

食品安全委員会第 443 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 8 月 20 日（月） 14：00～14：41

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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（評価要請の取下げ）

・ 遺伝子組換え食品等

NIA1718 株を利用して生産されたインベルターゼ

（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・ 「チフルザミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 「フルオピラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・ 遺伝子組換え食品等「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及びグリホサート耐性ダイズ MON87705 系統」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（7 月 14 日～7 月 27 日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、

新本情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、

高山評価情報分析官

5. 配付資料

資料 1 食品健康影響評価の取下げについて

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<チフルザミド>

- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<フルオピラム>
- 資料 3 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<低飽和脂肪酸・高オレイン酸及びグリホサート耐性ダイズ MON87705 系統>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（7月14日～7月27日収集分）について
- 資料 4 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

- 熊谷委員長 それでは、ただ今から「第443回食品安全委員会会合」を開催いたします。
本日は7名の委員が出席です。
また、厚生労働省から森口基準審査課長に御出席いただいています。
それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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します。

- 井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は6点ございます。
まず、資料1が評価要請の取下げについての厚生労働大臣からの通知書でございます。
資料2-1及び資料2-2が「農薬専門調査会における審議結果について」。
資料3が「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4-1及び4-2が食品安全情報関連の資料でございます。
不足等ございませんでしょうか。

- 熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

- 井原総務課長 事務局におきまして、本年7月2日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。
以上でございます。

- 熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（1）食品安全基本法第24条の規定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（評価要請の取下げ）

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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」です。

資料 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 8 月 3 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目の食品健康影響評価要請の取下げの通知がありました。

それでは、厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

今、委員長のお話にありました資料 1 のほうでございますけれども、今回、平成 21 年 2 月 2 日付で評価依頼をお願いしておりました NIA1718 株を利用して生産されたインベルターゼの評価依頼につきまして取下げさせていただくものでございます。

本剤は、通常、ショ糖、ブドウ糖と果糖の 2 単糖でございますけれども、それを切る酵素なんです、アミノ酸配列を変えることによって基質を 3 カ所アミノ酸を入れかえておまして、それによってショ糖に果糖を結合させると、基質特異性を変えて 3 単糖を作るといような改変をした酵素でございました。

これにつきまして、一度食品安全委員会の専門調査会のほうで 21 年 2 月 17 日審議していただきまして、アミノ酸を変異させたことによる安全性についての追加資料要求という形で出ておまして、事業者のほうで、その追加試験、資料収集を今続けておりましたところでございますけれども、この 3 年間の間に原料とするショ糖の価格が大分上がってきているということで、これを実用化したとしても利益の上がる製造方法にならないということで、今回、もう実用化の目処がないということで取下げさせていただきたいという企業からの要請が 7 月 31 日付でございまして、8 月 3 日付でこちらのほうに取下願を出させていただいたものでございます。

私からの説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、特段ありませんようですので、平成 21 年 2 月 2 日付の食品健康影響評価要請につきましては取り下げられたものと認めまして、現在実施中の調査審議は中止することといたします。

森口課長、ありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

農薬 2 品目につきまして、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いません。

まず、担当委員の三森さんから説明をお願いいたします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

まず、チフルザミドについてですが、資料 2-1 の 5 ページに沿って説明をしていきたいと思えます。

殺菌剤チフルザミドについてですが、各種試験成績などを用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤は酸アミノ系の殺菌剤で、ミトコンドリア内コハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されているとおりでございます。要約いたしますと、本剤の投与による主な影響として尿細管拡張などが認められましたほか、ラットの肝臓において肝細胞空胞化などが、イヌにおいては副腎の重量増加、副腎皮質空胞化及び神経系への影響として髄鞘の崩壊・変性が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 1.4 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.014 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

次に、もう 1 剤でございます。フルオピラムでございますが、資料 2-2 の 5 ページに要約が載っておりますが、その要約に沿って御説明申し上げます。

殺菌剤フルオピラムについて、各種試験成績などを用いまして健康影響評価を行いました。

本剤はピリジリアチルアミド系の殺菌剤で、糸状菌のミトコンドリア呼吸鎖におけるコハク酸脱水素酵素阻害により殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されているとおりでございます。本剤の投与による主な影響としましては、肝臓及び腎臓の重量増加、小葉中心性肝細胞肥大、慢性腎症及び甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、またラットにおいては眼に眼球混濁や網膜の萎縮などが認められました。ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験においては、雌で肝細胞腺腫が、マウスを用いた 18 カ月間発がん性試験においては雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加が認められました。遺伝毒性は認められず、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。さらに、ラットの発生毒性試験において母動物に毒性の認められる用量で内臓変異や骨格変異が認められ、ウサギの発生毒性試験において胎児の発育抑制が認められましたが、催奇形性は認められませんでした。神経毒性、繁殖能に対する影響、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 1.20 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.012 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

詳細につきましては事務局から御説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2-1 及び 2-2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 2-1 をお願いいたします。チフルザミドという農薬の評価書案でございまして、6 ページをお願いいたします。

6 ページの下の方に 7. 開発の経緯がございまして、このものは殺菌剤の一種で、次のページに記載されていますが、日本では 1997 年に農薬登録されており、今般、魚介類の残留基準値の設定及び高麗人参へのインポートトレランス設定の要請がなされたというものでございます。

8 ページから、ローマ数字の II. として、安全性に係る試験の概要となっております。

1. の動物体内運命試験につきましては、資料を少しおめくりいただきまして 13 ページをお願いいたします。13 ページ、(3) ラット③の①に吸収率がございまして、低用量群では 91.9~93.8%、高用量群では 31.1~59.0%と吸収率が算出されております。ここの上の表 6 に排泄関係の表がございまして、表 6 にございまして、主要な排泄経路は糞中ということでございます。

次の 14 ページから、2. といたしまして植物体内運命試験がございまして、水稻、小麦、らっかせいで試験が実施されてございまして、資料をめぐっていただきました 16 ページの(2)の小麦の試験では、代謝物 [3] が玄麦中に 11.7%TRR 認められておりますが、それ以外に 10%TRR を超える代謝物は認められておらず、主要残留成分はチフルザミドでございました。

資料をまたおめくりいただいて、22 ページをお願いいたします。

22 ページ、6. 作物等残留試験の(1)作物残留試験では、代謝物 [2] も分析対象とした水稻の試験成績がございまして、代謝物 [2] は玄米では検出限界未満ということでございます。

22 ページの下の方に(4)として魚介類における最大推定残留値がございまして、1.19 mg/kg と推定されているところでございます。

毒性試験の関係は 24 ページからになりまして、25 ページに(2)として急性遅発性神経毒性試験がございまして、こちらでは検体投与による影響は認められておりません。

さらに先に行きまして、28 ページには、11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして、こちらの(2)の2年間慢性毒性/発がん性併合試験、ラットの試験ですが、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございまして、無毒性量は次のページになりますが、雄で 1.40 mg/kg 体重/日と考えられております。この試験で発がん性は認められておりません。

29 ページには(3)としてマウスでの発がん性試験がございまして、こちらでも発がん性は認められていないということでございます。

12. の生殖発生毒性試験では、繁殖能への影響や催奇形性は認められていないということでございます。

なお、こちらの(1)の2世代繁殖試験(ラット)では、親動物の雄で無毒性量が設定できておりませんが、より低い用量で長期間検討された2年間の慢性毒性試験で、より低い用量の無毒性量が設定できたということでございます。

資料をめぐっていただきまして、31 ページに 13. として遺伝毒性試験がございまして、結果はすべて陰性でございまして、このものに遺伝毒性はないものと考えられております。

32 ページには代謝物の遺伝毒性試験の結果もございまして、こちらでも陰性でございました。

32 ページの半ばから、14. としてその他の試験がございまして、ラットに認められました肝細胞

空胞化の毒性学的意義と投与休止による可逆性を検討するため、メカニズム試験が実施されております。記載は 34 ページになりますが、このものの投与により認められました脂質含有肝細胞空胞化及び生化学的変化には回復性が認められまして、空胞形成は、肝コハク酸デヒドロゲナーゼの阻害を含む脂質生合成が攪乱された結果、肝臓からの TG 移行が阻害されることに起因すると考えられております。

35 ページから食品健康影響評価がございまして、暴露評価対象物質につきましては、チフルザミド（親化合物のみ）と設定されております。ADI につきましては、先ほど三森先生から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 2-2 をお願いいたします。フルオピラムという農薬の評価書案でございます。こちら、まず 6 ページをお願いいたします。

6 ページの下の方に 7. 開発の経緯がございまして、このものは殺菌剤の一種でございまして、次のページになりますけれども、今般、新規になし、もも、ネクタリン等に対する農薬の登録申請、それかららっかせい、ばれいしょ等に対するインポートトレランス設定の要請がなされたということでございます。

8 ページから、ローマ数字の II. として、安全性に係る試験の概要でございます。

1. の動物体内運命試験につきましては、次の 9 ページをお願いします。9 ページの上の方に、②として吸収率がございまして、このものの吸収率は 93.6 及び 97.7% と算出されております。

続きまして、13 ページに排泄の関係が（4）としてございまして、主要な排泄経路につきましては、この事項の半ばぐらいに記載がございまして、胆汁中ということでございます。

16 ページから、2. といたしまして植物体内運命試験がございまして、10%TRR 以上認められました代謝物といたしましては、17 ページの（2）のばれいしょで M40、それから、18 ページからの（3）いんげんまめでは M21、M40、M37、M18、その次の 19 ページの赤ピーマンでは M21、M38、M40 が認められたということでございます。

それから、26 ページをお願いいたします。

26 ページに 6. といたしまして作物等残留試験がございまして、こちらの（1）作物残留試験では、代謝物 M21、M40 及び M37 も分析対象とした試験成績がございまして、その試験成績としては、代謝物の残留は親化合物と比較して多いものではなかったということについて 27 ページに記載がございまして、

毒性試験の関係は 28 ページからでございます。

29 ページの（2）急性神経毒性試験では、急性神経毒性は認められていないということでございます。

30 ページの半ばから、10. として亜急性毒性試験がございまして、

（1）の 90 日間亜急性毒性試験（ラット）では腎臓に所見がございましたが、次の 31 ページに記載がございまして、この腎臓の変化はヒトでは産生されません。α_{2u}-グロブリンの増加及びその関連変化と考えられており、ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられております。

32 ページに（3）90 日間亜急性神経毒性試験がございまして、亜急性神経毒性は認められてい

ないということでございます。

33 ページの下の方に（５）として代謝物 M40 の亜急性毒性試験の成績がございますが、毒性所見はなく、無毒性量は最高用量と考えられております。

34 ページから、11. といたしまして、慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。34 ページの（２）の試験、２年間慢性毒性／発がん性併合試験、ラットの試験でございますが、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。肝臓に腫瘍性病変は認められましたが、無毒性量は設定できまして、次のページになりますが、無毒性量は雄で 1.20 mg/kg 体重／日と考えられたということでございます。

36 ページには、（３）としてマウスでの発がん性試験がございます。こちらでは甲状腺ろ胞細胞腺腫が最高用量の雄で発生頻度の増加があったということでございますが、無毒性量は設定できております。

37 ページから、12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。繁殖能への影響や催奇形性は認められていないということでございます。

39 ページの下の方に、13. として遺伝毒性試験がございます。結果はすべて陰性であり、このものに遺伝毒性はないものと考えられております。

41 ページから、14. といたしましてその他の試験がございます。ラットで肝腫瘍の発生頻度の増加が認められ、このものがフェノバルビタール様の P-450 誘導剤である可能性が検討されまして、フェノバルビタールと類似した点があると考えられたということでございます。

また、42 ページの下の方から、（２）といたしましてマウスを用いた甲状腺腫瘍発現メカニズム試験がございます。こちらにつきましては、少し先の 46 ページに記載がございますが、このものは甲状腺に対し直接的作用を有することは考えがたいとされておりますが、47 ページの上の方に記載がございますように、発生機序には不明な点も残されているということでございます。

48 ページから食品健康影響評価でございます。暴露評価対象物質につきましては、フルオピラム（親化合物のみ）と設定されております。結論につきましては、先ほど三森先生から御説明いただいたとおりでございます。

以上の２件につきましては、明日から 9 月 19 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、私から 1 つお聞きしたいんですけども、1 番目のチフルザミドというのは、これは殺菌剤ですけども、対象となる菌は細菌ではなくて真菌のほうになりますでしょうか。

○坂本評価課長 このものは、いもち病などに使う農薬と聞いておまして、対象は糸状菌ということになるというふうに聞いております。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ほかに質問はありますか。

それでは、質問・御意見ありませんようでしたら、本2件につきましては意見・情報の募集手続に入ることにします。

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議題は「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が完了しております。

事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして御説明いたします。

資料3は、低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統に関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

資料をめくっていただきまして、3ページをお願いいたします。

審議の経緯がございますが、本件は遺伝子組換え食品等専門調査会で審議がなされまして、6月21日の第436回食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、7月20日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ. の評価対象食品の概要でございますが、このものは、脂肪酸の生合成に関する遺伝子断片を導入することによりまして、種子中のオレイン酸の含有量が増加し、パルミチン酸、ステアリン酸及びリノール酸の含有量が低下するとされているダイズでございます。また、選択マーカーとしてグリホサート耐性となる改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されております。

ローマ数字のⅡ. の食品健康影響評価につきましては、7ページに6. といたしまして安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項がございますが、宿主との相違点は、種子中のオレイン酸の含有量が有意に増加し、パルミチン酸、ステアリン酸及びリノール酸の含有量が有意に減少すること並びに改変 *cp4 epsps* 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現することということでございまして、このものの安全性評価におきましては、既存のダイズ等との比較が可能であると判断されたものでございます。

資料の先の方へ行きまして、19ページの下の方からローマ数字のⅢ. といたしまして食品健康影響評価結果がございます。評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されたものでございます。

この資料の最後から3枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

本件につきまして、7月20日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、4通の御意見等を

いただいたところでございます。

1 番目の御意見でございます。北海道帯広では無農薬、草刈無しで大豆の栽培をしている方もいます。比較的、無農薬でも栽培しやすいのが大豆です。遺伝子組換えという自然界へ与える未知のリスクを考えるなら別の方法もあるのではと思います。目的が農薬の販売優先になっているとしか思えません。危険です、という御意見でございます。

2 番目の御意見でございます。除草剤グリホサートを使用した商品については、未だ自然や人体への悪影響があるとのニュースが多々聞かれます。日本で除草剤グリホサートについて再度慎重な評価を行った上で、遺伝子組換え大豆についても審議して頂きたいです、という御意見でございます。

回答でございます。遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品の安全性評価を行っており、本ダイズについては提出された資料を用いて評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたということをお説明しております。今後とも、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価を行っていきたくと考えています。食品中の農薬の残留については、厚生労働省において食品衛生法に基づき規制がなされており、また、遺伝子組換え植物の環境に与える影響の評価については、農林水産省及び環境省において、いわゆるカルタヘナ法に基づき、実施されていると承知しております。いただいた御意見については、関係省庁にお伝えします、という回答でございます。

次のページです。3 番目の御意見でございます。大豆が飼料や加工食品や肥料として利用されていることを考えると、豚やニワトリなどの家畜に関する影響調査や、大豆やみそ醤油や豆腐などの加工食品となった場合の影響、さらに油かすなどとして肥料に使用された場合の作物や土壌微生物への影響も詳しく調査するべきと考える。こうした全体的に詳細な調査がなく、この調査だけで人に安全と言えらると思えない、という御意見でございます。

回答でございます。本ダイズの安全性評価においては、食品加工の影響も含めて評価を行っており、導入された遺伝子により産生されるタンパク質は、75 °C15 分及び 30 分の加熱により免疫反応性が失われることを確認しておりますということをお説明しております。そのほかにも、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により産生されるタンパク質の安全性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分等の構成成分の分析の結果等について確認しており、その結果、非組換えダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められず、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたという回答でございます。通常、食品としての安全性評価が終了した後、飼料として摂取した家畜に由来する畜産物のヒトへの健康影響評価についても食品安全委員会で評価されますということをお説明しております。本ダイズを摂取した家畜に由来する畜産物の安全性について審議を行った結果、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行したり、畜産物に有害物質が産生・蓄積する可能性はないと判断しましたということをお説明しております。本ダイズが肥料として利用される場合の作物や土壌微生物に対する影響は食品健康影響評価の対象外となることから、遺伝子組換え食品等専門調査会では評価していませんが、いただいた御意見については、関係省庁にお伝えしますという回答でございます。

次のページに4番目の御意見がございます。私は専門知識に乏しく、データを読むことはできてはいないと思いますが、ということをおっしゃって、評価については疑問を持ちますとされて、理由は以下ということでございます。このダイズの及ぼす影響がアレルギーにしか想定されていないこと、アレルゲンについても「既知のアレルゲン」との比較でしかないこと、そもそもアレルギーの仕組みが現代医科学ではすべて解明されているとは思えないことの御指摘でございます。それから、また、このダイズが普及することはグリホサートが普及することを意味しているが、それには危険を感じずにはいられないという御指摘。基本的に、由来が不自然な食品には可能な限り反対したいという感情ということで、以上の理由から、このダイズの評価は信頼できませんという御意見でございます。

回答でございます。遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品の安全性評価を行っておりますということをまず御説明しております。本ダイズの安全性評価においては、アレルギー誘発性のほか、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により産生されるタンパク質の安全性、植物の代謝経路への影響、栄養成分及び有害成分等の構成成分の分析の結果等について確認しており、その結果、非組換えダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められず、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたということをお説明しております。アレルギー誘発性に関しては、既知のアレルゲンとの構造相同性の検討（アレルゲンデータベースに登録されているタンパク質と比較し、アレルゲン性を示す配列がないことを確認）以外にも、挿入遺伝子により産生されるタンパク質について、胃液及び腸液による消化試験や加熱試験の結果等により、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しているということをお説明しております。食品中の農薬の残留については、食品衛生法に基づき厚生労働省において規制がなされておりますので、いただいた御意見については関係省庁にもお伝えしますという回答でございます。

なお、このパブリックコメントの回答につきましては、このものの飼料としての審議が終了した後に、ホームページのパブリックコメントの回答のところに載せることを予定しております。

最後のページに変更点がございますが、誤記修正、記載整備でございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。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、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（4）食品安全関係情報（7月14日～7月27日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（7月14日～7月27日収集分）について」です。

事務局から報告をしてください。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料4-1、4-2に基づきまして御報告をいたします。

まず資料4-1ですけれども、今回の収集件数でございますけれども、121件ということで、地域別・分野別に整理したものが資料4-1でございます。

続きまして、資料4-2をごらんください。

今回収集したハザードのうち、主な情報として1件御報告をさせていただきます。欧州食品安全機関（EFSA）がリスクコミュニケーションに関するガイドラインを公表してございますので、これについて御報告をいたします。

このガイドラインは英文で52ページの資料となるものでございますが、本文の1番に序説と目的ということで、このガイドラインの目的が書いてございますけれども、欧州において食品安全に関連したリスクの評価とコミュニケーションを行う際には、こういう様々な場面での適切なコミュニケーションに関する意思決定を支援する枠組みを提示するというを目的として作成したということでございます。具体的には、EU加盟国の各国の公衆衛生機関における共通の使える枠組みを提示するというで作成したとされてございます。

2番に、すぐれたリスクコミュニケーションのための基本原則ということで4点挙げてございませうけれども、公開性、それから透明性、それから独立性、これは政策決定者や産業界、NGOから独立するというで、この独立性の確保についてはEFSAは特に重視をしているというふうに書かれてございます。また、4つ目が即応性ということで、タイムリーに正確な方法でコミュニケーションを行うということで、初期段階での情報提供は特に重要だと書かれてございます。情報ギャップが続くと、後々問題が長引くというふうな記載がされてございます。

3番目に、コミュニケーションのレベル及び種類の選択を左右する諸要素ということで、具体的なコミュニケーションの方法を選択する際に考慮すべき要素ということで、8点挙げてございませうけれども、（1）のリスクのレベル、ハザードの特徴、それから、だれが／何が影響を受けるのか、さらに、どのように影響を受けるのか、あるいは暴露レベルがどうなのかとか、リスクを管理する能力、これは個人が対応できるのかどうかというようなことでございませうけれども、そういったことだとか、後はリスク認知に関連するその他の諸要因ということで、新規リスクかどうかとかいうようなことがあります。また、必要とされるコミュニケーションのレベルとしては、具体的には公衆衛生上の問題の程度なり社会の関心度合いで判断するということが書かれてございます。

4番に具体的なリスクコミュニケーションのツールと伝達経路ということで、それぞれのツールについての特性が整理されてございます。例示的に挙げてございませうけれども、1つ目は、報道機関への対応につきましては、緊急対応、あるいは注目の高い案件についての情報提供の際は効果的であるとされております。2番目のウェブサイトにつきましては、あらゆるレベルのリスクに関して適切であるということで、定期的に編集・更新が必要な内容の公表の際には特に役立つとされて

ございます。その他、以下、(3)以降それぞれの特性がございますけれども、(8)番にソーシャルネットワーク (Facebook 等) とありますけれども、これについては、素早い情報提供と情報の受け手をふやすには適切だということですが、微妙で繊細な問題には不向きだというような整理がされてございます。

最後に、5番に経験から学んだことということで、EU 域内で起こった過去のいろいろな食品安全事案に関しましてのリスクの経験を踏まえた成果と教訓ということで具体的な事例が紹介されてございます。(1)から(7)がございますけれども、(7)で少し説明いたしますと、これはアイルランドのダイオキシンにかかわる緊急事態ということで、これは、えさに混入したもの由来で豚肉に基準を超えるダイオキシンが検出されたというような事案に際しての対応ということで、この際は、アイルランド当局が回収を指示したわけがございますけれども、情報に当たってはウェブサイトや電話相談を通じて逐次入手可能な状態にして、かつ、報道機関に対して毎日のように状況説明をしたということがございます。また、この際、ここに書いてはございませんけれども、EFSA がアイルランド当局にかなり支援をしたということで、リスク評価部門とリスク管理部門との連携がうまくいったというような記載がございます。

裏でございまして、関連情報ということで、国際機関の報告書ということで、FAO と WHO が 1999 年に、このリスクコミュニケーションの指針を出されたものを URL を載せてございます。

2つ目は、今回 EFSA の設立 10 周年を記念した小冊子に、リスクに関する活動についても記載されているものがございます。

3つ目は、アメリカ FDA が、これは 2009 年ですけれども、リスクについての戦略計画、14 の戦略を出してございますけれども、それを載せてございます。

あと、国内の関連情報といたしましては、食品安全委員会のほうで平成 18 年にリスクの改善に向けてということで改善の方向を議論してまとめたものがございます。それを記してございます。また、リスクの専門調査会のほうで「意見交換会の実施と評価に関するガイドライン」、それから「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、それぞれ平成 20 年、21 年に出してございますので、それを載せてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして御質問等ありましたらお願いいたします。

○村田委員 もし分かったら 1つ教えてほしいんですけども、5番の経験から学んだことということで、(1)に動物のクローニングとか、あと、ずらずらと栄養補助食品に関する症例の履歴まで書いてございますけれども、何か分かりやすい例があったら、1つぐらい紹介していただけますでしょうか。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、1つ目の動物クローニングに関する EFSA のリスク評価

の関連の記載を御紹介したいと思います。

これは、2008年にEFSAがリスク管理機関であるEU委員会からの要請に基づいて、クローン動物について、食品安全と、それから動物の健康と福祉、それから環境に対する影響についての科学的意見書をまとめてございます。そのときのリスコミの経験ということでまとめたものでございますけれども、このときEFSAでは、メディアに対してかなり丁寧な説明をしたということと、幅広い利害関係者と対話を行ったということが書かれてございます。それで、そのときに関心の高い事項ということでやりとりした中で、特に倫理問題とかりスク管理の問題の議論になったようなんですけれども、このやりとりの過程におきまして、EFSAの役割と権限というものが、そういった倫理的な問題とか社会的な問題の責任はないということが理解されたということが書かれてございます。この倫理に関しましては、その後、EU委員会が倫理関係のグループに対して別途助言を求めたという形で、EFSAとは別の組織に、そういった残された課題については助言を求めたというような経緯を記載されているということで、科学的な部分について、EFSAの役割がこの過程で明らかになったというような記載がされてございます。

○熊谷委員長 ほかに質問、あるいは御意見ありますか。よろしいでしょうか。

それでは、特段ほかにありませんようですので、次に移ります。

| |
|---------|
| (5) その他 |
|---------|

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週8月27日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明日21日火曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、22日水曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、24日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第443回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。