

食品安全委員会第 303 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 10 月 1 日（木） 13:59～15:10

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（１）添加物専門調査会における審議状況について

- ・「イソペンチルアミン」に関する意見・情報の募集について

（２）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

- ・「GLU－No.2 株を利用して生産された L－グルタミン酸ナトリウム」に関する意見・情報の募集について
- ・「PHE－No.2 株を利用して生産された L－フェニルアラニン」に関する意見・情報の募集について
- ・「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統」に関する意見・情報の募集について

（３）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

- ・動物用医薬品「ケトプロフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ピペラジン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品及び飼料添加物「オラキンドックス」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統と除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について

（４）リスクコミュニケーション専門調査会からの報告について

- ・食品安全委員会における情報提供の改善に向けた当面の取組方向について
- ・食育の現場におけるリスクコミュニケーションの充実に向けた食品安全委員会の取組方向について

（５）その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勸告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 添加物専門調査会における審議状況について〈イソペンチルアミン〉
- 資料 2－1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈GLU・
 No. 2 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム〉
- 資料 2－2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈PHE・
 No. 2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン〉
- 資料 2－3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈チョ
 ウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統〉
- 資料 3－1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
 〈ケトプロフェン〉
- 資料 3－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
 〈ピペラジン〉
- 資料 3－3 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審
 議結果について〈オラキンドックス〉
- 資料 3－4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果に
 ついて〈除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統と除草剤グ
 ルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種〉
- 資料 4 リスクコミュニケーション専門調査会からの報告について
- 資料 5 食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）
- 資料 6 食品安全委員会専門委員の改選について（報告）
- 資料 7－1 食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について
- 資料 7－2 食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員

6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、おそろいですので、ただ今から第 303 回食品安全委員会会合を開催いたします。本日は 7 名の委員が御出席です。

お手元にご 있습니다「食品安全委員会（第 303 回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

最初に、議事次第の後、資料が 13 点ございます。

資料 1 「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 2－1 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。L-グルタミン酸ナトリウムの関係です。

資料 2－2 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。L-フェニルアラニンの関係です。

資料 2－3 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統の関係です。

資料 3－1 「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。ケトプロフェンの関係です。

資料 3－2 「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。ピペラジンの関係です。

資料 3－3 「動物用医薬品及び飼料添加物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 3－4 「遺伝子組換え食品等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 「リスクコミュニケーション専門調査会からの報告について」。

資料 5 「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）」。

資料 6 「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」。

資料 7－1 「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」。

資料 7－2 「食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員」でございます。

資料の不足等はございませんでしょうか。

（1）添加物専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 添加物専門調査会における審議状況について」です。本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。

まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆**長尾委員** それでは、概要について説明いたします。

食品の香料に使用される添加物「イソペンチルアミン」につきまして、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価が実施されました。

本物質には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものとされました。

イソペンチルアミンは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるというものであります。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

◆**北條評価課長** それでは、私の方から内容の追加説明をさせていただきます。

イソペンチルアミンにつきましては、評価書(案)の2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2009年8月、厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

評価書(案)4ページの「6. 評価要請の経緯」に記載がございますが、イソペンチルアミンは、食品中に存在する成分でございます。欧米では様々な加工食品におきまして、香りの再現、風味の向上などの目的で添加されているものでございます。いわゆる国際汎用香料ということでございまして、厚生労働省の方で評価に必要な資料を取りまとめ、今回評価の要請があったものでございます。

なお、香料につきましては、これまでのものと同様に、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、資料の整理が行われております。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」につきましては、5ページ以降にまとめられております。

まず、「1. 反復投与毒性試験」につきましては、SDラットを用いまして、強制経口投与による90日間反復投与毒性試験が行われております。雌の49mg/kg体重/日投与群で尿蛋白陽性例の増加傾向が認められたということでございまして、この試験において、NOAELは4.9mg/kg体重/日と考えられたとされております。

また「3. 遺伝毒性試験」につきましては、復帰突然変異試験の結果、代謝活性化系の有無に関

ならず、陰性の結果となつてございます。

また、染色体異常試験につきましても、代謝活性化系の有無に関わらず、陰性ということでございます。

さらに、*in vivo* 骨髄小核試験でも陰性の結果が得られております。

したがいまして、本物質には、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられております。

「５．摂取量の推定」でございますが、推定摂取量は、欧米で少し差がございますが、0.1 から 28.3 μ g の範囲になると推定されているものでございます。

食品中にもともと存在する成分としての摂取量は、意図的に添加されたものと比較しまして 3,800 倍ということでございますので、大方が普通の食品から摂取されているという成分でございます。

先ほどの 90 日間反復投与毒性試験の NOAEL と推定摂取量を比較いたしまして、安全マージンを算出いたしますと、幅はございますが 8,000 から 2,000,000 というマージンが得られているところでございます。

８ページのいつもの構造クラス分類によるふるい分けによりまして、本物質は、構造クラスⅠに分類されるものでございます。

また、脂肪族の一級アミンに分類されるものでございまして、代謝といたしましては、酸化的脱アミノ化を受けまして、生成したアルデヒド類が既存の代謝及び排泄の経路に入ると推定されていきます。

「８．JECFA における評価」におきまして、推定摂取量は、構造クラスⅠの摂取許容値（1,800 μ g/人/日）を下回るということで、現状の摂取レベルにおいては安全性上の懸念をもたらすものではないという評価になってございます。

「Ⅲ．食品健康影響評価」でございますが、６から７ページにかけて記載がございますように、最終的な結論としては、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるという結論になっております。

本評価書（案）につきましては、本委員会終了後、10 月 30 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 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・御質問はございませんでしょうか。

ないようでしたら、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入りたいと思います。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」です。本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。

まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆長尾委員 3件ございますので、まず、最初の2件から概要について御説明いたします。

「PHE-No.2株を利用して生産された L-フェニルアラニン」についてであります。

L-フェニルアラニンの生成効率を高めるために、*E.coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、L-フェニルアラニン生合成に関与する遺伝子を導入した株 PHE-No.1、更にその株が利用できなかった糖を利用できるようにする遺伝子を導入したものであります。

この菌株を用いて生産された食品添加物であります L-フェニルアラニンについて、食品健康影響評価を行いました。

その結果、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断したというものでございます。

もう1つありますね。

◆小泉委員長 今回のものが資料2-2だと思います。

◆長尾委員 済みません、前後しました。順序が逆になりますが、もう1つ。

「GLU-No.2株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」ですが、GLU-No.2株は、L-グルタミン酸の生成効率を高めるために、*Corynebacterium* 菌由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子プロモーターの改変及び L-グルタミン酸前駆体の代謝に関与する遺伝子の欠失変異の導入を行ったものであります。

この菌株を用いて生産された食品添加物 L-グルタミン酸ナトリウムについて、食品健康影響評価を行いました。

本添加物につきましては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性

が確認されたと判断いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 詳細にこれ以上説明することもございませんが、資料２－１と２－２に係る品目につきましては、それぞれ、2009年8月、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

資料２－１のL-グルタミン酸ナトリウム、資料２－２のL-フェニルアラニンにつきまして、それぞれ添加物の概要につきましては、既に長尾先生から御説明いただいたとおりでございます。

いずれもいわゆる高度精製品ということでございまして、これも長尾先生の方から御説明がございましたけれども、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づいて、安全性が確認されたと判断されているところでございました。

また、安全性評価基準による改めての評価は必要ないと判断いただいているものでございます。

両品目につきましては、それぞれの評価書（案）につきまして、委員会終了後、10月30日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容及び記載事項につきまして、御意見・御質問はございませんか。

畑江さん、どうぞ。

◆畑江委員 この2つをパブリック・コメントに出すということは、国民に広く意見を募集するので、分かりやすい方がいいわけです。評価書の内容はすごく専門的で難しいんですけども、せめて「要約」のところは少しでも分かりやすくする工夫が必要と思います。例えば、「フェニルアラニン」の5行目で、長尾委員も「糖の資化」という言葉に説明を加えられましたが、難しい言葉には、注釈を入れるようにしたらよろしいのではないかと思います。

◆小泉委員長 長尾さん、いかがですか。どういうふうに書けばいいですか。

◆長尾委員 それは事務局で検討してもらって、プロにはプロなりの言葉を使わなければいけないので、括弧で書くか、何か工夫をしたいと思います。

◆北條評価課長 ほかの評価書でも脚注を付けるようにしておりますので、そういうことで説明書きを入れたいと思います。

◆小泉委員長 分かりました。その記載事項につきましては、意見・情報の募集に入る前に、注釈を入れて、手続に入ることにいたします。それでよろしいでしょうか。

◆畑江委員 はい。

◆小泉委員長 引き続きまして、残りの1件をお願いします。資料2－3です。

◆長尾委員 残りですが、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統」です。

ちょっと長くなりますけれども、本食品は、チョウ目害虫に抵抗性を持ったトウモロコシ MIR162 系統であります。宿主であるデント種のトウモロコシ、*Bacillus thuringiensis* 株に由来する改変 *vip3A* 遺伝子というものですが、*E.coli* K-12 株に由来するマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子が導入されているものであります。

一般に Bt が産生する殺虫活性タンパク質としては、結晶性の Cry タンパク質が知られていますが、導入した変異 *vip3A* 遺伝子により発現する改変 *vip3A* 遺伝子により発現する改変 Vip3A タンパク質は、Bt AB88 株において新たに見いだされた可溶性タンパク質であります。したがって、安全性評価では、特に改変 Vip3A タンパク質について、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの構造相同性、物理化学的処理に対する感受性の確認に加え、細胞毒性試験及びラットにおける急性毒性試験について確認しまして、問題のある結果は認められなかったというものであります。

これらのことから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、本品は、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したというものであります。

事務局から追加があればお願いします。

◆北條評価課長 それでは、御説明申し上げます。

評価書（案）の3ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、本品目につきましては、2008年2月、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、4回御審議いただきまして、本日、評価書（案）

が提出されたものでございます。

「Ⅰ. 評価対象食品の概要」ということで、5 ページに記載がございますが、トウモロコシ MIR162 系統は、*Bacillus thuringiensis* AB88 株に由来いたします *vip3Aa1* 遺伝子の塩基配列を改変した *vip3A* 遺伝子を導入して作製されたものでございまして、改変 Vip3A タンパク質を発現することで、チョウ目害虫の影響を受けずに生育できるとされております。

また、選択マーカーといたしまして、マンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子も導入されているものでございます。

この発現するタンパクの機能につきましては、9 ページの「2.」の「(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項」のところに記載がございます。

mvip3A 遺伝子がコードする mVip3A タンパク質は、殺虫性のタンパク質ということでございます。Vip3A タンパク質が *B.thuringiensis* の芽胞形成期、栄養生長期に産生されて、細胞外に分泌される可溶性タンパク質であるということで、これがチョウ目昆虫の幼虫に摂取されて消化されると、コアタンパク質を生じ、このタンパク質が腸管に作用して殺虫活性を示すことが報告されているということでございます。

これらの評価でございますけれども、いわゆるガイドラインに沿った評価が行われているところでございます。具体的に見ますと、特に組換え体に関する事項についての評価の概要を御紹介いたしますが、12 ページにまいります。

まず、「1. 遺伝子導入に関する事項」につきましては、コピー数あるいは挿入近傍配列に関します解析結果についての評価がなされているところでございます。遺伝子の配列が模式的に示されたものが 13 ページの「模式図」に示されております。

また、オープンリーディングフレームの有無についての検討がなされておまして、オープンリーディングフレームは生じていないことが確認されております。

「2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」につきましての成績でございますが、ここの「表」に記載のような結果となっております。

また、この遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を示すか否かということについての検討もなされておりますけれども、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと判断されるということで、微量であるということでございます。

14 ページは、「4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項」について、5 項目ほどの検討が行われておりますけれども、総合的に判断いたしまして、mVip3A タンパク質、PMI タンパク質については、アレルギー誘発性を示唆するデータはないことが確認されているところでございます。

また、安定性につきましても検討が行われておりまして、3世代のゲノムに安定的に遺伝子が組み込まれていることも確認されております。

遺伝子産物の代謝経路への影響についても検討がなされておりまして、結論からいいますと、代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いだろうということとなっております。

「7. 宿主との差異に関する事項」ということで、主要構成成分、ミネラル成分、ビタミン類、アミノ酸組成、脂肪酸組成等について検討が行われておりますが、通常のトウモロコシと同様の範囲内であることが確認されております。

その他、17ページの「第7」にございますように、mVip3A タンパク質の急性毒性試験あるいは細胞毒性試験も検討されておりますが、それぞれ問題となる所見、あるいは細胞に対する毒性影響はないという結論となっております。

概略以上のような評価を踏まえまして、最終的な「食品健康影響評価」は17ページに記載がございますが、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したという結論となっております。

本評価書（案）につきましても、本委員会終了後、10月30日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたらお願いします。ございませんか。

私がちょっと気になるのは、13ページのmVIP タンパク質が $\mu\text{g/g}$ で5けたも出されているのですね。計算上は出てきますが、少なくとも有効数字は3けたぐらいだろうと思うのです。これはそもそも申請書にこう書いてあるのですか。

◆北條評価課長 そうです。

◆小泉委員長 今後、指導として、実験的に有効である数字というのも、私どもは実験しているとせいぜい2けたです。計算で出したとしても3けたで、5けたも出すというのは、ちょっと意味がないのではないかと思います。次回からで結構ですので、お願いいたします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。よろしいですか。

(3) 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

◆小泉委員長 それでは、次の議事に入ります。

「(3) 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」です。動物用医薬品 2 品目、並びに動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目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がそれぞれ終了しております。

まず、動物用医薬品 2 品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 3-1 と 3-2 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 3-1 「ケトプロフェン」の食品健康影響評価でございます。

評価書の 3 ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、ケトプロフェンにつきましては、2005 年 11 月、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されているものでございます。

今回の評価の要請につきましては、2007 年 3 月、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会において御審議いただきまして、評価書（案）について、6 月 18 日から 7 月 17 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

後ろから 4 枚にわたりまして、「参考」としてお付けいたしておりますが、1 通御意見をいただいております。

御意見の内容でございますが、1 番といたしまして、ケトプロフェンには副作用が広く知られています。これらについての言及が全くありませんということで、1 つ目は、副作用について評価の必要なしとした科学的根拠は何でしょうか。

2 つ目は、1 番と関連のあるものでございますが、これらの情報を必要なしとした経緯と科学的根拠は何でしょうか。

3 つ目は、LOAEL に単純に 10 を掛けていますが、十分に低い LOAEL であると判断した科学的根拠をお知らせくださいということでございます。

1 つ目あるいは 2 つ目に係るお答えといたしまして、動物用医薬品に係る食品健康影響評価というものは、医薬品の副作用を評価するものではなく、動物用医薬品が畜産動物に使用され、その畜産物を人が食品として摂取した場合における人への健康影響を評価するものですということでございます。

今回の評価につきましても、EMEA のレポートあるいはオーストラリア政府から提出された資料を基に、知見を整理した上で、調査・審議を行っておりますということでございます。

LOAEL が十分低いものであるのかということでございまして、参考の 1 ページ以下、文章で御

説明を申し上げておりますが、分かりやすく御理解いただくために、3 ページ目で「表」にしてまとめております。イヌあるいはラットを用いました試験成績と LOAEL あるいは NOAEL に該当するところをそれぞれお示ししているところでございます。

今回の ADI の設定根拠となっております LOAEL のところでございますが、イヌの 3 か月間亜急性毒性試験の胃腸管の潰瘍というものを指標といたしまして、LOAEL 3 mg/kg 体重/日が設定されているところでございます。

また、ラットの 91 週間発がん性試験の成績におきましても、小腸及び腎臓の組織学的変化あるいは死亡率の増加ということで 3 という数字が LOAEL としてあるわけでございます。

一方で、イヌの 5 週間亜急性毒性試験の場合、LOAEL は 6 mg/kg 体重/日ということで、腸の炎症が指標となっておりますが、腸の炎症について、NOAEL もイヌの試験では出されておまして、2 mg/kg 体重/日ということでございます。

同様に、ラットの 5 週間亜急性毒性試験につきましては、LOAEL が 18 ということでございまして、この試験におきましては、NOAEL は 6 が得られているということでございます。

同様に、ラットの 78 週間慢性毒性試験につきましては、LOAEL が 12.5 ということで、更にその 2 段階下に全く影響のない量もございまして、この試験では NOAEL で 7.5 という数字が得られているわけでございます。

こういうことから、LOAEL が 3 mg/kg 体重/日というのは、基本的には影響はかなり低い量が設定されていると判断しているという回答となっているところでございます。

以上が御意見と専門調査会による回答でございます。

最後の 2 枚にパブコメ期間中に座長から御指摘がございまして、2 点、評価書（案）の変更をしております。「変更前」と「変更後」を見比べていただきたいと思いますけれども、当初、マウスとラットの 5 日間亜急性毒性試験となっておりますが、亜急性毒性試験とは呼びかねるということと、目的が 5 日間の連続投与によって LD₅₀ を求めているということで、この項目を急性毒性試験のパートに移すという改定が 1 つでございます。

91 週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）というものでございますが、これは慢性毒性試験で行われております病理組織学的な試験検査が実は行われていないということで、慢性毒性試験と呼ぶのにふさわしくないということで、これを「91 週間発がん性試験」と改めるべしという御指摘でございます。これは同様に、105 週間慢性毒性/発がん性試験についても御指摘がございました。

その 2 つの点を修正いたしまして、この 2 枚にわたる修正となっているところでございます。

以上、評価書を変更させていただいた上で、基本的には ADI についての変更等はございませんので、関係機関へこの結果を通知したいと考えております。

資料３－２「ピペラジン」でございます。

本件につきましては、３ページの「審議の経緯」に記載がございますけれども、2007 年 3 月、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

本年 8 月 6 日から 9 月 4 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果は、最後から 2 枚目のところに「参考」としてお付けいたしておりますが、1 通御意見が来ております。

その御意見といたしまして、1 つ目は、化学物質の初期リスク評価書を利用しなかった理由はないかということ。

2 つ目は、亜硝酸との相互作用について十分検討しているのかという御指摘でございます。

まず、前段の方でございますけれども、御指摘のものは、化学物質排出把握管理促進法の対象化学物質として作成されております「化学物質の初期リスク評価書“ピペラジン”」に記載されております毒性知見のことを指しておられます。当専門調査会における評価書（案）に記載されているものと同様の知見、あるいは必ずしも食品健康影響評価において参照する必要はないと判断されるような知見も含んでいるということで、参照資料として扱っているということで、今回の評価につきましては、EMEA のレポートを基に評価が行われているという回答をさせていただいております。

亜硝酸との相互作用につきましても検討がされております。マウスを用いました試験におきまして、非常に高用量のピペラジンと亜硝酸塩の混合投与におきまして、肺腺腫の発生増加が認められているということでございます。

EMEA におきましても、この点については評価されているところでございますけれども、発がんの危険性というものは、あるとしても極めて小さいであろうという評価となっておりますし、専門調査会はそれを支持しているということでございます。

評価書の方では、ピペラジンの亜硝酸との同時暴露による発がんの可能性は、完全には否定できないが、ピペラジン単体での遺伝毒性試験については、すべて陰性であるため、ピペラジンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えられるということで、基本的に ADI を設定し得るということ。

ADI に基づいて適切なリスク管理が行われる限り、食品を介して高濃度のピペラジンを継続的に摂取する可能性はないと考えられるということから、同時暴露による影響が生じるおそれはないと考えるという回答となっております。

以上のような御意見とその回答でございます。

評価結果につきましては、変更の必要性はないと判断されることから、専門調査会の結果を用いまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見・御質問がございましたらどうぞ。

ございませんか。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、すなわち、「ケトプロフェンの一日摂取許容量を 0.001mg/kg 体重/日、もう一方のピペラジンの一日摂取許容量を 0.25mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目につきまして、説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 3－3 に基づいて御説明いたします。

「オラキンドックス」につきましては、2008 年 3 月に、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

評価書（案）につきましては、本年 7 月 30 日から 8 月 28 日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われております。

結果でございますが、最後から 2 ページ目のところに記載がございますように、期間中に、御意見・情報はございませんでした。

最後のページに評価書の変更点がございます。これはパブリック・コメントの期間中、事務局で文章を修文させていただいてございます。内容については、大きな変更はございません。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたら、どうぞお願いします。

ございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「現時点で評価した知見から見る限り、オラキンドックスにつきまし

ては、遺伝毒性を有しているものと考えられる外、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、オラキンドックスの ADI を設定することは適当でない。」としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 では、そういうことで返します。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして、説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 3－4 に基づいて御説明いたします。

本掛け合わせ品種につきましては、評価書（案）の 1 ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、本年 7 月、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、1 回御審議をいただきまして、評価書が作成されております。

品目の概要でございますが、3 ページの「I. 評価対象食品の概要」に記載がございますように、「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統と除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種でございまして、それぞれ既に平成 13 年に評価が終了しているものの掛け合わせということでございます。

これらの「食品健康影響評価」でございますが、3 ページの「1.」に記載がされておりますように、いわゆる同種の掛け合わせということございまして、平成 16 年 1 月、当委員会で決定されております、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づいて評価をした結果、改めての安全性の確認を必要とするものではないと判断したということとされているところでございます。

したがいまして、このものにつきましては、通常の国民からの御意見・情報の募集の手続を行わず、このまま厚生労働省に結果を通知したいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 分かりました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたらどうぞ。

よろしいでしょうか。

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におけるものと同じ結論、『すなわち、『遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方』に基づきまして、改め

て安全性の確認を必要とするものではないと判断した。」ということでよろしいでしょうか。パブコメをしないということについても、同じく了解していただけますでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) リスクコミュニケーション専門調査会からの報告について

◆小泉委員長 分かりました。

それでは、次の議事に移ります。

「(4) リスクコミュニケーション専門調査会からの報告について」です。担当委員の野村さんから説明をお願いします。

◆野村委員 それでは、報告いたします。

資料4ですけれども、若干経緯の説明が必要かと思いますので、資料4の最後にある「参考」を見ていただきたいと思います。

ここにありますように、平成18年12月14日の食品安全委員会で、「リスクコミュニケーション専門調査会に当面調査審議を求める事項」というものが決定されております。具体的には、一番下にあります5つの項目です。

この5つの項目のうち、「リスクコミュニケーションの検証」並びに「地方自治体との協力」に関係するものにつきましては、リスクコミュニケーション専門調査会から、昨年8月に、「意見交換会の実施と評価に関するガイドライン」、並びに『「地方自治体との協力」における当面の取組方向」ということで、食品安全委員会に報告をされております。

今回、報告されたものは、この項目のうち、「審議の経過に関する透明性の確保と情報提供のあり方」及び「食育」の2項目に関してであります。

「審議の経過に関する透明性の確保と情報提供のあり方」に関連するものとしては、「食品安全委員会における情報提供の改善に向けた当面の取組方向」ということで、資料4の1ページをめぐっていただいて、「別添1」で示された報告書であります。

詳しいことは事務局にお願いしますけれども、審議の経過に関するものは、食品安全委員会における情報提供の改善となっておりますのは、議論経過で、全般的な情報提供ということを議論していくという形になりまして、このようなタイトルに変えられたわけであります。

別添1の報告書の具体的な内容をポイントだけ申し上げますと、今年の3月、食品安全委員会で、「食品安全委員会の改善に向けて」を決定しておりますけれども、この中に情報提供に係る改善方策ということがあります。今回の報告書は、これを更に具体化していこう。具体的に提言しようと

いう中身です。

大きなポイントは、情報の受け手の反応あるいは情報の受け手側からの情報といったものを反映しながら情報提供をするという、いわゆる双方向の情報提供を今後留意していくべきだということが提言されております。

次に、何枚かめくっていただきまして、「別添2」の食育ですが、「食育の現場におけるリスクコミュニケーションの充実に向けた食品安全委員会の取組方向」であります。

ポイントだけ申し上げますと、第1点、食品安全委員会が取り組むべき食育は、食品の安全性に関する科学的な見方を養うことが重要であることが提言されております。

もう1つは、食生活と消費行動との関連付けの中において、リスク評価をどう位置づけるか。言い方を変えれば、日常の食生活と科学の関わりが分かるような情報の伝え方を食育でも推進すべきではないかということが盛り込まれております。

かいつまんで申し上げますと、以上です。後はリスクコミュニケーション官の方から詳細の報告をしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

◆**新本リスクコミュニケーション官** それでは、内容について御報告申し上げます。

まず、1枚めくっていただいて、「別添1」の「食品安全委員会における情報提供の改善に向けた当面の取組方向」でございます。

「1. はじめに」は、検討の背景なり経緯ということで、今ほど野村委員から御報告があったとおりでございます。

「2. 検討における基本的な考え方」は、これも御報告がありましたけれども、ポイントといたしましては、分かりやすい情報提供について、受け手の反応や受け手からの情報を反映させながら、双方向性に留意して検討したというものでございます。

2ページ以降、3番で柱を立てておりますけれども「3. 食品安全委員会の今後の取組方向」ということで、かいつまんで御報告したいと思います。

まず、「(1) 情報提供における基本事項」であります。

これは情報提供においては、5W1Hを常に意識して実施することを徹底する必要があるということで、消費者など、情報を受け取る側が何を不安に思い、何を知りたいのかを的確に把握すること。情報提供のためのツールが様々ございますけれども、それぞれの役割や目的を明確にして、提供の内容と方法を具体化しなさいというものでございます。改善例も幾つか挙げていただいております。

「(2) 分かりやすく、理解が深まる情報発信」であります。

「イ．リスク認知を踏まえた情報提供」ということで、リスク評価の感じ方に影響する要因として、恐ろしさや未知性が関係することが分かっておりまして、どのようなことに不安を感じているかなど調査や分析を踏まえて、提供する情報の内容を検討することは重要ということでございます。

「ロ．リスク管理に関する情報も含めた情報提供」ということで、消費者の不安や疑問については、リスク評価の内容を説明するだけでなく、リスク管理措置も含めた全体像が分かるような情報提供を考えることが重要であるということで、これについても改善例を幾つか示していただいております。

「ハ．対象を明確にした情報提供」ということで、それぞれの人々の関心や必要性に応じた情報の内容や提供方法が求められるということで、改善例として、ホームページの階層化の工夫など、幾つか例を挙げていただいております。

「(3) 効果的な情報提供先の選択と提供する内容」であります。

これについては、自治体、関係団体が関係するわけでありましてけれども、情報の受け手の要望に合った内容、方法とすることが重要ということで、それぞれ情報提供先の例と特性、期待できることを示していただいております。

「イ．地方自治体」、「ロ．消費者団体、消費者対応組織」、「ハ．学校関係者」、「ニ．食品事業者」、「ホ．医療関係者」それぞれの特性なり期待できる例を整理していただいておりますので、これを踏まえた情報提供をするということでございます。

4 ページ、「(4) 審議の経過に関する透明性の確保を含めた情報提供」であります。

審議の透明性の確保については、情報提供の改善の一環ということで、ここに位置付けさせていただいておりますけれども、透明性の確保という点につきましては、食品安全委員会においては、原則審議の公開、議事録の公開など、基本的な透明性の確保という点では満たされているというのですが、幾つか改善を求める声がありまして、ホームページの探しやすさの工夫など、幾つかの改善例をお示しいただいております。

「(5) 緊急時の対応」であります。

緊急時においては、伝えるタイミング、頻度が非常にポイントだということで、場合によっては、詳細な情報よりも、早くシンプルな情報を提供することが優先されるケースもあるということを考えて行動することが求められる。

また、最近、取り組んでおります臨時のメールマガジン等でのお知らせについては、こういったきめ細かい情報提供の継続が重要ということでございます。

「(6) 社会に発信される不適切な情報への対応」であります。

科学的に誤っていることが明らかな情報、受け手に誤解を与えるおそれがある情報については、

表現、報道の自由等の関係で慎重な判断が必要で、若干、今後の議論の余地はあるということではありますけれども、現時点で考える対応のケースということで、6 ページに、ケースに応じた対応ということで、5つの整理をしていただいております。

「(7) メディアとの関係構築」であります。

一般の方々への情報提供元としては、マスメディアが大きな影響を占めているということで、メディア関係者を通して情報が適切に伝わるような工夫を継続することが重要ということで、改善例を幾つか示しております。

「(8) 丁寧な情報提供が必要な内容」であります。

コミュニケーションを図っていく上で、ステークホルダーが共通に理解していくことが望ましい基本的な内容があるということで、リスク分析を理解する上で、基本的な内容については情報提供を工夫する例ということで、例えば、化学物質の量と作用との関係など、幾つかの基本的な部分については、分かりやすい、理解しやすい情報提供を工夫していく必要があるというものでございます。

「(9) 情報の双方向性の確保」であります。

情報の受け手の声を聞きながら、情報がどのように受け取られたかどうかの確認と改善の検討をする必要がある。

(10) は、行政担当者の訓練と養成が必要ということでございます。

「4. 今後のフォローアップ」であります。

事務局において、順次実現するというところで、リスクコミュニケーション専門調査会に報告して、随時フォローアップをすることが重要ということでございます。

8 ページは、本文の中で出てまいりましたいろんな制度、ツールについては、それぞれの特性なり活用場面ということで整理しているものでございます。

もう1つの報告、「別添2」の「食育の現場におけるリスクコミュニケーションの充実に向けた食品安全委員会の取組方方向」です。

1 ページ、「はじめに」については、背景、経緯ということで、食育基本法の施行を背景として、食品安全委員会における取組ということで検討したというものでございます。

「1. 検討の視点 ー食品安全委員会が取り組むべき食育の範囲と目的・目標ー」については、先ほど野村委員からございましたように、食品の安全性に関する科学的な視点を養うという観点での食育を食品安全委員会が検討する。

(2) にありますような食生活、消費行動との関連を踏まえて食育を推進するという視点で検討してまいったものでございます。

2 ページ、「2. 食育の現場におけるリスクコミュニケーションをめぐる現状と課題」であります。

1 つは、食に関する情報をめぐる課題ということで、例えば、鶏インフルエンザの発生に伴って、地域で生産される食肉は避けられるとか、あるいは白インゲンマメの摂取もダイエット効果によって健康被害が出るとか、そういった 1 つの情報で人々の行動が大きく影響するという状況の中で、具体的には 3 ページ目の頭に整理してございますけれども、健全な食生活を送るためには、栄養バランス、適切な調理の在り方、基本的な情報を得て、適切に判断し行動することが重要ということで、そのためには科学的な知識が基盤の 1 つとなる。

このため、食品の安全性に関する正しい情報、そして、個人の生活の中で正しい食生活の在り方が認識できるような食育が必要だという課題を挙げてございます。

「(2) 学校教育における食育」ということで、家庭科の授業など、学校における教育については、そのリスクに関する情報の一部偏りや理解の不十分さという点も懸念されてございまして、そういった教育現場で使用される教材にも、科学的な視点に立った情報が取り入れられるよう情報提供をする必要があるという課題が整理されてございます。

これを受けまして、「3. 食品安全委員会の今後の取組方向」ということで、まとめていただいております。

4 ページの 4 行目以降に書いてございますが、食育の推進に当たっては、リスク分析とは何かといった概念論からではなくて、実生活における問題意識や体験、食品の生産現場における衛生管理の実態を糸口にすることにより、人々が食品の安全性について自らが気付き、実感できるような取組が求められているということです。

「(1) 日常の食生活と科学のかかわりを示す」ということです。

「①科学的な知識・情報の普及」ということで、幾つかの取組対象とする事例を挙げていただいております。

「100%安全はない」ということについては、塩や亜硝酸の例を使うことが考えられるということが提示されてございます。

②物質だけではなくて、摂取する体にも言及した情報提供ということで、体における防御反応なり適用についても情報提供する必要があるのではないかとということでございます。

「(2) リテラシー（情報を読み解き、使いこなす力）教育の必要性」ということで、健康被害の発生や、健全な食生活を送る上で、学校教育と連携しながら、安全性に関する情報を丁寧に伝えることが重要ということでございます。

6 ページ、「(3) 食品の安全性について注目すべきタイミングとターゲットをのがさない」とい

うことです。

食品のリスク評価には直接関係することはなくても、食品の安全性として見た場合に何が要るのかということで、時機を逃さないように、食品安全委員会としてコメントを発信することが重要ということで、中ほど以降に、「取組対象とする事例」を幾つか挙げていただいています。

妊婦を対象とした保健所の母親学級を念頭に置いた情報提供、あるいはその教育現場。又は、地域におけるいろんなイベントに対する情報提供ということで提案を整理いただいています。

さらに7ページには、消費者への取組ということ。

最後に（４）といたしまして、やはり食育に関連した情報提供については、科学的な検証のみならず、実生活との関連がよく分かる内容になっているかというところをしっかりと検証して行うべきという報告になってございます。

報告については、以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の報告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どうぞ。

ございませんか。

（５－１）その他（食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について

◆小泉委員長 それでは、次に、「その他」として、３件の議題があると聞いております。

まず、「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について」、事務局から説明をお願いいたします。

◆西村総務課長 資料５「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）」でございます。

動物用医薬品専門調査会では、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、評価要請案件が非常に増加しているということから、動物用医薬品専門調査会と連携を図っている肥料・飼料等専門調査会に一部の事項の審議を移行いたしまして、審議の迅速化を図ることをねらいとしたものでございます。

具体的な改正については、最後のページの新旧対照表を御覧いただきたいと思います。

現在、動物用医薬品専門調査会で審議をしている事項のうち、線を引いた、括弧の中に書いてあるもの、動物用医薬品のうち、抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び食品衛生法に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質については、動物用医薬品専門調査会から肥

料・飼料等専門調査会に事務を移行するということを目指したものでございます。

この改正につきまして御了承いただければ、10月1日から施行することにさせていただきたいと思えます。

説明は、以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問はございませんでしょうか。

それでは、資料5のとおり、食品安全委員会専門調査会運営規程を一部改正するというところでろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5-2) その他(食品安全委員会専門委員の改選について)

◆小泉委員長 それでは、次に、「食品安全委員会専門委員の改選について」、事務局から報告をお願いいたします。

◆西村総務課長 資料6を御覧いただきたいと思います。

現在、14の専門調査会がございますが、このうち農薬専門調査会及びプリオン専門調査会を除きます12の専門調査会に所属します専門委員の方が、9月30日をもって任期満了を迎えるということから、この改選が10月1日付けで行われたものでございます。これは食品安全基本法に基づきまして、内閣総理大臣が任命をしたものでございます。

このリストには、全部の専門調査会の専門委員のリストが付いておりまして、農薬やプリオン専門調査会のメンバーも参考までに付いておりますが、今回改選をされなかった専門委員については、「影」を付けて区別をするようになっております。

今回選任をされた方は163名ということで、うち再任が106名、新任が57名でございまして、改選されなかった専門委員の方も含めると、全体の専門委員の数は212名になり、若干以前よりも増加したということでございます。

なお、この専門委員の各専門調査会への所属の指名につきましては、運営規程に基づきまして、委員長が行うことになっておりまして、これも同日付けで指名ということで、その結果がこの表としてお配りさせていただいたものでございます。

以上、御報告させていただきました。

◆小泉委員長 ただ今の報告あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんでしょうか。
廣瀬委員、どうぞ。

◆廣瀬委員 1つ確認ですけれども、専門委員のトータルの人数は212名ということですが、これは延人数でしょうか。それとも実人数でしょうか。

◆西村総務課長 212名というのは実人数でございます、幾つかの専門調査会に属していらっしゃる方もいらっしゃいますので、延人数でいきますと249名の方がこのリストに載っていることになります。

◆小泉委員長 よろしいですか。

◆廣瀬委員 はい。

◆小泉委員長 外にございませんか。
今回の「網かけ」でない方は何名になりますか。

◆西村総務課長 今回選任された方は163名でございます。

◆小泉委員長 それも実人数ですね。

◆西村総務課長 そうです。

◆小泉委員長 野村さん、どうぞ。

◆野村委員 先ほど少し増えたとおっしゃいましたが、どのぐらい増えて、理由は何ですか。

◆西村総務課長 改選前は207名の方が実人員でいらっしゃって、212名ということで、5名増えております。延べで言いますと247名から249名ということでございます。

任命は内閣総理大臣が行ったものでございますけれども、評価案件が増加しているということで、専門委員の増員が図られたということだと理解しております。

◆小泉委員長 よろしいですか。

◆野村委員 はい。

◆小泉委員長 外にございませんか。

それでは、ないようでしたら、今回は、専門委員の方は出席されておられませんけれども、退任される方には、いろいろと長い間ありがとうございました。また、新任の方には、今後ともよろしくお願いいたします。

リスク評価に係る 11 の専門調査会の専門委員におかれましては、調査審議に当たって、データの解析、関係論文の精査、評価資料の執筆と、膨大な作業を実施していただいております。研究や教育のお忙しい御本業を行う中で、食品安全行政を推進していただくという使命感のみを支えとしていただいて、御尽力いただいているというのが実態でございます。

このような専門委員の方々の御活躍は、広く紹介され、正當に評価されるべきものと考えております。国民の皆様には、どうぞ御理解いただきますよう、併せてお願い申し上げます。

なお、評価の継続性のため、審議継続中の案件につきましては、退任された専門委員の方もできるだけ参考人という形で審議に加わっていただくようにしたいと考えております。

(5 - 3) その他 (食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員の改選について)

◆小泉委員長 それでは、次の「食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員の改選について」、事務局から説明をお願いいたします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 7 - 1 及び 7 - 2 に基づきまして、御説明を申し上げます。まず、7 - 1 を御覧ください。

これは研究運営委員会の規程に当たります。研究運営委員会の構成員につきましては、第 2 の 1 の (1) の ② のところにありますように、「食品安全委員会専門委員のうち、次に掲げるグループの専門調査会に属する者各 1 名」となっております。そのうち、「ア 化学物質系評価グループ」から御参画をいただいております千葉百子専門委員が、昨日 9 月 30 日付けで専門委員を御退任ということになりました。その関係で研究運営委員会の委員も退かれることになります。

つきましては、資料 7 - 2 の改正案のとおり、同じ化学物質・汚染物質専門調査会の圓藤陽子専門委員に後任をお願いしたいと考えております。先ほどの規程の第 2 の 1 の (2) に基づきまして、

研究運営委員会の構成員を決定いただきますようお願い申し上げます。

◆小泉委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

◆小泉委員長 それでは、研究運営委員会の構成員の改選につきましては、事務局案どおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 外に議事はございませんね。

◆西村総務課長 ございません。

◆小泉委員長 それでは、これで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303回食品安全委員会会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、10月8日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、来週10月6日（火曜日）14時から、「農薬専門調査会確認評価第二部会」が非公開で開催。

8日（木曜日）10時から、「化学物質・汚染物質専門調査会」が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。