

食 品 安 全 委 員 会 第 115 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 17 年 10 月 13 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ついて

・遺伝子組換え食品 αーアミラーゼ LE399 に係る食品健康影響評価について

（２）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンに関する意見・
情報の募集について

（３）食品安全委員会第 23 条第 1 項第 5 号に基づく調査審議について

・食品中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
（厚生労働省から説明）

（４）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

（説明者）

厚生労働省 伏見基準審査課長

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、
境情報・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 遺伝子組換え食品等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 2 動物用医薬品専門調査会にかかる審議状況について

資料 3－1 食品中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

資料 3－2 関連資料

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは、ただいまから「食品安全委員会」第 115 回の会合を開催いたします。本日は 7 名の委員が全員御出席でございます。

それでは、本日のスケジュールにつきましては、お手元の資料の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 「遺伝子組換え食品等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 2 「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 3－1 「食品中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」。

資料 3－2 「関連資料」であります。

お手元でございますね。

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。遺伝子組換え食品 α －アミラーゼ LE399 に係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、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。

○國枝評価課長 それでは、資料 1 に基づいて御説明を差し上げたいと思います。

昭和 16 年 8 月 12 日付け厚生労働省発食安 0812001 号をもって厚生労働大臣から「食品安全委員会」に対し意見を求められた「『 α －アミラーゼ LE399』（ノボザイムズジャパン株式会社）」の安全性についての審議結果でございますが、これについては一番後ろのページを御覧いただきたいと思います。

本年 9 月 1 日～10 月 3 日まで、国民の御意見・情報の募集を行いました結果、特にございませんでして、案のとおり確定をさせていただいております。

既に概略については御説明しておりますが、ごく簡単に御説明をしたいと思います。

2 ページを御覧いただきたいと思います。本品については食品用 α －アミラーゼの生産菌として従来から使用されてきた *Bacillus licheniformis* に改変の α －アミラーゼ遺伝子を導入することにより、 α －アミラーゼの生産性を高めたものでございます。低 pH 域、低カルシウム濃度、高温下での安定性が高くなっております。

以下、食品健康影響評価ということで、「食品安全委員会」で決定された遺伝子組換え

微生物を利用した製造された添加物の安全性評価基準に基づいて検討が行われております。

7 ページを御覧いただきたいと思います。特にポイントとなる点は改変された α-アミラーゼ LE399 というものがアミノ酸置換されておりまして、また従来の TMG アミラーゼと ELISA inhibition Assay 法によるアフィニティに違いが見られたということでございます。このため、LE399 のアレルギー誘発性について、遺伝子組換え食品種子植物の安全性評価基準に基づき、検討も行っております。結果については特に問題はないだろうということですが。

12 ページをごらんいただきたいと思います。

最終的な評価結果ということで、α-アミラーゼ LE399 については、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評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されたということでございます。

ちょっと御説明したいと思いますが、資料 1 の最初のページでございますけれども、通常ですと審議結果につきましては「遺伝子組換え食品等専門調査会」の座長から「食品安全委員会」の委員長へということで報告をする形になっておりますが、今回 10 月に改選がございました関係で、先ほども申しましたように国民への御意見・情報の募集というのは 10 月 3 日までにかかったということございまして、その後、各委員には確認の上、確定という形をさせていただいたわけですが、その関係で新旧の各委員が関わったということと、この 10 月 12 日の段階では座長がまだ決まっておりませんので、座長名は記載せず「遺伝子組換え食品等専門調査会」という形で御報告をさせていただいております。

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、どなたか御意見、質問はございませんか。よろしゅうございますか。

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けれども、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評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれのないものと判断されたということ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、次の議題に入らせていただきます。「動物用医薬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。

○國枝評価課長 それでは、資料 2 に基づき御説明をしたいと思います。厚生労働省から「食品安全委員会」に意見を求められた、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンに係る食品健康影響評価については、平成 17 年 9 月 26 日に開催された、第 34 回「動物用医薬品専門調査会」において審議結果案がとりまとめられております。審議結果案については幅広く国民に意見・情報を募った後に「食品安全委員会」に御報告することとしたいと思っております。

募集期間としては、10 月 13 日本日の開催終了後から 17 年 11 月 9 日までの 4 週間というところでございます。

以下、御説明を差し上げたいと思いますが、1 ページ目を御覧いただきたいと思います。

「はじめに」というところでございます。マラカイトグリーンは緑色の合成色素で、工業的にトリフェニルメタン染料として線維等の染色に使用されております。

また、抗菌活性を示し、安価で、利用しやすく効果も高かったこともあり、水産業において水かび病の治療薬等として広く使用されておりましたが、構造的に核酸への親和性や他の遺伝毒性発がん性が疑われる物質との類似性が指摘され、特に近年、食用動物への使用が制限されてきております。J E C F A や I A R C といった国際機関による評価はなされておりましたが、欧州などの諸外国においては養殖水産動物への使用は禁止されております。

日本ではマラカイトグリーンは薬事法の一部改正（平成 15 年 7 月 30 日施行）及びそれに伴う動物用医薬品等取締規則の一部改正により、本年の 7 月 31 日をもって、すべての食用水産用動物に対しての使用が禁止されております。

また一方、食品衛生法上の規制として、食品、食鳥卵及び魚介類は別途基準がある場合を除き、合成抗菌剤を含有してはならないとされていることから、マラカイトグリーンが検出された食品は流通、販売されないように管理されております。しかしながら、毒性に関する詳細な評価は行われておらず、マラカイトグリーンについての個別基準は設定されておられません。

また、ロイコマラカイトグリーンは、マラカイトグリーンの主要な代謝物であり、マラカイトグリーンが生体内で還元されて生じるものでございます。ロイコマラカイトグリーンの抗菌活性はマラカイトグリーンと比較して、約百分の一程度と言われております。ロイコマラカイトグリーンについても毒性に関する詳細な評価は行われておらず、残留基準は設定されておられません。

マラカイトグリーンの食用動物への使用は国内及び諸外国においても多くで禁止されて

おりますが、なお輸入時の検査等において検出事例が報告されております。また、EUやカナダではマラカイトグリーンに加え、主要な代謝物であるロイコマラカイトグリーンが魚類から検出されているとの報告もなされております。

このため、厚生労働省においては、今般マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて、食品衛生法に基づく個別の規格基準の設定の検討を開始するということで、食品安全基本法に基づき本委員会に食品健康影響評価依頼がされたものでございます。

2 ページ目を御覧いただきたいと思います。

真ん中辺のところでございますが、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについては、通常、動物用医薬品で要求されている体系的な毒性試験は実施されておられません。しかしながら、米国のナショナル・トキシコロジー・プログラムにより、げっ歯類を用いた2年間の発がん性試験及びそのパイロット試験として実施された28日間亜急性毒性試験が報告されております。

また、遺伝毒性に関する種々の公表論文が報告されているほか、英国COMとCOCとの共同声明が公表されております。このようなものについて総括をしながら評価をさせていただきました。

以下「亜急性毒性試験」。次にめくっていただきまして、3 ページ目ですが「マウスを用いた2年間発がん性試験」。4 ページ目ですが、「ラットを用いた2年間発がん性試験」。6 ページ目になりますけれども「遺伝毒性試験」。これらが行われておりまして、それに対する評価が記載されております。

10 ページからは食品健康影響評価ということで、10 ページ目「発がん性について」。11 ページ目には「遺伝毒性について」ということで、先ほどの結果についての評価が行われております。

結果ということで、11 ページの後半のところを御覧いただきたいと思いますが、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンは現時点において発がん性評価をするのに適当な唯一の資料と考えられた、げっ歯類を用いた2年間の発がん性の結果から、ロイコマラカイトグリーンが雌マウスの肝臓に発がん性を有することが示唆され、ロイコマラカイトグリーンのラット肝臓及び甲状腺、マラカイトグリーンの雌ラット肝臓及び乳腺の発がん性が弱いながらも示唆された。ただし、認められた腫瘍性病変の多くは腺腫であった。

発がん的標的臓器における遺伝毒性については、マラカイトグリーンはラット及びマウス間でDNA付加体形成が示されているが、マウスの肝で遺伝子突然変異を誘発はしなかった。ロイコマラカイトグリーンはマウス肝でcII 遺伝子突然変異を誘発したが、DNA付

加体形成試験は陰性であった。これら及び in vitro 試験結果を含め、現時点で得られたデータを総合的に評価すると、in vivo で認められた遺伝子突然変異の誘発が DNA 損傷性に起因するとの説明は難しいものの、マラカイトグリーン、ロイコマラカイトグリーンが遺伝毒性を有する可能性は否定できないと考えられる。

以上のように、発がん性のメカニズムを明らかにすることはできず、ヒトにおける発がんリスクは明確ではないが、現時点で評価した試験結果から見る限り、げっ歯類における発がん性が示唆され、遺伝毒性も否定できないことから、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンにADIを設定することは適当でない。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

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

それでは、本件につきましては、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。

それから、これは今朝、人から入った情報で、台湾と韓国で養殖の魚にマラカイトグリーンがあって、台湾の方では騒ぎになっていると書いてありました。日本は大丈夫ですかね。それは私どものところではないんだけど、たまたまこれが出てきたから。知っておられると思いますけれども、日本の方もよろしく願います。

では、その次には「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」であります。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きまして、厚生労働省から説明があります。

厚生労働省の伏見基準審査課長、よろしくお願いいたします。最初に御紹介なくて、どうも失礼しました。

どうぞ。

○伏見基準審査課長 厚生労働省の伏見でございます。よろしくお願いいたします。

本日は、資料3-1と3-2という2つの資料で、ポジティブリスト制度につきまして、御説明をさせていただきたいと存じます。

本件につきましては、これまで「食品安全委員会」でも3回と承知しておりますが、御説明をさせていただいております。

その後、厚生労働省におきまして、パブリック・コメントでございますとか、WTO通報等の手続が終わりまして、先週、厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会」の方にも諮問をいたしまして、基本的にこの中身で御答申をいただいたということでございます。

そうということで、厚生労働省内の手続で1つの段階が終了したということでございます。本日はその内容について御説明、御報告をさせていただくという趣旨でございます。

お断わりをあらかじめ申し上げておかないといけないのは、これまで「食品安全委員会」の方にいろいろ御説明、調査御審議をいただいてまいりまして、4月28日付けで厚生労働大臣あてに6点の宿題をいただいております。

これにつきまして、作業は進めておりますけれども、まだ最終的な形で、こちらで御説明できるという状態にはなっておりませんので、本日はその件は御説明できないということをお断りいただければと存じます。本件につきましては、いずれまた機会をいただきまして、御説明をさせていただければと考えております。たびたび煩わせることになりまして、申し訳ございません。

それでは、資料3-1を御覧いただければと。資料3-1というのはポジティブリスト制度の本当のポイントを抜き出したものでございます。

資料3-2、若干分厚いのがございますけれども、これが厚生労働省の方の審議会に出した資料でございます。

それでは、御説明をさせていただきたいと思えます。まずポジティブリスト制度そのものですけれども、これも何度か御説明させていただいていると思えますけれども、ごく簡単に改めて御説明させていただきたいと存じます。

資料3-2の分厚い方の資料の9ページ目を御覧いただければと存じます。現行の制度というのが左にございまして、ポジティブリスト制度導入後というのは右にございます。

現行の制度でございますと、真ん中の網かけをした部分で、食品中の残留基準が設けられているものに関しましては、その基準で管理をする。しかし、周りの白い部分は基本的に規制がかからないという状況になっております。

右側がポジティブリスト制度導入後の模式図でございますけれども、基準のあるものにつきましては、その基準の範囲内での流通を認めて、それ以外のものについては、真ん中のところですが、一定量を超えて農薬等が残留する食品の販売を禁止するということを考えております。

すなわち言い換えますと、基準があるものは基準で規制をする。基準が設けられないものは原則禁止をするということでございます。

その一番右の「厚生労働大臣が指定する物資」というのがございますけれども、人の健康を損なうおそれがないことが明らかと厚生労働大臣が指定するものにつきましては、この制度の対象外扱いにするということでございます。

左の現行のところを御覧いただきますと、246 とか 31 とか、現在の食品衛生法に基づきまして残留基準が設けられているものの、およその数が出ておりますけれども、国際的にはこの状態でポジティブリスト制度になっており、基準がないものは原則禁止するよういたしますと、現在、日本で使われている農薬でも残留基準が設けられていないものが流通できなくなってしまう。あるいは海外から輸入されてきて、日本で残留基準が設けられていない農薬につきましても流通できなくなってしまうということでございまして、このギャップを急いで埋める必要がある。

他方、国民の保健衛生を確保、維持しつつ、不要な流通の混乱を生じさせないということが必要でございますので、暫定的な基準を設けるということを考えております。右側のポジティブリスト制度導入後の網かけの中の基準というのは、現行基準と暫定基準を併せて設けるということでございます。

この3つ、すなわち暫定基準、一律基準、対象外物質について検討を進めてまいったわけでございます。

3-1に戻っていただきますと、一律基準について、一番上でございますけれども、「食品衛生法等の一部を改正する法律により改正後の食品衛生法第11条第3項に規定する『人の健康を損なうおそれのない量』については、0.001ppm とした」というのが結論でございます。

これについてはどういう考え方で0.01としたかということでございますけれども、あちこち飛んで申し訳ないんですけれども、この分厚い方の83ページ以降に、この一律基準の考え方ということをもとめさせていただいております。

このような一律基準が適用されるものというのはどういうものかということでございますけれども、日本で農薬登録されているもので残留基準が設けられているものは、先ほども申し上げたように二百数十ございまして、後で申し上げますけれども、今回、暫定基準という形で、米国、EU、カナダ等の農薬の残留基準を参考にしまして、残留基準をつくっておりますけれども、この一律基準が適用されるというのは、そういった残留基準が適用されない化合物、あるいは適用されない作物ということでございます。

したがいまして、最終的に今回712につきまして暫定基準を設けることになりましたけれども、化合物としてはそれ以外の化合物ということになりますので、定量的に申し上げられませんが、世界で使われている大方の農薬等は暫定基準で取り込まれているのではないのかなと思っております。それ以外のいわゆる未知の、先ほど申しました5つの国でも使われていないもの、あるいは極端な話、非合法で使われているようなもの等が

ここに一律基準で規制がかかってくるものかなと思っております。

その際の考え方でございますけれども、86 ページを御覧いただければと存じます。そこに真ん中辺りで、①に J E C F A、②に F D A というところがございます。

J E C F A におきましては、香料の評価におきまして、毒性評価が十分でない化学物質について、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ と置いております。

F D A におきましても、間接添加物の評価の考え方におきまして、間接添加物というのは容器包装からの添加物、溶出物等により食品に移ってしまうものということでございますけれども、そういったものの許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ と置いております。

これにつきましては、下の③からございますように、多数の化学物質のデータベースの解析の結果、食品中に存在する化学物質を $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ 未満という数字で消費する場合には、特にリスクを伴わないんだという、これまでの知見があるということでございます。

そういうことで、この $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ というのを一つの目安といたしまして、国民の各食品の摂取量を考慮し、ある未知の規制されていない化合物が 1.5 を超えることがないようにするにはどうすればいいかということを検討いたしました。

それが 88 ページでございまして、真ん中にテーブルがございまして、そこに $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ というのがございます。この 0.03 というのは、1.5 を体重 50kg で割った数字でございます。仮にある化学物質が食品中に 0.01ppm 残留するという仮定を置きますと、許容される暴露量を $1.5 \mu\text{g}$ としたときに、そこへ達するための食品の摂取量は 150 g ということでございます。

その下に国民栄養調査の数字がございまして、我が国でこのカテゴリーで見ますと、150 g を超えて摂取している食品というのは実はお米だけでございます。お米にしましては自給されておまして、国内の農薬使用というのは厳正に規制されておりますから、お米に関してこの一律基準が適用されるような物質が 1.5 を超えるおそれは考えがたい。それ以外の食品に関しては 150 以下ということで、この $1.5 \mu\text{g}$ という一つの閾値が担保できるのではないかと考えておるわけでございます。

この 1.5 という数字に関しましては、例えば、84 ページにございますけれども、ポジティブリスト制度を採用している国々の事例というところがございますように、ドイツでも 0.01 という数字を置いておりますし、米国でも、幅はございますけれども、0.01 というのが一つの数字として置いてあります。

84 ページの下以降に、E U の状況を書いております。85 ページの真ん中の (3) のすぐ上のところです。17 年 3 月にポジティブリスト制度を導入することが決定して、その数字

は一律基準としては 0.01 という数字が採用されたということでございます。

この 0.01 というのが今、申し上げたように考えてまいりまして、ある程度妥当な数字ではないかということで御説明させていただきまして、厚生労働省の方の審議会としては御了解いただいたということでございます。

失礼いたしまして、また 3-1 に戻っていただきまして、2. でございますけれども、対象外物質ということでございます。そこにございますように「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」ということで、農薬、動物用医薬品、飼料添加物であってもポジティブリスト制度の対象外とする物質ということでございまして、65 物質を定めたということでございます。

これにつきましては、また分厚い方の資料の 91 ページ以降を御覧いただければと存じます。一般に使用される農薬あるいはその代謝物が化学的に変化して生成した物質のうち、それが農畜水産物にある程度残留したとしても、それを摂取するヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかなものということでございます。

具体的にどういうものがあるだろうかというのを、91~95 ページ辺りまで、海外あるいは国内の他方令の取扱い等を調べたわけでございます。例えば、91 ページの下の辺りには、農薬取締法で特定農薬と定義されているもの。そもそも特定農薬の定義は人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものということでございますので、それは対象外物質としての候補になるだろうということでございます。

92 ページの真ん中辺りに「食品安全基本法における取扱い」というのがございまして、①でございますけれども、許容摂取量の設定が不要とされた物質ということで、アスタキサンチンを挙げさせていただいております。これも候補になるだろうということでございます。

92 ページの III 以降は「海外における対象外物質の取扱い」ということで、J E C F A で最大 M R L を設置しなくてもいい物質としてどういうものが置かれているか。あるいは F D A ではどうかというようなことが書かれております。

その他、94 ページ、95 ページにおいては、E U の状況が書かれております。特に 95 ページの中で E U の状況がございまして、その一番上の行でございますけれども、「附属書 II は、評価が完了した時点で当該物質の残留がヒトの健康に危害を及ぼさないものと考えため、M R L 設定が不要とされる物質のリストを掲載している」ということでございます。ここはまた一つの対象外物質の候補として挙げられているものでございます。

その下の②に、そのうち 214 物質については対象動物や使用方法が限定されているとご

ざいますから、対象外物質として指定するには使用方法が限定されていて指定しにくいので、このEUのリストの中で、対象使用方法が限定されていないものというのが対象物質の候補として考えたわけでございます。

そういうことを踏まえまして、次の96ページ、97ページでございますけれども、対象外物質としたものをリストアップさせていただいております。

考え方としては（１）にありますように、ある程度残留したとしても、ヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの。

（２）といたしまして、農取法の特定農薬、あるいは登録保留基準が設定されていないものというのがございます。

（３）として、海外で同じような扱いを受けているもので、特に使用方法等に制限が設けられていないものということです。

そういうものを候補といたしまして、具体的には以下に列挙させていただいたような物質を挙げたわけでございます。

これにつきましては、ここにややラフな形でカテゴリー分けをしておりますけれども、本件につきましては冒頭申し上げましたが、「食品安全委員会」からの宿題事項で、物質ごとにその根拠を明確化することという御指摘もいただいておりますので、この点につきましては改めて御説明をさせていただく機会をいただければと思っております。

以上が、対象外物質の考え方でございます。

また3-1に戻っていただきまして「暫定基準について」というのが3番目でございます。食品衛生法の規定に基づきまして、食品の成分に係る規格として、暫定的に農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の当該食品に残留する量の限度を712物質について定めたということでございます。これは前回こちらで御説明をさせていただきましたときには、714と申し上げておりました。その後、最終的な整理をしている中で少し出し入れがございまして、そこにございますように追加した物質として5つございます。これはすべてアメリカで残留基準が設定されているということが確認されたものでございます。

逆に削除されたものもございますけれども、削除したものは7つございまして、削除の理由は右にございますけれども、「参考した基準が廃止されたことにより削除」というのが4つございます。これはすべてオーストラリアの例でございます。カズサホスというのは農薬でございますが、先般こちらの委員会でADIの評価をいただきまして、現在、現行の食品衛生法で残留基準をつくる方向で作業を進めておりますので、ポジティブリストの実施を待たずにそちらで対応できるということで削除させていただいております。その

他、親物質と分解物のような関係のものが1つございましたので、それを削除しております。あと一般に残留が考えがたいというものがございましたので、それも削除いたしまして、最終的に合計 712 という形にさせていただいております。この 712 の物質につきまして、暫定基準を設定させていただいたわけでございます。

暫定基準の設定の仕方でございますけれども、これも簡単に申し上げますと、分厚い方の資料の 17 ページでございますけれども、「暫定基準の設定の考え方」というのがございます。暫定基準というのはそこにありますように、コーデックス基準、国内の農取法等の基準、JMPR で科学的な評価に必要とされている毒性データ等に基づき残留基準を設定しており、これらのデータについて提供可能であると申し出があった国、米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドの5つのところの基準を参考に暫定基準を設定したわけでございます。

その後、18 ページに（ア）（イ）（ウ）（エ）とございますけれども、現行基準はまず触らないといたしまして、現行基準はないものでどうしていくかということがございますけれども、我が国がWTOに加盟していることにかんがみ、コーデックス基準がある場合には、これを採用することを基本としております。

次にコーデックス基準がない場合にあっては、農薬の登録保留基準など、我が国で設定された基準がある場合にはこれを採用することを基本とするということでございます。

（ウ）でございますけれども、コーデックス基準がなくて、我が国で設定された基準がない場合は外国基準を参考にするということでございます。

ただ、外国基準を参考する場合には複数の国で基準が存在する場合には、それぞれの国で国産品及び輸入品双方に適用されていること、どれも科学的な方法によって設定されていること等を勘案いたしまして、その平均値を採用するというルールを策定いたしております。

その上で、コーデックス基準を採用した場合には国内産品について、我が国で設定した基準を採用した場合には輸入品について、生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する場合は、それぞれ、国内作残データ等に基づきまして、基準を考慮するという扱いをしておるところでございます。

平均値というのは具体的に 19 ページの右下の方に、例えば、オレンジということで言いますと、米国、カナダ、EUにそれぞれ 1 ppm、6 ppm、3 ppm という数字があったときに、その三者の平均を取りまして、四捨五入した数字というのを暫定基準として置かせていただいております。

今、申し上げましたお話をフローチャートにいたしましたのが 23 ページでございます。まず一番上、現行基準がないものというのがスタートでございますけれども、そこでコーデックスがある場合とない場合、国内基準の登録がある場合とない場合ということで、このディジジョン・ツリーをずっと下っていき、それぞれの基準を設けることとしております。

そういった形で、具体的にはかなり大部な暫定基準ができ上がっておりまして、本日この場で資料としてはお持ちしておりませんが、それを今、告示へ向けて作業を進めておるところでございます。

分厚い方の 25 ページを御覧いただければと思います。これも前回ここで御説明したところから追加変更があった部分でございます。スパイス、ハーブについてということでございます。スパイス、ハーブに関する残留基準は、現行では一部のもの。例えば、ニンニクとかしょうが、セロリ等につきましては、それぞれ独立してその食品の残留基準が定められているわけですが、多くはその他の野菜、その他の果実という食品分類に含まれております。属する分類によっては異なる基準を適用するという状況になっています。

一方、7月にコーデックスの委員会がございまして、スパイス、ハーブにつきまして独立した分類が設けられたということでございますので、それを反映させるということで、今回コーデックスの基準などを参考に、これまでの食品分類の中に「その他のスパイス」「その他の乾燥スパイス」及び「その他のハーブ」という分類を設けたわけでございます。特に「その他の乾燥スパイス」というのが 71 ページに具体的な数字がございしますが、これ以外につきましては、今回コーデックスで暫定基準値案まで定められたものでございまして、我が国ではこれを加工食品のカテゴリーとして取り扱うようにしたいと考えております。

申し上げておかないといけないのは、あと 1 つございまして、分厚い方の 22 ページのところでございますけれども、「5 その他」ということで、これもこれまでこちらの委員会で御説明したときにいろいろ御質問、御指摘をいただいていた件でございますけれども、暫定基準をつくるに当たって、当然分析法も併せて開発をするということでございまして、それが本当に間に合うのかというような御指摘もいただいたと承知しております。

現在、712 ございますけれども、現状申し上げますと、五百数十につきまして、一応の開発は終わっております。その中から実用性も考慮いたしまして、11 月の終わりにはできるだけ多くのものを世の中にお示ししたいと考えております。

当然これではすべてのものをカバーできるわけではございませんので、ここにつきまし

ては引き続き分析法の開発を重点的に進めていきたいと考えております。

ポジティブリスト制度に関しましては、簡単ではございますけれども、概要の説明と前回以降の変更点につきまして、御説明を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、あるいはここにあります資料3-1、3-2に関しまして、何か質問、御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

○中村委員 幾つかあるんですけれども、この一律基準の適用になりそうな物質の数というんですか。これはどのぐらいになりそうなんですか。つまり、2番目も3番目も一応物質は65とか72とか書いてありますが、一律基準の方はまだわからないということですか。

○伏見基準審査課長 結局、今回712設けまして、それは申し上げましたように、主要国で使われている農薬を大部分網羅しております。

ですから、正確に何%とか申し上げられませんが、かなりの世界中で使われている農薬、動物用医薬品のかなりの部分はカバーしていると思います。それでも特殊な国だけで使われている農薬等がありますし、もう一つは正規に登録されていないで非合法に使われているようなものも残留してくる可能性がございます。

そういうものも含めて具体的に数字を幾つと明示することはできないんですが、かなりの部分は暫定基準で押さえられておりますので、それ以外の一定部分という形になるかと思います。

○中村委員 それと、暫定基準の712なんですけれども、前にポジティブリストの御説明をいただいたときにも御質問した記憶があるんですけれども、例えば、一番心配なのは、国の名前を具体的に挙げるとちょっと差しさわりのあるかもわかりませんが、例えば、中国など、加工食品で日本に輸出されてきて、その中で例えば、サンプル検査をして検出したときに、この712というものが管理の部分でものすごく大変だと思うんですけれども、これは該当するとかしないとか、そういうようなことは分析上可能なんですか。

○伏見基準審査課長 712が既に基準があるわけなので、一応それぞれについてあるかないかというのは確認するというのが1つの考え方だとは思いますが。ただ、恐らく実態といたしまして、712をルーチンで頻繁にやるというのもできれば望ましいんですけれども、実際の問題として、食品の事業者の方が日常的に品質管理をされていく上で、それなりの困難が伴うこととは考えております。

例えば、加工食品なら加工食品で言いますと、加工食品をつくっておられる会社の方に

してみれば、どこの会社からどういう原料をもらってきてつくっているかは把握されているわけですし、そこはその原料のところで生産段階でどういう農薬が使われているかというような情報もこの加工業者の方が把握していただければ、おのずから重点的に検査をしないといけない農薬の数というのは限定されてくるでしょうから、その実際の品質管理のところのやり方として、そういう工夫もできるのではないかと考えております。

○寺田委員長 私もそういうことを聞こうと思いました。大変だろうなと思って。

それから、もう既に 500 ほどやっておられるとおっしゃいましたね。それは公定検査法もそれに伴って 500 ぐらいつくっておられるわけですか。

○伏見基準審査課長 一応このポジティブリスト制度の作業を開始したところから並行して検査法の方の開発も進めております。

○本間委員 実際には大多数が暫定の方に入ってこちらへやってくるわけです。そうすると暫定と言うのは行政上の言葉なのかもしれませんが、実際にはどういう手順でそれが暫定ではなくなるんですか。ずっと暫定でこういうところに滞るようなものなんでしょうか。

○伏見基準審査課長 とりあえず、これまで暫定基準という言葉遣いをさせていただいたわけでございますけれども、暫定基準と言いましても、その食品衛生法上の法的な効果としては、これまでにある基準と同じ扱いをさせていただくというのがございます。

これが今後どういうふうにしていくかということでございますが、これはまさにこちらの委員会から宿題でいただいている話そのものだと思うんですけれども、これはこちらの事務局とも御相談をさせていただいているところなんですけれども、今回、暫定基準を置くに当たって、例えば、暫定基準を置いているけれども、例えば、国際的な J E C F A とか J M P R のようなところで、毒性等の問題で A D I が設定できないと置かれているものとか、あるいは我が国でマーケットバスケット調査をして、実際に日本人の暴露量の非常に大きい農薬とかそういったものがある程度特定できますので、そこは優先的にこちらで暫定基準を置いたものの食品健康影響評価をお願いすることにしていきたいと考えております。

それが数としては幾らあるかというのは精査しないといけませんけれども、そこから重点的に進めていければと考えているところです。

○本間委員 確かに国際的に、あるいはきちんと評価をしている国が評価した物質を、私たちがそれを参考にしてやってくるということは 1 つのやり方ですし、きっとこれだけの数があれば、今までのやり方では 1 年間に 20 ぐらい審査をしていっても、とても進まないようなもので、何か工夫が必要な気がいたします。

実際にはそういうものは別に農薬に限らないで、仮に香料においてもやはり同じような

ことがあって、ここにおいて同じ食品に入ってくるものの中で、農薬だけがそういう優先的な考えで評価するということは通らなくなるのではないかという気がいたしますが、その辺のほかとのバランスという点でいかがですか。

○伏見基準審査課長 香料の場合は食品添加物のカテゴリーに入りますので、実はこれも食品添加物の健康影響評価はこちらでお願いしてはいますが、平成14年以降、特に海外で使われていて日本に入ってくる可能性のあるようなものにつきましては、国際汎用添加物の評価指定という作業を進めておりまして、その中で香料につきましても実際に使われる可能性のあるものについては、こちらにもお願いをして、私どもの方も指定の作業を進めておるところでございます。

農薬に関しまして申し上げますと、実はポジティブリスト制度を導入するというのは、古くは平成7年の食品衛生法の改正のときに国会で附帯決議をいただきまして、ポジティブリスト制度導入を検討するような御指摘をいただいております。

その後も1,000万人のそういった署名をいただき、国民的な強い御要請もありまして、今回、法改正を受けて作業を進めてきたわけでございます。ですから、農薬につきましても、そういった背景を踏まえて、こういった形で作業をさせてきておりますし、添加物香料に関しましては先ほど申し上げましたようなことで、1つのプログラムといいますか、作業計画をつくって順次できるだけやっているというところですよ。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 先ほど御説明で、今年の4月28日に「食品安全委員会」委員長から厚生労働大臣あての6項目の意見については作業中で、いずれ説明をするというお話だったんですが、大体いつごろになりそうなんですか。

○伏見基準審査課長 1つは、今こちらの作業といたしまして、告示の作業を進めております。これは来年の5月末までに施行しないといけないと法律で決められているんですが、そうするとできれば6か月程度の周知期間を置いて告示をしたいということで、11月の下旬を告示のデッドラインと考えておりますけれど、その前後までにはこちらで御説明できるように必要な調整をしていきたいと考えております。

○寺田委員長 資料3-2の11ページにありますように、4月28日にお願いしているわけですね。

その次のページ、12ページ、13ページに6項目にわたってあるというのが1つありまして、これは今、言われたようにもうちょっと後にしてくれと。しかし、後だけれども告示の前だと。あと1か月半ぐらいの間に来るということですね。

○伏見基準審査課長　できるだけそれに間に合わせるように。

○寺田委員長　もう一つ、ちょっと気になることは言葉の問題なんだけれども、私はこういうところに来てから単語に随分センシティブになりまして、6 ページのところに「10 月 内閣府食品安全委員会の調査審議」ということが書いてあるんです。今日の会議は調査審議をやっておるわけですか。報告ですか。最初におっしゃったのは、できないから報告だとおっしゃったので、この調査審議はいつやるんだろうと思って。

要するに、全体の枠組みとして、私どもの委員会の立場というのはどういうことになるのかよくわからないんです。ただ暫定基準で来て、こうしてくださいよと言って、そちらの審議会で検討されて、ある日突然 A D I をこれから決めてくれということだったら、この 28 日に出す必要はなかったじゃないですか。

○伏見基準審査課長　ここの宿題のところで、12 ページの 2 番でございますけれども、「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」となっていますので、これは了承を得るというのは一方的に御報告するという話ではなくて、当然、事務局とも御相談して、御了解をいただくということだと理解しています。

ですから、ある日突然このリスク計画で A D I を評価してくださいというようなことには当然ならないと考えております。

○寺田委員長　ですから、今日のこの会議は報告とおっしゃったから、そうすると別に調査審議のときは設けられるわけですね。

○伏見基準審査課長　同じくこの宿題事項の中で、6 番目に今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で逐次報告を行うことというのがございまして、ここで読めるのかなとも考えています。

○寺田委員長　私が理解していたのは、今日の会議はこの 6 番のことで報告を受けていると了解していたんです。そうすると、今の中村委員からの質問に関係してくるんですけれども、6 ページにこれからこういうふうにしていくという中に、委員会の調査審議をやるということだから、今日の会議ではないということですね。

そうすると、今度は 11 月の半ばまでに告示をする前に審議をしてもらうというのは随分時間がないじゃないかというのが本当は心配なところなんです。細かいところはもういいんです。

○伏見基準審査課長　一応「食品安全委員会」に我々が出てくるカテゴリーとしては、正式に法律に基づいて健康影響評価をお願いする際の御説明というのはあると思うんですけれども、それ以外のカテゴリーとしては基本法の 23 条 1 項 5 号に調査審議というのがござ

います。だから、どこに位置づけられるかという話になるとすると、これは本日の議題もそういう形で書かせていただいていますけれども、調査審議というカテゴリーになるのかと思っております。

○寺田委員長 では、その告示までの間は終わりですか。

○伏見基準審査課長 告示までの間にここの宿題事項について御審議と言いますか。

○寺田委員長 審議ということになりますと、これはおかしいとか意見を言うから、そうすると告示に間に合わないようなことになるのではないかと、それを危惧しています。膨大な仕事で大変だと思いますし、説明されているのは今度新しく替わられたので、大変だと心から同情しますが、私らの委員会の立場というのがよくわからないんです。そちらの管理官庁から実際に告示する1週間か2週間前に調査審議をしてくれと来るわけでしょう。それでいいのかなど。それだけの話です。

寺尾先生、何か助け船を。

○寺尾委員 よくわからないですけれども、我々は告示をするときまでは関係ないんですね。その後、安全性の評価をやるところに我々は関係しているわけで、これはあくまでも厚生労働省がやっていることをたまたま説明しているだけの話だろうと今まで理解していたんです。

○寺田委員長 そうなんですか。そうじゃないと、もう来るかな、もう来るかなと思ってしまいます。

○寺尾委員 ですから、我々が何か審議することがあるかといったら、それは特にないだろうと思っています。

○伏見基準審査課長 一応、本日の趣旨というのは、先ほど委員長の御指摘のとおり、冒頭、私からお断わり申し上げましたように、厚生労働省の方の手續が1つの段階を終わったので、その内容について御報告をさせていただくということが趣旨でございます。

○寺田委員長 ですから、結局この11月ごろに告示をすると。それまでに私どもは特別何もしなくてもいいということですね。だけれども、報告があったときには、その報告の内容に関して何か言いたくなるじゃないですか。

○寺尾委員 それは、もし何かおかしいことがあれば勿論言って構わないと思うんですけれども。

○寺田委員長 そこははっきりと、要するに、言わなくてもいいような会議だったら、やらなくてもいいじゃないかと思うのです。

○寺尾委員 それは逐次報告しろと言っているから、厚生労働省は報告しているんじゃない

いでしょうか。

○寺田委員長 どうぞ。

○小木津総務課長 この件の整理ですけれども、寺尾委員がおっしゃっているように、個別の案件についての諮問という整理ではなく、新しいポジティブリストという制度が導入される重要施策であるということで、その概要について御説明をいただいて、それについて「食品安全委員会」の立場から意見があれば意見を言うというような形で進めさせていただいたと思います。

その結果として、4月28日の意見があったと理解しておりまして、多分、今の御説明のように、告示の前には更に内容が詰まったもの、そして、意見を大臣あてに提出した事項につきまして、どのような対応をしたかという御説明があらうかと思います。それを再度確認していただくということが、次の調査審議の課題になろうかと思います。

告示案に何か支障が生ずるかどうかなという点については、多分これから準備をされて、そういうふうにならないように事務的に調整されると思いますし、我々もできるだけ早い時期に御説明を受けるような段取りを考えて、事務局の方で調整させていただきたいと思っております。

○寺田委員長 わかったような感じがします。ありがとうございました。

今度、具体的にこちら側に何かをしてくれというのは、可能性としていつごろに、要するにこちらも体制を整え、いろんなことをやらないといけませんから、お教え下さい。

○伏見基準審査課長 今後、ポジティブリスト制度が動き出すということになりますと、それぞれの暫定基準を設けている農薬等のリスク評価をお願いするというのが当然出てまいります。それにつきましては、これまで私どもの方からの説明ぶりとしては、基本的には制度施行後ですけれども、できるものについては前倒しでもお願いするというようなことを申し上げていたかと承知しております。

そこはここの12ページの2番目にあります、リスク評価計画のスケジュールの問題になってくるのでありますけれども、そのスケジュールに基づいてこちらをお願いするというのは、当然こちらとも御相談、調整させていただいて、スケジュールを決めていくことになるかと思うので、具体的にいつからリスク評価の作業をお願いするかというのは、今、この場で具体的な日時まで申し上げられませんが、いずれにしても唐突にお願いするような形ではないように進めていきたいと考えています。

○寺田委員長 是非お願いいたします。結局何もよくわからないけれども、お答えがなかなかうまいですね。

多分そうだと思うんです。なかなか答えられないと思うんですけれども、くどいように言いましたが、私らの立場はこれからまた委員会に逐次報告を行うことという立場での報告しか多分ないんですね。個人的には別としまして、委員会として、そちら側の厚生労働省さんのポジティブリストの過程に、A D I 決定以前は、私どもは入ることはないわけですね。

○伏見基準審査課長　ここの２番のところで「了承を得ること」というところがございまして、基本的に委員長がおっしゃるとおりだと思います。

○寺田委員長　どうもありがとうございました。ちょっと失礼なことも入ったかもわかりませんが、委員会の立場がよくわからなかったものですから。多分わからないのは私だけかもしれないですが。

ほかに何かございませんか。

それでは、この件につきましては、どうもありがとうございました。

これは先ほども言いましたけれども、リスクコミュニケーションをいろんなところでやっておられますけれども、是非積極的にやってください。なかなかわかりにくいところもあると思うし、本当に検疫所でどういうふうに検査するのかというのはよくわからない。国内の方はいいと思うんですけれども。管理側でよく考えてやられるんでしょうけれども、是非お願いいたします。

そのほかに今日はございませんか。

○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終了いたしました。以上をもって、第 11 回「食品安全委員会」の会合を閉会いたします。

次の委員会につきましては、10 月 20 日木曜日 14 時から開催いたしますので、お知らせします。

17 日月曜日 14 時から「リスクコミュニケーション専門調査会」を公開で開催。

19 日水曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」を公開で開催。

続いて、15 時 10 分から「動物用医薬品専門調査会」を非公開で開催。

同じく 19 日水曜日 13 時 50 分から「遺伝子組換え食品等専門調査会」を公開。

続いて、14 時 30 分から「遺伝子組換え食品等専門調査会」を非公開で開催を予定しております。

今日はどうもありがとうございました。