

食品安全委員会第168回会合議事録

1. 日時 平成18年11月16日(木) 14:00 ~ 15:50

2. 場所 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
 - ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正(ポリエチレンテレフタレート)について(依頼)
 - (厚生労働省からの説明)
- (2) 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正に関する意見・情報の募集等について
- (3) 新開発食品専門調査会における審議状況について
 - ・「明治満足カルシウム」に関する意見・情報の募集について
 - ・「カルシウム強化スキム」に関する意見・情報の募集について
- (4) 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
 - ・農薬 ベンチアバリカルブイソプロピルに係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品 鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノビリス TRT・1000)に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品 豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品 豚オーエスキー病生ワクチン(スパキシンオーエスキー フォルテ、スパキシン オーエスキー フォルテ ME)に係る食品健康影響評価について
- (5) リスクコミュニケーション専門調査会における審議状況について
 - ・「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて(案)」

(6) アマメシバに関する情報についての報告

(7) その他

4 . 出席者

(委員)

見上委員長代理、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 松田基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、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、永田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 食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装
の規格基準改正に係る食品健康影響評価について (ポリエチレンテ
レフタレートを主成分とする合成樹脂の追加)

資料 2 - 1 評価書 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基
準」の改正について (案)

資料 2 - 2 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うこ
とが明らかに必要でないことについて (回答) (案)

資料 3 - 1 新開発食品専門調査会における審議状況について (明治満足カルシ
ウム)

資料 3 - 2 新開発食品専門調査会における審議状況について (カルシウム強化
スキム)

資料 4 - 1 ベンチアバリカルブイソプロピ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 4 - 2 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 鶏のトリ
ニューモウイルス感染症性ワクチン (ノビリス TET・1000)

資料 4 - 3 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 豚のアク
チノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン (ポーシリ

ス APP、ポーシリス APP『IV』)

資料 4 - 4 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 豚オーエスキー病ワクチン(スバキシン オーエスキー フォルテ、スバキシン オーエスキー フォルテ ME)

資料 5 「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて(案)」

資料 6 アマメシバ粉末のラットを用いた反復投与毒性試験調査などの報告について

6. 議事内容

見上委員長代理 ただ今から「食品安全委員会(第168回会合)」を開催いたします。本日は、寺田委員長が欠席されていますので、委員長代理の私が司会進行を務めさせていただきます。

本日は6人の委員が出席です。

また、厚生労働省から松田基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会(第168回会合)議事次第」がございますので、御覧いただければと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は12点ございます。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「食品衛生法第18条第1項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂の追加)」。

資料 2 - 1 「評価書 食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』の改正について(案)」。

資料 2 - 2 「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないことについて(回答)(案)」。

資料 3 - 1 「新開発食品専門調査会における審議状況について(明治満足カルシウム)」。

資料 3 - 2 「新開発食品専門調査会における審議状況について(カルシウム強化スキム)」。

資料 4 - 1 「ベンチアバリカルブイソプロピ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 4 - 2 「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 鶏のトリニューモウイルス感染症性ワクチン(ノピリス TET・1000)」。

資料 4 - 3 「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン（ポーシリス APP、ポーシリス APP『IV』）」。

資料 4 - 4 「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 豚オーエスキー病ワクチン（スパキシン オーエスキー フォルテ、スパキシン オーエスキー フォルテ ME）」。

資料 5 「『食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて（案）』」。

資料 6 「アマメシバ粉末のラットを用いた反復投与毒性試験調査などの報告について」でございます。不足の資料はございませんでしょうか。

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、11 月 13 日付けで厚生労働大臣から「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正（ポリエチレンテレフタレートについて）」の食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の松田基準審査課長、よろしく申し上げます。

松田基準審査課長 それでは、資料 1 - 2 に基づきまして、簡単に御説明申し上げます。

乳及び乳製品の容器包装につきましては、食品衛生法の規定に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、私どもは乳等省令と呼んでおりますけれども、これに基づきまして、使える容器包装が決まっておりますので、具体的にはこの資料 1 - 2 の 3 ページ目を見ていただきたいと思います。

これが乳等省令の容器包装に係る該当部分でございます、ここの「四 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準」の（二）のところにありますけれども、（１）の 1 を見ていただきますとおり、牛乳、特別牛乳等々の販売用の容器包装につきましては、使えるものとして、まずガラス瓶と合成樹脂製容器包装とされ、括弧書きがありますけれども、ポリエチレン等々の樹脂と限定がされております。

あとはその 2 段下にありますけれども、合成樹脂加工紙製容器包装ということで、いわゆる紙パックの牛乳でございます。それもポリエチレン加工紙又はエチレン・1 - アルケン共重合樹脂加工紙ということで限定されております。

また、下にありますけれども、実際に内容物が接触する部分につきましても、ポリエチレン、又はエチレン・1 - アルケン共重合樹脂加工紙であることということで、使えるものが乳等省令で限定されているところでございます。

今回、関係業界より、容器包装として使える合成樹脂としてポリエチレンテレフタレート、これは現在ですとよく使われているのは、清涼飲料水のいわゆるペットボトルということで使われているものがございますけれども、使える合成樹脂の一つとして追加していただきたいという要請もありまして、今回、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたいということでございます。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。ございませんか。

このポリエチレンテレフタレートは、熱に対しては結構強いんですか。

松田基準審査課長 熱湯とかその程度であれば、全く問題ないです。

見上委員長代理 牛乳だったら、生産地ではそのまま沸かして、ペットボトルに入れて飲めるのでね。分かりました。

外にございませんか。

本間委員 ささやかなことですが、いわゆるロングライフはこれに該当しないんですか。

松田基準審査課長 今回これで使えるようになれば、ロングライフ自体は個別承認でありますけれども、使える樹脂（容器）の検討の対象にはなる予定でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。外にございませんか。

畑江委員 これは透明ですね。

松田基準審査課長 透明です。

畑江委員 透明ですと、牛乳のビタミンとか何かに光などによる影響はあまり考えなくてよしいんでしょうか。

松田基準審査課長 昔からガラスの瓶の牛乳もありますので、私どもは今のところ、それと同程度かなとは思っています。

見上委員長代理 外にございませんか。どうもありがとうございました。

それでは、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会において審議することいたします。

次の議題に移らせていただきます。「（２）食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』の改正に関する意見・情報の募集等について」でございます。

本件につきましては、前々回の第166回食品安全委員会において、厚生労働省から要請事項等の説明、質疑応答を行いました。その結果、本委員会においてリスク評価を行うに

当たり、大きな問題は生じないと考えられることから、長尾委員を中心に評価書の素案と照会に対する回答案を作成し、それを基に改めて本委員会において検討することとされていたものです。

今回、評価書の素案と照会に関する回答案が作成できたようですので、起草者である長尾委員から御説明願います。

長尾委員 資料 2 - 1 と 2 - 2 でございます。初めに、評価事項から入りたいと思います。

まず食品健康影響評価要請のあったものの資料 2 - 1 に基づいて説明をいたします。この資料 2 - 1 の 1 枚目をめくっていただきますと目次がございます。

1 ページが「審議の経過」でございます。平成 18 年 10 月 31 日、2 つありますけれども、その下の方ですが、厚生労働大臣から食品添加物等の規格基準の改正に係る食品健康影響評価についての要請、関係書類の受理をいたしました。

平成 18 年 11 月 2 日、第 166 回食品安全委員会において、厚生労働省から要請事項の説明、調査審議が行われました。本日ですが、平成 18 年 11 月 16 日、第 168 回の食品安全委員会におきまして、評価書素案の報告と調査審議を行うこととなります。

2 ページ目からの評価書の内容に入りたいと思います。

「1 . はじめに」ですが、平成 18 年 10 月 31 日付けで厚生労働省から食品健康影響評価がなされた事実を記載いたしました。

「2 . 諮問背景」ですが、ここは(1)と(2)に分けて記載しております。

(1)の方ですが、今回リスク評価の依頼がありました、食品添加物等の規格基準及び食品添加物公定書の法的な位置付けを整理いたしました。食品添加物等の規格基準については、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づいて定められたものでありまして、通則、一般試験法、試薬・試液、成分規格等が定められております。

食品添加物公定書については、食品衛生法第 21 条に規定されており、厚生労働大臣は食品添加物公定書を作成し、第 11 条第 1 項の規定により、基準又は規格が定められた添加物につき、当該基準及び規格を収載するものとするとしております。なお、食品添加物公定書は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、第 7 版まで逐次改正が行われております。

(2)です。今回の第 8 版食品添加物公定書の改正の検討状況について整理いたしました。今回、厚生労働省は第 8 版食品添加物公定書の作成に当たり、第 8 版食品添加物公定書作成検討会(座長 国立医薬品食品衛生研究所 棚元憲一食品添加部長)を設置して検討を行い、食品添加物等の規格基準の改正を提案する報告書を取りまとめております。

この報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において検討が行われ、これらの添加物の規格基準の改正を行うことは適当とする部会報告書が取りまとめられています。厚生労働省は食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、食品添加物等の規格基準の改正の進めるとしてあります。

「3．評価対象の概要」についてであります。食品添加物公定書第7版から第8版に改正するに当たって、変更される内容を挙げてあります。具体的な事項は記載のとおりですので説明は省略いたしますが、このうち既存添加物等の成分規格を新たに作成して収載すること。純度試験の規格値の設定・変更及び廃止することについては、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がありますことから、食品安全基本法に基づく食品健康影響評価の対象として評価することとなりました。

「4．評価結果」でございます。食品安全委員会の評価に該当する部分であります。全体といたしまして、①として、食品健康影響評価のあった添加物は、いずれも既に使用の認められているものであること。②として、今回の食品添加物等の規格基準の改正は、添加物の品質の確保の観点から行われるものであることを踏まえて、評価素案を作成いたしました。

厚生労働省からの依頼事項を3つの観点から整理いたしました。1つは、既存添加物等の成分規格を新たに作成して収載すること。2つ目は、純度試験の規格値の設定・変更及び廃止すること。その他、3としまして、牛由来原料を用いる可能性のある既存添加物の衛生管理についてということであります。

まず「(1)新たに成分規格を設定する既存添加物等について」は、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されていることから、ヒトの影響に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

なお、品質を確保するために行われる既存添加物の成分規格の設定とは別に、厚生労働省は、平成8年から計画的に既存添加物の安全性の見直しを実施しているところであります。必要に応じ、個別に食品安全委員会への食品健康影響評価の要請がなされることになっております。

「(2)純度試験の規格値の見直しについて」です。添加物の品質の向上を主目的としたものでありまして、改正前と比べてヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがないと考えられます。

以下、個々の見直しについて、考え方を記載しました。黒ボツで書いてあるところでは

けれども、今回の見直しにおいて、1番目は重金属の規格値を廃止し、新たに鉛の規格値を設定すること。2番目に、新たに有機溶媒等の規格値を設定すること。3番目として、その他の規格値の変更及び廃止することに分けて整理いたしました。

まず、重金属の規格値の廃止でございます。新たに鉛の規格値を設定することについて、J E C F A規格との整合性、有害試薬の排除という観点から行われるものでありまして、規格値が緩和されるものではございません。多くの添加物において、規格値が低く設定されていると思います。

なお、厚生労働省における食品添加物等の規格基準の改正案の検討に当たり、鉛以外のカドミウムなどの重金属の混入については、それが無いことを確認しておりまして、重金属を鉛の規格値に変更しても、他の重金属に由来するリスクは増大しないと考えます。

有機溶媒等の新たに設定される規格値については、J E C F A規格との整合性、製造技術の向上を踏まえた改正であり、残留を制限するための規格値の設定であります。

その他、規格値を変更及び廃止することについては、既存の規格値より低減化又は制限するために行われており、J E C F A規格の整合化、有害試薬の排除、製造技術の向上を踏まえた改正です。一部規格幅が拡大している添加物も存在いたしますが、有害性とは直接関わりのない品質を確保するための規格値の改正であり、最終的な判断は変わらないと考えます。

最後に4ページの(3)ですが、獣骨等の牛由来原料を用いる可能性のある添加物については、厚生労働省により、黒ボツで2つ書いてありますようなりスク管理がなされております。引き続き適切な安全性の確保を行うことが重要であると考えております。

以上の考えに基づきまして、個別の添加物規格ごとにヒトの健康への影響を整理すると、別紙1及び別紙2になります。したがって、評価書案としては、本要請に係る食品添加物等の規格基準の改正については、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられるといたしました。ここまでが評価事項でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。事務局から何か補足することはございますか。

國枝評価課長 特にございません。

見上委員長代理 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見や御質問はございますか。

長尾委員 よろしければ、照会の方もいいですか。

見上委員長代理 では、続けてやってください。

長尾委員 では、先に照会事項の方を説明いたします。資料 2 - 2 を御覧いただきたいと思ひます。食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない場合に該当するかどうか照会のあったものということでございます。

今回照会のあった内容は、操作性の改善、精度の向上、有害試薬の排除等の観点から行われた試験法の改正に伴って、個々の成分規格の記載が改正されること。

2 番目として、天然由来である既存添加物の起源植物等の学名を付記して、定義を明確化すること。

3 番目として、国際的な化学物質の命名法である I U P A C 法の採用や用語、用例等の統一を行うこととあります。

1 の試験方法の改正につきましては、最新の科学的知見に基づいて変更されるものであり、その結果、個々の成分規格の記載が変更されるとしても、添加物自体が変化する可能性はありませんから、リスク評価の対象としないという考えは妥当と考えます。

また、2 番の学名の付記、3 番の国際ルールに従った名称統一など、いずれも添加物自体が変化する可能性はありませんし、食品安全委員会の評価事例等に照らし合わせてもリスク評価の対象とはならないと考えます。したがって、照会に対する回答案としては、資料 2 - 2 のとおり、今回照会のあった事項については、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められるといたしました。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。何か御質問はございますでしょうか。

小泉委員、どうぞ。

小泉委員 2 - 1 の 4 ページの 2 行目なんですけど「一部、規格幅が拡大等している添加物も存在する」と書かれておりますが、それはどんな添加物なのかということ。

もう一つは、この別紙 2 の方の表の 3 番目。これがひょっとしたら、それに該当するかもしれないんですが、アルギン酸プロピレングリコールエステルのエステル化度の改正と書いてあるんですが、このエステル化度の改正というのはエステル化度が非常に低くなるのか高くなるのか、もし低くなるとすれば、どういう物質が多くなって、どういう物質が低くなるのか、また、それぞれ各成分単身のものに安全性に問題がないのかどうか。その点を教えてください。

長尾委員 では、初めに私で答えられる範囲で言いますけれども、全般的な規格幅を拡大することは、品質を緩めるおそれがある可能性もあるかと思ひますが、後の御質問と一緒に答えたいと思ひます。

例えばアルギン酸プロピレングリコールエステルについてですけれども、純度試験におけるエステル化の規格値が75%以上から40%以上に変更されています。これは見かけ上、規格幅が下がっているような感じでありましてけれども、これについては私の知っているところでは、米国の規格値に合わせているということで、現実的な用途が広がる可能性があるということでもあります。

安全性の方ですけれども、もともと100%ではなくて75%で、エステル以外のものとしてはアルギン酸とプロピレングリコールが残るわけですし、その比率が少し変わる程度であるということでもあります。

エステル化のことですけれども、こういうふうにしますと透明度が低くなるということもございますけれども、有害性とは直接関わりない規格値の範囲が拡大されたもので、ヒトに悪影響を及ぼすことはないと考えています。

なお、もともとエステル化する前のアルギン酸とかプロピレングリコールは、それぞれ別途添加物として認められていますので、安全性は問題ないと考えます。以上です。

小泉委員 ありがとうございます。

見上委員長代理 よろしいですか。外にございますか。

本間委員 感想でございます。こういうふうな測定法の改良は大変よかったと思っておりますし、例えば安全の中には測定する人の安全ということもあって、劇薬を回避しているとか測定後の処分がしやすいとか環境負荷が少ないとか、やはりこれはもっと促進していくべきやり方だと思っております。大変賛成でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。外にございますか。

それでは、食品健康影響評価の要請があったものにつきましては、審議結果を評価書案のとおりとし、意見・情報の募集手続に入ることといたします。また、これ以外の評価が明らかに必要でないときに該当するものと解してよいかを問うものについては、いわゆる照会事項とされたものにつきましては、一般試験法の改正や表現の変更がほとんどであり、添加物そのものに変化を及ぼすものでないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長代理 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「新開発食品専門調査会における審議状況について」でございます。

「明治満足カルシウム」及び「カルシウム強化スキム」につきましては、専門調査会から、それぞれ意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 3 - 1 を御覧いただきたいと思います。

新開発食品専門調査会における審議状況ということで、本年 1 月 23 日に厚生労働大臣から特定保健用食品の許可申請に係る食品健康影響評価依頼があった食品のうち「明治満足カルシウム」につきましては、本年 10 月 30 日に開催されました、新開発食品専門調査会において審議結果案が取りまとめられました。

本日御了解いただきましたら、広く国民への意見・情報の募集を行いたいと思います。募集期間としては、本日終了後から 12 月 15 日までと考えております。

1 ページ目ですが「審議の経緯」がございます。

2 ページ目からが審議結果ということになります。

「2 経緯」のところに御覧いただきたいと思いますが、今回の「明治満足カルシウム」の食品健康影響評価につきましては、実は昨年 2 月に保健機能食品に関連する見直しが行われまして、その中で特定保健用食品制度の見直しの一つということで、疾病リスク低減表示というものが認められまして、科学的な根拠が医学的・栄養学的に広く認められ、確認されているものに限って認めるということになったものであります。

この内容につきましては、平成 16 年の厚生労働科学研究費の中の特別研究事業の中での研究班において取りまとめられたものでございますが、この中間取りまとめにおいて、カルシウムに係る疾病リスク低減表示については、骨粗鬆症の疾病リスク低減効果を担保するために必要なカルシウムの 1 日当たりの摂取目安量について、通常の商品からの摂取量を踏まえまして、特保食品からの 1 日当たりの摂取目安量として設定することとされたものということで、下に書いているような形になっております。

関与成分としてはカルシウム、特定の保健の用途に係る表示としては、この食品はカルシウムを豊富に含みます日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む健康な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、年を取ってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれないということがございます。摂取をする上での注意事項はそこに記載のとおりということで、摂取の上限量は 700 mg、下限量は 300 mg となっております。

また、これが通知として出たわけでございますけれども、この疾病リスク低減表示の審査に当たる申請に当たりましては、3 ページ目になりますけれども、そこに記載のような資料を省略することができるということが記載されていると同時に、食品安全委員会にお

ける食品健康影響評価の初めての申請のときに、研究班において収集した資料等を添付した上で評価を行うことが記載されているところでございます。

以上のようなことから、新開発食品専門調査会では、カルシウムを関与成分とする個別品目の審査を行うに当たりまして、このカルシウム 1 日摂取目安量 700 mg の安全性についての検討も行いました。それが次からのところでございます。

「3 疾病リスク低減表示特定保健用食品の考え方について」です。

(1) としまして、カルシウムに係る疾病リスク低減効果を担保するために必要とされる摂取目安量の上限の設定についてということですが、これについては医薬品の製造販売指針も記載されているところですが、一般用医薬品、いわゆる大衆薬においては、成人 1 日カルシウムの配合量として 300 ~ 700 mg を目安としていることを踏まえて設定されているということになります。また、そういうことを踏まえまして、一般用医薬品として既に認可されているカルシウム剤に含まれるカルシウム含量は、その範囲内ということで売られているところでございます。

(2) としまして、食事摂取基準の上限量 1 日 2,300 mg の設定経緯ということですが、厚労省が設定した、日本人の食事摂取基準において設定されたカルシウムの上限量についての根拠は以下のとおりということで、これについては信頼度の高い症例報告があるミルクアルカリ症候群ということで、これは下に注が書いてありますけれども、消化性潰瘍に対し多量のアルカリ剤、この中には重炭酸ナトリウム、炭酸カルシウムあるいは牛乳など長期に摂取した場合に起こる症候群ということでございますが、こういったものについて調べたところ、カルシウム摂取量が 2.8 ~ 16.5 g の範囲内で、こういうミルクアルカリ症候群というものがあるということで、最低健康障害発現量、LOAEL は 1 日 2.8 g と考えられたということ。

それから、骨粗鬆症あるいは高血圧の予防コントロールを目的として、カルシウムを付加した 13 の無作為割付試験を行ったところ、これは 1 日あたりにしますと 0.8 ~ 3.0 g に該当するわけですが、そのうちの 1 つについて、高カルシウム血症 1 例、他の 1 つの研究で腎結石 1 例が報告されておりました。他の 11 例の研究では、カルシウムの多量摂取が原因と考えられる健康障害の発生は報告されていない。

今回この 2 つの研究における健康被害発生例は例外的だと考え、不確実係数については、小さく見積もってもいいということで、Uncertainty Factor は 1.2 ということで、LOAEL が 1 日 2.8 g ということで、 $2.8 \div 1.2$ ということで 2.33 というものを成人の上限量としました。十分な研究報告がないために、17 歳以下の上限量には定められ

ておりません。

国民健康栄養調査に基づくカルシウム摂取量との比較ですが、中央値が 496.7 mg、95 パーセンタイル値が 1,063.2、99 パーセンタイル値が 1,453.7 mg ということで、先ほどの 700 mg を全部足しますと、そこに記載の計算のような形になっておりまして、最高でも 2,153.7 ということで、先ほど御説明しました日本人の食事摂取量基準の上限量である 2.3 g を下回っている。

以上のことから、疾病リスク低減表示特保食品のカルシウム 1 日摂取目安量の 700 mg の範囲内では、少なくとも健常成人における安全性は確保されていると考えられました。

次に小児におけるカルシウム摂取に関する検討ですが、日本人の食事摂取基準は十分な研究報告がないために、17 歳以下では上限量が定められておりません。また、疾病リスク低減表示特保医薬品のカルシウムの 1 日摂取目安量の根拠となった一般用医薬品では、15 歳未満については、1 日投与量が減少した形で設定されております。

こういう状況の下で、諸外国では 17 歳以下の小児ついて、どのような形になっているかという情報収集をしたところが 4 ページの下のところに書いてありますが、全米科学アカデミー医学研究所では 1 日当たりのカルシウム許容上限量が年齢別に設定されておりまして、0 ~ 12 か月の乳児については設定できない。1 ~ 18 歳の幼児及び青少年については、カルシウムの過剰摂取の安全性について研究されなかったとした上で、カルシウムの多量摂取により特に幼い子どもが鉄と亜鉛の不足の影響を受けるかもしれないという報告もありますが、用量相関性があるデータはなく、一方、9 歳以上は身体の発達のためにカルシウム吸収とか骨形成が増加等をするものの、データ不足という状況も考慮しまして、成人と同じ 1 日 2.5 g というのを設定しているところです。

5 ページですが、FDA とか英国食品基準庁などの調べましたところ、カルシウムの安全な上限摂取量に係る年齢別の評価は行われておりませんが、FDA ではカルシウムと骨粗鬆症についてのヘルスクレームの表示が認められており、この対象者としては、骨の成長段階にある 10 代及び若年成人の女性とされているところでございます。このように小児については、カルシウムの過剰摂取に関する知見が不足しており、カルシウムの上限值については判断ができませんでした。

なお、疾病リスク低減表示のカルシウムの対象者については、国内外の状況を踏まえ、骨粗鬆症の予防としては、10 代の女性からカルシウム摂取量が期待されていることにかんがみて、現時点では安全性に係る十分な知見はないものの、これまでの食経験を踏まえ、また効能・効果も考慮し、10 代の女性のカルシウムの上限量については、健常成人

と同様とみなすことが適当と考えられるといたしました。

医師の治療を受けている人は医師に相談することについても、今は一般用医薬品の使用上の注意として記載されているところでございますが、本食品も同様に取り扱う必要があると判断をいたしました。

以上が疾病低減リスクについての700 mgの上限についての評価。成人、小児についての検討というところでございます。こういう検討を踏まえまして個別評価ということで、今回「明治満足カルシウム」についての検討が進められました。

評価対象食品については、関与成分ということでカルシウムを含んでおりまして、年を取ってからの骨粗鬆症によるリスクを低減する旨の特定保健用の目的とする乳飲料タイプの食品でございます。

本食品としては、主原料である生乳及び乳製品に炭酸カルシウムを加えたものでありまして、1日当たり摂取目安量は200 mL。これは製品1本になりますけれども、カルシウムが520 mg含まれているものがございます。

「5 安全性に係る試験等の概略」ですが、炭酸カルシウムについては「食経験」として昭和32年から認められているということ。本食品と同量のカルシウムを含む乳飲料タイプの食品を12年間販売して24億本以上が飲料されているということ。しかしながら、特に問題となるような健康被害は報告されていない。また、カゼインホスフェチドを添加した食品の販売についても、そこに記載のような販売実績があるということです。

「ヒト試験」につきましては、ここに記載のとおり、男女約五十名弱ですけれども行っておりまして、3倍量ということになります。1日3本について本製品。それともう一つは、普通の牛乳ですけれども、基本的には午前中に3本飲むという形でのランダム化二重盲検試験が4週間の形で行われております。

6ページですけれども、そこに記載のような形での結果でございまして、特に問題となるようなのは起きておりません。

「6 安全性に関する審査結果」になりますが、本食品に含まれるカルシウム量が既に一般用医薬品として認可されている範囲であることに加え、日本人の食事摂取基準の上限値の設定根拠となる各種文献情報並びに本食品の食経験、及びヒトの試験の安全性に係る部分を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性には問題ないと判断されました。

一方、17歳以下の小児については過剰摂取に関する十分な知見がなく、今回上限値設定に係る安全性評価はできませんでしたが、既に多くのカルシウムを関与成分とする特保食

品が認可され、またカルシウムを栄養成分とする栄養機能食品が販売されていますが、いずれも小児への特別な対応は取られていない状況でも、特段の健康被害事例の報告がないことを考慮しますとともに、リスク管理機関において引き続き国外の安全性に係る情報の収集に努めることが重要ということを示し伝える形となっております。

なお書きということですが、医師の治療を受けている人は、医師に相談することについて注意喚起の表示を行う必要があると考えるということでございます。

以上が「明治満足カルシウム」でございます。

見上委員長代理 続けてお願いします。

國枝評価課長 次に「カルシウム強化スキム」ですが、資料3 - 2を御覧いただきたいと思えます。

これは、本年の8月16日に厚生労働大臣から評価依頼があったものでございまして、本年の10月31日の新開発食品専門調査会で審議が取りまとめられたもので、本日、御了解いただければ、終了後から12月15日までの間、国民の意見・情報の募集を行いたいというものでございます。

1ページに「審議の経緯」の記載がございまして、2ページ目から審議経過ということになります。先ほど御説明しましたが、今回が疾病リスク低減表示ということで、初めてということになりますので、その経緯。それから、先ほど御説明しましたように、上限値を700 mg、成人、小児についての評価というものが3～4ページに記載がございまして、先ほどの説明と同文でございます。

5ページの真ん中を御覧いただきたいと思えます。個別の評価品目ということで「カルシウム強化スキム」でございますけれども、この関与成分としてはカルシウムを含み、年を取ってから骨粗鬆症になるリスクを低減する旨を特定の保健用の目的とする乳等を主要原料とする粉末のスキムミルク形態のものでございます。

本食品は1日当たりに摂取目安量では16 gでございまして、これに含まれる関与成分はカルシウムとしては350 mgになります。

「5 安全性に係る試験等の概略」ですが「食経験」として、これに含まれるカルシウムは、脱脂粉乳、ホエイパウダー、ミルクカルシウム由来のものということです。脱脂粉乳については、第二次世界大戦後に国内で生産が開始されて、現在では発酵乳、製菓等々、食品の原材料として使用されているものということ。ホエイパウダーはナチュラルチーズの製造時に生じる乳清（ホエイ）を粉末化したものであり、1950年ごろから調製粉乳などで使用されていて、現在では製菓、製パン、飲料などの原料として利用されているもの。

ミルクカルシウムはホエイから乳糖やタンパク質を除去した後に分離したミネラル成分を粉末化したものであり、1970年代から製造され、ミネラル強化、風味向上等の目的で利用されているものでございます。また、本食品には乳清タンパク質のうち塩基性の等電点を持つタンパク質も配合されているということでございます。

6ページです。これまでの販売実績等が記載されておりまして、特に今回の摂食に関係がありますけれども、消費者から寄せられた苦情のうち、有害事象に関わるものが4件ございましたが、摂取食品との関係は明確となっておらず、同時期に類似の苦情が多発するような事例は発生しないということでございました。

「ヒト試験」でございますが、男女各10名につきまして、やはり1日3倍量になりますが、本食品は1日当たり48g、カルシウムとしては1,050mgを、先ほど言いましたがスティックタイプのものでしたので、水とかお湯などに溶解して、4週間連続摂取をさせています。

ただ、実際には日常生活に支障を起こすような腹部症状が発生することが予想されたということで、一度に48gの強制摂取する形ではなくて、1日3回に摂取したものがこのうち大多数の17名の方がそのような経緯でございました。そこに記載のような形で、特には問題となるようなものはございませんでした。

7ページ「6 安全性に関する審査結果」です。「カルシウム強化スキム」については、本食品に含まれるカルシウム量が既に一般用医薬品として認可されている範囲内であることに加え、日本人の食事摂取基準の上限値の設定根拠となる各種文献情報、本食品の食経験及びヒト試験の安全性に関わる部分。

あと先ほど御説明しました「明治満足カルシウム」でのランダム化二重盲検試験による4週間連続摂取試験において、特に健康影響が認められなかったことから、適切に摂取先においては安全性には問題ないと判断されました。

一方、17歳以下の小児については、過剰摂取に関する十分な試験がなく、今回上下値設定に係る安全性評価はできませんでしたが、既に多くのカルシウムを関与成分とする特保食品が認可され、またカルシウムを栄養成分とする栄養機能食品が販売されていますけれども、先ほど御説明したようなことで、いずれも小児への特別の対応は採られない条件にあっても、特段な健康被害事例の報告がない現状を考慮しますと、リスク管理機関においては引き続き国内外の安全性の情報の収集に努めることが肝要ということを申し添えてあります。

なお書きということで、医師の治療を受けている人は医師に相談することについての注

意喚起の表示を行う必要があるというふうに考えるとされています。

審議の際に、本食品というのは乳糖を含んでおるわけでございますけれども、こういうものに対する表示の必要性についての議論がございました。それがそこに記載のとおりでございますして、先ほどヒトの臨床試験のところ、腹部症状が起こるので1日1回に与えないで3回に分けるという記載がございましたけれども、そういう部分から議論が出たものでございますが「『乳糖不耐症の方は、下痢を起こし得るということ』を表示すべき」とか、あるいは「乳糖不耐症であるか否かは一般の人には分からないので『牛乳を飲んで下痢をする方は、同様に下痢を起こし得るので注意すること』等の表示をすべき」という御意見がございました。

他方、本食品が牛肉と比べて、乳糖は特段多く含んでいないこととか、あるいは関与成分であるカルシウムに係る安全性の議論ではないことを踏まえ、程度の問題なので、1日摂取目安量を守るように表示すれば済むことではないか。あるいは乳糖不耐症であっても、一時的な下痢症状を示す程度であって、重篤にならないのであれば、注意喚起表示は要らないのではないかと。

乳糖については日本薬局方に収載されており、医薬品の賦形剤としても広く使用されているが注意喚起表示がなされていないこと。また、さまざまな乳糖を含む一般食品にも同様に注意喚起表示がなされていないことから、表示は不要ではないかという御意見もございました。

本調査会としては食の安全確保の観点から、より安全サイドに立ち、乳糖不耐症の方への配慮は必要としながらも、これまでの食品の取扱いを考慮して、厚生労働省として適切に対応されたいということを示し添えたらどうかということとなりました。

特に先ほどのものは牛乳タイプだったわけですが、今回のカルシウム強化スキムにつきましては、形態が粉末であること。そういうこともありまして、牛乳由来食品であることが分かりにくい可能性がありますので、そういう牛乳タイプの形態に比べまして、過剰あるいは、高濃度に摂取しやすいことも考慮すべきという意見もございましたので、それも合わせて申し伝えようということとなりました。

以上が「カルシウム強化スキム」についての評価結果案でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

小泉委員 活字の間違いだけです。両方ともですが、3ページの4行目の(2)のここ

ろですが「栄養学的に明らかな資料」で「に」が抜けているので、入れておいてください。 國枝評価課長 どうもありがとうございました。

見上委員長代理 外にございませんか。

外にないようでございますので、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(4)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。

農薬のベンチアバリカルブイソプロピル並びに、動物用医薬品の鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノピリス TRT・1000)、豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」)及び豚オーエスキー病生ワクチン(スパキシソオーエスキーフォルテ、スパキシソオーエスキーフォルテ ME)、に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しておりますので、事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、まず資料4-1ですけれども、ベンチアバリカルブイソプロピルに係る食品健康影響評価に関する審議結果ということで、先ほど委員長代理からお話がありましたように、国民からの意見の情報の募集が終わりました。

一番最後のページをめくっていただきますと「参考」というのがございますが、10月5日から11月3日ということで、御意見を1通いただいております。

御意見の内容ですけれども「実験データを読む限りでは、子宮腺癌との関係は不明のようですが気になります。私たちが摂取している農薬の種類及び量は多種多様であり、日常生活を送っている立場からするとやはり不安です。特に体の小さい幼児が、農薬漬けの食生活にならないようにと願っています」ということで、これは31ページの総合評価のところを御覧いただきたいと思います。

31ページの上から3行目に、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験などで、雌で子宮腺癌が出ておるといような記載があります。他方、真ん中辺のところなんですけれども、この子宮腫瘍について、どういうメカニズムに基づいているのかという、いろいろな検討がされたんですが、今のところ子宮腺癌の発がん機構について、現時点では不明であるとの結論があり、これを踏まえての御意見ではないかと思っております。

専門調査会の回答でございますけれども「子宮腺癌の発現機構の詳細については現時点では不明でしたが、生体にとって問題となる遺伝毒性がないことから、本毒性に関しては閾値が存在し、ADIの設定が可能と考えられました。

食品中に残留する農薬については、厚生労働省において、食品を通じた農薬の摂取量が A D I を超えないよう、幼小児、妊婦及び高齢者への影響も考慮した上で残留基準値が設定され、基準値を超えて農薬が残留する食品が流通しないよう、厳しく規制されています。」ということをごさいます、ここの部分の遺伝毒性がないところについては、この評価書で行きますと 31 ページの下から 9 行目に書いてありますけれども、それぞれのいろんな試験が行われておりました、生体にとって特に問題となるような遺伝毒性はないものと考えられるということで結論が付けられたものでございます。

それ以外のところということで、事務局の方で見直したところ、適切でない部分がありましたので、その次のページに変更前、変更後ということで若干の修正を行っております。

以上ということで、先ほどのような形の修正をしたということで、若干の修正がございしますが、基本的には前回御報告したとおりということになります。前回のときに詳細を御説明しておりますので、最後の部分だけ御紹介したいと思います。

33 ページの下のところ「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値はラットを用いた繁殖試験の 6.9 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.069mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (A D I) とした」ということでございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ベンチアバリカルブイソプロピルの 1 日摂取許容量を 0.069 mg/kg 体重/日と設定することによろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長代理 それでは、続きまして、動物用医薬品、鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチンにつきまして、御説明をお願いいたします。

國枝評価課長 資料 4 - 2 を御覧いただきたいと思ます。「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」で、トリニューモウイルス感染症生ワクチンということでございます。

これについては一番最後のページの「参考」でございますが、国民の意見・情報の募集につきましては、特に御意見や情報はございませんでした。したがって、前回御報告

したとおりということで、結論を付けさせていただければと考えております。

既に御紹介しましたので、3ページを御覧いただきたいと思います。再審査に係る食品健康影響評価ということで「上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念される新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤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」。

以上です。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。ただ今の説明内容あるいは記載事項につきまして、質問、御意見がございましたら、よろしく願います。よろしいですか。

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。鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ノピリス TRT・1000）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によろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

見上委員長代理 それでは、続きまして、動物用医薬品、豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン（ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」）につきまして、御説明をお願いします。

國枝評価課長 それでは、豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチンについて、御説明したいと思います。

これにつきましても一番最後のページを御覧いただきたいと思います。国民からの御意見・情報の募集結果ですが、そこに記載のとおりございませんでした。したがって、前回御説明したことで確定をさせていただきたいと思っております。

3ページの下のところを御覧いただきたいと思います。「3.再審査に係る食品健康影響評価について」というところを読ませさせていただきたいと思います。

「上記のように、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤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」。

以上でございます。

見上委員長代理 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。ございませんね。

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、豚のアクチノバシラス・ブルクニューモニエ感染症不活化ワクチン（ポーシリス APP、ポーシリス APP「IV」）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によろしいですか。

（「はい」と声あり）

見上委員長代理 続きまして、動物用医薬品、豚オーエスキー病生ワクチン（スパキシンオーエスキーフォルテ、スパキシンオーエスキーフォルテ ME）につきまして、御説明をお願いします。

國枝評価課長 それでは、資料 4 - 4 を御覧いただきたいと思います。豚オーエスキー病生ワクチンに関するものでございます。

これについても一番最後のページを御覧いただきたいと思います。国民の意見・情報の募集を行いましたところ、特に御意見等はございませんでした。したがって、前回御説明のとおりということで、確定をさせていただければと思っています。

3 ページ目を御覧いただきたいと思います。「3 . 再審査に係る食品健康影響評価について」を読ませてもらいたいと思います。

「上記のように、承認時から再審査調査期間中に 7 頭の副作用報告があったが、いずれも一過性の軽度の徴候であった。その他に安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤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」。

以上でございます。

見上委員長代理 それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いします。よろしいですか。

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、豚オーエスキー病生ワクチン（スパキシンオーエスキーフォルテ、スパキシンオーエスキーフォルテ ME）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によろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

見上委員長代理 それでは、次の議題に移らせていただきます。「リスクコミュニケー

ション専門調査会における審議状況について」でございます。

先般、リスクコミュニケーション専門調査会で取りまとめられました「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて（案）」につきましては、9月7日の第158回委員会会合において御報告いただき、意見・情報の募集手続を行ったところです。意見・情報の募集の結果をその結果を踏まえた報告書案が提出されておりますので、担当委員であられる小泉委員から御説明をお願いいたします。

小泉委員 5ページを見ていただきますと分かりますが、リスクコミュニケーション専門調査会では、今までずっと審議してまいりまして、このたび「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて（案）」を取りまとめられましたので、事務局から御説明をお願いいたします。

永田リスクコミュニケーション官 それでは、お手元の資料5を御覧ください。この資料は3つのものが一緒にとじられております。

一番おしりの2枚が新旧対照表でございます。最初の方40ページまでが報告書の本体でございます。真ん中辺の40ページの次に「参考資料」と右上に書いてあるところがございます。これが御意見、情報の募集結果でございます。まずこれに基づきまして、どんな御意見が出てきて、どういうふうに対応をするかということをお説明させていただきます。よろしいでしょうか。資料5の真ん中辺り、参考資料でございます。

小泉委員から御説明がございましたように、意見・募集を行いまして、9通の御意見がございました。消費者団体あるいはNPO法人、企業、研究者の方、などから9通の御意見がございました。

1ページおめくりをいただきたいと思えます。それに対する食品安全委員会の回答でございます。

まず3ページでございますが、1人目の方からは、食品の安全に関するリスクコミュニケーションは、以前よりも大きく改善したことは画期的であると御評価をいただいた上で、総括的意見として（1）ですが、食品安全委員会がリスクコミュニケーションの改善やレベルの向上について、主導的な役割を發揮すべきである。

あるいは4ページの（2）で、リスクコミュニケーション専門調査会の機能や役割を整理する。個別具体的事項といたしまして、リスクコミュニケーションの取組については、多種多様な取組を主体的にという御意見。（2）として、関係者のリスクコミュニケーション技術向上に向けての支援策の検討。（3）といたしまして、改善の方向性に示された課題については、いつまでにということをお明確にする。

こういう御意見がございますが、それぞれ既に報告書の中に触れられておりますので、その該当箇所を回答のところに書いております。

5 ページの(4)を御覧ください。リスク評価機関とリスク管理機関におけるリスクコミュニケーションの重要性について、この報告書の中に明記をし、具体化に向けた検討を実施することという御意見がございました。

これにつきましては、(4)の右のところにありますけれども、リスク評価機関とリスク管理機関におけるリスクコミュニケーションの重要性については御指摘のとおりということで、現在も課長級の関係府省連絡会議の幹事会を毎週、あるいは隔週にリスクコミュニケーション担当者会議を開催ということをやっておりますが、さらにこの各省の連携ということを分かりやすくするという観点から、御指摘を踏まえまして、一部報告書を修正するというところでございます。

具体的には、これは後で御説明しますけれども、改善の方向性の冒頭に「リスク評価機関とリスク管理機関の連携はもとより」という一文を加えて、これは、もとより重要であるということを分かりやすく説明するという修正でございます。同じような御意見が外に3件ございました。

6 ページを御覧ください。(5)ですけれども「『5. 今後検討すべき内容』に『リスク評価機関における透明性・独立性の確保』を明記し、具体化に向けた検討を実施すること」ということで、この審議内容の公開・非公開の比較検討について記載されているけれども、その前提として、リスク評価機関における透明性や公開性が十分確保されることが重要であるということで、この透明性・独立性の確保を明記してくださいという御意見でございます。

これも(5)の右のところでございますが、報告書案を修正するという扱いに専門調査会の方で御議論をいただきました。具体的には、タイトル「(2) 審議の経過に関する情報提供のあり方」を「(2) 審議の経過に関する透明性の確保と情報提供のあり方」ということで「透明性の確保」を入れるということと、本文の方も「リスク評価機関における透明性・独立性の確保の観点を踏まえ」ということで、この審議の論点を明確にしたということでございます。

続きまして、お二人目の意見ですが、7 ページでございます。リスクコミュニケーションの評価についての御意見でして、リスク情報がリスクコミュニケーションとして、現時点で成果を上げているかどうかを評価する仕組みや体制をつくるのが大切ではないかという御意見でございます。

これにつきましても、報告書の中の該当部分に既に触れてはいるわけですが、より分かりやすくするという観点から、専門調査会で専門委員から御指摘がございました。その御指摘を踏まえて修正したところでございます。

具体的には、リスクコミュニケーションの検証について、意見交換会で実施した内容やアンケート結果についてはリスクコミュニケーション専門調査会で報告を行っているが、今まで実施した意見交換会で得られたものを今後の効果的なリスクコミュニケーション手法の提案につなげるために、意見交換会の実質的な取組の内容と成果、教訓について、十分に吟味していく必要があるという一文を加えております。

8～9ページの辺りは同様の意見が出ております。

10～11ページ辺りも同様の意見が出ております。

13ページを御覧ください。13ページの「(3) 各種の会合・資料の公開について」というところがございます。ここでは「たくさんの議事録や資料をホームページなどで公開しても、一般の消費者には有用でないこともありますし、そもそも、手に入れることが、できないことのほうがよほど問題です。もっとだれもが、得やすい方法をまず考えることが重要です」という御意見がございまして、この御意見を踏まえまして、専門調査会の専門委員の方から修正案が出されております。

具体的には、このところを少し分かりやすくということで「会議における発言をそのまま書き起こした現状の議事録は、公開されるまで時間がかかり、迅速に情報を得たいと考える関係者の要望に十分にこたえられていない。そこで議論の要点やまとめを分かりやすくタイムリーに公表するよう努力していく必要がある。また、公表するまでに時間はかかるが、会議の詳細な発言経緯を確認したいというニーズに合わせて、従来どおりの議事録を入手できるようにするなど、多様なニーズに対応できる情報公開の在り方について検討していく必要がある」。分かりやすくするためのこういう一文を追加いたしております。

以下、同様の御意見が最後までございます。

最後の2枚を御覧いただきたいと思います。新旧対照表でございます。繰り返しになりますが、修正をした内容でございますが、冒頭申し上げましたように「リスク評価機関とリスク管理機関の連携はもとより」という一文を加えております。

単に議事録云々かんぬんというのを、分かりやすくするために丁寧に書き、多様なニーズに対応できる情報公開の在り方について検討していくというふうに直しております。

次のページを御覧いただきますと、意見交換会の評価について、この「意見交換会の実質的な取組の内容と成果、教訓について十分に吟味していく必要がある」という一文を加

えております。

その次のページですが「審議の経過に関する情報提供のあり方」ですが「透明性の確保と」というのをタイトルに加え、本文の方も「リスク評価機関における透明性・独立性の確保の観点を踏まえ」ということを入れております。

ちょっと戻っていただきまして、最初の報告書本体を確認させていただきたいと思えます。最初の方はずっと論議の経緯を書いております、具体的な結論に当たる部分は21ページからでございます。

21ページの「4.改善の方向性」というところで「(1)総論」でございますが、ここも先ほど申し上げましたが、総論の冒頭に「リスク評価機関とリスク管理機関の連携はもとより」、関係者が正しくリスクを認知するという形で、ここにリスク評価機関とリスク管理機関の連携について、明確に明示をいたしております。

22ページの一番下でございます。「エ 情報公開における改善」というところで、ここも先ほど申し上げましたように、多様なニーズに対応できる情報公開の在り方について検討をするということで、丁寧に分かりやすく詳しく書いてございます。修正をした箇所でございます。

24ページの「5.今後検討すべき内容」の「(1)リスクコミュニケーションの検証」で「意見交換会の実質的な取組の内容と成果、教訓について十分に吟味していく必要がある」という、ここも丁寧に分かりやすく具体的に修正を加えてございます。

最後でございますが、25ページの上の方の「(2)審議の経過に関する透明性の確保と情報提供のあり方」ということで、その次に「リスク評価機関における透明性・独立性の確保の観点を踏まえ」という一文を加えまして、審議のスタンスを明確にしたということでございます。

以上、リスクコミュニケーション専門調査会における審議、専門委員からの御意見を踏まえて、座長の下で修正案をつくっていただいた、その内容を御紹介させていただきました。以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の御意見又は説明の内容、記載事項につきまして、何か御意見、質問がございましたら、よろしく願います。

小泉委員、どうぞ。

小泉委員 質問ではないんですが、もうパブリックコメントも終わっておりますが、ここだけ申し上げておきたいことが1点ございます。

24 ページの「5. 今後検討すべき内容」のところで、25 ページの(2)です。先ほども修正が加えられておりますが、この「(2) 審議の経過に関する透明性の確保と情報提供のあり方」ですが、情報公開につきましては、数名の方がやはり原則公開を厳守すべきという意見が強いように私は思います。

私の意見としましては、この食品安全委員会が設立された経緯とか目的から考える点が1点。それと閣議決定されている原則公開すべきという規定について、私は非常に重く受け止めるべきではないかと思っております。

我々の委員会といいますのは、科学的に評価するということが大前提ですから、食品安全委員会の委員会規定にありますように、公開することによって委員の自由な発言が制限されて、公正かつ中立な審議に著しい支障を来すおそれがある場合は非公開とするということが委員会規定では書いてありますが、もしこの中立公正な議論ができないような状況があるとすれば、今後は公開する場合のデメリットをできるだけ生じない環境づくり、そういったことについて議論を進めていくのが本筋ではないかと思っております。

以上です。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。こういう御意見ですので、よろしく願います。

外にございませんか。

畑江委員 こんなに御意見や情報がたくさん来たというのは、これだけリスクコミュニケーションに対して興味や関心が高くて重要であるということの裏返しではないかと思えます。

1つ質問なんですけれども、リスクコミュニケーターというところで、これは食品の安全に関する地域指導者ということですが、その養成講座で参加者を募集したところ非常に大勢の方が応募してくださって、非常に関心が高かったんですけれども、その参加した人に特に認定証を出すとか、そういうことはまったくありませんね。そうすると、その後のフォローアップみたいなものはどういうふうにしていらっしゃるのでしょうか。

永田リスクコミュニケーション官 今回の御発言は、22 ページの「ウ リスクコミュニケーターの養成」に関する御質問だと思いますけれども、先般もこの前段といたしまして、畑江委員に講演をいただく形で、この食品安全委員会で地域のリスクコミュニケーターになっていただく方に研修をするという事業をいたしました。畑江委員からお話ございましたように、参加者の一部を一般公募いたしましたところ、応募数も大変多かったわけがございます。

その受講者のフォローアップにつきましては、私どもはまず、その受講者のリストをつくりまして、継続的に食品安全委員会から様々な最新の情報をお送りしていこうと考えております。それが1つです。

もう一つは、実は今、来年度の予算要求をしております、来年度予算要求の中では更に高度な内容の講座を実施したいと考えております、この講座を修了された方は優先的に、更にレベルアップした講座の方にも御案内をしていこうと考えております。

以上でございます。

見上委員長代理 よろしいですか。外にございませんか。

野村委員 食品安全行政で、食品安全委員会ができてもう4年目ということで、私はある意味では大きな次の発展期にかかっているのではないかという気がいたします。その中で最も重要なのがこのリスクコミュニケーションであると思っております。

リスクミというのは、食品安全行政を拡充し効率化する上で非常に有効な手段であるという視点で取り組んでいくべきだと考えておりますし、ここが不健全でありますと、今、行われているせっかくの評価の努力が無駄になることも考えるべきだと思います。

ただ、私は委員に就任して半年弱なんですが、今のところ大変努力をしているというのは分かるんですが、リスク評価の結果を伝えるだけの一方通行に終わってしまうとか、そういった傾向もやや見受けられる気がします。ここを改善していくというのが、まさにこの専門調査会の報告ではないかと思うんですけれども、双方向性ということが強調されて、いかに国民の意見を聞いていくかということが、これからポイントになると思います。そこをきちんと押さえて、私も微力ながら努力していきたいと思うわけです。

一番最後の組織体制ですが、必要な組織体制の強化と人材の養成が行われるべきであると1項目が加えてあります。単にこれを絵に描いた餅に終わらせないで、是非具体化に向けて対応していただきたいと思っております。

以上です。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。よろしいですか。外にございませんか。

長尾委員 リスクコミュニケーションを全面的にといいますか、これはこの委員会の非常に大きな役割として進められてきたと思います。食品の安全というのはなかなか特殊で、各人の価値観が非常に反映するところで、それを科学的に正確に言えば変わるというものでもないという難しさがある。まだ難しさが十分あるという前提で、コミュニケーションのスタイルは徐々に改善しつつあるという認識ぐらいがよいと思います。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。

畑江委員 今回の御意見もそうなんですけれども、やはり食育というのは非常に大事なことでと思います。先ほどの御意見の中に、食育は管轄外ではないかということが書いてありまして、それこそリスクコミュニケーションがちょっと不足しているのかなと思いました。以上です。

見上委員長代理 どうぞ。

永田リスクコミュニケーション官 今、食育のお話が出ましたが、私は説明を省略してしまっただんですが、実は専門調査会でもそのような御意見がございました。

おしりから3枚目の22ページを御覧いただきたいんですけども、意見の一番最後のところに「食育は管轄外ではないか、と思います」という御意見があり、ここは専門調査会の方でも丁寧にお答えするようにという御指摘がございました。

右上ですけれども「健全な食生活の実践のためには、食品の安全性に関する情報を受け止め、適正に食品を選択する力を身に付けることが必要と考えられることから、食品安全委員会もリスクコミュニケーションを積極的に実践することにより、食育の推進を図っています」ということを明確に書くように専門調査会の方で御指摘がございました。

以上でございます。

見上委員長代理 外にございませんか。

1つの例なんですけれども、よく賞味期限と消費期限とありますね。まさに消費期限が科学であり、賞味期限は個々の感覚なんです。ただ、長尾委員がおっしゃったように、その辺をはっきり区別しながら説明していかないと、安全と安心の問題も同様で、片や安全というのは科学だし、安心は心理学という分野ですから、その辺も何かごっちゃに説明しないで、今後は分かりやすく持っていけないと、リスクコミュニケーションを幾らやってもうまくいかないような感じがします。これは、私の個人の意見です。

本間委員 こういうふうなコミュニケーションをする場合、一般的な情報というのがある程度届いているというのと、それとでは随分違うのではないかという気がするんですが、当委員会では対面を重視した意見交換を尊重しているのは当然だと思っております。もう一つは、やはり基本的な情報ですね。それをもう少し大きなメディアを通じて流すということを、それも少しずつ考えていかないといけないのでは、いざというときに情報をたくさん伝える場合には、やはり量とスピードは大事だという気がするんですが、そういうものも私たちが少しずつ考えていくということはいかなるものかと思っております。

見上委員長代理 結構なお話だと思います。外にございませんか。

それでは、本委員会として「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて（案）」について決定してよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

見上委員長代理 ありがとうございます。本報告書に従い、効果的・効率的なリスクコミュニケーションの推進に努めてまいりますので、皆さんの御協力をよろしくお願いいたします。

次の議題に入ります。アマメシバに関する調査について、事務局から報告をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料6を御覧いただきたいと思います。「アマメシバ粉末のラットを用いた反復投与毒性試験調査などの報告について」ということですが、これは実は経緯がございますので、その経緯から御説明をしたいと思います。

平成15年8月29日に厚生労働省の方から依頼がありました「サウロパス・アンドロジナス（いわゆるアマメシバ）を大量長期に摂取させることが可能な粉末、錠剤等の形態の加工食品」として供されている物についての販売を禁止することに係る食品健康影響評価というのがございまして、これが平成15年9月4日の食品安全委員会において検討され、同日付けで評価結果を厚生労働大臣に出しております。

アマメシバというのは、当時、沖縄を中心に生産されていたものですが、ビタミンとかミネラルあるいは食物繊維が豊富ということで、栄養補助の目的とか、あるいは便秘改善、ダイエット効果を期待して販売されていたものだったんですが、鹿児島、そして名古屋で2例ということで、長期間それを大量に摂取した場合に入院した事例、あるいは通院した事例というのがあり、また台湾では1994～1995年ぐらいから2000年ぐらいまでに、やはり同じように、ダイエットで摂取した女性などを中心に、300人に肺傷害が発生して、10名の方がお亡くなりになられた。

こういったようなことを踏まえまして、厚生労働省の方で食品衛生法に基づく販売の禁止ということで、食品健康影響評価があったものでございます。

めくっていただきまして、別紙1ということですが、これがそのときの食品健康影響評価の通知ということになりますが「記」以下を御覧いただきたいと思いますが、アマメシバについては、現在得られている知見・情報等から判断すると、閉塞性細気管支炎を引き起こす原因物質やその作用機序は特定されていないものの、これまで、アマメシバの粉末の長期摂取が原因と疑われる閉塞性細気管支炎の発症事例が報告されていることから、アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎と

の因果関係は否定できない。

なお、引き続き、アマメシバの粉末、錠剤等の形態の加工食品による健康被害事例の積極的な把握に努めるべきである。さらに、食品健康影響評価を適切に行うためには、原因物質等の特定のための調査・分析を進めることが重要であると考えるので、これを申し添えるというようなものでございます。

もう一度前の1ページ目を御覧いただきたいと思います。そういう形で、宿題をいただいていたわけですが、これに関連して「2 アマメシバに関する調査・分析実施状況」ということで、これについては食品安全委員会とも厚生労働省が協力しまして、健康被害の発生状況の把握、それから原因物質等の特定のための調査・分析研究というのを進めていたところでございます。

食品安全委員会、それから厚生労働省が分かれた形に書いてありますけれども、食品安全委員会の方ではアマメシバの粉末中の毒性成分の分析調査ということで、これは平成15年度の食品安全確保総合調査事業で行ったものですが、これについては平成16年7月16日の食品安全委員会で御報告したところでございます。

今回、御報告するものですが、アマメシバ粉末のラットを用いた経口投与による52週間の反復投与毒性試験というのが平成15～17年度の安全確保総合調査事業で行われて、今年の3月に終了しましたので、その御報告を後ほど行いたいと思っております。

(2)ということで、厚生労働省の方におきましては、アマメシバのマウスにおける32週間の反復経口投与毒性試験ということで、平成16年7月15日の食品安全委員会で既に報告がされているところでございます。

もう一つ、アマメシバに関連した肺傷害の全国疫学調査研究ということで、厚労科研費の難治性疾患克服研究事業ということで調査が行われておりまして、これについては、平成16年7月に調査の開始についてということでございますけれども、報告があったところでございます。

これについても、当時は一次調査ということで、12例の事例があるということが報告されたのですが、その後、二次調査を行って、最終的な結論が出たということで、その御報告も本日は行いたいと思っております。

以上ということで、本日は食品安全確保総合調査事業で行ってきました、アマメシバ粉末のラットを用いた経口投与の52週間反復投与毒性試験が、本年3月に終了したということで、これを報告するということ。

あと、平成16年7月15日の食品安全委員会において、調査の開始を報告したアマメシ

バに関連した肺傷害の全国疫学調査研究についての結果についても併せて御報告するもの
でございます。

3 ページ目を御覧いただきたいと思いますが、これが実際に食品安全委員会評価のとき
になお書きということで書かれた分についての厚生労働省、そして食品安全委員会の方で
3 つの観点、つまり成分分析の関係、それから動物試験、それから疫学調査という3 つの
観点からなされたものでございます。

4 ページを御覧いただきたいと思います。「アマメシバ粉末のラットを用いた反復投与
毒性試験調査報告書」ということで、5 ページ目を御覧いただきたいと思います。

ここに記載のようなことで、52 週間の反復投与試験が実施されておりまして、ヒトの経
口摂取で、閉塞性細気管支炎が起きているということで、ラットの強制経口投与を行った
ものです。

ヒトの経口摂取では、閉塞性の細気管支炎が起きているということで、肺を中心とした
病理解剖等の検査、それから血液ガス分析、血中のメトヘモグロビン量の検討を行って
おりまして、その他、一般的な毒性試験の検査結果等も行っております。

そこに記載のとおりということになりますけれども、真ん中辺に書いてございますけれ
ども、肺については病理解剖及び病理組織学的検査の結果、被験物質投与に起因した変化
は雌雄ともに認められなかった。また、肺の器官重量並びに血液中の酸素分圧及びメトヘ
モグロビン濃度においても、被験物質投与との関連を示唆する変化は認められなかった。

あと、血液生化学的な試験、その他一般状況、体重等についてでございますけれども、
血液生化学検査では、トリグリセライドの高値で 1,000mg/kg 群の雌で認められたというこ
と。

それから、尿検査で尿量の高値が 1,000mg/kg 群の雄で第 26 週、52 週で認められて
いるということです。

その他の部分で、動物一般状態などでは変化が認められなかったということです。

以上ということで、特に着目すべきは肺の影響ですけれども、被験物質投与による肺へ
の影響は認められなかった。

なお書きということで、高用量群 1,000mg/kg 群で被験物質投与に起因したと考えられる
変化が血液生化学的検査、尿検査で認められましたが、500mg/kg 以下の被験物質の投与は
認められなかった。

ここには記載はございませんけれども、実際に本文では、この影響についても軽度なも
のということで記載がございます。

以上がラットの反復投与試験の調査報告でございます。

次に疫学調査の関係ですけれども、6ページからでございますが、これは厚労省の方で行ったものでございますが、前回7月のときに、特に中心になって行っていただいた納先生からの御報告があったんですが、その際は、一次調査ということで、12例の事例があるということだけ御報告があったわけですが、その後、二次調査を行って、最終的に結論が出ておりますので、その論文の御紹介ということになります。

7ページ目を御覧いただきたいと思いますが、全国200床以上のベッド数で呼吸器内科あるいは呼吸器外科を標榜する医療機関に対してアンケート調査を行いまして、最終的には結果というところになりますけれども、1823例中、904から回答をいただいて、そのうち二次調査で得たものが8施設、9例の肺傷害の報告が出ています。

このうち、いわゆるB Oですが、これが8例、軽度な気管支炎が1例ということになっております。

9ページを御覧いただきたいと思いますが、B O、閉塞性気管支炎ですが、これの症例が8例あるわけですが、その詳細がそこに記載のとおりでございます。

9ページの下のところですが、日本での例の例数、年齢等々についての記載が左側に、あと台湾等で行われた症例、Lancetに載った症例、23例についてまとめたものが右側に記載がございまして、論文ではそれについても考察等がされておりました、台湾の報告例よりも平均年齢、あと努力肺活量が高いというのが特徴というようなところが記載されているところでございます。

以上が症例の報告ということになります。

あと、大変恐縮なんですけど、4ページの表が、平成15年から17年の食品安全確保調査事業と申しましたが、実は古いバージョンのがコピーされておりました、今ここにお示したのですが、平成17年度、つまり今年の3月に報告されたのが最終で、別紙3については前の年の報告のものが間違っただけでコピーされておりました。大変申し訳ございませんが、誤りでございます。

以上ということで、平成15年以来行われておりました、いわゆるアマメシバ粉末による閉塞性細気管支炎の原因究明のための調査研究については、ただ今御説明いたしましたラットの反復経口投与と毒性試験の調査の終了ということで一区切りということになります。引き続き新たな知見の報告又は事象の発生などがございましたら情報収集を行い、御報告をしていく予定でございます。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。取りあえず、今回で打ち切って、新たに何か起きたら、また情報収集を始めるということです。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

小泉委員 このたび食品安全委員会で1年間にわたるラットの試験が行われて、すべて陰性であったという結果が出ましたけれども、これはあくまで1種類の動物による試験結果でありまして、日本とか台湾で発生したアマメシバの疫学調査結果、これは明らかにアマメシバを原因とするヒトの疫学調査結果だと私は思います。

こういった動物実験による結果というのは、すべてヒトに応用できるというものではありません。例えば天然痘とか風しん、麻しん、そういった疾患はヒトしかかからないわけです。

したがって、かなり種特異性があるんじゃないかと私は思います。人獣共通感染症でもヒトの発症状況と動物の発症状況は全く異なるものもございますので、やはりその点は十分考慮すべきと思います。

特に厚生労働省が行った疫学調査研究の9ページの右側に、経口投与でこういった肺傷害が起こることに非常に不思議に感じましたんですが、やはりここでも親子例が4例、そういった発症例の半数が親子例であるということで、アマメシバの摂取量の問題だけではなく、遺伝とか、あるいは何らかの宿主の免疫反応が関与している可能性が考えられるということで、私もそのように思いますので、やはり疫学調査結果というのは重視すべきであり、アマメシバは安全と結論付けるのは問題があると思います。

以上です。

見上委員長代理 どうもありがとうございます。先生、どうぞ。

長尾委員 別の観点から意見を言います。ラットでは出なくて、ヒトの結果が再現できなかったということですが、私は医薬の関係は長いですが、非常によくあるケースでして、もともとラットで何か出ればヒトまで行かない。ほとんどの問題は種差と個人差両方絡みまして、この場合は遺伝的な背景も関係しそうだという調査結果でございます。医薬品ですとラットに出なかったものについてヒトに持っていく、そこで副作用が出るということなので、今回ヒトの結果がラットで再現できなかったということは、実は薬の世界ではよくあることです。疫学調査の結果に影響を及ぼすものではないと考えます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。これは非常に重要なポイントで、しばしばマウスで何か出ると、即人間に当てはめるという風潮がなきにしもあらずで、その

辺は、食品安全委員会としてもきちんとこういう事情で結果はこうだったと説明すべきと思います。アマメシバの場合はヒトの疫学調査がしっかりしているので、あのときの結論は今でも正しいし、多分、将来も問題ないと思っております。

外にございませんか。

どうぞ。

國枝評価課長 1つ、ホームページの掲載のときには、こちらの形のにさせていただきますと思いますので、よろしくをお願いします。

見上委員長代理 もう分かっているんですから、直してやってください。

それでは、先ほどの事務局の説明のとおり、新たな知見の報告がありましたら、今後も委員会に報告していただくようお願いいたします。

外に何かございますか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長代理 それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。以上をもちまして、第168回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、来週木曜日は祝日のため、再来週11月30日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

なお、明日17日金曜日14時から動物用医薬品専門調査会が公開で、引き続き14時から非公開で開催されます。

また、来週11月20日月曜日14時から農薬専門調査会幹事会が公開で、14時30分から農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で、21日火曜日14時から遺伝子組換え食品専門調査会が非公開でそれぞれ開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。