

食品安全委員会第144回会合議事録

1．日時 平成18年5月25日(木) 14:00～15:25

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

・添加物 2品目

 サッカリンカルシウム

 L-グルタミン酸アンモニウム

 (厚生労働省からの説明)

・農薬 3品目

 ジメトモルフ

 ペントキサゾン

 ヨウ化メチル

 (厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604

 (厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(2) コエンザイムQ10の安全性に関する照会について(回答)

 (厚生労働省からの説明)

(3) 米国産牛肉輸入問題に関する日米専門家会合の結果の概要について

 (厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(4) 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について

(5) 食品安全モニターからの報告(平成18年4月分)について

(6) 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 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 川島国際衛生対策室長

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 - 1 食品健康影響評価について

資料1 - 2 「サッカリンカルシウム」及び「L-グルタミン酸アンモニウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料1 - 3 「ジメトモルフ」、「ペントキサゾン」及び「ヨウ化メチル」の食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料1 - 4 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604の申請書概要(食品)

資料1 - 5 コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604の申請書概要(飼料)

資料2 コエンザイムQ10の安全性に関する照会について(回答)

資料3 米国産牛肉輸入問題に関する日米専門家会合について

資料4 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項(案)

資料5 食品安全モニターからの報告(平成18年4月分)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144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。

また、厚生労働省から藤井大臣官房参事官、伏見基準審査課長、道野輸入食品安全対策室長、北島新開発食品保健対策室長。

農林水産省から川島国際衛生対策室長、元村畜水産安全管理課課長補佐に出席していただいております。

本日の会議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します。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『サッカリンカルシウム』及び『L - グルタミン酸アンモニウム』の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」。

資料 1 - 3 が「『ジメトモルフ』、『ペントキサゾン』及び『ヨウ化メチル』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 1 - 4 が「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ M I R 6 0 4 の申請書概要(食品)」。

資料 1 - 5 が「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ M I R 6 0 4 の申請書概要(飼料)」。

資料 2 が「コエンザイム Q 1 0 の安全性に関する照会について（回答）」。

資料 3 が「米国産牛肉輸入問題に関する日米専門家会合について」。

資料 4 が「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項（案）」。

資料 5 が食品安全モニターからの報告（平成 18 年 4 月分）について」であります。

お手元に資料はございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「食品安全委員会基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり、添加物 2 品目につきましては 5 月 22 日付けで、農薬 3 品目につきましては 5 月 23 日付けで、遺伝子組換え食品等とコウチュウ目害虫トウモロコシ M I R 6 0 4 につきましては 5 月 19 日付け及び 5 月 22 日付けで、厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました。

まず、初めに添加物 2 品目につきまして、厚生労働省の伏見基準審査課長、よろしくお願いたします。

伏見基準審査課長 それでは、まず、食品添加物の食品健康影響評価から御説明をさせていただきます。

諮問書は資料 1 - 1 にございますが、説明資料は 1 - 2 でございますので、1 - 2 に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。

「『サッカリンカルシウム』及び『L - グルタミン酸アンモニウム』の添加物指定及び

規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」ということでございます。

「1. 経緯」でございますけれども、これまで何度か、こちらでも御説明させていただいておりますけれども、厚生労働省におきましては、平成14年の薬食審での了承事項に従いまして、JECFAで国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ米国及びEU諸国等で使用は広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物、いわゆる国際汎用食品添加物とも言っておりますけれども、これにつきましては、企業からの要請を待つことなく指定に向けた検討を厚労省自らが開始するという方針を示しているところでございます。

この方針に従いまして、これまでポリソルベート等31品目及び香料15品目につきまして、こちらの委員会に食品健康影響評価を依頼してきたところでございますけれども、今般、サッカリンカルシウム及びL-グルタミン酸アンモニウムにつきまして評価資料がまとまりましたことから、厚生労働省におけます食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、こちらの食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼させていただくものであります。

まず「2. 各品目の概要について」ということで「(1) サッカリンカルシウム」でございます。

サッカリンカルシウムというのは、その名のとおりサッカリンのカルシウム塩でございます。

米国におきましては、サッカリンカルシウムを含むサッカリン及びその塩類がグループ物質として甘味料用途に使用が認められるとともに、使用量の上限が定められております。また、EUにおきましても、食品添加物として使用が認められるとともに、使用対象食品ごとに使用量の上限が定められております。

我が国におきましては、サッカリン及びその塩類につきまして、昭和23年にサッカリンナトリウムが、昭和36年にはサッカリンが食品添加物として指定されまして、以来、甘味料として使用されているところでございます。

もう1品目続けて御説明させていただきますと、L-グルタミン酸アンモニウムでございます。

L-グルタミン酸アンモニウムは、酸性のアミノ酸の一つでございますL-グルタミン酸のアンモニウム塩ということでございます。

米国におきましては、一般に安全と見なされる物質(GRAS物質)として適正製造規範の下、使用が認められております。また、EUにおいても調味料等として必要量の使用

が認められているほか、一般食品に対し1%の濃度範囲における使用が認められております。

我が国におきましては、L-グルタミン酸塩類の食品添加物といたしましては、昭和23年にL-グルタミン酸ナトリウム、平成3年にL-グルタミン酸カリウム、L-グルタミン酸カルシウム及びL-グルタミン酸マグネシウムが指定されたほか、昭和39年にL-グルタミン酸が指定されており、調味料として広く食品に使用されているところでございます。

「3. 今後の方向」でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価をいただきました後に、薬事・食品衛生審議会においてサッカリンカルシウム及びL-グルタミン酸アンモニウムの指定の可否及び規格基準の設定について検討を進めてまいりたいと考えております。

説明は以上でございます。

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つきまして、御質問などございましたらお願いいたします。

どうぞ。

本間委員 この委員会のことではないかもしれませんが、アンモニウムは国内で用途が非常に期待されているものなんでしょうか。

伏見基準審査課長 L-グルタミン酸の幾つかの塩がございまして、もともとコンブから最初にうまみ成分としてナトリウム塩が発見されましたけれども、そのときにも既にいろんな塩があるということが確認されていたようで、それぞれの塩ごとに、いずれもうまみを有しているという報告があるようでございます。

具体的に塩が違うことで、あまり正確に申し上げられないかもしれませんが、若干の風味なり味が違う部分もあるでしょうし、それから溶解性なり、いろんな部分で違うところもあるので、それなりの用途があるんだろうと思いますが、具体的にどういう用途に使われるかということに関しまして、こちらでお答えできるだけの用意がございません。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。それでは、本件に関しましては、私どもの添加物専門調査会で審議させていただくことにします。どうもありがとうございました。

続きまして、次の農薬3品目をよろしく申し上げます。

伏見基準審査課長 では、引き続きまして資料1-3でございますけれども、農薬3品目に関しまして、食品衛生法に基づく残留基準設定に係る食品健康影響評価の依頼につきまして御説明させていただきます。

資料 1 - 3 を御覧いただければと存じますが「 1 . 経緯」でございます。

ジメトモルフ及びペントキサゾンにつきましては、去る 5 月 8 日付けで、農薬取締法に基づく適用拡大に係る申請が、これは農林水産大臣に対してあった旨。それから、ヨウ化メチルにつきましては、5 月 17 日付けで農薬取締法に基づく登録に係る申請が同じく農水大臣に対してあった旨、農林水産省から厚生労働省に連絡があったところでございます。

これらにつきまして、食品衛生法に基づく食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価依頼をお願いするというところでございます。

「 2 . 各品目の概要」でございますけれども「 (1) ジメトモルフ」でございます。本薬は殺菌剤でございます。平成 18 年 5 月現在、小粒果実、第二果菜類等に、これは農薬取締法上の登録はございます。そこに書いたような名称で登録がされているということでございます。

あと、食品衛生法上の残留基準といたしましては、ぶどうとかトマト等に残留基準が設定されております。

今回、新たに小豆、かぼちゃ等への農薬としての適用拡大が申請されたということでございます。

本薬につきましては、F A O / W H O の合同残留農薬専門家会議 J M P R における毒性評価はなされておらず、コーデックスの国際基準も設定されておりません。諸外国では、米国、オーストラリア等において既に登録はなされていると承知しております。

二つ目がペントキサゾンという農薬でございます。本薬は、オキサゾリジンジオン系の除草剤でございます。平成 18 年 5 月現在、農薬といたしましては、米（水稻）に対して登録がございます。今回新たにヒエへの適用が申請されているというところでございます。

本品につきましても、J M P R における毒性評価はなされておりません。それから、国際基準も設定されていないというところでございます。海外におきましては、韓国で農薬としての登録があるとされております。

三つ目がヨウ化メチルでございます。このものはくん蒸剤でございます。平成 18 年 5 月現在、農薬といたしましては、木材くん蒸用途としての登録がございます。今回新たにトマト、メロン類及びくりへの適用は申請されているというところでございます。

このものにつきましても、J M P R における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。また、海外におきましては、米国、オーストラリアなどで登録の申請がなされている状態であると承知しております。

以上、3品目でございますけれども、今後の方向といたしましては、食品安全委員会の食品健康影響評価をいただいた後に、薬事・食品衛生審議会において、この3品目の食品中の残留基準設定について検討を進めてまいりたいというふうに考えております。

説明は以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの農薬3品目に関しまして、御意見あるいは質問などはございますでしょうか。

よろしいですか、そうしましたら、本件に関しましては、私どもの農薬専門調査会にて審議をさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次に遺伝子組換え食品等コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604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、それから農林水産省の元村畜水産安全管理課課長補佐によるしくお願いいたします。

北島新開発食品保健対策室長 厚生労働省の北島でございます。このたび、食品健康影響評価をお願いする、組換えDNA技術応用食品1品種について概要を御説明申し上げます。

資料1-1の6ページを御覧いただきたいと思っております。大変申し訳ございませんが、1か所訂正をお願いいたします。

「記」と書いてある下の4行目でございますけれども、「次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと」と記載してございますが、「次に掲げる食品の安全性審査を行うこと」に御訂正をお願いいたします。

内容につきましては、資料1-4を御覧いただきたいと思っております。

シンジェンタ ジャパン株式会社より申請のございました、遺伝子組換えトウモロコシ、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604についてでございます。

お手元の資料1-4に本品種の概要をお示ししてございますが、これは申請者から提出されました資料を基に厚生労働省が作成したものでございます。

本品種は、デント種のトウモロコシにBt遺伝子mcry3Aを導入することにより、コウチュウ目害虫抵抗性を有するものでございます。

なお、当該組換えトウモロコシは別途家畜用飼料としての安全性審査の申請もなされておりますが、食品といたしましては、従来のトウモロコシと同様に食用油、コーンスターチ、シリアル等に利用されております。

御説明は以上でございます。

寺田委員長 続いてお願いします。

元村畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の畜水産安全管理課の元村でございます。

本来ならば、本日は杉浦畜水産安全管理課長がまいりまして、御説明をさせていただくべきところでしたが、あいにく別件がございまして、来られなくなりまして、失礼ながら私の方から御説明をさせていただきます。

組換えDNA技術応用飼料につきましては、飼料安全法に基づきまして、農林水産大臣によります飼料としての安全性の確認が必要とされております。安全性の確認のプロセスにつきまして、簡単に御説明させていただきますと、家畜に対する安全性につきましては、農業資材審議会で御審議をいただき、組換え体を与えた家畜から生産されます畜産物の安全性につきまして、食品安全委員会の御意見を伺うということになっております。両方の答申、評価結果をいただいた上で、飼料としての安全性確認をするか、しないかということを決めるというような仕組みになっております。

今回、組換えDNA技術応用飼料につきまして、安全性の確認を農林水産省として行うに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするというものでございます。資料につきましては、資料1-1の7ページ、それから資料1-5でございますが、中身といたしましては、ただいま厚生労働省から御説明がございました同じトウモロコシのMIR604ということございまして、詳細につきましては、先ほど厚生労働省から説明がありましたので、省略させていただきます。

使用方法につきましては、遺伝子組換えではないトウモロコシと同様に、主に穀粒を家畜等の飼料として用いるというものでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明または記載事項に関しまして、質問なり御意見などございましたらどうぞ。

どうぞ。

中村委員 これはBtコーンの一種と考えてよろしいんですか。

元村畜水産安全管理課課長補佐 御指摘のとおりでございます。コウチュウ目の害虫に抵抗性のある、Bacillusの遺伝子を組み込んだものでございます。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 それで食品としての申請と飼料としての申請と両方いただいているわけですが、食品としての安全性が評価されたら、飼料として使うのは別に問題ないような気がするんですけども、そういうものでもないんですか、やはり両方手続上きちんとやらないといけないんですね。

元村畜水産安全管理課課長補佐 飼料につきましては、食品安全委員会の方で「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」(平成16年5月6日の食品安全委員会決定)というのがございまして、この中で食品の評価が出ているものにつきましては、簡略な評価ができる形になっているんですが、そういった形での評価をいただくという仕組みになってございます。

寺田委員長 ほかに何かございませんでしょうか。

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で審議させていただきます。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。

コエンザイムQ10についてですが、本件につきましては、4月6日の本委員会会合においても審議が行われました。その際、委員から指摘がありました事項につきまして、事務局でまとめていただき、厚生労働省に対して4月12日付けの文書で照会をしております。

先日、厚生労働省から照会事項に対する回答をいただきましたので、本日はその内容について厚生労働省から説明をいただき、審議を進めたいと思います。

なお、回答の資料2の別紙4につきましては、協力企業より、非公開を条件として提出されておりますので、傍聴の方には配布しておりません。

厚生労働省の北島新開発食品保健対策室長、よろしく願いいたします。

北島新開発食品保健対策室長 よろしく願いいたします。それでは、資料2を御覧いただきたいと思います。

まず、1ページ目は「コエンザイムQ10の安全性に関する照会について(回答)」ということで、平成18年4月12日付けで照会がありましたコエンザイムQ10の安全性について、別添のとおり回答させていただきました。

2ページ目を御覧いただきたいと思います。

まず、一つ目の照会でございますけれども、現在、提出されている資料以外に長期摂取の安全性を説明できる情報があれば提出されたいというものでございます。

これに関しましては、現在、提出させていただいている資料以外の長期摂取試験の情報は新たに入手しておりませんので、その旨回答させていただきました。

二つ目の御質問でございます。

コエンザイムQ10を食品として大量または長期継続的に摂取した場合の生体内におけるコエンザイムQ10本来の合成・代謝系等に与える影響に関する科学的知見は、安全性

評価の上で必須の情報と考えるが、現在提出された資料では欠如している。これに関連する情報があれば提出されたいというものでございます。

お答えでございますが、長期継続的に摂取した場合の合成・代謝系等に与える影響に関する資料は入手しておりません。なお、短期摂取に関する情報といたしましては、現在までに、コエンザイムQ10を投与した後に、内因性コエンザイムQ10の144時間にわたる推移がほぼ一定に保たれ、投与したコエンザイムQ10が内因性コエンザイムQ10にほとんど影響を及ぼさない趣旨の論文、これは別紙1、5ページ以降に添付しておりますけれども、この論文を提出しておりますが、また新たにコエンザイムQ10を4週間経口投与した後の、血中濃度の測定結果から外因性コエンザイムQ10により内因性コエンザイムQ10の生合成への影響がなかった旨の研究結果を入手いたしましたので、併せて提出させていただきます。これは、別紙2ということで、11ページ以降に添付してございます。

三つ目の御質問でございますが、コエンザイムQ10を含む、いわゆる健康食品の中には当該物質の吸収性を改良したと称する製品が流通しているということで、製品によって吸収性が異なるのであれば、体内動態も製品によって異なると考えられるので、当該物質の安全性は物質としてではなく、個別の製品について評価することが適切であると考えられる。吸収性が異ならないとする情報があれば提出されたいというものでございます。

吸収性につきましては製剤設計により異なっておりまして、吸収性が異ならないとする情報はございません。

本件につきましては、原材料メーカー等からも情報を聞いておりますが、もともとコエンザイムQ10は吸収性が悪く、現時点において吸収性を大きく改善する製品が開発されているとの報告は受けてございません。

なお、原材料メーカーのデータによりますと、乳化剤を添加して水溶性にすることにより、吸収率が2倍程度になるとの報告がございますので、その資料を別紙3に添付して提出をさせていただきました。これは、18ページ以降でございます。

なお、コエンザイムQ10を含む食品につきましては、極めて多数の製品が流通しており、各々の製品について健康影響評価をお願いすることは困難であると考えられますので、まず、原体であるコエンザイムQ10そのものの評価を依頼したところでございます。

四つ目の御質問でございます。現在、把握されている副作用事例について、摂取者の背景や摂取状況などに関する情報を提出されたいということでございます。

お答えでございますが、現在、把握されております副作用事例につきましては、第29

回新開発食品専門調査会の資料として提出したとおりでございます。

なお、ある企業のお客様相談室に寄せられました情報入手いたしましたので、参考として提出させていただきました。

これは、別紙4ということでございますが、先に委員長の方からお話ございましたとおり、協力企業より非公表の取扱いを条件に提出を受けておりますので、公開資料には添付されてございません。

次に五つ目の御質問でございます。医薬品の用量をはるかに超える摂取量となるコエンザイムQ10が食品として摂取されているが、食薬区分上、医薬品ではなく食品として扱われる理由を説明されたいというものでございます。

お答えですが、健康食品の成分が経口摂取の医薬品としても用いられるものにつきましては、原則として医薬品として用いられる量を超えないよう指導しているところでございます。

コエンザイムQ10は、医薬品の成分としても利用されておりますが、一つ目として作用が緩和であること。二つ目として生体内で合成され、細胞のエネルギー産生に関わるビタミン類似物質であること。三つ目として肉類など通常の食品にも含まれていることなどから、栄養素としての摂取目的もあるとして、従来から医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品として判断しない成分本質として取り扱っているものでございます。

このため、コエンザイムQ10につきましては、医薬品として承認されている用量を超えている摂取量の製品であっても、アンプル状のものなど医薬品的な形状や効能効果の標榜等をしていない物につきましては、薬事法上の医薬品の定義に合致しないことから医薬品としての規制を受けず、当該製品が飲食物であれば食品として扱うこととしております。

なお、このほかにも医薬品としての承認を受けている成分本質が、食品としての扱いもなされることがある事例といたしまして、アミノ酸、ビタミン、カフェイン、ショウキョウ、タイソウ、サンヤクなどがございます。

厚生労働省の方からの回答は以上でございます。よろしく願いいたします。

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

どうぞ。

小泉委員 先ほど室長の方から、3ページの下から「医薬品的形状」と書いてあるところを、アンプル状と説明されましたが、この文章だけ読んでいますと、医薬品というのは、普通錠剤とかカプセルも入ります。それではないと、アンプルだけなんだということをは

っきり書いていただかないと、一般の方はなかなか理解できないのではないかと思います。その点で、医薬品というのは、最近はアンプルのみを定義されているわけでしょうか。

もう一つは、コエンザイムQ10は、 、 といったものであれば、医薬品以外の食品として取り扱ってもいいと書いていますが、これは3条件すべて満たさないとだめということなんですか。

もう一つは、最後の下の行に「なつめ」とかいろいろありますが、医薬品で、例えば漢方薬なんか最近医薬品として投薬されていますけれども、そういったものが食品に入った場合も、これは食品として取り扱ってもいいということなんですか。3点お願いします。

寺田委員長 どうぞ。

北島新開発食品保健対策室長 一つ目の医薬品的な形状でございますが、食薬区分に関しましては、医薬食品局の監視指導・麻薬対策課の方で所管しておりまして、このことについての回答を作成する際に確認したところ、薬事法上、錠剤、カプセル状のものを既に食品としても認めているということで、このような記載をさせていただきましたが、説明を追加いたしませんと、ただいま御指摘があったように、一般的にわかりにくいということで、アンプル状のという御説明を追加して述べさせていただいたところでございます。

、 、 というのは、代表的な考え方でございまして、食薬区分に関する検討につきましては、個別製品ごとに、先ほど申し上げました担当課の方で検討しているところでございます。一律に、これですべてということではなくて、ケース・バイ・ケースで個別に整理をされていると聞いております。

それから、漢方薬の取扱いについては、申し訳ございませんが、私ども所管ではないので、ただいまお答えができないんですけれども、また確認いたしまして、回答させていただきたいと思います。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。どうぞ。

見上委員 質問ではなく意見を述べます。我々の質問に対して、一生懸命答えてくださっているんですけれども、わからないのは、ほとんど情報は入手できないというお答えなんです。いわゆる食薬区分にも絡んでいるんですけれども、その辺の整理、要するに薬と食べ物という整理を量的な感覚においてしてもらわないと、何か気分によって、これは食薬区分で問題ないとかあるとかになり、そういうのが今後どんどん出てくるような気がするんです。その辺は、私の意見ですけれども、室長さんにお答えいただけるとうれしいなと思います。

北島新開発食品保健対策室長 食薬区分に関しましては、(5)のとおりでございますが、なかなか難しい御指摘ではございますが、一般的に食品として流通しても問題がないという判断で、食品としての流通が許可されるということで聞いております。

また、資料につきましては、コエンザイムQ10が薬として認可をされた際の情報なども、メーカーまでさかのぼって確認をいたしました。これ以上の資料は入手できなかったことを御報告させていただきます。

見上委員 そうしたら、言葉の問題なんですけれども、お答え(5)の中で、医薬品の効能効果を標榜しない限りの「医薬品的」というのは、これは新聞なんかを見ると、効能効果を標榜していないとは取れないようなことがいっぱい書いてあるわけです。それは、一体医薬品の効能効果と医薬品的効能効果、どこにどうやって線引きしているんですか。

北島新開発食品保健対策室長 医薬品の効能効果と医薬品的効能効果は同じと考えておりまして、一般的には特定保健用食品として保健の用途、目的というものをうたわない限り、食品に関しましては、効能効果をうたってはいけないという取扱いになっております。

そんなことで、そのような医薬品に近い効能効果を標榜している場合には、私ども健康増進法等に基づきまして、取締りの対象としておりますし、また完全に医薬品に近い標榜でありますと、薬事法上の違反にもなっております。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 今のとも関係するんですけれども、3ページの上の方の3行目から4行目ぐらいのところ、「コエンザイムQ10を含む食品については、極めて多数の製品が流通しており、各々の製品について食品健康影響評価を行うことは困難であると考えられることなどから」とありますね。しかし、一般の新聞とか、それからテレビのCMなんかでもそうですけれども、個々の製品についての宣伝をしているわけです。そこには、困難であるということは、全く思いもつかないような効能をうたって、宣伝している製品があるんですけれども、それについて、今、取締りの対象になるとか、おっしゃいましたけれども、実際にそういう事例はあるんですか。

北島新開発食品保健対策室長 コエンザイムQ10に関しましては、特定保健用食品になっておりませんので、特定の保健の用途、効能効果というものは標榜してはいけないことになっております。

そういうことで、私どもが把握している範囲では、パッケージ等にそういったものが記載されてはいないと思うんですけれども、ただ、食品に関しましては、販売についても特に許認可制にはなってございませんので、すべての製品を私どもで把握することができな

い状況でございます。

ただ、そういったものがあるということを承知した場合、誇大広告に当たる場合には健康増進法で、また薬効をうたうような場合には、薬事法で取締りを行っております。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

小泉委員 今回出されました資料、文献なんですが、ちょっと見てみますと、900mgまで投与していますね。そうすると、どうも900mgでは異状がなかったという結果になっていますが、そうすると、この御説明だと、一応、医薬品としての量を超えない指導はしているけれども、食品である限りは、そういった安全性の文献があるならば、では900mgまででも安全であるといったような感じに取られないこともないですね。

その点は、製造者側の責任でつくられるとは思いますが、900mgでもいいということにはなるわけですか。

北島新開発食品保健対策室長 食品衛生法上の基準というものは、この食品に関しては定めてございませんので、行政指導の範囲で原則、医薬品の上限値を超えないようにという指導を行っておりますが、実態としては超えているものも流通しているという状況でございます。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。いろんな質問を出しましたが、先ほど言われましたけれども、きちんとしたのは難しいんでしょう、答えがないんですね。

そうしますと、やはり(5)番のところ焦点になってくるわけですね。要するに食薬区分を食品としての扱いに代わるときのデータはほとんどないわけですね。そうすると、食薬区分で行政上の問題として、医薬品でなく食品として扱われる理由を説明してほしいといったところで、食品は医薬品として用いられる量を超えないように指導しているところであると言われるわけですね、医薬品としては30mgでしょう。そういう指導をしているのに、ちゃんとそれが守られていないのはどうしてですかということ、私らは聞いているわけです。

北島新開発食品保健対策室長 一つは、コエンザイムQ10に関しましては、世界的に販売されている状況でございます、我が国より、むしろアメリカなどでは、更に高用量のものが販売されております。

また、健康被害につきましては、重篤なものはございませんけれども、医薬品で認可をされていた当初の御報告と同様の健康被害は報告されているということがございましたので、私どもといたしましても、全く自由な世界で、どれだけたくさん含まれてもいいというのは問題ではないかということで、企業団体の方に自主的に一日摂取目安量を定められ

ないかということを検討いただきましたところ、企業団体の方から世界の文献などを集めて、300mg という数字が出てまいりました。もともと医薬品として流通しているものにつきましては、原則医薬品として用いられる量を超えないように指導はしておりますが、そうは言いましても、世界的な文献を集めて 300mg という数字を出してまいりましたので、その 300mg という数字の妥当性について、安全性の評価をお願いできればということが当初の依頼内容でございました。

寺田委員長 データがないのにやれと言われたってもしようがないですね。こういうことにはずっと経過があって、質問状を出したんですけれども、例えば少し細かくて申し訳ないんだけど、別紙 4 できちんとしたデータを出してくださったと思うんですけれども、企業に集まっている、健康被害まではいかないけれども、軽い症状の問題を出して下さってありがたいんですけれども、質問としましては、摂取者の背景や状況などに関する情報、それは入っていないんです。

それから、300mg とやったときの、これは長期ランダム試験なのか、どういう試験をブラインドでやって、いわゆるクリニカル・トライアルに耐えられるような試験なのか、私にはわからない、全然データを持っていないんですから。上限性をいってくれと言われても無理だと思う、というのが私の正直な感じです。

元に戻りまして、参考までに下の方に書いておられるアミノ酸、ビタミン、カフェイン、こういうのは食品として扱われているといわれました。この中で、例えば医薬品としてよりも、食品量が 10 倍ほど多いのを認めているのは、どれぐらいあるんですか、例えばの話ですが、教えてもらえればありがたいんですけれども。

北島新開発食品保健対策室長 10 倍ほどになっているというものは把握しておりません。ただ、医薬品量よりも多い量で使用されているというものは、幾つか前回の御報告でさせていただいたとおりでございます。

寺田委員長 例えば、量的なものはいいですけれども、この中でどういうのが医薬品よりも多い量で食品として流通しているわけですか。

北島新開発食品保健対策室長 ビタミンなどにつきましても、特に栄養機能食品の表示をしない限り上限値は設けておりません。

寺田委員長 アミノ酸はいかがですか。一般的な話で、ちょっと知っておきたいと思えますので。

北島新開発食品保健対策室長 たしか乳酸菌なども前回にお話を申し上げましたとおり、医薬品で使う量とは異なる量で使用されていると聞いております。

寺田委員長 カフェインはどうか。

北島新開発食品保健対策室長 すみません、個別のデータを持ってまいりません。

寺田委員長 いろんなものが出てますでしょう。例えばコエンザイムQ10だけをそんなことするのはアンフェアだと思うので、一般的な食薬区分というところを厚生労働省さんとしては、どういうふうに考えておられるのかということ、この機会にちゃんと知っておく必要があると思っております。

北島新開発食品保健対策室長 食品に関しましては、これらすべてについて上限値は設けておりません。ただ、通知での指導の範囲でございます。

寺田委員長 わかりました。ほかに何かございますか。

大変難しい問題で、こういうのが食品となって、それを国から臨床試験までちゃんと長期にわたって、バイオマーカーもないのにやれというのは、むちゃな話なんです。こちらは国民から安全を守るという約束になっていますから、多分いつだろうではなかなか難しいところがあるんです。

そういうことも含めまして、寺尾委員を中心に、寺尾先生は大変ですけれども、評価書の素案をつくりまして、それを基に改めて本委員会で検討するというにしたいと思えます。皆さん、よろしゅうございますか。

寺尾委員 ほかの委員の先生にも御協力いただきまして。

寺田委員長 是非よろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次に5月17日から19日の3日間に米国産牛肉輸入問題に関する日米専門家会合が開催されましたので、その結果につきまして、厚生労働省及び農林水産省から報告があります。

厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、農林水産省の川島国際衛生対策室長、よろしく願いいたします。

道野輸入食品安全対策室長 それでは、資料3に基づいて御説明申し上げます。

去る5月17日から19日までの3日間、3日目は午前中のみでございましたけれども、外務省において、米国側は農務省の次官代行のランバート氏ほか、対日輸出認定をやっているAMSであるとか、と畜検査をやっているFSISとか、そういった関係の担当です。

日本側につきましては、外務省、厚生労働省、農林水産省の担当課長等が出席いたしまして、専門家会合を開催いたしました。

結果につきましては、資料のとおりでありますけれども、大きな点としては、1つは御記憶かとは思いますが、今年の3月28日、29日に、同じような専門家会合を開催

いたしまして、日本側では1月20日に問題を起こした2施設についての原因等につきまして、リスクコミュニケーションを行うと。

それから、米国側に関しましては、日本側が当初から問題にしていた他の施設は大丈夫なのかという問題について、再調査を行うということが両国で合意していたわけでございますけれども、これにつきましての結果の報告がございました。

今、対日輸出をやりたいという意向がある施設、35施設について米国側の方で再調査、レビューを行ったということでございました。

結果でございますけれども、本年1月20日以降に追加された要件を含めた対日輸出プログラムについて、各施設の対応状況を調査した結果、一部の施設で手続や書類上の問題点を確認されたものの、製品の対日輸出条件への適合性等に影響を及ぼすといったものではなかったということでございます。

恐縮ですけれども、後ろに米国側の報告書が付いております。1枚めくっていただきますと、エグゼクティブサマリーの日本語の仮訳、その次がエグゼクティブサマリー、その後英文の本文がございまして、7ページに結果が詳しく書いてございます。

7ページの第2パラグラフのところでございますけれども、35施設が対象になったと。そのうち、10施設について、今回問題は全く確認されなかったということでございます。

それから、25施設については、今、申し上げたような書類や手続上の問題点が発見されたというような内容でございました。

発見された問題点につきましては、メジャー・ノン・コンフォーマンスという、重要性が比較的高いものに関しては15日以内、それから、重要性が比較的低いというマイナーなノン・コンフォーマンスというものについては、30日以内に改善することが義務づけられております。

ただ、内容的にはそんなに難しい問題はどうかないと。要するに、手続とか、書類上の問題ですので、5月いっぱいには改善ができる見通しであると米国側から説明を受けております。このレポートの中にもそのように記載されております。

1番目でございますけれども、昨年12月から本年1月20日までの間に25施設で処理され、対日輸出された牛肉等については保管されていた記録を検証した結果、問題は発見されなかったということでございまして、これにつきましては、先ほどの詳細の報告書の4ページの方に、詳しい内容について書かれております。

「Trace-back of Products Shipped to Japan」というところで記載されているわけでございますけれども、実際に当時取り消された施設も入れますと、40施設が日本向けの輸

出の認定施設というふうになっておりましたけれども、実際に輸出が行われたのが 25 施設でございました。

25 施設において、牛の受け入れから始まって、製品の出荷記録まで途中のプロセスの記録も含めて、これはあくまで記録です。ドキュメントで検証した結果、米国側の方で確認した結果、問題点は発見されなかったというようなことでございました。

次に 2 番目でございますけれども、輸入手続の再開のために必要な措置として、日本側による事前の現地調査の実施。それから、適格品リストの日本側への提供等について意見交換を行うとともに、香港、台湾において発生した不適格事例について、説明を聴取したということでございます。

国会等の議論でも輸入手続の再開のための必要な措置ということで、事前の現地調査の実施については、かなり議論がされておるところでございます。その実施の可能性、問題の 2 施設について米国側が調査をやった結果、後から日本向けに輸出ができない、管理がきちんとされていない内臓がその中に入っていたということが判明したことを踏まえまして、日本側においても、施設ごとに対日輸出でききる適格品のリストというものを米国側から提供が受けられないかということについて、米国側と意見交換を行いました。いずれも米国側から前向きな回答が出されております。

それから、香港と台湾の問題でございますけれども、香港と台湾は御承知のとおり、いずれも輸入条件といいますが、アメリカからの輸出の条件というのは、日本とは異なっております。

ボーンレスということで、30 か月齢以下、SRM 除去というような基本的な条件があるわけですが、骨が混ざっていたということで、これまで香港で 3 件、台湾で 1 件、要するに輸出プログラム違反だというふうに輸入側は主張しているという事案でございます。

農務省の方で、現在、対応が進んでいる香港の 1 例目、2 例目までについて、一応、説明を聴取いたしました。

どちらにも、脊柱の一部のようですけれども危険部位ではない、横突起の端っこの方が混ざっていて、食肉処理の場合は、そこをカットしたときに、後で残っているものを取りやすいんですけれども、それが十分に取れていなかったというような事案だということです。

政府間の協議につきましては、もともとのボーンレスの定義について、T ボーンステーキのみたいに、もともと骨が付いているボーンインの製品がボーンインで、それ以外はボ

ーンレスだと、品目としてはポーンレスなんだと、そういうものだと言っているということで、ただ香港政府サイドは、ゼロトレランスを主張しているということで、これはなかなか協議としては長引きそうだとということでした。

ただ、米国側としては、現実的な解決方法として、当事案についての報告書を香港側に提出するというようなことであるとか、それから輸出業者の方も香港向けについては、詳細な製品の確認検査をやるというような対象を実際には始めていると。

できないところは、輸出をやめると、そういうような現実的には貿易を継続するための努力というのはされているということでした。

3番目でございますけれども、今回の意見交換等を踏まえまして、日本側としても考え方を整理してというような再開に当たっての考え方を整理して、リスクコミュニケーションを行い、その結果を踏まえ、米側と輸入手続再開のための措置の調整を行うこととしたということでございます。

趣旨は米国側で問題が発生したということで、これまで問題の2施設、それからその他の対日輸出施設についてどうなのかということについて、米国側がこれまで調査を行ってきて、基本的に残りの施設について、元の2施設と同様の状況にはないということを米側が一応主張をしてきたという状況にあります。

こういった状況ですので、今度は日本側が自ら検証を行い、それに伴って、最終的には手続を再開するというようなことを対応するに当たっての考え方というものについて、整理をいたしまして、その上でリスクコミュニケーションをやって、その結果を踏まえて最終的に米側と内容について詰めると、そういったことを今後考えているということでございます。

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。農林水産省の方から何か追加とかございませんでしょうか。

川島国際衛生対策室長 それでは、補足的と申しましょうか、御参考までに御報告をさせていただきます。

この会合が開催される前に、米国側から、いわゆるアメリカが実施しておりました拡大サーベイランスについて公表されまして、縮小というような議論がございましたので、これにつきまして、私どもの方から当委員会の報告書で御指摘いただいている認識も先方に伝えまして、サーベイランスの縮小は懸念につながるということを先方に伝えたということが1点でございます。

もう1点は、いわゆるフィードバンの規制強化策の早期実現について要請をしたということでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問、御意見などございましたらお願いいたします。

中村委員 概要で、以下のことが確認されたということで、確認というふうに書いてあるんですが、数字の3のところでは、アメリカ側と輸入手続再開のための措置の調整を行うこととしたということなんですけれども、今回の会談で、どんなことが合意されて、わかりやすくいうと、どういうことが合意されて、どういうふうに総括されて評価されているのかというのを、ちょっと管理官庁としての考えをお聞かせいただければと思います。

道野輸入食品安全対策室長 説明のところでも若干触れたんですけども、要は輸出品の安全管理というものについての責任分担という考え方を入れると、一義的には、やはり輸出国側が、特にこの問題につきましては、米側がそういう認定の仕組みをつくるということで、スタートしているわけでございます。

ただ、今回問題が起きたということで、米側の輸出プログラムの遵守ということについて、それは農務省の体制も民間の施設の問題についても、全体として日本側としては信頼ができないのではないかということで、手続をストップしたわけでございます。

ただ、その後、米国側からいってみれば、プログラム自体は信頼が置けるものだということについて、一通りの調査なり主張が今回で出されたというふうに認識をしております。そういった状況を踏まえて、それでは、次のステップに日本側として進むということを検討しなければならないということ、そういう状況になったということでございます。

それで、2のところの意見交換は、次のステップに進むに当たって日本側として米側に要求する、いろいろな措置について、米側の考えを聴取したということでございますので、そういったことを踏まえて、今後、日本側として手続再開に当たって、こういうことをアメリカ側に求めるということ整理した上で、最終的にリスクもした上で、決定して、米側と最終的に手続の再開というところまで行けるかどうかというような手順を踏みたいと考えているわけでありまして。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 2番のところに「日本側による事前の現地調査の実施」と書いてありますけれども、事前の現地調査ですから、まだ日本への輸出というのは、その肉が処理中ではな

い、つまりラインは動いていないと思うんですけども、これはどういう調査をやるんですか。

道野輸入食品安全対策室長 恐らく一定の段階で、向こうがまだ輸出をしていない、当然対日輸出処理もしていないという状態で現地の調査をやるということになりますので、確認可能なものとしては、例えば農務省であれば、農務省側の検査官であるとか、担当官であるとか、そういった人たちの知識だとか、それから考え方の確認、それから施設に関して言えば、各種マニュアルだとか、それからHACCPプランであるとか、そういったドキュメント中心になると思います。

更に施設側の人にインタビューをして、対日輸出基準を理解しているかどうかという問題であるとか、それから去年12月と1月の実績のあるところについては、記録の確認と、今、一応やったと書いていますけれども、それについても確認をする。

それから、その後の改善の状況についても、ある程度文書なりインタビューで確認できることについて確認をするということ。

あと、現場に関しては、と畜解体ラインについては、そんなに大きく差はありませんので、それはそれで一応見てこようということ。

それから、対日輸出処理特有の問題については、これはデモンストレーションでも、それは致し方ないのかなと考えております。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 そうすると、全部一応事前視察をして、一斉に仮に輸入再開する場合には、一斉にやるということなんですね。

つまり、視察が終わった施設から、調査が終わった施設から順に輸入すると、そういうことではないんですね。

道野輸入食品安全対策室長 実は米側もそういう意見を持っておりまして、要するに止まったときに、一遍に止まったということがあるので、解除も一遍にやりたいと、これは米国側の意向も、そちらの方の考え方を取っておりますし、私どもとしても全体を評価した上でといいますか、検証した上でという手順の方がよいのではないかと考えています。

寺田委員長 ほかにございますか。

小泉委員 先ほど、香港、台湾については、アメリカはTボーンステーキでない限り骨なしだと言われました。もし、日本で同じようなことが起こったら、どういうふうに対応されるんでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 実は、輸出条件自体が異なりまして、日本の場合はボーン

レスという定義は取っておりません。要するに、そもそも不適格なものというのは日本で定義しているSRMにしておりますので、骨が混じった、混じっていないというところでの問題はないと思います。

ただ、NAFTAでは、北米の中での貿易は、どうも骨のかけらの大きさに対応を一応整理しているということなんですけれども、香港や台湾との協議のときには、その辺がきちんとできていなかったというようなことも説明しておりました。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

寺尾委員 アメリカは査察をやってメジャーの問題点とマイナーの問題とありますね。

これは、今、向こうは是正するんでしょうけれども、もう一度ちゃんと対応が取られたということは、もう一回アメリカが連絡するんですか。

道野輸入食品安全対策室長 改善の報告につきましては、まず、手続的にはAMSといて認定しているところに報告をするということになっております。

ほとんどが手続だとか、文書的なものですので、恐らく全部現地に行ってみるということとはしないと思います。また、これは今後のルーチンのオーディットであるとか、それから輸入手続の再開を始めるとした場合には、我々の方でも確認ができますし、彼らも同行するでしょうから、また今後の機会に現場で確認をするということもできると考えております。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 そうすると、日本がこれから事前に査察に行きますね。そうすると、それは対応が全部終了した後に行くのか、あるいはまだ途中で行くことになるのか、そこら辺はどうなんでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 今回見つかった問題点というのは、ささいというのはおかしいですけども、手続とか、文書的なものですので、米国側も5月中に改善が終わると申しておりますし、改善状況については、順次こちらに情報提供をするということにしておりますので、6月に入れば、アメリカ側から改善が終わったという報告が来るんじゃないかと期待をしております。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。これは最初に全部止めたというのは、いいと思うんですけども、全体のシステムの問題かもしれないというので全部ストップをされたわけですね。それはそうではなかったという理由はどういう話し合いでなったんですか。

道野輸入食品安全対策室長 そこは、実はまだ最終的な結論というのは出ていないと認

識しております。

当初の問題というのは、結局ちゃんとした証明書も付いていて、品目もしっかり背骨が付いたものが品目としてはっきり書いてあって、箱の中にもしっかりそういうものが入っていたということで、やはり当初1か月ちょっとのところに出てきた問題ということで、私どもは非常に重大性ということを主張したわけでございます。

ただ、米国側の言い分としては、2施設というのは従前からの説明でございますけれども、それがそうであるのか、ほかで問題がないのかということについて、まず、米国側がきちんと調査をし、日本側に提出するべきだろうということで、言ってみれば、今回それが提出されて、その内容の範囲では問題がなかったということでございます。やはり私としては、今回のものについては文書と彼らの説明ということですし、継続的にいろんな形で検証はしていくというような問題意識で対応したいと考えています。

寺田委員長 それから、読ましてもらおうと、かなりの部分が教育をしたとか、トレーニングをしたとか、情報をもう一回流したとか、ホームページに出したとありますね。それをちゃんと見てやっているというのは、向こう側はどういうふうにチェックするのか、試験か何かやるわけですか。

道野輸入食品安全対策室長 F S I S の検査官につきましては、研修をして、その後に一応試験をやって、合格点を取れないとだめということになっています。

あと、問題の2施設のとくにも少し出てきたのが、要するにマネージャークラスにしかインタビューしないので、下の方は大丈夫なのかということを書いて、今回は、そういった意味では幅広くインタビューをして、確かにマイナーのところ十分に理解していない人がいたというようなレポートもございましたので、その辺は米国側もかなりシステムの改善というのにも図っていると受け止めております。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 これからの段取りですけれども、今まで大分お触れにはなりましたけれども、大体どんなふうな見通しを持っておられるのかということ。

仮に輸入を再々開したときに、今年の1月20日に起きたような事例が起きた場合に、今度は個別の施設を対象にして、例えば止めるとか、そういう措置を取るのか、再び一斉に全施設を対象にして止めるという措置を取るのか、その辺のところは何かお考えがありますか。

道野輸入食品安全対策室長 今後の見通しというのは、なかなか難しい御質問なんですけれども、昨日、リスクコミュニケーションについて、6月1日から14日までということ

で、全国 10 か所で予定してございます。その結果を踏まえまして、米国側とは最終的な調整というふうに考えております。

不適格品の件につきましては、現在、先ほども申し上げたとおり、米国のシステムについては、まだ検証の途上にあるということもございまして、そういった状態でこういったルールができるのかというのは、なかなか難しい部分があると思いますし、そこについては、もしも次に問題が起きた場合には、やはり今回は非常に時間がかかっていますけれども、個別の施設の問題なのか、そうではないのかということにつきましては、やはり米国側に迅速な説明なり、調査なりを求めるというのが、まずは重要なのではないかと考えています。

現時点で、そのルールをつくるということは非常に難しいというふうに私どもとしては認識しております。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 既にお尋ねしたかもしれませんが、幾つかの施設が、35 とか書いていますけれども、この施設というのは、だんだん希望者というか、輸出をしたいという業者が増えてきて、自由競争の国ですから、必ずそれに応えるということがあり得ると思うんです。例えば今年は限定された施設とか、何かそういうある次元を切って十分その中でチェックをするという仕組みになるんでしょうか。それともそういうふうな参画者があれば、ある基準以上の者を、やはり候補に当てられるような仕組みなんですか。

道野輸入食品安全対策室長 日本もそうですし、アメリカもそうだと思うんですけれども、数量でなかなか制限をするというのは、要するに国の制度として難しいのではないかと考えています。

ただ、実態的には、以前プリオン専門調査会に提出させていただいた資料の中にも、おおむねこれぐらいの数の施設が以前も対日輸出をやっていて、そういう準備をしているということを、たしか9月ごろに提出させていただいた資料に米国側からの情報としてありまして、そういった意味では、この数が急に増えるというふうには考えてはいないんですけれども、それは希望的なことも含めて、私どももなかなか対応できませんので、これ以上大幅に増えるというのは困るなと考えております。

寺田委員長 ほかにございますか。川島さんが言われた問題は、そういう問題提起をして、向こうはどう言っていましたか。

川島国際衛生対策室長 サーベイランスにつきましては、発表された内容は米国の成牛群約4,200万頭中に、4頭から7頭であろうということございまして、これは米国

農務省内の研究機関の取りまとめでございまして、今後、今月中を目途に、いわゆる外部によるピアレビューを受けるというふうに説明がございました。

それから、飼料規制につきましては、実はU S D Aとは別のF D Aという組織が所管しておりまして、今回、特にその後、目新しいという情報の提供はございませんでした。

寺田委員長 それから、トレーサビリティに関しては、ここのあれではないですけれども、アメリカでは平成9年ぐらいから実行に移されると、それは別段変わっていないわけですか。

川島国際衛生対策室長 今回それについての議論はしておりませんが、先般公表された計画、今、お話のとおりに進んでいると認識しております。

寺田委員長 ほかにはございませんか。リスクコミュニケーションをきちんとやっていただくということが一つなんですけれども、もう一つは全体としてのシステムがちょっとおかしいというのか、あるいは一つの雑役問題かということは、大変今後の問題として大事なので、それは厚生労働省と農林水産省でいろいろ検討なさるわけですか。それとも、そのことに関してアメリカへもう1回いろんな話をするのか。そのことに関して十分な話はできたという話なのか、そこはどうなんですか。もうそこは日本の国内の中で考えたらいいんだということですか。またはそれは将来のことだから、個別の問題だし、全体としては動いていると判断しても、将来に起きたときに、そうではなかったということもあり得るかもしれませんけれども、一応の考え方として、それは前もって言えないことかもしれないけれども。

道野輸入食品安全対策室長 アメリカ側が示してきている再発防止措置自体は、確かにこれまでアメリカ側で十分でなかったところ、特に今回の事案の再発防止という観点から対話しているということは、確かにそれはそれでいいんだと受け止めていますけれども、それで全体が信用できるのかどうかということに関しては、やはり継続的に検証を輸入国サイドとしてやっていくということ。

それとシステムの信頼性というものに関しては、やはり1か月継続できたものよりも、それは半年、半年継続できたものよりは1年というふうに、最終的に全体として、多少の問題があっても全体として信頼できるかというのは、やはりある程度時間をかけて、やはり評価をしていかなければいけないのではないかと考えています。

寺田委員長 どうもありがとうございました。この件に関しましては、よろしゅうございますか。

先ほど申し上げましたように、厚生労働省及び農林水産省においては、本日、私どもが

出しました意見とか質問も踏まえまして、今後考え方を整理して、リスクコミュニケーションを行うと聞いておりますが、くれぐれも国民の皆さんに十分な説明を行うようお願いいたします。

また、本日の説明の内容につきましては、私ども事務局よりプリオン専門調査会の専門委員の皆さんにはきちんとお伝えください。お願いいたします。

なお、当委員会としても状況の推移を引き続き注視していかなければならないと評価機関として考えております。今後も節目におきまして、厚生労働省及び農林水産省から報告を受けていきたいと思っておりますので、何とぞよろしくようお願いいたします。

どうも御苦勞様でした。ありがとうございました。

それでは、次に企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、資料4に基づきまして、御説明をさせていただきます。

企画専門調査会に当面調査審議を求める事項についてであります。

既に、この委員会で御決定いただいております平成18年度食品安全委員会運営計画に基づきまして、当面調査審議をお願いする事項につきまして、御決定いただきたいと考えております。

裏側を見ていただきたいと思います。裏側の下の方に、運営計画の中で企画専門調査会にて、今後、審議をしていただくものとして、運営計画上定めておる部分がございます。

まず、平成17年度の運営計画のフォローアップ。そして、それを運営状況報告書としてとりまとめること。これを5月から6月をお願いする。

また、委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の検討あるいは選定につきまして、8月から9月ごろに調査審議をいただくこと。

また、平成18年度の運営計画の実施状況の中間地点での確認をお願いすること。こういった事柄につきまして、調査審議事項として御決定いただきたいと考えておりまして、表に戻っていただきまして、今、御説明を申し上げた3つの事項につきまして、企画専門調査会に対し、調査審議を求めていただきたいと考えております。

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。ただいまの説明あるいは内容につきまして、御意見など、御質問はございますか。

ないようですので、次は提案のありました事項について、計画に従って企画専門調査会で調査審議をお願いするということになります。お願いいたします。

次に食品安全モニターからの報告で、平成 18 年 4 月分につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

それでは、資料 5 に基づきまして御報告いたします。食品安全モニターからの平成 18 年 4 月分の報告でございますが、18 件報告がございました。内訳でございますが、B S E 関係が 5 件、食品表示関係が 3 件となっております。

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 ページでございますが、B S E 関係、米国産牛肉輸入問題について、アメリカにおける肥育管理の徹底、また消費者への情報提供を推進してほしい。あるいは食品安全における国際基準の推進、また輸入された米国産牛肉の、その後の処理状況の把握やチェックをしっかりとしてほしい。

プリオン専門委員の改選の報道についての御意見でございます。

これについての食品安全委員会からのコメントでございますが、米国産牛肉につきましては、現在、輸入手続が停止されているところでございますが、これは日本向け輸出プログラムが守られなかったというリスク管理上の問題でございます。現在、リスク管理機関が米国政府と協議するなど、原因究明と再発防止に向けた対応を行っているところでございまして、当委員会といたしましては、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。

また、今回のプリオン専門調査会の専門委員の改選につきましては、専門委員にも任期を設けるという内閣府の方針に従い、2 年の任期を付すために行われたものでございまして、本年 3 月 9 日の当委員会会合の御了承の下、年齢や本人の意向を踏まえ、4 月 1 日付けで任命が行われたものでございます。

続きまして、4 ページが食品添加物関係、加工食品の安全性について、食品の種類ごとに使用基準を示すことができればよいのではないかと。

また、農薬関係でございますが「ポジティブリスト制施行の軟着陸を望む」という御意見でございます。

また、5 ページにまいりまして、遺伝子組換え食品関係でございます。遺伝子組換え食品の安全性について、国は審査方法を公開し、消費者が理解できる環境をつくっていくべきではないかと。

これに対する当委員会のコメントでございますが、食品安全委員会では遺伝子組換え食品の人への安全性の評価をこれまでに食べられてきた従来品種との比較により行っており、これは食品安全委員会決定された安全性評価基準に基づいておりまして、ホームページ

などで公開しております。また、審議内容につきましては、調査会終了後、議事録を公開しております。

6 ページにまいりまして、新開発食品関係でございます。大豆イソフラボンにしまして、目安となる摂取量にスポットが当たりがちだが、詳細に読めば、1 日摂取量は目安の数字を具体的に記述したにすぎない。その前提となるバランスの取れた食生活や自然の食品から日常的に摂取することの重要性を強調することが大切だと思うという御意見でございます。

これにつきましてはの当委員会のコメントでございます。大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目の健康影響評価につきましては、評価を行うために、安全性評価の基本的な考え方を取りまとめたところでございますので、そのポイントを御紹介させていただきます。

また、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評価した問題としたものではなく、また大豆由来食品からの摂取量が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摂ることが重要であるというふうにしております。

続きまして、8 ページが食品衛生管理関係、そして引き続きまして食品表示関係の御意見、10 ページが、その他となっております。

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。何か質問、御意見などはございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 これは 4 月ですから、新年度のモニターさんですか、それで安全委員会は B S E が突出した関心事なんですけれども、これを除いた場合、関心というのは割と平均的な分布をしているものでございまして、これを見ると、1 件 1 件ですから、1 というのはどうやって見るかは問題があるかもしれませんけれども、平均的な関心が割と広くどこかに偏ったというような動向は読み取れないですね。

吉岡勸告広報課長 今回 4 月ということで、新年度になりまして、新しいモニターの方も含めての初めての御報告でございますので、件数も 18 件ということで、通常に比べると、まだ少ない状況でございますので、これからの傾向というのは、ちょっと今、直ちにはわからないんですが、確かに昨年度までも B S E 関係というのは、やはり御意見としては多

うございましたし、また後半におきましては、大豆イソフラボン等の新開発食品関係の御意見が多うございました。

それから、やはり食品安全委員会のモニターの方ではございますが、御関心としては表示でございますとか、衛生管理といったリスク管理に関わる御意見もかなりございましたので、そういう形でいいますと、数は少のうございますが、全般的に御意見をいただいているかなと感じております。

寺田委員長 よろしいですか。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。食品モニターの方は、これからモニター会議なんかを次々と開いて行って、大分私どもも慣れてきたというとおかしいですけども、モニターの方のどういう御意見を注目したらいいのかというのがわかってきましたので、本当にえっと気がつくようなこと、あるいはどういう面で理解されていないのかというのがわかりますので、大変ありがたいと思っております。

それでは、ほかにありますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 これで本日の委員会の議事は終了いたしました。以上をもちまして食品安全委員会第144回会合を閉会いたします。

次回は6月1日木曜日14時から開催いたします。また、5月29日月曜日14時から薬剤耐性菌に関するワーキンググループを公開で、5月31日10時から添加物専門調査会を公開で開催すること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。