

食品安全委員会第 134 回会合議事録

1 . 日時 平成 18 年 3 月 9 日 (木) 14:00 ~ 15:35

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

- ・動物用医薬品 ツラスロマイシンに係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品 鶏大腸菌症不活化ワクチン(“京都微研”ポールセーバー E C)
に係る食品健康影響評価について

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・メトコナゾールに関する意見・情報の募集について

(3) 微生物専門調査会における審議状況について

- ・冷凍パン生地に関する意見・情報の募集について

(4) 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 「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」、
「イソフラボンみそ」、「大豆イソフラボン 40」の食品健康影響評価及びその別
添として取りまとめられた「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評
価の基本的な考え方(案)」に関する意見・情報の募集について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(2月分)について

(6) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、中村委員、坂本委員、本間委員

(専門委員)

上野川新開発食品専門調査会座長

(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、

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 動物用医薬品ツラスロマイシンの食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 動物用医薬品 鶏大腸菌症不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバー E C）の食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について
- 資料 3 微生物専門調査会における審議状況について
- 資料 4 新開発食品専門調査会における審議状況について
- 資料 4 - 1 特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
- 資料 4 - 2 特定保健用食品評価書 イソフラボンみそ
- 資料 4 - 3 特定保健用食品評価書 大豆イソフラボン 40
- 資料 4 - 4 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（案）
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（2月分）
- 資料 6 農薬専門調査会及びプリオン専門調査会専門委員の任免について（案）
- 資料 7 飼料中の残留農薬基準の設定について（意見）

6．議事内容

寺田委員長 ただいまから食品安全委員会第 134 回の会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員全員が出席でございます。

また、新開発食品専門調査会の上野川座長にも御出席していただいております。どうもありがとうございます。

全体のスケジュールにつきましては、議事次第を御覧になってください。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1 - 1 が「動物用医薬品ツラスロマイシンの食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「動物用医薬品 鶏大腸菌症不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバー E C）の食品健康影響評価について」。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「微生物専門調査会における審議状況について」。

資料４が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料４ - １が「特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」。

資料４ - ２が「特定保健用食品評価書 イソフラボンみそ」。

資料４ - ３が「特定保健用食品評価書 大豆イソフラボン 40」。

資料４ - ４が「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（案）」。

資料５が「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等について（２月分）」。

資料６が「農薬専門調査会及びブリオン専門調査会専門委員の任免について（案）」。

資料７が「飼料中の残留農薬基準の設定について（意見）」であります。

不足の資料ございませんか。お手元でございますね。

それでは、議事を始めますが、本日の会議全体のスケジュールでございますが、手元の資料の議事次第では「（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」が最初となっておりますが、本日出席いただいております上野川座長のこの会の後の御都合もありますので、議事の順序を変えて、議事の「（４）新開発食品専門調査会における審議状況について」を最初の議題にしたいと思いますが、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。

それでは、新開発食品専門調査会における審議状況につきまして、上野川座長より説明をお願いいたします。

よろしくをお願いいたします。

上野川新開発食品専門調査会座長 私は新開発食品専門調査会の座長の上野川と申します。どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、お手元の資料４及び資料４ - １から４ - ４に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料４は「新開発食品専門調査会における審査状況について」となっております。

資料４ - １は「特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」。

資料４ - ２は「特定保健用食品評価書 イソフラボンみそ」。

資料４ - ３は「特定保健用食品評価書 大豆イソフラボン 40」。

資料４ - ４は「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方

(案)」になっております。

まず、大豆イソフラボンの審議の経過につきましては、資料4-4の5ページに述べられておりますので、御覧いただきたいと思っております。

厚生労働省より平成16年1月と5月の2回に分けまして、特定保健用食品の許可申請に関しまして、大豆イソフラボンを含む食品3品目の食品健康影響評価の要請があり、これらについて新開発食品専門調査会で調査審議を行っております。

また、3品目の報告書案とこれらの別添として、「大豆イソフラボンの安全性評価について」というタイトルのものを平成17年4月28日～5月28日までの間、国民の皆様に見・情報の募集を行いました。

その結果、大豆イソフラボンの総摂取量の安全上の目安量とした数値の導き方が不明。大豆につきましては、長年の食経験があるのに一般の大豆製品を含めて総摂取量を定める根拠が不明であるというような種々の意見をいただきました。

評価書(案)については、あくまで3品目を厚生労働省に返す際の別添、厚生労働省への報告という位置づけでございましたけれども、この段階で国民の関心が非常に高いものと認識をいたしました。

そこで、この評価は厚生労働省から要請のあった3品目の特定保健用食品について検討を行った結果であり、大豆イソフラボンを含む大豆由来食品全体の安全性を評価したものではないということを確認しておこうと再検討をいたしまして、内容を見直すとともに、必ずしも十分なデータがない中で、更にデータの収集に努めて、できる限りの審議を重ねてまいりました。

資料4-4の5ページにありますように、意見・情報の募集後6回の審議を重ねてまいりました。

1月31日に行われた第32回新開発食品専門調査会におきまして、評価書(案)をもって、食品安全委員会に報告し、再度国民から意見・情報の募集を行うことで専門委員からの大筋の合意を得たところでございます。

2月20日に行われました第33回新開発食品専門調査会において、産婦人科の専門家である東京大学医学部の武谷教授にお話を伺い、それを受けて審議を行いました。その際、専門委員から評価書(案)の修正案の御意見が出されましたが、意見とりまとめを座長一任の上、委員会報告にすることで専門委員の了承を既に得ております。

第33回新開発食品専門調査会で審議されました評価書(案)に修正意見を反映させました、今回の報告資料4-4との違いにつきましては、資料4-4の最後に新旧対照表を付

けております。御参考にしていいただければと思います。よろしいでしょうか。

今回のものは、第33回新開発食品専門調査会の修正の御意見を反映したものとなっております。評価書(案)の内容としては、第32回新開発食品専門調査会以降で大きな変更はございません。このような経緯を踏まえまして、資料4-1から4-4がとりまとめられたところであります。

経緯はこのようにしておきまして、次に全体的な説明としまして、資料4-4に基づきまして、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食品健康影響評価の概要につきまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

資料4-4の7ページから8ページを御覧いただきたいと思っております。

「1はじめに」におきまして、特定保健用食品として申請のあった3品目をまとめて評価するに至った経緯を、7ページの表に記載してございます。

大豆食品につきましては、勿論優れた栄養価を含む食品であり、日本人はそれについて長い食経験があります。一方、大豆イソフラボンのみを濃縮、強化した食品の食経験は我々は持っておりません。

特定保健用食品の性質を考えますと、ある程度継続的に摂取するということに大きな特色があると考えておりますので、その点はやはりいろいろな動物実験、ヒトでのデータを見たときに、我々は安全上慎重に考えざるを得ないという考えに至ったということになります。

これにつきましては、7ページから9ページに基本方針としてまとめてありますので御覧いただきたいのと同時に、ここでもう一度確認をしたいと思っております。

「(1)日本における大豆由来食品の摂取量を踏まえつつ、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の摂取特徴(多量かつ継続的な摂取)を考慮しなくてはならないこと」。

「(2)大豆イソフラボンの有益性及び有害性について、大豆イソフラボンによるヒト試験を可能な限り収集し、それらに基づいて検討すること」。

「(3)ヒトの内分泌学的特徴に基づく年齢階層、性差等を考慮した試験及び疫学的なデータがあることが望ましいが、現在公表されている報告からは、そのようなデータは入手出来ないことから、ヒトでの十分な知見が得られなかった場合には、動物試験の結果について、安全性側の視点に立ち、検討すること」を前提としました。

実際に評価を行うに当たりましては「(4)大豆イソフラボンのエストロゲンレセプター(ER)を介する作用を主な指標とすること」を観点として、検討が進められたわけがあります。

また、この評価書（案）を検討するに当たりましては、9ページの8行目以降に、検討に当たったの基本的な考え方を整理してございます。箇条書きで4点書いてありますので、これも読み上げて確認をしておきたいと思えます。

- ・ 特定保健用食品の摂取は、日常の食事に加えて、あるいは替えて摂取するものである。
- ・ 食品は、医師の指示の下に用法・用量が管理される医薬品とは異なり、健康な人、疫病予備群の人、老若男女全ての人々が自由に摂取するものであり、特定保健用食品も例外ではない。
- ・ 国民栄養調査における大豆食品等の摂取量は過去約30年間大きな変化はない。
- ・ 従来から大豆由来食品としての食経験はあるが、大豆イソフラボンを濃縮、あるいは強化した食品としての食経験はない。

以上でございますが、評価を行うに当たりまして、7月に厚生労働省から御提出いただきました平成14年度国民栄養調査のデータに基づく、大豆由来食品からの大豆イソフラボンの摂取量を試算いたしました。これにつきましては、15ページから17ページを御覧いただきたいと思えます。

また、18ページから37ページにわたりましては、「4 大豆イソフラボンに関する試験報告」を「4.1 体内動態に関する報告」と「4.2 安全性についての試験報告」の動物試験とヒト試験に分けて概要をまとめてございます。新開発食品専門調査会では、実際に130報程度の試験報告を検討いたしましたけれども、ここには大体100報以上というようになっております。

また、大豆イソフラボンに関する海外の検討状況も調べまして、それについては37ページから40ページにまとめてございます。

これらの検討を踏まえまして、41ページの「6 安全性評価の考え方」の部分におきまして、大豆イソフラボンの安全な上限摂取目安量の設定を行っております。

概要につきましては、49ページの8を御覧いただきたいと思えます。

まず大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値につきましては食経験に基づく設定とヒト臨床研究に基づく設定の主として2点から検討しております。

食経験に基づく設定としましては、平成14年度国民栄養調査のデータにより、大豆由来食品からの大豆イソフラボンの摂取量の95パーセントイル値70mg/日です。アグリコンに換算いたしますと64~76mg/日になりますけれども、それを採用しております。

ヒト臨床研究に基づく設定といたしましては、閉経後の女性を対象に大豆イソフラボンの錠剤を150mg/日、5年間摂取群における子宮内膜増殖症の発生が有意に高いというこ

とから、個人差を考慮して 150 mg/ 日の 2 分の 1、すなわち 75 mg/日アグリコン換算値といたしました。

この 2 点から、現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値を大豆イソフラボンアグリコンとして 70 ないし 75 mg/日といたしました。

次に 50 ページの上から 8 行目以降に特定保健用食品として大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値でございますが、閉経前女性を対象に大豆イソフラボン摂取試験の 13 報の中から、データがそろっている 4 報告 5 試験を選択し、大豆イソフラボンを 57.3 mg/日及び 147 mg/ 日摂取した試験におきまして、血清 E 2、エストラジオール濃度の低下と月経周期の延長が併せて見られることから、個人差等を考慮し、より低い用量の 57.3 mg/日の 2 分の 1、およそ 30 mg/日を、閉経前女性における特定保健用食品として、日常の食生活に上乗せをして摂取する量の上限値といたしております。

閉経後女性及び男性の日常生活に上乗せして摂取する量の上限値につきましては、閉経前女性のように検討のできる報告がございませんでしたけれども、ヒト試験や動物試験から見て、閉経前の女性に比べて大豆イソフラボンに対する感受性が低いとは言い難いということから、安全性側に立ちまして、閉経前女性の結果を外挿し、大豆イソフラボンアグリコンとして 30 mg/日としております。

男性につきましては、第 33 回新開発食品専門調査会におきまして、日常の食生活に上乗せをして摂取する上限値を設定するには、データが不足しているのではないかなという御議論も出ましたけれども、例えば 42 ページの上から 9 行目に書いてありますとおり、男性について検討した報告につきましては、大豆イソフラボン数百 mg/ 日を摂取した男性における影響として、女性化乳房の発現等も報告されております。

このような生体影響は、恒常性維持の機構が存在するものの内因性のエストロゲン量もともと少ない男性では、外来性のエストロゲンが調節可能な量を容易に陵駕してしまい、エストロゲンアゴニストの作用が引き起こされる可能性があるということでもあります。その点で、エストロゲンに対する感受性が閉経前女性あるいは閉経後女性と大きく異なる可能性があると考えたわけであります。

また、安全性側に立つべきということもありまして、上限値を限定せずに、幾らでも食べてよいということではなく、やはり 30 mg/日ということになっております。

最後に 50 ページの下から 2 行目から 51 ページにわたりまして「9 おわりに」といたしまして、今回の評価は大豆イソフラボンを通常の食生活に上乗せをして摂取する場合の安全性を検討したもので、日本人が長い食経験を持つ大豆食品そのものの安全性を問題に

しているのではなく、むしろタンパク質やカルシウム等に富み、丸ごと摂っていただくことが推奨されること。

また、大豆イソフラボンアグリコンの一日摂取量、目安量の上限値 70 ないし 75 mg/日については、この量を毎日欠かさず長時間摂取する場合の平均値としての上限値であること。

また、大豆由来食品からの摂取量がこの上限値を超えることは、直ちに健康被害に結び付くものではないということや、どのようなデータが不足であったか。そして、最後に今後もし検討する新しいデータが得られれば、再度検討する必要があるという形で結んでおります。

資料 4 - 4 についての説明は、以上でございます。

続いて、資料 4 - 1 から 4 - 3 の特定保健用食品の 3 品目についてです。資料 4 - 1 は、オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン。

資料 4 - 2 は、イソフラボンみそ。

資料 4 - 3 は、大豆イソフラボン 40 について御説明をさせていただこうと思います。

それぞれの個別の評価の概要につきましては、資料 4 - 1 から 4 - 3 のそれぞれの 1 から 3 にありますとおりです。御覧いただきたいと思います。

これらの評価と資料 4 - 4 の「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)」に基づき安全性を検討いたしましたところ、資料 4 - 1 のオーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン及び資料 4 - 3 の大豆イソフラボン 40 については、資料 4 - 1 の 5 ページにありますとおりです。御覧いただきたいと思います。

「(1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性が、日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で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」。

「(2) 妊婦(妊娠の可能性のある方も含む)、胎児(妊婦が対象)、乳幼児、小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できない、と判断される」。

「以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、『妊婦、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」と回答しております。

あとイソフラボンみそにつきましては、資料 4 - 2 の 5 ページにありますとおりです。御覧いただきたいと思いますが「(1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性が日常の

食生活における味噌 12.9 g に代えて、本食品 34 g(大豆イソフラボンアグリコンとして 48 mg を含有)を摂取する場合、日常の食生活による大豆イソフラボンの摂取に加えて、大豆イソフラボンアグリコンとして 42 mg の大豆イソフラボンを追加的に摂取することになると考えられる」ということから「この摂取量は、別添の『大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)』で示した、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取の上限値(大豆イソフラボンアグリコンとして 30 mg/日)を超えることから、十分な安全性が確保されるとはいいがたい」。

「(2)妊婦(妊娠の可能性のある方を含む)、胎児(妊婦が対象)、乳幼児、小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から推奨できない、と判断される」となっております。

本食品安全委員会では本評価(案)について御了解がいただけましたら、本日から4週間国民の皆様方の意見・情報の募集に入ることとさせていただきたいと思っております。

以上であります。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

日本人あるいは東洋人の食生活の上で非常に大事な良質のタンパク質、植物性のタンパク質を与えてくれています大豆に関係するものでありまして、その中のある一部分を取り出した粉の評価というのは、大変難しいですし、国民にちゃんと情報が伝わるかどうかというようなことについて、随分乏しいデータの中でよく議論していただいたと思っております。

委員の方で質問あるいは御意見などございますでしょうか。

この前のときに説明されましたけれども、この評価書を事務局と上野川座長でまとめられて、専門委員の方に全部配られて御意見をいただいたわけですね。

上野川新開発食品専門調査会座長 そうです。御質問のあった点につきましては、確認をさせていただいております。

寺田委員長 ありがとうございます。

どなたかございますか。どうぞ。

寺尾委員 内容はこれで私は賛成なんですけれども、手続として、この3品目というのは、今の基本的な考え方、資料4-4に基づいて判断しているわけですね。資料4-4というのは、これからパブリック・コメントを求めて、最終的にはそれが済んでから決まることですね。そうしますと、ここで了解したとしても、この3品目については、その後が決まるということなんですか。

國枝評価課長 これは一緒にです。基本的には3品目ということですので、それに共通されている考え方というので、別添という形になっております。

寺尾委員 わかりました。済みません。

寺田委員長 ほかにございますか。ございませんか。

これは大阪と東京で意見交換会もやっていただいて、そのとき出席されていた方で、何か御意見ございますでしょうか。

中村委員 東京では出席というか司会をして、いろいろと御意見を伺ったんですけども、私もあぁいった会も開いて、事前に少し勉強したりして、ようやく少しわかってきたんです。しかし、やはりまだわかりにくいところが少しあるのではないかという気がしています。というのは、本来今まで摂ってきた大豆食品とか何かについて、それは全く健康への影響などはないと。これはこれからも多分そうだろうと思うんですが、ただ、今まで摂ってきた量で、例えばお豆腐とか納豆とか、平均でこのぐらい摂っていますというので、ごく大ざっぱに見ますと、納豆1パックと豆腐を3分の2ぐらい食べると、成分量としては大体上限値を超えてしまう。だけれども、それは心配ないんだということですね。ですから、仮に毎日のようにそういう食生活をしていても全く心配はなくて、更にそれに加えて、もしもその方が自分の気持ちで、例えばより健康になろうと思って特定保健用食品を摂るということでも、ほとんど心配ないのかというようなところが、ちょっとわかりにくいのではないかなという気がするんですけども、その辺はどうなんですか。

上野川新開発食品専門調査会座長 1つには、これはあくまでも特定保健用食品の安全性について我々が諮問を受けたというか、委員会で議論をするという形で始まっております。それを議論する上でのいわゆる食生活、これは大豆の摂取という形で考えてきたわけですけども、実際に大豆については食経験があって安全であるということは間違いなし、栄養が豊富だということも間違いのない事実であります。

しかしながら、例えばこの本文にも書いてありますように、大豆の摂取というか大豆食品の摂取というのは、例えばイソフラボン以外にも非常に多くのタンパク質とかカルシウムとか、いろいろな成分を含んでおります。それはもう人類始まって以来ずっと食経験があるわけですから、勿論このイソフラボンに対して、イソフラボンの持っているような役割に対して、それを相殺する役割をしているかもしれないし、あるいはほかの成分と一緒に摂った場合には、イソフラボンもいわゆる単独で濃縮した形で摂る場合と比べて、やはり吸収量とかそういう点でも違いが出てくるのではないかということが基本の考え方としてございます。

したがいまして、繰り返して言うようですけれども、一応大豆製品そのものが安全であるということについては、いろんなところを通じて周知徹底していただいて、サプリメントとして摂る場合に、科学的ないろんな文献データ等を調べますと、こういう状況があるということで、特に安全ということを視点に考えて、国民の健康被害ということを考えて、このような結果にもってきたということをお承りいただければ、新開発食品専門調査会のメンバー一同非常にありがたいと思っております。

中村委員 それと今回は3食品の評価依頼があったわけですけれども、世の中に特定保健用食品の評価の申請を別にしなくても、販売している大豆イソフラボンを含む健康食品というのはたくさんあると思います。そのときに座長としては、例えば資料4-4というのは、そういうものを考えるときの1つのスタンダードであると。スタンダードなので、仮に特定保健用食品として申請してこなくて、つまりこういった公の場の目に触れなくても、表示量で大豆イソフラボンアグリコンの表示を何mgと書いてあれば、このスタンダードを基にして、いろんなものを販売するときに参考にしてほしいとか、また買う人も勉強して参考にして欲しいとか、そういったお気持ちというのはございますか。

上野川新開発食品専門調査会座長 はい。一応こういう条件、ただし我々も現状という科学的根拠に基づいてこういうデータを出したわけですから、勿論それを尊重していただければ非常にありがたいと思います。現実にはこれに基づきまして、厚生労働省とか実際にいろいろな業務を行っている行政的な方、実際につくられている生産者の方では、これを十分に参考にしていただけるのではないかと考えております。

寺田委員長 ほかにございますか。ほかにございませんか。

本当につい最近のちゃんとした論文でも、つまりイソフラボンが悪いとかそういうことは書いてないんですけれども、これは大豆そのものが血圧を下げ、非常にいいタンパク質を持っているという報告はあります。イソフラボンの話ではありません。だから、食品丸ごとの話とそれから何かを抽出したものというのは違います。昔から健康によい効果のある食品より効果・副作用もある薬が抽出したものはいっぱいあるわけですね。それと元の食物と直接比較はなかなかできませんから、こういういわゆる健康食品というのは本当のことを言ってなかなか難しいですね。勿論吸収率もばさっと食べたときと、抽出したものを摂ったときと違いましょうし、今、上野川座長がおっしゃったように食品中の他の物質と相殺するとかそういうこともあるかもわかりませんし、そういうデータがない状態での評価は安全性のサイドに立って、イソフラボンという純粋な化学物質に関して評価をなされたというのは、本当に御苦労が多かったと思います。国民の方々にこれのために大豆が

悪いとか、お豆腐何丁食べたらいけないとか、そんな話ではないということくれぐれも御理解していただかないといけないなと本当に思います。

上野川新開発食品専門調査会座長 それは私というか、むしろ新開発食品専門調査会のメンバー一同が願うところでありまして、大豆製品がこれだからどうのこうのとか、変な風評とかそういうものは出ないように、是非とも関係各位に善処いただきたいと思っております。

寺田委員長 全くそのとおりだと思いますし、これも何度も言っていることですがけれども、いわゆる特定保健用食品とか健康食品というのは、上野川座長が何度も言われましたように、間に医療従事者が全然入らずに継続してずっと飲むわけですね。その中にはお年寄りもいるし、何か病気を持っておられる方もいるし、そういうことを全部含めたところで、科学的にぱっぱと何 mg まで飲んだらいいとか、しかも効果はこちら側は何もやっていないわけです。一番安全のサイドに立って評価をやるというのはやむを得ないと本当に思います。これは国民の意見を聞いた後、最終案をここで議論して厚生労働省にお返しするわけですが、厚生労働省ではこちらの安全だという範囲内で、どれだけ効果があるかと判断されると思います。効果を薬みたいにぴしっと言ったら、食品ではなくなるそうですけれども、やはり特定保健用食品としての効果を向こうは判断されるわけですから、そこでもこちらが出した範囲内できちっと効果を審査していただきたいと私は思っております。

ほかに何かございますでしょうか。

それでは、上野川座長お忙しいところ、わざわざこちらへお出でいただきまして、どうもありがとうございました。

(上野川新開発食品専門調査会座長退室)

寺田委員長 本件につきましては、先ほど申し上げましたように、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

先ほど言いました2回の意見交換会で出ました意見も、今回の意見・情報の募集で寄せられるものと同様に扱いたいと考えております。

それでは、次の議題に入らせていただきます。

動物用医薬品ツラスロマイシン及び鶏大腸菌症不活化ワクチン(“京都微研”ポールセーバーEC)につきましては、動物用医薬品専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了いたしておりますので、事務局から説明があります。

初めにツラスロマイシンにつきまして、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料 1 - 1 を御覧いただきたいと思います。ツラスロマイシンの食品健康影響評価でございます。

めくっていただきまして、2 ページ目を御覧いただきたいと思いますが、先ほど委員長より御説明がありましたように、昨年 12 月 22 日～1 月 18 日まで国民から意見・情報の募集を行い、その後それについて 2 月 24 日の動物用医薬品専門調査会で検討を行った上、今回報告するものでございます。

詳細については、国民の意見募集の前にしましたので、その部分については省略させていただきまして、最後のページを御覧いただきたいと思います。ここに国民からの意見の募集ということで、御意見をいただいたものについて、その御意見の概要、動物用医薬品専門調査会の回答がでございます。

ちょっと読ませていただきたいと思いますが、まず第 1 点としまして、御意見の方ですが「発がん性試験を実施していない場合の評価要件について」ということで「ツラスロマイシンは発がん性試験が実施されていません。しかし、遺伝毒性試験の結果とマクロライド系抗生物質のひとつであるエリスロマイシンに発がん性が認められないとの試験結果から、発がん性試験を欠いていても A D I の設定は可能と判断されています。このように何らかの試験結果を欠いている際に、申請者へデータを要求するか、もしくは申請者から提出された他のデータや関連薬剤の情報から A D I を設定するのかということについて、現在は明確な判断基準が示されていません。提出されたデータが評価要件を満足するものかについてその都度議論する方法では、評価の一貫性を維持できない可能性があります。以上のことから、発がん性試験を欠いている場合に A D I を設定できると判断する条件について、明確にしてください」。

「動物用医薬品専門調査会の回答」ですが「ツラスロマイシンについては遺伝毒性が疑われないこと、同系統の複数の薬剤が古くからヒトにおいて使用され、発がんや不可逆的な毒性影響が認められていないこと、同系統の薬剤において発がん性が認められないこと、また本剤の亜急性毒性において発がん性に結び付くような所見が認められないこと等、毒性の種類と程度を総合的に考慮して、評価が可能であると判断しています。類似の条件が十分満たされている場合には、今後も同様の評価が可能と考えています」。

次に 2 番目としまして「微生物学的 A D I の算出について」ということで「ツラスロマイシンの微生物学的影響について、最も感受性の高い Bifidobacterium の M I C 50 から J E C F A の算出式を用いて 0.004 mg/kg/体重/日の A D I が求められていますが、今回はこれに、糞便成分への結合等による抗菌活性の低下(1/10 程度)を考慮して、最終的

に微生物学的 A D I を 0.04 mg/kg/ 体重 / 日程度であるとしています。しかし、J E C F A の算出式はこの式で完結したものであり、得られた A D I について係数を適用することの前例はありません。ヒト腸管内における抗菌活性低下の影響を考慮する場合には、J E C F A の A D I 算出式におけるバイオアベイラビリティの数値に当てはめて算出すべきであると考えます。今回のツラスロマイシンのように、腸管内での糞便成分との結合等による抗菌活性低下に関する知見を A D I に反映させた事例はみられず、また E M E A の評価においても採用がされていません。この事例が、今後同様な知見が得られた場合の前例となることから、数値の設定根拠、判断基準について明確にしてください」。

これへの回答ですけれども「 ツラスロマイシンについては、糞便成分への結合や pH の変化によって *in vivo* においても抗菌活性が低下することを示唆する信頼に足る科学的データが提出されており、これらを考慮することが必要かつ適当であると考えています。その程度については、評価書にも記載しましたように、得られたデータを安全側にみて 10 を採用しています」。

3 番目としまして「 V I C H のガイドラインについて」。

「微生物学的影響に関する記述において V I C H ガイドライン 36 が引用されていますが、食品安全委員会ではこれまで微生物学的 A D I について J E C F A の算出式を採用してきました。今後、食品安全委員会が V I C H ガイドラインに沿って評価を実施する意向か、考え方をお聞かせください」。

回答ですが「 V I C H のガイドラインは日本、米国、E U の 3 極で合意されているところですので、これに基づいて実施された試験については評価の対象とすべきものと考えています。なお、実際の評価については、提出された試験の内容に基づいて検討していくこととなります」。

あと、その前のところでございますけれども「正誤表」が書いてございまして、パブリック・コメント後に事務局の方で確認をしていたところ、本質的な部分ではございませんが、若干修正すべき点がございましたので、それについて修正したものを正誤表として付けさせていただきます。

大変恐縮なんですが、この修正では修正することになっておったんですが、3 ページ目のところでございます。下から 4 行目について再度確認をしておりましたら、今日はっきりわかったんですけれども「E U 欧州」と書いてございます。これについては、正誤表にあるとおり「E U」が正しいでございますので、併せて訂正方お願いできればと思っております。

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。

ただいまの報告あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

そういたしますと、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会における結論と同じになりますけれども、ツラスロマイシンの食品健康影響評価につきましては、ADIとして0.015 mg/kg/体重/日とすることが適当と考えるということで、よろしゅうございますね。

どうもありがとうございました。

それでは、鶏大腸菌症不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバーEC）について説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料1-2でございますけれども、鶏大腸菌症不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバーEC）の食品健康影響評価ということでございますが、めくっていただきまして、1ページ目ですが審議経過ということで、本年1月26日～2月22日まで国民からの意見・情報の募集を行い、2月24日の動物用医薬品専門調査会を経て報告するものでございます。

これにつきましては、一番後ろになります。国民からの意見・情報の募集については、特にございませんでした。

国民からの意見の募集の前に詳細については説明しておりますので、評価書についての説明は省略させていただきたいと思っております。

寺田委員長 ただいまの説明につきまして、何か御意見などございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、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。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。農薬専門調査会における審議状況につきまして、事務局からお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2を御覧いただきたいと思っております。

本件につきましては、厚生労働省から平成16年2月13日付けで食品健康影響評価が求められたものでございまして、本年2月1日に開催された第41回の農薬専門調査会において審議され、審議結果（案）がとりまとめられました。本日御了解いただけましたら、4

週間の国民に対する意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以下、評価書（案）について御説明をしたいと思います。

まず、3ページでございますけれども、先ほど若干御説明しましたが「検討の経緯」が記載されております。

5ページ目を御覧いただきたいと思いますが「I .評価対象農薬の概要」でございます。5ページ目の下の方を御覧いただきたいと思いますが、メトコナゾールというのは、我が国の企業で発見されたトリアゾール系の殺菌剤でございます。現在、欧州諸国や韓国、中南米、アフリカ諸国など30か国以上で登録されて、主に穀類とか果実に使用されておりました。我が国では2003年6月に農薬取締法に基づく登録申請がなされているものでございます。

評価結果でございますが、27ページを御覧いただきたいと思いますが、「III .総合評価」というところでございます。

まず、代謝試験につきましては、メトコナゾールのシクロペンチル環及びトリアゾール環について、14Cで標識したものについて試験が実施されております。

ラットを用いた動物体内運命試験というのが評価書の6ページの半ばぐらいから始まっておりまして、6、7、8という形で記載がございまして、その中では単回投与の低用量、あるいは高用量について試験を行っておりまして、どれぐらいで最高値になったかとか、あるいはC max がどの程度だとか、T 1/2 がどれぐらいなのかと。このようなものが調べられております。

主な排泄経路としては、糞中ございまして、細胞内の濃度としては肝臓とか、副腎とか、脂肪で高く出でおります。尿中ではメトコナゾールは検出されず、主要代謝物はM 12、M 20でございます。糞中からのメトコナゾールがわずかに検出され、主要代謝物はM 1、M 12及びM 19でございます。主要代謝経路は、ヒドロキシル化及びそれに続く酸化によるカルボン酸の生成と考えられております。

M 12とか1というのは、32ページを御覧いただきたいと思いますが、ここに書いてあるような代謝物の略称でございます。

次に、コムギ及びミカンを用いた植物体内運命試験というのが実施されております。これは、8ページの真ん中から始まっておりまして、ここから10ページにかけてでございます。コムギにおける植物体内運命試験が8ページ、9ページには同じくコムギにおける植物の体内運命試験、9ページの半ばに入りますけれども、ミカンにおける植物体内運命予備試験、ミカンにおける植物体内運命試験という形で進められております。

こういった形で評価が行われておりまして、暴露評価が可能な作物の範囲ということで、穀類及びかんきつ類が妥当と判断されております。

10 ページ、11 ページを御覧いただきたいと思いますが、ここでは土壌中の運命試験が実施されておりまして、土壌中の半減期は好氣的な条件下で 49～74 日となっております。

11 ページの真ん中辺からでございますけれども、水中の加水分解の予備試験が行われており、メトコナゾールは加水分解しないことがわかっております。

また、水中の光分解試験も実施されており、光により分解され、春の時期の東京の太陽光に換算したときの半減期は 159 日となっております。

引き続き 11 ページを御覧いただきたいと思いますが、土壌残留試験ということで、火山灰壤土と洪積埴壤土を用いてメトコナゾール及び分解物についての土壌残留試験も行われております。

12 ページの真ん中よりちょっと上からでございますけれども、コムギ、ミカン、夏ミカンを用いたメトコナゾール及び代謝物を対象として、作物の残留試験が実施されております。

12 ページの表 5 でございますけれども、作物残留試験の結果等と国民が実際に食べられる量というものから推定したものであるということで、食品中より摂取されるメトコナゾールの推定摂取量というものも、ここで評価をしております。

14 ページ以降になりますが、ここではメトコナゾールの急性経口試験、あるいは急性経皮、急性吸入の試験の結果が出ております。

また、亜急性毒性試験、慢性毒性及び発がん性試験は 14～17 ページに記載があるとおりでございます、それぞれの無毒性量はそこに記載のとおりでございます。

19 ページを御覧いただきたいと思いますが、ここに表 11 というものがございますけれども、マウスの肝細胞腫瘍が雄の 1,000 ppm、雌の 300 ppm 以上の投与群で有意に増加しておりますが、後述しますように生体内では特に問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられることから、マウスにおける肝腫瘍発生には閾値があり、無毒性量を設定することは可能と判断しており、これについては 19 ページの上のところに書いてありますように、30 ppm と考えております。

あと、メトコナゾールはラット・マウス・イヌにおいて、コレステロール合成抑制、肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞増殖能を有することが示唆されております。

20 ページから 21 ページには、2 世代繁殖試験における無毒性についての記載がござい

ますが、ここではラットで 8.49 mg/kg/ 体重/ 日でした。

また、21 ページから 23 ページに発生毒性試験を書いておりますが、発生毒性試験による親動物に対する無毒性量は、ラットで 16 mg/kg/ 体重/ 日、ウサギで 4 mg/kg/ 体重/ 日で、催奇形性は認められておりません。

先ほどマウスの肝細胞腫瘍のところでもちょっと述べさせていただきましたが、23 ページの下の方に表 16 がございますけれども、御覧いただきたいと思います。遺伝毒性試験につきましては、*in vitro* 及び *in vivo* で各試験が実施されており、チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験において S 9 mix 存在下で陽性であったけれども、強いものとは考えられず、また十分高用量でも試験された小核試験で陰性であったことから、生体で特に問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられております。

24 ページの表 17 になりますけれども、代謝物の細菌を用いた復帰突然変異試験が行われておりますが、すべて陰性でございました。

各試験における無毒性量ということで、これは 29～30 ページに記載のとおりでございます。この中で一番低い値ということで、ウサギの発生毒性試験を 13 日間やっておりますが、これについて無毒性量は 4 mg/kg/ 体重/ 日ということで、これに安全係数の 100 をとり、ADI として 0.04 mg/kg/ 体重/ 日としております。

添付資料としては、その後別紙が付いておりますけれども、34 ページに作残のデータ等が付いております。

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。

どなたか質問などございませんか。

チャイニーズハムスターの *in vitro* ですけれども、染色体異常があっても、あまり問題はないという理由に、小核試験と言われましたね。小核試験というのは、マウスの骨髄の小核試験ですね。違いますか。細かいことで申し訳ないけれども、要するにマウスにぼんと打って骨髄細胞の小核の有無を調べているんでしょうね。わざわざ肝臓を使ってやることは難しいと思います。

ポイントは、ここで、変異原性はないというのは、要するにターゲットの骨髄にこの薬を打ったのに、薬がたどり着かなかったら陰性になるわけです。小核試験といのは、血球系に対してかなり特異な変異原性であれば初めて出てくるものですが、例えば、肝臓など他の臓器に対して染色体異常を起こしてもわからないわけです。

國枝評価課長 一応、評価書のところでもありますけれども、十分高用量までやったところで陰性ということですよ。

寺田委員長 それは小核試験の場合、成り立たないです。どうせ意見募集をするから、そのときにいいですが、最後のところの理由はちょっとおかしいと思います。

國枝評価課長 骨髓の小核試験で確認しております。

寺田委員長 ですから、それは薬が骨髓までたどり着かないとだめなんです。あとの方法は、肝臓などをターゲットにしているので、大変ややこしい方法です。

國枝評価課長 ちょっと確認をしまして、意見募集をした後で御報告したいと思います。

寺田委員長 いいんですけども、委員会として出すのに、ここに書いてある理由としてあまりそういう言い方はよくないと思っただけの話です。

ほかにございませんか。

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。

次に、微生物専門調査会における審議状況について、御苦労ですが、もう一度説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。

「微生物専門調査会における審議状況について」ということですが、これにつきましては、厚生労働省から小麦粉を主たる原材料として、摂取前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品についてはE.coli陰性の成分規格を適用しないことに係る食品健康影響評価が行われまして、そこに記載のとおり微生物専門調査会で審議がなされ、今回その結果がとりまとめられました。本日、委員会での御了承がいただけましたら、4週間の国民からの意見・情報の募集を開始したいと思っております。

以下、評価書について御説明をしたいと思います。

1ページ目を御覧いただきたいと思いますが、先ほど御説明しました「検討の経緯」でございます。

4ページ目を御覧いただきたいと思いますが、「2.1 経緯」「2.2 諮問の内容」について御説明をしたいと思います。

4ページの2.1でございますけれども、小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品は、食品衛生法に基づく食品の規格基準において、加熱後摂取冷凍食品、冷凍直前には未加熱のものでございますけれども、これに該当し、その成分規格としてE.coli陰性が求められております。E.coli陰性というのは、ちょっと下に書いてありますけれども、具体的にはこういう定義のものと御理解いただきたいと思っております。しかしながら、輸入の冷凍パン生地

様食品に関し、食品の性質上、現在の成分規格を適用することが困難である。つまり原料となる小麦の中に大腸菌が入り込んでくるということですが、そういう指摘がございまして、厚生労働省に対し規格基準の見直しが要請されました。厚生労働省としては、国際貿易上の問題から規格基準の見直しについて検討する必要があると判断し、食品安全基本法に基づいて、当委員会に食品健康影響評価の要請を行ったものでございます。

「2.2 諮問の内容」としましては、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品について、E.coli 陰性の成分規格を適用しないことによってリスクが増大するか否かについてということですが、厚生労働省としては、この見直しを開始する前に当たりまして、いろいろな検討がされております。厚生労働省としては、今回の見直しについては、データが現在得られている冷凍パン生地様食品について、まず諮問を行ったものでございます。

諮問に先立ちまして、厚生労働省としては、冷凍のパン生地様食品につきまして、原材料を含めて国内外の冷凍パン生地の汚染実態とか、あるいは原材料を含めた国内外の冷凍パン生地の汚染実態に関する文献情報、あるいは海外政府機関情報、どのような形で規制されているかということ、あるいは諸外国での冷凍食品に関する規格基準、冷凍パン生地の焼成条件、E.coli その他の細菌の過熱による死滅動態などの調査を既に実施しており、その結果が今回提出されているところでございます。

5 ページでございますが「3 食品健康影響評価」でございます。

「3.1 ハザード関連情報整理」ということで、今回の規格として用いられている E.coli というのは、糞便汚染の指標菌として用いられているわけですが、これについての説明。

あとは、実際に今回問題となっております「冷凍パン生地様食品の定義」「製造方法」「輸入実績等」は、そこに記載されているとおりでございます。

次の6 ページを御覧いただきたいと思っております。

先ほども御説明しましたが「食品衛生法による成分規格」という中には、冷凍パン生地様食品というのは、食品衛生法において加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）の成分規格が適用されると。成分規格としては、生菌数が検体 1 g につき 300 万以下で、かつ糞便汚染の指標菌としての E.coli 陰性でなければならぬとされていると。ただし、イーストを使用する冷凍パン生地などのような発酵食品については、一般生菌数の成分規格は適用されないとなっております。

「海外の冷凍食品の成分規格等」ということでいろいろ調べてみましたが、冷凍食品

としての規格基準を有しているのは、アメリカ、中国、韓国でございます、そこに記載のような形になっております。

6 ページ目の下の方になります。「3.1.3 国内外における冷凍パン生地様食品の E.coli による汚染実態」です。

めくっていただきまして7 ページ目ですが、1 つは実際に試験をしたところですが、「国内の冷凍パン生地並びに原材料の汚染実態」というものは、実際に試験を行っております。

「冷凍パン生地および原料の麦類の汚染実態に関する文献情報」というものを調べておりまして、これらによると、まず国内の冷凍パン生地並びに原材料の汚染実態ということでは、7 ページの が上の方になってございますけれども、実際に国内のメーカー4 社から提供されたものの中でそういう汚染実態のあるようなものがある等々の報告がそこに記載されているところでございます。

それから、文献情報の関係では、小麦の汚染実態というのが生産国によって違いがある程度ありますけれども、そういう E.Coli の汚染されている実態というのが原材料の小麦であるということが文献情報でもわかっております。

7 ページの下になります。「3.1.4 健康被害について」ということで、めくっていただきまして8 ページになりますけれども、厚生労働省によりますと、我が国における、先ほど言っていた加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）を原因とする健康被害は報告されておりません。また、微生物専門調査会でも、調査した限りにおいて、パン生地様食品、冷凍だけではなく、冷蔵及び常温のものを含めてですけれども、これらを原因とする健康被害は報告されていません。

あと、冷凍パン生地の流通量ですが、これは全体のパン生地の10分の1以下ということとされておりまして、両食品とも同じ原料を使用して製造されるということで、両食品には同程度の E.Coli の汚染があると推定されております。

それから、摂取者集団の特性についてということは、これについては特に限定することなく、幅広く接触されているだろうということになります。

8 ページの真ん中ぐらいからですけれども「3.2 リスクの特性解析」ということでございますけれども、ここにあった議論を記載しております。

1 つは、厚生労働省、あるいは先ほども御説明しましたけれども、微生物専門調査会における調査において、冷凍パン生地様食品による健康被害というものは報告されておらず、現時点では、当該食品を原因とする重篤な健康被害はすぐには予測されないということ。

2番目として、パンの生地様の食品。今まで議論していたのは冷凍のものですけれども、これは常温とか冷蔵で、大体9割ぐらいが流通品と言われてはいますが、これは食品衛生法では特別な成分規格は定められていません。それにもかかわらず、冷凍パン生地様食品と同様に、先ほどのような形で調査しておりますが、国内外において当該食品を原因とする健康被害の報告はないということ。

3番目としましては、冷凍パン生地様食品は、摂食前に高温にて焼成される必要があり、仮にE.Coliが混入していても、適切に加熱されれば死滅している。

4番目として、腸管系の微生物以外の有害微生物の混在については、E.Coli陰性の成分規格のみでその被害を阻止することは困難であり、冷凍パン生地様食品に対して、本成分規格を適用しないことによって、その健康被害の程度が変わるものではないということ。一方、冷凍だけでなく、常温及び冷蔵を含めたパン生地様食品に由来する特定の有害微生物による健康被害の報告はなく、特定の有害微生物に対して個別の成分規格を設ける根拠がない。

ただし、今後何らかの有害微生物が冷凍パン生地様食品に混入することによる健康被害が生じた場合には、別途、その微生物を対象とする成分規格の設定について検討する。これは、先ほど言いましたように、常温とか冷蔵のものについては、先ほどE.Coli陰性というような規格がなく、実際、同じような形の成分で使われているんですけども、その9割が流通量ですけれども、それについて特に健康被害がないことについて述べたものです。

5番目として、今回の諮問は「小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品」にのみ諮られたものであり、他の冷凍食品に関しては、たとえ冷凍パン生地様食品と類似点があるとしても、それぞれの状況を別途調査し、データ収集して検討した上で健康影響評価を行うべきものである。

9ページですけれども「考えられる代替規制について」ということでは、そういうE.Coliあるいは大腸菌群の菌数規制ということでございまして、これは先ほど言った、今、E.Coli陰性ということでしたけれども、陰性という規格はなくして、むしろ量を、例えばある一定の量に定める。

あるいは、先ほども言いましたように、もし、ほかのものでも有害なものがあるのであれば、例えば病原大腸菌0157などについての成分規格の設定をしてはどうかということですが、これについては厚生労働省の方から、それに対する説明があり、最終的には微生物専門調査会において、E.Coliまたは大腸菌群の菌数規制を含め、有害微生物等の新た

な規格基準を設定する必要性はないと判断されております。

それから、その他の議論する事項ということで、冷凍食品に関する糞便汚染の指標としては E.Coli 陰性の成分規格というのが、製造工程中の衛生管理のチェック項目の一つとして機能しているのではないかという議論がありました。

それから、E.Coli 陰性の成分規格を適用しない場合には、有害物質の混入チェックということで E.Coli 陰性以外の有害微生物を指標として用いることは有効であるのではないか。こういう意見もありました。

今後、輸入品が増えるということで、輸入品も含め、そういう原材料の微生物汚染をできるだけ防止するとともに、製造工程における衛生管理の徹底、摂食前の適切な加熱が行われることがリスクを回避する上で重要ということで、今後、リスク管理機関でこういう冷凍食品の成分規格の見直しを行う場合には、こういった製造工程のソフトの部分だとか、そういったところも含めて検討する必要があるだろうということ。

あと、冷凍食品の特性である長期保存がリスクに及ぼす影響について検討するための十分な知見がない。このような議論がございました。

「4 結論」ということで、9 ページの下のところになります。

まず「1) 冷凍パン生地様食品の摂取に絡む食中毒例等の健康被害について、調査を行った限りでは、我が国および諸外国で過去に報告がない」。

「2) パン生地様食品の約 90% を占める常温および冷蔵のパン生地様食品に関して、E.Coli に関する特別な成分規格がないにもかかわらず、その摂取に絡む健康被害について、調査を行った限りでは、我が国および諸外国で過去に報告がない」。

「3) 冷凍パン生地様食品が十分に焼成されれば、E.Coli が汚染の指標として有効と考えられる腸管系微生物は死滅すると考えられる」。

次のページでございますけれども「上記の検討結果から、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、摂食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、E.Coli 陰性の成分規格を適用しないことにより、健康被害のリスクが増大するとは考えられない」。

以上が、評価結果案ということでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に関しまして、御意見、質問事項はございますでしょうか。

どうぞ。

坂本委員 済みません、1 点伺わせてください。

これは、冷凍パンをつくる時の人為的な事項を評価するわけですか。つまり、小麦粉の中に自然に入っている毒素ではなくて、それを加工しているときに E.Coli が入ってきて、その確率が高いか低いかによって、この冷凍食品は安全だとか、そうではないかという評価をしているわけですか。

國枝評価課長 先ほど1つ忘れてしまいましたけれども、5ページの上のところでございますけれども、E.Coli の特性ということで、E.Coli 陰性というのが今回の規格であって、それを除こうということになります。この E.Coli というのは糞便汚染の指標菌ということにされておりまして、これは先ほどディスカッションのところにごさいましたけれども、9ページの真ん中辺に書いてございますけれども、製造工程中の衛生管理のチェック項目の一つとして機能しているということになります。

坂本委員 そうすると、この種の冷凍食品に関しては、製造工程において、この E.Coli が入っているかどうかというようなことは、毎回ほかの食品についても評価の対象になり得るんですか。

國枝評価課長 通常の冷凍食品の場合には、一般生菌数という規格がありまして、勿論、汚染されている場合には、それである程度、担保ができるんですけれども、今回の場合は、パン生地については6ページのところの上の方に書いてございますけれども、冷凍パン生地の場合にはイーストを使用しているということで、この生菌数の規格というのが実際上、設けられることができないので、生菌数と大腸菌の両方でコントロールができたわけですが、生菌数の方がなくなってしまう。特に、このパン生地の場合はですけれども、そうすると、この E.Coli の部分でそれだけで一つ担保をしていたということが従来はあったということです。

確かに、先ほど言いましたように、そういう製造場面での衛生状況という指標ということにはなるんですが、実際には冷凍でないもの、いわゆる冷蔵のものとか、常温のもの、パン生地というのは、実際には日本国内でも9割、つまり実際は冷凍は1割ぐらい、残りの9割はそういう形でされていて、それは実は規格がそもそもございませぬ。それにもかかわらず、特にそれで何か健康影響というのに問題がなかったというような事例もございまして、今回は必要ないのではないだろうかという議論がいろいろされまして、その中には、いわゆるそういう汚染指標菌ということで、やはりあった方がいいのではないかという意見もいろいろあったんですけれども、最終的には、このような議論の中では、このもの自身は最終的に焼成しますので、実際には、仮に大腸菌が入り込んでいても死んでしまうということもあるので、問題なからうという判断がされたものでございます。

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。

どうぞ。

中村委員 諮問をいただいたときに、もう少し細かく伺っていただければよかったのかもしれませんが、この経緯のところ、つまり4ページの「2.1 経緯」ですけれども、食品の性質上、現在の成分規格を適用することが困難であるとの指摘がありというのは、食品の性質上というのは、さっき小麦を原料とするというようなことをおっしゃったような気がしますけれども、それでいいのかどうかということ。

それから、厚生労働省に対して規格基準の見直しが要請されたというのは、パンのメーカーから要請があったというふうに理解してよろしいんですか。

國枝評価課長 まず、最初の部分の食品の性質上、困難というのは、原材料に用いる小麦自身が汚染をされていると。ただ、実際にはこれは国によって状況も少しずつ違うので、汚染があるからと言って、それを前提としてということで除いていいのかという議論があったことは事実です。特に、国内で調達している部分というのはそれほどないのではないということもありました。ただ、最終的にはそれについてはやむなしということに、先ほど来の議論からなったところですよ。

あと、要請があったのは、実際に輸入されている企業の方からそういうのでされるのは、その国でもそういう規制がないということもございましたし、ちゃんときっちりやっているので問題ないのではないかという意見があったと聞いております。

中村委員 輸入というのは、小麦を輸入しているということですか。

國枝評価課長 冷凍パン生地です。

寺田委員長 よろしいですか。何かよろしくないようですが、どうぞ。

本間委員 説明の問題なんでしょうか、これは要するに、何かアクシデントがあって出てきたことではなくて、そういう内外との差をなくするという、一種の規制緩和のような考えからこういうふうなものが上がってきたのでございましょうか。

國枝評価課長 一応、ここに書いてあるとおりの、まさに国際貿易上の問題から規格基準の見直しをする必要があるということで、実際にはクレームがあった企業のものが通過のときに調べたときに、そういう陽性ということで問題なものではないかというチェックがされたことが経緯であったこととは聞いております。

寺田委員長 ほかに、何かありますか。

これは、要するに生物学上のマーカーとして用いるのは、あまり意味がないマーカーだということですね。

一色事務局次長 そうです。

國枝評価課長 この冷凍パン生地については、焼いてしまうという問題もあるのでという前提でございます。

寺田委員長 どうぞ。

見上委員 多分、私の理解では、これは問題ないと思うんですけども、どうやって小麦粉をハーベストするかはイメージするとすぐおわかりになると思います。決して無菌的に取っているわけではない。

そうすると、麦を取って小麦粉にするんですけども、そのプロセスを幾ら衛生的にやって、もともと入っているというものが相当あると思うんです。それを言って、それで従来、大腸菌を糞便汚染の指標としているというところと違うんです。だから、そこで矛盾が出てきて、それで、やはり検査機関としては困ってしまったんだと思います。

寺田委員長 私も、これで結構だと思うんですけども、けれどもというのは、一方的に輸入の方は規制を緩和するのと、コメで冷凍のものは向こうに何とか言えないのかと考えていたんです。どこかの国がやっている。それでは、外せと。

見上委員 そうですね。多分、日本でつくった小麦でもコメでも間違いなく出てきます。

寺田委員長 よその国で規制していて、日本のコメで焼き飯に使うのに冷凍したものを、E.Coli がいたらけしからぬとかやっている国があるんだったら、そんなのは逆にものを申さなくてはいけない、いや、私たちの評価の範囲内ではないから、いう必要はないかもしれません。何となしにそんな感じがするんですけども、科学的にはこれで結構だと私も思います。

ただ、1個だけ、こういうときには焼くから大丈夫だと。パンを焼くというのは、大体、何度ぐらいで焼くんですか。

國枝評価課長 100度なんですけど、実際、中は85度ぐらいで、1.5分ぐらい以上にする必要があると書いてあります。

寺田委員長 わかりました。

それでは、この件に関しましては国民の皆様から意見・情報の募集手続に入ることにさせていただきます。

次は「(5)『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(2月分)について」につきまして事務局から説明をお願いいたします。

吉岡勸告広報課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして御報告をいたします。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた2月分の質問等でございますが「(1)問い合わせ件数」が123件ございました。うちBSE関係が22件、また大豆イソフラボン関係のお問い合わせが56件でございます。

「(2)内訳」でございますが、食品安全委員会関係が13件、食品の安全性関係が90件、食品一般関係が20件でございます。

この中で「(3)問い合わせの多い質問等」ということで、Q&Aの形で載せさせていただいているものでございます。

大豆イソフラボンを摂り過ぎるとホルモンのバランスを崩すおそれがあるなどと報道されていますが、大豆食品の摂取は控えた方がよいのでしょうか。

これに対する答えでございます。

今回の大豆イソフラボンを含む特定保健用食品(3品目)の食品健康影響評価(案)は、これまで長い食経験を有する大豆あるいは大豆由来食品そのものの安全性を問題としていたのではございません。通常の食事で大豆由来食品を摂取されていることを前提に、追加的に大豆イソフラボンを含む特定保健用食品を摂取する場合の安全性を評価したものでございます。

食品安全委員会新開発食品専門調査会では、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)」において、大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限を大豆イソフラボンアグリコンとして70~75 mg/日としています。一方、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量については、おおよそ30 mg/日としています。なお、大豆由来食品からの摂取量が、大豆イソフラボンの一日摂取目安量の上限値を超えることにより、直ちに健康被害に結びつくものではございません。

また、健康のためには、特定の成分のみを摂取することよりも、バランスのよい食事を摂ることが重要です。大豆は、イソフラボン以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また、カルシウムの供給源としても有用な食品ですので、サプリメントとして摂取するよりも、大豆由来食品を摂取した方が理想的な食生活に近づきます。一つの食品・成分に偏ることなく、バランスのよい食生活を心がけていただきたいと思います。

詳細につきましては、食品安全委員会ホームページの「大豆及び大豆イソフラボンに関するQ&A」を御参照くださいとしておりますが、本日の審議の結果、考え方やポイントにつきましても、ホームページにアップされましたら、そちらの方にもリンクを張らせていただきたいと思います。

以上でございます。

寺田委員長 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でしょうか。

イソフラボンは、やはりなかなか難しいでしょうね。大豆は大丈夫だけれどもというの
は、こういう方法しか言いようがないでしょうね。やはり幾ら取り出した化学物質として
物質の評価をやるということは、丸ごとの食品の評価でないということです。多くの薬は
もともと食品から抽出したものです。そのときに、ちゃんと薬としての安全性などの
チェックをもっといろんな方法でやっているわけですし、例えば葉っぱ全体を食べたらど
うのこうのという話とそれから抽出した化学物質の評価と同じというような話にはあまり
ならないんですね。

どうぞ。

見上委員 今、気がついたんですけれども、資料4 - 4をご覧ください。

今回、諮問があったのは、7ページの「1 はじめに」のところの3種と書いてあるの
ですけれども、どの3種だかわからなくなってきました。要するに、今回「オーラルヘル
スタブレット カルシウム&イソフラボン」。これが1つですね。そうしたら、この3種
の中にみそイソフラボンも入っているわけですね。2番目に入っていますね。

寺田委員長 入っています。

見上委員 わかりました。そうしたら、今のお答えのところで、みそのところも一緒に
しているような感じを受けてしまったので、要するに、今の資料5の一番下なんです
が「直ちに健康被害に結びつくものではありません」と。これはみそのものも入っている
としたら、これはまずいのではないかという気がするんです。

一色事務局次長 これは、特定保健用食品を含んでいないという意味です。

この大豆由来食品というのは、特定保健用食品を含んでいないんでしょう。

吉岡勸告広報課長 はい。こちらで言うておりますいわゆる大豆食品、大豆由来食品と
いうのは、特定保健用食品を含んでいないものでございますので、みそではございますが、
イソフラボンみそについても特定保健用食品ということで、ここで一般的に直ちに健康被
害に結びつくものではありません等々としております、大豆食品、大豆由来食品ではござ
いません。

見上委員 わかりました。

寺田委員長 ちょっとわかりにくいかもしれません。よりわかりやすいように、また言
葉をちょっと変えた方がいいかもしれませんね。

見上委員 すっと頭の中に入るようにした方がいいですね。

寺田委員長 どうぞ。

坂本委員 質問の大豆食品の摂取は控えた方がいいのでしょうかというのは、この3つを含んで聞いているんですね。

寺田委員長 違います。お豆腐でも何でも丸ごとです。

坂本委員 大豆加工品のことですか。今回この3つの中に1つは外してあるわけですね。これは食品ですね。みそのものだから、大豆食品ですね。

國枝評価課長 今ちょっと御指摘があったので、ここの趣旨の、なお書きの大豆由来というのは従来からのという、いわゆる従来の長い経験を有している食品ということで、今回議論になった、例えばみその強化されているものは、従来のものとはちょっと違う定義なので、確かにこれだと両方混在したような形を受けますので、少し修文した方がいいかもしれないので、修文させていただきたいと思います。

寺田委員長 坂本委員のこれは、みそも豆腐も全部入っているんですね。

坂本委員 ここにイソフラボンみそという商品があるんです。

寺田委員長 これは別です。向こうの質問された方は、大豆食品全体について控えた方がいいんでしょうかということだと思います。

それでは、次はその他というところになるんですね。2件につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 まず資料6に基づきまして、御説明をさせていただきます。

「農薬専門調査会及びプリオン専門調査会専門委員の任免について（案）」でございます。食品安全委員会の専門委員につきましては、従来任期を付さずに任命されておりましたが、専門委員についても任期を付すという内閣府全体の方針に従いまして、先般平成17年6月30日の委員会決定に基づきまして、昨年10月1日付けで大方の専門調査会につきましては、任免を終えているところでございます。

農薬専門調査会及びプリオン専門調査会につきましては、ポジティブリスト制度、また米国産牛肉等のリスク評価などの関係で改選を行わずにありました。今般ポジティブリスト制度については、その全容が明らかになったこと、米国産牛肉等の食品健康影響評価がとりまとめられたことも踏まえまして、平成18年度の年度の区切りのいいところから、新たな評価体制で調査審議が行えるようにということで、以下のとおりの考え方で、ほかの専門調査会と全く同様の考え方で任免を行うという提案でございます。

ただし「2 任免の方針について」の(2)で書いてございますように、平成18年4月1日ということで、今回は発令日を設定してはどうかということでございます。この4月

1日より2年間の任期を付すということで、改選の事務的な手続を進めさせていただければと考えております。

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。ただいまの報告に関しまして、どなたか御意見ございますか。よろしいですね。これは、他の専門調査会の委員は去年の10月に変わっていただいたんですね。

それでは、ほかには何かありますか。どうぞ。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料7に基づきまして、御報告をさせていただきます。飼料中の残留農薬基準の設定についてでございますが、これにつきましては、第132回の委員会で、農林水産省より説明を受け調査審議の上、委員の御指摘をとりまとめ、食品安全委員会から農林水産大臣に対して意見を述べることとされたところでございます。後日、事務局において当時の御意見を整理させていただき、委員長と御相談の上、先日3月7日付けで農林水産大臣あてに、資料7の別添にございますとおり通知いたしましたので御報告をさせていただきます。

内容でございますが、別添を読み上げさせていただきます。

「飼料中の残留農薬基準の設定に際し、食品安全委員会としては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後、貴省におかれては、当該施策の推進に当たって、これら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。

1．飼料中の残留農薬基準については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正の施行後に実施する食品健康影響評価（以下『リスク評価』という。）の結果を踏まえて見直す必要があることから、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価依頼計画を策定し、当委員会の了承を得ること。

なお、評価の対象となっている農薬については、ポジティブリスト制度の導入にかかる暫定基準を設定する農薬と重複していると考えられることから、同一物質については、同時に評価ができるよう、厚生労働省において作成される『暫定基準のリスク評価依頼計画』との整合性を十分検討すること。

2．当該残留農薬基準を設定する物質に係る残留検査が可能となるように、当該改正の施行までに、公定検査法を策定すること。

3．当該基準の設定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。

4．当該改正の施行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」。

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。

ただいまの報告に関しまして、どなたか、御質問、御意見ございますか。よろしゅうございますか。

それでは、今、言われましたように、農林水産大臣あてに出してください。

それから、先ほどははっきり言わなかったかもわかりませんが、農薬専門調査会及びプリオン専門調査会の任免につきまして、この方向でここで認められたわけですから、手続を始めてください。お願いいたします。

どうぞ。

寺尾委員 資料6ですけれども、考慮すべき事項の中の1番目に府省出身者という言葉があります。これは、定義をちゃんとしておかないとオープンになって世の中に出たときにわからないんじゃないでしょうか。

寺田委員長 どうぞ。

小木津総務課長 この言い方は、実は政府の審議会などの委員を決める際の基準として、こういう文言が入っているので、それを受けて書いていますが、基本的には行政官の出身者を選ぶことは避けるという意味合いだと認識しております。

寺尾委員 それは、小木津さんだからわかるんだけど、これが世の中に出たときに、世の中の人がそこまで読めるか、わかるかという意味なんです。だから、言葉としてはいいと思うんですけれども、解説をどこかに付けるとか何かした方がいいと思います。

小木津総務課長 わかりました。それでは、資料6を公表する際には注書きか何かで解説するようにいたします。

寺田委員長 それを修正したもので手続に入っていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

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、本日の委員会の議事は終了いたしました。以上をもちまして、第134回「食品安全委員会」の会合を閉会いたします。

次回の委員会の会合につきましては、3月16日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせします。

また、14日火曜日14時30分から、汚染物質専門調査会を公開で開催。

15日水曜日 10時から、微生物・ウイルス合同専門調査会を公開で開催。

同日 14時から、新開発食品専門調査会を公開で開催。

同日 15時から、この新開発食品専門調査会を非公開で開催。

16日木曜日 10時から、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会、これは薬剤耐性菌に関するワーキンググループですが、これを公開で開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

それでは、本日はどうもありがとうございました。