

食 品 安 全 委 員 会 第 140 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 4 月 20 日（木） 14:00 ～15:37

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

・メトコナゾールに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

（２）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ

B t 10 に関する意見・情報の募集について

（３）ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康

影響評価の実施方針について

（４）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員、坂本委員、中村委員、本間委員

（説明者）

厚生労働省 伏見基準審査課長

農林水産省 元村畜水産安全管理課課長補佐

（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、中山評価調整官

5. 配布資料

資料 1 メトコナゾールに係る食品健康影響評価について

資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

資料 3 ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康

影響評価の実施手順（素案）

資料 4 食品安全委員会制作の映像ソフト「気になるメチル水銀」について

6. 議事内容

○寺田委員長 ただいまから食品安全委員会第 140 回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。

全体のスケジュールにつきましては、議事次第を御覧ください。

お手元の資料の確認をお願いいたします。

資料 1 が「メトコナゾールに係る食品健康影響評価について」。

資料 2 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（素案）」。

資料 4 が「食品安全委員会制作の映像ソフト『気になるメチル水銀』について」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。「（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」であります。

メトコナゾールに係る食品健康影響評価につきましては、農薬専門調査会における審議が終了いたしておりますので、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 を御覧いただきたいと思います。

「メトコナゾールに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」ということで、平成 16 年 2 月 13 日付けで厚生労働省から食品安全委員会に求められましたメトコナゾールに係る食品健康影響評価につきまして、農薬専門調査会において審議を行った結果として下記のとおりということで「メトコナゾールの一日摂取許容量を 0.04 mg/kg 体重/日と設定する」ということで報告をしたいということでございます。

これにつきましては、めくっていただきまして 3 ページ目でございますが、真ん中辺のところに、本年 3 月 9 日～4 月 5 日まで国民からの意見の聴取を行っております。

4 ページ目以降が、その要約と概要になりますが、後ろのページをずっと御覧いただきますと、一番後ろのページになりますが、ここに参考ということでございますが、国民の意見・情報の募集結果につきましては、提出状況はございませんでした。

しかしながら、そのページの前を 2 枚ほどめくっていただいたところでございますが「農

薬『メトコナゾール』評価書の変更点」ということで、前回、国民に意見募集をするときの 134 回の資料のときと、今回、140 回の資料ということで変更が加えられた点がござい
ます。これらは、事務局の点検をしたところ、適切でなかった部分についての訂正を行っ
たものでございます。かなりたくさんあるので、大変申し訳ないんですけども、状況と
してはそういうことでございます。

見ていただければわかりますが、大体は文章上の表現について整合性を取って直したも
の。あと、よりわかりやすくするもの。それから、数値で四捨五入すべきところをしな
かったというもの等でございますが、大きいところについてかいつまんで御説明したいと思
います。

この変更点、ページが振ってなくて申し訳ないんですが、38 ページの隣になります。
実際には 39 ページになりますが、これの真ん中のところで少し枠が広がっているところ
ですけども、本来は「mg」のところを「μg」ということで間違っておりまして、非常に重
大な間違いがございました。これについて訂正させていただいております。

あと、もう少し下の方になりますが、挿入という文章になりますが、なお書きで「なお、
より長期のマウス雄での発がん性試験の無毒性量が 4.2 mg/kg 体重/日であることから、マ
ウス雄の無毒性量は 4.2 mg/kg 体重/日とする」ということで、これは 15 ページのところ
でございますけれども、これの上から、表の部分を除きまして 10 行目辺りのところのなお
書きが追加になったものでございまして、これは、そのなお書きの直前のところですが、9
0 日間の亜急性毒性試験のマウスにつきましての結果の記載であります。これは 0、30、
300、2,000 ppm というふうにやられているんですが、その最低用量 30 ppm の投与群の雄
で A S T の増加等が見られたということで、雄の無毒性量につきましては 30 ppm 未満とい
う形になっているわけですが、実際には発がん性試験というのが後ろの方で 91 週間とい
うのが行われております。18 ページのところになりますが、ここで、実際には無毒性量が 4.
2 mg/kg 体重/日であるということがございますので、それを、今、情報として追加してい
る部分でございます。

あと、めくっていただきまして、ページがないんですが、41 ページになります。上の方
にかなり大きく枠が広がっている部分でございますが、挿入ということで、これは 23 ペ
ージになります。

真ん中のところに「13. 遺伝毒性試験」というのがございます。それで、遺伝毒性試験
の結果が数行書いてございまして「ほ乳類」というところで行変えを行っているんですけ
れども、この部分から下の表 16 の 1 行上までの部分、トータル 8 行が追加になっていま

す。これは、実は先般の委員会で御報告をしたときに、委員長の方から、この遺伝毒性試験というのは弱い染色体の構造異常誘発性が認められたんですけれども、その他の試験というものがすべて陰性だったということで、生体において特に問題となるような遺伝毒性がないという形でさらっと書かれていたんですけれども、実際にはそういう部分について、最終的に遺伝毒性にならないというのであれば、その考え方をきっちり書くべきではないかという御指摘がございまして、それを加えたものです。したがいまして、この遺伝毒性がないと考えた理由が、今回、挿入という形で追加になっております。

あとは、先ほどありましたマウスの毒性試験に関連する部分について、脚注とかそういった形などでも追加になっておりますので、そういったところも変更になっております。

大きなところとしては、そういったところでございます。

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。どなたか御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○小泉委員 この無毒性量設定の根拠となりました実験というのが、この 22 ページのウサギの発生毒性試験なんです。そのところの、23 ページの 2 行目に、10 mg/kg 体重/日投与群で母動物で摂餌量の減少ということと、胎児で肝臓異常ということが書かれているんですが、この胎児の肝臓異常というのがどういうことを指しているのか。奇形はないということなので、肝臓異常がどういう所見なのかということが知りたいのと、それがもしあるとするならば、なぜ高用量にそれが起こっていないのかということがわかりづらいということなんです。

それから、この母親の摂餌量の減少とか体重抑制は、本来的に、この農薬の毒性所見と言えるのかどうかです。その辺はもう少しデータを検討していただきたいと思います。といいますのは、これがちょうど、この 10 mg/kg 体重/日で何らかの問題があったので、A D I の根拠となる無毒性量 4 mg/kg 体重/日としたという根拠になっているので、ところが、ほかのウサギ、同じような実験を 5 つされていますが、ほとんどが 10 mg/kg 体重/日以上なんです。この実験だけが 4 mg/kg 体重/日という設定になっているので、その辺、もう一度、十分確認して、この所見が毒性所見と言えるのかどうか検討していただければと思います。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか、今の御意見に対しまして何かございますか。

確かに、言われるとおりのところで、私は気がつかなかったんですけれども、これは事

務局で専門調査会の先生方に聞いていただけますか。

○國枝評価課長 了解いたしました。

先ほど、お話しいただきまして調べたところ、先ほど言いましたように、肝臓異常については少なくとも誤りがございますし、ほかの部分も含めまして、もう一度見させていただきたいと思います。また追って御報告したいと思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○小泉委員 もう一つ、10 mg/kg 体重/日で所見があった場合、1 匹であったとすれば、それは統計学的に有意かどうか検討をお願いいたします。

○國枝評価課長 わかりました。

○寺田委員長 よろしく申し上げます。

では、これはまたそこで検討した後、この評価書を次の委員会にでも出していただければと思います。よろしく申し上げます。

ほかにございませんか。よろしいですね。どうもありがとうございました。

これは、意見募集する前に私も気がつくべきだったと思うんですけども、今、言ったような手続できちとした形にしたいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

次に「（２）遺伝子組換え食品等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います。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」ということで、農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められました「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10」及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省省令第 35 号）別表第 1 の 1 の（１）のシただし書きに基づき米国産の飼料用トウモロコシについて Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定すること」に係る食品健康影響評価につきまして、本年 3 月 24 日に開催されました遺伝子組換え食品等専門調査会において審議がされ、結果がとりまとめられました。

本結果案については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することといたしたいと思っております。

募集期間につきましては、本日開催の食品安全委員会後、平成 18 年 5 月 19 日金曜日までの間とさせていただきたいと思います。

紙としては、2 枚めくっていただきまして、1 ページ目に経緯がございます。

それでは、2 ページ目を御覧いただきたいと思います。「『チョウ目害虫抵抗性及び除

草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10』に係る食品健康影響評価について」の「Ⅰ はじめに」ということで、本品につきましては食品安全基本法第 24 条第 1 項第 5 号に基づきまして、農林水産省から諮問されたものでして、2 つに分かれております。

1 つは、飼料としてどうなのかという安全性ということになります。

もう一つは、飼料としての安全性ということが評価できない場合も含めてですけれども、そういった場合に、混入してきた場合に 1 % 以下であれば許容してもいいのではないかと、いう基準をつくりたいと。そういうことについて、農林水産省から食品健康影響評価についての依頼があったものでございます。

「Ⅱ 諮問背景」ですけれども、この農林水産省から意見を求められました Bt10 は、我が国において既に安全性の評価が終了していますトウモロコシ Bt11 と同時期に開発されたものでございますが、商品化されることはなかったものでございます。

しかしながら、米国におきまして Bt10 が Bt11 に誤って混入して、種子として販売されたということから、2001 年から 2004 年の間に、米国のトウモロコシ栽培面積の 0.01% で栽培されていたという報告がされました。

これを受けまして、農林水産省におきましては、Bt10 の飼料利用については、いずれの国においても安全性評価が行われていないということから、Bt10 の混入の可能性が否定できない米国産飼料用のトウモロコシにつきましてリスク管理措置ということで、1 つは肥飼料検査所におきまして米国産の飼料用トウモロコシの輸入の際の Bt10 の混入の検査と、それから、陽性品の排除というのをを行うこと。

もう一つは、飼料用トウモロコシの輸入業者に対する米国における飼料用トウモロコシ中の Bt10 の混入検査と陽性品の我が国への輸出禁止に係る要請というのをやっているところでございます。

その後、農林水産省は、米国産輸入トウモロコシに Bt10 が混入していることを前提として、家畜に由来する畜産物の安全性に影響のない範囲に応じた新たなリスク管理措置を設ける必要があるということで、Bt10 そのものの飼料としての安全性、それから、米国産トウモロコシへの Bt10 の混入率を 1 % 以下とする許容基準を設定することについて、食品安全委員会の方に諮問があり、審議することとされたものでございます。

次をめぐっていただきたいと思います。「Ⅲ 審査の経緯について」ということですが、調査会としましては、Bt10 について食品安全基本法に基づく、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があるということで、既に評価の考え方というのが定められておりますが、これに基づき評価をすることといたしました

が、Bt10 については、挿入の遺伝子は先ほど御紹介しましたように、Bt11 と同じでございますが、食品としての安全性の評価が終了していないことから、この考え方の 3 の（1）の（a）はほぼ満たすが、（b）を満たさないこと、また、導入された DNA 配列が数か所あり、それらの断片化、再配置等が起きていることから、安全性評価の 3 の①～③の可能性。①としましては、遺伝子組換えによりまして新たな有害物質が生成され、肉、乳、あるいは卵などの畜産物に移行する可能性。②としましては、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物に変換・蓄積される可能性。③としては、この遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質を産生する可能性。こういった①～③の可能性を完全に否定できないということから、その考え方の 3 の（2）に基づいてということで、従来は飼料ということで検討を始めたわけですが、食品ということで定められました遺伝子組換え食品の安全性基準に準じて、安全性の評価を行うこととしたものでございます。

IV以降が、この安全性評価の基準に準じて、安全性の評価を行ったということで、項目ごとについての評価結果になります。

まず「第 1（安全性評価において比較対象としている事項）」ということでございますが、これについては宿主であるトウモロコシが比較対象ということになります。

「第 2（組換え体の利用目的に及び利用方法に関する事項）」ということですが、この Bt10 系統につきましては、チョウ目害虫抵抗性という cry1Ab のタンパク質、それから、グルホシネート除草剤耐性という PAT タンパク質の働きによっているわけですが、その点が非組換え体のトウモロコシと相違するということでございますが、食品あるいは飼料としての利用法には相違がございません。

同時期に、Bt10 と同じように開発されました Bt11 につきましては、既に許可がされているところでございます。

「第 3（宿主に関する事項）」でございますが、Bt10 系統の宿主につきましては、イネ科のトウモロコシ属のトウモロコシであり、デント種に属するというものでございまして、デント種のトウモロコシについては、遺伝的な背景その他について明らかにされているところでございます。

4 ページ目を御覧いただきたいと思います。「第 4（ベクターに関する事項）」ということで、Bt10 系統の作出に用いた発現ベクター pZ01502 というものについては、性質に関する事項とか、伝達性に関する事項については明らかにされているところでございます。

「第 5（挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項）」ですけれ

ども、この発現ベクターの塩基配列や制限酵素による切断地図についても明らかにされており、宿主への導入としてはエレクトロポレーション法が用いられているところでございます。

「第6（組換え体に関する事項）」ですけれども、挿入DNA配列のうちのcry1Ab遺伝子、pat遺伝子、アンピシリン耐性遺伝子、35Sプロモーター遺伝子、ColE1複製起点配列といったものについては、サザンブロット試験において検討したところ、挿入遺伝子が1コピー以上挿入されていることが確認されております。更に、より詳細な挿入DNAの構成を明らかにするために、ゲノミッククローンを単離しまして解析しましたところ、数個のクローンが確認されており、これらについては全塩基配列が決定されております。しかしながら、挿入DNAが複数か所に挿入されているということと、それらの断片化、それから、再配置などの全容、また、挿入された近傍の配列を含むDNAの全塩基配列を完全に確認できない状況にございました。

また、現在までに明らかにされた挿入DNAの配列のクローンについてオープンリーディングフレーム解析を行ったところ、数十個の仮想的オープンリーディングフレームの存在が確認されましたが、それらのBt10における発現は不明でございます。

また、これまでのBt10に関する形態学的な調査、それから、栽培調査、成分分析調査の結果からは従来品種のトウモロコシと同等であります。導入されたDNA配列が複数か所あり、それらの断片化、再配置等が起きているということに伴う安全性はいまだ不明の部分がある。

以上のような結果となりました。

したがって、基準の第1から第5につきましては、安全性評価を行いました。第6については、現時点では、安全性の評価を十分に行うことは困難であることを確認いたしました。

一方、農林水産省の方からは、提出のあったBt10を含む飼料を用いた産卵鶏に対する飼養試験の結果で、飼料摂取量はBt10試験区が対照区より増加しておりますが、その他、産卵率等については有意差が認められておりません。また、血液とか筋肉及び肝臓、鶏卵への導入遺伝子及びそれから産出されるタンパク質の移行も観察されております。

「V 食品健康影響評価結果について」でございますが、次のページです。

Bt10につきましては、提出された資料に基づき、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があるということで、飼料及び畜産物としての安全性を評価しましたが、先ほども述べましたように「遺伝子組換え飼料及び飼料添

加物の安全性評価の考え方」の3の①～③の可能性を完全に否定できないということで「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性を評価することといたしました。現時点では、安全性を評価することが困難であるということから、ヒトに対する安全性について、現時点では判断できないと結論されました。

一方、Bt10を家畜などに与えた際の影響については、先ほど御説明しましたが、鶏においてその畜産物に対する当該トウモロコシの特異的な影響が現れないことを確認しております。

Bt10については、飼料以外にも食品用原料に混入する可能性をも考慮し、今後ともリスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断いたしました。

また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の別表第1の1の（1）のシただし書きに基づく米国産飼料用トウモロコシについて Bt10の混合率が1%以下の許容基準を設定することにつきましては、安全性評価に関する上記の検討結果を参考としながら、リスク管理機関において適切な管理措置を講じるべきと判断されるという結論となりました。

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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、どなたか御質問あるいは御意見ございますでしょうか。

これは、この審査基準というのを附属で資料に付けておいた方がわかりやすかったですね。

○國枝評価課長 申し訳ございません。後で気がつきました。

○寺田委員長 私も気がつきませんでした。

何かありますか。

どうぞ。

○寺尾委員 以前、検査の結果というのはよく連絡してくれましたね。最近、全然聞かないんですけれども、その後、どうなっているのか。むしろ、わかったら教えていただきたいと思います。

○國枝評価課長 農林水産省の担当官に来ていただきましたので、もし、できればお願いしたいと思います。

○寺田委員長 どうぞ。よろしくお願いします。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 Bt10の飼料中の混入につきましては、この Bt10が米国で作付されてしまったという情報が3月に農林水産省の方に米国大使館の方から連絡が

ありまして、それから分析法を開発いたしまして、その分析法を用いまして、5月下旬から分析を開始しております。これまでに14点、陽性のロットが見つっております。

最後に陽性のものが見つかりましたのは、12月2日でございます、それ以降、我が国で検査しておりますロットの中から飼料用のトウモロコシでBt10が検査された事例ということはありません。このことにつきましては、肥飼料検査所のホームページの方でも公表しておりますところです。

以上でございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 もう一ついいですか。詳しいことで、わかるかどうかわからないんですけれども、それは何年度産のトウモロコシということになりますか。一昨年のもなのか、昨年のもなのか。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 我々が、シンジェンタ社の方から得ております情報によりますれば、Bt10が作付されましたのは、2001年度～2004年度の4年間であると聞いております。

2005年度、つまり平成17年、昨年でございますが、このときの播種の用の種子についてはすべて回収されておまして、2005年については作付されていないと聞いております。2005年の作付されたトウモロコシは、日本に入ってきますのは昨年の暮れ辺りからになってくるとのことだと思います。

ただ、類似の話で言いますと、かつてスターリンクというようなものがございましたが、この場合は米国で作付されなくなってから数年間、だらだらと日本での検出ということが続きました。作付けの栽培の面積との違いもあるということだと思いますけれども、作付けがなくなったことをもって、直ちに混入がとまるということではないと考えております。

そういったことで、現在の管理状況といたしましては、米国から飼料用のトウモロコシを輸入する際には米国内で分析させまして、Bt10が入っていないということの分析の証明書を付けた形での輸入ということを指導しております。

○寺田委員長 よろしいですか。

○寺尾委員 結局、あと、これはどのぐらい検査を続けるのかということがございますね。すると、1%の問題をどうするのかというあれがありますけれども、もし、何かお考えが決まっているようでしたら教えていただきたいんです。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 そういったことにつきましては、現時点でこの場で公

にできるような定まったものはございません。

○寺田委員長 ある、ないというのは、1%、あるいはPCRで見ると0.05%もないというのはどこで言っておられるわけですか。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 この分析法は、PCRの方法でして、検出限界が0.05%ですので、その分析法でバンドが出ることがあれば、これは陽性であるという判断をしているということです。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんか。

どうぞ。

○寺尾委員 3ページの「IV 審査結果の概要について」の第2の2番目のパラグラフのところの「コントラクト」と書いてありますけれども、これはコンストラクトの間違いなので、直しておいていただけますか。

○國枝評価課長 修正させていただきます。済みません、失礼しました。

○寺田委員長 こちらの方の処理ですからね。

何か、ほかにございますか。

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。

それでは、次に「(3) ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施方針について」です。

本件につきましては、昨年6月のこの委員会の審議におきまして、評価すべき農薬等の数が700を超えることとなるので、評価が適切に進められる必要があることから、委員会から評価実施の考え方を詰めるように事務局の指示したものです。今回、事務局から評価の実施手順の提案がありましたので、これを審議したいと思います。

まずは、事務局から、その説明をお願いいたします。これは、たしか、去年4月21日ごろに厚生労働大臣からポジティブリストについての説明が大臣の方からございまして、こちら側から、同じ四月二十何日かに意見を出して、その後、6月に具体的にどういうふうにやっていくのかというようなことをやり始めて、それが一応、こういうふうにとまとまったということですね。

では、よろしくお願いします。

○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。

先ほど、委員長の方からもお話がありましたように、ポジティブリスト制度の導入ということで、これにつきましては平成15年5月に食品衛生法の一部が改正されて、平成17

年４月に厚生労働省からの説明等があって、私ども事務局の方には、６月ですけれども、この審議・評価の実施についてどういう形でやるのかまとめるようにということで、大分遅くなってしまうかもしれませんが、これについての手順と体制につきまして素案というもので作成させていただきましたので、今日はそれについて御報告させていただきたいと思っています。

資料３の表紙でございますけれども、これは「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー（素案）」ということになります。先ほども御説明しましたけれども、１１月２９日にポジティブリスト制度に関わる告示がされまして、５月２９日から施行されることになっております。これにつきましては、従来ですと、通常、規格基準の制定がされる場合には食品健康影響評価というのを行った後にそういうのが定められることになるわけでございますけれども、非常にたくさんのももあるということもございまして、いとまがないということで、これは食品安全基本法第１１条第１項第３号ということで、厚生労働省で設定がされるものでございます。それにつきましても、速やかにそれらについても食品健康影響評価を行うということで、この７５８品目について、その処理体制を考えるということになります。

先般の食品安全委員会では、平成１８年度の年度計画というのが報告され、事務局の方から御報告させていただきましたけれども、トータルとしては７５８物質。あと、ここには記載がございませんけれども、一律基準、それから、除外基準の６５物質等について、これから評価を行うこととなりますが、このうちの暫定基準の７５８物質について年度計画ということで、今年度は１４６物質についての依頼が来るということで、厚生労働省から報告を受けて

いるところでございます。具体的には、農薬が１００品目、動物用医薬が４９品目、それから、飼料が５品目。少し重複がございますけれども、トータルとして１４６物質ということになります。

これらの実際のフローということになります。左側に厚生労働省、右側に食品安全委員会ということで、こういった形で進むかというのを簡単にイメージとして見ていただくためにつくらせていただいたものでございます。

順番に、簡単に御説明いたしますが、依頼計画の策定ということで、先ほど言いましたように、今年度は１４６物質ですけれども、これらについては計画的に評価依頼が来ることになっております。食品安全委員会におきましては、その評価依頼と同時に、添付されてきた資料、毒性データ等に基づきまして一日摂取許容量などの設定を行うこととしており

ます。

あと、通常ですとA D I等の設定ということで、通常というのは、従来のこういう評価の場合には大まかな推定摂取量というものの試算も、この食品安全委員会の評価の中で行いまして、大体、この程度のA D Iの中に収まるかどうかというような部分の判断をしながら評価書が作成されてくるわけでございますけれども、今回、非常にたくさんあるということで、このA D I等の設定を食品安全委員会の方でとりあえずして、この推定摂取量の試算結果、これは後ほど述べますけれども、こういったものについては厚生労働省の方が行った後、その報告をするというような条件を付すような形で評価書を作成することを考えております。

それから、A D I等に係る意見募集というのは、従来行っている国民の意見・情報の募集ということになります。これを経た後、必要な修正を行いまして、評価結果を厚生労働省の方に通知することとなります。

厚生労働省の方におきましては、T M D I、E D Iによる推定摂取量の試算ということで、詳細はそこに書いてございますけれども、T M D I、E D Iの整理がしてありますが、このT M D Iであれば、基準値ぎりぎりまで農薬が残留したと仮定して、どれぐらいの暴露量になるかということ。このT M D Iがある一定の数を超えた場合にはE D Iという試算方法になりまして、実際の作物の残留試験などによって通常使った場合にどれくらい残留するかというのがわかっていますので、今度はそれを基に暴露量を試算するのがE D Iですが、こういったようなもので、どれぐらい推定摂取するのかを試算しながら、こちらの食品安全委員会の評価の中で示されたA D Iなどを比較しながら、M R L、これは農薬等の残留基準値ですけれども、これらを再設定する、あるいはそのままでもいい場合もあると思いますけれども、することになります。

これらについては、通常ですとパブコメ、あるいはW T O通報という形が進むわけですが、この案が確定された段階におきまして、食品安全委員会の方の農薬などの関係する専門調査会のところに書面で御報告いただくことを考えております。その書面で御報告いただいたものについて、各専門調査会では暴露量がどのようになっているかという確認を行いまして、その暴露量について、もし問題があるようであれば、必要に応じて意見を言うというようなスキームとなっております。

最終的に、厚生労働省の方ではM R Lのパブコメとか、W T O通報、あるいは必要に応じてこちらから意見を言ったものなどを踏まえまして、M R Lの告示がされることになります。

これにつきましては、ほかの通常の食品健康影響評価もそうですが、年に2回、食品安全委員会においては施策の実施状況の調査というのを行っておりますので、これでのこちらの評価したもののについては適切に施策として反映されているかのチェックをしているわけですが、もし、そこで問題があれば、必要に応じて勧告をするというようなスキームとなっているところでございます。

次が、2ページ目でございます。それでは、実際にどのような形で評価を行うのかということで、これもまた素案になりますけれども、示させていただきます。

先ほど言いました758農薬等については、これは既に厚生労働省の方から「評価依頼計画」というのが11月に示されているところでございますが、その中では、国際リスク評価機関、JMPRとかJECFA等ですが、こういったもので発がん性などからADIの設定が不可とされたようなもの、摂取量がADIに比較してかなり多いもの、発がん性等の新たな重要な毒性知見が得られたものは優先物質として優先的に審査を依頼する。あと、それ以外のものは優先物質以外という形で来ておりますので、今回のスキームもそのような手順の形になっております。

優先物質に該当するものが左側の流れになりますけれども、これに該当するものについては評価手順ということで、これについては毒性試験成績等が添付されておりますので、これに基づいて評価を行う形としております。でも、実際の資料としては、毒性、代謝、それから残留等の各種試験成績等がそれに該当することとなります。

それから、優先物質以外のもの、該当しないものですが、これらについては既に我が国、あるいは国際的な機関で評価する。あるいは外国政府ということで、今回、基準の参考にしました米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、それから、EUというのがあるわけですが、そういったところで既に評価されたものということで、そういう既存の評価書というのがございます。

あと、評価はいろいろ時期によりますので、その後の新しい知見のようなものがございます。また、海外の場合には、日本の場合とは食生活も違いますので、そういった食生活に関わるような資料。そういったようなものを追加的な資料として、あと、そういう評価書と同時に、申請資料ということで、例えば農薬などでは農薬登録の申請をする際の抄録などがございますので、こういったようなものを使いまして、既存の評価書の評価根拠とか、経緯、あるいは評価後に蓄積された科学的知見などを基に評価をしようというものでございます。

楕円形の枠内にかかれておりますけれども、最終的には評価結果ということで、ADI

の設定その他の方法による評価の結果ということでございます。この「その他」というのはどういうものかという、例えば、動物用医薬品を想定していただければよいかと思いますが、動物用医薬品の場合には使用期間は非常に限られているとか、あるいは動物体内で代謝・排泄が早くて、検出不能になる、あるいは休薬期間を設けることで検出がされないような形になっているものが多くございます。こういったものなどでは、A D Iを設定しないで、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるということで従来から評価がされておりますけれども、そういったような形のものがイメージとしてございますが、そういったものの結果が出るということになります。

それから以降は、先ほど1ページのところに示しましたような形のスキームを経ながら厚生労働省の方に通知し、厚生労働省の方では、それに基づいて残留基準値案を作成し、暴露量の確認ということで、そのものについて御報告をいただいて、それについて食品安全委員会の方で、その確認をし、必要があれば意見を言い、そういったものも踏まえながら、厚生労働省の方は残留基準値の設定等を行うというようなスキームになっております。

3ページは、もう少し評価をイメージとしてつくったものがそれでございますけれども、左側の優先物質に係る評価というのが評価の資料ということで、例えば、いろいろな幾つかの毒性試験とか、代謝・残留試験。これは、必要な資料ということで通知にて示されておりますけれども、こういったものが提出されて、審議が行われます。審議の過程の中で、こういったデータが必要だというのがあると思いますが、そういった場合には提出された中とか、ほかのところからそういったものをもってくる。あるいは場合によっては、改めて追加試験をする必要があると思いますが、そういったものを補完して、最終的に食品健康影響評価ということでA D I等を設定すると。

右側ですけれども、優先物質以外の評価というものについては、既に今、承認された国内の評価書とか、あるいは海外のJ M P R等の評価書とか、あるいは農薬抄録などのようなものがあるわけですが、あと、それに関わる、非常にクリティカルな資料。例えば、評価が行われた以降の評価に関わるような新たな知見とかが追加された形で提出されますので、それに基づいて審議を行うことになります。審議の経過の中では、こういったデータが足りないとか、あるいはこういった試験を追加しなければいけないという場合も場合によっては発生すると思いますが、そういった場合には適宜追加して、最終的に食品健康影響評価としてなるものでございます。

これらについて、5 ページ目でございますけれども、大体、イメージをいただいたと思いますけれども、若干くどくなりますが、それを文章化したものが、この実施手順の素案ということで作らせていただきました。これについて御説明したいと思います。

既に簡単に御説明しましたが、そのおさらいにもなりますが、まず「1 評価の基本的な考え方」ということで、1 番目としまして、厚生労働省から提出された評価依頼計画によりますと、厚生労働省は今後5年間の間に758の農薬等の食品健康影響評価の依頼をするということになっておりますので、リスク評価作業は、年平均約150物質程度というふうな見込みになっております。こういった数多くの評価を円滑に進めるためには、暫定基準が設定された農薬等のリスク評価について、現行の農薬等の評価方法も参考にしつつ、試行的なものとして実施手順を定めて、毒性等の評価を行うこととなります。

2 番目としまして、このうち、国際リスク評価機関においてADIの設定ができないとされた物質や食品を通じて国民が摂取する量が比較的多い物質、以下「優先物質」と言えますけれども、これについては、現行のリスク評価と同様に毒性とか、代謝とか、残留試験成績などを用いてリスク評価を行うこととします。

3 番目としまして、他方、農薬などのリスク評価につきましては、毒性試験の要求項目などの国際協調が進んでおりまして、国外における評価を確認の上、活用することが可能と考えられるということから、原則として国内で過去に実施された評価結果に加えまして、海外で過去に実施された評価結果も活用して評価を進めることとする。

また、国内外において過去に評価されている物質のリスク評価に当たっては、過去の評価結果などを活用することとするが、評価結果が作成された後の時間的な経過および我が国における食品の摂取特性などを反映するため、当該リスク評価がなされた後、現在までに得られた新たな科学的知見及び使用実態等に関する情報を総合的に検討することとする。

4 番目として「なお」ということですが、リスク評価の過程で発がん性など重要な毒性に関する知見が新たに確認されたものについては、当該毒性試験成績等を用いてリスク評価を実施することとする。これが（4）です。

6 ページ目も御覧いただきたいと思いますが、今までののが評価の基本的な考え方ということとなります。

6 ページ以降が、実際にリスク評価についてどのような形で行うかということを決めたものでございまして、先ほども言いましたように、2つの手順に分かれて実施することとしております。

まず「（1）優先物質に係る評価手順」ということでありますが、まず「①評価方法」

ということで、優先物質に係るリスク評価については、②に示す毒性試験成績などを用いて実施するという形になります。

「②リスク評価に用いる資料」。これは、既に通知などで農薬等の残留基準の設定のための指針というものとか、あるいは農薬とか、動物用医薬、飼料等についてこういうデータが必要ですよというのが通知等に出ておりますので、そういったものがリスク評価に用いられる資料ということになります。

「③追加資料の要求」ということですが、毒性試験成績ということで、先ほどいったような資料が添付されてくるわけですが、なかなかこれだけでは評価ができないという場合には食品安全委員会が厚生労働省に期限を付して必要な資料の提出を依頼するというので、その際には、提出期限というものについては試験の実施、試験作成等に必要な合理的な期間を考慮して設定するものとします。

これを受けまして、厚生労働省としては、資料の収集に努め、期限内に提出することとする。

なお、当該資料の提出期限が経過しても、厚生労働省からの資料の提出が行われない場合にあっては、リスク評価はできないものと判断いたします。

以上が、優先物質です。

「（２）優先物質以外の農薬等に係る評価手順」ということですが、７ページを御覧いただきたいと思います。

「① 評価方法」ということになります。優先物質以外の農薬等に係るリスク評価については、評価書等が作成された際の評価の経緯や根拠となる毒性試験成績等及び当該評価以降に蓄積された科学的知見などを総合的に審査した上で実施する。

評価の実施に当たっては、以下のア及びイの基準を満たし、評価が妥当とされる場合には、A D I の設定またはその他の方法。その他の方法というのは、先ほど言いましたような、動物用医薬品のときにお示ししたような形になると思いますが、そういったようなものでリスク評価を行うこととする。

なお、当該基準を満たす評価書等が複数ある場合にあっては、これらの評価書などを分析の上、総合的に評価することとする。

アとイというのは、こういう基準を満たすということになりますが、当該物質の用途を踏まえ、A D I の設定等適切な評価指標が採用されていること。

なお、評価指標の妥当性を確認するに当たっては、当該物質の暫定基準が設定された経緯、リスク管理措置等を考慮することとする。

この場合、暫定基準が設定された経緯として考慮すべきものは、①当該物質が不検出であることをもって暫定基準としたこと、②当該物質の定量下限値または検出限界値を暫定基準として採用したことなどがあるということになります。

それから、イとして、採用された評価指標を踏まえ、毒性試験成績等の必要な試験がなされていること。

次に「① リスク評価に用いる資料」ですけれども、これは我が国の政府で作成したリスク評価の評価書、それから、国際リスク評価機関あるいは外国の政府機関のリスク評価書ということになります。

それ以外に、また、アに掲げる評価書に追加しまして、ウに示す一定の条件を満たす場合というのは、以下の資料も活用するということになっております。ここにあるのが、aからでございますけれども、農薬あるいは動物用医薬品、飼料添加物とかそういったものについての、例えば農薬であれば、農薬抄録などというようなものになります。

それから、これはa～dについてですけれども、これらについては厚生労働省または農林水産省において、そういう毒性試験成績などが適切に記載されていることが確認されているものに限ることとしております。

8ページ、eになりますが、先ほども言いましたように、評価書ができているのが少し過去になりますので、あるいは海外でされたものもございますので、評価に用いる評価書の発表後の科学的知見を保管する毒性、代謝、残留等の試験成績、あるいは関連科学論文等というのが必要な資料ということになるかと思えます。

一定条件ということですが、これは先ほど優先物質に係る評価手順のところでも御説明しましたけれども、この必要な資料の範囲というのが示されていますので、それにそういったものの成績が適切に記載されているというのを条件とするということでございます。

ただ、実際には、この具体的な条件等については、各専門調査会で用途ごとに定めることとしたいと思います。

あと、一定の毒性試験成績などについて評価結果の記載を書く場合においては、それを補足するような必要な考察を踏まえた記述がなされていることが必要である。

「③ 追加資料の要求」ですけれども、これは先ほどの優先物質の場合と同じということとでございます。

「3 リスク評価の結果の通知」ということですが、（１）ということで、リスク評価結果がまとめられた場合には、厚生労働省に速やかに通知するものとする。

9ページですが、なお、2の（２）の評価手順に基づく評価結果を通知する場合には、

当該評価が本手順に基づき、既存の評価書等を活用して評価が実施されたことを明記することとするということで、既存の評価書等を活用したものについては、それがわかるような形にするということでございます。

（２）ということですが、リスク評価ができないと判断されたものについては、リスク評価結果について厚生労働省にその旨を通知するというので、これは２の（１）の③及び（２）の③に基づき、リスク評価ができないと判断されたものについては、その旨を通知するということになります。

（３）ですが、食品安全委員会でのリスク評価結果として、A D I 等が通知された場合にあっては、厚生労働省は推定摂取量の試算を行い、速やかに暫定基準を見直し、その見直し案を食品安全委員会に書面により報告する。

（４）として、食品安全委員会は厚生労働省から当該報告があった内容について、暴露量を確認の上、必要な場合には意見を述べることにする。

「４ その他」ということで、（１）として、リスク評価の後、当該農薬等に係る毒性等に関して評価に影響を与えることが懸念される新たな科学的知見が得られた場合には、食品安全委員会に改めて評価の実施について検討することとする。

（２）ということで、ポジティブリスト制度の導入のための措置ということでは、暫定基準の設定のほかに、一律基準の設定とか、あるいは対象外物質の指定がございますが、これらについても、別途リスク評価を行うこととするということでございます。

以上が手順でございまして、引き続きですが、４ページを御覧いただきたいと思います。

今までは、どちらかというと、審議のフローとか手順とか、あるいは評価の具体的なやり方のようなものでございましたけれども、実際に審議をどのような体制で行うかという素案でございます。

食品安全委員会の下には、１６の専門調査会がございまして、そのうち１３がいわゆるリスク評価に関わる部分でございますが、今回のポジティブリスト制度については３つの専門調査会が関わっていることになります。

真ん中辺のところから右に３つほど書かれておりますが、１つは農薬専門調査会がございまして、この農薬専門調査会につきましては、この４月１日付けで専門委員の改選を行って、その際には、従来１５名であったところを３８名という形で体制の強化を図っているところでございます。

来週ですけれども、３８名になった大きな体制で専門調査会を初めて開催することになりますが、最終的にはそこで諮って決まることになっていきますが、案ということでお示ししまし

たところでは、この専門調査会では、具体的には2つの部会と3つのワーキンググループをつくりたいと考えております。

2つの部会のうちの1つは、従来からのものを行うと。それから、もう一つの部会、あと残りの3ワーキンググループが、このポジティブリストの対応というのを考えておりまして、1つの部会の方では優先物質に関する評価。それから、残りの3つのワーキンググループでは優先物質以外の評価を行ったかどうかというのが、今、素案ということになっております。

あと、農薬専門調査会の中に幹事会というのが書いてありますが、これは新たな組織なので、最終的には専門調査会での御議論で決まることになっていきますが、イメージとしましては、農薬専門調査会という非常に大所帯が、実際には5つの評価する部会ができることになります。そこで、それぞれの評価を行うことになっていきますので、実際には各部会で評価されたものの整合性だとか、あと食品安全委員会で厚生労働省から依頼を受けて、最終的に各専門調査会におろそうといった場合に、その専門調査会でどの部会で諮るかというようなものを決めて、あともっと全体的な議論をする場合に、38人の専門委員が全部そろうのはなかなか難しいので、幹事会。これは、イメージとしては各部会の座長と、農薬専門調査会の座長。これは勿論、御一名ですけれども、その座長が指名する人と。それで、大体10名ぐらいですけれども、幹事会ということで決めるような形を今、考えています。

次に、動物用医薬品ですけれども、これは、今、17名おりますが、この下にワーキンググループということで、動物用医薬品については、今、分野ごとに大体複数の専門家がいますので、各品目が来たときには、品目ごとにワーキンググループを各分野の専門家1人ずつから参画していただくような形で、イメージとしては考えております。

それから、肥料・飼料等専門調査会ですけれども、肥料の方は直接関係がございませんので、飼料の中心となる先生方を中心にワーキンググループ、場合によっては一部、補強をしなければいけない部分があるかもしれませんけれども、そこでワーキンググループをつくるというようなイメージでございます。

あと、合同ワーキンググループというのが、この農薬、動物用医薬品、肥料・飼料等専門調査会のところに3つのカラムにかかってございますが、ここで一応、合同ワーキンググループと名付けておりますが、これはそれぞれの専門調査会から御参画いただくようなイメージなんですけれども、議論いただくのは、0.01 ppmという一律基準。あと対象外物質ということで、現在は65ですけれども、この対象外物質の選定の考え方。それから、現在は65ですけれども、この65の物質について問題がないかという評価というようなもの

を行っていただくのかなと。場合によっては、ひょっとすると、この部分はそれぞれの専門の方に回した方がいいという場合もあるかもしれませんが、とりあえず、イメージとしてはそのような形でやったらどうかというような形でございます。

ちょっと長くなりましたけれども、以上でございます。

○寺田委員長 ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、確かにちょっと長くはなりましたけれども、大変苦勞された案なので、何か御意見ございますか。

どうぞ。

○中村委員 前に御説明を受けたような気がするんですけども、ちょっと記憶がはっきりしないので、それから、傍聴の方も、それから、公開する一般の国民の人も、本当にわかりにくい事柄だろうと思うので、あえて恥を忍んで伺いますけれども、優先物質に該当する予想の農薬というのは、この暫定基準が758のうちでどのぐらいかというのは、前にお話しいただきましたか。

○國枝評価課長 今、既に今年の年度計画に入っています5つの物質が示されておりまして、今のところ、それ以外はないと聞いております。

○寺田委員長 5つだけですか。初めはもっと、全体で60ぐらいあるかなと思ったんですが、今、お聞きしたのは5つだけです。

○國枝評価課長 今のは、A D I が設定されたというのが5物質でして、それ以外に、これからマーケットバスケット方式とかを、今、既に厚生労働省で始めているところですけども、そういった中で、割と実際に摂取する量が想定されるA D I から見ると高そうなものについては、今後、する可能性があると思いますが、この品目についてはまだわからないと。

私が勘違いしていましたのが、A D I が設定されたのは5品目しかないということで、あと、それ以外のマーケットバスケット方式などで摂取量が多いものについては、今のところ、今回の依頼計画には入っていないということと、次年度以降は、そういったもので、場合によっては少し入ってくる可能性があります、その数は、今は明らかにされていません。

もし、必要があれば、厚生労働省の方から追加いただければと思います。

○寺田委員長 厚生労働省の方、よろしかったらどうぞ。

○伏見基準審査課長 本件では、大変お世話になっております。

今、國枝評価課長から大体御説明いただいたとおりなんですけれども、厚生労働省からこちらへ依頼させていただくときの考え方で、優先評価物質としているのは、国際機関等

で毒性等によりA D Iが設定できないもの。それから、マーケットバスケット調査によって摂取量が高いと想定されるもの。その他、発がん性等、新たな知見が得られたもの。その他に準ずるもの。大体、4つぐらいのカテゴリーを置いております。特に、今年度お願いしていたのは5品目でございます、それはいずれもA D Iが設定できないということでございます。

マーケットバスケット調査に関しましては、今年度、過去数年間厚生労働省でやってきましたマーケットバスケット調査の結果をレビューいたしましたけれども、それも厚生労働省の方で何人かの専門家に集まっていたいて、そういったレビューする組織をつくって検討いたしましたけれども、そんなに摂取量が高いと判断できるようなものはなかったというのが結果でございます。

ただ、最近になりまして、ポジティブリスト制度を導入するということで、残留基準を設定する品目が増えるということで、マーケットバスケット調査の対象品目を大変増やしておりますので、今後、そういったサーベイの中で対A D I比が高いだろうと判断されるものは出てくる可能性がございますけれども、それは今後の調査の結果次第というところがございますので、今の時点でどれぐらいというのは申し上げにくい状況でございます。

○寺田委員長 よろしいですか。

○中村委員 そうすると、今年度の段階で判断すれば、大部分は優先物質以外の農薬だと考えていいわけですね。今年度の判断ですよ。来年度以降は幾ら出てくるかは知りません。

そのときに、使用する側から考えると、例えば、食品産業とか、あるいは農業生産者でもそうなんですけれども、つまり、この農薬は一体どういう扱いかというのは、今の時点ではわからなくて、その暫定基準のままでどんどん、5年なら5年経過していくものなのか、それとも、途中で、これは優先物質的な評価をしなければいけない農薬になるのかということがわからないということになるわけですね。

それは、使う側にとっては案外、本当に大丈夫なのかという不安を喚起するようなことにはならないんですか。私は別に農薬の残留を心配する食品産業でも何でもないので、素人だからそういう発想をするのかもしれませんが。

○伏見基準審査課長 私どもの方の考え方を申し上げますと、この暫定基準を置いているのは、日本国内で既に評価されているもので、新たに作物について基準を置いたものもありますし、日本国内で化合物としては評価されていないけれども、基準を置いたものがございます。

ただ、後者の場合は、実は参照国というのを今回5か国取ったわけがございますけれど

も、EU、アメリカ等でございますけれども、そういった国におきましては、これは日本とほぼ同じような仕組みで、きちっとした毒性試験に基づいてADIなり、MRLが設定されているわけでございますので、まず、およそ毒性も何もわからないものについて暫定基準を置いたものではないということが1つございます。

その上で、ただ、七百幾つのものをある程度のキャパシティで、今回、大分拡充していただいたとしても、やはり何年かかかるわけでございますので、そこは一挙にというわけにはいかないわけでございますので、そういう意味で、そこはある程度、順番を付けざるを得ないわけです。ただ、今、先生が御心配なさったような、例えば途中で優先評価物質のカテゴリーに繰り上がるといいますか、そういったものがあるのかなのかということですが、そこは、これは厚生労働省もそうでございますし、こちらの食品安全委員会もそうだと思いますけれども、海外でいろんな食品に関して行政措置が取られたものの情報というのは収集しておりますし、その中で、例えば暫定基準を置いている農薬について何か新たな知見が得られたとか、あるいは海外で極端な話、禁止になったとか、そういう話があれば、その時点で判断して、要すれば緊急に優先評価していただくというようなことをお願いすることになるかと思います。

○寺田委員長　どうぞ。

○中村委員　では、もう一つ、今、先進国のことをおっしゃいました。前にもそんなことを御質問したことがあると思うんですが、途上国で使われている農薬で、今、ここに評価に用いる資料等という中に、日本の政府機関の評価書とか、国際評価機関の評価書とか、いろいろ書いてありますけれども、つまりこういう書類があるものが、この暫定基準を設定されている農薬であって、こんな書類がないと、例えば、どこか途上国、名前は言いませんけれども、そういうところで、こんな書類はそろっていないものは、もともと暫定基準を設定するのに該当していないと考えていいわけですか。

○伏見基準審査課長　大体、基本的にそういうことだろうと思います。先ほど申し上げましたように、5か国、EU、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド、カナダですが、いずれの国におきましても、きちっとした農薬の評価登録制度がある国でございますので、それぞれにおいて評価されて、評価の結果というのはいくらかの形で入手できる状態であろうと思います。勿論、既に古いものとかというのは、そういった若干の例外的なケースはあろうかと思いますが、基本的にはきちっとしているものだと考えています。

○寺田委員長　よろしいですか。

どうぞ。

○本間委員　今回、定量方法まで含めた検討がなされるのでございますね。それで、伝聞かもしれませんけれども、今まで、ある定量方法が決まっております、定量限界以下は、例えばゼロと書いていいか、ゼロ表記というんですか、そのところは、新しいルールではどういうふうになるのでしょうか。

○伏見基準審査課長　御質問の趣旨は、例えば不検出とかそういう話ですか。

○本間委員　定量方法には限界がありますね。そうすると、例えば、今、0.01 ppm というふうなのが一般論として一つの線が引かれているというふうな線は理解できるんですが、定量方法によっては、かなり鋭敏に、新しく検討されるわけですから、きっと機器分析を駆使したような手法等は導入されるのではないかとお察ししております。

そういうときに、極めて微量な含量なんですけれども、それは、測定上は有意な数値であるという取り方ができる場合もあり得ると思うんです。そういうときに、それは数値上はあったと書かなければならないのか。それとも、ある含量以下は、それぞれの物質によるかもしれないけれども、ゼロでいいというような表記の仕方はあり得るのでしょうか。

○伏見基準審査課長　表記といいますか、今回、物質が七百幾つございまして、まだ全部までは行っていませんけれども、大体、600 近いものの分析法は整備できております。

それぞれに定量限界というのは定めておりますので、基本的に定量限界が、結局、ゼロ、存在していないとみなし得るか、存在しているとみなし得るかの境目になるんだろうと思うわけでございますけれども、ただ、そこでそういう限界も含めて検査値としての具体的な数字が出てくるんだろうと思います。

だから、私も御質問に直接お答えいたしていることになっているかどうかわかりませんが、そういうことの御説明でよろしいのでしょうか。

○本間委員　わかりました。ある部分で理解できる部分がありますが、そうしますと、例えば、今までの、仮に穀物を分析していたときに、それはゼロだったと。

ところが、新しい手法でやったら、その数値が存在している数値になっていて、そうすると、そこで今まで普通の人はずeroだったと思っていたと言いますか、そういうふうに理解させられていたものが急にあるというふうな表記のされ方をすることはあり得るんですね。そうすると、急に汚染が広がったような誤解というんですか、そういうふうなことはあり得るのでしょうか。

○伏見基準審査課長　基本的に、ここのポジティブリスト制度の考え方というのは、原則、基準値の置かれていない農薬というのは、原則、販売等を禁止することなんです。

ただ、原則禁止といっても、本当は概念的にはzeroなんだろうけれども、なかなかぜ

ロというのは非常に証明しづらいこともございますし、そこで実的な数字として、これ以下であれば保健衛生上のリスクはないとみなされる数字ということで、0.01 ppm というのを置いているわけです。

ですから、今までの分析法でゼロだったのが、仮に 0.003 とか 0.004 になったとしても、そこは我々の法律の規制の上から言うと、別に取扱いが変わることはないということになるかと思います。

○寺田委員長 よろしいですか。ほかに何かございませんか。

これはもともと、こちらの委員会の審査をする手順のための処理でございまして、たまたま厚生労働省の方が来られたので、前に出てもらっているいろいろお伺いして申し訳ないと思っているんです。

そうは言っても、こちらだけでやるにはなかなか行かなくて、その中で、個人的でこんなところで呼び出しておいて、来られて、そういうことを聞かれたら困るとおっしゃるかも知りませんが、この資料 3 の初めの図のところで、これは事務局に聞くべきだと思うんですけれども、これは何回も聞いている話なんですけれども、暴露量の確認というところで、報告を受けるとなっています。報告を受けるのは、厚生労働省が M R L のパブリック・コメントあるいは W T O 通報をする前にこちらにしてくださるというふうに私はお話を聞いているんですが、厚生労働省としてもそれでよろしいんですね。

○伏見基準審査課長 基本的に、我々の方で薬事・食品衛生審議会で M R L の設定作業をするわけでございますけれども、ある段階で案というのができまして、その後、パブリック・コメントに移るわけでございますけれども、その案ができた時点で、文書の形になると思いますけれども、こちらの方にも御報告させていただくということです。

○寺田委員長 要するに、気にしているのは、皆さんそうだと思うんですけれども、食品安全委員会としてリスク評価というときに、暴露評価と両方ございますね。これは時間がものすごくないものですから、暴露評価の一部を管理側にやっていただいたものを検討する。それでやったものをこちらで評価するという形を取ります。私たちも、暴露評価を全然やらないということは評価機関としては大変まずいと思いますし同じことをこちらでやることも無駄と思うのでこのようにしていこうということです。

そうではないですか。何か後ろで首を振っておられる厚生労働省の方がいらっしゃるんですが、リスク評価はそうでしょう。違いますか。

○伏見基準審査課長 私ですか。

○寺田委員長 リスク評価というのは、やはりそのリスクが、量でどのぐらいあるかと

ということで、それにどれ程暴露するかということの評価しなくてはいけないと考えます。

○伏見基準審査課長 本来のリスク評価の定義、例えばコーデックスなどの定義を見ますと、暴露評価というのが入っているわけです。ただ、それはそれとしまして、では、我が国の日本の政府の仕組みの中でどういうふうにするかというのが、実際の運用の場合、あるわけでありまして、例えば厚生労働省は厚生労働省で、これはMRLを設定することが、これは食品衛生法で決められているわけでございます。そのMRLを設定するに当たっては、やはり暴露評価、これはMRL設定とセットの作業でございます、ここは、厚生労働省は厚生労働省で暴露評価をやることになるわけなんです。

そこで、評価機関と管理機関とか、あるいは同じ政府の中の府と省という関係ですけども、両機関にできるだけ業務に重複がないようにする。これは今回、大変たくさんの物質をお願いするわけですが、できるだけ効率的にやっていただくというのが大変重要な部分だろうと思いますし、そういう意味でもあまりデュプリケーションがないようにするのが重要と考えております。

○寺田委員長 おっしゃるとおりです。ですから、私どもとしては、この報告のところは、WTOに通報してしまったあとの段階でこの専門調査会の方に言われてもしようがないので、その前の段階で私たちのところへ報告をしてくださいますねということなんです。この図の間の高さはどの辺にあるかということです。

それでいいんですね。

○伏見基準審査課長 基本的に、ここの矢印、実際の日数がどれくらいか、何とも私にはわかりかねます。

○寺田委員長 とにかく、今日は事務局が苦勞してこちらに書かれて、素案と書いてあるんです。案ではなくて、素案ですから、案のもう一つ前の段階で、これを基にして、当然、実際にお仕事をやられる専門調査会の方に、今日の御意見を聞いて、まず、そこでいろんな、こんな150のものを5つのグループに分けても、割り算したら1年間に30です。そんなことできるはずないではないかという人もいるかも知りません。1人か2人だったらいいけれども、みんながそんなことを言い出したら、また変わりますし、そういうことも含めまして、こちらの専門調査会の先生方の御意見をまとめて、もう一度、この委員会へ上げてもらって、そこで素案ではなくて案ができると私は理解しています。

そのときに、それまでの間に、これは何だかんだと言っても、やはり管理機関と協調してやらなくてはけませんので、その期間は充分時間があると思いますので、事務局同士で、また更に熱心に打ち合わせをしていただければいかがかと私は思っています。

どうぞ。長いこと、済みません。

○小泉委員 委員長の言われた意見に似たような問題なんですが、私の個人的な意見ですが、食品安全委員会の役割として、やはりA D Iの設定と暴露評価が必要だと思うんです。その意味はなぜかという、やはりA D Iというのが人の健康影響から見て科学的に妥当かどうかという、その点を確認するという意味で、やはり推定摂取量がどれだけか。食品からどれぐらいそれが入ってくるのかということを検討すべきだと。といいますのは、A D Iはすべて動物実験からの推定ですので、ヒトの健康影響評価の妥当性が必要だと。

厚生労働省がされる推定摂取量の試算というのは、いわゆるM R Lを決めるためですね。だから、我々がやるのは、健康影響からの推定摂取量で、厚生労働省がやられるのは、我々がやった推定摂取量が、例えば、A D Iをオーバーしたときには、厚生労働省で、例えば、キャベツとトマトだったら、トマトはやめようとかそういった運用上の問題でコントロールするというのが、厚生労働省の摂取量の検討ではないかと思っていたんです。ですから、やはり食品安全委員会では大まかでもいいから、A D Iの妥当性、科学性を検証するためには、やはり推定摂取量を我々の責任としてやるべきではないかと思います。

といいますのは、意見交換会へ行ったときでも、例えば、このA D Iだったら、5キロ食べたら危険量に達しますとかというようなことも言えるわけですね。そういう意味からも必要ではないかと。これは個人的な意見です。

○寺田委員長 そういう面も含めて、こちらで専門委員の先生方、いろんな意見がありますので、またそれを出して、こちらの事務局から向こうの事務局へと、いろいろと検討してください。

当たり前の話で、これは、評価は大変急がなくてはいけないんですけれども、急ぐのと、安全性を担保するのと、どちらをとるかということですが、私どもは安全性の評価だから、やはり当然重点はそちら側において、効率性ということは二次的に考えてやらないとしようがないと思うんです。だから、先生が言ったような方向でやるというわけではないんですけれども、プリシンプルはやはりそうだと思いますので、そういうことも含めまして、ちゃんと評価してしかも効率よくやられるということです。

今日はどうもありがとうございました。

○伏見基準審査課長 大変、時間がかかりまして、こちらの事務局と、どちらにとっても大変重要な話なので、大変なエネルギーを使ってっております。

あと、もう一点、我々は今後、これが動き出しますと、厚生労働省も、農林水産省、農薬メーカー、あるいは外国政府の方は、結局、データを提出させていただく立場になります。

すので、だから、そのデータを、どういうデータが本当に必要なのかというところもできるだけ明確になっていくようにさせていただければと思ひまして、引き続き御相談させていただければと思ひますけれども、よろしく御指導いただければと思ひます。

○寺田委員長 本当に御苦勞様です。

中国とかそういういろんな国に行かれるわけですか。どんなものを使っているかとか。

○伏見基準審査課長 今も課の人間が中国へ行っています。

○寺田委員長 いろんなところで大変ですね。

どうもありがとうございました。

○伏見基準審査課長 よろしく願ひいたします。

○寺田委員長 ですから、ただいま申し上げましたように、この手順の素案を各専門委員の方に御意見を求めて、それを再び、ここの委員会に上げてもらって、そこで素案を案にすると。その次をどうするかというのは、またあれですけれども、そういうことでよろしいですね。

(「はい」と声あり)

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次に、食品安全委員会制作の映像ソフト「気になるメチル水銀」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、お手元の資料4に基づきまして御説明申し上げますが、完成いたしました映像ソフト「気になるメチル水銀」につきまして、冒頭、5分ほど御覧いただきました後、御説明したいと思います。

(映像ソフト「気になるメチル水銀」上映)

○國枝評価課長 どうもありがとうございました。

資料4で簡単に御説明したいと思います。御覧いただいたような形になりますけれども、これは食品安全委員会でリスク評価書というのをわかりやすい形で公表しようということで、その手法の検討ということで、平成17年度の食品安全確保総合調査事業ということで、国民の意識調査とかを実施しながら、わかりやすくつくったものでございます。

今回は、先ほど言ひました「魚介類等に含まれるメチル水銀」ということで、視聴対象ということは、関心が高いと想定される20～30歳の女性という形にしています。

工夫した点としては、今、御覧いただいたような形で、同年代の女性が出演するミニドラマ化したということとか、少し出ておりましたけれども、グラフとかコンピュータグラフィックを使ったような形とか、あと、意識調査もしていますので、そういったデータも

後で出てくるんですけれども、そういう視聴対象の特性とか傾向を分析して構成内容にフィードバックしたということで、あと、最後の方に、1週間のレシピみたいなもの、実際の調理ができるようなものも参考として御紹介しています。

配付する予定でございますけれども、5月上旬の委員会のホームページにおいて告知を開始しまして、希望者にDVDパッケージを無償で配付する予定としております。配付枚数は1,000枚です。

このほか、リスコミの会場での放映とか、食品安全委員会のモニター会場での配付などを検討しております。また、政府広報などでも紹介することとしております。これが実際です。

最後になりますけれども、もう少しすると、実はお見せしたかった方がいらっしゃるんですけれども、汚染物質専門調査会の座長である東北大学の佐藤先生がこれについてかなりかいつまんで御説明されておりました、佐藤先生には解説とか監修で非常にお世話になりましたので、この場を借りて御紹介したいと思います。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ちょうどこれからというときに切っているのが申し訳ないですが、興味のある方は続きがあるそうですので、この場で後ほど見てください。

結局、画像というのはやはり強力なインパクトというか、割合正しく情報を伝えられますが、高くつきます。重要なときというのは、これを見て皆さんがどういうふうな受け止め方をするかを見ながら、場合によっては大事な問題を、例えば漫画化という形で国民にメッセージを送るのは大事なかなと思います。

それでは、ほかに議事はございませんか。

○小木津総務課長 特にございません。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、本日の委員会の議事は終了いたしました。第140回会合を閉会いたします。

次の委員会の会合につきましては、4月27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、24日月曜日14時から、肥料・飼料等専門調査会を公開で開催。

25日火曜日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。

26日水曜日14時から、農薬専門調査会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。

どうもありがとうございました。