずしも解明されていないという結論になっております。

15 ページでございますが、閉経後の女性についての知見がそこに列記されております。

閉経後の女性がイソフラボンを摂取した場合については、血清ホルモン値に影響が出たという報告は少ないということでありまして、影響があったという報告もありますけれども、臨床的には問題がないというようなものであったということでございます。

恐らく、この結果というのは、閉経後の女性の内因性のエストロゲン濃度が低いということによって、このような結果が出たんだろうということになっております。

15 ページの下から 4 行目辺りから男性についての結果がありますけれども、これも血清ホルモン値の一部が変動したというような報告もあるけれども、臨床的に問題となるような結果はなかったということでありまして。

16 ページの中段に妊娠女性、胎児、乳幼児、小児についての記載がございます。中には大豆の持つエストロゲン様作用に関して胎児の発育に影響する可能性があるため、妊婦が医療目的の量を摂取するのは危険性が示唆されているので下げた方がいいというような記述があるというようなこともありますけれども、ただ一方で大豆調整乳というものは、もう既に長期間食経験があるというようなものでございますので、そのようなことも配慮して検討する必要があるということでございます。

18 ページ以降、がんのリスクに対する報告、あるいは 19 ページのホルモン剤の添付文書等の解析のようなこともやっております。

もう一つ、国際的にどのような評価になっているのかということにつきましても、20 ページ以降にとりまとめられております。

20 ページからは、まず一番最初に、英国の食品基準庁における検討状況ということが書いてございますけれども、必ずしも明確な評価の結果となっておりませんで、報告においてはというもので始まる第 2 段落の終わりの辺りに、多くの動物実験は、高用量の植物エストロゲンを投与していて、もしそれらの動物実験において、影響が出ているとしても、それはヒトの食事による曝露と同等ではないことから解釈困難とか。

次の段落ですが、平均的な植物エストロゲンの摂取量を上回っていると推定される人口集団について、この中に東洋人というのは入っておりますが、このような人たちに対する影響について、「母体から胎児への植物エストロゲン輸送による影響や」というところもありますが、いずれにしても、これらの点については違いはあるだろうけれども、まだ解

明されていないというような内容でございます。

21 ページからは、米国食品医薬品局の検討状況が書いてございますが、これは第 2 段落の下から 3 行目辺りに書いてございますが、FDA では、大豆によるエストロゲン作用は非常に限定されているとし、有益性及び有害性についての議論はいまだに明確ではないと。この時点での議論においては、ヒトにおける食事性大豆イソフラボンの有害性について十分に立証されていないというような結論が出ております。

21 ページの一番下にフランスの食品衛生安全庁の評価が出ておりますが、22 ページの第 2 段落にありますけれども、サプリメント形態の食品や、乳幼児用調理食品については、イソフラボン含有量を情報提供すべきであると。

更に、サプリメント形態及び強化食品については、1 日当たり 1 mg/kg 体重を超えてはならないということ、本人または家族に乳がんの病歴の女性には勧められないということ。あるいは摂取する際には医師に相談することを表示するように勧告しているというような状況でございます。

安全性評価に係る検討ということで、実際に生理学的に存在する内因性のエストロゲンレベルとイソフラボン摂取量との間の摂取量を含んだ安全性評価の試算というものをやっているわけでございます。

幾つかの試算が行われておりますけれども、40 ページに「エストロゲンレセプターへの結合可能量の試算」とか、あるいは次のページに、イソフラボンが直接的に血清中のホルモンに対する影響を、医薬品としての経口ホルモン剤と比較したような試算もございましたけれども、このようなことを幾つか行っているわけございまして、24 ページに試算の結果についての考察が書いてございます。

4.4 のところでございますが、4.2 及び 4.3 の試算結果から判断すると、閉経前の女性（日本人）においては、通常の食生活において、1 日当たりエストロゲン製剤と結合型エストロゲン 0.6mg 程度とほぼ等量の大豆イソフラボンを摂取しているのではないかとの推察が考えられる。

ですから、通常の食生活の中で大豆イソフラボンの摂取量をエストロゲン製剤と結合型エストロゲン製剤に換算して考えると、0.6mg に相当する程度のイソフラボンを摂取されているのではないかという試算をしているわけでありまして。

次の段落ですが、通常の食生活に上乗せして大豆イソフラボンを摂取することによって、上記の推察のほぼ倍量のエストロゲン製剤を加えて摂取することになるだろうというような試算をしておりまして、25 ページ以降、これらの摂取量と安全性についての関係が記述

されているわけでありますが、25 ページの表の下辺りのところにございますが、閉経前の女性における大豆イソフラボンの閉経摂取量に標準偏差値を加えた程度の量、ですからアグリコン換算で 50～70mg という量は安全性の程度に、医薬品であるエストロゲン製剤の摂取から考えて、安全性があるだろうということをございますが、この量を超える摂取については、明確には安全とは言い切れないのではないかというような御意見になっているわけであります。

26 ページに、閉経後の女性についての記述が第 2 段落目にございますけれども、閉経後の女性及び男性において、少なくとも 1 日辺りの大豆イソフラボンの摂取が、閉経後の女性でアグリコン換算 70～76mg、男性で 60～86mg、平均 70mg 程度を超えると明確に安全と言い切れないのではないかということであります。

27 ページの真ん中辺りでございますけれども、胎児、乳幼児等についての記述がございまして、大豆調整乳の乳幼児による摂取については、その代用乳としての必要性和、これまでの経験にかんがみると、不可欠なものと考えられるが、これ以上の代用乳に加えてのさらなる大豆イソフラボンの追加摂取に関しては、現時点では科学的知見が十分得られていないというようなことになっております。

27 ページの 5 のところでございますけれども、これはとりまとめでございますが、我が国においては、これまで大豆イソフラボンを含む、イソフラボンが含有されている多種多様な食品が日常的に摂取されており、このことにより、女性における乳がんの発生率が低減されているというような有効性に係る報告がなされているということは事実として承知をしている。

しかしながら、一方では、内分泌攪乱作用の観点から、各国においても、植物エストロゲンに係る科学的な研究が進められており、安全性上の懸念が報告されているものもあるということであります。

大豆イソフラボンにつきましては、最初に申し上げましたように、有用性の部分と安全性についての懸念と 2 つの側面があるということでありまして、これらのことから考えると、大豆イソフラボンを含む食品の総摂取量が大豆イソフラボンの平均摂取量、実際に我々が既に食べている平均摂取量に標準偏差値を加えた程度の量の範囲内になるように適切にコントロールするのであれば、安全性上の問題はないという判断になったものであります。

「なお」というところを書いてございますけれども、現在、日常的な食生活の中で摂取されている豆腐とか納豆とか、我が国の伝統的な大豆加工食品に由来する大豆イソフラボ

ンの総摂取量というのは、いずれの観点から見ても安全性上の懸念はないと考えられるということで、通常の食生活をしている限りにおいては、むしろ大豆加工食品の有用性ということを第一に考えるべきだろうというようなとりまとめになっております。

42 ページに、ヒト試験の幾つかの報告の中で、アグリコン換算をしてどの程度であれば影響が出たのか、出なかったのかというのが一覧表になっておりますが、この中にありますように、平均摂取量プラス標準偏差で、大体 70mg 以下というところであれば、閉経前女性について問題はないだろうというとりまとめになっているわけでありまして。

これに基づきまして、先ほど申し上げました 3 品目について議論をいたしまして、第 1 番目の製品、オーラルヘルスタブレットにつきましては、3 ページのところでございますが、4 の 1 といたしまして、通常の食生活をされている閉経前の女性、閉経後の女性及び男性が本品の摂取目安量を適切に摂取する限りにおいては安全性に問題はないと判断される。

妊娠女性、胎児・乳幼児、小児が、通常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本製品を摂取することの内分泌攪乱作用の観点からの安全性については判断できなかったということ。

以上の結果を踏まえ、特に「妊娠女性、胎児・乳幼児、小児の方は摂取しない旨」「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添えるということになっております。

2 番目のみそでありますけれども、これは相当濃縮をしているもので、イソフラボン含有量が濃度としては相当高くなっているものでありまして、7 ページでございますけれども、今までの検討の結果、現在提案されております 1 日摂取目安量を摂取する場合においては、先ほどこの程度なら大丈夫だろうといったアグリコン換算の数字を平均 60mg 程度を超えるということから考えて、十分な安全性が確保されているとは考え難いということになっております。

今申し上げたのは、閉経前の女性についてでありまして、閉経後の女性については、平均摂取量に標準偏差値を加えた摂取量に比べてそれを超えてしまうということで、十分な安全性が確保されているとは考え難いと。

男性については、おおむね安全性については問題ないと考えられるということでありまして、その他のグループ、妊娠女性、胎児・乳幼児、小児については判断できなかったということになっております。

表示につきましては、男性について注意喚起が必要だというような、男性について認め

るにしても注意喚起が必要だという結論になっております。

最後の「大豆イソフラボン 40」につきましては、第1品目目と同じように、10ページの4に書いてございますが、通常の食生活をされている閉経前の女性、閉経後の女性及び男性が本製品の1日摂取目安量を摂取した場合、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ことになっていまして、2として妊娠女性、胎児・乳幼児、小児が本製品を摂取することによる安全性については判断できなかったということになっております。

11ページの「以上の結果を踏まえ」というところでございますが、注意喚起表示の必要性があるのではないかという意見が申し添えられております。

本日、もしお許しいただければ、以上のような内容で、先ほど最初に御紹介をいたしましたイソフラボンについての安全性評価の案も含めて意見・情報の募集をさせていただきたいと思いますが、よろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまのイソフラボンの安全性の評価の基になるような考え方と、それに基づく3つのイソフラボンを含む食品についての安全評価につきまして、何か御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

中村委員 私は素人なので、よけいわからないところがあるんですけども、もともと新開発食品は効用とか何かについて評価をしないと、安全性の評価をするということは承知しておりますが、これは評価対象食品の概要というところを見ると、骨の健康が気になる方に適するとか、それから歯槽骨を含む骨の健康が気になる方に適すると。非常にあいまいですね。どういうふうに健康にいいのかというのがよくわからないままに、これだけ専門調査会の方が精密な議論をして分析をしてこういった報告を出されて、しかもその中に随所に安全性については評価できないとか、わからないとか、非常に正直な結論を出しておられるわけです。十分な安全性が確保されるとは考え難いと。つまり、それは一定の条件付きですけども、そういうことを出しているわけです。

特に、イソフラボンみそですか、例えばこういうものの審議結果を出して、メーカーの方はそれでも発売をされるのかどうかと。もしそれでも発売されるというのであれば、何も安全性評価なんて求めないで、勝手にやればいいんじゃないかというふうにさえ思うんです。だって本当に効くかどうかというのはわからないわけでしょう。骨の健康が気になる方といたって、どういうのが気になるかというのがわからないのに、それで商品を作って、しかも条件によっては安全性がよくわからないとかというような、非常にメーカー

にとっては必ずしもプラスでないような評価を得て、一体それはどういうふうにかえたらいいのかというのがわからないんです。

ですから、むしろ専門家の方にそういう点について、これは別にこの件だけではなくて、今までの新開発食品全部に共通することなのかもしれませんけれども、今回の件については特にそういう点が気になるものですから、ちょっと伺いたいです。

寺田委員長 専門家と言われても困るんだけど、これは私も最初から、要するに審査の順番からいってもそもそも論から始まると、効果があったのか、なかったのかということ、効果があるということはどういう試験で、どういうことに基づいて特保として申請しようとするのかというのは、厚生労働省が判断されるんです。そちらを先にやって、それから安全性をやらないと、安全性というのは非常に大事なものですから、メカニズムとか何かはどうふうにかえて効果があるかということがわからないと、ただ安全性は動物実験でこうなった、ああなったと、それは根本的な問題で、幸いに2月よりいわゆる審査の順序を変えるということになったので随分よくなると思うんです。

もう一つは、おなかの気になる方へとか、そういうことは本当に効くとなると、これは薬だということです。では、本当に効かないのかということとそうでもない。大変難しいところがちょっとあって、これは本当に特保そのものに関する、これは大変大事な問題なんです。厚生労働省の方が本日ほかの理由で来ておられるので、もし答えがありましたら教えていただきたいと思います。

阿部新開発食品保健対策室長 ただいま委員長からお話がありましたように、2月から制度改正させていただいた関係で、そのときに審査手順につきまして順番は変えさせていただくということになっておりますから、有効性については私どもの審議会の方の調査会を先にさせていただきまして、こういった有効性の確認をしましたというものを、まずやらせていただいた上で、安全性の確認を食品安全委員会の方でさせていただくということになっておりますので、今回の案件は、その手続前をお願いした案件でございますので、そういった面でのわかりにくさというのがあったのではないかと思います。

それから、今、委員長からもありましたように、何らかの病気なり、そういったものに効くということになってしまいますと、やはりそれは薬ということになってしまいますから、そういった何らかの病気を特定した形で効果がありますということは言えないんですけれども、そうはいっても食品の持つ成分が何らかの結果をもたらすということについて、有効性の試験をやっていただいた中で確認ができたものについては、それらの食品がそういう有効性をちゃんと発揮するものと、これが万人に速やかに効くという言い方とは

ちょっと違うんだろうと思いますけれども、そういった気になる方には効くことがありますということで、商品の効果を何らかの形で標榜していくことによって、消費者の方々に同じようなものがあるのであれば、そういった使い方ができるんですということをよく理解していただいて選択していただくということになっていく商品として考えていただきたいと思います。

その辺のところの言い方が、やはり薬事法との関係での言いにくさというのが、私どもも悩みながらやっているところではございますが、御理解いただければと思っております。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 やはりよくわからないんですけれども、要するにひとり一人が、ここに書いてあるような適切な摂取量がどのくらいかというのはわからないと思うんです。私はどのくらい日常の食生活で大豆とか、その加工食品を摂っているかとか、そういうことも漠然とはわかるけれども、そんなに詳しくはわからない。それに加えて、更に上乘せしてどうこうなんてということは、まずわからないと思うんです。

ですから、要するに適切にコントロールを行うことができるのであればといっても、どういうふうになればコントロールができるのかというのもわからない。

ですから、私はメーカーに目の敵にされるのは嫌なんですけれども、簡単に言えば、一番最後に書いてあるように、日常的に体にいいと言われている大豆とか、大豆の製品、納豆とか豆腐とか、そういうのが日本型の食事のわけですから、適切に摂っていれば、それで骨にもいいんじゃないかという気がして仕方がないんですけれども、その辺はどうなんですか。

寺田委員長 どうぞ。

阿部新開発食品保健対策室長 その辺は、全くおっしゃるとおりでございます。私どもも特保であるとか、いわゆる健康食品も含めて、健康食品と言われているものを選ばれる方はやはり多いのではないかと思っておりますけれども、それだけを食べることによって健康になるものではなくて、やはり基本は3食の食事なりでバランスのいい食事を摂っていただく。

通常原材料の中に含まれている栄養成分をバランスよくきちんと摂っていただくことによって健康維持を図るものであって、そのときに何らかの食事の問題点などがあつた場合に不足する部分については、それぞれの食品にこういった有効性なりがありますといったような特保なり、またビタミン、ミネラルで栄養機能食品で、こういったものが不足すると、そういったものを防ぐことができますといったようなもの、そういった情報を参考

にさせていただいて補足的に使っていただくということが一番大事なことであって、やはり食事のバランスをきちんと取っていただくということが大事ではないかと思っております。

そういった観点につきましては、2月に制度見直しをさせていただいたときに、私どもの、特定保健用食品、それから栄養機能食品の方にはそんなことまで書かなければいけないのかという御意見を実はいただいておったんですが、食事のバランスに関する表示をするようにということで、事業者の方をお願いしておりますので、そういったことも普及啓発の方法として、私どもとしても頑張っていかなければいけないところではないかと思っております。

寺田委員長 あまり納得されていないような顔をされているけれども、本当に難しく大変大事な問題で、高齢化社会にとって、いわゆる病気になってからの薬ではなくて、その前に薬よりも食べ物でそういうのがあれば大変いいんですけども、なかなかそこを判断するのは難しいんです。

ですから、大事なことですが全く変な、こんなことを言ったらそれこそ私も目の敵にされるけれども、いわゆる健康食品で目茶苦茶なものがあるから、それよりもいいのをできるだけ国の力を使って推進していこうということだと私は説明で聞いたんです。

だから、そのぐらいのことかなと思っています。それでだんだんいいものは効果が出てくるのが遅く、その効果の判定も、10年とかその単位で見るから大変難しいと思うんです。

ですから、私共としては、できるだけ安全の方は少し厳しい目でやらないと、効果はないし安全でなかったと、こんなばかな話はないわけで、しかも金も取られたということになります。だから、それではどうしようもないので、私共としては、今のところはとにかく安全性ということにできるだけ目標を置いてやるよりしょうがないと思います。

イソフラボンに関して言いますと、フラボノイドとか何とかありましたが、あれはフィンランドの人がものすごく研究をやっているんで、いわゆる欧州人というのはコーケシアンで日本人とイソフラボンの血中濃度が全然違うんです。特に日本人は平均して長生きして健康な生活を送っているんで、何か秘密があるに違いない、その原因はこれだということの研究が7～8年前から言い出しているんです。ですからお豆腐もいいし、大豆も一般食品として健康にいいといわれています。大豆の中のイソフラボンがいいんじゃないかというような話が出てきていると私は思っているんです。

例えば、ここには出ていないけれども、たしか発がんのプロモーターのインヒビターだったと思うんです。

もう一つは、元の問題に戻りまして、安全評価について、エストロゲン様のホルモンに

ものすごく焦点を絞って書いてあるんですが、これは国民の皆さんからいろんな意見が来たときで、良いのですけれども、それ以外に細胞増殖に関するシグナル・トランスダクション、情報伝達系の良いインヒビター作用があります。

だから、がんに対して、がんの反対の方向に働くということの論文が結構たくさんあるのですけれども、ここに書いてあるのは全部ホルモンばかりの話で細胞増殖に対する作用は無視されています。そういうのは安全性の方からいったら、確かにあまり書くことはないかもしれないけれども、良いところもあるんだと少しいうことも書く必要がないのかと思います。何かこれを一般の方が見ますと、大豆とか、どっかから変なお金をもらっているわけじゃないんだけれども、何か悪いようなことでホルモン作用があるとか、そういうのはちょっと強調されているようなことがありますので、そこは注意された方がいいんじゃないかと前から言っていたんです。2～3行でも結構ですから、本来の趣旨に合わないところがあるかもしれませんが書かれた方が良くと思います。何かほかにございませんでしょうか。

本間委員 中村先生の御質問の部分ですけれども、このような食品のルーツは大学で行われた研究にあるんです。

それで、食品によっては通常の栄養成分以上の生理的効果を期待できるものがあることが食生活であります。何らかの関与成分がそこに存在しているに違いないということで、その物質のスクリーニングをやっているんです。

その関与成分の効果の立証程度が、いわゆる医薬品ほど厳密な立証を要しないけれども、食品成分としてならば十分使えるという見地に立って、関与成分というのが浮き掘りにされて審査の対象になるわけです。

ですから、このところはどうしても医薬のような厳密な水準の立証をしていないということにおいて、多少あいまいな表現を取らざるを得ないということになっているんじゃないかと思うんです。

あと、私自信が思ったことは、大豆というのは日本の場合、極めて広く食生活にいろんな加工形態で広がっているということにおいて、摂取量というのが、極めて高いがゆえに正確な把握というのはかえって難しいんじゃないのかと。

最近そういう食生活のデータという調査というのは、やや手抜かりになって把握しにくい状態があって、こういうふうなデータの無い部分に関しては、かなりかたい表現をとってしまうということで、言わば危険を示唆するようなという形容がなされたんじゃないかと思うんです。

ですから、これは通常のデータということはあきらめて、このときの審議のときも大事だったというふうに記憶しております。

以上です。

寺田委員長 どうぞ。

坂本委員 2つ教えてください。25ページの下から2つ目の欄に、閉経前の女性における大豆イソフラボンの平均摂取量についての検討があるんですが、平均摂取量が60mg程度である場合に、それはよるしいんだけれども、その量を超える摂取については、明確に安全とは言い切れないと考えるということが書かれていて、42ページのグラフの味方を教えていただきたいんですが、①から というのはサブジェクトの数ですね。そうしますと、20例が摂取に参加しているサブジェクトだとすると、60を超えているのが6例あるんですか。かなりたくさんの方が60mg以上飲んでいて。これは30%ですから、かなり高い率でたくさん飲む人がいるんだなと。

それを考えたときに、平均60mg以上を超えると安全とは言い切れないという人が30%いるということになりますか。それが1つです。

それと、28ページの上から2つ目の欄の下に、内分泌攪乱作用の観点からの安全性上について論じてあるんですが、問題がないか、現時点で科学的に判断することはできなかったと書かれているんですが、これはネガティブでということなのか、あるいはこういうことに関して検討された論文がなかったのか、そのいずれなんでしょうか。

もし、この表現があるとするれば、内分泌攪乱作用にも何らかの影響があるという前提の下にそういうことがなされていなかったという言葉になるのか、2つ教えてください。

村上評価課長 まず、42ページの図の御説明をさせていただきますが、この番号は、ただいま担当からお話がありましたとおり、次の43ページにありますように、試験が20個やってあると、そのそれぞれの試験の結果を摂取量と摂取期間によってプロットしたら行うということで、その数字はそれぞれ、例えば一番上の というのは、大豆イソフラボン摂取量をアグリコン換算で140mg/日に相当する用量を1か月程度摂取して、試験をした結果があるということであります。

坂本委員 実験の投与群、これだけ大量に与えた群という意味ですか。

村上評価課長 そうです。ここに一人いるという意味ではないと。

坂本委員 そうですか。

村上評価課長 もう一つの最後のところの記述ですけれども、これはどの程度の量の大豆イソフラボンの摂取であれば大丈夫かと、安全性上の主な作用の観点から安全かという

線を胎児のように自らその摂取をコントロールできない場合や妊婦に対しては判断できなかったと、設定することはできなかったと、そういう趣旨の記述であります。

坂本委員 なかったという意味ではないんですね、あったけれども判断ができなかったと。

村上評価課長 そうです。ですから、個別品目のお答えの案においてもわからないということを表示で、妊娠女性、胎児・乳幼児、小児の方は摂取しない旨という表示を行う必要があるんじゃないかという意見を述べたいということです。

寺田委員長 よろしいですか。

坂本委員 はい。

寺田委員長 ほかにございますか。

それでは、本件につきましては、考え方と3つの案件に関しまして、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。

それから、ただいま出ました意見も含めて、国民の皆さんから返事がきたときに、また御意見をまとめていただきたいと思います。

それでは、次に食品安全基本法第23条の第1項第5号に基づく調査審議についてであります。これはポジティブリストの話です。食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入については、90回、91回の委員会で厚生労働省より説明を受け、調査・審議をしてまいりましたが、委員のこれまでの意見をとりまとめ、食品安全委員会として厚生労働大臣に対して意見を述べることとし、事務局にこれまでの意見を整理してもらい、案文の形で用意してもらいましたので、このことに関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

藤本勸告広報課長 それでは、資料の3を御覧いただきたいと思います。

これまでの2回にわたる委員会の議論で出た委員からの御意見を文言として整理するよというということでございましたので、それに従いまして整理したものが資料3の2枚でございます。

あと、参考資料で2枚付いておりますけれども、これは前2回で出された主な意見を列記したものでございます。

意見としまして整理したものを簡単にかいつまんで御説明させていただきたいと思ます。

まず、最初の上の方でございますように、今後、厚生労働省におかれては当該施策の推

進に当たって、次の事項に留意しつつ、食品の安全性の確保が図られるよう期待するということで、6点ばかり項目を整理してございます。

まず1でございますけれども、食品の安全性のさらなる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準を設定すべき物質について再点検すること。

その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由にADIを設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除等を含めて慎重に検討すること。

2としまして、暫定基準については、当該制度の導入後に実施するリスク評価の結果を踏まえて見直す必要があることから、優先的にリスク評価を実施すべき物質についての考え方を整理した上で、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価計画を策定し、当委員会の了承を得ること。

3としまして、改正後の食品衛生法に規定する「人の健康を損うおそれのないことが明らかである」物質、いわゆる対象外物質でございますけれども、それについては指定される物質ごとに、その根拠を明確化すること。

4としまして、暫定基準を設定する物質に関わる残留検査が可能となるよう、改正法の施行までに公定検査法を策定すること。

また、暫定基準を設定していない物質に関わる残留検査については、物質の特定が難しいことから、輸出国における農薬等の使用状況等の把握に努めるとともに、迅速かつ効率的な検査基準の確立に努めること。

5としまして、当該制度の導入が食品の安全性の向上に貢献することについて、国民が理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。

6としまして、今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で、食品の安全性の向上のため適時適切な措置が講じられていることを確認できるよう、当委員会に対し逐次報告を行うこと。

ということで、整理してございます。御確認いただければと思います。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。ただいまの説明あるいは記載事項につきまして、どなたか御意見あるいは追加意見、それから御質問はございますでしょうか。

ございませんか。過去に2回にわたって、いろんな御議論をしてきてもらって、よく事務局側でまとめてくださったと思います。

それでは、本件につきましては、この案のとおり、食品安全基本法第23条第1項、第5号に基づき厚生労働大臣に意見を述べることにしたいと思っております。

よろしゅうございますね。

(「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(規格基準型)の規格基準の設定につきまして、厚生労働省から説明があります。

厚生労働省の阿部新開発食品保健対策室長、よろしく願いいたします。

阿部新開発食品保健対策室長 厚生労働省の阿部でございます。よろしく願いいたします。

資料4-1~4-3まで、今回用意させていただきました。「特定保健用食品(規格基準型)について」というものでございますが、基本的に、まず資料4-1に従いまして、概略説明させていただきたいと思っております。

これまで、健康食品の制度の見直しにつきまして、昨年来食品安全委員会の先生方にも何度か御報告させていただいたところでございますが、その中でこれまで特定保健用食品で許可件数が多い成分などにつきましては、私どもの薬事・食品衛生審議会の方の審議も含めてになりますけれども、審査をいちいちやっていただくのは、非常に手間もかかるし、また逆に表示を迅速に行うという意味でもちょっと問題があるのではないかとということで、件数の多いものについては、いわゆる成分などについての規格をつくって、それに該当するものであれば、速やかに許可を出すようにしていったらどうかという仕組みの創設が提言されまして、今年の2月から関係省令の改正なども行った上での制度改正の中で、枠組みを入れさせていただいたところでございます。

制度の概要につきまして、2のところでも簡単に振り返らせていただきたいと思います。規格基準型の特定保健用食品の規格基準を定めるものにつきましては、専門家の先生方に整理していただいた結果として、既に許可を受けている特定保健用食品の中から、3つのスクリーニング基準を満たすものの中から更に検討していく対象を判断しましょうということにさせていただきました。

1つ目の要件が、保健の用途をグルーピングしたときに、許可件数がそれで100件を超えている。これは、100件というのは今までたくさん出ているという意味でしかございませんが、100件を超えていると。例えば、おかなの調子を整えとか、血圧が高めの方に適しているとか、血糖値が気になる方に適しているとか、そういったようなグルーピング

をしたときに 100 件を超えているというもの。

2 点目として、最初の許可が出てから 6 年を経過している。いわゆる、先行企業に対して、それなりの配慮が必要だということで、6 年を経過しているということ。

それから、複数の企業が、当該保健の用途を持つ関与成分について許可を取っている。これは、許可の有効性の試験が、1 つの有効性の試験だけで行われているものだけではなくて、いろんな会社がいろんな試験をやっているということで、科学的に担保されたものであるという確認をしようという意味で、複数の企業が許可を取っている。

ですから、括弧の中に「ただし」で書いておりますけれども、臨床試験の共有とか共同開発という形であれば、有効性の試験は 1 件しかやってない可能性もございますので、そういったものは 1 つとして扱うということで、複数の試験が行われているということ。この 3 つをスクリーニング基準として扱っていかうということで対応したいと思っております。

これらのものにつきましては、あくまで既に許可を受けているものの中で整理をしていきたいと思いますということでございますので、4 - 1 の 3 ページ目のところに、食品安全委員会からいただきました文書で、既に許可を受けているもので、評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するものということでいただいていたうちの③の「既許可等特定保健用食品と 1 日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの」に当てはまるものとして扱うものを整理していくことになろうかと思っているところでございます。

申請時の審査につきましては、当然つくりました規格基準に適合しているものをもって、まず有効性は確認できるということ。それから、当該食品については、やはり摂取試験というか、食べていただくということが当然必要だと思っておりますので、その摂取試験のみ現行どおりお願いしていこうということでございます。

ただ、やはりその規格に当てはまっているとか、それから安全性について事務局として判断するわけにはいかないということが認識できる場合ということで、事務局が判断できないものにつきましては、これまでどおり通常の特典保健用食品の審査の手續に乗せていくということをやっていきたいと考えております。

それでは、何を対象にしたかということで、「3 . 今回規格基準を設定するものについて」ということで、①～③のスクリーニング基準 3 つをすべて満たすものといたしましては、「おなかの調子を整える」というものが、現在 400 件以上の許可の中で 100 件を超えているものは、現時点ではそのグループだけでございますので、その上で 6 年経過して複

数企業から許可が出ているものが10成分ございまして、難消化性デキストリン、ポリデキストロース、小麦ふすま、グァーガム分解物、それからオリゴ糖が幾つかということでございます。これらについて検討させていただきました。

このうち、小麦ふすまにつきましては、いわゆる原材料の規格を定めることが非常に難しかったということで、規格を定められないのであれば、今回の規格基準にはちょっとなじむ形のものをつくれないということで、今回の小麦ふすまを除きまして9個の成分について規格をつくっていただくということで作業をさせていただいたところでございます。

具体的に、どんな規格をつくったかというのが、資料4-2。それから、それぞれの個別の成分規格ということでは、資料4-3ということでつくっておるところでございます。

具体的な規格基準としては、資料4-2でございますが、4-2の1ページ目の文書と、それからめくっていただいた別表というものを併せて見ていただくよう、基本的な形としてなっております。

関与成分は、別表の第1欄に掲げるものということで、これが関与成分ということで、先ほど言った9個の成分が関与成分として、第1欄に挙げております。定められた成分規格ということで、その規格が4-3の方でございます。これはそれぞれ添加物の公定書などを参考にして、そういった形を考えて作成させていただいたものでございます。こちらの成分規格に適合していると。

これら1つの製品の中には、第1欄に掲げるものは複数含んではならない。あくまで1つの関与成分でやってくださいということ。

それから、それぞれの製品の1日摂取目安量は、別表の2欄ということで、これは既に許可したものの幅で書かせていただいております。

したがって、オリゴ糖の一番下、イソマルオリゴ糖は10gになっておりますが、実は複数ありますが、10しか出てないものですから、これは10限定となっております。ほかのものは、複数がそれぞれ幅がございましたので、その幅について1日摂取目安量を、この規格としては定めさせていただいております。

2番の「食品形態及び原材料の種類について」というところでございます。食品形態は、別表の区分ごとに既に許可されているものということで、これにつきましては食物繊維、それからオリゴ糖をそれぞれグルーピングさせていただいた上で、それぞれ既に許可した製品の形でやっていただくというふうに考えておるところでございます。

それから、原則として関与成分と同種の原材料を配合しない。これは食物繊維やほかのものが入っておれば、またそれなりの食物繊維の効果があったりとか、オリゴ糖のまた違

整える」というものだけなんですか。

阿部新開発食品保健対策室長 現時点では「おなかの調子を整える」というものだけでございますので、またいずれ数が増えてきて、そういった100件を超えるグループのものが出てきたときには、また考えさせていただきたいと思っておりますし、それで考えてやるときには、また御報告させていただきたいと思っております。

寺田委員長 ほかにございますか。これは、直接ここには関係ないんですけども、前もお聞きしたんですけども、いわゆる市販後調査はできないんですか。要するに、安全性に関しまして、例えばこれに関しまして、下痢がひどいとか、おなか痛くなった方がどのくらいいるかとか、そういうことはできないんですか。

阿部新開発食品保健対策室長 一応、何らかの不調を訴えられた方がいらっしやったりとか、そういったことについては御報告いただくように、事業者の方々をお願いしておりますけれども、現時点ではそういった形での情報は正しくは入ってきておりませんので、大丈夫だろうというふうには思っております。

ただ、委員長おっしゃるように、市販後調査なり、あと販売後何年かした後の再評価みたいなことは、やはりいずれは考えていかなければいけないことだろうとは思っておりますが、数がこれだけ増えて、今、450件以上になってきましたけれども、ここ数年で急激に増えているところでございますので、そういった状況も見ながら、その辺につきましては適切に考えていきたいと思っております。

寺田委員長 そうですね。企業側にしましても、例えば、お客さんをお願いして、10%ぐらいのコンプライアンスにしても非常に参考になるので、企業側のデータとして取っていただいたら大変参考になると思います。

とにかく、これは新しい試みで、制度としてうまく動くことを願っておりますが、なかなか難しいところがいっぱいありますね。とにかく、安全性ということに関して、すべての実験が動物実験と、ヒトも10人か20人ぐらいで、とてもじゃないですけども臨床試験とは全然いえません。だから、そんな数でやっているわけだからというのが、いつも心に引っかかっておりますので、市販後調査できればと思います。

どうぞ。

寺尾委員 へ理屈こねるようなんですけども、1日摂取目安量というのが決まっておりますね。もし、これを外れるような製品をつくった場合には、これは特定保健用食品としての別に申請をすることになるわけですね。

もし、それが通ったときには、この目安量というのはまた幅が広がることになるんでし

ようか。それとも、これはこのままずっといくのか、そこら辺のところをちょっと。

阿部新開発食品保健対策室長 目安量につきましては、今おっしゃったとおり、その幅が外れれば個別審査ではございますが、それが積み上がったものということで認められれば、この幅も変えていくことになっていくのではないかと考えております。

寺尾委員 1つ新たにそういうものが追加したからって、すぐが変わるというものではないと。

阿部新開発食品保健対策室長 はい。

寺尾委員 わかりました。ありがとうございます。

寺田委員長 どうぞ。

坂本委員 これは、管理の方がおやりになることで、十分に配慮されているとは思いますが、1日摂取目安量と含有量の間あまり差がないという、寺尾先生の御意見もさることながら、1日当たりの目安量を何とかはっきりとどこかにわかるように示していただきたいと思います。これには固形物と用液とありますね。若い子をいつも相手にしているんですけども、よく食物繊維がたっぷり入っていますよというのを右手に持ってかじりながら、左手でそのような水溶液を飲むという学生がいます。そういったタイプの女性が多くこういうものを利用するんだらうと思うんです。そのときに、大体食物繊維ですと摂取の目安量は10gですね。それ以上に摂っている子どもがいるのではないかと考えられます。

そうすると、単に軟便になるとか、腸の具合が悪くなるだけではなくて、腸管内のビタミン、ミネラル類が全部喪失してしまうという従来の説がありますように、若い女性の慢性ビタミン、ミネラル類の欠乏状態が続く若者が増えてくるのではないかと、老婆心かもしれませんが、現在の女性のビヘービアを見ていると、どうもそれが気になってしょうがないので、1日目安量はこれだけです。日常、食物から摂っているのは何gぐらいですから、何gを目安にというような表示も入れていただいた方がよいと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。評価のところにも書いてございますように、今言われたこと、管理の方としては当然お客さんの方に、ちゃんと知らせるような手だてを考えておられると思います。だけど、このことは是非よろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。本当に御苦労様でございました。

それでは、続きまして「食品安全モニターからの報告（平成17年3月分）について」、事務局よりお願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。3月分の報告に

について御報告申し上げます。

3月ということで、ちょうど16年度モニターの方の最後の報告になるという月でございます。78件という多い件数の報告がございました。例月に従いまして、食品安全委員会関係のものを中心に、かいつまんで御説明させていただきたいと思っております。

まず、1ページくっていただきまして、2ページでございますけれども「1. 食品安全委員会関係」ということで、2つほど。食品安全委員会の重要性を再認識したということで、一般の国民にも認識してもらうようなことが非常に大切だといったような御意見が1点ありました。その一方で、食品安全委員会はリスク管理機関の下請け的な存在で、両省へのお墨付きを出しているにすぎないのではないかとといったような御指摘もあったということでございます。

それに対するコメントとして、次のようなものを用意してございます。食品安全委員会は、国民の健康の保護を最優先に、科学に基づき食品安全行政を推進するため、厚生労働省、農林水産省などのリスク管理機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を実施する機関として、新たに設置された組織でございます。

当委員会では、リスク管理機関からの評価要請に対して、精力的に取り組み、16年度末までに146品目に上る評価結果をとりまとめでございまして、これらにつきましては、客観的かつ中立公正な立場から、科学的議論を尽くしてとりまとめたものでありますということでございます。

委員会等の開催につきましても、原則公開で行うなど、審議過程の透明性の確保も図っているところであるという指摘がございまして、今後とも、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、当委員会の役割を十分に果たしていくとともに、こうした委員会の役割や取組みにつきましては、ホームページ等々を通じまして積極的に情報提供を行い、理解がいただけるような努力をまいりますというコメントを用意してございます。

その次に、モニター活動を終えての感想が2件ほどございますけれども、モニター活動等々で得たことを、幅広く消費者に周知していく必要があるとか。あと、食品の安全に関する報道、あるいは情報発信について、継続的に行っていくことが重要であるといったような趣旨の御指摘がございました。

3ページでございますけれども「食品安全委員会からのコメント」というところでございますが、科学的知見に基づく情報提供に、食品安全委員会としてこれまでも努めてきておるといふことで、例えば、国民の関心の高いBSE等の情報につきましては、トピック

スとして整理し、ホームページを通じて積極的に提供したりしております。

また、できるだけわかりやすい情報提供に努めるといった一環から、季刊誌の発行とか、ファクトシートの作成などにも取り組んでおるといったようなことを指摘してございます。

また、鳥インフルエンザを例示に継続的な情報発信が必要だといったような御指摘をいただいておりますけれども、この観点につきましては、委員会の考え方について、ホームページに、昨年3月に情報発信をしておりますけれども、その後も多様な媒体、機会を通じまして、継続的な情報提供に努めてまいりましたということ。

また、季刊誌の12月号におきましては、インフルエンザシーズンの到来ということもございまして、インフルエンザに関する科学的知見についても再び取り上げたところであるといったようなこともコメントしてございます。

また、報道機関の重要性の御指摘がございましたけれども、食品の安全性に関する情報を、広く国民の皆様にも正確に伝えていく上で、報道の果たす役割は大きいことから、マスメディア関係者との間での情報や意見の交換を行う懇談などを定期的を実施して、そういったことにも取り組む努力をしておりますということで、こうした取組みを通じて今後とも食品の安全性についての情報の普及に努めてまいりますというコメントをしてございます。

更にモニターの任期について、2年間として、できるだけ多くの人の参加をいただくようなことも考えたらどうかとか、モニター会議についてもより充実したようなものにすべきではないかとか、あとモニター活動で得た情報を周りに積極的に伝え、食に対する認識を高めていきたいといったような、御意見、御指摘、感想などをいただいております。

コメントの方でございまして、17年度のモニターにつきましては、先般の4月に470名の方を依頼したところでありますということでございます。モニターの任期につきましては、1年としておりますけれども、継続を希望する御意見なども踏まえまして、これまでのモニター経験者も応募できるような形で募集をさせていただいたということ。ただ、御指摘のとおり、新たに多くの方に参加いただくということも重要であるということで、次のページでございまして、モニター経験者は原則として、地域において半数を超えないことという形で対応させていただいているということを、コメントとしております。

また、モニター会議について御指摘がございましたけれども、モニターの方々の御意見も踏まえ、円滑な会議の運営に取り組んでおるところでございまして、今後も有意義な会議になるように努めてまいりますということ。

「また」のところでも、モニターの活動で得た情報を周りにも伝えて、

食に対する意識を高めていきたいという御意見をいただいておりますけれども、委員会としましては、食品安全モニターの方々に、地域での日常生活を通じて、食品の安全性に関する情報提供に御協力いただけることを期待しておるということで、今後ともできるだけわかりやすい情報提供に努めてまいりたいというコメントを用意してございます。

次に5ページの方に移らせていただきたいと思いますけれども、「2．BSE関係」です。まず、日本のBSE関連の対策についての御意見が3点ほどございました。委員会からのコメントとしましては、我が国におけるBSE対策の見直しについて、昨年10月15日に厚生労働省・農林水産省から評価要請を受けて、今の審議状況、審議中であるということに関しまして、整理してコメントとして用意してございます。

次に6ページの方でございませうけれども、米国産牛肉の輸入再開の関連で、13件ほどさまざまな御意見をいただいております。

7ページ、あるいは8ページでございませうけれども、委員会からのコメントとしましては、先ほどの繰り返しでございませうけれども、国内のBSE対策の見直しの審議中であるという趣旨のことを用意してございませう、8ページの上でございませうが、米国産牛肉の再開に関しましては、現在審議を行っておりませんが、今後リスク評価の要請があれば、中立公正な立場から、科学的な議論を尽くしてまいりますというコメントを用意してございませう。

8ページの下の方でございませうけれども、牛丼が復活し、多くの消費者が輸入再開を訴えるような企業の行為を歓迎したという動きがあったわけでございませうけれども、それに対して委員会としてはどのように見ているんですかといった御指摘がございました。

コメントの方でございませうけれども、委員会はリスク分析手法の導入の中で、食品の健康影響評価、リスク評価と、それに関するリスクコミュニケーションを行う機関であるということで、9ページの方でございませうけれども、いずれにしても、委員会としましては、客観的かつ中立公正な立場から、科学的知見に基づき、食品健康影響評価に取り組むことが我々の責務であると認識しているというコメントを用意してございます。

そのほか、10ページの方でございませうけれども、鳥インフルエンザの関係で海外での相変わらずの発生に関して、輸入の鶏肉類などの安全性に関する御指摘を1件いただいております。

11ページでは「4．食品添加物関係」で、できるだけ使用を減らしてほしい、あるいは必要最低限のものにしてほしいといったような御意見が2件ほどございました。

12ページでは「5．動物用医薬品関係」で、抗生物質を使わないような鶏の飼育に取り

組むことが必要ではないかといったような御意見が1件ございました。

13 ページでは「6 . 肥料・飼料関係」でございますけれども、色調強化目的での飼料添加物の安全性に関する意見など、2 件ほどいただいております。

14 ページでは「7 . 農薬関係」でございますけれども、ポストハーベスト関連での御意見など、4 件ほどいただいております。

16 ページでは「8 . かび毒・自然毒関係」で、2 点ほどフグ肝毒の関連での御意見をいただいております。

17 ページに移りますけれども、汚染物質関係で2 件ほどございますが、そのうちの1 件で、アクリルアミドについて、その生成過程や含有原因等を知る必要性を感じていますという御指摘がございました。こちらの方は、委員会からのコメントということで、いろいろな科学的知見を集めてファクトシートをつくって掲載しておりますけれども、その内容を簡単に紹介するとともに、18 ページでございますけれども、引き続き国内外のさまざまな最新情報を参考にして、このファクトシートの見直しを図っていく予定ですといったコメントを用意しております。

19 ページ以降でございますけれども、「10 . 器具・容器包装関係」で3 件ほど御意見がありました。

20 ページでは「11 . 食品衛生管理関係」で、この辺りも毎回多ございますけれども5 件。

22 ページでは「12 . 食品表示関係」で、原産地表示の関係など、14 件ほどいただいております。

その他としまして、今日もいろいろ話題になりましたけれども、健康食品の関係を始めとして、12 件ほど御意見をいただいております。

大体、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、何か御意見などございますか。

ございませんか。それでは、大変にありがとうございました。本当にいろんな方から、御意見いただきまして、それをまたこういうふうにとまとめるのは大変だと思いますが、大事なことなので、是非よろしく願いいたします。

そのほかには何かありませんか。どうぞ。

小木津総務課長 昨日、26 日に「プリオン専門調査会」が開催されまして、そこで5 月中旬にパリで開催予定のOIE 総会において議論されることになっております、BSE に関する国際基準の改正につきまして、農林水産省から御説明がございまして御議論が行わ

れました。

つきましては、そのときの議論の概要を事務局から報告させていただきたいと考えております。

寺田委員長 どうぞ、よろしく願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料6に基づきまして御説明をさせていただきます。

ただいま、総務課長よりお話がありましたように、26日に「プリオン専門調査会」が開かれまして、その席上で農林水産省から、今般5月に行われるBSEコード改正について、その主な論点などについて御説明がございました。

本日、資料6としてお配りしておりますのは、その主要論点につきまして、農林水産省がとりまとめられ、26日の「プリオン専門調査会」にお配りいただいた資料でございます。本日、食品安全委員会にこの資料を提出させていただきまして、御説明するということにつきましては、農林水産省さんに御了解いただいているところでございます。

簡単に御説明をいたしますと、OIEにおけるBSEコードの主な改正点は4つございまして、1つは無条件物品と言いますと「BSEに関連したいかなる条件も要求すべきでない」という物品の中に、骨なしの骨格筋肉及び血液・血液製品を追加するという変更点が第1点でございます。

第2点は「カテゴリーの簡素化」ということでありまして、現行の5段階、正常、暫定正常、最小リスク、中リスク、高リスクという5段階から、3段階のカテゴリーへ簡素化してはどうかというのが第2点でございます。

資料の裏になりますが、第3点目は「SRMの変更」ということでありまして、1つはSRMの除去月齢について、現時点で物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスクというものを、30か月齢に上げるということ。

もう一つは、回腸遠位部、昨年OIEのSRMの定義の中で、腸は全部ということに拡大されているわけですが、その部分は回腸遠位部に限るということにはどうかというのが、第3点目の改正の主な点であります。

第4点は「サーベイランス基準の明確化」、どういうサーベイランスを行うべきか、状況に応じて基準として示そうとしているわけでありましてけれども、その考え方が呈示されるという、この4つの点が、今回の主要な論点であるというような御説明を受けたところでございます。

それぞれにつきましては、無条件物品の追加については、これは農水省のお考えとして、BSEコードで感染牛は完全に処分すべきとされていることと、骨なし骨格筋肉及び血

液・血液製品は、無条件物品に含めずということと整合性がないのではないかと。同様のWHO勧告との整合性はどうなっているのかということで、これについては問題があるという趣旨で対応したいというお話でございました。

カテゴリーに簡素化につきましても、2の(2)にあるような意見を言いたいということでありまして、リスク評価、サーベイランスについて、BSEリスクをできる限り正確に反映できるような客観的なものとするべきではないか。

それから、今の考え方とサーベイランスの結果をどのように位置づけるかということが、不明確ではないかと。

それから、リスク管理措置については、各国のリスク評価に基づいて、確保している公衆衛生上の保護水準を反映し得るものとするべきというような御意見をお持ちだという御説明をいただきました。

それから、SRMの変更につきましては、腸全体にせず回腸遠位部に限るということについては、日本側が兼ねてより主張してきたことでありますけれども、そのSRMの定義、あるいはSRMとカテゴリー区分に応じたリスク管理措置の関係、その他についてきちんとつまびらかにするというか、説明を受けた上で、今回のSRMの見直し案について御意見を言うお考えだということでした。

それから、サーベイランス基準につきまして、ポイント制を導入してということでありますけれども、現行のサーベイランス基準においても、以下のような問題点があるということで、BSEはすべてBSE様症状を呈した牛から見つかるということを前提としていて、BSE症状牛の必要なサンプル数というのは、我が国の場合、BSE症状を示した牛というのは、まだ確定をしてないということから考えると、実際にサンプル数を発生しようとする場合に、現実的でないような状況になるということでありまして、そのような場合の考え方について、明確にするように議論の中で求めていきたいということでありまして、「今回の見直し案は」と(2)のところに書いてございますように、幾つかの点について、明らかにするように会合の席上で主張していきたいというような御説明を受けたところでございます。

事務局からは以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

何か付け加えて、あるいはそのときの感じをもう一度ここで言っておきたいということはありませんか。

とにかく、これはOIEの総会、あるいは特にその前の段階から、国際的な会議の場で

BSEに関して我が国におけるいろんな議論とか、データとか、施策の状況など、きちっと説明して、データに基づいて国際的な理解を得て議論していただきたいという指摘が行われたところでした。

そして、大変大事な会議でございますし、農林水産省におきましても、しっかり対応していただくと。これで決まるというわけではないんですけれども、日本の状態をきちっとわかっただけとか、あるいは外国の状態がどういう観点でこういうことをやっていくかということをきちっと、数少ない情報発信、あるいは情報を直接吸収する場がありますので、農林水産省の課長さんを中心にして行かれるんですけれども、是非頑張ってください。

それによろしゅうございますか。

それでは、ほかにございせんか。これで委員会のすべての議事は終了いたしました。

そのほかに、事務局、何かございせんか。

小木津総務課長 次回の委員会の会合についてでございますけれども、来週の木曜日は祝日でございます。しかしながら、幾つか処理していただきたい案件がございますので、5月6日に曜日を移して定例会を開催していただければと考えております。

また、議題につきましては、5月2日の月曜日までに確定したいと考えております。

寺田委員長 先生方、6日に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す。

それでは、以上を持ちまして「食品安全委員会」第92回会合を閉会いたします。どうもありがとうございました。