

# 食品安全委員会第141回会合議事録

1. 日時 平成18年4月27日(木) 14:00 ~ 15:22

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 9品目

メロキシカムを主成分とする牛の注射剤(メタカム2%注射液)

イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エクイバランゴールド)

イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エクイマックス)

エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤(プロスタベットC)及び豚の注射剤(プロスタベットS)

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメトックトピカル)

ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤(インフェック10%液)及び豚の経口投与剤(インフェック2%散)

ブロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤(メデランチル)

塩酸クレンプテロールを有効成分とする牛の注射剤(プラニパート)

鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMDcvi)

(農林水産省からの説明)

・新開発食品 2品目

モーニングバランス

ユトリアウォーター

(厚生労働省からの説明)

- ( 2 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について
  - ・メトコナゾールに係る食品健康影響評価について
  - ・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、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について
- ( 3 ) 「食品安全委員会食中毒緊急時対応指針」の改正について
- ( 4 ) 食品安全モニターからの報告（平成 18 年 3 月分）について
- ( 5 ) 平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価の結果について（報告）
- ( 6 ) その他

#### 4 . 出席者

##### ( 委員 )

寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、中村委員、本間委員

##### ( 説明者 )

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

##### ( 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、吉岡勸告広報課長  
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 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料 1 - 3 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

資料 2 - 1 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

資料 2 - 2 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 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について

資料 3 - 1 「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」の改正等について

資料 3 - 2 「食品安全委員会食中毒緊急時対応指針」の改正について

資料 3 - 3 「食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」

資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 18 年 3 月分）について

資料 5 平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（報告）

## 6．議事内容

寺尾委員長代理 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 141 回会合を開催いたしたいと思えます。

本日は、寺田委員長が別の公務へ出ておりましたして欠席されております。代わりまして私が進行役を務めさせていただきます。

本日は、5 名の委員が出席でございます。そのほか、厚生労働省から北島新開発食品保健対策室長、それから農林水産省から杉浦畜水産安全管理課長に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールでございますけれども、お手元の資料に「食品安全委員会（第 141 回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

まず、お手元の資料の確認をお願いいたしたいと思えます。

本日の資料は 10 点ございまして、資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」。

資料 1 - 3 が「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」。

資料 2 - 1 が「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」。

資料 2 - 2 が「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 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について」。

資料 3 - 1 が「『食品安全関係府省緊急時対応基本要綱』の改正等について」。

資料 3 - 2 が「『食品安全委員会食中毒緊急時対応指針』の改正について」。

資料 3 - 3 が「『食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」。

資料 4 が「食品安全モニターからの報告（平成 18 年 3 月分）について」。

資料 5 が「平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（報告）」でございます。

資料の不足はございませんでしょうか。よろしければ、議題に入らせていただきます。

まずは議事の 1 でございますけれども「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」でございます。

資料 1 - 1 にありますとおり、動物用医薬品 9 品目につきましては、4 月 21 日付けで農

林水産大臣から、それから新開発食品 2 品目につきましては、4 月 20 日付けで厚生労働大臣からそれぞれ食品健康影響評価の要請がございました。

まず初めに、動物用医薬品 9 品目につきましては、農林水産省から御説明がございませう。農林水産省の杉浦課長、よろしくお願ひいたします。

杉浦畜水産安全管理課長 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の杉浦です。よろしくお願ひします。

それでは、まず、承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について御説明させていただきます。

最初に「1 メロキシカムを有効主成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）」につきまして御説明させていただきます。

主成分はメロキシカム。

開発の経緯でございますけれども、メロキシカムにつきましては、プロスタグランジン合成抑制作用があり、人用では慢性間接リウマチ、変形性関節炎の消炎・鎮痛を目的に開発されてきました。

動物用医薬品としましては、犬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和や術中・術後の疼痛の緩和を適応症に開発され、現在、20 か国以上で販売されております。

メロキシカムが炎症性滲出及び疼痛を抑制し、また、強い下熱作用を有するということから、牛の急性呼吸器感染症を適応症とした抗生物質との併用療法について開発が進められまして、現在、世界 20 か国以上で牛の呼吸器感染症を適応症としたメタカム 2 % 注射液の許可が与えられております。日本におきましても、牛の呼吸器感染症は畜産分野で重要な疾病の一つでございます、急性及び亜急性肺炎を対象といたしまして、また通常臨床現場で行われている細菌性肺炎に対する抗生物質療法の補助療法といたしましてメタカム 2 % 注射液の開発が行われたところでございます。

対象動物は牛で、用法・用量は、体重 1 kg 当たりメロキシカムとして 0.5mg を皮下に単回注射するという方法でございます。

効能・効果は、牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減でございます。

2 番目と 3 番目は、配合割合が異なるだけで、成分は同じなんですけれども、イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする、馬の経口投与剤、エクイバランゴールド、3 番目がエクイマックスについて説明させていただきます。

主成分は、イベルメクチンとブラジクアンテルでございます。

開発の経緯でございますけれども、イベルメクチンは内部寄生虫と外部寄生虫に対して、

幅広い有効性を示すことが知られております。

細胞膜の塩素イオン透過性を増加させることによって、神経伝達を阻害し、寄生虫を殺滅します。

ブラジクアンテルは、糸虫と吸虫に対して有効性を示すことが知られておりまして、寄生虫に接触後外皮に空洞化を起こし、外皮を破壊することによる内容物の体外への放出、無機イオンの能動的な移動を阻害しカルシウムイオンやナトリウムイオンの過度の蓄積による痙攣や収縮の発生等により、寄生虫を殺滅します。

馬用のイベルメクチン製剤として、既にエクイバランペーストがございますけれども、線虫と同様に馬の内部寄生虫として問題となっている糸虫に対する有効性がございません。

そのため、既に承認されておりますエクイバランペーストにブラジクアンテルを配合して、イベルメクチンとブラジクアンテルを含有する馬用ペースト剤の開発が行われたところでございます。

対象動物は馬で、用法・用量は、1回体重1kg当たりイベルメクチンとして200 µg、ブラジクアンテルとして1.0mgを経口投与するという方法でございます。

効能または効果は、大円虫、小円虫、馬回虫及び糸虫の駆除でございます。

3番目のエクイマックスにつきましても、開発の経緯等につきましては、ほぼ同様でございますので、省略させていただきます。

用量・用法につきましては、配合割合が異なることから、1回体重1kg当たり10.7mgを強制的に経口投与するという量が若干異なっております。

これら3品目につきましては、3ページの下にございますけれども、薬事法の規定に基づく動物用医薬品の輸入承認に際しての食品健康影響評価を求めるものでございます。

次に、再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要につきまして御説明させていただきます。

まず、エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤（プロスタベットC）及び豚の注射剤（プロスタベットS）について御説明させていただきます。

主成分はエチプロストントロメタミンでございます。

開発の経緯でございますけれども、エチプロストントロメタミンは、プロスタグランジンF<sub>2</sub>の誘導体であり、天然型PGF<sub>2</sub>製剤に比較すると、低用量で有効であり、残留性が低いとの特徴があり、本製剤は家畜の繁殖用薬剤として開発され、世界各国で販売されております。

プロスタベットCは、牛の性周期の同調と黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、プロ

スタベット S は豚の分娩誘発を目的に開発されたものでございます。

対象動物は、牛と豚でございます。

用法及び用量ですけれども、牛の性周期の同調を目的として用いる場合には、1頭当たり 2 mL を 11 日間隔で 2 回筋肉内に注射します。なお、排卵後、5 ~ 16 日の黄体期にある牛に対しては 2 mL を 1 回筋肉内注射いたします。

黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療の場合には、1頭当たり 2 mL を 1 回筋肉内に注射いたします。なお、注射後 11 日以内に発情を示さない場合には、2 回目の注射を行います。豚の分娩誘発を目的として用いる場合には、妊娠末期、妊娠 112 日から 113 日の豚 1 頭当たり 2 mL を 1 回筋肉内に注射いたします。

効能及び効果につきましては、先ほど申し上げましたとおり、牛の性周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療及び豚の分娩誘発でございます。

5 ページ目にまいりまして、イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）について御説明させていただきます。

主成分はイベルメクチン。

開発の経緯につきましては、イベルメクチンは、放線菌により産生されるエイバメクチンの誘導体でございます。幅広い抗寄生虫活性を有する物質でございます。

本製剤は、牛の内部寄生虫（オステルターグ胃虫、牛腸結節虫、クーペリア、毛様線虫、乳頭糞線虫及び牛肺虫）及び外部寄生虫（疥癬ダニ）の駆虫効果を対象に開発されたものでございます。

対象動物は牛。

用法及び用量は、体重 1 kg 当たりイベルメクチンとして 500  $\mu$ g を 1 回、牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐという方法で投与いたします。

効能及び効果ですけれども、先ほど申し上げました牛の内部寄生虫、外部寄生虫でございます。牛のマダニによる吸血の抑制という効果がございます。

次に、6 ページのノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10 % 液）と豚の経口投与剤（インフェック 2 % 散）につきまして、説明させていただきます。

主成分はノルフロキサシンでございます。

開発の経緯ですけれども、ノルフロキサシンは、ピリドンカルボン酸系抗菌薬でございます。グラム陰性菌、グラム陽性菌に有効で、広範囲な抗菌スペクトルを有しております。その作用は殺菌的でございますけれども、動物細胞には直接作用しないために、動物に対する安全性が高いと評価されております。また、耐性伝播がプラスミドによらず、DNA

ジャイレースの突然変異によるため他系の抗菌剤に比べて耐性が生じにくく、多剤耐性菌に対し強い抗菌力を示すものでございます。

インフェック 10%につきましては、これは鶏用でございますけれども、養鶏現場で生産性を低下させる疾病の1つに鶏大腸菌症というのがございますけれども、その治療には抗生物質が用いられてきましたけれども、多剤耐性を示す大腸菌もございまして、そのために畜産現場からは抗菌力が強く、抗菌スペクトルが広く、かつ投与コストの安価な抗生物質の開発が求められてまいりました。そのために、高い抗菌活性を示し、投与コストも低減可能なニューキノロン剤であるノルフロキサシン製剤は鶏大腸菌症を抑制する目的で開発されたものでございます。

インフェック 2%につきましては、養豚現場で問題となっておりますアクチノバチラス、大腸菌等による呼吸器感染症、腸管感染症の対策といたしまして、抗菌性物質製剤による治療が行われてきたわけでございますけれども、耐性菌の出現による抗菌力の低下は問題視されておりまして、畜産現場からは抗菌スペクトルが広い等の飼料添加剤が求められていました。

そこで、テトラサイクリン系やペニシリン系薬剤耐性菌に対して抗菌活性を示すノルフロキサシン製剤が開発されたものでございます。

対象動物は鶏、豚でございます。

用法・用量ですけれども、鶏では1日1回体重1kg当たり0.2mLを飲水に均一に溶解して、3日間経口投与いたします。

豚では、体重1kg当たり0.25～0.50gを飼料に均一に混合して、5日間経口投与いたします。

効能・効果ですけれども、先ほど申し上げましたとおり、鶏では有効菌種が大腸菌で、適応症は大腸菌症となっております。

豚では、大腸菌、アクチノバチラス・ブルクニューモニエ、パストレラ・マルトシダを有効菌種いたしまして、細菌性下痢、胸膜肺炎を適応症としております。

次に、プロチゾラムを主成分とする牛の注射剤（メデランチル）について御説明させていただきます。

主成分はプロチゾラムでございます。

開発の経緯ですけれども、プロチゾラムは、ヒトでは抗不安薬あるいは睡眠薬の研究の中から発見された2-bromo-thieno-triazolo-1,4-diazepine誘導体で、ヒトでは睡眠導入剤として開発されたものですが、動物に対しては、食欲誘発作用を示すこ

とから、食欲不振改善を効能として開発されております。

対象動物は牛です。

用法及び用量といたしまして、体重 10kg 当たりプロチゾラムとして 0.2mg を静脈内へ投与いたします。

効能・効果は諸疾患における食欲不振の改善に対する補助的効果でございます。

次に、8 ページの塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤（プラニパート）について御説明させていただきます。

主成分は塩酸クレンブテロールでございます。

開発の経緯ですけれども、牛の産科領域におきまして陣痛による子宮収縮は難産処置や子宮脱処置を手間取らせることが多いわけでございますけれども、この場合に、補助的に子宮を弛緩させることが有効でございます。

塩酸クレンブテロールは、1 作用が少なく 2 作用の強い 受容体刺激薬の探索を目的として合成された数多くのアミノ - ハロゲン置換フェニル - エタノールアミン類の中から見出された化合物で、子宮収縮を抑制する作用を持っております。

このことから、牛用の子宮弛緩薬として世界的に開発販売され、日本においても、産科学的処置時の子宮平滑筋弛緩を目的に開発されました。

対象動物は牛です。

用法及び用量は、1 頭当たり塩酸クレンブテロールとして 0.3mg を静脈内に単回投与いたします。

効能及び効果ですけれども、難産の原因となる胎児失位、子宮捻転、帝王切開、子宮脱の場合における産科学的処置時の子宮平滑筋弛緩でございます。

最後に、鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバック M D cvi ）について説明させていただきます。

主成分は弱毒マレック病ウイルス C V I 988 株でございます。

開発の経緯でございますけれども、1970 年代前半より、七面鳥ヘルペスウイルスを用いたワクチンの普及によってマレック病の被害が劇的に減少したわけでございますけれども、1980 年代初頭からは育成早期の野外株の侵入により、再びマレック病による被害が増大しております。

マレック病ワクチンを発育鶏卵内に接種すると、孵化後早期のマレックウイルス攻撃に対する防御効果が通常の孵化後接種より良好であることが報告されております。

日本で販売されておりますマレック病ワクチンにつきましては、発育鶏卵内に接種する



用法のものはございませんでしたので、ポールバックMD cviの用法に発育鶏卵内接種法を加える承認事項変更のための開発が行われたものでございます。

対象動物は発育鶏卵でございます。

用法・用量ですけれども、ポールバックMD溶解用液またはMD溶解用液の容量に応じて、凍結ワクチンを0.05mL当たり1個分が含まれるように溶解し、自動卵内接種機を用いて18～19日齢発育鶏卵に1個当たり0.05mLを接種いたします。

効能・効果はマレック病の予防でございます。

以上の6品目につきましては、薬事法の規定に基づきまして、再審査に際して食品健康影響評価を求めるものでございます。

長くなりましたけれども、よろしく申し上げます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明の内容、それから記載事項につきまして、どなたか御意見あるいは御質問がございましたら、よろしくお願ひいたします。

よろしいですか。よろしければ、本件につきましては動物医薬品専門調査会で審議をしていただきたいと思いますけれども、よろしいですね。

では、どうもありがとうございました。

次に、新開発食品2品目につきまして、厚生労働省の北島新開発食品保健対策室長、よろしくお願ひいたします。

北島新開発食品健康対策室長 厚生労働省の北島でございます。資料1-1の6ページ及び7ページのとおり、本日、食品健康影響評価を依頼しております、特定保健用食品2品目の概要について御説明を申し上げます。

資料1-3を御覧いただきたいと思います。

まず、1ページ目の上段のモーニングバランスでございます。難消化性再結晶アミロースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする食パン形態の食品でございます。難消化性再結晶アミロースが新規成分であることから今回評価をお願いしているものです。

2ページ目を御覧いただきたいと思います。

まず、有効性についてでございますが、空腹時血糖値が100mg/dL以上140mg/dL以下の者を主として、「難消化性再結晶アミロース配合食パン」の血糖上昇抑制効果について検証いたしましたところ、難消化性再結晶アミロースを添加していない市販の食パンと比較して、空腹時血糖値が111mg/dL以上の者に対し、血糖及びインスリンの上昇を緩やかにし

たというデータが提出されております。

作用機序でございますけれども、当該申請食品の関与成分である難消化性再結晶アミロースは、食物繊維と同じように小腸で消化吸収されにくいという物理的性質により、小腸で吸収される炭水化物量が少ないため、血糖上昇を穏やかにするということです。

食パンの消化性糖質の一部を消化吸収されない糖質である関与成分に置き換えたことによりまして、インスリン作用不足により、食後血糖が上昇しやすい耐糖能異常者においては、その程度が緩やかになることが示されております。

厚生労働省の調査会の指摘事項は3のとおりでございます。

1つ目は、関与成分の作用機序の説明では、境界域の被験者のみでなく正常域の被験者についても有効性が考えられる。よって関与成分の説明が不十分であり、再度作用機序の検討を行うこと。これについては「2 作用機序」の6行目以降に付記されております。

2つ目のヒト有効性試験における統計解析をノンパラメトリックの手法で実施することとありまして、これにつきましては、4ページ目に回答がございます。

ノンパラメトリック手法においても境界域の被験者において、血糖値及びインスリンに有意な低値が認められという回答でございます。

2ページ目の3の(3)でございますけれども、ヒト試験の結果との整合性を考えて、許可表示は、「本品は消化吸収されにくい物質を含んでおり、食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。」とすることとありまして、これも4ページ目に回答があるような形で修正をしていただきました。

これらの回答を含めまして、当該製品について薬事食品衛生審議会新開発食品評価調査会における有効性に係る審議は終了し、了承されております。

1ページに戻っていただけますでしょうか。

次に2つ目の「ユトリアウォーター」でございます。

還元型難消化性デキストリンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とすると、清涼飲料水形態の食品でございます。

還元型難消化性デキストリンを関与成分とする、特定保健用食品には既許可品がございますが、既許可品につきましては、還元型難消化性デキストリンの1日摂取目安量が10gでありましたのに対し、当該製品は、難消化性デキストリンの1日摂取量が15gということで申請されておりまして、今回評価をお願いするものでございます。

5ページ目を御覧いただきたいと思っております。

まず、有効性についてでございますが、有効性の下5行にありますとおり、健常成人22例を対象に、クロスオーバー法にてユトリアウォーターあるいはプラセボ飲料を単回摂取させた結果、ユトリアウォーター摂取時にはプラセボ飲料摂取時と比較して、食後30分及び60分の血糖値上昇が有意に抑制され、ユトリアウォーターを750ml/日(毎食時250ml)、12週間の連続摂取試験においては特記すべき有害事象は見られなかったという資料が提出されております。

作用機序でございますけれども、当該製品の関与成分である還元タイプ難消化性デキストリンの非還元物質である難消化性デキストリンによる食後血糖値上昇の抑制に係る作用機序は二糖類分解酵素と共役したグルコースの輸送路が難消化性デキストリンによりブロックされるためであると考えられております。

また、難消化性デキストリンの還元末端に水素添加し糖アルコール化した還元タイプ難消化性デキストリンの物理、化学、生物学的性質は、難消化性デキストリンと比較して変化のないことが実験的に示されております。したがって、還元タイプ難消化性デキストリンも難消化性デキストリンと同様の作用機序により食後血糖値上昇を抑制するものと考えられております。

調査会の指摘事項でございますが、この許可表示について「血糖値が気になる方の」という部分を「食後の血糖値が気になる方の」に改めるという指示が出まして、7ページのとおり修正するという回答がございましたので、これを踏まえまして、当該製品については、薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会における主に有効性に関する審議が終了し、了承されているものでございます。

御説明は以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明の内容、記載事項等につきまして、どなたか御質問をお願いいたします。

よろしいですか。よろしければ、本件につきましても、新開発食品専門調査会で審議をしていただくということにしたいと思います。

どうもありがとうございました。

次が議事の2になりますけれども、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ございます。

メトコナゾールにつきましては、前回の委員会で、小泉委員からA D Iの設定根拠の妥当性について指摘があったものです。

今回、農薬専門調査会の座長の先生に確認するなどをいたしまして、事務局の方で再整理していただきましたので、事務局から御説明をお願いします。

國枝評価課長 それでは、資料 2 - 1 の一番裏を御覧いただきたいと思います。

今回の該当する小泉委員からの御指摘の件ですけれども、実際は、この中の 22 ページの部分あるいは 23 ページの部分の変更前、変更後のカラムがございますが、実際には評価書を御覧いただきたいと思うんです。22 ページ、それから 23 ページの該当するところ、一番下の部分から 23 ページの上の 3 行目、4 行目くらいまでの部分が該当する分です。

実際には、発生毒性試験のウサギ というものですが、これは実は今回の A D I を設定のときに一番重要なものですが、小泉委員の方から、これについて母動物の摂餌量の減少というのは毒性と言えるのかどうかということ。

それから、児動物に見られた影響、これはエンドポイントということで、肝臓異常とかが書かれているんですけれども、それぞれ得られている影響について、統計的に有意かどうかを見ながら検討を行うべきではないかという御指摘でございました。

これについて、実際に確認をしましたところ、まず、母動物については、摂餌量、それから体重増加抑制について、対象群に比べて統計的に有意差がございました。

あと、児動物ですけれども、水頭症等の影響については、対象群に比べて統計的な有意差はございませんでしたが、水頭症の発生については、用量相関的に増加しているように見ることができるというようなことでした。

そんなことがございましたので、やはりエンドポイントとしては、母動物については体重増加抑制、それから児動物については、偶発的な奇形ということで水頭症、これは実は母動物は体重が増加抑制することで割とこういうウサギなどで比較的よく見られるものらしいんだそうですけれども、こういった偶発的な奇形等があるということで、これをエンドポイントとしたいということで、それに伴った修正が行われたものでございます。

それ以外の部分につきまして、これは 15 ページの部分なんですけど、最初の評価書の資料 2 - 1 の一番裏のところを御覧いただきたいと思いますが、15 ページのところ当初削除ということを書いてありますけれども、追加ということで、当初「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 4.2mg/kg 体重/日であることから、マウス雄の無毒性量 4.2mg/kg 体重/日とする」という記載がございましたが、これについても削除したいと思います。

これは、実はマウスの 90 日の亜急性毒性試験でございますけれども、これはこの中でマウスの雄の最小投与量、これは 4.6mg/kg 体重/日ですけれども、これで A S T が増加され

たということで、実際にはNOAELがとらえることができないということだったんですが、その結果の中に、それだけだと記載が不十分かということで、マウスの91週間のかなり長い発がん性試験で、NOAELを出すことができたので、その記載を追加したんですが、これは実際には試験そのもののところで異なる試験のところに書くということは適切ではないということで削除いたしました。その関係でございます。

ただ、この件についての考察そのものにつきましては、総合評価の中に28ページでございますけれども、上から8行目の部分ですけれども、ここの部分に実は記載をさせていただいております。

あと、それ以外にも見直しをしましたところ、若干訂正すべき点がございましたので、併せて訂正させていただいております。

以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、どなたか御意見、御質問はございますでしょうか。

小泉先生はよろしいですか。

小泉委員 はい。

寺尾委員長代理 それでは、特に御質問、御意見がないようでしたら、本件につきましては、メトコナゾールの1日摂取許容量を0.04mg/kg体重/日と設定するというにさせていただきますかと思っておりますけれども、これは前回と同じになりますけれども、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺尾委員長代理 では、そのようにさせていただきます。

次が、やはり議事の(2)の続きなんですけれども、「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、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については、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、事務局から御説明をお願いできますでしょうか。

國枝評価課長 それでは、資料2-2を御覧いただきたいと思っております。「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」ですけれども、これについては、めくっていただきまして、1ページ目のところに検討の経緯がございますが、本年の3月9日から4月5日まで国民の意見の聴取を行いました。

その結果というのが、後ろの方に参考ということで付いておりますので、御覧いただきたいと思っております。

その参考の 1 ページ目でございますけれども、今回の国民の意見情報の募集の結果、2 通御意見の提出をいただいております。

まず、御意見の 1 ということでございますけれども、これはいわゆる冷凍パン生地と言っても、実際には食パンとかバターロールのような生地ものものと、それから菓子パンのようなもの、あと中にものが入っているようなものですが、こういったようなものについて、一緒になってパン生地という形で整理するのは危険ではないだろうかということでございます。

特に、カレーパンとか、ピロシキなどというのが通常の焼成パンと比較しまして、加熱時間が短い、そういった揚げパン類ですが、こういったものは中心の温度が細菌の死滅する温度に達しない可能性があるのではないかと。

初期汚染された食品が調理後、喫食するまでの時間がかかるような場合に、その間に菌の増殖というのも予想されると。

それから、冷凍パン生地がホイロ前なのか、ホイロというのは最終発酵という意味ですが、その最終発酵の前後かどうかということによっても条件が異なると思うということで、この辺に一考の余地があるのではないかと。

あと、冷凍パンには、ブラウンスリーブという半焼きの焼成パンという技法もあるという御指摘でございます。

専門調査会の回答としましては、右のカラムでございますけれども、冷凍パン生地の焼成温度とか時間については、厚生労働省からの第 7 回の微生物専門調査会の資料 3 にリスクプロファイルというのが添えられているんですけども、その中で、通常摂食前に中心温度が 85 度で 1.5 分以上加熱しなければ食すことができない食品であるという見解が示されておりまして、実際に専門調査会でもその分についての議論もされておるんですけども、その結果ということで、専門調査会としては、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考えられる腸管微生物は死滅すると考えられるという議論から摂食前に十分な加熱焼成が行われる限りにおいては、E.coli 陰性の成分規格を適用しないということについて、健康被害のリスクが増大することは考えられないという審議になっているというふうなことでございますので、御指摘の件については、既にそういう前提を基に審議されたということについて御説明を加えております。

それから、これに関連しますが、こういう御指摘があったということになります。めくっていただいて、3 ページ目の新旧対照表ですが、そういう意味でもう一度見直しましたところ、旧と新とございますが、厚生労働省からの提出資料に書いた形の議論の前提とい

うこともありますので、そういう形で、適正な記載にする方が適切だということで、文章上の表現を直させていただいております。

もう一つ、いわゆる御指摘の中で冷凍食品に関しては摂食前の適切な加熱が行われることがリスク回避を行う上で重要ということで、先ほど言いましたように、初期汚染がされると調理後、喫食するまでの時間がかかるので菌が増殖すると考えられるということですが、今後、リスク管理機関の方で冷凍食品の成分規格の見直しを行う際には、この点についても考慮すべきであることが専門調査会での議論として審議結果に記載されていると。

したがって、今後、厚生労働省が対策を講じる場合には、御指摘の点も踏まえ、適切な管理措置が講じられるものと考えております。

それから、先ほどの最終発酵前後の件ですけれども、これらについて区別はしておりませんが、前述にあるような加熱条件や、あるいは厚生労働省による管理措置を前提としているため、特に問題は生じないと考えております。

それから、ブラウンスープレの件についてですけれども、これについては凍結前に加熱された商品であり、冷凍パン生地食品には該当しないことから、その点について、今回ちょっと追加をしまして、その定義を明確化させました。

もう一度3ページを御覧いただきたいと思いますが、今回の指摘を踏まえまして二重線ということで追加をさせていただいております。

次に2ページ目を御覧いただきたいと思いますが、御意見の2つ目ですが、冷凍パン生地様食品というのは、既に消費者にも小売製品ということで非常に利用されているということで、この流通実態を考慮する必要があるのではないかとということで、このためには製造時点での衛生管理指標として何らかの微生物基準を設けることによって、食中毒リスクの低減について検討することが重要だろうということでございます。

理由ということで、先ほども申しましたけれども、既に冷凍パン生地様食品ということで、冷凍パン生地とか、あるいはパイシート、ピザ生地等の小売製品が消費者に広く販売されていると。

そのために、家庭での保管時点での微生物増殖の可能性により生じる食中毒リスクを考慮する必要があると。審議では、業務用の食品が検討の中心になっておりますが、上述の流通実態を考慮すると、加熱による食中毒菌の消失をすべて消費者自身に委ねるのではなくて、製造工程時の衛生管理指標として、何らかの微生物基準を設けることにより、リスクの低減について検討することが重要ではないだろうかということでございます。

それから、意見がもう一つございまして、前述の意見より、リスク特性解析、これは報告書のところの9ページの「その他議論された事項について」というところの真ん中辺に書いてあるんですけども、E.coli陰性以外の有害微生物を指標に用いることの有効性について、結論における専門調査会の意見として言及することを強く要望いたしますということです。

理由としては、今回の評価書の結論ということで、E.coli陰性の成分規格適用しないことにより、健康被害のリスクが増大すると考えないとしています。しかしながら、評価書案にはリスク特性解析中のにおいて、E.coli陰性以外の有害微生物を指標に用いることは有効であるという見解を記載しているということで、これをその他ということではなくて、最終的な結論の中に入れてほしいということでございます。

専門調査会の回答ということでございますが、専門調査会においては、E.coli陰性の成分規格を適用しないことによるリスクの増減ということで審議を行った結果、パン生地という食品の性質上、焼成しなければ食品として成立しないと。

もう一つ、現在、規格基準が設定されていない常温あるいは冷蔵のパン生地というものが実際に流通しているわけですけども、これに由来する健康被害が報告されていないという事実を踏まえて、健康リスクが増大するとは考えられないという結論に達したものです。

何らかの有害微生物が冷凍パン生地に混入することで、健康被害が生じた場合には、別途微生物を対象とする成分規格の設定について検討するべきであるとしていますが、現時点では、国内外における冷凍パン生地様食品を原因とする健康被害の報告がなく、重篤な健康被害もすぐには予想されないことから、E.coliまたは大腸菌群の菌数規制を含めて、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の結論に達しました。

しかしながら、今、御指摘のように、製造時の製造管理は重要であり、製造者責任の下、輸入品を含め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がリスクを回避する上で重要であり、今後、厚生労働省が管理措置を講ずる上で考慮すべきであると記載されています。

「また」ということで、これはこれから述べますけれども、一番初めのページでございます。実は、専門調査会の中で、今回、冷凍パン生地の食品についての食品健康影響評価ということですけども、今後またこういった冷凍食品の話が個別に来る場合には、やはり全体としての考え方を整理した上で諮問してもらった必要があるんじゃないかという議論がございまして、今回、最終的にパブリック・コメントが終了した後の専門調査会から食



品安全委員会への報告の中には、「また」ということで、厚生労働省は今後冷凍パン生地様食品以外の冷凍食品の成分規格の見直しに当たっては、冷凍食品の規格基準全体の考え方について整理した上で、食品安全委員会に対し必要な食品健康影響評価を依頼するよう、食品安全委員会から厚生労働省へ伝えていただくようお願いいたしますということが付記されております。こういう付記をしておりますので、回答の中にその旨の記載をされております。

以上のようなことで、若干修正をさせていただきまして、最終的な結果ということでまとめさせていただきたいと思っております。これが資料2-2の表紙ということで、最終的な食品健康影響評価ということで「記」のところがございますけれども、小麦粉を主たる原材料として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という結論でございます。それで、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりということ。それから、「また」以下というのが、先ほど御説明したような形で付いております。

以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの説明内容あるいは記載事項につきまして、どなたか御意見はございますか。

どうぞ。

見上委員 只今、國枝評価課長が詳しくお述べになったんですけれども、微生物専門調査会に私は出席してまして、國枝評価課長が申したように「また」以下の「厚生労働省は」ということに関して非常に論議がありました。この手紙は渡邊微生物専門調査会座長から寺田委員長あてなんですけれども、寺田委員長から厚生労働大臣へお手紙を出すとき、要するに評価結果のお返しするときに、このことについて通知文に記載したらいかがなものかということかと思えます。

寺尾委員長代理 そのほか、どなたか御意見はございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、微生物専門調査会における意見と同じ結論になりますけれども、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ことは考えられないというふうにさせていただきます。

それと、ただいまの見上委員、それから専門調査会からの意見を踏まえまして、厚生労働

働省への回答の通知文は、資料 2 - 2 のところがございます、先ほど課長が読み上げてくださいましたけれども、冷凍パン生地様食品以外の冷凍食品の成分規格の見直しに当たっては、冷凍食品の規格基準全体の考え方について整理した上で、必要な食品健康影響評価を依頼されたいと、そういう文章を併せて通知をしたいと思っておりますけれども、それでいかがでございましょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

寺尾委員長代理 では、そのようにさせていただきます。

次が、議事の 3 でございますけれども、食品安全委員会食中毒緊急時対応指針の改正についてでございますけれども、よろしく申し上げます。

境情報・緊急時対応課長 それでは、資料 3 - 1、3 - 2、3 - 3 を御覧いただきたいと思っております。まず初めに資料 3 - 3 の 1 枚紙の図を御覧いただきたいと思っております。

「食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」という表題になっておりますが、まず、これにつきましては、食品安全基本法第 21 条第 1 項の規定に基づきまして、基本的事項として閣議決定をされております。その第 4 の中に緊急事態対応等に関する体制の整備等という項目がございまして、緊急時対応の方法及び緊急時対応マニュアルを作成するということになっております。

この規定を受けまして、真ん中の上の方でございますが、食品安全関係府省緊急時対応基本要綱というものを定めておりますし、また緊急対策本部を設置することになっておりますが、その緊急対策本部の設置についての具体的な事項を定めるということで、右側の設置要領が規定されているということになっております。

更に、基本的事項の中には、主要な危害要因等については個別に緊急時対応マニュアルを作成することとなっております。

この規定を受けまして、下の方の真ん中ですが、食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱を定めております。

前々回、これにつきまして御報告させていただいたわけですが、危害要因別にマニュアルを個別に定めるということですが、緊急時対応専門調査会での議論の中では、当面食中毒以外の危害要因ごとにマニュアルを定めるのではなくて、現在ございます食中毒の要綱をほかの危害要因にも対応できるように改正するということが決定されております。

したがって、ここの名称にございますように、食中毒等という「等」を加えまして、中身を若干改正し、あらゆる危害要因に対応するという形に変更しております。

これらの網かけの 3 つにつきましては、厚生労働省、農水省、環境省、それから食品安

全委員会の4府省が申し合わせ事項ということで共通のマニュアルとしているところでございます。その周りに左に食品安全委員会、右に厚生労働省、下に農水省、環境省とございますように、食中毒等の要綱を受けまして、それぞれの府省で対応マニュアルを別途つくっているということでもあります。

食品安全委員会は左の方の食品安全委員会食中毒緊急時対応実施指針というものを定めておりますので、今回、食中毒等の要綱の改正に当たりまして、この指針の改正も行うというものでございます。

資料3-1に戻っていただきたいんですけども、資料3-1には3つがありますが、基本要綱、緊急対策本部設置要領、それから食品安全委員会関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱、この3つの要綱等につきましては、先ほど申し上げましたように、前々回の当委員会に御報告し、了解を得ております。その後、関係府省で決裁手続を終えておりまして、本日付けで施行されるということになっております。

2ページ以降につきましては、改正後の基本要綱等について掲載しておりますが、御説明は省略させていただきます。

資料3-2を御覧いただきたいと思っております。

これは、先ほど申し上げましたように、食中毒等の実施要綱を危害要因別につくらずに、食中毒等ということで、あらゆる危害要因に対応するということで変えたわけでございますが、その下に位置づけられております指針につきましても、併せて改正をするというものでございます。

2に改正のポイントがございまして、具体的には2ページ以降の新旧対照表に基づきまして、主な改正点のみ御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、1ページめくりますと、2ページ目ですが、一番上の名称でございまして、食品安全委員会食中毒等緊急時対応実施指針ということで「等」と「実施」というのが加わっております。「等」は先ほど申し上げましたように、いろんな危害要因に対応するというでございまして、「実施」と入れたのは上の要綱と名称を合わせるということで、上の要綱が食中毒等緊急時対応実施要綱となっておりますので、こちらも対応実施指針という形に改めております。

下の(5)と(6)でございまして、専門家リストの作成及び定期的な更新。

(6)としまして、関係試験研究機関リスト及び海外からの情報収集先リストの作成及び定期的な更新といったものを規定しております。

2枚めくっていただきまして、4ページ目の左上ですけれども「3 平時からの情報提

供等」ということで、平時から報道機関等を通じて、国民に対し、食品危害情報及び科学的知見の提供を行うこととする。

(2)として、平時からリスクコミュニケーションを適切に行うことにより、国民の正しい知識の普及と理解の促進に努めることとするということを新設しております。

その下ですけれども、「5 緊急時対応訓練の実施」というものでございます。委員会は、平時から、本指針に基づく緊急時対応の訓練を実施し、食中毒等による緊急事態等における体制の実効性を確認するとともに、各担当者の意識の高揚と知識の向上等を図ることとする。

(2)、委員会は緊急時対応専門調査会に対し、(1)の規定により実施した訓練の結果を検証し、必要に応じて、本指針における緊急時対応の問題点や改善点等についての検討を行うよう指示することとするというものを新設しております。

4枚めくっていただきまして、8ページでございます。

8ページの左の一番下でございますが、(3)として調査による情報収集ということで、委員会は緊急時対応を適切に行うため、必要に応じ独自に調査を行うほか、関係試験研究機関に対し、直接に調査、分析または検査の実施を要請し、情報の収集を行うこととするという規定でございます。これは、食品安全基本法にもございますけれども、この中にも明示をしております。

次のページの9ページでございますが、真ん中に(3)と(4)がございます。

情報提供を行うに当たっては緊急時における対応チェックリストを活用し、適切に行うこととする。なお、原則として、新たな情報の有無にかかわらず、定時または定期的に情報を提供するというので、何か問題が起こった場合には、ただ起こったことを伝えるだけではなく、その後、新たな動きがあるうが、なかろうが定時に情報提供した方が国民に理解をしていただけるんではなかろうかということで、こういった規定を設けます。

(4)でございますが、収集した当該緊急事態等に関する情報等について、必要に応じ、情報収集先等に対し、速やかに情報提供すると。情報をちょうだいした相手方に対しましても情報を提供するという規定を設けております。

更に2ページめくっていただきまして11ページでございます。

「2 事後検証及び指針の改定」ということで、(1)でございますが、緊急時対応を行った者は、緊急時における対応の記録票により、実施した対応等の記録を行い、速やかに情報・緊急時対応課へ提出することとするという規定を新設しております。

更に3枚めくっていただきまして、14ページでございますが、これはチェックリストの

ところでございますけれども、一番左下の別添４ - ということで緊急時における対応チェックリスト、その食中毒等における緊急事態発生時における情報提供等ということで、新たにこういった規定を新設しております。本日、この指針につきまして御了承いただきましたならば、本日付けでこの指針につきましても施行するというふうにしたいと思っております。

また、この指針等は一応緊急時対応マニュアルが完成しますと、今年度におきましては、このマニュアルに従って緊急時対応についての訓練を行って、この訓練における評価手法あるいは実際の担当者のスキルアップを図る。それで、専門調査会でその結果につきまして検証し、必要であれば、このマニュアル等の改正を行っていくと、そういった段取りで対応してまいりたいと考えています。

以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、どなたか御質問あるいは御意見はございませんでしょうか。

もし、ないようでしたら、本件につきましては、食品安全委員会として原案どおり決定するというようにさせていただきたいと思っております。

どうもありがとうございました。

それでは次が議事の４でございます。食品安全モニターからの報告、平成 18 年 3 月分についてでございます。よろしく願いいたします。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料４に基づきまして御報告をさせていただきます。

食品安全モニターからの平成 18 年 3 月分の報告でございますが、43 件ございました。内容でございますが、BSE 関係が 7 件、食品表示関係が 7 件、また新開発食品関係が 5 件でございます。

それでは、当委員会関係を中心に御報告をさせていただきます。まず、2 ページの「1 . 食品安全委員会活動一般関係」でございます。

「 食品安全モニターについて」。食品安全モニター制度について、応募条件を緩和して、消費者一般からの声をもっと大切にしてほしい。また、アンケート型の報告の機会を増やして、より多くの声を集めるべきという御意見でございます。

これに対する当委員会からのコメントでございますが、食品安全モニターは、食品安全委員会が行ったリスク評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況や、食品の安全性などについて御意見をいただくとともに、食品の安全性に関する危害情報を入手した場合に、速やかに詳細な情報を提供していただく必要があることから、食品に関する一定の知識や

業務経験、資格などをお持ちの方を対象としているところをごさいます、18年度につきましても、全国各地から約1,500人の方の御応募をいただき、470名の方にモニターとして依頼をしたところをごさいます。

また、食品の安全性に関する随時報告や、当委員会からお願いする課題報告につきましても、皆様からいただいた御意見も踏まえながら、その内容の充実に努めてまいりたいと思います。

一方、一般消費者の皆様が気軽に相談できるような機会ということでございますと「食の安全ダイアル」というものがございますので、そちらの方も多くの方に御利用いただけるよう、さまざまな機会を利用し、その広報にも努めてまいりますとしております。

次に「インターネット上で発信される食品安全に関する情報の活用について」。

食品安全委員会のホームページのリンク集を更に充実させ、特に国内については、食品安全情報など更に詳細まで踏み込んだ情報を掲載するのがよいという御意見でございます。

これについてのコメントでございます。食品安全委員会ホームページでは、リンク集として官公庁、国際機関、研究所等のホームページを掲載しております。

このほか、食の安全に関する情報としては「食の安全ダイアル」におきまして、厚生労働省食品安全情報、申し訳ございませぬ、3ページの1行目でございませぬが、農林水産省の後に「水産」と2文字付いてございませぬが、これはこちらのミスでございませぬ。「水産」消すように訂正をございませぬ。

農林水産省「消費者の部屋」等のホームページを掲載しているところですが、いただいた御意見も踏まえ、リンク先として国立医薬品食品衛生研究所「食に関する情報」を追加したところをごさいます。

また、国内外の食品の安全性に関する情報につきましても「食品安全総合情報システム」に関連情報を蓄積・整理するとともに、ホームページを通じた情報提供、関係機関との情報の共有化に努めているところであり、今後とも同システムを通じた情報発信に努めてまいりますとしております。

このほか、食品安全委員会のリスク評価の重要性について、食品安全委員会のリスク評価が食の安全性確保に重要な意味を持つことがわかった。今後も更にその役割を果たしていただけるよう期待するという御意見をいただいております。

次に、3ページの「2. リスクコミュニケーション関係」でございませぬ。

4件食品に関する意見交換会に参加してという御意見をいただいております。このような催しが今後も地方都市で年に何度か開催されることを望みます。あるいは参加者が一般

消費者の方が少なかったように思うので、一般消費者に理解してもらうための場がもっとあるべきではないか。また、このような取組みを今後とも積極的に行い、一般消費者の食品の安全性についての理解を深めるきっかけとなってほしいが、わざわざ足を運んで出かけるのではなく、もっと身近な場で自然に情報が得られるということが重要だという御意見でございます。

これにつきましての当委員会のコメントでございます。当委員会では、18年度におきましても全国各地で意見交換会を開催する予定でございますが、今回いただいた御意見も踏まえながら、参加者の方々に満足していただける委員会づくりに努めてまいります。

また、18年度におきましては、これまで委員会が直接行う意見交換会では開催回数や参加人数に限界がございましたことから、地域においてより幅広い消費者の方にリスク分析の考え方などの浸透を図り、また食育の推進にも資するという観点から、新たに地域における食品安全セミナーを積極的に推進するため、関連団体やNPOなどが行うセミナーに指導者の育成や教材の提供を行うこととしております。

次に5ページがBSE関係でございます。米国産牛肉輸入問題についての御意見が7件ございます。

これに対する当委員会のコメントでございますが、6ページでございます。米国産牛肉等の輸入問題につきましては、現在、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省が米国政府と協議するなど、原因究明と再発防止策に向けた対応を行っているところでございまして、食品安全委員会としては引き続きこうしたリスク管理機関の対応状況の把握に努め、適切に対応してまいりますとしております。

引き続きまして7ページ「4. 鳥インフルエンザ関係」でございます。

鳥インフルエンザについて、いろいろな報告や情報を示してほしいとの御意見です。

これについて、当委員会からのコメントでございますが、当委員会のホームページのトピックスに専用のページを作成し、最新の情報や関係資料等を掲載しているところでございまして、今後とも正確でわかりやすい情報の提供に努めてまいりますとしております。

9ページにまいりまして「5. 食品添加物関係」の御意見が2件。

また、10ページは農薬のポジティブリスト制についての御意見でございます。

また、11ページ、かび毒・自然毒関係の毒性アサリ採取についての御意見でございます。

また、12ページが新開発食品関係、大豆イソフラボンにつきまして4件の御意見をいただいております。

これにつきましてのコメントでございますが、食品安全委員会の新開発食品専門調査会

におきまして、本年2月にとりまとめた審議結果案、ま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のポイントについて御紹介をしております。

なお、今回の評価は長い食経験を有する大豆あるいは大豆食品そのものの安全性を問題としたものではなく、また、大豆イソフラボンアグリコンの1日摂取目安量の上限值、70～75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算)を超えることにより、直ちに健康被害に結び付くというものではございません。大豆は、大変栄養素に富む食品であり、健康のためにはバランスのよい食事の中で採ることが重要でございます。併せまして、当委員会のホームページ、ポイントやQ & Aについて御紹介をしております。

次に14ページでございますが、アガリクスにつきまして、広告にもっと制限を付けてもらいたい。また、食品としての効力についてもきちんと発表してもらいたいという御意見でございます。

これにつきまして、当委員会からのコメントでございます。キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒につきましては、中期多臓器発がん試験の結果、発がんを促進する作用が認められたとの中間報告があったことから、本年2月13日に厚生労働省からその販売を禁止するためのリスク評価の要請がございまして、現在、新開発食品専門調査会ワーキンググループにおいて調査審議を行っているところでございます。

また、同日付けで、その安全性についてリスク評価の依頼がございました2製品につきましては、現在、継続試験中の試験結果が出ましたら、再度追加説明を受けることとしております。

いずれにしましても、食品安全委員会といたしましては、今後とも国民の健康の保護を最優先とし、科学的な最新の知見に基づき、中立・公正に食品健康影響評価を行ってまいります。

次に15ページでございますが、食品衛生管理関係でございます。

ノロウイルスなどの食中毒についての御意見、広い情報提供をお願いするといった御意見を3件いただいております。

当委員会からのコメントでございますが、食品安全委員会ではホームページのトピックスに専用のページを作成し、食中毒に関するページを掲載しております。

特にノロウイルスにつきましては、キッズボックスにおきましても掲載しているところでございまして、今後とも正確でわかりやすい情報の提供に努めてまいりますとしております。

17ページにまいりまして、食品表示関係の御意見がございまして。



それから、21 ページ以降が、その他ということでの御意見でございます。

以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの報告内容、あるいは記載事項につきまして、どなたか御意見、御質問はございませんでしょうか。

よろしいですか。よろしければ、議事 5 ということで、平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価の結果について、これを事務局よりお願いいたします。

境情報・緊急時対応課長 資料 5 の横長の表になっております 1 枚紙を御覧いただきたいと思います。「平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（報告）」でございます。

この技術研究につきましては、食品健康影響評価を行うに当たりまして必要となります評価基準、ガイドライン等を作成するために資する研究を行っている委託事業でありまして、競争的な研究資金制度によりまして、公募研究を行っております。

17 年度から開始されておまして、ここに並びました 8 課題につきましては、17 年度に採択されて既に開始されているものでございます。その中間評価を行ったということでございます。

4 月 17 日に研究運営委員会を開催しまして、書面による審査を行っております。また、4 月 21 日にヒアリングの審査を行いまして、この中間評価結果としてとりまとめております。

この 8 課題ともいずれも 17 年度から 19 年度、真ん中に研究期間がございますが、3 年間の研究課題とされておりますので、初年度の中間評価を行いました。

評価結果につきまして、8 課題とも 18 年度も継続するというようになっております。ただ、上から 3 番目と 4 番目につきましては、評価結果欄にございますように、研究計画の改善が必要という結果となっております。コメントにもございますように、当初計画どおりの成果が得られていない。残りの研究期間で最大の成果が得られるように、研究計画を改善することが望まれるという趣旨のコメントをちょうだいしております。

本日、18 年度につきましては、これを継続することをお認めいただけましたならば、直ちに各主任研究者等にこの結果の通知をしてまいりたいと思っております。

また、18 年度の具体的な委託額につきましても最終的に決定をし、今後の予定としましては 5 月上旬ぐらいに正式に 18 年度の委託契約を締結するというような運びにしたいと考えております。

以上でございます。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。どなたか、この内容につきまして、御意見あるいは御質問はございますか。

どうぞ。

小泉委員 今回の結果については、全然問題ないんですが、やはり農林水産省や厚生労働省において、私どもの研究計画と同じような課題とか、そういった研究が結構ありますので、やはりすべて税金でなされている研究ですので、お互いそういった調査研究のデータの交換とか、それを皆さんに開示して、お互いにそれを役立てるといようなことを是非とも今後やっていくべきではないかと私は思います。

寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。

どうぞ。

境情報・緊急時対応課長 今、小泉委員が御指摘のとおり、こういった類似の研究課題を実施しております関係府省におきまして、この関係府省の取り決めとしまして、お互いに不必要な重複を避けるという観点から、事前に情報の交換を行い、調整するということになっております。ただ、不十分な面もあろうかと思しますので、その点につきましては、また関係省の御協力を得ながら、そういった重複のないように対応してまいりたいと思っております。

また、政府全体としても、今後こういった研究課題につきましては、一括して比較ができるようなソフト設計もやっっていこうというような話が出ていますので、その辺に注意しながら今後の運営を進めていきたいと思えます。

寺尾委員長代理 そのほか、どなたかございますか。よろしいですか。

それでは、中間評価結果は御了解いただいたということにさせていただきます。

そのほか、何かございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺尾委員長代理 どうぞ。

本間委員 例えば、この研究は通常3年間のプログラムですね。そうすると、3年間が終わるまでは、このデータ類というのは実施している研究者のものといっけいけいけれども、手元にあって、その引用ということは、全部のプロジェクトが終わらない限りにはできないということになるんですか。

境情報・緊急時対応課長 応募要領上は、この研究課題は、最高3年ということになっておりますので、1年でも2年でも3年でもできるような形になっております。たまたま17年度は、いずれも3年というふうになっています。

また、データの公表とかにつきましては、当然この研究課題が終了する前でも当然学会発表等はできることになっておりますので、そういった成果を途中で活用して、いろいろな評価指針に役立てていくと、そういったことは可能でございます。

本間委員 そうすると、通常は学会が発表して、投稿するまでが研究者のテリトリーだけれども、その前でも多少のデータの説明のときに、こういうところでオープンで借りるとか、そういうことが可能なんですね。

境情報・緊急時対応課長 研究運営委員会の中でも御意見が出ましたけれども、その研究課題の途中においても極力学会等に発表してほしいという旨を主任研究者にお伝えしてございますので、できるだけ成果がまとまりましたならば、途中段階でもオープンにさせていただき、それを食品安全委員会で活用できるものは積極的に早急に活用していくと、そういった進め方をしてもらいたいと思っております。

本間委員 わかりました。

寺尾委員長代理 そのほかございますか。

それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。以上をもちまして「食品安全委員会」の第141回でございますけれども、閉会させていただきます。

次回の委員会は、5月11日の木曜日14時から開催を予定しております。

明日の4月28日は14時から動物用医薬品専門調査会を公開で開催いたします。それから、16時20分からは非公開で同じ動物用医薬品専門調査会を開きます。

その先の5月8日月曜日は14時から新開発食品専門調査会を公開で開催する予定にしておりますので、お知らせ申し上げます。

どうも本日はありがとうございました。