

食 品 安 全 委 員 会 第 108 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 17 年 8 月 25 日（木） 14:00 ～15:27

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 8 品目

①マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS 生ワクチン（NB1））

②ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）

③豚流行性下痢生ワクチン（日生研 PED 生ワクチン）

④ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシン S
（静注用））

⑤チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）、牛の注射剤
（ミコチル 300 注射液）

⑥スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤
（動物用シノラル液）

⑦セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料（セファピリンベンザチン
「コーキン」）、牛の乳房注入剤（KP ドアイー 5 G）及びセファピリンナト
リウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（KP ラックー 5 G）

⑧塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤（水産用ポトチーム）
（農林水産省からの説明）

・動物用医薬品 塩酸ジフロキサシン

（厚生労働省からの説明）

・小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康影響評価に
ついて

（厚生労働省からの説明）

・コエンザイム Q10 の安全性に対する食品健康影響評価について

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全モニターからの報告(平成17年7月分)について

(3) 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 中垣基準審査課長

農林水産省 境薬事・飼料安全室長、大石魚類安全室長

(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、吉岡勧告広報課長、

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 動物用医薬品の製造(輸入)の承認について

資料1-3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料1-4 「塩酸ジフロキサシン」の食品健康法第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1-5 小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康
影響評価について

資料1-6 コエンザイムQ10の安全性に関する食品健康影響評価について

資料2 食品安全モニターからの報告(平成17年7月分)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ので、ただいまから「食品安全委員会」第10
8回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ございます。

また、厚生労働省から、松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長。

農林水産省から境薬事・飼料安全室長、大石魚類安全室長に御出席いただいております。

松本大臣官房参事官はまだ来ておられないのですけれども、後から来られるんですね。また、先日、私どもの事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局より紹介をお願いいたします。

○齊藤事務局長 「食品安全委員会」事務局 8 月 25 日付けで、勧告広報課長の人事異動がございました。勧告広報課長が藤本から吉岡にかわりましたので御紹介させていただきます。よろしくお願い申し上げます。

○寺田委員長 吉岡さん、よろしくお願いいたします。

なかなか難しい課題もございますし、大変大事なのでよろしくお願いいたします。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の「食品安全委員会（第 108 回会合）議事次第」がありますので、御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1－1 「食品健康影響評価について」。

資料 1－2 「動物用医薬品の製造（輸入）の承認について」。

資料 1－3 「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料 1－4 「『塩酸ジフロキサシン』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 1－5 「小麦粉を主たる原料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康影響評価について」。

資料 1－6 「コエンザイム Q10 の安全性に関する食品健康影響評価について」。

資料 2 「食品安全モニターからの報告（17 年 7 月分）について」であります。

資料は全部お手元にごございますね。

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、動物用医薬品 8 品目につきましては 8 月 5 日付けで、動物用医薬品、塩酸ジフロキサシン、コエンザイム Q10 につきましては 8 月 22 日付けで、小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品につきましては 8 月 23 日付けで、厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました。

まず初めに、動物用医薬品 8 品目につきまして、農林水産省の境薬事・飼料安全室長、大石魚類安全室長、よろしくお願いいたします。

○境薬事・飼料安全室長 それでは、資料 1－1 の 3 ページ目にごございますように、動物用医薬品に係ります食品健康影響評価をお願いしております。

「記」の1にございます2品目が、新たな製造または輸入承認申請に係るものであります。

2の方で裏の4ページにかかりまして、6品目ございます。これは再審査でございますけれども、そのうち(5)まで私の方から御説明し、(6)は大石室長の方から御説明をさせていただきます。

資料1-2を御覧いただきたいと思います。

まず、承認についての2品目について御説明をさせていただきます。

「マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン(MS生ワクチン(NBI))」というものがあります。

主成分はマイコプラズマ・シノビエということで、新有効成分医薬品ということになります。

対象動物は鶏ということで、用法、用量は点眼器具をボトルに装着しまして、1羽当たり1滴0.03 mLずつ点眼接種するというものであります。

効能、効果につきましては、マイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病、気囊炎の発症予防または軽減ということになっています。

2が「ミロサマイシンを有効成分する豚の注射剤(マイプラビン注100)」というものであります。これは既に飼料添加剤等で承認がございまして、注射剤という新投与経路医薬品ということになります。

主成分はミロサマイシンということで、これは人用医薬品ではございませんで、動物専用の成分でございます。

対象動物は豚ということで、用法、用量は体重1 kg当たり1日1回ミロサマイシンとして5 mg(力価)を筋肉内に3日間注射するというところでございます。

効能、効果は豚マイコプラズマ肺炎ということになっております。

続きまして、資料1-3を御覧いただきたいと思います。再審査に当たりまして、評価をお願いいたしますものでございます。

1が「豚流行性下痢生ワクチン(日生研PED生ワクチン)」ということで、主成分はVer o細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルスというものでございます。

用法、用量は2 mLずつを2ないし8週間の間隔で、妊娠豚の筋肉内に2回注射する。2回目の注射は、分娩予定の約二週間前とするということであります。

効能、効果にございますように、こういった2回注射で母豚を免疫いたしまして、その哺乳を通じて子豚の豚流行性下痢発症の阻止または軽減を図るというものがあります。

2 番目が「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤」でございます。

主成分はホスホマイシンナトリウムということで、これは人用の医薬品としても同一成分のもので使用されております。

対象動物は牛ということで、用法、用量は1日1回体重1kg 当たりホスホマイシンとして、10～20 mg （力価）を静脈注射するというものでございます。

効能、効果は牛のパスツレラ性肺炎ということで、有効菌種がパスツレラ・マルトシダ、パスツレラ・ヘモリチカという形になっております。

3 番目がチルミコシンを有効成分とする製剤でございます、①は製剤原料でございます。②が実際の製剤ということでありまして、ミコチル 300 注射液というものであります。

対象動物は生後 15 か月以内の牛というものでございます。

用法、用量は体重1kg 当たりチルミコシンといたしまして、10 mg （力価）を1回皮下に注射するというものでございます

有効菌種はパスツレラとマイコプラズマということで、牛の肺炎に効果があるというものであります。

最初の1－2のところでは申し訳ございません。ミロサマイシンにつきましては、ちょっと申し忘れましたけれども、これは抗生物質でございます、休薬期間が設定される予定になっております。豚につきましては25日間休薬期間を設定するというので、御説明を追加させていただきます。

今の資料1－3の2番目のホスホマイシンにつきましては、現在、薬事法に基づきます使用基準が設定されておりまして、食用に供するためにと殺前5日間、または食用に供するために搾乳する前48時間の使用禁止期間が設定されております。

ただいま御説明したチルミコシンにつきましても使用基準が設定されておりまして、食用に供するためにと殺する前、76日間の使用禁止期間が設定されております。どうも失礼しました。

次に、資料1－3の4番目でございますけれども、「スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液）」でございます。

主成分はスルファメトキサゾールとトリメトプリムということになっております。

対象動物は4か月齢以下の豚ということでありまして、用法、用量は1日体重1kg 当たり0.05～0.125 mL を飲水に溶かして、5日間経口投与するというものであります。

効能、効果はストレプトコッカス・スイス感染によりますレンサ球菌症ということになっております。

このシノラル液につきましても使用基準が設定されておりまして、食用に供するためにと殺する前7日間の使用禁止期間がございます。

続きまして、5のセファピリンベンザチンを有効成分といたします製剤でございます。

①は製剤原料ということで、②、③を御説明いたします。

②が牛の乳房注入剤ということで、乾乳期の乳を出していないときに使用される乳房注入剤でございます。

主成分はセファピリンベンザチンということで、これは第1世代のセフェム系の抗生物質ということで、人用としても同一成分の製剤でございます。

対象動物は牛ということで、用法、用量は牛の乾乳初期に1分房当たり1容器を注入するというものであります。

効能、効果はブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウムによります乾乳期の乳房炎ということになっております。

この乾乳期の乳房炎につきましては、これは薬事法に基づきます使用基準ではございませんけれども、承認の際に休薬期間が設定されております。このK Pドライにつきましては、30日間の休薬期間が設定されておりまして、出産予定の40日前からは使用しないことという注意書きがございます。

5－③。同じくセファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤ということで、こちら泌乳期の乳房炎が対象でございます。

(3)にもございますように、1日1回、1分房当たり1容器を3日間注入するということでありまして、同一の有効菌種につきまして泌乳期の乳房炎が適用しておるということになっております。

こちらの方の休薬期間は、牛で肉に出すときは4日間、牛乳につきましては72時間の休薬期間が設定されております。

以上で説明を終わらせていただきます。

○大石魚類安全室長 続きまして、6番目の「塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤（水産用ポトチーム）」について説明いたします。

主成分、塩化リゾチーム。これは人間の風邪薬などにも使われるものでございます。

対象生物はマダイ。

3番目の「用法及び用量」でございますけれども、魚体重1kg当たり1日150mgの塩化リゾチームを配合飼料に均等に配合して、7日間経口投与するというものでございます。

効能及び効果ですけれども、白点虫、Cryptocaryon irritans と申します繊毛虫に起因

する白点病という病気がございまして、それによる魚類の死亡率を低下させるということでございます。

休薬期間につきましては、本剤投与後3日間は食用に供する目的で水揚げを行わないという使用上の注意がございます。

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。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見などございますでしょうか。

どうぞ。

○中村委員 ちょっと簡単なことで教えてほしいんですが、動物用医薬品の再審査というのは、登録期間が切れて、改めてということですか。

○境薬事・飼料安全室長 薬事法の第14条の4に再審査の規定がございまして、一旦承認されるときには、当然、臨床試験データも付いているわけですがけれども、やはり頭数に限りがあるということで、実際に承認されて広く市販された後にたくさんの使用事例が出てきますから、通常、新薬品であれば6年間再審査期間を設けまして、実際に使ったときの有効性、安全性の調査をするということになっております。

毎年、その報告がありまして、6年間のデータがまとまった段階で再審査の審査を行って、それで有効性、安全性が大丈夫かどうか、変更などを行う必要はないかといったことを審査するということでございます。

その際には、人への影響につきましては「食品安全委員会」の御意見を聞くということになっております。

○寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

どうぞ。

○見上委員 再審査でOKになった場合の期間は3年間、または6年間ですか。

○境薬事・飼料安全室長 新有効成分であれば6年間でございます。

効能追加とか、そういった基本的に成分は変わらないんですけれども、用法とか効能が変わった場合には2年間というものでございます。新有効成分であれば6年間ということになっております。

○寺田委員長 ついでに効果に関しましての審査はそちらがやられるんでしょうけれども、審議会でやられるわけですか。それは安全性だけチェックしたらいいというシステムになっているわけですか。

○境薬事・飼料安全室長 動物用医薬品の場合は、基本的には品質と有効性と安全性を3点セットで見ることになりますから、「薬事食品衛生審議会」の方では、その3つの視点から評価をしていただくということになっております。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 勉強のためにお尋ねします。要するに人間が最終的に食べるというものだから必要になるので、仮にそういうものでない人は食べないという場合には、その再審査というふうなものの条件は同じなんですか。

○境薬事・飼料安全室長 食品安全基本法上は新しく承認する場合とか再審査の場合には、「食品安全委員会」の御意見をお伺いすることになっておりますけれども、既に食品安全基本法の11条でしたか、明らかに聞く必要はないということで、例えば、犬、猫用の薬とかそういったものはもう聞く必要はないということで、あらかじめ御了解いただいております。

ですから、食用に回るということで、これまで過去に御意見を聞いていないようなものについて、食品健康影響評価をお願いしているということでもあります。

○寺田委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては「動物用医薬品専門調査会」で審議をさせていただきま
す。どうもありがとうございます。

次に、動物用医薬品塩酸ジフロキサシンにつきまして、厚生労働省の中垣基準審査課長
をお願いいたします。

○中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願い申し上げます。

資料の1－4に基づきまして御説明申し上げます。

本日、お願いしておりますのは、動物薬塩酸ジフロキサシンの食品衛生法上の残留基準
の設定に係ります食品健康影響評価でございます。

「1.経緯」でございますが、今、さきの議題においてやりとりがございましたとおり、
この塩酸ジフロキサシンという動物薬につきましては、既に薬事法に基づく再審査の一環
として、この「食品安全委員会」において評価を行っていただいております。

具体的に申し上げますと、16年10月に農林水産大臣から依頼があって、本年の7月14
日付けで、委員長からその結果が農林水産大臣に回付されたところでございます。

その結果を見てみますと、ADIが設定されておるということでございまして、ADI
が設定されるのであれば、我々としては、そのADIの範囲内に食品を通じた摂取量が収
まるように基準をつくるということで、今回のお願いという形になっておるわけでござい

ます。

2 番の塩酸ジフロキサシンの概要でございますけれども、ニューキノロン系の合成の抗菌剤で、豚の細菌性肺炎に用いられるというようなものでございます。J E C F Aあるいは国際基準はございませんが、E Uにおいて承認がされ、基準が設定されておるというものでございます。

したがいまして、本日、評価をお願いしておるわけでございますが、実態としては7月に既に評価が終わっておるということでございまして、今後このようなことがないようにということで、事務局と御相談をし、再審査の評価の依頼が先ほどもあったわけでございますけれども、その再審査の評価の依頼があつて、専門調査会においてA D Iを設定するということが決まった際には、その旨を事務局から厚生労働省の方へ通知していただいて、その段階で評価依頼をしよう。

そうしますと、評価結果がまとまった際には、農林水産大臣と厚生労働大臣に同時に通知を出していただく形になって、今回のように1回、農林水産大臣に出していただいた。それを見た我々がもう一回お願いをするというような、重複した過程を取ることなく円滑に手続が進むというふうに考えておりまして、既に8月23日付けで事務局の方から9品目についてA D Iの設定を検討するという旨の御連絡をいただいておりますので、この9品目はいまだ専門調査会で御審議中だというふうに承知しておりますが、追いかけて我々からも評価依頼をさせていただいて、同時に処理をお願いしたいというふうに考えておるところでございます。

よろしくお願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの重複にも関するようなことの説明、あるいはこのこと自身に関する記載事項説明に関しまして、御質問あるいは御意見ございましたら、何かございませんでしょうか。先取りされたようなことで言いにくくなってしまったんですけれども。

厚生労働省の中垣さんから説明がありましたとおり、このジフロキサシンにつきまして、先般、農林水産省より諮問を受け、食品健康影響評価を私のところで行いまして、つい最近にジフロキサシンの1日摂取許容量0.0013 mg/kg 体重/日と設定するとして、農林水産省に通知しております。これはおっしゃいましたとおり7月14日付けであります。本件につきましては農林水産省に通知したばかりでありますことから、改めて専門調査会において調査、審議をすることなく、農林水産省あてに通知したのと同じ結果を通知するというので、委員の先生方、よろしゅうございますか。

それでは、そういうふうにさせていただきます。

どうぞ。

○齊藤事務局長 諮問される側から手続の件について釈明を受けたわけでございますけれども、「食品安全委員会」事務局の立場といたしましても、管理機関側が基本的に諮問される際について、同一の薬品について、それぞれ異なる観点から管理をされているという立場であるということは承知しておるわけでございますが、政府全体として、そういう管理機関のいわゆるリスクマネジャーの立場として、管理機関間で十分に意思疎通がされるという上で御諮問をいただくという形でもって、今後、進めていただけるものだというように理解させていただきました。

現状では、先ほど中垣課長の方から御説明があったような手順を取ることが現実的ではないかと思えます。更にこれについては改善する余地があるのではないかと評価機関としては考えておりますけれども、当面そういう形で進めていくということではいかがであろうかということで、併せて、委員の皆さんの御了解もいただければと思っております。

いずれにしても、今回の件につきましては、既に1度答申を農林水産大臣あてにしておりますので、厚生労働大臣あてに答申をしないということでは法的に齟齬が生じますので、先ほどの委員長のお話のように、委員の皆さんに委員会として意思決定され、再度御確認いただければ大変ありがたいと思います。

以上でございます。

○寺田委員長 よろしいですか。何か御意見、付け加えるようなことございますか。

そちらからどうぞ。

○中垣基準審査課長 正直申し上げて、どういうふうにお答えすればいいのか。リスク管理機関同士の連携について、今、事務局長から御指摘をいただいたわけでございます。

先ほども御説明申し上げたとおり、A D Iを設定されるのであれば、我々としては基準をつくるべく評価をお願いするということで、そういう基本的な態度を持っておるわけでございます。

A D Iを設定するかどうかというのは、専門調査会における議論というふうに聞いておるわけでございますから、手続といたしましては、専門調査会における議論の中でA D Iを決めるということが御決議された際に、それを我々の方に通知していただいて、それを受けた形で評価を依頼していきたいというふうに考えておるわけでございます。

そういう意味で、またこの「食品安全委員会」にいろいろ手続をお願いせざるを得ないというふうに考えておりますけれども、よろしくお願い申し上げます。

○寺田委員長 当然のことながら、このA D Iを決めるという段階になって、そちらがこちらへ諮問するということはある場合の話ですから、事務局側でそういうことが決まったときには、どちらが先に来るか別にいたしまして、管理側に関係のある場合にはお知らせするということで、そういう条件でよろしゅうございますね。

それではこうすることで、繰り返しになりますけれども、厚生労働省には農林水産省に平成 17 年 7 月 14 日付けで通知したものと同一内容で、ジフロキサシンの 1 日摂取許容量を 0.0013 mg/kg 体重/ 日と設定するということで、委員の先生方よろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは次に「小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康影響評価について」、引き続きまして厚生労働省の中垣基準審査課長お願いいたします。

○中垣基準審査課長 資料 1－5 に基づきまして御説明申し上げます。

本日、お願いしておりますのは、小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に関わります規格基準の変更を考えておりますので、そのための食品健康影響評価でございます。

この小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品と申し上げておりますのは、パン生地、ピザ生地あるいはパイ生地のようなものでございまして、食べる前にかなり強く加熱をするというようなものでございます。

これらの食品について、現行の規格基準で申し上げますと、E.coli 大腸菌の陰性という規定がございます。すなわち、加熱前の状態で大腸菌の陰性というのが求められておるわけでございます。

しかしながら、具体的に申し上げますと、これらはかなり強く、中心温度 85℃で 1.5 分以上加熱をするというようなものでございますから、加熱した際には大腸菌は死滅してしまうというふうに考えておまして、この規格基準として大腸菌陰性という規定を、これらの冷凍パン生地様食品については削除したい。また削除できるんだらうというふうに考えておる次第でございます。

こういった規格基準を変更する際には、食品安全基本法に基づきまして法定諮問事項となっておりますので、そのために本日、評価をお願いしておるところでございます。

「1. 経緯」のなお書きのところでございますけれども、実態として見ますと、やはり小麦粉の中に大腸菌が幾つか検出されておまして、そういう意味から申し上げても、この規定というのが食品衛生上、最後に加熱をするということを考えますと必要ないのではないかというふうに考えている次第でございます。

「２．国内における汚染実態調査等」でございますけれども、今回、評価をお願いするに当たりまして、国内の冷凍パン生地あるいは国内外の汚染実態、あるいは海外でどういうふうな規定になっておるか、またちゃんと大腸菌あるいはその他細菌が加熱によって死ぬかどうかというようなデータを念のため用意したところでございます。

「３．今後の方向」でございますが、先ほど申し上げましたとおり、我々といましては、この冷凍パン生地様食品について、大腸菌陰性という規定を削除すべく評価結果を待って「薬事・食品衛生審議会」に諮りたいというふうに考えている次第でございます。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、記載事項に関しまして、質問をどうぞ。

○見上委員 熱を加えることによって大腸菌が不活化されるから規格基準を変更するということに対しては、私は賛成なんですけれども、パンに限らず、ほかにこういうものがあった場合、個々のそれぞれのものに対してこの「食品安全委員会」に評価依頼が来るのか、それとも大元で熱を加えたら不活化される食材に関して一括に評価依頼が来るのですか。要するに、全体から網をかけるのか、個々を行うのかその辺をちょっと教えていただければありがたいと思います。

○中垣基準審査課長 先生の御指摘のとおり、幅広く考えていくべきではないかということをお我々は考えたわけでございます。

ところが、冷凍食品と申し上げるとかなりさまざまなもの、シューマイみたいなものでございますとか八宝菜みたいなものでございますとか、いろんなものがございまして、それを残らずというのは無理だと思いますけれども、そのほとんど、大要をつかんで、それぞれごとにどれぐらいの温度で加熱をするのか、その温度、時間で死滅するのかどうかというようなデータを取っていくというのが１つは筋なんだろうと思います。

一方におきまして、この件は、ＯＴＯと申しますか、外国からの規制緩和の要望が既に出ているものでございまして、そういう意味で、ある面でいくと申し訳ない点もあるわけでございますが、先に行くところは先に行くというようなことから、また、パン、パイ、ピザというようなことで考えますと、かなり強く加熱しない限り食用に耐えないというようなことが想定されますので、このものについて、まずは改正をしようということでお願いをしたところでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 お申し出の件は理解できるのでありますけれども、いわゆる、この場合大腸

菌を指標に取っているわけですがけれども、これが実際に増加傾向にあるのか、それともそれが非常に少なくなっているということに見当がついているのか、あるいは外国から入ってきているこういうふうなものと国内でつくったものとの差があるのか、そういうふうな事前の調査みたいなものはいかがなんでしょうか。

○中垣基準審査課長 時間的な変動については、少なくとも私、データを見ておりません。

国内外の差というのは、調べさせていただいて、今回もデータとして提出させていただいておりますが、おおむね差はないようでございます。

○本間委員 そうですか。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 ちょっと御説明を伺いましてよく理解できていないんですけれども、これは非常に単純に大腸菌が陰性であるということを外すということなのか、あるいは今、本間委員が言われましたように、これはあくまでも大腸菌そのものではなくて、指標菌ということで、ちゃんと衛生管理がなされているかどうかということで大腸菌を代表に諮っているわけですね。

ですから、単純に大腸菌は陰性ということではなくて、あるいは菌数がある程度、10の3乗以下であるとか4乗以下であるとかという規定に変えようと思っているのか。そこら辺はどういうお考えなんですか。

○中垣基準審査課長 確かに委員御指摘のとおり、大腸菌は指標菌として採択されているものだと思います。そのときに、それでは大腸菌以外にこういった菌が混入するおそれが想定されるのか。更には、この加熱条件でそれらをコントロールしない場合においても死滅するのかなというような実験をしてきたところでございまして、それが2番目の最後に申し上げます「E.coli その他細菌の加熱による死滅動態の調査」ということで、かなり広範に想定されるものについてデータを集めてきたところでございます。

その結果として、現段階において我々としましては、削除して差し支えないんだろうというふうに考えておるところでございます。

勿論、今後の評価結果等によって我々の考えを変えなければならない点もあろうかとは思いますが、現段階で我々として考えているところでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 そうすると、生産から食卓の消費の段階まで、各ステップで安全性を評価しようという考えに合わないようなお考えのようにも聞こえるんですけれども、そういうわけではないんですか。

○中垣基準審査課長 非常に難しい御質問なんですけれども、現在の状況で供給されているすべてのものというわけにはいきませんが、多くのものがどういう状況にあるのかということが、その際に1つのメルクマールになっていくんだらうと思います。

例えば、病原性が高いものがかなりの頻度で紛れ込んでくるのか、そうではないのか。それによってどの段階ではどういうコントロールをしていくのかということが、また論議されていくんだらうと思います。

これらのものについては、少なくとも我々が調べた限りにおいては、そういうふうな状況ではないというふうに考えている次第でございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 ちょっと1つだけ注文というか、1つのお願いというのは、諮問書のところに E.coli 陰性というのは、やはり一般の人がわかるために E.coli の後に括弧して、例えば、大腸菌等また指標菌なら指標菌を上手に表現してもいいから、私はそれを書かれるのが親切ではないかと思います。

私も、これはわからないから、ほかの資料で調べましたけれども、普通の人は調べるあれもないわけですから、それは1つのお願いです。

もう一つは質問なんですけれども、資料1－5の経緯の下の3行のところがちょっと気になるんですけれども「原材料である小麦粉中に E.coli 汚染が一定程度認められることが一般に報告されているとともに、凍結前に過熱工程がないという食品の性質上、この成分規格を適用することが困難である」ということは、つまり食品の性質上、凍結する前に加熱しないんだから、多少の E.coli があっても仕方がないじゃないかというようなことに、私はなんとなくそういうふうに感じたんです。

つまり、決定的に排除するのは難しいから適用をやめてしまえと。簡単に言うとそんな感じがして、例えば、牛乳の場合には、たしか大腸菌というのは検出されてはならないというふうに入っていると思うんですけれども、勿論、牛乳とパン生地は違うことは違うんですけれども、やはりこれは1つの汚染の環境みたいなものがそこにあってはならないというのが、例えば、牛乳から大腸菌が検出されてはならないということだと思うんです。

だから、そういう一般的な汚染そのものが一体どうかということを認識しないままに、これはもう適用しない多少の残留はやむを得ないというようなのは、ちょっと表現として、私は気になるんですけれども、どのようなものでしょう。

○中垣基準審査課長 まず1点目の E.coli の点は御指摘のとおりで、今後、十分注意したいと思います。

2点目のここの文章の点でございますが、我々がよく陥るわなでございます、どうしてこういう表現になっておるかということを申し上げますと、この現在ある規格基準、すなわち、大腸菌陰性という規格基準というのは、シューマイでございますとか、端的に申し上げますと、冷凍する前に過熱をしてそれから冷凍するというようなものを念頭に置きながら当時つくった規格基準のようでございます。

それが我々の頭の中にございましたので、こういう表現になってしまって、それは仮にこういう文章を書くのであれば、背景、経緯から説明をしていかないと理解できないというのは先生御指摘のとおりだろうと思います。

決して、汚染があってもいいのだと言っているわけではなくて、冷凍パン生地のようなものについては、現状の汚染の実態あるいは想定されるものの細菌から考えてみると、最後の加熱をするので、その段階で衛生は担保されるということでございまして、この書き方というのは先生御指摘のとおり、この点も含めて今後、検討したいと思います。申し訳ありません。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○見上委員 厚生省をサポートするわけではないんですけれども、この言葉の問題で、今、牛乳に大腸菌という話があったんですけれども、大腸菌群と大腸菌というのは、言葉の問題で一般の方が非常に混乱するので、例えば、我々が飲んでいる水道水だって大腸菌群は入っているわけで、その辺で誤解のないような表現をすれば、中村先生の指摘も避けられるのではないかというふうに思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 繰り返しになるようで申し訳ないんですが、先ほどお尋ねしたときに、いわゆる内外の技術差というふうな、同一品目でもそれがおありかどうかということ。

あと、仮に今、出されましたパンと蒸しものみたいなもので、やはりこういうものの出現の頻度の差があるのかどうなのか。やはり、食品の場合に一括して全部扱った方がいい場合と、ある程度群ごとでそういうふうなものに差があるのかどうなのか。

運用というのは私たちのあれではないんですけれども、実際に出現するのは個々の機能食品の品目ごとでどうだというのが出てくるので、やはり我々は「食品安全委員会」で扱う場合には、なるべく上意の概念というのか、いろいろな食品群の特徴をわきまえながら、なるべく上の概念の判断で対応していくということの方がやりやすいのではないかという、多少へ理屈を申し上げますけれども、そういう点で一括ではなくて、仮に1つの品目相当

の内外差とか、そういうふうなデータというのが御紹介いただけるとありがたいです。

○中垣基準審査課長 内外におきます小麦粉の汚染の実態。小麦自体がほとんど輸入されておるわけですから、それを小麦粉段階にした段階ということになるんだろうと思いますけれども、少なくとも大きな差は見られていないというふうに考えております。

品目の差。冷凍パン生地で申し上げますと、冷凍パン生地の段階では過熱されておりますので、どうしても一定の汚染が出てまいります。

では、冷凍シューマイで考えますと、冷凍シューマイをつくる前にも1度加熱をしておりますから、冷凍シューマイを分析しても、ほとんどの場合陰性という結果が出てまいります。そういう差なんだろうと思います。

あと、考えなければならないのは、今、最後に食べる直前の加熱の温度と時間の問題が、多種多様な冷凍食品の中で想定される菌を死滅させるだけの条件がそろっているかどうかというのをカテゴライズしていく作業というのが、先生のおっしゃっている上位の概念として成立するためには、必要になっていくんだろうと思います。

それをやるためには、実は、我々としてもそういう方向を模索したんですけれども、相当の手間と時間を要する。一方では、この規定が本当に冷凍パン生地に必要なのか。S P S協定上、本当に必要なのかというようなことが指摘されておるわけですから。

我々としては、現段階でこの規定というのは、最初に想定した、例えば、冷凍シューマイ的なものであれば当然クリアするんだろうけれども、当時、冷凍パン生地みたいなものを想定していなかったと思うんですけれども、そういうものに対して強制的な規格として、科学的な合理性を持っていないのではなかろうかというふうに考えておるところでございまして、そのために、先ほど申し訳ないんですが、先にできた分だけでもというふうにお願いをしたところでございますけれども、今回の依頼になったところでございます。

したがいまして、御指摘はそのとおり、我々としてもそういうことを模索したということで御容赦していただくというのも変な話でございますが、御紹介だけさせていただきたいと思います。

○寺田委員長 よろしゅうございますか。

ほかにございませんですか。そうしますと、私どもの「微生物専門調査会」で審議させていただくことにいたします。

それでは、次に「コエンザイムQ10の安全性に対する食品健康影響評価について」。

引き続き厚生労働省の中垣基準審査課長にお願いいたします。

○中垣基準審査課長 資料1－6に基づいて御説明申し上げます。

本日、お願いしておりますのは、コエンザイム Q10 の安全性に関わります健康影響評価でございます。

このものは、24 条第 3 項に基づく評価の依頼という形でございまして、いわゆる法定諮問事項ではございません。

「1. 経緯」でございますけれども、コエンザイム Q10 は「いわゆる健康食品」として、ここ数年 1 つのブームのような形で相当の販売あるいは使用がなされておるといふふうに考えておるところでございます。

このような「いわゆる健康食品」について安全性を担保するというような観点から、昭和 63 年通知を発出しておりまして、その 1 日摂取目安量については、医薬品として用いられる量を超えないようにということを示しておるわけでございます。

このコエンザイム Q10 というのも、心不全の医薬品として、もう昭和 40 年代から販売がされておるところでございます。

ちょっとここで説明に書いていなくて誠に恐縮なんですけれども、このコエンザイム Q10 が「いわゆる健康食品」としてと申しますか、医薬品ではなく販売ができるようになりましたのは、平成 12 年の規制緩和によって、このコエンザイム Q10 を含有しているだけでは医薬品として扱わない。食品として販売しても差し支えないという判断をしたところでございます。

このコエンザイム Q10 というのは、2 番から見ていただくとありがたいんですけれども、脂溶性のビタミン様物質でございまして、体内でも合成されるというようなものでございます。

医薬品分野では局方にも収載されておりますし、うっ血性の心不全ということで、1 日 30 ミリで承認がされておる。

海外では台湾、韓国、香港あるいはイタリアというような国々では医薬品でございすけれども、例えば、アメリカとかヨーロッパの多くの国々では医薬品としては認められておりません。食品として販売がされておるといふものでございます。

実態として今どうなっておるかということでございますが、1 日 60 mg というのが一番多く出回っておる。また、医薬品の用量でございす 30 ミリを超える製品が 8 割を占めておって、1 日 300 mg という製品も出回っているというような状況でございます。

アメリカにおいては、1 日 100 mg というのが一番出回っておりまして、多いものは 1 日 1200 mg まで出回っておるところでございます。

こういうふうな状況でございまして、我々といたしましては、これが脂溶性のビタミン

様の物質であるというようなことも考えますと、更にはここ数年、ある種のブームみたいな形で大量に使用がされておるといようなことを考えますと、何らかの形で上限を設定すべきなんだろう。また、仮に非常に安全性が高くて上限を設定する必要がないということも、当然可能性としては評価結果にはあるんだろうとは思いますが、何らかの形で上限を設定すべきなんだろうということで、本日、お願いをしておるところでございます。

「1. 経緯」の中に、第2段落、第3段落の財団法人の話が書いてありますけれども、あくまで参考として記載しておるところございまして、今回の評価依頼に当たりまして、当然のことながら、安全性に関するデータを中心に関係する情報を収集し、分析をあらかじめ行うという作業をする必要があるわけでございますけれども、そういった作業の多くは、この財団法人にお願いをした結果、このような記述をさせていただいております。先生方を混乱させているところもあるんだろうと思いますが、我々として今、何を考えておるかということで申し上げますと、脂溶性のビタミン様の物質でかなり広く用いられているような状況にある。このものについて上限をセットする必要があるんだろうという観点から、是非、評価をお願いしたいと考えておるわけでございます。

なお、いわゆる有効性についてでございます。

特定保健用食品でございますれば、有効性と安全性を両方からチェックをする。また、この点につきましては「食品安全委員会」の御意見もお受けし、我々の方であらかじめ有効性をチェックしたものを「食品安全委員会」の方に安全性の評価をお願いするというようなシステムに切り替えさせていただいたところでございます。

しかしながら、今回、お願いしておるこのコエンザイムQ10というのは、特定保健用食品ではありません。「いわゆる健康食品」として販売がなされておるものでございまして、そういう意味から有効性の評価というのをやっているものではございませんが、健康栄養研究所の公表しておりますデータベースによりますと、この医薬品として認められているうっ血性心不全のほか、高血圧などに有効性が示唆される。ただし、その有効性については相反するデータもあるので、議論の余地があるというような記述があるわけでございます。

また、*in vitro*におきましては、試験管内におきましては、脂質の抗酸化作用が認められているところでございます。

そのような状況にあるところでございますけれども、このコエンザイムQ10の摂取量の上限をセットするという方向で食品健康影響評価をお願いしたいというふうに考えておる

次第でございます。よろしくお願い申し上げます。

○寺田委員長 ただいまの説明に関しまして、何か御質問なり御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○見上委員 誠に質問しにくい質問なんですけれども、要するに、薬事法だと思うんですけれども、医薬品としての容量が、30 mg で許可された。それで、なぜそれ以上でなかったかという、多分、副作用があるからだと思います。そういう一方の法律がありながら、片方では「いわゆる健康食品」として、その量を 10 倍なり 20 倍なり、あるいは 1200 mg だと 40 倍になるわけなんですけれども、それを安全評価してもらいたいという理由がわかりません。その辺の矛盾を解決しないと今後矛盾を抱えながらその都度対応しなければならぬし、さらに薬より高濃度の「いわゆる健康食品」が世に出てどんどん増える可能性があり、すごく心配なんです。

○中垣基準審査課長 先生がおっしゃっておる御疑問というのが、我々としても、当然のことながらあるわけでございます。

勿論、その薬事法におきます用量というのは、医薬品でございますから、効くのであれば、仮にある程度の有効性があるのであれば、副作用のあるなしにかかわらず、できるだけ少ない用量で用量をセットするというのが原則になっておるわけでございます。

このものの承認というのは、先ほど申し上げましたとおり、昭和 40 年代の話でございます。私も承認に当たったときの資料をチェックしたわけではございませんので、その点に言及するのは避けたいと思いますが、今回、提出させていただいた資料を見ますと、30 ミリでも 60 ミリでも 100 ミリ程度でも副作用的なものというのは、少なくとも、国内、国外とも出ていないようでございます。

そういう点から申し上げますと、医薬品との矛盾という素朴なあれは私もあるわけでございますけれども、食品としてデータを見ると、少なくとも私が見ている限りでは 60 でも 100 ミリでも副作用が出ていないのに、では 60 ミリとかあるいは 100 ミリとかで規制できるかと言われますと、それもまた科学的合理性がないんだろうというふうに考えておるところでございます。先生のお疑問と食品として規制をするために必要な科学的合理性という点での、今回のお願いというふうにお考えいただければありがたいと思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 今、見上先生がおっしゃったことで更にわからないんですけれども、「いわゆる健康食品」というのをメーカーがつくるときに、一方では薬事法で 1 日 30 mg の用量

で承認されているという事実が、当然、それは認知されていると思うんです。それをあえてこの文章によれば、1日推奨量 60 mg の製品が一番多く流通しているということは、そういう事実に対して、そんなことはあるけれども、「いわゆる健康食品」としてはこういう基準のものをつくってもいいんだという、こういう規制みたいなものはないわけですか。

○中垣基準審査課長 医薬品の用量を超えるというのが通知として発出されておるわけでございます。

多くのものというのは、この通知の範囲内で対応を図られておるというふうに考えております。

では、なぜこのコエンザイムQについて 60 とか 100 とかあるいはそれを超えるようなものが出回っておるかという点については、我々として、より強力な指導でございませうとか規制でございませうとか、そういうものをしてこなかったという背景があるんだろうと思います。

なぜしてこなかったかという点について申し上げますと、先ほどのちょっと繰り返になりますけれども、データを見てみると、例えば 30 にしなければならないというような、例えば 60 ミリだとかなりの率で副作用が出ているというようなデータではないというような点があったんだろうと考えるわけでございます。

一方におきましては、ここ数年、恐らくさまざまな影響があるんだろうと思いますけれども、ある種のブームみたいな形になってきて、用量があるいは使用量が増大してきている。もっと早くおまえらやるべきだったんじゃないかと言われるかもしれませんが、今、この時点で考えてみますと、このものが脂溶性のビタミン様物質であるというようなことを考えますと、やはりどこかで上限を定めておくべきなんだろうというふうに考えておる次第でございませう。

○寺田委員長 ほかにございせんか。

○坂本委員 単純な質問ですけれども、医薬品に使われているコエンザイムQと健康食品に使われているこの製剤の純度というのは全く同じものですか。

○中垣基準審査課長 基本的に同じと考えていただいて結構です。

○坂本委員 それで、このうっ血性心不全症状の有効性には相反するところがあるというのは、この時点でわかっていたんですね。

○中垣基準審査課長 今、申し上げましたのは、国立健康栄養研究所のデータベースにそういう記述があると申し上げたわけでございます。それはたしか昨年、健康栄養研究所が

公表したものでございまして、昭和 40 年代に医薬品として承認されたことも含めて、そういう御議論があったというようなものでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○小泉委員 まず、単純に医薬品の 10 倍量を入れた方がよりいいんだという根拠があるのかということです。

もう一つ、この栄養食品協会報告書の 8 ページを見ますと、これは 1 日 300 mg を超えると肝機能障害の LDH とか GOT が上がると。しかし、これは無症候性の上昇だと言われて書いてあるんですけども、肝障害が起こって臨床症状が表れるという場合は、かなり肝障害が高度になった時点なんです。ほとんど症状が表れないのが肝臓の器官なんです。

ということは、300 mg で既に GOT、LDH が上がっているということは、かなり負荷がかかって、いわゆる機能障害が起こっていると見ていいと思うんです。肝障害のメルクマールにする場合。

そうすると、ここで 300 mg が最大の無作用レベルだとすると、ここにやはりいろんな個人がおりますから、安全係数ゼロであれば 300 でもいいかもしれませんが、例えば、個人差を考慮したとしたら、やはり 30 mg が妥当なところかなと、私は単純に考えているんですが、その辺いかがでしょうか。

○中垣基準審査課長 まず 1 番目の御質問の、仮に 10 倍量にすれば、どのような効果があるのかという点でございます。

この点につきましては、このものの自体がいわゆる特定保健用食品としての議論ではございませんので、単純なことを申し上げますと、一般食品として売られるときにどれぐらいの用量までは食品として認めていいのでしょうかというような議論でございまして、10 倍にしたら効果があるとは、私も考えていません。

2 番目は御質問というより御意見だろうと思います。まさしくそういう評価をお願いしたいというふうに考えているところでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 上限をお決めになりたいということは非常に大事なことで、私は賛成なんですけれども、ちょっとまだ理解できないのは、先ほどから出ておりますけれども、これは指針がございすね。医薬品の用量を超えないということで指導してきたという指針があるんですけども、そうすると、これはもう取り下げってしまうということなのか、まだこれは生きているんだけど、だれかが強引にこれをこれで売って、危なくありませんでしたと言ったらそれが通るのかといったら、そこら辺のところはどういうふうに考えたら

よろしいでしょうか。

○中垣基準審査課長 どのような通知も原則というのがございまして、原則から外れる場合に、外れることの妥当性ということを議論していく、あるいは原則から外れたものを我々が見つけたときに、それを取り締まることが科学的に妥当かどうかというのを判断していくという作業になると思います。

このものについて、確かに先ほど、小泉委員から、この 300 mg についての肝機能の問題が取り上げられたわけですが、我々として例えば、データをもっております 60 mg とか 100 mg とかいうのを今の段階で直に取り締まるだけの根拠に欠いているというのが実態だと思います。そのために先ほどの中村委員の御質問でお答えしたんですが、もっと早くやればよかったのではないかなと言われれば、それはそのとおりだろうと、私も考えておるところで、その辺りをひっくるめて今回のお願いになっているということでございます。

○寺田委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

○本間委員 実際にこの食品で売られるようなレベルのコエンザイムというのは、給源は何かから、どういうルートで、ものはどうやってつくってきているんでしょうか。

○中垣基準審査課長 大きく分けますと、化学合成法と発酵法と 2 つの方法があるようでございます。新聞等で読んだ知識によりますと、たしか我が国のメーカー 2 ～ 3 社が世界中のコエンザイム Q10 の大半を製造していると聞いています。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

私も皆さんの意見と同じで、今の医薬品で指導をしたけれども、守られなかった。

そうしますと今度は、3 番目に「今後の方向」と書いてありますね。「関係業界等に評価結果を通知することとしている」。だから、こちらで評価したことも結局通知するだけで、何ら規制は行われなわけですね、この諮問に対して出した答申は。どういう考えをされているんですか。

○中垣基準審査課長 通知をするというのは、最低限でもやらざるを得ないんだろと思っています。すなわち先ほど申し上げました、医薬品の限度を超えないような用量というのが一つの通知でございまして、それと同じレベルまではやらなければならない。

それよりも強い規制をするかどうかというのは、まさしく今後お願いをする評価結果に応じて、例えば、罰則付きの規格基準を制定するとかいうようなことも可能性として、評価結果によってはあるんだろというふうに考えております。

あくまで最低限として、現在ございます通知との整合性を取るという意味で、通知は書

き直すと申しますか、その部分を補強する必要があるということを書いているところでございます。

○寺田委員長 そうすると、ちょっと一般的な話になりますけれども、このたびはたまたま厚生労働省の中でどうも健康食品のうちのコエンザイムQ10がちょっと多いのではないとか、何かそんな感じを持たれて、どちらかと言うとボランティアに安全性に関して、こちら側にチェックしてくれということですね。

ところが、これをやりますと、世の中にいわゆる健康食品は山ほどありますね。では、これからは、次から次にこちらに来ませんか。それこそ健康促進法の範囲内とか、あとは法律から言えば効果はちゃんとっていないから大丈夫だということですか。それから、食育法とかそちらの方にもっとやっていただかないと、なかなか手に負えない感じがちょっとするんです。

○中垣基準審査課長 勿論、評価をお願いするに当たって、十分・不十分の問題はあるんだろうと思いますが、我々としても場合によっては財団法人に頼む、場合によっては研究所に頼むなどをして、まずデータを集めて、我々としては評価をお願いできるかどうかという検討をさせていただいたところでございます。

したがって、データもなしに評価をお願いするというようなことというのは、全く考えておりません。

2番目に、では、データがたくさん出てきたら、次から次にお願いするのかどうかという点でございしますが、我々の方もリソースに限りがございますし、また国民の安全の確保という観点から申し上げますと、どうしてもそのプライオリティーというのがあるんだろうというふうに考えておるところでございします。

○寺田委員長 このデータで、これは特保の場合も一般的な話は、中垣さんに申し訳ないんですけども、こういう食品としての場合は、間に医療従事者が入っていないわけですね。しかも調査をしたというのは大体長くやって2か月か3か月飲ませて、ああだこうだと言うわけです。

ところが、飲む人はこれを10年間飲んだりする。そういう長期間の影響とか、またこれは子どもから、いろんな病気を持った方とか、いろんな方が食べるわけです。その安全性をここで担保しろと言われたら、とてもではないけれども、本当のこと言いますと、責任は持てない。薬でも間に医療従事者が入って、一人の患者をずっと見ながらやっても、いろんな副作用が出るわけです。是非どういう効果を基準にして医薬品として使われて、それからどういうデータに基づいて30mgとしているのか。あと、世の中でいわゆる漠然と

した効果でも結構ですから、どういう効果があると言って下さって、その漠然としたデータはどういうデータに基づいているのか教えて頂きたい。

やはりこの2月から審査の順序が変わって、それは特保の場合ということで承知していただけますけれども、まず効果を審査してから安全性を審査することになっていますね。この長期間で動物実験とか人間の実験ではなかなかテストできないようなものですのであらゆる実験データを手元に持って、専門家の先生に判断してもらうよりしようがないと思うんです。また判断ができないということもあり得るかも知れませんし。

だから、これは非常に大事な分野ではありますけれども、逆に言うと安全性の評価にしましては、かなり慎重にやらなくてはいけないなというのを思っています。中垣さんはそれをよく承知で、こういうのをピックアップして、こちらへ安全性評価を依頼されたんだらうというふうには理解しております。だから、審査する場合はそういう効果の方のデータも専門調査会に是非いただきたい。よろしくお願いいたします。

ほかに何かございますか。

それでは、大変だろうとは思いますが、これを私どもの「新開発食品専門調査会」で、とにかく審査をさせていただきます。大変いいモデルケースになるかも知れないです。

それでは、続きまして、「食品安全モニターからの報告（17年7月分）について」につきまして、事務局から、お願い申し上げます。

○吉岡勧告広報課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして、御報告を申し上げます。

食品安全モニターからの報告17年7月分でございますが、53件の報告がございました。

特徴といたしましては「鳥インフルエンザ関係」が11件と最も多く、引き続きまして「食品安全委員会活動一般関係」が8件と続いております。ただし、これは6月、7月と平成17年度の「食品安全モニター会議」を開催したことによるものでございます。

それでは、委員会関係を中心にその内容を御報告させていただきます。おめくりいただきまして、2ページでございます。

「メチル水銀の意見交換会に参加して意見交換会の位置付けがよく理解できました。講演の内容も適切で理解が進みました」という御意見をちょうだいしておりますが、同時に資料が多く、なぜ評価したのか、どういう視点で評価したのかが伝わりにくい内容になっているという御意見でございます。

これにつきましては、専門性の高い内容に関する意見交換会では、これまでも通常配布している資料等のほかにリスク評価のポイントなどについて、できるだけわかりやすくま

とめた資料や用語解説を配布するように努めているところでございまして、今後とも御指摘の点につきまして、わかりやすくお伝えできるよう努めてまいりたいとのコメントを御用意しております。

次に3ページ～4ページにかけまして、「食品安全モニター会議」に参加されての御意見を7件いただいております。

「食品安全モニター会議」に参加して、広く消費者へ発信する役割をモニターは担っていかなければならない。モニターの1人として、多くの方に正しい情報を提供していきたいという御意見のほか、モニター会議の早期開催や運営等についての御提言をいただいております。

これにつきましては、会議の議題や運営等については会議後に行ったアンケート調査の中でも種々御意見・御要望をいただいておりますのでございまして、可能な限り早期の会議開催などの御指摘も含め、いただいた御意見を参考にしながら、今後とも有意義な会議となるよう努めてまいるとともに、食品安全モニターの皆様方には委員会と地域との間で意見・情報の交換を促進する橋渡しの役割も期待しているところでございまして、今後とも適時適切な情報の発信に努めてまいりますので、引き続き地域への情報提供に御協力をお願いしたいとのコメントを用意してございます。

次に5ページ～7ページにかけてが「BSE関係」でございまして。うち5件が米国で2例目のBSE牛が確認されたことを受けましての米国産牛肉の輸入再開等についての御意見。1件がオーストラリア牛のリスク管理についてでございまして。

米国及びカナダ産の牛肉及び牛の内臓につきましては、現在「プリオン専門調査会」において審議を行っているところでございまして、今般、米国で2例目のBSE牛が確認されたことも含め、今後とも中立公正な立場から科学的な議論を十分に行っていくこととしているとのコメントを用意してございます。

引き続きまして、8ページ～11ページにかけてが「鳥インフルエンザ関係」でございまして。まず茨城県での鳥インフルエンザの発生に伴いまして、食品の安全に対する不安や不信を払拭するためには、リスクコミュニケーションの推進が特に大切であり、関係者相互で認識を共有し、消費者に安心と安全をわかりやすく示してほしい。国によるわかりやすい効果的な呼びかけが望まれる等の御意見をちょうだいしております。これにつきましては、本年6月27日の委員長談話を御紹介するとともに、引き続き関係省庁とも連携しながら、国民の皆様へ食品の安全性に関する情報を迅速かつわかりやすく提供できるよう努めてまいりますとのコメントを用意してございます。

また9ページでございますが、鶏肉、鶏卵の安全性について。またアジアでは鳥インフルエンザによる死者が増えていることから、「食品安全委員会」委員長談話について、ウイルスの違いなど詳しく説明すべきではなかったかといった御意見をいただいております。

これにつきましては、6月の委員長談話がこれまで鶏肉や鶏卵を食べることによって、鳥インフルエンザが人に感染した例について、世界的に報告がないこと。また、このウイルスの人への感染性が鳥に比べて低いことなどに基づいたものであり、なお海外での人の感染例は鶏肉や鶏卵を食べたことによって感染したものではなく、鳥インフルエンザに感染した鳥と密接に接触した人が呼吸器を通じて感染したものと考えられていることを御紹介するとともに、今後ともその安全性につきまして、正確でわかりやすい情報の提供に努めてまいりますとのコメントを用意しております。

鳥インフルエンザに関連しましては、このほか生産者が早期に安心して検査に出せる環境整備、監視体制の強化、鶏糞処理等について御意見をいただいております。

次に12ページでございますが、「食品添加物関係」に関しまして、食品添加物について正しい情報を広く提供してほしいとの御意見につきましては、食品添加物の指定に当たりましては動物試験等で得られたさまざまな生体影響の結果などの科学的知見に基づきADIを設定するなどの食品健康影響評価を行い、安全性の確認を行っており、また季刊誌『食品安全』などにおいて解説を行っていることから、今後も引き続き皆様に理解を深めていただけるよう努めてまいりますとのコメントを用意しております。

次に13ページでございますが、「農薬関係」でございます。残留農薬を軽減する調理法について。

また14ページでございますが、「微生物・ウイルス関係」でサルモネラ菌国内新種についての御意見がございました。

また「かび毒・自然毒関係」では、佐賀県のフグ肝特区に関する「食品安全委員会」の評価につきまして、評価は正しい。食の安全は業務保護ありきではない。消費者の安全が第一でなければならないとの御意見をいただいておりますが、これにつきましては、「食品安全委員会」は食品に関する安全性について、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行う機関であるとして、今般の評価結果について紹介するコメントを御用意しております。

また、シガテラ毒による食中毒、カドミニウム汚染の米についての御意見もいただいております。

次に 16 ページにまいりまして、「遺伝子組換え食品関係」でございます。遺伝子組換え食品の安全性、リスクコミュニケーションの必要性についての御意見をいただいております。これにつきましては、「食品安全委員会」では、その安全性の評価をこれまでに食べられてきた従来品種との比較により行っており、人に対する具体的な評価項目として、挿入された遺伝子やそれによって生産されるタンパク質の有害性、新たに生産されるタンパク質がアレルギーを誘発する可能性。従来の食品と比較して含有成分が大きく変化したり、新たな有害物質をつくったりする可能性等につきまして、その可能性を含めた予測を行い、それが人の健康に与える影響についての評価を行っており、今後ともリスクコミュニケーションを重ね、理解の促進に努めてまいりたいとのコメントを用意してございます。

17 ページは「肥料・飼料関係」で、薬剤耐性菌につきまして、そのリスク評価を早急に進めていただきたいとの御意見でございます。これにつきましては、平成 16 年 9 月にとりまとめた評価指針について御紹介をするコメントを御用意しております。

次に 18 ページからでございますが、「食品衛生管理関係」でございます。O157 の食中毒事故、水道水の安全性、特産品の安全性などの御意見をいただいております。

21 ページ～23 ページにかけまして、「食品表示関係」でございますが、わかりやすい食品表示あるいはカロリー表示等についての御意見をいただいております。

また 23 ページ～24 ページにかけまして、「その他」ということで分類させていただいておりますが、食育基本法、食生活の変化に対応する取組み等 8 件の御意見がございました。

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、ただいまの説明に関しまして、御意見ございませんでしょうか。

どうしても内容からいって、国民の皆さんからは半分ぐらいが管理に関する質問で、厚生労働省あるいは農林水産省からも丁寧にいつも答えを書いてくださいますので、この場を借りまして、お礼を言いたいと思います。どうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

それでは、そのほかに何かございますか。

○小木津総務課長 特にございません。

○寺田委員長 それでは、本日の委員会の議事はこれで全部済みましたが、委員の皆さんは何か御発言ございませんでしょうか。

それでは、以上をもちまして、第 108 回の「食品安全委員会」会合を閉会といたします。

次回の委員会につきましては、9 月 1 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 29 日月曜日 10 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開。これは 11 時 40 分から非公開で行います。

30 日火曜日 10 時から「添加物専門調査会」が公開。

31 日水曜日 14 時から「農薬専門調査会」が非公開。

同じく 31 日 14 時から、同じところになって申し訳ないんですが、「リスクコミュニケーション専門調査会」が公開。

9 月 1 日木曜日 10 時から「企画専門調査会」が公開で開催を予定していますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。