

食品安全委員会第 269 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 1 月 15 日（木） 13:59～15:05

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

・遺伝子組換え食品等

除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（食品・飼料）

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「テフリルトリオン」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

・農薬「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「トリブホス」に係る食品健康影響評価について

(4) 動物用医薬品評価書「エチプロストントロメタミン」の改訂について

(5) 食品安全委員会の改善に向けた検討について

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 12 月分）について

(7) その他

4. 出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 玉川新開発食品保健対策室長

農林水産省 境畜水産安全管理課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、

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 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統の申請概要（食品）
- 資料 1 - 3 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統の申請概要（飼料）
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈テフリルトリオン〉
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈スピネトラム〉
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈トリブホス〉
- 資料 4 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
- 資料 5 食品安全委員会の改善に向けて（取りまとめ素案）
- 資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 12 月分）について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 269 回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、玉川新開発食品保健対策室長、農林水産省から、境畜水産安全管理課長に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 269 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、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 9 点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2、1 - 3。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について〈テフリルトリオン〉」。

資料 3 - 1 及び 3 - 2 が「農薬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 が「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」。

資料 5 が「食品安全委員会の改善に向けて（取りまとめ素案）」。

資料 6 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 20 年 12 月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

(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

それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「(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。

厚生労働省の玉川新開発食品保健対策室長から説明をいただいた後、農林水産省の境畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

よろしく申し上げます。

◆**玉川新開発食品保健対策室長** 厚生労働省の玉川でございます。よろしく申し上げます。

今般、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしております、組換えDNA技術応用食品、「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統」について、概要を御説明いたします。

お手元の資料1-2には、主に申請品種の概要を示しております。

本品種でございますが、ワタにトウモロコシ由来の epsps 遺伝子を2アミノ酸改変した 2mepsps 遺伝子を導入したものでございまして、この遺伝子を導入することにより、2mEPS PS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートに耐性を持つものでございます。

なお、本品種が従来のワタと異なる点というのは、除草剤グリホサートに耐性を持つということございまして、その食品としての利用目的や利用方法に関しては相違ございません。

今般、評価をお願いするものについては、以上でございます。

◆**境畜水産安全管理課長** 畜水産安全管理課長の境でございます。

今、玉川室長から御説明いただいた点で、飼料としての評価依頼で違うのは2番目でございます。形質は全く同じでございます。除草剤グリホサートに耐性を持つということで、飼料としての利用につきましては、従来のワタと利用目的、使用方法につきましては相違がな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** 両かた、御説明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。よろしいですか。どうぞ。

◆**本間委員** これはワタですけれども、実際は綿実油を介して我々に反映するということになるわけですね。

◆**境畜水産安全管理課長** 飼料利用についての御質問ですね。

◆**本間委員** はい。

◆**境畜水産安全管理課長** 飼料利用としては、まず綿実そのものとして、いわゆるワタをとった後の実が利用されるわけでございます。日本では年間約 13 万トン綿実として利用されています。

もう一つは、綿実かす、油を絞った後のかすを飼料として利用するものがありまして、年間約 5,000 トン利用されております。

◆**本間委員** 分かりました。

◆**見上委員長** 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、玉川室長、境課長、どうもありがとうございました。

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いて審議することといたします。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

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)が提出されています。事務局から説明願います。

◆**北條評価課長** それでは、資料 2 に基づいて御説明いたします。農薬「テフリルトリオン」の評価書(案)でございます。

評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」にお示ししているように、本品目につきましては、2007 年 12 月、農林水産省より農薬登録申請の連絡がございまして、これを受けまして、2008 年 1 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。

農薬専門調査会におきまして 3 回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されているものでございます。

評価書（案）の 6 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございまして、テフリルトリオンはトリケトン系除草剤でございます。

作用機序は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（4-HPPDase）を阻害するというものでございまして、チロシン代謝を阻害することによりまして、植物色素の生合成を阻害し、枯死させるとされているものでございます。

「II. 安全性に係る試験の概要」につきましては、7 ページ以降に記載がございまして、

「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討されております。概略を御説明いたしますと、本農薬につきましては、速やかに吸収されるということで、1 時間以内に C_{max} に達するというものでございます。

吸収率は、本試験結果の場合ですと、大体 9 割方吸収されるということでございます。

「(2) 排泄」でございまして、8 ページの「表 3」にお示ししますように、胆汁排泄の割合が最も高いということで、その次に尿排泄ということになっております。また吸収されますと、肝臓あるいは腎臓に高く分布するという結果になっているところでございます。

主要代謝経路といたしましては、テトラヒドロフラン環における酸化、それ以降の代謝が推定されているところでございます。

13 ページ以降に「2. 植物体内運命試験」が記載されております。水稻を用いて検討されております。

植物におけます残留性でございまして、18 ページの「6. 作物残留試験」の結果がまとめられておりますけれども、可食部において定量限界未満、これは親化合物、代謝物 B について測定しておりますが、いずれも定量限界未満で残留性はないということでございます。

「7. 一般薬理試験」の成績につきましては、19 ページの「表 12」にまとめられております。

「8. 急性毒性試験」の結果は、「表 13」あるいは「表 14」にまとめられております。

急性毒性といたしましては、本薬は弱いというものでございます。

反復毒性試験の結果でございますが、21 ページ以降に記載がございます。チロシン代謝を阻害するというところでございまして、本農薬の特徴的な毒性の所見といたしましては、眼に毒性の所見が出てまいります。

例えば 22 ページの「表 16」で申し上げますと、眼の部分的白色化あるいは角膜混濁というものが認められております。

また、「表 18」はイヌを用いた 90 日間の亜急性毒性試験でございますが、この試験の結果、眼球角膜上皮細胞の変性であるとか、眼球角膜白濁といった所見が認められるということでございまして、チロシン濃度が上昇いたしまして、その結果、チロシンの結晶が角膜上皮細胞のライソゾームに取り込まれることによって、角膜上皮細胞の変性、壊死、炎症といったものを引き起こすことが推定されているところでございます。

その他の反復毒性試験におきましても、同様の特徴的な所見が出てまいります。

25 ページの「表 22」、イヌを用いました 1 年間の慢性毒性試験におきましては、高用量でございますが、その他血液に対しまして毒性の所見が出てくる。こういう特徴がございます。

25 ページ以降、ラットを用いました 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験の成績、あるいは 26 ページにまいりますと、マウスを用いた 18 か月間の発がん性試験の成績がまとめられておりますが、発がん性は認められなかったということでございます。

27 ページ以降、「12. 生殖発生毒性試験」の結果がまとめられております。

ラットを用いました 2 世代繁殖試験におきましては、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございます。

一方、29 ページにはラットあるいはウサギを用いまして、発生毒性試験の結果がまとめられております。ラットあるいはウサギ両試験におきまして骨格変異、ラットで申しますと過剰肋骨の出現頻度が胎児及び腹のいずれにおいても増加した、あるいは骨化遅延が認められた。こういう所見が得られております。

ウサギにおきましても、過剰肋骨あるいは仙椎前椎骨数といったものの増加ということで、骨格変異が認められた胎児数の出現頻度が増加したという結果となっております。

ただ、専門調査会といたしましては、骨格奇形は認められなかったという判断をしておきまして、催奇形性は陰性であろうと結論しております。

30 ページ、「13. 遺伝毒性試験」の結果がまとめられておりますが、すべての試験において陰性でございます。テフリルトリオンに遺伝毒性はないと判断されているところで

ございます。

31 ページ以降、「14. その他の試験」におきましては、本農薬のメカニズムに関する試験成績がまとめられているところでございます。

この中で、36 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」の一番下の行から 37 ページの上段にかけて記載がございすけれども、阻害作用は、マウス、ウサギ、ヒトではラット及びイヌに比べて代替チロシン代謝経路による尿中排泄率が高いということで、血漿中に一定量以上のチロシンの蓄積が認められず、したがって、眼球病変の可能性は極めて低いと考察しているところでございます。

以上のような評価結果をもちまして、最終的な ADI の設定でございすが、39 ページにまとめられております。

「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 0.08mg/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 0.0008mg/kg 体重/日を ADI と設定した」。こういう結論になっているところでございます。

本評価書（案）につきましては、委員会終了後、2 月 13 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。

以上でございす。

◆見上委員長 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。どうぞ。

◆小泉委員 29 ページの「(3) 発生毒性試験 (ウサギ)」の実験なのですが、実はこの実験では、本試験の前に予備試験が 0、1、10、100、1,000 という 5 段階でされておまして、いずれの投与群においても、すなわち 1 mg 投与群以上でこの評価書で毒性ととらえている過剰肋骨の出現頻度は対照群より有意に高かったことから、本試験では異常の出ない最低投与量を 0.1 に設定して、本試験を開始しております。

過剰肋骨の結果では 0.1mg 投与群では対象群と有意な差がありませんでしたけれども、内臓検査では 0.1 と 1,000mg 投与群で内臓変異の有意な増加が認められたとされております。

中間の投与量の 10mg 投与群では、有意差は認められませんでしたけれども、5%の危険

率で有意に近い値、カイ二乗値が 3.6 です。有意になるためには、この値は 3.84 以上ないといけないんですが、結果から見ると、かなり有意水準に近い値であろうと思います。

したがって、以上の結果から総合的に判断しますと、恐らく胎児毒性は 0.1mg から 1 mg 投与の間ぐらいにあり、この辺がグレーゾーンのところであろうと私は思います。したがって、最小影響作用量、いわゆる LOEL として 0.1mg と考えるのが適当ではないかと思えます。

こういう結果から検討しますと、NOEL が 0.1 とすれば、安全係数は NOEL から ADI 設定については、やはり 200 あるいは 300 を採ることになるのではないかと思います。

もう 1 つ、以下の意見から、これについて慎重に評価をする必要があるという要件として、1 つはこの農薬は非常に胎児毒性が強いことなんです。母親には毒性がないという量と子どもに毒性があるという量の間には大体 100 倍以上の差があります。

それから、この農薬は、現在、設定しようとしている ADI、もし今回決められれば 0.0008 になりますが、非常に毒性の強いメタミドホスは 0.0006、ほぼ同じレベルであるということ。すなわち、毒性の強い農薬であるということ。

もう 1 点、10mg 投与群で内臓変異が統計的に有意でなかったということは、恐らくたまたま計算したらそうでなかったということでありますが、予備実験で 1 mg 以上に何らかの毒性所見があるということであれば、0.1mg 以上で胎児影響ありと判断するのが、私は科学的に妥当ではないかと思えます。

最後に今まで何度も言っておりますが、食品安全委員会では科学による健康保護を優先すべきでありまして、動物実験で投与による何らかの所見が見られ、それが科学的に妥当である。妥当というのはどういうことかということ、用量相関的にそういった所見が段々強くなるということであれば、安全側に立って評価すべきと私は思います。中間用量、いわゆる 10mg 投与群が統計学的検定で有意でなかったというだけで、それより低用量の有意所見を無視することは、私は統計学の使い方の誤りだと思います。パブコメの間で結構ですので、統計学の専門家による検証をお願いしたいと思います。

以上です。

◆見上委員長 分かりました。それでは、御意見として伺うことにします。

◆北條評価課長 今、随分、専門的なお尋ねであったので、もし御担当の廣瀬先生あるいは長尾先生から何か御意見があれば、伺っておいた方がよろしいかと思えます。

◆見上委員長 どうぞ。

◆廣瀬委員 統計学的な有意差を統計の専門家に調査してもらうことについては賛成ですけれども、申請者から出された結果だけを見ますと、内臓変異のある胎児数が表の中にあります。皆さんのお手元にはないかもしれませんが、そういう項目がありまして、その中に左の総頸動脈の起始異常、右の鎖骨下動脈の起始異常、左内胸動脈の起始異常、胸腺の頸部残留の4つが含まれているわけです。

この4つの異常の中で、一番有意なものは左総頸動脈の起始異常だけですので、それについて発生頻度等を見てみますと、対象群では7.2%です。一番低用量の0.1%になると14.5%と倍に上がっておりまして、これは確かに統計学的に有意差があります。

次の中用量は0.1mgの100倍の用量、つまり10mgという用量を使っておりますけれども、その発生頻度は12.4%とかえって減少しています。

最高用量の1,000になりますと20%と対象群の3倍程度に増えておりまして、統計学的にもかなりの有意性が見られております。

0.1mgと10mgの判断ですけれども、こういう場合には、背景データも参考にして考えるのがいいのではないかと思いますけれども、その背景データを見ますと平均で10%、レンジとしては0%から22.5%というように0.1mgで発生した14.5%、10mgの投与量で発生した12.4%のいずれも平均より若干多いですけれども、レンジの中に含まれてしまうことを考えますと、少なくとも0.1と10mgについてはあまり生物学的な、つまり、投与によって起こった変異とは考えにくいと思います。

したがって、1,000mgで発生した異常につきましては、統計学的に有意差があっても一番濃い用量で発生しておりますので、投与の影響と考えても不思議はないと思います。したがって、私自身は内臓変異のある胎児数の有意なところは、作用量の1,000だけではないかと考えています。

以上です。

◆見上委員長 どうもありがとうございます。

長尾委員、お願いします。

◆長尾委員 今、廣瀬委員から詳細なお話がありましたけれども、私もこの点は確認しま

したが、専門調査会の判断でよろしいと思いました。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

外に委員の先生方から何かございますか。どうぞ。

◆北條評価課長 今、小泉先生から何点か御指摘がありましたので、先生が御提案のように、御質問の事項につきましては農薬専門調査会で意見をまとめていただいて、パブリック・コメントと併せまして、また回答させていただくことにしたいと思います。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

統計学の使い方なんですけれども、統計は評価するための単なる1つの目安であり、全体を見るとどうのこうのというお話がありましたけれども、これは両刃の剣でございます。ネガティブなものでほんのちょっと差があるから、これは有意だという言い方と、そうではなくて自然発生の変化、自然発生毒性といいますか、何もやっていなくても、例えば今回の場合、内臓変異といいますか、そういう場合は10%ぐらいある。それで0.1mg投与したが、ちょっと高くて、だけれども、それは範囲内だ。要するに自然発生の範囲内だということで、10でどんと計算すると統計学的に有意な結果が出なかったという話であります。

ただ、安全性の観点に立ってという話はそれはそれでごもつともなんですけれども、要するにその辺の論理が、都合のいいときにはこうであり、都合の悪いときはこうだというのは、やはり食品安全委員会としてのスタンスとしては正しくないとは個人的に思います。

どうぞ。

◆小泉委員 私は委員長に失礼かもしれませんが、範囲のばらつきというのはスタンダードデビレーションです。そういった概念をとった上での検定ですので、その辺は考慮されていると思います。

◆見上委員長 いずれにしても、先ほど例に挙げた10mgで統計的に有意で、星がついていないということは事実でございますので、極めて星がつくものに近いから、それを無理やりそちらにもっていくべきだという発想は科学的ではないということを行っているわけです。

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。

(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

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(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」でございます。
農薬2品目に係る食品健康影響評価につきましては、農薬専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。それでは、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料3-1と3-2に基づいて御説明をいたします。

まず資料3-1、「スピネトラム」の評価書でございます。

3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては、2008年2月、インポートトレランス申請がございまして、これによりまして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。

農薬専門調査会におきまして2回御審議をいただきまして、昨年12月4日から本年1月2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。

結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

資料3-2、「トリブホス」でございます。

3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、トリブホスにつきましては、2005年11月に、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準が定められております。今回の評価要請につきましては、2008年3月でございますが、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。基本法24条2項による諮問でございます。

御覧のような審議経過を経まして、昨年11月27日から12月26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。

このものにつきましても、期間中に御意見・情報はございませんでした。

以上2品目につきましては、専門調査会の審議結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございます。

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、どうぞよろしくお願いいたします。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、「スピネトラムの一日内摂取許容量を 0.024mg/kg 体重/日と設定する。」、「トリブホスの一日内摂取許容量を 0.002mg/kg 体重/日と設定する。」ということで、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 動物用医薬品評価書『エチプロストントロメタミン』の改訂について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(4) 動物用医薬品評価書『エチプロストントロメタミン』の改訂について」でございます。

本件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議が行われましたので、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料4に基づいて御説明いたします。

エチプロストントロメタミンは、プロスタグランジン誘導体ということで動物用の医薬品として用いられているものでございます。

資料4の3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思いますが、このものにつきましては、既に当委員会におきまして御評価をいただいているものでございます。

審議の結果につきましては、2007年5月に、厚生労働大臣へ通知されております。

その後、2008年10月でございますけれども、厚生労働省からこの評価結果に関する疑義照会がございました。

疑義照会の内容でございますけれども、この資料の後ろから3ページ目の「評価書の変更点」の表のところを御覧いただきたいと思います。アンダーラインのところ、「現在の暫定基準(0.001ppm)はこの検出限界をもとに設定されており、動物用医薬品製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてエチプロストンを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。」という記載になっていたわけでございます。

厚生労働省からの疑義照会は、安全性の評価というものが下線部を前提としたもの、すなわち、リスク管理措置、暫定の残留基準といたしまして0.001ppmになっておりますが、これを前提として安全性に問題がないという結論なのかどうなのか。そこについての疑義照会がございました。

これは、評価書の14ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価について」という欄にも記載がございますように、エチプロストンは、プロスタグランジン誘導体でございます。生体内におきまして速やかに代謝・排泄をされるものでございます。そういったデータから基本的には、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という御評価になっておりまして、先ほど御説明したアンダーラインの条件を前提としたものではないということでございます。

そういった趣旨から、資料4の最後のページ、平成20年11月11日付けで事務局長から厚生労働省食品安全部長あてへの回答を提出しております。回答といたしましては、先ほど御説明したように、最後の方の文章にあります、「現在のリスク管理措置（残留基準値0.001ppm）を前提としたものではない。」という回答をしているところでございます。

こういった経緯がございまして、この評価書については、先ほどのアンダーラインのところを削除するという改訂を今回させていただきたいということでございます。

一連の経過につきましては、先ほどの3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、昨年12月でございますが、動物用医薬品専門調査会におきましても既に確認をいただき、了解を得られているところでございます。

御説明は以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明につきまして、何か御質問等がございましたら、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、変更内容が軽微であるため、国民からの意見・情報の募集は不要として、動物用医薬品専門調査会における結論のとおり、評価書の改訂を行うということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（5）食品安全委員会の改善に向けた検討について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（5）食品安全委員会の改善に向けた検討について」、事務局から説明願います。

◆大久保総務課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、御説明申し上げます。

昨年来、委員会で御議論いただいていたところでございますけれども、表紙に書いてご

ございますように「食品安全委員会の改善に向けて（取りまとめ素案）」ということで、とりあえずまとめさせていただいております。

1 ページめくっていただきますと目次がございますが、構成としては「1 食品安全委員会の改善に向けた検討の趣旨」。

「2 改善に向けた検討に当たっての基本的考え方」。

「3 改善に向けた方策」。

「4 おわりに」ということで、全体で20ページほどのものになってございます。

1 ページでございますけれども「1 食品安全委員会の改善に向けた検討の趣旨」につきましては、昨年来、検討してきた経緯をまとめさせていただいておりますので、ここでの説明は省略させていただきます。

2 ページをお開きいただきますと、「2 改善に向けた検討に当たっての基本的考え方」でございます。

中ほどの「このような」以下でございますけれども、今般の改善に向けた検討に当たっては、食品安全基本法に定められた責任と権限を前提に、リスク評価機関である食品安全委員会として、どのような改革・改善に取り組んでいくべきかという観点から検討を行っておるということを記載しております。

また、改善に向けた検討におきましては、現在の事務局体制の中で取り組むことができる事項にはおのずと限界があるということで、現在の事務局体制をベースとした当面の取組に併せて、事務局体制の整備等を踏まえた中長期的な取組の方向性についても検討を行ったという形にしております。

3 ページ、「3 改善に向けた方策」でございます。具体的には、「3. 1」以下に記載しております。

「3. 1 食品健康影響評価の実施に係る改善方策」。

「(1) 評価全般に関する改善方策」という形で、以下、すべて「① 現状」、「② 改善方策」という形にしております。

「① 現状」については、昨年この場で御議論いただいた現状のところを基本的には要約する形で記載しておりますので、ここでの説明は省略させていただきます。

「② 改善方策」ですが、「ア. 評価の迅速化」としております。

4 ページでございますが、最初の○につきましては、リスク管理機関の評価要請時に、適切な資料が提供されるように徹底するということ。

2つ目としまして、複数の調査会での調査審議が必要となる品目の調査審議方法の改善

や専門調査会の運営の工夫を行うということ。

3つ目としまして、「明らかに評価が不要な案件」あるいは「評価の簡素化が可能な案件」を整理しまして、効率化を図る。

4つ目、5つ目は基本的に同じでございますが、効率的な審議のため、必要に応じてワーキンググループを設置していくということを記載しております。

「イ．評価方法等の見直し」でございます。

最初の○にございますが、可能な限り GLP に適合した試験のデータを用いるなど、データの信頼性を高めていくということ。

非公開で開催される専門調査会につきましては、今後とも、その透明性の確保に努めていくということ。

評価分野間あるいは国際的な評価手法の整合を図るということで、国際的な評価手法も参考としながら、評価ガイドラインの策定を進めていくということ。

専門調査会座長会を定期的で開催して、横断的事項について評価指針を作成するということを記載しております。

「③ 中長期的取組の方向性」でございます。

「ア．過去の評価結果の見直し」ということで、5 ページの上の方にまいりますけれども「しかしながら」以下になります。一定期間後に再評価を行うこと等につきまして、諸外国の取組を参考としながら、その必要性を含めて、リスク管理機関と連携して検討を進めるという形にしております。

「イ」の結論といたしましては、評価体制の強化・整備を行っていく必要があるということに記載しております。

「ウ．審議状況や見通しの明確化」につきましては、2 行目以下でございますが、審議状況や見通しを明確にする観点から、企業申請案件について、リスク管理機関と調整しつつ、タイムクロック制（標準的な事務処理期間）の導入を検討するとしております。

続きまして、「（2）自ら評価に関する改善方策」でございます。

「① 現状」は飛ばします。

6 ページの「② 改善方策」ということで、「ア．国民の意見をより反映させるための改善」です。

「a」になりますけれども、食品安全モニター等からの募集を行うなど、選定に当たっての間口を広げていくということ。

「b」としまして、間口を広げることに伴いまして、選定基準を整備する。また、必要に

応じて、企画専門調査会の下にワーキンググループを設置していくということを書いております。

「c」といたしまして、自ら評価にかかわります情報及び意見の交換につきましては、案件の性質や件数に応じまして、意見・情報の募集あるいは意見交換会等、適切な手法を選択していくという形にしております。

それに当たりましては、昨年8月にまとめましたガイドラインに基づきまして、関係者の意見がバランスよく反映されるように対応していくという方向を示しております。

「イ. 緊急の案件に柔軟に対応するための改善」でございます。

これにつきましては「今後」以下でございますけれども、緊急の案件という特殊性を踏まえまして、事案の性質に応じて諸外国が実施した評価のレビューを実施するなど、緊急時の対応マニュアルの規定の見直しを行いまして、より迅速かつ柔軟に対応するという形を記載しております。

「ウ. 審議の状況や見直しの明確化」でございますが、食品安全委員会におきまして評価継続中の自ら評価案件の取扱いを検討する仕組みを導入していくことを記載しております。

7 ページ、「③ 中長期的取組の方向性」でございます。

委員会にとりまして、やはり自ら評価は極めて意義が大きいものでございます。

最後のところになります。自ら評価に主体的かつ積極的に取り組むことができる、評価全般でも書きましたけれども、そういう事務局体制の整備を図っていく必要があると考えております。

8 ページでございます。

「3. 2 食品の安全性の確保に関する施策の実施状況の監視等に係る改善方策」ということで「② 改善方策」でございます。

「ア. 監視機能等の改善」ということで、私どもはリスク評価をやっておりますが、リスク管理機関において施策の実施までに長期間を要しているものがございます。これにつきまして、きめ細かくフォローしていくということで、必要に応じて食品安全委員会に報告を求めるなど、適切な対応を行っていくこととしております。

9 ページの上でございますけれども、評価書に施策の実施に当たりまして、留意事項を付していることがございます。これにつきましては、要請事項の明確化を図るということで、できる限り、評価書をリスク管理機関に通知する際の文書に明記していきたいと考えております。

「イ. 食品安全モニターの活動等の改善」でございます。

これは先ほど自ら評価でも言いましたけれども、モニターに対して自ら評価の候補案件等の募集をするとか、モニターの意見を聴く機会を増やしていきたいと考えております。

2つ目でございますが、地域において食品安全に関する活動をより積極的に担っていただくということで、リスクコミュニケーション推進事業の活用なども図っていきたいと考えております。

3つ目になりますが、モニター自身の選定に当たりまして、やはり優秀なモニターを維持・確保できるようにするため、これまでの食品安全に関する活動実績あるいは今後の活動目標等も判断基準に加えまして、選考できるようにしていきたいと思っております。

食品安全モニター会議の運営につきましては、モニターの方々からいろいろな意見が寄せられてまいります。これを参考にしながら、継続的な改善を図っていきたいと思っております。

「ウ. 食の安全ダイヤルの周知」でございます。

これについては、委員会自身もいろいろやってきておりますが、最後の2行ぐらいになりますけれども、今後は地方公共団体あるいは消費者庁とも連携して、一層の周知に努めていきたいと考えております。

10 ページにまいります。

「3.3 多様な手段を用いた情報提供に係る改善方策」ということで「② 改善方策」でございます。

「ア. 国民により分かりやすくし、理解を深めてもらうための情報発信の手法、内容の改善」でございます。

最初の○でございますけれども、消費者等の関心が高いものにつきましては、引き続きということではございますが、評価内容の理解の助けとなる Q&A を作成していく。また、リスク管理情報を含めた情報発信をしていく形を採りたいと思っております。

2つ目でございますが、ホームページの掲載情報につきましても、階層化を進める。これによりまして、一般的な情報から専門的情報に必要な応じてリンクできるように見直しを図ってきたいと思っております。

また、以下につきましては、プレスリリース、ホームページ・メールマガジンの掲載情報、あるいは季刊誌、DVD、11 ページの最初の○でございますが、食品安全担当の全国会議である全国食品安全連絡会議につきましても、必要な改善を加えていきたいと考えております。

「イ．社会に発信されている不正確な情報への対応」につきましては、ここに記載のとおり、最終的には食品安全委員会で判断した上で適切な対応を図っていきたくと考えております。

「ウ．食品安全や委員会活動の理解を深めるための連携対象、連携場面の拡大等の取組」でございます。

最初の○でございますけれども、記載のような食品安全分野のオピニオンリーダーに重点を置きまして、きめ細かい連携を図っていきたくと考えております。

2つ目でございますが、マスメディア関係者等との間で情報や意見の交換を行う懇談会、勉強会等の充実を図っていきたく。

3つ目でございますが、地方公共団体や消費者団体を始めとした関係団体の広報誌への記事の掲載の働きかけを行っていきたくと思っております。

「また」ということで、メールマガジン読者登録の働きかけも積極的に行っていきたくと思っております。

委員長談話あるいは委員会から発する重要な情報につきましては、都道府県に市町村へのお知らせを依頼するということもしていきたくと思っております。

12 ページは、「3. 4 リスクコミュニケーション（意見交換会等）に係る改善方策」でございます。

「② 改善方策」でございますが、「ア．リスクコミュニケーションの実施方法・内容の改善」でございます。

これにつきましては先ほども御説明しましたが、8月のガイドラインに沿いまして、多様な場の設定を図っていきたくと考えております。

13 ページの一番上でございますが「イ．地方公共団体等との連携」ということで、これにつきましては、8月にリスコミの専門調査会で、「『地方自治体との協力』における当面の取組方法」を定めております。したがって、これに沿いまして、記載のとおり取組をしていきたくと考えております。

「ウ．リスクコミュニケーション推進事業の改善」でございます。

リスクコミュニケーターの育成講座等の受講者につきまして、その活動状況をきめ細かくフォローするとともに、2つ目の○にありますように、リスクコミュニケーションのツールの開発をし、受講者への提供を行っていきたくと考えております。

また、受講者がその技術を実際に活用するためのモデル的なリスコミを推進していきたくと考えております。

「エ. 意見・情報の募集の改善」でございます。

国民の関心が高いと予想される事案について、意見・情報の募集を行う場合は、14 ページにまいりますけれども、評価書の概要を提供する。それと併せまして、意見交換会を行うなど、評価内容の理解を助け、意見・情報を出しやすい環境づくりに努めていきたいと思っております。

また、寄せられた意見につきましては、科学的に妥当なものは評価書に反映させる。また、委員会の運営全般に関するものにつきましては、事業の実施状況のフォローアップをしておりますので、それを通じまして事業計画、個別事業に反映させていきたいと考えております。

「オ. 食育の推進等」でございます。

「a」として書いてございますけれども、「ジュニア食品安全委員会」の地方開催の要請もございまして、地方公共団体と連携して、そのようなものを実施していきたいと考えております。

また、学校教育において、食品の安全性についての基礎知識を学習できるようにということで、教育機関あるいは関係団体との連携を促進していきたいと思っております。

「③ 中長期的取組の方向性」といたしましては、コミュニケーションに関連する大学との交流・人的連携の促進を図っていきたいと考えております。

15 ページにまいりまして、「3. 5 緊急時対応に係る改善方策」でございます。

「② 改善方策」でございますが、「ア. 食品安全委員会の役割の明確化」でございます。

現在、国会に提出されております消費者庁法案がございまして、その中では消費者庁が緊急時における司令塔機能を担うということになっておりますので、食品安全委員会は科学的部分に役割を重点化するという方向であろうと考えております。

「イ. 緊急時における情報発信のあり方」ということで、緊急時につきましては、科学的知見あるいは食品安全委員会としての見解等、各種広報媒体を通じまして、迅速的確かつタイムリーに発信していきたいと考えております。

16 ページ、「3. 6 委員会運営全般に係る改善方策」でございます。

「(1) 委員会の体制などの業務基盤に係る改善方策」でございます。

これにつきましても「② 改善方策」でございます。

「ア. 事務局体制の改善」ということで、「a」にございますように、人事ローテーションの長期化、過去の在職経験者の上位ポストへの配置などに努めていきたいと考えており

ます。

委員会自体、自己研鑽する場が多数あります。したがって、自己研鑽への職員の動機付けを促す、また自己研鑽に励めるような環境整備に努めていきたいと考えております。

次の○のところ、内閣府プロパー職員の確保というところがございます。当面は任期付職員制度の活用を進めていきたいと思っておりますが、将来的にはやはり消費者庁との連携も視野に、その辺の対策を図っていく必要があると考えております。

17 ページの上の方でございますが、当面ということについて見ますと、評価要請が増えたり、海外の機関等との連携も図っていく必要があるということで、この辺につきまして必要な技術参与の予算要求をしまいたいと考えております。

「イ. 外部の専門家や研究機関等との連携強化」でございます。

最初の○でございますけれども、外部専門家とのネットワーク作りを進めていきたいと考えております。

「ウ. 研究機能の強化」でございます。

私どもは独自の研究機関を現在持っておりませんので、調査研究費などの予算面の確保を図っていくのが1つの方向だろうと思っております。

それと併せまして、調査研究事業を実施するに当たりまして、応募者の範囲の拡大等には努めていく必要があるだろうと考えております。

「③ 中長期的取組の方向性」でございますけれども、これは先ほど来申し上げておりますように、やはり事務局体制の強化が必要であろうと考えております。

また、研究機能という面で見ますと、将来的には独自の研究機関を持つことも選択肢として考えていく必要があると思っておりますけれども、そういう中で関係省庁の研究機関がございまして、そこでの連携・協力の在り方についても検討を図っていく必要があるだろうと考えております。

「(2) 委員会の運営に係る改善方策」でございます。

これにつきましても、18 ページの中ほどになりますが「② 改善方策」でございます。

「ア. 委員会活動への消費者を始めとした関係者の意見等の反映」ということで、消費者を始めとした関係者の意見等を吸い上げていく機能の強化を図っていく必要があるだろうということです。

「a」としまして、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会の調査審議の充実を図るとというのが1つだろうと思っております。特に、企画専門調査会におきましては、運営計画等の審議あるいは事後評価的な審議も行っております。したがって、そ

こでの審議時間を十分確保するとともに、そういうものを通じまして、関係者の意見が委員会業務に反映されるように審議をしていきたいと思っております。

「b」でございますが、意見・情報の募集につきましては、先ほども述べましたけれども、関係者が意見を出しやすいように改善を図ってまいりたい。

「c」につきましては、現在、消費者庁の法案が提出されていますが、それとの連携等も進めていきたいと考えております。

19 ページ、「イ. 専門委員選任プロセスの透明性確保」でございます。

現在、専門委員の改選につきましては、この委員会会合におきまして、その考え方を調査審議・決定していただいている。また改選結果については、当然報告を行っております。そのような審議等を通じまして、その中で選定方法等をより丁寧に説明しまして、国民の理解が深まるように努めてまいりたいと考えております。

また、プレスリリースをする際にも同様の考えで進めていきたいと思っております。

「ウ. 委員会活動の事後評価等の改善」でございます。

これに当たりましては、最初の○に書いてございますように、当該年度で達成すべき目標水準をできるだけ明確にしていく努力が必要だろうと考えております。

そういう中で継続的な改善を実施していくということで、業務管理をより一層充実させるとともに、企画専門調査会でフォローアップ等もやっておりますので、そういう機会を通じて継続的な改善に努めていきたいと思っております。

当然、企画専門調査会も限られた時間の中でやっておりますので、その審議においては重点事項なり業務管理の状況など、メリハリをつけた形で効率的かつ効果的に審議ができるようにしていきたいと考えております。

「エ. 専門調査会における調査審議の改善」でございます。

現在、専門委員がおりますけれども、その改選に当たりましては、十分に機能や能力を発揮できるように役割や委員会の活動、当然、我々はリスク評価機関でございますので、その前提としてのリスク分析の考え方などを十分説明して御理解いただくように努めていきたいと考えております。

専門調査会間の横断的連携を図るということで、定期的に専門調査会の座長会を開催していきたいと考えております。

また、各専門調査会の運営につきましては、各専門委員から定期的に意見を聴取するなど、継続的な改善に努めていきたいと考えております。

最後 20 ページ、「4 おわりに」でございます。

第2パラグラフに書いてございますように、食品安全委員会におきましては、この改善方策を着実に実施していく。今般の取組は第一歩であるということで、今後とも、委員会活動の継続的な改善に努めていくということを記載してございます。

また、中長期的に取り組むべき課題については、委員会として、その具体化に向けて更に検討を進めていくというまとめにさせていただいております。

説明は以上でございます。

◆見上委員長 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、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。

◆本間委員 申し上げますよろしいでしょうか。

◆見上委員長 結構です。

◆本間委員 食品安全委員会への指摘が全部盛り込まれているようでございますけれども、早い話が非常に小さな機関でありながら、膨大な量の仕事を抱えてやっていることから、もっと大きくしてほしいという要望を出すわけですが、ポリシーはそうだとしなくても、そう簡単に、一遍に実現はしないという気がするんです。

特に評価書の作成は、膨大な人手と専門度が関わってくる。その中でこなしていかなければならないということになってくると、要するに大きくなることを待っていたのでは、とても追いつかないということだと思います。

私自身、評価書作成の仕事というのは、大学院の学生の修士課程に相当する分ぐらいの仕事量に見受けております。特に最初の資料収集であるとか、専門知識の提供に関しては、増員を待っているわけにもいかないでしょうし、ここに書いてありますけれども、学会あるいは専門のある特定の学科、大学、研究室、そういうものも活用して、一時の非常に量の多い場면을切り抜けるという方策も考えてみるというか、実行も、外の専門の組織もお借りしないと、この量をこなすのは難しいような気がいたします。資料の入手で外部のいろんな機関と触れられておりますけれども、それは現実的なものではないかと私は感じておりました、この記述を評価したいと思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。貴重な御意見ありがとうございます。

外に何かございませんか。よろしいですか。

確かに評価する件数がどんどん増えていきまして、それに適用拡大や専門調査会で二またにまたいでやらなければいけないところなど、いろいろ改善する面があるかと思えます。そういう意味で、是非改善に向けていろいろ考えながらやっていければと思っています。

何かございませんか。よろしいですか。

それでは、事務局において、本日の意見も踏まえまして、取りまとめの素案について、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会、緊急時対応専門調査会の意見を聴いた上で、取りまとめを行いたいと思いますが、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

(6) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成20年12月分)について

◆見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「(6) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成20年12月分)について」、事務局から報告願います。

◆角田勸告広報課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして、「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成20年12月分)について」、御報告いたします。

平成20年12月、休日の関係から26日までですが、1か月間の問い合わせ件数は63件でございました。ちなみに、前月11月の件数は119件でしたので、12月はそれに比べて50件以上減っております。

「(2)内訳」を見ますと、件数が多いのは、主としてリスク管理に関係する事項である「③食品一般関係」で50件となっており、そのうち衛生関係が27件、化学物質系が10件となっております。

その次が「①食品安全委員会関係」で8件となっております。

主として、食品安全委員会の行う科学的評価に関係する事項である「②食品の安全性関係」は4件となっております。

2ページでございますが、前々回の御報告から事故米やメラミンなど、月をわたって問い合わせがあったものについては、トータルでどのぐらいあったのか分かるように集計しておりますが、今回も、「食品危害事案関連数(9月～12月)」として集計しております。

主なものについて、12月と合計の件数を見ますと、

「こんにゃく入りゼリー関連」では、12月1件、合計44件。

「メラミンが検出された中国製乳製品等汚染関連」では、12月3件、合計60件。

メタミドホス、アセタミプリド、アフラトキシン B1 が検出された「事故米穀不正規流通関連」では、12月2件、合計121件となっております。

このように12月は、食品危害事案関連の問い合わせが、いずれもかなり少なくなっております。

3ページでございますが、毎月、「(3) 問い合わせの多い質問等」として、Q&Aの形式で取り上げております。

今回は、「Q 食品の安全性に関するリスクコミュニケーター(インタープリター型)育成講座の参加者を募集していると食品安全委員会のホームページに掲載されているのですが、参加資格や講座の内容について教えてください。」という質問を取り上げております。

これに対しまして、答えとして、「食品安全委員会では、消費者、生産者、事業者、行政などの関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見を交換し理解を深める「リスクコミュニケーション」と呼ばれる活動を推進しています。この活動のより効果的な推進のため、食品のリスク評価結果などの科学情報を分かりやすく伝えることのできる人材であるインタープリターを育成することが必要と考えています。

本講座では、リスク評価結果などの食品関連科学を扱うことから、食品に関わる基礎的な科学知識をお持ちの方を対象として実施しております。

また、講座の内容については、リスク評価結果の概要とその関連知識を修得していただくとともに、コミュニケーションスキルの基礎を身につけていただくための演習を取り入れたカリキュラムとしています。

なお、消費者、事業者など様々な食品関係者の立場や主張を理解し、意見や論点を明確にするなど、相互の意思疎通を円滑にする役割を担うリスクコミュニケーターであるファシリテーター型を育成することを目的として、ファシリテーションに関する基礎講座も実施しています」とお答えしております。

報告は以上でございます。

どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

(7) その他

◆見上委員長 「(7) その他」として、何か議事はございますか。

◆大久保総務課長 それでは、事務局から、自ら評価に関する意見・情報の募集に関して、1点御報告いたします。

昨年12月18日に開催されました第267回食品安全委員会におきまして、平成20年度の食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う候補案件といたしまして、企画専門調査会から報告されました「オクラトキシン」、「デオキシニバレノール及びニバレノール」並びに「食品中のヒ素」につきまして、事務局において意見・情報の募集の準備を進めるように御指示をいただいたところでございます。

これを受けまして、事務局で準備を進めまして、今、御説明しました3つの案件候補に関しまして、自ら評価を実施する必要性等について、本日から1か月間、意見・情報の募集を実施することといたしますので、御報告いたします。

その他、特に議事はございません。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

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、食品安全委員会第269回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、1月22日(木曜日)14時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、明日16日(金曜日)10時から、新開発食品専門調査会を公開で開催。

同日14時から、動物用医薬品専門調査会を公開で開催。

来週19日(月曜日)14時から、新開発食品専門調査会ワーキンググループ(体細胞クローン家畜由来食品)を公開で開催。

21日(水曜日)14時から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。