

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会
生殖発生毒性等に関するワーキンググループ
第6回会合議事録

1. 日時 平成21年7月28日(火) 10:00～11:30

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) ビスフェノールAの食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

山添座長、井口専門委員、遠山専門委員、長尾専門委員、那須専門委員、
納屋専門委員、広瀬専門委員

(専門参考人)

青山専門参考人、岸専門参考人、堤専門参考人

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、見上委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、関谷課長補佐、
右京評価専門官、熊田係員

5. 配布資料

- 資料1 厚生労働科学研究分担報告書(菅野分担研究者)に関してご確認い
ただいた資料の範囲
- 資料2 ビスフェノールA(BPA)評価書(案)

6. 議事内容

○山添座長 それでは、時間になりましたので、第6回「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、先ほどご紹介がありましたように地下鉄の事故の関係で、まだおいでにならない先生が3人いらっしゃいますけれども、とりあえず始めたいと思います。

それでは、事務局の方から、資料の確認をお願いいたします。

○関谷課長補佐 議事、資料の確認の前に事務局から報告をさせていただきたいと思えます。食品安全委員会の本間委員が任期満了に伴いまして、退任されました。後任として、本日は御欠席ですけれども、7月1日付けで村田容常委員が就任されましたので、お知らせします。

それから、小泉委員が委員長に就任されておりますので、お知らせします。一言ごあいさつをいただければと思えます。

○小泉委員長 7月1日から委員長の重責を担うことになりました。皆様の御協力が我々の評価に非常に大きな貢献をしてくださっておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○関谷課長補佐 ありがとうございます。それから、委員長代理には見上委員が就任されております。

○見上委員 7月9日に代理になりました。委員長を支えていきたいと思えます。よろしく願いいたします。

○関谷課長補佐 ありがとうございます。また、事務局の方でも人事異動がございまして、7月24日付けで評価調整官の猿田が異動しまして、前田評価調整官が着任しております。

○前田評価調整官 7月24日付けで評価調整官を拝命いたしました前田でございます。よろしく願いいたします。

○関谷課長補佐 このワーキンググループの担当でありました平原専門官が7月1日付けで異動しております。後任として、右京専門官が着任しております。

○右京評価専門官 7月1日付けで参りました右京と申します。どうぞよろしく願いいたします。

○関谷課長補佐 次に議事の確認をいたします。本日の議事は議事次第にありますように「(1)ビスフェノールAに関する食品健康影響評価について」「(2)その他」となっております。

次に、お手元の配付資料の確認をさせていただきたいと思えます。議事次第、座席表、委員名簿。

資料1としまして「厚生労働科学研究分担研究報告書(菅野分担研究者)に関してご確認いただいた資料の範囲」という1枚紙がございまして。

資料2としまして、少し束になっておりますけれども、「ビスフェノールA(BPA)評価書(案)」になっております。

机上配付させていただいている資料としまして、未定稿の厚生労働科学研究分担研究報告書(菅野分担研究者)に対するコメントという2枚の紙を配付させていただいております。

机の上にファイルが置いてありますけれども、これが厚生労働科学研究分担研究報告書(菅野分担研究者)に関して、これまで御確認していただいた資料ということで机の上に

置かせていただいております。

資料の確認については、以上です。

○山添座長 どうもありがとうございました。納屋先生が今お着きになりました。

それでは、議事「(1)ビスフェノール A の食品健康影響評価について」に入ります。前回からの流れと本日の審議予定内容について、事務局の方から少し説明をいただけますでしょうか。

○関谷課長補佐 前回からの流れと今日御審議いただきたい内容ということで、まず前回 6 月 8 日の会合では、厚生労働科学研究の報告書。これは平成 16 年から 18 年度の内分泌かく乱性確定試験法及び内分泌かく乱性試験評価包括ガイドラインの開発に関する総合研究、菅野分担研究分ということで、これについて小グループの先生方にお忙しい中、御検討をいただいて、そのコメントをワーキンググループとして、とりまとめるということで御議論をいただきました。

今回は前回の会合の議論を踏まえまして修文をされました、先ほど机上配付しておりますコメント案について、最終的なものにしていきたいと考えております。

また、評価書(案)につきましても、前回の会合で粗々の事務局案をお示しをしたところ。会合の後に先生方の御意見を伺いながらリバイスを行っておりますので、その内容について、また最後の結論等の方向性についても御審議いただければと思っております。

以上です。

○山添座長 今、御説明がありましたように、ワーキンググループでこれまで最初に提出された資料と追加の資料の提出を受けまして、それについてまとめたというところがございます。

今、事務局から説明がございましたように、ワーキンググループ内でのやり取りの結果、現在までに入手をしました資料が資料 1 となっておりますが、そこにこれまで提出のあった資料がリストとして書かれております。

先生方の御意見で、これらの資料で一応内容の確認はできますということで、コメントを作成することが可能であると、たしか前回までのところで御確認をいただいたと思いません。

その結果を受けまして、ワーキンググループの中で厚労省の研究報告書に対するコメントを未定稿の形で委員の先生方に配付されておりますが、そのものに大体まとめたということになっております。したがって、この内容について、今日、御精査いただきまして、できればこのまとめたものを厚労省の方に提出したいと考えております。

今、青山先生がお着きになりました。よろしく願いいたします。

なお、これを未定稿で全員に配付しませんでした一つの理由は、報告書の状態としてはまだ公開論文の状態ではないということで、この内容が今後その研究者から公表論文として出される可能性がある。そういうことで、その具体的内容については公表に対して若干

懸念があるということです。ただ、委員の中ではきちんとした評価をするために必要ですので、見ていただきまして、その結果を厚労省には具体的な内容を含めて、きちんとした形で報告はしましようということがあります。そういう必要はあるということで、こういう形に一応とらせていただいておりますのが、今日までの状態でございます。

この未定稿の分担研究報告書に対するコメントにつきまして、先生方の方からまとめていただいたものがまとまっておりますが、それらについて再度、先生方に見ていただいたと思いますので、それについて御意見をいただければと思います。どなたからでも結構です。

○広瀬専門委員 最終の案は短かったので、それほどコメントを出す暇がなかったのですが、多分この後のこの文章の扱いとも関係するかもしれませんが、断定的な表現が文章の中に混ざっているので、例えば可能性があるとか、そういった言葉に変えていただきたい部分があります。

○山添座長 具体的に指摘をいただけますか。

○広瀬専門委員 2番目のハンドリングが不適切であったと言わざるを得ない。言わざるを得ないとまでは、現状としては可能性があったということくらいではないかというのが1つの意見です。

確かにそうだとは思うのですけれども、可能性としては例えば対照群で損失についてなかったもので、例えば逆U字の反応がもしこの用量であったとしたらということも可能性としてはゼロではないので、断定的な表現のところは、可能性が高かったとか可能性があったとかいった表現がいいのではないかと思います。

○山添座長 先生の御意見のポイントは、具体的にその1点ですか。

○広瀬専門委員 あとは「極めて」が難しい。

○山添座長 感情的表現は避けた方がいいということですね。

○広瀬専門委員 「通常より」と書くというのは認識しますけれども、後々公表することになると思うので、その点が少し気になっているところです。

○山添座長 青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 ここは恐らく私の指摘だと思いますので、責任を持ってお答えしたいと思います。

まず2つ目の広瀬先生から御指摘のあった部分ですが、これは結果のところを読みますと、コントロールには10匹の妊娠動物がいて、雌の子ども6匹、雄の子ども2匹を選んで、それを離乳したと書いてあります。そうすると1腹当たり6匹の雌×お母さん10匹ですから、雌の子どもは60匹の離乳児が得られるはずですが、対照群では不妊の動物がいたとも書いてありませんし、全滅した腹があるとも書いてありませんので、基本的には雌の子どもは60匹とれるはずなんだけれども、スタートから31匹しかいない。つまり半分しかとれていないとしか思えないわけです。

通常この種の試験であれば、基本的にそれぞれの雌が平均何匹の子どもを産んで、その子どもが平均何匹離乳できたかという表を付けていただけるものなのですが、そこが付いていないので推測するしかないですが、コントロールでさえ半分くらいが死んでいるとしか思えない。

その上の 0.5 あるいは 5 という用量では、母親が死亡したり、あるいは哺育児の全死亡があったということがぼつぼつと書いてあって、恐らく 7 腹ないし 6 腹からしか子どもはとれていないと思うんですが、それでも 6 匹ずついたら 36 ないし 42 とれなければいけないだけども、やはり 23 とか 22 しかとれていない。そうすると恐らく途中で死んでいるであろうと推測するしかないわけです。

例えば私どもの背景データをチェックしてまいりましたら、この系統のラットを使って、1 群妊娠動物 24 匹というデータを我々は 24 セットくらい持っておりまして、これは私がやった試験も含まれていますし、私の部下がやった試験も含まれていますが、すべて離乳率は 98% 以下というものはない。そうすると私はこれと比べても極めて低いと言わざるを得ないと思っていますし、こういうことは非常に残念ながら、ハンドリングが不適切であったと言わざるを得ないというのが、生殖毒性の専門家としては、ここを可能性があるという程度に和らげる必要はないと思っておりますが、いかがでしょうか。

○山添座長 青山先生からは、通常、専門機関がやる試験の子どもの発達の終了までの時間での残存率を見ても、かなり低いと。そのデータをどこかにきちんとした形で書くべきだというのが青山先生の御趣旨だと思います。

広瀬先生、どうぞ。

○広瀬専門委員 その点については重々理解しておりますし、確かに高いと思います。でも、青山先生もおっしゃっていたように、情報が足りなくて推測するしかないという状況なので、その時点の文章としては推測せざるを得ないといった文章ではないかという意味で、私は言っているだけです。

これだけではなくて、この文章の例えばやり取りの過程が今のところははっきりしてなくて、1 回は訂正されたんですけれども、その後もその他のコメントにも足りない情報があるということで、多分これから厚労省から情報なり、聞くところによると、もう準備しているという話がありますので、そういうところを考えて、ここでいきなり断定するのはという意味を私は言っているところです。中身が間違っているという意味ではなくて、手続の順番を踏んで表現していただければというのが私の趣旨です。

○山添座長 青山先生はその意味はよく理解していらっしゃると思います。

○納屋専門委員 今、資料の 2-3 とか 2-1 の辺りのお話をされているんだろうと思うんですが、2-1、2-2、2-3 に限らず、例えば一番の契機となった資料 1-2 においても、青山先生が御指摘になられたことと全く同じように、動物がいつの間にかいなくなっていて、どうして減っているのかの説明もない。更に途中でどんどんと動物数が減っ

ている。検査の分母がどんどん変わっているということがございますので、1つの試験に限らず複数の試験。特に一番最初にこの発端となった重要なポイントとなるような契機の試験においても、そのようなことが行われておりますので、複数の試験でそういうことがあれば、やはり何か問題があるのではないかと考えざるを得ないと思いますので、ここに書いてある記載を変更する必要はないと私は考えております。

○山添座長 遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 先ほど1つ前に広瀬専門委員がおっしゃったことに関係しますが、要は我々が検討しなくてはいけない資料の範囲です。前の委員会的时候に厚生労働省から出てきた資料は、これが最終報告書であり、これ以上の新しいものは出ることがない。したがって、この件に関しては資料が出てくるのは打ち止めにするという前提で検討すればいいと言われた記憶があるんですが、その点を確認していただいてよろしいでしょうか。

○関谷課長補佐 もうこれ以上出てこないということではなくて、現時点で出てきているデータの中で十分評価ができるという結論で、この段階でもう結論が出せるということで、更に要求すれば細かいデータはあるかもしれませんが、更にやり取りをする必要はなくて、今こちらで得られている資料1に書きました内容で御評価いただくという同意は得ていたかなと思っております。

○山添座長 私の認識もそうで、出てくるか出てこないかは時間的な問題もあるし、その中でこのもので判断ができますかと皆さんにお伺いしたときに、一応この内容できちんとできるものは判定はできるのではないかと御判断をいただいたと思っております。

更に提出を受ければ、その精度は高まって、そのことが評価を変えるようなものがある可能性があればいいのですけれども、私の感じとしては、このもの自体の中の評価で多くの先生方は、もう判断をしていいのではないかと考えていらっしやったのではないかと考えております。そういうことで今日はこのまとめをつくっていただいた経緯になっております。

岸先生がお着きになりました。よろしく願いいたします。

先生方、今のことで追加の資料を求めた方がいいのか。それとも現時点でもう評価をした方がいいのかという点については、いかがでしょうか。納屋先生、時間をかけて見てくださったんですけれども、どうですか。

○納屋専門委員 これ以上、新たな資料を追加していただきましたとしても、科学的に信頼性が向上するとは思えませんので、もうこれで結論を出して構わないと私は思います。

○山添座長 広瀬先生、どうぞ。

○広瀬専門委員 その判断であれば別にこの表現はこれでということで、ただ1点は、出てきたのはこの段階の資料であるということをごどこかに記載していただければと思います。要するに生データまで全部見ているわけではないということです。まだ更に実は情報が残っていれば、この文章の中にあれば、それはそれでいいと思います。

○山添座長 提出いただいた資料から判断した結果、我々はこういうふう結論をしたという形で経緯を書くということですね。それはそうすべきだし、我々としても厳密にどこからどう判断したかを書けばいいと思います。それは問題ないと思います。

○納屋専門委員 あとはやはり言いつ放しなので、反論くらいのコメントは載せた方がいいと思います。

○山添座長 今後の意向としましては、もしこれを先生方がお認めいただいて、厚労省に提出させていただいた場合には、菅野先生の方からこれに対する反論を含めたコメントがあれば、それについては菅野先生からの御意見を聞く機会も必要があれば設けたい。ただし、先生方の返答の内容によって、これではもう必要がないというのであれば、例えばメールを送って、これで意見はいかがでしょうかという形で済ます場合もありますが、ともかく一応送って先生のコメントがあれば、こちらの方に御連絡くださいという形では出したいと考えております。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 菅野先生と食品安全委員会の山添先生、もしくはこことの直接的なやり取りはしない方がいいと思います。

○山添座長 書類はあくまでも厚労省に提出します。一旦パスをして、御意見があれば厚労省を通じて、間接経由でこちらから戻ってくると思います。そういう形で菅野先生からこういう御意見がありますがという点については、こちらのところでどうしましょうかと先生方にお諮りしようと思いますし、それで聞く必要があると多くの先生が判断されれば、それでもう一回聞く機会も設けてもいいかなと思っております。

○納屋専門委員 ほかの調査会のやり方とちょっと違って戸惑っているのですが、教えていただきたいんですが、例えばこういった資料が上がってきて、我々が評価をして、それで確定したら、基本的には食品安全委員会のホームページに公開をして、そこでパブリックコメントを求めるという手続が一般的だったと思うのですが、それと今回違うような気がするんです。私の勘違いであれば御指摘いただきたいのですが、もしそれでいいのであれば、そのようなステップを取っていただくのが一番いいのではないかと思います。

既にこの資料そのものも食品安全委員会のホームページで公開しておりますので、多くの皆さんが御覧になっていらっしゃるし、本日のように公開の場ですから、お見えになられているので、透明性を高める上でも、そのような手続の方が好ましいのではないかと思います。

○山添座長 納屋先生のおっしゃることもわかりますが、先ほども申し上げましたように、まだ論文として、菅野先生の方から公開される可能性が残っているわけです。あくまでも、まだ完全に公表された形ではなくて、実際に我々がやっているのは論文の審査の過程で言うと、場所は違いますが、ピアレビューをしているような状態にちょうど当たっている状態にあるとも考えられます。そうすると、内容について具体的データを持って、き

ちんとした形でそれを表現するというのは問題があるかなということがあります。

ただ、今回のようなコメントに関して言えば、具体的な事実、数表というものはないわけですので、そのことは直接には当たらないと考えています。

○青山専門参考人 公表の件について、これは私の個人的な考えかもしれませんが、私は少し違ったように感じております。少なくともこの内容については、厚生労働省のホームページにも公開されておられますし、学会、シンポジウム等でもお話しされておられますし、OECDの会議の場でももう既に2年前にお話しされておられまして、ビスフェノールAに低用量影響があつて、それは遅発性の性周期の異常でありますということを御本人が発表されておられるわけです。メディアにもそういうことを自ら進んで発表されておられるわけです。論文になっていないということはおっしゃるとおりだと思いますが、この先生はすべての内容について結論が出たと出しておられるわけですから、それが公表されていないというのは違うのではないかと思います。

ですから、この時点で食品安全委員会の独立した意見として、こういうものでありますというのはまず公表して、その後それに對する反論なり議論なりというのは別途、場を設けてするというのが一番公明正大のような気がいたします。

○関谷課長補佐 事務局からよろしいでしょうか。先ほど納屋先生からお話があつた、ホームページに全部出ているということではなくて、先ほどの資料1の厚生労働科学研究分担研究報告書はホームページにも出ていますし、勿論公表されております。その報告書をつくる前の基となった計画書とか報告書が資料1の②にありますけれども、これについてはホームページにも出ておりませんし、机上配付で先生方に見てもらおう生データ、根拠データという扱いになっております。補足です。

○山添座長 先ほど青山先生から、学会で発表をもう既にされているということで、それは確かだと思います。ただ、論文として書くことと学会発表は質的にかなり違うということは先生もよく御存じでしょうし、学会に発表した後に論文にする際にいろいろなところのチェックがあつて修正されたものが最終的なフォーマットとして、パブリケーションとして残るということで、重みづけはかなり違うと思いますので、パブリケーションに対しては著者の方も通常は細心の注意を払ってチェックをされて論文化をされるという過程があると思います。

そういうことで、実際には菅野先生もそういう点をチェックなさった後に、どういう形でどうされるかは我々も聞いていないのでわかりませんが、される可能性があつて、その機会を我々が阻んでしまう、何か細かいことを出してしまふというのは若干懸念がある。逆の立場に我々がなつてみたときに、そういうことで公表する機会を奪われてしまふということは若干問題である。

例えば菅野先生が論文を書かれて、公表を速やかにされることを望みますけれども、逆に言うと、その後については我々の意見を出すのは自由だと思うんです。時間的にそれよ

りも前に最終的に我々の意見が結果として公表を阻むような形にならないように、細心の注意を払いたいというのが私の考えです。絶対に公表を阻むものではないんですけども、タイミングとして、菅野先生にはできるだけ速やかに論文を書いて公表していただくことを望みますし、その後であれば我々の意見はこういうことであると、この論文についてはどうだというふうに、報告書に関しては言えると思います。その辺のところの時間的なものを含めた形で、私としては懸念を持っているところがあります。

納屋先生がおっしゃるように、これだけいろいろな中身を見たときに、明らかだというのわかります。こういうものが出されるのを否定しておくものは否定しておくべきで、それが社会のために、いろいろな意味で不安を取り除く必要があるという御意見もわかりますけれども、そここのところで一応順序は踏みたい。後で別の意味で問題を残さない形を取っておきたいと思っています。

ビスフェノール A の懸念に関しての問題については、究極的には我々は今日も用意されていますが、資料 2 の評価書という形の中で、現時点での評価をきちんと書いて、一般社会の方にビスフェノール A の現在での状況をきちんとした形でお知らせするというのがむしろ本筋ですし、今回の厚労省の意見をどういうふうに取り込んで、どういう形で表現するのかというところで、それを入れていけばいいのかなど。それも一つの方法とお考えいただければと思います。

○長尾専門委員 私も座長がおっしゃる御意見に賛成で、現時点で公表というのは強く反対いたします。やはりこの厚労科研の報告書というのは、本人がシンポジウムとか学会とか OECD の会合等で話されても、我々がイメージしている論文とは大きく違っています。今回コメントを出していますが、菅野先生からはこれに対する反論もまだいただいていませんし、まずこういうことはないと思いますが、我々がそのコメントを聞いて、そうだったのかということがある場合も可能性としては残っているわけです。

ただ、このコメントの結構強い表現、断定的なことに関してはもう意見は言いませんが、そういうこともありますので、本人から一度でも二度でもいいですが、反論をいただいて、それでもだめだということであれば、また考えなければいけないかもしれませんが、先ほど座長がおっしゃたように、菅野先生が論文にして、そういう状態になったときにコメントを公表するなりというのがフェアな立場ではないかと思います。いずれにしてもフェアな立場で対応することを心がけないと、今の状態でこのままこれを公表するのは、私は大いに反対いたします。

○山添座長 青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 山添先生の話は非常によくわかりまして、いわゆる科学者としてのスタンスは私も同感の部分がたくさんございます。したがって、後に実験者が投稿されるときにハンデキャップとなるようなことをすべきではないというところは賛同できると思います。

一方、もしそうであれば、これは科学的に論文化されていないわけですから、菅野先生の確定できたという意見を撤回していただくようお願いするべきではないかと思えます。つまりビスフェノール A に低用量影響があつて、晩発性の影響があつたというのはメディアを通じて広まってしまつていて、それはとりもなおさず、厚生労働省側からの発言でそう言ったわけです。それで国民の皆さんは随分心配しておられる。それに対して行政的にきちんと対応しようというのがここの趣旨であるというのは、座長のおっしゃるとおりだと思えます。

我々はそれを行政的な配慮に科学者としての配慮を加えて、一旦ここでは公表しないと考えたとしたら、同じようにこちらが公表しないからと言って、一方的に低用量影響は確認されたのであるというのを発信し続けられるというのは非常にまずいことだと思えます。その点についてのコミュニケーションが前提になる。つまり一旦は撤回していただく必要があるように思いますが、その辺はいかがでしょうか。

○山添座長 菅野先生にいきなり撤回しろというのは無理かもしれませんが、先ほどありましたように、これを資料として厚労省に出して、厚労省から菅野先生の方に渡していただいて、先生についてはこれについて是非反論をしていただきたいし、青山先生のおっしゃったように公開の場で、そのとこできちんとした議論をするのは可能だと思えます。そのとこで議事録に残す形はできると思えます。ここに参考人で来ていただいて、きちんとした仮説でサイエンティフィックにそのものがきちんとできたのか、できていないのかということ菅野先生の方からもコメントをいただければ、青山先生がおっしゃったようなところについての現状での共通認識をつくっておくということはあるかと思えます。そういう形が必要かどうか。

○青山専門参考人 もしそうしようとすると、これは極めて異例だと思えます。先ほど納屋先生がおっしゃったとおりで、通常そういうことはしない。それから、長尾先生にはお言葉を返すようで恐縮ですが、例えばほかの調査会で、いちいち申請者なりデータをつけた人に弁論の機会あるいは反論の機会を与えているのを私は知りませんので、もしそうするんだというのであれば、それは極めて特殊であつて、ここで必要であるという合意と、それを国民に納得できる形で説明するということがないと、我々のやっていることがある特定の人に対してだけ便宜を図つたと取られるのが、私は一番まずいと思えます。

○山添座長 どうぞ。

○那須専門委員 議論を聞いていると少しわからなくなつてきてしまうんですけども、この委員会の目的はこの評価書を出すということによろしいのでしょうか。この評価書にはこの報告書は入れられないですね。

○山添座長 我々としては評価書というのは、厚労省の報告書を大きく取り上げて報告するのではなくて、ビスフェノール A 全体での現状の認識をきちんとした形で載せたいと思えます。

オフレコにしていだきたいんですけども、厚労省の報告はウェート・オブ・エビデンスから言えば、非常にごく一部のことについてのアラートを出したという程度のものにしかならない。ですから、それでこれを大きく取り上げる形には、なかなかできない。

○那須専門委員 この評価書をつくる委員会がいろいろありますけれども、私の知る限りでは、普通は論文化しているものを採用してやるというスタンスだと思います。そういうことであれば、ここの委員会として出ていくものは、やはり論文化されて一定の評価を受けたものでないといけないと考えているんです。ですから、菅野先生の御研究に対するものと話が違うような気がするんです。

○山添座長 実はこのビスフェノール A の問題が提起されたのが、菅野先生からの報告があったためにこういう経緯になったということがございまして、論文は公表されたものでないのにマスコミを含めていろいろな形で出てしまったがために、これに対する対応を現時点でサイエンティフィックな情報が必ずしも完全ではない時期に先生方にお集まりいただいて、現状をきちんとまとめ直さなくてはいけないという状態が発生したという、順序が通常とは逆になってしまったんです。

したがって、この厚労省のものについても一旦評価をして、その上に立って、提起された問題が実際に懸念されるのかどうかをパブリッシュされた論文の中を集めて、現状をきちんと把握しましょうということになっています。

○那須専門委員 そうすると何らかの答えは出さないといけないわけですね。その答えの出し方をどうするかということですね。

○山添座長 それはあくまでも評価書で答えたいと考えておりまして、評価書のために先生方に随分時間をかけて、これまでにたくさんの論文をチェックしていただきましたので、その中で各国の動向も踏まえた上で、現状の認識をきちんとした形で、食品安全委員会として出すことを目的にしているということでございます。

○那須専門委員 私は個人的には、山添先生や長尾先生の意見に近いんですけども、報告書を評価するというのはなかなか難しい。これからまた新たな実験をやって、いいものになっていく場合もありますし、そこはなかなか難しいのではないかという気がします。

○山添座長 広瀬先生、どうぞ。

○広瀬専門委員 確かにやり取りが特殊で、そういう意味でほかにはないというのはありますけれども、例えば農薬の個別の申請の場合は企業の個別のデータを出して、それは非公開でやっていると思います。それは企業の営利とかラボの営利とかも絡んで、直接の利益を侵害する恐れがある場合には、必ずしも全部公開にはしていないと思います。

この場合はどれに当たるか、利害とは考えていないと思うんですけども、論文化前という意味では、そういう意味ではひょっとしたら、利害がそこに存在するかもしれないと思いますので、その辺は勇み足で誤解するには抵抗があるというのが今の意見です。

○山添座長 井口先生、どうぞ。

○井口専門委員 私は前回 OECD の会議でお休みをしていたので、どういう議論があったかがちゃんと把握できていなくて、お聞きしていたんですが、青山先生や納屋先生の言われることは非常にごもつともだと理解いたします。これを論文の査読として見たときには、とんでもない問題がいろいろと出てくるというのは事実なんです、ある意味で1つのエンドポイントはこんなものもあるのではないかという提起としては、非常に大切なものだろうと思います。こういうことは今までちゃんと見ていなかったものですから、そういった面から見ると、完全に捨て去るということとはもったいないような気がします。

広瀬先生の方から御発言があったように、もうちょっとちゃんとしたデータの集め直しをされているようなことがあれば、これとは違った形になるのかもしれませんが、そういったこともあるのであれば、現時点で今まで評価したものについてはここでまとめたような、未定稿と書かれているものでいいとは思いますが、そこですべてが終わってしまうというわけではないような気がしていて、私にとっては山添座長のおまとめが一番しっくり来る気がいたします。

○山添座長 先生方からいろいろな御意見をいただいているんですが、私なりに先生方の御意見をまとめますと、一応この報告書は厚労省に提出をして、できればすぐにパブリッシュをしていただきたいというコメントを付けて、そのことをお願いしますと。

その上で菅野先生の方から御意見があれば、非公開でもいいですけども、異例かもしれませんが、是非こちらに議論の場を設けるという形を可能であればそういうことをして、最終的に我々としても菅野先生を含めた中で、現状のリスクがどの程度であるかということを通共の認識の上に立った上で最終的な評価の中に織り込む。並行で評価書は進めたいと思いますけれども、その最終的なものの中にはコンセンサスの形で、我々としての最終判断を取り込む形も可能かなと思います。

1つは技術的な問題と、今までこういうことをやったことがないということもあるかと思いますが、こういうことで先生方が納得していただけるのかどうか。それとも、もう聞く必要はないという御意見なのか。その辺のところもあるかと思いますが。

○北條評価課長 2～3のコメントをさせていただければと思います。今回は非公表の形ではありますけれども、菅野先生の研究成果に対する評価の結果については、1つのアイデアとしては指摘事項という形で、厚生労働省を通じてお渡しするということはあると思います。

先ほど納屋先生あるいは青山先生の方から、非常に特異的な取扱いではないかというお話がございましたけれども、食品安全委員会の中で DAG、ジアシルグリセロールの審議も現在継続して進めておりますが、このときも論文化する前のデータにつきましては、先ほど山添先生がお話をされたような理由によりまして、非公表という形で取扱いをさせていただいているという事例はございます。

3つ目でございますけれども、今回の厚生労働省からの評価の要請につきましては、1

つはビスフェノールについてのカナダにおける規制の動向。それから、米国 FDA におけます評価のとりまとめ。そのような動向。更には菅野先生の研究成果の公表といったような点で、総合的にビスフェノールの問題について評価の要請があったということをごさいます。確かに引き金の1つではありますけれども、全体として見ると国際的に、このビスフェノールの低用量影響についての議論が進んでいたということがあって、評価の要請があったということをごさいます。

事務方としての考え方としては、菅野ペーパーに対する当ワーキンググループの見解はお示しをすとして、ビスフェノールの安全性の評価について、一定の評価をしていただきたいと考えているところをごさいます。

更に申し付け加えますと、米国におきましてもビスフェノールの低用量影響については、見直しの評価が進められているところで、今、追加の試験をやっていると聞いておりますし、食品安全委員会におきましても研究費を使いまして、ビスフェノールの低用量影響についての検討が進められているところをごさいます。こうした結果がいずれ2～3年経った後に出てきた段階で、もう一回、この問題について総合的に評価をすることになるのかなど。これは今後の話になりますけれども、そういうふうと考えております。

したがいまして、できましたら、現段階における知見を基にビスフェノールの評価について、中間的なまとめということになるかもしれませんが、御評価をいただければありがたいと考えております。

○山添座長 今、北條課長の方から説明をいただきました。全くそのとおりだと私は思います。先ほど私が菅野先生の御公表から始まったということを行いました。実際では世界中での背景があつて、低用量のリスクに対する懸念が世界中で出ていることは確かなわけです。それを立証するための方法が、きちんと確立したものがないために、世界中でみんな苦しんで、なかなか評価ができないのがこの問題であるし、菅野先生自身も低用量のものをどう評価したらいいのかというための研究方法の開発のテーマとして出されてきたものである。ですから、必ずしもこの方法で出てきたものがエスタブリッシュされたものではない。それは先生方は皆さん御存じのとおりで、その過程の中での報告書であるというわけです。方法論として確立したものではないということもあるかと思ひます。

けれども、その出されてきたものについて、そういう意見が出てきた場合には、それに対する我々の判断をきちんとしなければいけない。それを我々は今回やったということで、それを厚労省の方には報告したいと考えているところになっています。ステップは幾つかあるんですが、まず厚労省の方に今日まとめたものを、語句についての修文の御意見はあるかもしれませんが、そのものを報告することについては、先生方はよろしいでしょうか。

その際に2番目としましては、厚労省を通じて、菅野先生にそれに対するコメントを求めることについてはいかがでしょうか。

○遠山専門委員 先生のおっしゃった2番目以降は、私は基本的に反対です。今回の我々

のミッションは、北條課長がおっしゃったように、世界各国からの評価及び菅野論文をきっかけにして、ビスフェノール A の低用量のリスク評価をするというのが目的で、そうしますとこの菅野論文はワン・オブ・ゼムです。したがって、ほかの研究論文に関しても当然批判をしたり、場合によっては受け入れたりするわけですが、そちらに対しては何もそういう反論の機会なりを求めることはしないわけです。

もっと別の言い方をすると、こうした厚生労働の多額の資金を使って報告書を出す以上は、それはそれでどういう批判が来るかも含めて、批判に耐え得るようなレベルの仕事を出すのが原則であって、改めて修正をして、我々の解釈が違っているというキャッチボールをしている暇ありませんし、この間この菅野論文の方に我々の時間が費やされてしまったものですから、ほかの諸外国で出ている低用量の重要な研究であるとか、そうしたことに關する議論も本来ならば、ここでしなくてはいけないのですが、できていませんので、そちらの方の建設的な方向に話を持っていった方がいいだろうということで、私の意見を申しますと、厚生労働省に対して我々のコメントを出すところまではいいのですが、そこからどうするかは厚生労働省にお任せするというのが1つです。

2つ目は、この菅野論文がほかの研究論文と同じ意味でのワン・オブ・ゼムであると考えますと、これのざっくりとした部分に関しての我々の評価は、このビスフェノール A の評価書（案）の中に当然入れなくてはいけないだろうと思います。その2点です。

○山添座長 今、遠山先生が今後の方針について、厚労省に提出した以降についての御意見をいただきました。遠山先生がおっしゃるように、評価書をつくるのが我々の本来の目的ですので、それに時間を割きたい。それに割り込んできた、このものについての評価はこれぐらいでいいでしょうということですが、本来はそうあるべきと私も思っています。それでよいかどうか。

もう一つは、送った後について、菅野先生が本当にレスポンスをするかどうかとも我々はわかっていないわけですね。基本的にはしないと。それでもし何か返答があったら、その場で考えると。そのときに皆さんの御意見をいただくということでもよろしいですか。

遠山先生、それもする必要はないということですか。何らかの返答があった場合には、それも無視しますか。

○遠山専門委員 それはまた厚生労働省の責任において、菅野論文について再度こちらで判断し直してほしいという諮問が出てきた場合には、食品安全委員会の委員長を始めとする先生方の御判断の下に、我々がどうするかを決めればよいのではないのでしょうか。

○山添座長 それはリーズナブルだと思います。青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 私も基本的にそういう体制であれば。そうすると現時点で我々が何を発信するかというのは、当然これから座長にお考えいただけれると思うのですが、つまり厚生労働省に返しましたという事実だけを発信するのか、あるいはある程度の情報を付けて発信するかというところは、後は決めればよいということですか。

○山添座長 それにつきましては、基本的には評価書の中に菅野先生の厚労省論文についてはこういう意見があるけれども、こういうことであるという形で、それらしいウェートを含めた形で記述はきちんとした形で埋め込めば、私はそれで事は足りるのではないかと考えていますが、青山先生、どうですか。

○青山専門参考人 基本はそれで正しい対応だと思います。私が少し懸念しているのは、例えば今、市民その他が注目しておられますし、正直に申しまして、私のところにもメディアから取材の申込みがいっぱい来るわけです。議事録を見るとある程度のことわかるけれども、実際にどうなっているかという公式のコメントがないと、恐らく市民としてはどうなったんだろうというのが皆目わからないわけです。

ですから、我々は市民に向けて、現状がどうなっているかくらいは、その現状をどういうふうに説明するというくらいは処置をした方がいいと思います。

○山添座長 今日の資料2の一番後ろにドラフトのドラフトという感じのものがありまして、後ろから2枚目のところに厚労科研報告書に対する評価の評価書への記載というドラフトのドラフトです。

文章は当然修文しなければいけないのですが、例えばそのこのところに、菅野らはというような形で文章が書かれています。こういうような形で修文していただいて、それをこの場所に埋め込めばいいかということ適切に判断をすれば、これまでに懸念を出されたものについてはどう判断をしたのかという形の回答が、我々としては評価書の中でウェート付きで出るのだと思って、そういう形でこれは文章はないんですけれども、こういう形にしたいということだけはしてほしいということを入れました。

そういうことも含めて、これは箇所あるいはまとめのところにどういう影響をするかもあると思いますが、そのこのところを見て、そういう形にしたいと現状では考えています。先生方もこういう形でまとめることでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○山添座長 そういたしましたら、今日、机上配付をしましたコメントにつきましては、先ほどの御意見で文章の修文のことがございましたが、多くの先生方は不適切ということを強く主張するべきだという意見も結構あったので、こういう御意見ですという形で出させていただきますと思いますが、よろしいですか。御了承いただけますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添座長 そうしますと、この厚労科研費の部分については、これで出すということで一応切りにしたい。あとは評価書の中でどういう形に埋めるかということはありませんけれども、厚労科研費は一旦これで打ち切りまして、ビスフェノールの評価書(案)をどういうふうに作成していくかに話を移したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添座長 厚労科研費からビスフェノールAの評価書に移りますが、その案につきまし

ては、例えば3ページを見ていただくとわかりますが、下線が引かれております。このような箇所がほかにもあります。これが変わったところですので、そこを含めて、内容についてチェックをしていただくということでもいいのですが、その書き方についての説明をお願いします。

○関谷課長補佐 資料2のビスフェノールA評価書(案)を御覧ください。前回の会合で粗々の案をお示しした後に、先生方の御意見を伺いながらリバイスをしてきたものでございます。主な変更点に関しましては、まず目次を1～2ページに入れまして、3ページの方でリスク評価を行う目的を入れた方がいいだろうという御意見をいただきまして、経緯というか、目的を含めて書いております。

全体の構成も一部適切にということで変えております。8ページを御覧いただきまして、毒性試験などの結果を書いている部分です。この「2. 実験動物等における影響の部分」に関しまして、高用量と低用量に分けた方がわかりやすいという御指摘がありましたので、この8ページの32行目のところ、13ページの一番上のところにそれぞれ項目を分けて、毒性試験のどの試験があるかという事実関係の部分も低用量と高用量に分けたということになっております。

19ページに「4. ヒトに対する曝露量の推定」がございます。これに関しましては、前回の会合では物質の概要のところに入れてあったのですがけれども、これもヒトでの安全性に関わる知見であるということで、こちらの方に移動させていただいております。

25ページの9行目から「V. 食品健康影響評価」があります。この10行目から、ヒトに対する健康影響の指標として、ビスフェノールAの健康影響を特徴づける主な影響はということで、31行目からの記載がありますけれども、内分泌系、生殖系に関する生殖発生等ということで、実際に国内外の文献を評価するに当たっての評価方針ということで、25ページの35行目から、こちらが今回御審議いただいて決定しておりますBPAの文献を選択する際の留意点というもので、これが26ページの2行目から記載がございますけれども、この留意点にのっとり、それぞれの論文について整理をし、評価をしましたということをごまかすようにしております。

実際には39ページの方に、御検討いただきましたビスフェノールの文献を選択する際の留意点ということで書いております。評価書の中に盛り込んでおります。

26ページに戻っていただきまして、それぞれの高用量あるいは低用量ですけれども、特に低用量に関しては表10に先ほどの留意点に照らしてどうかということの観点で、文章を書かせていただいております。表10の項目に照らして考えたときに、この論文はこうであるというようなコメントが付けられております。

最終的には30ページの「③実験動物におけるBPAによる影響評価のまとめ」ということで、これも高用量と低用量に分けまして、高用量に関しては一定の明確な証拠を与えるものと考えられておりますけれども、低用量に関してはさまざまな表10の留意点の観点

から見ますと、更に検証する必要があると考えられたというような方向で記載をしております。

31 ページの最後のところですが、全体として「以上のことから、BPA の低用量影響について総合的に考えると、実験動物における有害影響については無視することはできないが、限られた実験条件下における試験からは BPA の曝露による影響であることを示す証拠としては限界があると考えられた」というまとめをしております。

更にヒトへの外挿性ということで、体内動態あるいは感受性のことについて、32 ページに述べております。げっ歯類とヒトの間での腸肝循環がげっ歯類ではあるということで、またマウスはヒトよりもエストロゲンの感受性が高いことが知られているということで、ヒトへの外挿というのは限界がある可能性があるという書き方をさせていただいております。

ここまでで結論、まとめ及び今後の課題ということですが、この評価書の一番後ろの 2 枚で、後ろからの 2 枚目の先ほど座長から御紹介いただいた厚労科研報告書に対する評価の評価書への記載ということで、本当にこれは事務局の粗々の素案ということで、たたき台として書かせていただいております。これをどこにどのように入れていただくかということ。

それから、一番最後の紙になりますけれども、低用量影響に関する記載の結論のところをどう書くか。まとめ及び今後の課題ということですが、まず結論の方は、これも事務局の素案でございます。BPA の低用量曝露による影響については、生殖発生、発達神経毒性に及ぼす影響を示唆する知見が存在するけれども、これは影響が BPA の低用量の曝露による再現性のある影響であるということを客観的に結論づけるためには、従来の試験に必要とされる制御に加えて、先ほどの表 10 の BPA の文献を選択する際の留意点に示すような試験環境とか、動物指標の試験系に関するさまざまな要因を厳密に制御する必要があると考えられるというようなことで、結論としては BPA の低用量の曝露による影響を結論づけることは困難であると考えられたとしております。

まとめ、今後の課題ということでその下にありますけれども、結論づけるのは困難であるということで、今後の課題としては、BPA の低用量曝露による影響については、低用量の影響を正確に確認できるように、試験環境とか動物指標を適切に厳密に制御した試験系を確立する。更に低用量影響の機序的な考察を可能とするために得られた知見を根拠づけるような多面的なアプローチによる知見も集積した上で、必要があれば再検討を行なう必要があるという流れの粗々の素案でございますが、たたき台としていただければと思っております。付けさせていただいております。

以上です。

○山添座長 青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 方針として非常にわかりやすいと思います。私が一番感じますのは、

我々はわかって議論をしておりますし、例えばこの評価書の中でも 26 ページの 7 行目の「(2) 内分泌及び生殖系への影響評価」で「①高用量 (5 > mg/kg 体重/日)」ということが書いてありますが、どこかで高用量影響と低用量影響の定義を書いた方がいいと思います。

私を感じるのは 8 ページの「2. 実験動物等における影響」もしくはその前くらいにです。恐らく我々は共通して認識していて、標準的な毒性実験で得られた NOAEL よりも上の影響を高用量影響とすると。それよりも低いところ、もしくはヒトが実際に曝露されるような用量での影響については低用量とすると。もう一つ大事なことは、低用量影響はアドバースに限ったものを見ているわけではありませんよというのが私の認識する議論の中心だと思いますので、それをまず書いてあるといいかなと感じました。

欲を言えばもう一つ、本当に低用量影響があったとすると、少なくとも私にはアイデアはありませんが、用量反応関係に基づいて NOAEL の安全係数をかけた数値以下は大丈夫ですよという論理が破綻しますということを書いておいてもいいと思います。だから、そういうものはないんだと、そんなことは一言も私は言いたくなくて、それくらい大事な問題を議論していますということは入れた方がいいと思います。

○山添座長 高用量、低用量の定義は、確かに何も定義しないでそこに書かれていると思いますので、それは必要かと思います。それは事務局では多分無理なので、申し訳ありませんが、また青山先生を含め、作文をして素案をしていただければありがたいです。

後で議論をなさった、いわゆる 1,000 分の 1 とか従来の毒性の試験からで、安全性のもののそれが破綻をするということもあるのですが、低用量の問題そのものがそこにあるわけです。従来の試験方法で種差なり個人差なりを評価した上で、何分の 1 なら 1 日の摂取量から安全ということについて、そのものについても懸念が出てきたために低用量の試験が起きている。

ですから、ある意味では歴史的な経緯を踏まえて説明を入れなくてはいけないかと思います。そういうところで日常摂取するレベルでの影響とおっしゃっていただいたのですが、それがどうしてそこに至ったかというものを含めて、先生には申し訳ないけれども、書いていただけませんか。多分事務局ではそこまで書くのは無理なので、その辺を含めた形で書いておいた方が、今なぜ低用量の問題にやっているのかということは非常に重要ですので、そのところを入れていただければありがたいです。

○関谷課長補佐 よろしくお願いたします。

○遠山専門委員 低用量と高用量を 2 分するべきだと私が申し上げたと思うので追加しますと、要はこのカットオフの値を 5 mg にしているというのは、不確実係数が 100 分の 1 でもって、現在のいわゆる TDI が決まっているということなので、その話が低用量、高用量の問題の 1 つ。

もう一つの低用量というのは、vomSaal さんたちが言い始めた逆 U 字のいわゆる普通の

単調な反応関係を示さないという意味での低用量と2つの意味合いがあるので、そこを整理して、青山先生に書いていただけるとありがたいと思います。

○山添座長 井口先生、どうぞ。

○井口専門委員 更に追い討ちをかけるようなのですが、先ほど青山先生が言われたように、要はアドバースエフェクトと単なるエフェクトをクリアーに盛り込んでいただけると、もっといいと思います。済みません。

○山添座長 このことは確かに一般の人には区別が付かないし、一番誤解を招きやすい、一番懸念を増大しかねないところなので、非常に重要だと思います。御指摘をありがとうございます。

広瀬先生、どうぞ。

○広瀬専門委員 1点だけ。アドバースかどうかを最初に定義してしまうと後の議論ができなくなるので、その部分は最初からあまりクリアーにはしない方がいいと思います。

○山添座長 特に低用量ではね。

○広瀬専門委員 はい。確認だけです。

○山添座長 青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 すごい宿題なので頑張りますが、そうすると実は論文にそう書いてあるから、やむを得ないかもしれませんが、こちらをざっと見ますと、低用量の実験の中でNOAELという言葉が出てきます。実際には低用量のときにはアドバースであるかどうかということを本来議論するべきではないと思いますが、それは論文にそう書いてあるものは本文中に、報告書はNOAELという言葉を使っているのです、それはそのままで行ってもいいような、つまりそういう弾力性のあるまとめ方をした方がよろしいですか。

○山添座長 問題はこの評価書をまとめたときに、そのものが違った意味に取られて、問題を残さないかどうかということがあるかだと思います。その場所でそこだけが浮いてしまって、評価に問題を残すのであれば、括弧書きをして、著者はNOAELと書いているけれども、ここについてはこういう意味であるというようなことを記載すべきだと思います。

ほかの点について、いかがでしょうか。これで8ページのところに書いていただくのは非常に大きな意味があると思いますが、さっと見ていただいて、先生方のところで項目立てとして、ここのところは追加すべきだというようなことがおありでしたら是非おっしゃっていただきたいです。遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 項目というわけではないですが、大事な文献がまだ幾つか欠落をしているので、それを後で事務局の方にまた御連絡しますが、追加させていただきたいと思っております。

1つは曝露量の問題で、日本人の場合には小学生を対象とした同一人物を1年生から6年生まで追いかけていったときに、たしか1999年から2004～2005年だったと思いますが、その過程で尿中のビスフェノールAのレベルが減少しているという報告が出ているので、

それが1つ。

あとは日本製缶協会という缶をつくっている協会が自主努力で、実際に日本における缶に関しては基準値よりも、場合によっては500分の1くらいの溶出レベルに抑えているというのをようやく昨年の夏にメモを出しましたので、そのようなものは入れておく必要があるだろうと思います。

あとは先ほどの厚生労働省の報告書の方にどうしても時間を取られたもので、こちらの実際の大事な発達神経毒性であるとか、ほかの方をちゃんと見切れていないので、この書き方とか、事務局の粗々な結論とおっしゃった部分も若干異論があるので、それについても後で文章を送らせていただくことでよろしいでしょうか。

○山添座長 はい。前回の時点では2008年の途中までの論文しか集められなくて、2009年に変わっている可能性があります。私も論文のチェックをかけてみます。それで重要なものがあればお送りさせていただきますし、先生方の方でも見つかったものがあれば、申し訳ありませんが、事務局の方にこういう論文があるよということをお知らせ願いませんか。必要があれば、またそれをまとめて、すべての先生の方にお送りすることが必要になるかもしれません。それで少しアップデートをすることも必要かと思えます。

重たい夏休みの宿題を差し上げたみたいな感じになってしまったので申し訳ないのですが、評価書のところを先生方に見ていただきまして、論文も追加をして、挿入する必要があるところを入れていただく。勿論間違いがあれば、そこも見ていただくということでまとめる方向に持っていきたいと思えます。

今日、事務局の方から示していただきました厚労科研費の挿入のところについては、どこに入れたらいいかというのは、スペシフィックにどこがいいというコメントはおありでしょうか。次の次世代のところですから、15ページの発達毒性のところの項目のどこかに入れるか、その辺のところかなと思えますが、いかがでしょうか。

○関谷課長補佐 事務局からよろしいでしょうか。この評価書の構成としましては、今、座長がおっしゃいました15ページの発達毒性のところ、ここは知見について、その事実を書いていまして、それを受けて、食品健康影響評価の方が28ページに発達毒性として書いてあるという構成になっておりますので、もし厚労科研報告書を入れるときに、知見と食品健康影響評価の両方に入れた方がいいかどうかという点も御議論をいただければと思います。最後のところだけでいいかどうかです。

○山添座長 私は15ページと言いましたが、どちらかと言えば、評価のところのどの程度の形を入れるか。28~29ページのところにどう書き込むかというのがより重要なかなと思えますけれども、青山先生、どうぞ。

○青山専門参考人 我ながらあまりいい意見ではないかもしれないと思つての御提案ですが、今25ページに「2. 安全性にかかる知見の評価」があつて、その「(1) 内分泌及び生殖系に関する知見の評価方針」がございます。場合によっては、ここに厚労科研報告書

の内容については、例えばですけれども、ここに事務局案のあるようなざくっとしたことを書いて、実際の個別評価には用いなかったら用いなかったというような記載のしかたもあるあるかなと思って、今、全体を見ておりますが、それはあまりよくないですか。

○山添座長 あまりにも浮き立って、重要に扱ってしまったことになるかもしれないけれども。

○青山専門参考人 もしあまりいいアイデアでないというのであれば、論文の趣旨は性周期に対する遅発性の影響があるのではないかということですので、26ページの低用量の生殖発生毒性の中に組み込むのかなという感じがします。

○山添座長 そんな感じですね。多分、生殖発生毒性の一つの項目として、こういう報告があったがどういう結論であったということで、いろいろなものについては問題が残っていると、その程度のことが記載されればいいかと思います。事務局の方でそこら辺のところを少し埋める形で入れてみた形の案をつくっていただけますか。

○関谷課長補佐 はい。

○山添座長 それで最終的には結論とまとめのところを書かなくてはいけないので、素案のファーストドラフトだけを書いていただいているんですが、多分項目としてはこれだけで不十分だということもあるかと思しますので、先生方の方で後でメールで事務局の方に、これについてはこれも書くべきだという項目を御指摘いただけないでしょうか。そういう形で指摘をまとめた形として、文を再構成し直すという形で、先生方に再度提示することで進めたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添座長 では、そういう形で提示をさせていただきたいと思います。

そのほかにこの評価書(案)につきまして、先生方から御意見はございますか。それと外国、例えばカナダ、FDA等から、前の時点で集めた以降の新しい情報が出ている可能性はありますか。

○関谷課長補佐 そこも確認させていただきたいと思います。

○山添座長 ヨーロッパを含めて外国でひょっとしたら、そういうドラフトが出ている可能性がありますので、見ていただければと思います。

ほかに先生方の御意見がなければ、この評価書(案)は先生方の御意見を入れて再構成し直して、できたものをまず見ていただいて、次回に最終的な案をつくりたいというふうに進めたいと思います。

本日、評価書についてはこの辺にしたいと思いますが、事務局の方でほかに今日の議題は何かありますでしょうか。

○関谷課長補佐 特にございませぬ。

○山添座長 次回は決まっていたんでしたか。

○関谷課長補佐 また改めて、評価書(案)の出来具合とか、厚労省に対するコメントの

とりまとめなどの進捗によって、また調整させていただければと思いますので、よろしく
お願いします。

○山添座長 それでは、本日のワーキンググループを終わりたいと思います。お忙しいと
ころ、どうもありがとうございました。