

# 食品安全委員会第106回会合議事録

1．日時 平成17年8月4日(木) 14:00～15:10

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関するリスク

管理機関からの説明について

・動物用医薬品 ツラスロマイシン

(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

・魚介類に含まれるメチル水銀に関する食品健康影響評価について

・「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」に関する食品健康影響評価について

(3) 「アカネ色素」等に関する研究状況について(中間報告)

(厚生労働省からの報告)

(4) 食品安全委員会の7月の運営について(報告)

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(7月分)

(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、中垣基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、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、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、福田評価調整官

## 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 「ツラスロマイシン」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 魚介類等に含まれるメチル水銀に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝に関する食品健康影響評価について
- 資料 2 - 3 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）  
混合生ワクチン（パラコックス - 5）の食品健康影響評価について
- 資料 3 「アカネ色素」等に関する研究状況について（中間報告）
- 資料 4 食品安全委員会の 7 月の運営について（報告）
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（7 月分）

## 6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから、第 106 回「食品安全委員会」の会合を開催いたします。本日は、7 名の委員全員が御出席です。

本日は、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を願っております。

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 106 回会合）議事次第」を御覧ください。

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「『ツラスロマイシン』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「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 2 が「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝に関する食品健康影響評価について」。

資料 2 - 3 が「鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス - 5）の食品健康影響評価について」。

資料 3 が「『アカネ色素』等に関する研究状況について（中間報告）」。

資料 4 が「食品安全委員会の 7 月の運営について（報告）」。

資料 5 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）」であります。

お手元に資料ございますか。

それでは、議題に入らせていただきます。

「（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関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり、8 月 1 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました、「動物用医薬品 ツラスロマイシン」について厚生労働省から説明があります。

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 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願申し上げます。

資料 1 - 2 に基づきまして、御説明申し上げます。

本日お願いたしておりますのは、動物用医薬品のツラスロマイシンの食品衛生法に基づきます基準設定に係る健康影響評価でございます。

「1. 経緯」でございますが、このツラスロマイシンについて、国外で使われておって輸入される食品の中に、これが残留したものが輸入されてくるおそれがあるということから、基準の設定を要請されたところでございます。

したがいまして、私どもといたしまして、基準の設定に当たりまして、あらかじめ「食品安全委員会」にリスク評価をお願いするものでございます。

2 番のツラスロマイシンの概要でございますが、マクロライド系の抗生物質でございます。牛や豚における細菌性肺炎の治療の目的で、アメリカ、ヨーロッパなどにおいて使われておるものでございます。

国際的に見ますと、JECFA における評価はされておりませんし、国際基準も設定されておりませんが、今、申し上げましたとおり、アメリカ、ヨーロッパにおいては認められておるところでございます。

「3. 今後の方向」でございますけれども、「食品安全委員会」の評価結果を受けた後に、「薬事・食品衛生審議会」においてその基準設定について議論をしたいと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 それでは、ただいまの説明につきまして、御質問などございますでしょうか。ございませんか。

それでは、本件につきましては「動物用医薬品専門調査会」で審議す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、続きまして「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。

これは 3 件ありまして、まず第 1 に「魚介類に含まれるメチル水銀に関する食品健康影響評価について」。

第 2 に「『佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝』に関する食品健康影響評価について」。

第 3 に「動物用医薬品 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス - 5）の食品健康影響評価について」。

これらにつきましては、既に専門調査会における審議、情報・意見募集の手続が終了いたしておりますので、この件に関しまして、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 に従いまして、まず「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る食品健康影響評価について」を御説明させていただきます。

本件は、平成 16 年 7 月に厚生労働省より「魚介類等に含まれるメチル水銀について」という表題で、食品健康影響評価の依頼のあったものでございます。御依頼の具体的内容としては、魚介類等に含まれるメチル水銀の耐容摂取量の設定をしてほしいと。そのバックグラウンドといたしましては、諸外国における評価の見直し等があるので、諸外国の注意事項の対象者の範囲が必ずしも一致してないということ踏まえて、我が国における注意事項の対象者となり得るハイリスクグループとは一体どのようなグループなのかということと、それからそのグループに対する週間耐容摂取量はいかほどなのかということを審議していただきたいという御依頼でございます。

これに基づきまして食品安全委員会の御指示によりまして、汚染物質専門調査会では 6 回の審議を慎重に重ねていただきまして、結論といたしましては、本日お配りしております資料の 22 ページのところになりますけれども、ハイリスクグループとしては胎児、耐容週間摂取量としてはメチル水銀 2.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週（Hg として）、これは水銀としての値でございますが、この数字を定めることとしてはどうかという御結論になったわけであ

ります。

対象集団としては、ハイリスクグループを胎児としたことから、妊娠している方、もしくは妊娠している可能性のある方が対象ということで、御結論のとりまとめをしていただいたところでございます。

本件につきましては、平成 17 年 6 月 23 日～7 月 22 日にかけて、意見・情報の募集をさせていただきました。

ページが通番になっておりませんが、毎回 1 ページから始まって申し訳ありませんが、参考 2 というのが、一番後ろが 1 枚めくると 23 ページになっておりますが、このかたまりの 1 ページを御覧ください。12 枚ほど戻っていただきまして、参考 2 というのがございます。これが今回、意見・情報の募集をさせていただいた結果として国民の皆様から御提出いただきました御意見の概要と、専門調査会の用意いたしましたそれに対する回答でございます。

御意見は 17 つございまして、項目としては本当の御意見の表明も入れますと 30 ぐらいあります。細かく勘定するともっとたくさんになりますけれども、大体そのような数になるうかと思えます。これを全部御説明するのも、時間の関係上できませんので、かいつまんで御説明をさせていただきます。

大ぐくりにして幾つかまとめてございますけれども、まず一番左側に「1 . 」と書いてあるところがございますが、「なぜ、今『食品健康影響評価』が必要なのでしょうか」という御意見でございますけれども、これにつきましては、厚生労働省より評価依頼があったことを受けて評価したものです。そのバックグラウンドとしては、メチル水銀の再評価を疫学調査等を踏まえて、欧米諸国においても行っているということ。あるいは国際機関においても評価が行われたということを踏まえて、このように見直しの作業が行われたというふうに理解しているというふうなお答えになっております。

2 番目も同じようなことでございますが、「なぜ、この時期になって『摂食指導』なのか理解できない」ということではありますが、この摂食指導については今回の「食品安全委員会」としてとりまとめようとしております、この報告書の中では摂食指導のことは触れておりませんが、これは食品健康影響評価、週間耐容摂取量を厚生労働省にお返しした後、リスク管理機関において適切に行われるものであろうというふうに、お答えを用意しております。

次のページの下の方に行きますと「『食品健康影響評価』に係るデータは十分なのでしょうか」という御意見でありまして、これも細かく見ますと幾つかございますけれども、

これについても日本人の魚を食べる習慣、食文化を踏まえて考えますと、日本人集団における独自の疫学調査に基づいたリスク評価を行うことが望ましいと考えるけれども、現時点において入手可能なセイシェル共和国、あるいはフェロー諸島等において行われました、比較的規模の大きな疫学調査に基づいて、今回評価が行われたものであります。ということをお答えとしております。

今後、日本において疫学研究結果が発表される、あるいはとりまとめるということになれば、その時点でまた再評価が行われることになるだろうというようなお答えになっております。

3 ページの一番下の辺りからでございますが、「魚食の有用性について」は、きちんと評価がされるべきではないかというような御意見でございます。勿論、今回の食品健康影響評価は、汚染化学物質でございますメチル水銀につきまして評価が行われたものでございますけれども、魚食の有用性ということについては、これはまた別の観点から当然勘案されるべきものでございまして、本評価書の中でも魚食の有用性については、一部触れられているわけですが、その点についてリスクコミュニケーションの中でリスク管理機関を通じてきちんに行われることが必要だろうと。魚食の有用性については、本委員会も十分理解しているということは認識しているということでございます。

4 ページの5 . のところでございますけれども、メチル水銀の低濃度曝露が一体どのような影響があるのかということ、わかりやすく伝えてほしいということでございまして、これについては今回評価した胎児への影響というのは、例えば、音を聞いたときの反応が1,000 分の1 秒以下のレベルで遅れるといった、非常に微細な変化を判断基準といたしまして影響を見えているということでございます。

その点については、ホームページ等を活用いたしまして、評価書の内容の説明をしていきたいというお答えになっております。

6 . は「 『風評被害』防止について」ということで、前回同じような摂食指導が行われた際の風評被害についての御懸念が、今回の評価についても幾つかの御意見の中で懸念が表明されているということでございます。

これにつきましては、リスクコミュニケーション等を通じて消費者に対してわかりやすく評価案の内容を説明するとともに、誤解によって風評被害が生じないように努めていきたいということでございまして、本評価書の中にも魚食の有用性等についても記載しておりますように、このようなことが起きないように正確な情報の提供に努めていきたいということでございます。

7 ページに飛びますが、「ハイリスクグループのPTWIについて」、不確実係数2というものを今回の評価では採用しているわけでございますけれども、その2を取ったということについての合理的な説明が足りないのではないかという御指摘でございます。

これにつきましては、専門調査会においても繰り返し慎重な議論がされた結果として、このように定められているわけでございますけれども、フェロー諸島の研究、あるいはセイシェル共和国の研究というものをベースに考えて、それぞれで得られた無影響量というものを評価いたしまして、かつ不確実性についても生態の実測したデータ等から見て、ばらつきがどの程度かということをも十分考慮した上で不確実係数の選定を行ったということでございます。これは適正な値であるというふうに専門調査会では考えているという御回答を準備しているところでございます。

なお書きでございますけれども、国際機関のレポートにおいても不確実係数はより少なくする余地があるのではないかというような記述もあるということでありまして、このようなことも踏まえて今回の評価が行われたということをお説明しているところでございます。

10 ページに飛んで御説明いたします。下の方に「10.」と書いてあるカラムがございますが、これは過去の対策の検証をすべきだと、1973年に暫定措置が設定された厚生省の通知等についてきちんと検証すべきだということでございますが、これは今回の評価書案自体は厚生労働省の諮問を受けまして、ハイリスクグループとはいかなるグループなのか、対象範囲は何かということと、ハイリスクグループにおける対応、週間摂取量の選定について検討したわけございまして、それに基づく管理措置の内容については、今後管理省庁において御検討いただけるものと考えておりまして、このような御意見があったということは、管理機関に対してお伝えしますというお答えになっております。

12 ページでございますが、これは調査研究を進めようということございまして、先ほども同じような今後の調査研究に触れられていた部分もありますけれども、日本人集団を対象とした疫学研究につきましては、現在進行中と言いますか、現在実施中ございまして、このようなものの研究の成果が得られれば、それはまた評価の対象になるだろうということをお答えしておりますように、その結果を待ちたいということになっております。

また少し飛んで21 ページでございますが、専門委員会報告の魚介類に含まれるメチル水銀についての(案)の内容について、この部分だけ修文を行ったところでございますが、もともとは「耐容週間摂取量(TWI)は2.0 μg/kg体重/週(メチル水銀として)」と書かれていたのでございますが、これはメチル水銀として書いたのは、趣旨といたしま

しては、これは専門調査会の中で再検討した結果でございますが、これはメチル水銀の耐容週間摂取量ということを示すためにそのように書いてあったので、これが実際に実測としてメチル水銀の測定をして、その数字が2.0 µg/kg体重/週という趣旨ではもともとなかったということが明らかになりましたので、この点については誤解を生じないように「メチル水銀の耐容週間摂取量(TWI)は2.0 µg/kg体重/週(水銀として)」というふうに書き換えさせていただきますというお答えになっております。

ちなみに、今まで厚生労働省が設定しておりました、耐容週間摂取量につきましても、3.4 µg/kg体重/週というのが設定されておったわけでございますが、これが成人に対して水銀としての値ということになっております。

それから、JECFAの評価においても、PTWIの記述については、エクスプレス・アズ・マーキュリーとなっておりますので、この部分はむしろ(メチル水銀として)と書いてある方が誤解を生じるということで、そこは他の機関の評価の記述と合わせてこのように変えさせていただいたところでございます。

以上のお答えをした上で、先ほどの週間耐容摂取量の記述についてのところは、ちょっと訂正をさせていただきましたが、それ以外の部分は元の原案どおりということで差し支えないだろうという御判断を汚染物質専門調査会ではしていただきまして、8月3日付けで専門調査会座長より本委員会の委員長あてに報告のあったものでございます。

長くなりましたが、以上御報告申し上げます。

寺田委員長 ありがとうございます。ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、御意見あるいは質問などございましたらどうぞおっしゃってください。

ございませんか。

それでは、本件につきましては汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「ハイリスクグループは胎児で、耐容週間摂取量はメチル水銀2.0 µg/kg体重/週(水銀として)」といたします。

なお、ハイリスクグループを胎児としたころから、妊娠している方、もしくは妊娠している可能性がある方を対象とする」。これで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、そのようにさせていただきます。どうもありがとうございました。

続きまして「『佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝』に関する食品健康影響評価に



ついて」の説明をお願いします。

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。本件につきましては、本年の 1 月 11 日付けで厚生労働省より食品健康影響評価の依頼のあった件でございます。佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法によって養殖されるフグについて、その肝を食べることについて食品健康影響評価をしてほしいというものでございます。

これにつきましては、専門調査会におきまして、3 回の審議が行われまして、結論といたしましては、現在までの知見においてこの提案された方法では、安全性の確認のための実験データが現時点では十分とは言い難いため、本養殖方法が恒常的にトラフグの無毒化に有効であるかどうかの判断は難しい。現時点において提案された方法により養殖されたトラフグの肝について、食品としての安全性が確保されていることを確認することはできないという御結論になったものでございます。

これにつきまして、本委員会に御了承を得た上で、6 月 30 日～7 月 27 日までの間、意見・情報の募集をさせていただきました。結果として、37 通の御意見がございました。

それらにつきまして、この資料 2 - 2 の後ろから 2 枚めくっていただきますと「(参考 2)」というのが出てまいります。そこに御意見をとりまとめたものが表になって整理されております。

これもかいつまんで御意見を御紹介いたしますけれども、「トラフグの毒化機構について」、完全に明らかでないからと言って、5,000 匹が無毒だということであればもういいのではないのかというような御意見でございます。

専門調査会といたしましては、この点についても慎重に議論をしたわけございまして、「専門調査会の回答」にございますように、食物連鎖説が唱えられているということで、それは有力な説であることは理解するけれども、ただ食物連鎖説によってフグの毒化機構が説明できるかどうかというのは不明であるということでもあります。

それで、もしフグが食物連鎖以外の方法で毒化するという可能性があるのであれば、実際にどのようなコントロールをすればフグが毒化をしないのかということもまた十分解明されているとは言い難いということございまして、そのようなことから現時点では十分に解明されているとは言い難い。そのために、安全だということを判断することはできないという考えに至ったという御説明をしているところでございます。

それから、5,000 匹の飼育実験を行った結果ですべて陰性だった事実があるんだから、それは認めるべきではないかというような御意見でございますが、これにつきましては、

先ほどの回答と同様でございますけれども、毒化機構が十分に解明されていないということで、どのポイントを制御すれば恒常的に安全なフグが生産されるのかということ判断することは不可能であろうということでありまして、5,000件の飼育実験についても必ずしも同じ条件で行われたわけではないというようなこともあって、この実験の量あるいは回数が評価に十分であると判断することはできないことになったという御説明をしているところでございます。

「リスク管理措置の徹底によりトラフグの肝の可食化を認めるべきである」というような御意見でございますけれども、これも先ほどと同じように、どこのポイントがクリティカルコントロールポイントなのかということがわからないのであれば、制御するのは難しいという結論になったということでもあります。

次の3ページでございますが、全数検査が実施されているのだから、食用を許可するのはいいのではないのかという御意見でありますけれども、今回、厚生労働省を通じて諮問がございました食品健康影響評価の依頼のあった件は、5%のトラフグについて毒性検査を実施するという管理の方法でございます、95%は無試験で流通するという前提の養殖の方法についてリスク評価を行ったものという御回答でございます。

その下は、地域の活性化及び資源の有効利用において非常にいいことなのではないのか、経済効果が期待できるのではないのかというような御意見でございますけれども、これにつきましては「食品安全委員会」の責務自体は、中立公正な立場から科学的に食品健康影響評価を行うという職責を持っているわけございまして、地域の活性化等の観点から評価をしたものではありませんということでありまして、安全性に関しては3回にわたり慎重に審議を行って、この結論に至ったものでございますという御説明をさせていただいております。

4ページのところには、トラフグの肝は実際には多くの人食べているのではないのかというような御意見がございまして、先ほどと同じような御回答になっておりますけれども、今回は養殖されたトラフグの肝について佐賀県等から提案された方法で養殖した場合に食品として安全性が確保されていると考えていいかどうかということ聞かれていますのでございまして、その点についての御議論をして、結論を導いたというものであるということを繰り返して御説明をしているわけでございます。

最後の5ページでございますが「正式な議事録は読んでいないが」と書いてありますけれども、マスコミ経由で知った情報によると「食品安全委員会」の専門調査会においてフグ毒を専門としない科学者によって、理性的でない議論が行われて、情緒的な結論に達し

たのではないかというような御意見でございましたけれども、これは専門調査会の専門委員の先生も少しお怒りでございまして、そんなことはないということをちゃんと説明してくれということでございました。

専門調査会のメンバーは、水産食品、水産食品衛生あるいは魚介毒の専門家が含まれておりまして、かび毒・自然毒等専門調査会の構成員自体は本件について適切に評価をすることができる専門家によって構成されているということを説明してくださいということでございまして、この部分はそのように御回答を用意させていただいたところでございます。

以上のような回答を用意させていただいた上でかび毒・自然毒等専門調査会は当初の報告案を変更する必要はないという御結論に達しまして、8月3日付けで本委員会委員長あてに報告書を提出したものでございます。

以上、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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御意見あるいは質問などございましたら、お願いいたします。

これはよろしゅうございますね。

それでは、本件につきましてはかび毒・自然毒等専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、「現時点において『提案された方法により養殖されたトラフグの肝』について、食品としての安全性は確保されていることを確認することはできない」ということでよろしゅうございましょうか。

(「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。

次に「動物用医薬品 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックス-5)の食品健康影響評価について」、説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料2-3に基づきまして御説明をさせていただきます。

本品は、鶏コクシジウム感染症、アイメリア・テネラあるいはアイメリア・アセルブリナ、アイメリア・マキシマ、アイメリア・ミチスというようなコクシジウム原虫による鶏の感染症を防止する鶏用の生ワクチンでございます。

ということは、弱毒のこれらのコクシジウム原虫が構成成分として入っているわけでありまして、ただアイメリアにつきましては宿主特異性が高いということが既に報告されておりまして、これは鶏コクシジウム原虫(アイメリア)については鶏にしか感染をしないとされているところでございまして、「ヒトに対する病原性はない」という御結論

になっているところであります。

それから、本生物学的製剤については、特にリン酸緩衝食塩液以外の添加剤が使用されていないということから考えて、食品健康影響評価としては「当ワクチンの主剤は弱毒化された鶏コクシジウム原虫（アイメリア5株）のオーシストである。主剤のアイメリアは鶏への感染性を有するが種特異性が高いことが知られている。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加物は使用されていない。

これらのことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる」という御結論を案として作成をさせていただきまして、本委員会の御了承を得た上で6月30日から7月27日までの間、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。

本件につきましては、特段の意見・情報の提供はございませんでしたので、専門調査会座長は8月3日付けで原案どおりの報告書を食品安全委員会委員長あてに提出をさせていただい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、御質問ございますか。ないですね。

それでは、本件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となりますが、「適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる」ということで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。

続きまして「『アカネ色素』等に関する研究状況について（中間報告）」、厚生労働省から報告があります。厚生労働省の中垣基準審査課長よろしくをお願いいたします。

中垣基準審査課長 よろしくをお願いいたします。資料3に基づきまして「アカネ色素」等に関する研究状況について御報告を申し上げたいと思います。

「食品安全委員会」が発足して丸2年が経過したところでございます。これまでに私ども、いろいろな品目の評価をお願いしてきたところでございまして、それらの評価に当たって宿題をいただいたり、あるいは我々が自主的にフォローアップをしてきたものがございます。これらの4品目について現在の状況、その後のフォローアップの状況を本日御報告させていただきたいと考えているところでございます。

まず最初に「『アカネ色素』に関する研究状況について」でございまして。

「1. 経緯」というのが食品安全委員会では評価された時点までをまず指しておりまして、2として、その後のフォローアップ状況をまとめた資料となっております。

「1. 経緯」でございますが、(1)でございますように、平成16年6月にラットの発がん性試験の途中経過において、腎臓に発がん性があるという報告をいただいたところでございます。

このため、(2)でございますが食品安全委員会に評価をお願いし「ADIを設定できない」という評価結果を受け、私どもの審議会においても同様の答申をいただいて、添加物としての使用を禁止したところでございます。

これにつきまして、2ページでございますが、その後のフォローアップの状況を御報告いたしますと、(1)でございますが、腎臓について当初、発がん性が見られたわけでございますけれども、肝臓についても病理の所見が終わりまして、肝臓についてもやはり発がん性があるということでございます。

その他の臓器については、現在病理所見を取っているところでございます。

(2)のメカニズムの問題でございますが、メカニズムにつきましては、腎尿細管の細胞増殖などに酸化ストレスによる細胞障害が関与している、あるいは遺伝毒性が関与しているという示唆が与えられたところでございます。

次が、3ページ「『アマメシバ』に関する研究状況について」でございます。

いわゆる健康食品として販売がされておりましたアマメシバでございますけれども、閉塞性の細気管支炎を発症した事例が複数例報告されたところでございまして、私ども平成15年8月に食品安全委員会に評価をお願いしたところでございます。

食品安全委員会においては「アマメシバ粉末(これを錠剤にしたものを含む)の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない」という評価結果をいただいたところでございまして、これを受けて「薬事・食品衛生審議会」での御議論を経て、アマメシバを含む粉末等の加工食品の販売を一時的に禁止したものでございます。

(2)でございますが、その後の研究状況につきましては平成16年7月、この食品安全委員会に御報告をさせていただいたところでございまして、本日は平成16年7月以降の研究状況について御報告したいと考えているところでございます。

「2. その後の研究状況」の(1)でございますが、マウスを使った試験をやっておりましたけれども、明らかに閉塞性の細気管支炎と考えられる像は得られませんでした。これは、学術論文で既に発表されているものでも動物で再現できないということがございますので、そういう意味ではそれらと同じような所見であろうかと思っております。

免疫的な問題については、まだ可能性があるようでございまして、更に検討を行いたいと考えております。

(2) 疫学調査でございます。疫学調査は平成16年7月の時点で9例ということをお報告したわけでございますが、その後、増加はいたしておりません。平成16年7月の時点と同じでございます。そういう意味から申し上げますと、この禁止によって一定の効果は得られているのかなと考えている次第でございます。

「III ジアシルグリセロール(DAG)に関する研究状況について」でございます。

このものの経緯でございますが、平成15年6月に「薬事・食品衛生審議会」におきまして、特定保健用食品の関与成分としての審議の中で、発がん性を示す所見は認められない。生体内においてプロモーション作用を引き起こすという報告もないけれども、念のため、より感度の高い2段階試験と言われるプロモーション作用の有無を調べる試験をやったかどうかという御示唆をいただいたところでございます。

平成15年6月、ちょうど食品安全委員会発足の過渡期でございまして食品安全委員会に評価結果をお持ちしたところでございますが、9月に食品安全委員会から先の部会における評価結果は妥当とした上で、追加試験の結果を食品安全委員会にも報告するようという御指示をいただいたところでございます。

本日は、この御指示に基づいた正式な報告ということではございまして、あくまで中間的な報告をやらせていただきたいと思いますと考えているところでございます。

その後のフォローアップの状況でございますが「2.その後の研究状況について」の(1)と(2)で2段階試験が2つ実施されております。

「(1)二段階発がん試験」が、野生型ラットを用いた試験でございまして、プロモーション作用は見られなかったという報告をいただいているところでございます。

「(2)二段階発がん試験」が、遺伝子組換えラットを用いて感受性を高めたものと、野生型、普通のラットを使ったものの2つにおいて試験が行われております。

このうち、雌の遺伝子組換えラットと野生型ラットでは差は見られなかったということでございますが、雄の遺伝子組換えラットの雄において、扁平上皮がんのプロモーション作用が示唆されたというような報告があるわけでございまして、これについて研究者は、今回よりも個体数を増やして、高用量、長期間の試験が必要だ。その結果として、再現性とか閾値とかそういうものを調べる必要があるという見解を述べておられまして、私もいたしましては、それに沿って追加の試験を実施するというところで、その準備に入っているところでございまして、最初に申し上げました二段階試験の結果をこの委員会に報

告しろと言われている点につきましては、これらの追加試験の結果がまとまった段階で正式に大臣から報告をさせていただきたいと考えている次第でございます。

「(3) その他の主な知見」でございますけれども、大腸がんの促進作用の試験あるいは2年間のマウスを用いたがん原性試験、あるいは消化管血清中におけるDAGの動態等についての報告をいただいているところでございます。

最後の「IV 急性脳症を疑う事案の発生に関する研究状況について」ということで「1. 経緯」の(1)でございますが、平成16年の秋から東北・北陸地方を中心に原因不明の急性脳症が疑われる患者の報告が患者数約五十名、うち死亡者数20名が報告されたところでございまして、それらの共通因子といたしまして「スギヒラタケの摂取」と「人工透析(腎不全)」が指摘されたところでございます。

(2)でございますけれども、このような事態を受けてスギヒラタケの摂取を控えるよう、注意喚起を行ったところでございます。

(3)でございますが、この件につきましては食品安全委員会に平成16年10月と11月、2回にわたり御報告をしたところでございます。

「2. その後の研究状況」でございますけれども、3つございまして、(1)がいわゆる疫学調査でございます。疫学調査をやったわけでございますが、確かに脳症の発症にスギヒラタケの関与が疑われるわけでございますけれども、現段階においてスギヒラタケの摂取と脳症の発症に因果関係があるかと言われますと、証明することはできない状況でございます。

最後のページでございますが、(2)が動物試験の結果でございます。この動物試験、腎不全のラットを実験的につくって、スギヒラタケを摂取したところでございますけれども、神経症状を確認するには至っておりません。

(3)が分析でございますけれども、分析について広範に調べたところでございます。農薬、重金属について、ほかと比べて高い濃度を示すというものはわかっておりません。単離した化合物の評価方法が確立されていないということもあって、分析の点からもなかなか物質が絞り込めていない状況にあるところでございます。

以上、まだまだ途中の研究状況でございますので、不完全な点もあるわけでございますが、この折をとらえて御報告をさせていただいたところでございます。よろしく願います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの報告に関しまして、何か質問などございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 まず、最後のスギヒラタケの御報告でございますけれども、実際に動物試験に用いられたサンプルは、どういうところで採集したサンプルなのでございましょうか。

中垣基準審査課長 発症地域から送っていただいたものでございまして、そういう意味から申し上げますと、食べたものというのは当然残っていないわけでございますけれども、それに近いものであろうと考えているところでございます。

本間委員 季節的なずれも、そんなにないということになりましょうか。

中垣基準審査課長 はい。

本間委員 わかりました。

あと、アマメシバのことでございますが、これはたしか報告がありましたときに、いわゆる乾燥して粉体に生産されて市販されているという状況だったと理解しておりますけれども、今は粉体にするという加工自身も禁じられているということで、追加の発生がないということでございますか。

中垣基準審査課長 法的に禁止されておりますのは、販売だけでございますけれども、販売が禁止されているために残る可能性としては自家用というのがないわけではございませんが、普通はその辺りもやめているものだろうと考えているところでございます。

本間委員 そうすると、当時、たしか台湾でしたか。あちらの方でも類似の発生があったということでしたけれども、そちらの方の発生もとまっているのでございましょうか。

中垣基準審査課長 台湾におきます事例というのは、いわゆる生ジュースのような形で、ジューススタンドで売られたものにおいて発生したものでございまして、正確な発生が多発した年を覚えているわけではございませんが、数年前の事例でございます。

それは、例えば我が国で起きたのは平成15年、2年前でございますけれども、その時点において、台湾で発生が続いている情報というのはないわけでございますが、台湾においてもかなり前だったかと思っておりますけれども、生ジュース様の形でジューススタンドで売っていたものが疑われるということで、それを禁止し、それはそれとまっているものだと考えております。

本間委員 了解しました。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

どうぞ。

小泉委員 アカネ色素で、一応、量反的に発症したと書かれていますが、最少発症量というのはどれぐらいなのか。



それから、実際にこれをみんなが摂っていた量との比較で、実験はどれぐらいの量でされたのか、教えていただけますでしょうか。

中垣基準審査課長 今、手元に具体的な数字を持っておりませんが、摂っていた量というふうに申し上げますと、加工食品が使われておりましたのはごく一部でございますから、その量との関係で申し上げますと、かなり差があるんだろうと考えております。

また原論文と申しますか、中間報告の写しを提出したいと思います。

小泉委員 お願いします。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

寺尾委員 2点ほどあるんですけれども、1つはスギヒラタケ、またシーズンが来るんですけれども、厚労省は今年の秋にまた何か新たな研究といいますか、そういうものやろうとしていらっしゃるのかどうかという、そこら辺の計画とかがありましたら教えていただきたい。

もう一つは、アマメシバです。課長にちょっと突然なんですけれども、一昨日でしょうか、我々、うちの方のラットの実験結果を伺ったんですけれども、その結果だけ御紹介していただけると、厚労省のマウスのデータと合うのではないかと思うんです。

その2点なんですけれども、御存じありませんか。だったら、私が聞きましたから、やりましょうか。

それでは、まずはそちらから。

中垣基準審査課長 スギヒラタケの関係でございますけれども、今、御説明したような状況でございますから、具体的な計画まで私、把握しているわけではございませんけれども、引き続きフォローアップと申しますか、調査研究を進めていくと考えているところでございます。

寺尾委員 それでは、もう一つの方、何か突然我が身に振りかかって。

実はアマメシバを私どもの調査費でやっておりまして、ラットを使って、まだ中間結果なんですけれども、一昨日説明を聞きまして、やはりラットでも全然出てこないんです。ですから、マウスでもラットでも出てこないということで、どうやらこれはヒトには非常に感受性があるといいますが、毒性があるらしいけれども、動物だとなかなか出てこないということではないかというものです。

寺田委員長 委託調査費の研究ですね。どうもありがとうございました。

ほかにございませんか。

それから、これは一般的な話で、こういうのはちゃんとした学術雑誌に出ているものもあるし、出そうとしておられる。どこかの訳文を見たら、3年、4年後にはちゃんとした論文があるということですね。

中垣基準審査課長 時間的に急ぐこともございまして、例えばアカネ色素などというのは中間的な報告の段階でも手を打っておるわけでございます。

それを学術論文的にまとめるには、当然、一定の時間がかかるわけでございますけれども、私どもとしましては、できるだけ透明化を図る、あるいは国際的なことも考えて、できれば英文で学術雑誌への公表というのをお願いしているところでございます。

寺田委員長 ほかにございせんか。

残っているD A Gに関しましての実験も是非続けてやってくださることと、この前のときにも言ったんですけれども、もともとT P AとD M B Aとの二段階発がんがD A Gが関係はあると言われております。いわゆる二段階発がんのマウスの皮膚の実験を是非やっていただくのと、比較としていろんなほかのオイルがありますから、それも是非一緒にやっていただきたいと思っております。お願いいたします。

ほかにございせんか。

どうもありがとうございました。

それでは「食品安全委員会の7月の運営について」、よろしく申し上げます。

小木津総務課長 それでは、資料4に基づきまして食品安全委員会の7月の運営状況について御報告いたします。

まず、1ページ目でございますが食品安全委員会の開催状況。

第102回会合は、7月7日に開催しております。この回は食品安全委員会3年目に向けての意見交換を棚橋大臣も交えて行いました。

また、平成16年度の運営状況報告を決定しております。

特定保健用食品「リメイクコレステブロック粒」について検討の上、その結果を厚生労働大臣に通知しております。

添加物専門調査会で審議中の香料2品目につきまして、意見・情報の募集に着手しております。

遺伝子組換え食品等専門調査会の案件「ワタ281系統」等につきまして意見・情報の募集に着手しております。

6月の運営状況の報告、また「食の安全ダイヤル」6月分の報告がありました。

第103回会合は、7月14日に開催されておりますが、動物用医薬品のここに書いてあ

ります案件につきまして、意見募集の結果を踏まえて検討し、その結果を農林水産大臣に通知いたしております。

また、平成16年度の食中毒発生状況を厚生労働省から説明を受けております。

第104回会合は、7月21日に開催されましたが、食育に関する意見交換が行われ、七条副大臣も交えた意見交換を行っております。

また、添加物「アセトアルデヒド」について評価結果がまとまりまして、それを厚生労働大臣に通知しております。

第105回会合が、7月28日に開催されておりますが、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て、説明を受けております。

次のページでございますが、農薬「ピリダリル」につきまして、意見募集の結果を踏まえて検討されまして、その結果、厚生労働大臣に通知しております。

また、肉骨粉の焼却灰等につきまして、これも評価結果がまとまりまして、農林水産大臣に通知しております。

6月の分の食品安全モニターの報告、平成17年度の食品安全モニター会議の報告、そして「リスクコミュニケーション専門調査会」に追加して調査審議を求める事項を決定しております。

次が、専門調査会の運営状況でございますが、調査審議の内容の詳細は省かせていただきます。

まずリスクコミュニケーション専門調査会が、7月4日に開催しております。

添加物専門調査会が、7月22日に開催されております。

農薬専門調査会は、7月6日と7月20日、2回にわたって開催されております。

動物用医薬品専門調査会は、7月21日に開催されております。

プリオン専門調査会は、7月14日に開催されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会は、7月15日の開催です。

新開発食品専門調査会は、7月8日に開催されております。

次が、意見交換会等の開催状況でございます。

7月12日に、当委員会、そして厚生労働省の東北厚生局、農林水産省の東北農政局の共同主催によりまして、青森県にて「食品の安全と消費者の信頼確保のためには何をすべきか」の意見交換会が行われました。

また、7月14日ですが「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る食品健康影響評価に関する意見交換会」を食品安全委員会の主催によりまして大阪で開催しております。

次のページですが、7月19日に同様の内容で、東京で意見交換会が開催されております。その下ですが食品安全モニター会議を7月中、3回にわたりまして開催いたしております。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの報告に関しまして、何か御意見あるいは質問などございますか。

それでは、続きまして「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について(7月分)」、事務局から説明をお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。

7月中につきましては、全体で50件ほどお問い合わせがございました。

新しくFAQの形で4問ほど用意してございますけれども、50件の内訳としましては「①食品安全委員会関係」ということで、下の4問以外では引き続き季刊誌とか、あるいは用語集に関する問い合わせとか、あとメチル水銀に関する意見交換会をしましたものですから、その案内の関係での問い合わせなどが多かったものでございます。

また「②食品健康影響評価関係」では、後で見ていただきますように2件ほどございますけれども、それ以外にはBSEの関係で引き続き11件ほど上がっております。こちらにつきましては、慎重な審議を引き続きお願いしたいとか、あるいは審議促進を図るようにとか、今までに御意見をいただいているような御指摘が中心でございました。

そのほか、ファクトシートを用意しているもので、既にFAQでつくっておりますけれども、トランス脂肪酸についての問い合わせも2~3件あったということでございます。

FAQの方を御覧いただきたいと思います。まず「【委員会関係】」ということでございます。

食品健康影響評価技術研究の公募をしたということで、問い合わせがございまして、その趣旨について教えてくださいというものを用意してございます。

アンサーの方でございますけれども食品安全委員会ではさまざまな危害要因につきまして、評価手法等を策定して食品健康影響評価を円滑に実施していきたいということで、平成17年度より提案公募型の競争的研究としまして「食品健康影響評価技術研究」を実施し、評価手法の開発を推進していくことにしたというのが経緯ということでございます。

研究課題につきましては、公募を現在7月27日付けで締切り、審査を行っているところということで、決定した研究課題につきましてはホームページ等で公表していきたいという答えを用意してございます。

2番目の方を御覧いただければと思いますけれども、本年6月から運用を一部開始しておりますけれども、食品安全総合情報システムにつきまして、その趣旨とか操作方法でわからなかったということをごさいますして、問い合わせがありました。

そちらの方のアンサーでございますけれども食品安全委員会では、国内外の食品の安全性に関する情報を収集・整理・蓄積しておりますけれども、それらを一般の国民の方々を始め、関係機関等を含めた方々に広く情報提供をしていくということで、そうしたシステムを構築してきているところであるということをごさいます。

現在、当該システムにおきましては、3つのデータベースを公表しております、具体的には食品安全委員会が開催しました会議情報関係とか、あるいは食品安全委員会が実施した調査関係のもの。そのほか、委員会が収集した国際機関等で発表されている情報に関する「食品安全関係情報データベース」といったものを公表しているということをごさいます。

これらのデータベースにつきましては、ホームページからアクセスすることができるということで、その操作方法につきまして幾つか問い合わせがございましたけれども、最近、利用の方法ということで、それを説明したコーナーを設けましたので、そちらの方をクリックしていただければ説明が御覧いただけるような形になっておりますという答えを用意してございます。

次に、3番目でございますけれども「以前、アルミニウムがアルツハイマー発症に関連があるとのニュースを聞きましたが、その後新しい科学的知見が出ましたか」という問いでございますけれども、アルミニウムとアルツハイマー発症との関連についてということをごさいます。

アンサーの方でございますけれども、現在、両者の関係につきましては、関連があるとする説と関連を否定する説が存在し、WHOの基準で示されているようなものでは、関連があるかどうか確定できないとされているということです。「その後クライテリアで取り上げられていないことを見ると、有力な知見は出ていないようです」という答えを用意してございます。

最後に、4番目でございますけれども、メチル水銀の関係で、先ほど評価のとりまとめがあったものの関係です。JECFAでの評価結果と、今回の食品安全委員会が算出した結果案との関係で、問い合わせの段階では案ということをごさいますけれども、その違いについて知りたいという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安全委員会では、先ほどの評価結果の御説明の

内容が繰り返して書かれているわけですが、J E C F Aと同様に、フェロ  
ー諸島とセイシェル共和国における研究を基に評価しているけれども、安全を見越した毛  
髪水銀濃度と判断した数値とか、あるいは不確実係数の取り方の違いによって、J E C F  
Aと異なる耐容週間摂取量というものを、この段階では評価結果（案）でございませ  
ども、設定していますということでございます。

不確実係数につきましては、通常、動物と人との種差としての「10倍」、更に人と人  
の個体差ということで「10倍」を勘案しまして、全体で10かける10の100倍とい  
うことを用いることが多いわけですが、今回の評価では、使用されるデータが動物  
実験ではなくて人のデータであるということから、次のような検討をした結果で不確実係  
数が4とされたということを説明してございます。

具体的には、ややテクニカルになりますけれども、毛髪水銀濃度と血中水銀濃度の比に  
ついて、そのところはJ E C F Aと同じ2を使っておりますけれども、メチル水銀が排  
出されるときの変動データにつきましては、その変動幅を2ということでJ E C F  
Aで示された3.2よりは小さな数字を採用した結果、2かける2の4という形で不確実係  
数が設定されておるということでございます。

これらにつきましては、先ほども御質問がございましたけれども、J E C F Aでは耐容  
週間摂取量の評価を行った際に不確実係数の数値を小さくする余地が残っているという指  
摘があることを考慮して精査して検討を行った結果であるということをつけ加えてござい  
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。ただいまの説明に関しまして、何か御質  
問、御意見などございますか。ないですね。

そのほかに、議事はございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。「食品安全  
委員会」の第106回の会合を閉会いたします。

次の委員会につきましては、恒例ですと来週8月11日木曜日となりますが、緊急に処  
理すべき懸案事項もないようですので、1回夏休みとさせていただきます。

したがって、次の「食品安全委員会第107回」は、8月18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。

また、8月17日水曜日14時から「新開発食品専門調査会」を非公開で開催いたしま

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。