食品安全委員会微生物(第6回)・ウイルス(第4回) 合同専門調査会議事録

- 1.日時 平成 17年8月3日(水) 10:00~12:10
- 2. 場所 委員会大会議室
- 3.議事
 - (1)食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について
 - (2) その他
- 4.出席者
 - (微生物専門委員)

渡邉座長、荒川専門委員、岡部専門委員、春日専門委員、

工藤専門委員、熊谷専門委員、小崎専門委員、品川専門委員、

関崎専門委員、寺門専門委員、中村専門委員、藤井専門委員、牧野専門委員

(ウイルス専門委員)

田代座長、間専門委員、牛島専門委員、西尾専門委員、三浦専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、坂本委員、寺尾委員、見上委員

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、福田評価調整官、梅田課長補佐

5.配布資料

資料 1 食中毒原因微生物リスク評価指針の策定のための論点メモ

資料 2 食中毒原因微生物リスク評価指針の構成(イメージ例)

資料3 第1回、第2回起草会合議事概要メモ

参考資料1 主要な微生物学的リスク評価関連文書の目次一覧(微生物(第5回)・

ウイルス (第3回)合同専門調査会資料2)

参考資料 2 食品安全委員会において作成した評価指針一覧が自ら行う食品健康影響 評価について(微生物(第5回)・ウイルス(第3回)合同専門調査会 資料4)

参考資料 3 食品安全委員会関係法令·規定集

6.議事内容

渡邉座長 おはようございます。時間となりましたので、ただいまから「食品安全委員会微生物(第6回)・ウイルス(第4回)合同専門調査会」を開催いたします。

本日の議事は「(1)食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について」の議論を行いたいと思います。

本日は、藤川専門委員、丸山専門委員、明石専門委員、小原専門委員、高島専門委員、堀本専門委員、宮村専門委員が御欠席で、あと中村専門委員が少し遅れてまいるということで、18名の専門委員ということになると思います。

また「食品安全委員会」から、寺田委員長、寺尾委員、見上委員、坂本委員に御出席していただいております。

それでは、審議に入る前に、事務局の方から資料の確認の方をお願いいたします。

福田評価調整官 資料の確認をお願いいたします。本日の資料は、全部で6点でございます。お手元、議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして。

資料1「食中毒原因微生物リスク評価指針の策定のための論点メモ」。

資料2「食中毒原因微生物リスク評価指針の構成(イメージ例)」。

資料3「第1回起草会合議事概要メモ」。

資料3の裏は「第2回起草会合議事概要メモ」となっております。

その次に、参考資料の1、2、3といたしまして、お手元にファイルにつづって置かせていただいております。

参考資料1「主要な微生物学的リスク評価関連文書の目次一覧」。

参考資料2「食品安全委員会において作成した評価指針一覧」。

参考資料3「食品安全委員会関係法令・規定集」でございます。

参考資料につきまして、前回の資料と、法令に関する資料等でございますので、本日傍聴の方にはお配りしておりませんが、当委員会のホームページ等で閲覧可能となっております。また、事務局にお越しいただければ、その場でも閲覧可能となっておりますので、御了承ください。

それでは、資料の不足等ございましたらお知らせください。

渡邉座長 特にないようでしたら、まず審議に当たりましては、今までの経緯を含めま して、事務局の方から説明の方をお願いいたします。

梅田課長補佐 それでは、これまでの経緯につきまして、若干説明させていただきます。前回、議論いただきまして、起草委員を指名していただいたということでございます。 牛島専門委員、春日専門委員、関崎専門委員、西尾専門委員、藤川専門委員の5名が起草 委員として選出されております。

その起草委員の会合が、これまでに2回行われておりまして、資料3を御覧ください。 資料3の表側が第1回の起草会合の議事の概要になっております。7月6日に行われま して、出席委員は先ほど申し上げた5名の起草委員でございます。

このときには、起草作業といたしまして、春日専門委員から提出されました論点メモ、 目次案、これはイメージでございますけれども、これを基に議論を行ったということで、 その結果下に4つほど書いてございますけれども、そのことを確認したということでござ います。

1つは、次回の専門調査会に論点メモ、それから目次案を提示し、これを今回資料として提出させていただいたわけでございますけれども、それをたたき台として議論していただき、専門調査会としての指針策定の方針を固めていってもらうこととする。

2番目に、論点、目次案について意見があれば、事務局まで連絡することとするという ことでございまして、その意見をいただいた結果、今回資料として提出されたものとなっ てございます。

3番目に、次回調査会までにもう一度会合を持つということで調整したということでございます。

起草委員の会合の中で出ましたこととして、具体的なリスク評価の事例紹介を早期に行った方がよいのではないかということで、この点についても座長に今後相談していくということで決まりました。

具体的な議論として、以下に書いてございますけれども、これは後ほどの論点の中にも 盛り込まれている内容でございますので、紹介は省かさせていただきます。

2ページ目、裏にいっていただきまして、第2回目の起草会合でございますけれども、 第1回起草会合で作成しました論点メモ、目次案について、更に議論を深めていったとい うことでございます。

4つ確認したということになっております。

第1回起草会合で作成した論点メモについて、構成を議論の結果見直しまして、また追加事項についても挿入を行ったということでございます。

2番目に目次案について、想定されるリスク評価に係る項目を網羅したものであるということを再確認した上で構成を見直していったということになります。

それから、評価指針については、まずはすべての評価対象に共通したものの策定を目指すことを確認したということでございます。この点については、前回の専門調査会の中でも若干議論があったことでありますけれども、起草会合の中でも再確認が行われたということであります。

4番目に、次回の調査会において、論点メモ目次案を提示して、起草会合での議論を基 に内容を説明し、これをたたき台として議論していただいて、専門調査会としての指針策 定の方針を固めていってもらいましょうということで、確認をされたということでござい ます。

以上でございます。

渡邉座長 どうもありがとうございます。

続きまして、起草会合が 2 回持たれたわけですけれども、その概要について春日専門委員の方から説明をお願いいたします。

春日専門委員 それでは、第1回と第2回の起草会合の内容について御説明させていただきます。今、事務局から御紹介いただきましたように、7月6日と7月22日の2回、起草会合を持ちました。

第2回には、起草委員のほかに岡部専門委員にも御参加いただきました。

その中で行ったことというのは、今、御説明いただきましたように、微生物リスク評価 指針策定のための論点を整理すること。

それから、今回の調査会で議論していただくためのリスク評価指針の目次、構成イメージ例のたたき台をつくることでした。

この内容について、順番に御説明させていただきます。

まず、論点メモの方を御覧ください。大きく分けまして、リスク評価指針策定のための 留意点。それから、私たち起草委員に与えられた責務。この 2 点について話し合いをしま した。

資料1の方を御覧いただければと思います。まず、策定のための留意点としまして、大きく2つに分かれます。

まず、食中毒の原因となる微生物と、そのリスク評価の特性についてまとめました。

2ページ目「食品安全委員会」の専門調査会としての特性についても論点を整理いたしました。

まず、食中毒原因微生物とそのリスク評価の特性を考える上で、第1に押さえておかなければいけないのは、微生物を原因として起こっている健康被害、これがほかの化学物質と違いまして、微生物に起因する健康被害は既に実際に健康被害として起こっている場合が多いということを認識すべきだということを整理しました。

勿論、まだ健康被害が明らかではなくて、今後特に危惧されるという場合もありますけれども、化学物質の場合と比べますと、多くの場合は既に健康被害が起こっているものを対象とするのが、私たちウイルスと微生物専門調査会が扱う案件の特徴かと考えます。

次に、対象とする微生物の特徴をまとめてみました。まず、細菌の方ですけれども、これは食品中で数が劇的に増減するという特徴を持つわけです。保存状況が悪い場合には劇的に増えますし、また加熱調理などによって劇的に減少する。これが他のハザードと大きく異なる点かと思います。

それから、起草委員の中での議論の結果、細菌毒素、これもハザードとして扱う必要が あることとなりました。

次にウイルスの方の特徴ですけれども、ほとんどの場合、ウイルスは食品中では増殖しません。失活することはありますけれども、増殖することはないと考えてよろしいかと思います。

細菌と異なって、活性のあるウイルスは、定量が困難な場合が多いということも特徴か と考えます。

細菌、ウイルス共通の問題ですけれども、病原微生物には食品そのものにもともとの汚染がある場合と、環境あるいは調理人からの二次汚染も含む途中からの食品汚染がある場合もある。これらをハザードの特徴として認識していく必要があると考えました。

次に、このような対象微生物を扱うリスク評価としての特性をまとめました。これまでの勉強会でもいろいろと御紹介させていただきましたように、微生物学的なリスク評価、これは国際的に見ても非常に歴史が浅いものです。ということは、リスク評価の理論や手法が確立していないということも言えるかと思います。また、国内外を通して、参照できるリスク評価事例が限られていることにもなります。

その一方、国際的にも微生物学的なリスク評価を確立しなければいけないというニーズ が高いために、ガイドライン類の作成が現在進行中で行われており、そういう意味では新 しいガイドラインを参照することは可能です。 海外で行われているリスク評価を限られた事例ながら参照してみますと、必ずしも十分なデータが得られない場合が多いということが特徴として挙げられます。特に微生物の汚染実態、汚染実態の中には、調理過程で起きること、それから、人の消費パターンも含まれます。

一度人が摂食した後で、どのような反応が起きるか。これに関して、病原体によっては データが非常に不足している場合があるということも認識されます。

微生物学的なリスク評価の大きな特徴の1つとして、リスク管理機関から求められる評価が非常に多様であるということがあります。まず、この下の参考というところを見ていただきたいと思いますが、対比させられる化学物質です。残留農薬ですとか、食品添加物、これはリスク評価を行うことによって健康被害を起こさない用量を決定するという共通の目的を持ちます。また、共通の手法を持ちます。

前回の調査会で参照いたしました、薬剤耐性菌の評価、これも対象とするハザード、動物に使われる抗菌剤、この種類は非常に多いわけですけれども、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱するか、あるいは喪失するリスクがどの程度かということを見るという意味では、評価の目的、評価の手法、結果の形式、これはある程度一定であるとみなすことができるわけです。

それに対しまして、海外でこれまで行われている微生物学的なリスク評価の事例を見ますと、リスク管理機関から求められている結果の例として、次に挙げられるような例があります。

まず、現在のリスクとして、被害の実態、実数、それから重篤度を推定してほしい。こ ういう要求がある場合もあります。

また、リスク評価の中で考慮される汚染データ、あるいは食品製造工程、衛生対策など、 各要因が結果、すなわちアウトプットとしてのリスクに及ぼす影響を比較してほしいとい う場合もあります。

また、微生物の規格基準を新たに設定する場合、あるいは既存の規格基準を変更する場合、そういう場合も含むリスク管理措置のリスクに及ぼす影響を推定してほしいという場合もあります。

また、具体的な事例としては、まだあまり挙がっていませんけれども、国際機関の会議で指摘されていることとして、国際貿易が非常に盛んな現状を踏まえた場合、ほかの国の管理措置との同等性を評価してほしいという質問が十分に考えられるわけです。

このような評価結果の多様性を、評価指針策定の上で十分認識する必要があると考えた

次第です。

このような微生物側、またリスク評価としての特性を考慮した結果、起草委員会として は以下の意見をまとめました。

今、申し上げたような多様性をかんがみた上で、個々の病原体や評価結果のタイプごと に評価指針を策定することは現実的ではない。

それに代わる方策として、評価指針の共通の骨格を優先して策定すべきであろう。

また、リスク評価そのものが新しいものですから、海外の動向、その他を見ながら、評価指針は一度つくったらそれがずっと続くものではなくて、随時見直しが必要なものと考えます。

求められる評価結果の多様性、それから微生物の汚染箇所がいろいろな場所で起こるということを考えた上で、リスク評価は食品供給行程、フードチェーンの全体、あるいは一部を対象とする点を指針に盛り込むべきであろう。

また、十分なデータが得られないことを考えて、リスク評価に使われるデータの種類や、 その収集方法について望まれるべき点を指針に盛り込むべきであろう。

また、参照例がまだ限られていて、日本国内では微生物学的なリスク評価そのものの理解が十分浸透していない現状を考えまして、リスク評価指針の附属として微生物学的なリスク評価事例を提示することは有用ではないか。

次のページにいっていただきまして、前項目と関連いたしますけれども、リスク評価指針策定のためにも、専門調査会で微生物学的リスク評価そのものに対するイメージを持つ必要があるのではないかと。先ほど議事録メモとして事務局からも御紹介いただきましたけれども、国際機関や海外政府機関によって行われたリスク評価事例、あるいは国内の問題に関する過去の対応例や今後の対策案、またリスクプロファイルというものをリスク評価の前段として作成するわけですけれども、こういうものの例などについて、専門調査会で参照する必要があるのではないか。

ここには書かれていませんけれども、第2回起草委員会の議事録メモの最後にありますように、上記にまとめた微生物の特性を指針の序論のところに含めるべきではないかという意見としてまとめました。

以上がリスク評価指針を策定するための留意点の中で、対象とする微生物、それからそのリスク評価の特性として起草委員がまとめたものです。

起草会合では、次にリスク評価というものはこういうものだという理解の上で、それでは「食品安全委員会」の専門調査会として、何を押さえておくべきかという議論を行いま

した。それが II に書かれたところになります。

まず、当専門調査会としては、食品安全基本法の規定を十分理解する必要があるのではないかと考えました。この基本法の規定の1つとして、まず「食品安全委員会」はリスク管理省庁からの諮問により、食品健康影響評価、リスク評価を行うという規定があります。

この規定と、微生物並びにウイルス専門調査会が過去に受けた諮問の内容を考えますと、 コーデックスの定義する4つの構成要素、これは後で構成イメージ例の中で詳しく御説明 しますが、コーデックスは4つの構成要素からリスク評価が成り立つというふうに定義し ているわけですが、必ずしもそのような構成要素を持たずに、その手順を踏まずにリスク 評価を行う必要がある場合があるのではないかということを、起草委員としては考えました。

もう一つ、食品安全基本法に規定されている事項として、「食品安全委員会」は自らの優先順位づけに基づき、自らリスク評価と呼ばれるものを行うことができるということがあります。

一方、国際機関の動向を見てみますと、FAOとWHOによる合同専門家会議や、コーデックスの食品衛生部会における微生物学的リスク管理の優先順位づけに関する議論においては、リスク管理機関が問題の大きさや重篤度を把握して、それに基づき扱う問題の優先順位づけを行うとともに、リスク評価の目的や範囲、評価機関への質問事項を決定した上でリスク評価を依頼するという流れがあります。

我が国独自の状況を考えますと、この国際機関で議論されているリスク管理機関の行う 事項の一部を、「食品安全委員会」が自ら行うべきではないかと読むことができるわけで す。したがって、私たちが作成する評価指針の中にも、これに対応する部分を盛り込む必 要があるのではないかと考えました。

更に、前回の専門調査会での確認事項として、微生物リスク評価指針は、今、言いましたようにリスク管理機関からの諮問と自ら評価の両方の案件に対応すべきものであるということと、水媒介病原微生物に関する案件も対象とするという確認事項がありました。

評価指針は、前回の調査会で参照したコーデックスの一般原則のような、非常に原則だけというものではなくて、もう少し具体的な評価手順の参照とできるものを目的とするという確認事項がありました。

そこで、このような「食品安全委員会」の専門調査会としての特性を考慮した結果、起草委員会としては次の2点について意見をまとめました。

まず、諮問に関するルールも包含する必要があるであろう。これは、リスク管理省庁か

らの諮問を受ける際に、少なくとも諮問の内容として押さえておいていただきたいことを、 リスク評価指針の中に盛り込んではどうかという意見です。

それから、先ほど申し上げましたが、優先順位づけや評価の目的、範囲、評価事項を自 ら設定するための項目が評価指針の中に必要である。

以上の2点になります。

起草会合としましては、そのほかに起草委員としての責務を自分たちで確認したいと思いまして、以下の事項をこちらにまとめました。

まずは時間的なことです。専門調査会が、平成 17 年度内にリスク評価指針を完成させ、優先順位に基づき個別案件評価に着手できるようにというのは、前回の専門調査会で確認されたことですが、専門調査会の指示を受けて起草作業を行う。

他の専門調査会や海外におけるリスク評価ガイドラインを調査し理解する。

今までに御説明しました、I、IIの特性を踏まえ、次回、すなわち今回の専門調査会に リスク評価指針の目次項目案を提示する。これは、たたき台として提示するもので、考え られる指針項目を今のところはできる限り網羅したものとなっています。

今日、これからその項目案について御審議いただきまして、そのいただいた御意見の従 い指針の内容について執筆いたします。

今日の専門調査会では、目次項目のうち特に深く書く部分、優先的に着手すべき部分などの作業手順についても御討議いただきたいと思います。

その優先的に完成させる部分がもしも出てきた場合には、そこをまず作業としては優先 して、暫定版の段階でも公表を行い意見募集をすることも考えるべきではないかと思いま す。

また、個別の案件が実際に諮問として出てきた場合には、この評価指針策定と同時並行 で評価を行う必要があるかと思いますので、そういう評価を実施する中で暫定版の肉づけ 作業を行っていくことも考慮いたします。

以上の論点整理に基づきまして、今日は評価指針の目次のたたき台としまして、資料 2 を御用意いたしました。これは、この 1 、 2 回の起草会合の論点整理に基づいて、今の時点で起草委員として想定されるリスク評価項目を網羅したものです。

大きく「I.序論」。

「II. 評価案件の選定」。

「III.リスク評価」。

「IV. 答申後の報告、リスク管理措置の効果の評価」。

そして「付属.」という構成を考えております。

今のところは、ごく一部の項目を除いて内容についてはまだほとんど触れておりません。 項目についてざっと読ませていただきます。

まず「I.序論」として「1.背景」「2.定義」「3.理念」「4.目的」「5.範囲」というものを含めてはどうかというに考えております。

「2.定義」に当たりましては、コーデックスのリスクアセスメントの定義、それから、 それだけでは済まないのではないかというふうに思われる、微生物並びにウイルス専門調 査会に課せられる食品健康影響評価の内容として、専門家の意見や科学的助言を返す必要 がある場合もあるということを含めてはいかがかと考えております。

次に「3.理念」としては、評価指針の考え方、それから微生物・ウイルス専門調査会の責務を盛り込むべきかと思います。

目的としては、ここには食品安全基本法との関連を盛り込むべき。また範囲としては、細菌、ウイルス、原虫に加え、細菌毒素も対象とすること。それから、媒介するものとしては、食品と水を対象とすること。こういうことを範囲として盛り込むべきかと考えております。

次に「II.評価案件の選定」は、大きくリスク管理機関からの「1.諮問による場合」と「2.自ら評価による場合」を分けて整理しております。

まず「1.諮問による場合」、これは諮問に当たっての「食品安全委員会」とリスク管理機関の役割と連携として、共同で確認、準備すべきことを盛り込んではどうかと考えております。

ここに当たっては、平成 16 年 2 月にこの両機関の連携や政策調整の強化について関係府省の申し合わせというものが出されているそうなので、これも参照できるかと考えます。

盛り込むべき内容の案ですけれども、リスク評価の目的や範囲の明確化、求める結果、すなわち質問事項の明確化、リスクプロファイルの作成、リスクアセスメントポリシーの提示、こういうものを諮問に当たってリスク管理機関と「食品安全委員会」が共同で確認すべきではないかということを盛り込むという案です。

次に諮問内容の決定として。

- 「①リスク評価の目的、範囲の明確化」。
- 「②求める結果(質問事項)の明確化」。
- 「③リスクプロファイルの作成」。
- 「④リスクアセスメントポリシーの提示」。

「⑤リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法」。

これをこの段階で入れてはどうかという提案です。

次に「2.自ら評価による場合」。これは選定の必要条件として、リスク評価を行わなければいけない必然性、目的、どのように結果を活用するのか、どんな質問に回答するのか、これを考えてはいかがかと思います。

次に、優先順位づけを自らしなければいけないために、その方針としてまず利用すべき 情報と、利用可能な情報、これを項目として挙げております。

利用可能な情報としては、食中毒統計や感染症法による統計など、現在の統計に基づく被害実態の推定、それから社会的影響の大きい事例、こういうものがあるかと思います。 また、優先順位づけの方法としては、これら利用可能、あるいは利用すべき情報の扱い方、

これについて理想も含めて盛り込んではいかがかと考えております。

評価事案の決定は、諮問を受けた場合と同じです。

次にリスク評価そのものの項目に移ります。この評価項目の中では「1.全体のプランニング、アプローチ」「2.評価内容の構成」「3.評価手順」「4.評価の形式」、そして場合によってはワーキンググループを設置する必要があることに関する項目。それから「6.リスク評価実施中のリスクコミュニケーション」「7.評価結果の提示」という項目立てを考えております。

「2.評価内容の構成」としましては、これがコーデックスの定義に従うところの4つ の構成要素ということになります。

- $^{\Gamma}$ (\mathcal{P}) Hazard Identification $_{J}$.
- 「(イ)Exposure Assessment 」。
- 「 (ウ) Hazard Characterization 」。
- 「(エ)Risk Characterization 」です。

現在のところ、これら4つの構成要素について、定まった日本語訳がありません。そのため、今の時点では英語のままで表記しておりますが、起草会合の議論の中では、できれはこの評価指針策定作業においてよい和訳が見つかればいいですねという意見が出ております。

項目に戻りますけれども、これら4つの構成要素それぞれについて内容、またその構成要素の中で必要なデータの種類、それを集めるべき方法や提供源。

また、集まったデータの質の評価などを通して選別する方針。

また、今度はこの4つの構成要素によらない。これ以外の手法によるアプローチ。

こういうものについて評価内容の構成の項目に盛り込んではいかがかと考えております。次に「3.評価手順」。これは具体的な事例を見てみないとなかなかイメージがつかみにくいものですが、海外の事例を参照して今のところ思い付くものとして内容を書いております。

それは、条件や仮定の整理、アプローチの選択、モデルといいますのはリスク評価の骨格ですけれども、そのイメージの作成並びにそこに使うデータの特定、1段階目の評価が行われた後で評価の修正、それから再試行などが考えられます。

評価方法が多様であることから、可能であればここの評価手順の中にも一部具体的例を 盛り込むべきかと考えます。

次に「4.評価の形式」です。微生物学的なリスク評価には、定性的なもの、半定量的なもの、そして定量的なものがあります。また、定量的なものの中には、決定論的なものと確率論的なものがあります。

それぞれの概要と目的、また長所と短所を、このリスク評価項目の中で盛り込むべきで はないかと考えます。

事案によっては、専門委員以外の専門家に参加いただく必要もあるかもしれませんし、 専門調査会の中で個別にワーキンググループをつくる必要があるかもしれませんので、そ のような設置が可能であるという項目を盛り込んではいかがかと思っております。

リスク評価実施中のリスクコミュニケーションとしましては、リスク管理機関とのコミュニケーション、それからデータ提供者とのコミュニケーション、これは微生物の専門家も含まれますし、場合によっては業界団体、あるいは生産団体、こういう団体も含まれるかと思います。

御議論いただきたい点としましては、リスク評価実施中にも消費者も対象としたリスクコミュニケーションを行うべきかどうか、この項目を入れるべきかという点です。

最後に、リスク評価結果の提示の項目としましては、結果の形式として、評価事案選定 時の評価の目的や諮問内容に対応したものである点。

ここにもわかりやすいように、できれば具体的な事例。

それから、評価結果の検証も必要であるということを盛り込んではいかがかと考えます。 それで、検証に必要なデータと検証方法。

改めてここで評価結果の提示に関するリスクコミュニケーションの必要性と範囲と方法。 最後に答申後の報告、これはリスク管理機関からの報告です。

それから、リスク管理措置が実施された後、その効果がどれぐらい上がっているかとい

うことを「食品安全委員会」として評価する必要があるかどうかも含めて、ここに項目を 提示させていただいております。

最後に「付属.」として、わかりやすい事例、典型的な事例を幾つか載せるという提案 でございます。

以上、今の時点で起草委員として考えられるものをすべて盛り込んだつもりです。今日のこれからの御議論の中で、構成として全体的にこれでよろしいかどうか。それから、追加すべき項目、細目でも結構です。そういうものがあるかどうか。当面、不要であろうという項目はあるかどうか。この中でも、優先的に起草作業を進めるべき項目はどこか。それから、できれば内容として盛り込むべきものも御提案いただければ幸いです。

大まかなスケジュールの希望として申し上げたいんですが、本日この構成について御意見をまとめていただきましたら、それを受けて起草委員としては、項目に含まれるべき内容を、まだ起草案というほどにはならなくても、箇条書き程度で埋めていく作業を行いたいと思います。それを次回調査会に提出して御審議いただくと。その後で、本当に文章として起草作業に移るということを希望はしておりますが、そのスケジュールについては、本日の調査会の御議論にお任せしたいと思います。

以上、よろしくお願いいたします。

渡邉座長 どうもありがとうございます。 2回の起草会合でこれだけのことをまとめていただき、どうもありがとうございます。なかなか難しい作業だったんだと思います。

今日これから、1つは資料1の方の論点メモ、評価指針を作成するに当たって、どういうことを留意して考えていかなければならないのかというところを、まずこの委員会として合意して、その上で実際の評価指針の作成の案が、今、提示されたところで十分なのか。または、先ほど話がありました、余分なものがあれば省く必要があるものがあるのかどうか。まず、その辺の御議論をしていただきたいと思います。

まずは、この論点メモに書かれたところ。 1 つは、微生物側から見た考えるべき点。あとこの専門調査会としての考えるべき点、あと起草委員の責務、これは起草委員の方のあれなのでこの調査会というよりは、これはさて置きとして、今、言いました 2 点について、ここに書かれていることで十分なのか、またはもうちょっとこういうことを加えた方がいいというような御意見がありましたらお伺いしたいと思います。

まず、最初、この論点メモの全体的なところから、何か御意見がありましたら。 どうぞ。

梅田課長補佐 済みません。私どもでこの資料につきまして、事前に先生方にお送りい

たしましたところ、何人かの先生方から御意見をいただいておりまして、特に今日御欠席 の先生方からいただいた御意見がございますので、それについて初めに紹介させていただ ければと思います。

渡邉座長 それでは、よろしくお願いいたします。

梅田課長補佐 小原専門委員からいただいた御意見でございますけれども、その評価指針の構成については、これでいいのではないかということがまず1点。

それから、論点メモについてですけれども、リスク評価の部分で、原因微生物や環境の 及ぼすリスクのほかに、感染症であることから、宿主側の要因、すなわち年齢とか性別な どがリスクに及ぼす影響についても考慮された方がいいんではないかという御指摘がござ いました。

また、起草会合で意見として整理されております評価指針を、随時見直ししていくということがございましたけれども、これについては具体的にはどのようなときに行われるのか、どのようなときを想定しているのかということかと思います。

新たな病原体が出てきた際や、現行のリスク評価指針に含まれない不測な事態が引き起こされたときなのかという御質問がございます。もしそうでないという場合には、評価指針が今後新たに出現してくる微生物感染症、これは予測は非常に難しいのではないかということも御指摘いただいていますけれども、微生物感染症についても対応できるように作成した方がいいんではないかという御指摘をいただいております。

また、丸山専門委員の方からいただいた御意見としまして、全般的な御意見として資料2の評価指針の構成は大変よくできているんではないかということが1点。

それから、論点メモの「 リスク評価指針の策定のための留意点」の中で、恐らく被害 実数と重篤度の中に含められているんだろうということでありますけれども、先ほどの小 原専門委員と重なる部分がございますけれども、宿主の感受性を明確に意識しておいた方 がいいんではないかと。例えば、リステリア症のような、明らかにハイリスクグループの 存在があるということで、これを健常者と同じリスクでとらえることはできないというこ とがあるんではないかということで御指摘をいただいております。

それから、本日御出席いただいておりますけれども、荒川専門委員の方からも事前に御意見をいただいておりますので、後ほど補足いただければと思いますが、紹介させていただきますと、リスク評価について現時点でのリスク評価に加えて、将来的なリスク評価の重要性を強調し、それを可能とするための手段や手続も可能であれば、明確に盛り込むことが重要ではないかという御意見をいただいております。

以上でございます。

渡邉座長 どうもありがとうございます。ほかに、ここに御出席の委員の方々から、全体的なコメントがありましたらお願いいたします。

もしないようでしたら、時間の関係もありますので、1項目ずつこれからここに写し出されますので、そこに追加すべき点、または削除すべき点があったら、この場でもって皆さん見ながらやっていくという方式、WHO方式ですけれども、これで進めたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

春日専門委員 済みません。それは論点メモに関してですか。項目案の方ですか。

渡邉座長 まず論点メモです。

春日専門委員 わかりました。

渡邉座長 今、幾つかのここに出席されておられない方々からの意見もありましたので、 考え方の基本としてどういうことを入れるか、その項目に多分幾つか入れておかなければ いけないことがあるというふうに考えられます。

それでは、1項目ずつ行きたいと思います。

まず「 リスク評価指針の策定のための留意点」で「I.食中毒原因微生物とそのリスク評価の特性」という題になっていますけれども、この中に今、委員から出ました宿主要因を入れるべきかどうかということが議論になるかと思うんです。そうした場合に、このタイトルが微生物だけでよいのかどうかというところをまず御議論いただければと思います。別項目として、宿主要因というのを入れる必要があるのかどうか、その辺はまずいかがでしょうか。

宿主要因というのは、なかなか難しいので、どの辺のところの宿主の、例えば、免疫の程度が違う人を、どういう形のグレードで入れていくのかというのは、なかなか難しい点があると思うんです。簡単に1タームでもって入れ込むことができるのかどうか、難しい点があると思うんですけれども、いかがでしょうか。そういうのは必要ないという考えでも勿論よろしいと思うんですけれども、その辺の考え方について、ここの中に入れるべきかどうか、その辺の御意見はいかがでしょうか。

どうぞ。

岡部専門委員 あまり特定のものに絞っていくと、非常に各論的になっていきますけれ ども、やはり年齢、性別の場合もありますし、特に免疫異常、あるいは疾患によってはそ のものが非常に重症になるということがあるので、一般論としてはやはり入れておいてい ただいた方がいいと思います。

渡邉座長 そうすると、リスク評価のところに、先ほど十分なデータが得られない場合もあるというところに、人における反応という項目があったんですけれども、これだけだと十分ではないような気がするんですけれども、項を起こして、例えば、リスク評価のところに宿主要因という形で入れた方がよろしいでしょうか。もしそういう御意見だとすると、最初のタイトルが食中毒原因微生物とそのリスク評価ということでいいのかどうか。そこに宿主要因という言葉を入れるべきかどうか、どうでしょうか。上から順番にやっていくので、そのための。どうぞ。

荒川専門委員 私もその点が最初から少し気になっていたんですけれども、このタイトルですね。食品に混入する微生物に起因する健康被害に関するリスク評価とか、そういう形にされた方が、必ずしも食中毒だけではなので、食品に混入する微生物による健康被害のリスク評価というような形に少し広げて、そういう内容でのリスク評価にした方が、より適切ではないかなという気がします。

渡邉座長 いかがですか。そうすると、もう一つ、最後の専門委員会の確認のところで、 水媒介微生物を入れるかどうかという議論があったと思うんですけれども、前回のこの委 員会では、それも対象とするということで合意したと思うんです。その辺は、よろしいで すね。

そうすると、必ずしも食品だけとは限らないと思うので、食品及び水を媒介とする微生物による健康被害のリスク評価、ちょっと大き過ぎますか。いかがですか。意見があったらどんどん出していただいて、どんどん改定していきます。

どうぞ。

牧野専門委員 今の渡邉先生の意見でよろしいかと思います。水の方を入れるんであれば、水を別個にして食品とフードとウォーターということで、そして健康被害に関しては、これはもう相当いろんなところで言われていますので、多分この起草委員会でも十分そのことは考慮されていると思いますので、当然入ってしかるべきものだと考えます。ですから、食中毒というのはあまり言葉としてはよくないなという気がします。

渡邉座長 どうぞ。

牛島専門委員 盛り込む必要はないかと思うんですが、ちょっと気になっているのは、 赤ちゃんの母乳なんかはありますけれども、そこを入れ込むのはどうかと思いますが、ど こか頭の隅にでも置いておいてほしいなという気はします。母乳の中にいろんなウイルス が入っていて、それの感染ということもあり得るということでちょっと気になりました。 渡邉座長 そうすると、ハザードとしてですか。

牛島専門委員 ハザードとしてです。

渡邉座長 今、タイトルをどういうふうに変えるかということで、食中毒だとちょっと 限定され過ぎているということで、食品及び水を媒介とする微生物の混入による健康被害 のリスク評価。これは、一番上のタイトルですか。

春日専門委員 荒川専門委員からは、タイトルを直すべきではないかという御意見だったと思います。

渡邉座長 わかりました。そうすると、食品及び水を媒介とする微生物の混入による健康被害のリスク評価指針の策定のための論点メモということでよろしいですか。

どうぞ。

西尾専門委員 媒介するが入っていますから、混入は要らないと思うんですが、いかがでしょうか。

渡邉座長 そうか。水を媒介とする微生物によるですか。「の混入による」を省くわけですね。

西尾専門委員 はい。

渡邉座長 春日先生、大丈夫ですか。なかなかこういうのは慣れないから。

「食品及び水を媒介とする微生物による健康被害のリスク評価指針」でどうですか。 どうぞ。

熊谷専門委員 ちょっとくどくなりますが、食品及び水を媒介として、微生物の飲食による健康被害。食品及び水を媒介とした微生物の飲食による健康被害。くどいですね。

渡邉座長 食品は水が入っているんでしょう。水を媒介としたですか。

熊谷専門委員 微生物の飲食。と言いますのは、水の中にいる微生物によって、飲み食いしなくても健康被害が生ずる場合があるということなんです。

梅田課長補佐 事務局ですけれども、食品安全基本法の定義がございますので、それを御参考にしていただければと思います。参考資料3です。そこの中で、第2条の中に定義がございまして「この法律において『食品』とは、すべての飲食物(薬事法(昭和35年法律第145号)に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。)をいう」。ということでございまして、法律の目的からしてこの中に水も含まれるということになっております。

また、食品健康影響評価というものについてでありますけれども、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止するということがこの法律の趣旨でございまして、あくまでも食品健康影響評価ということにつきましては、食品を摂取するということ

により人の健康に悪影響を及ぼす評価を行っていただくということでございます。参考までに御説明させていただきました。

渡邉座長 そうすると、食品という言葉自体で、それによる健康被害云々という言葉の中にもう摂取するという意味が含まれているというふうに解釈してよろしいですか。

梅田課長補佐はい。

渡邉座長 そうすると、及び水はなくして、食品で括弧して水も含むとか、定義上はも う含んでいるんだということなんですけれども、ただ我々のイメージとしてはあまり含ん でいるというイメージが恐らくないと思うので、食品で括弧して。

どうぞ。

春日専門委員 前回の専門調査会のときに、薬剤耐性のリスク評価指針を参照させていただいたときに、そちらではわざわざ水を対象としないということがありましたので、こちらの専門調査会では対象とするということを強調したいという議論になったと思います。ですから、評価指針の内容の範囲のところにそれをはっきり書けば、タイトルとしては

渡邉座長 そういうことでよろしいですか。食品の中には水も含むと、それはあとの中の方に加えると、そうすると水は省いて、食品を媒介として、そうすると飲食というのはもう要らないということですね。健康被害というところで、食べた結果起こる健康被害と

どうぞ。

梅田課長補佐 解釈できると言いますか、食品健康影響評価としては食品を摂取することによる影響ということを対象にしているということで申し上げましたので、そこに加えていただいても結構かと思います。

渡邉座長 食品を媒介とする微生物による健康被害のリスク評価指針ですか。これで通じますか。

どうぞ。

工藤専門委員 媒介という言葉だと、食品を取り扱うということも入ってきてしまうような気がするんですけれども、食べることではなくて製造行程の中でということも入って くるので、これは媒介が適切なのかどうかちょっとわからないんですけれども。

渡邉座長 なかなか難しいですね。国語の勉強になりますね。

水を書かなくてもよいのではないかと私は考えます。

いうことで解釈できるという事務局のお考えですか。

どうぞ。

春日専門委員 事務局の御説明を私なりに理解しますと、そもそも「食品安全委員会」

で扱うものは、食品を摂取することによって起こる健康被害なので、食品を媒介とすると 書いても、それは食べることだけに限定されると思います。

渡邉座長 原則は「食品安全委員会」であるということで、もう「食品安全委員会」が扱うものは食を摂取することによって起こる健康被害云々だということが定義されているという理解の上に立つというのが大前提ですね。

どうぞ。

荒川専門委員 ですから、タイトルがあまり長いとまとまりが悪いですので、この程度にしておいて、あと目的のところにきちっとその趣旨とか何かを書き込んだらどうでしょうか。

渡邉座長 では、一応タイトルはこれにしておいて、また問題があったらバックするという形で、あまりタイトルだけやっていると時間もあれですので、また内容を考えているうちに違う考えがまた出てくるかもしれませんので。

それでは、続きまして「 リスク評価指針の策定のための留意点」で、食中毒原因微生物、これはまた上と同じふうになるわけですね。食を媒介とする微生物で、ここに及び宿主を入れるかどうかはどうですか。先ほどの意見の方では、リスク評価のところに宿主要因という項目を入れるという形の御意見だったと思うんですけれども、そうするとこの I のタイトルのところに、微生物とリスク評価だけですけれども、微生物だけではなくて宿主という言葉を入れるかどうかはいかがですか。

どうぞ。

荒川専門委員 やはり評価をする主たる目的は食品の中に混じっている微生物であって、その補足的な要因として宿主の年齢とか健康状態が影響してくるので、やはリメインの評価対象は、あくまでも食品に混じっている微生物であると。そこが最も重要なところで、ただその評価をするときに宿主の側の要因として「子ども」を入れましょうという程度の扱いにしないと、人間の方と同等に微生物を扱いますと、非常に複雑な評価リスクを行わなければいけなくなるので、まとめが非常に難しくなるんではないかという気がします。

渡邉座長 という御意見がありますけれども、いかがですか。どうぞ。

間専門委員 リスク評価の中に宿主要因を入れて、それは固体差なのかなと思ったので、 リスク評価の中に固体差の要因として加えたらどうかという気がしましたが、いかがでし ょうか。

渡邉座長 ほかに御意見は。どうぞ。

春日専門委員 済みません。書記としての提案なんですが、今の御意見は、もう評価指

針の項目に中に盛り込むべきことが含まれるんではないかと思うんです。今ここに提示しているのは、論点メモだけなので、あまり論点メモとしてのタイトルを御議論いただく必要もないかと思って、中にとにかく押さえておかなければいけないこととして列挙させていただいてよろしいでしょうか。

渡邉座長 わかりました。それでは、皆さんの御意見で、リスク評価のところに宿主要 因を入れ込むという形で、タイトルは食品を媒介とする微生物とそのリスク評価の特性と いう形にしたいと思います。

Iは、微生物とそのリスク評価の特性。

次に「健康被害」ということで、既に健康被害が起こっている場合が多いと。これはどうですか。さっき今後起こること、荒川先生の御意見で、将来的なことも云々ということですけれども、ここにそれを入れるかどうかですね。いかがでしょうか。

どうぞ。

工藤専門委員 これは、特にここに明記するということは、化学物質と比べてこうであるということの特徴のために書いているんですか。

渡邉座長 どうぞ。

春日専門委員 それもありますけれども、化学物質と対比させるとより微生物のリスク評価の特徴が明らかになるという意味で、そう思いましたけれども、別に対比させなくてもシンプルに微生物としての特徴を認識すればよいことかと思います。

渡邉座長いかがですか。

どうぞ。

間専門委員 これは、既に健康被害が起こっているというものの主語がよくわからない と思いました。

渡邉座長 主語は、微生物による健康被害が既に起こっている場合が多いということですか。

起草委員の先生、何か御意見ございましたら。関崎先生、何かありませんか。

関崎専門委員 議論が盛り上がっているところなんですけれども、この論点メモというのは、あくまで指針をつくるために気を付けておきたいという点をまとめただけですので、ここの上の文面で主語があるとか、ないとか、そういうことはあまり重要ではないのではないかと。むしろここに盛り込まれてない部分があるかとか。先ほどの宿主のように、起草委員の中で気が付かなかった点を御指摘いただいて、なるべく本論の指針の構成の方へ進んで行けたらいいんではないかと思います。

渡邉座長 わかりました。あまりこだわるなという話ですので、それでは書き方で問題があるところだけ指摘していただければと思います。健康被害は、微生物を考えた場合にはもう既にそういう事件が起こってしまっている場合が多いと、勿論今後も起こる可能性があるということは、この案の中に入っていると。対象微生物として、細菌またはウイルスの特性をここに列記したということですけれども、この中で加えた方がよいことがありましたら、どうぞ。

藤井専門委員 通常の食中毒統計なんかの原因物質の中では、化学性食中毒として分類 されているものには、ヒスタミンがあるんですが、これは基本的には微生物の生産物でありまして、食品中で微生物が増殖することで被害が発生するという意味では、ここにありますような毒素と似たような扱いかと思いますので、全体の中ではマイナーな項目かもわかりませんけれども、一応どこかにメモをとどめていただいたらいいかと思います。

渡邉座長 そうすると、この細菌毒素のところに加えましょうか。そういう細菌によって産生される化学物質ということですか。細かくなりますが、毒素という定義も化学物質ですね。

藤井専門委員 ただ、食中毒統計の中では、今までずっと化学物質としての理解しかありませんので、食中毒防止の観点からは微生物という観点が非常に重要かと思いますので、何らかの形でメモがあった方がいいかと思います。

渡邉座長 わかりました。そうすると、細菌毒素で括弧して、細菌の産生する化学物質でいいんですかね。

藤井専門委員 生理活性物質です。

渡邉座長 生理活性物質ですね。そうすると、それを入れておいてもらいましょうか。 細菌によって産生される生理活性物質も含むと。

どうぞ。

荒川専門委員 この微生物の中に入れるべきかどうかということなんですけれども、例えば、食品の流通形態みたいなものですね。例えば、日本のあちこちでつくられて、それぞれ地域的に使われているような食品と、それから北海道の一部でつくられて、日本中で供給されているようなものがあります。

ですから、そういう一部のところでつくられて、全国に供給されているようなものについては、やはり日本中で被害を受ける可能性がありますし、そういう視点はこのリスクの評価の中に入れなくていいのか。

例えば、こちらのコーデックスの項目ですと「Exposure Assessment 」ということにな

るのかもしれませんけれども、そういう理解でよろしいですか。

春日専門委員 おっしゃるとおりなので、資料1の下の方「『リスク評価は食品供給行程の全体あるいは一部を対象とする』点を指針に盛り込む」ということで、起草委員の意見としてもまとめております。同じ意味です。

荒川専門委員 もう一点、バクテリアの場合、ウイルスもそうかもしれませんけれども、食品に混入していても、通常の培養検査で引っかからないような場合があります。ですけれども、やはり人が食べると病気を起こすと。食中毒事例のときに調べてもそこから病原体が検出できない事例も結構ありますので、そのあたりの評価というのは、今回この中に視点として入れるのかどうかということは、どうでしょうか。

春日専門委員 恐らくそれはデータを取ることが難しいとか、データが不足する点に反映されることになるかと思いますので、それは指摘したいというふうに起草委員としても考えております。

渡邉座長 どうぞ。

小崎専門委員 中身についての質問なんですけれども、活性のあるウイルスは定量が困難な場合というのは、どういう意味ですか。

西尾専門委員 要するに、増殖性のあるウイルスという意味です。感染性を有するウイルスと、それから感染性のないウイルスが両方。現在、ノロウイルスにしても、A型肝炎ウイルスにしても、E型肝炎ウイルスにしても、組織培養はほとんどできませんから、いわゆる遺伝子の検出にやるわけです。そうすると、正直言って感染性がなくてもRNAがあれば現在の遺伝子検査法では陽性となってきますから、それが現在の方法では活性のあるウイルスを特定することができないという意味です。

渡邉座長 確かに文言がわかりにくいところがあるかもしれませんね。

西尾専門委員 わかりました、また細かい文書のところでその辺は付け加えます。

小崎専門委員 対象微生物といったときに、細菌とか、毒素とか、ウイルスだとかという部分で、先生がおっしゃった部分についてはそういう性質のものがあるという表示をこの中に組み込むという理解でよろしいですか。

西尾専門委員 そういうことです。だから、中にはエンテロウイルスみたいにできるものもありますから、実際的にはできないものがかなりあるという意味です。

渡邉座長 タイトルが対象微生物になっているから、ウイルスの中には何々のものがあるというような書き方の方がいいですか。

西尾専門委員 実際的にはそういうことになると思います。

渡邉座長 そうすると、あとリスク評価のところでいかがでしょうか。人における反応というのは、どちらかというと宿主要因の方に入るんですか。宿主要因の中に、さっきの母乳の点もそこに入るわけですね。上にスクロールしてもらえますか。違いますか、母乳に留意すべきではないかというのは、対象微生物とはちょっと違いますね。

どうぞ。

中村専門委員 現在のリスクで被害実数というのがあるのですが、これの意味というか、 医者に届けて保健所で食中毒になったものと、アメリカ的に推測するものがありますね。 例えば、サルモネラだと推定 100 万人とか 200 万人とかいう話、そのどっちなのか。保健 所から通報されただけの数で進むと、あとの食中毒統計もそうですけれども、本当の意味 の重篤度を調べるときに、また問題になるような気がします。ここでの被害実数というの は、届出のあったものだけということになるのですか。

春日専門委員 これは、評価結果の例なので、どちらでもありません。リスク評価そのものによって、現在病気にかかっている人は一体何人ぐらいいるだろうということを算出する場合があるわけです。ですから、お医者さんにかかっているとか、かかってないとかも含めて全部の感染者数、被害者数を推定するということが、評価そのものである事例があるわけです。そういう意味です。

中村専門委員 くどいようですけれども、例えば、アメリカ的に言う届出の数ではなくて、100万とか調べたものがありますね、それに近いような感じになるのですか。

春日専門委員 目的として出すものは、そういうものです。

中村専門委員 その方が合っているような気がします。わかりました。

渡邉座長 あとリスク評価のところ、ほかによろしいですか。

続いて「上記のような特性を考慮した結果、起草委員会としての意見」ということで、 先ほど評価指針は随時見直す必要があるというところで、ほかの専門委員の御意見で、例 えば、どういうときにというのをもうちょっと具体的に、例えば、新たな病原体が出現時 とか、あとは定期的にやるのかどうか、その辺も考慮するというところを入れておいてい ただいて、あとはよろしいですか。

時間がなくなってきましたので、次に行きましょうか。 2 ページ目で「リスク評価指針作成のためにも、専門調査会で微生物学的リスク評価そのものに対するイメージを持つ必要があるのではないか」と。今までやられた事例について、ここでいつの時期にかそういう事例の紹介を行った方がいいだろうと。これは前の議事録の方にもありますので、これは述懐等を考えるということで、あとで提案したいと思います。

次に「II. 食品安全委員会の専門調査会としての特性」という形で、先ほど説明があったようなことが書いてありますけれども、ここで何か御意見がありましたらどうぞ。

後で問題になるのは「コーデックスの定義する4つの構成要素から成るリスク評価を必ずしも必要としないような案件もありうる」ということが、具体的にどういうことなのかというのが、恐らくこれから評価を行う場合の1つのポイントになるのかなと思うんですけれども、ここに関して何か御意見ありますか。

この項目は、諮問によるリスク評価と自ら評価という形で分けるということですね。よるしいですか。

あと先ほど出ました、水媒介微生物に関する案件も入れるということで、先ほどの定義からすると食品という言葉の中には水媒介微生物も入るということの確認ができたということですね。

次に「上記のような特性を考慮した結果、起草委員会としての意見」とありますけれども、これはよろしいですか。

あと「 起草委員の責務」。起草委員の先生方が、自らこういうことを考えているということです。

特に先ほどの論点メモの方は、大体こういう考えで以下の案をつくったということで、 その考え方に関しては、この委員会としても同意できるという形でよろしいですか。 どうぞ。

中村専門委員 くどいようになってしまうのですけれども、1ページ目の下の起草委員会としての意見のところの4つ目ですけれども、「リスク評価は食品供給行程」と、この意味は、例えば、生産・加工・流通・消費という話になるのですか。もしそうならその方がわかりやすいかなと思いました。

春日専門委員 一般的にはフードチェーンという言葉が使われているかと思いますが、 これは食品安全基本法でしたか、何か法律の中でこういう日本語が使われているので、それを持ってきた次第です。

中村専門委員 パブリック・コメントとか、そういう話になると、供給だけよりは生産 ・加工・流通・消費とした方がわかりやすいと思いました。

渡邉座長 ちょっと具体的なイメージが持てるような言葉を使った方がよろしいという ことですね。ここは考慮していただけますか。

そうすると、先ほど荒川先生から出た、いろんな流通機構にかけるコンタミとか、そういうところもここに含まれるという形で理解ができると思います。

あと論点メモの方はよろしいでしょうか。 どうぞ。

田代座長 「食品安全委員会」が自ら評価するということなんですけれども、前回からこの目的がはっきりわからないんですけれども、例えば、それぞれリスク管理省庁が担当するべきものをサボってやらなかったというときに、ここが自主的にそれに対して評価して何か勧告を出すとか、そういうことをするというイメージなんでしょうか。

渡邉座長 どうぞ。

梅田課長補佐 基本法の中で「食品安全委員会」の役割として規定されている役割の1つでありまして、自ら評価することができるということについて具体的に申し上げれば、基本法の第23条になりまして、今、御指摘ございましたように、リスク管理機関側がサボっているということではないにせよ、リスク管理機関側から必ずしも評価の依頼がなかったとしても、安全委員会の役割としてそういう機能も付与されているというふうにとらえていただければと思います。

渡邉座長 よろしいでしょうか。やはり「食品安全委員会」は積極的に国民の健康の安全を守るという使命もあるという形で、必ずしもリスクマネージメント機関がサボっているというわけではなくて、そこでの優先順位とこちらの優先順位が当然違ってもよろしいわけですね。

梅田課長補佐 そういう意味では、先ほどから話に出ておりましたが、コーデックスの考え方と若干違うところでありまして、もともと安全委員会の設置された趣旨として、管理機関側から独立した組織として役割を担ったということもございますので、そういう点ではむしろ積極的な役割の1つとしてとらえていただければと思います。

渡邉座長 どうぞ。

荒川専門委員 そうしますと、手続的には「食品安全委員会」の委員とか委員会の参考 人の方々は、何か問題点を察知したときには、委員会に申し出てその評価をするようなこ とが可能だということですね。

梅田課長補佐 前回の調査会の中でも御説明させていただきましたけれども、その自ら評価の案件の設定の方法でありますけれども、私どもで国民から幅広く御意見をいただくような窓口も設置しておりますし、それから「企画専門調査会」という横断的な専門調査会がございますが、その中でその選定に当たって、そういった国民からの意見、あるいはマスコミで取り上げられた事案、そういったものも考慮して選定されるということでありまして、当然ながらこの中には専門委員からの御意見、御指摘、そういったものも含まれ

るということでございます。

渡邉座長 この間のリステリアの件、あれは「企画専門調査会」の方から上がってきて、その「企画専門調査会」の中には一般消費者も当然含まれているので、そういう意味では国民の声が全部上がってきていると。全部というと語弊があるかもしれませんけれども、国民の声も上がってきているということになると思います。

よろしいでしょうか。

そうすると、本題の方に入りまして、評価指針の構成のイメージという形で、起草委員の先生方から「I.序論」「II.評価案件の選定」「III .リスク評価」「IV.答申後の報告、リスク管理措置の効果の評価」という、大きな4つの項目で上がってきておりますけれども、これについては一つずつ見ながら討議していきたいと思います。

まずは、イメージの例として、下にスクロールしていただけますか。

「この構成(イメージ例)は、想定されるリスク評価項目をたたき台として網羅したものである」。つまり先ほどの論点メモ等を考慮して書かれたと。

あと「項目の構成、追加すべき項目(細目)、当面不要な項目、優先的に起草作業を進めるべき項目、内容のイメージ等について、専門調査会での議論をお願いしたい」という ことになっているわけです。

「 I . 序論」として、まず「 1 . 背景」、ここはこれから実際にどういう背景があるということを書いていくということです。

「 2 . 定義」、これもここで明らかに定義づけをすると。その定義づけはコーデックス におけるリスクアセスメントの定義を用いようという意図です。

次に「3.理念」「4.目的」「5.範囲」という書き方でいかがでしょうか。追加すべき点、または削除すべき点等がありましたら、御意見をお願いいたします。

これで、先ほどの手順を踏まずという、議論の論点のところにもあったんですけれども、「コーデックスの定義する 4 つの構成要素から成るリスク評価を必ずしも必要としないような案件もありうる」ということで、多分それがここに来ているんだと思うんですけれども、専門家の意見や科学的助言を返すことが必要なこともあると。この専門家的な意見というのは、なかなか主観的なものも入るのかと思うんですけれども、やはりこの委員会は科学的エビデンスに基づいた評価というのが基盤になっていると思うんですけれども、この専門家の意見というのは、どの辺のところを想定しているんでしょうか。

春日専門委員 具体的には、前回「微生物専門調査会」で扱いましたセレウスに関する評価です。あれは健康被害のデータがない上での評価を行わなければいけなかったので、

そのときにはエビデンスに基づくと言いましても、非常に限られたエビデンスだったわけです。それで、専門調査会としてはこういう意見ですという形で返したかと思いますので、そういうことを想定していますが、もう一つ言葉として、参考資料1の一番最後です。FAO/WHOが、コーデックス並びにコーデックスの参加国に返すべき、科学的助言の在り方に関するワークショップがありまして、そのときのレポートを参照していただいていますけれども、この中にFAO/WHOが国際的なリスク管理機関であるコーデックスに返すものとしては、専門家の意見や科学的助言があるというくだりがあります。そこから日本語訳したものです。

渡邉座長 英語では、その意見というのは、どういう言葉になっているんですか。

春日専門委員 Expert opinion と Scientific advice です。

渡邉座長 opinion ということです。大体このような序論ということで、よろしいですか。

それでは、先に進んで、また何か意見がありましたら言っていただいて、「II.評価案件の選定」ということで、「1.諮問による場合」で(ア)として諮問に当たっての「食品安全委員会」とリスク管理機関の役割と連携を明確にさせると。参照として「連携・政策調整の強化についての関係府省申し合わせ」。例として「リスク評価の目的や範囲の明確化、求める結果(質問事項)の明確化、リスクプロファイルの作成、リスクアセスメントポリシーの提示」、この辺をここに盛り込んで具体的なことを書いていくということですね。

(イ)として「諮問内容の決定」。

- 「①リスク評価の目的、範囲の明確化」。
- 「②求める結果(質問事項)の明確化」。
- 「③リスクプロファイルの作成」。
- 「④リスクアセスメントポリシーの提示」。
- 「⑤リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法」。

この場合のリスクコミュニケーションというのは、ここの段階ではどこを想定している んですか。一般国民ですか。

春日専門委員 それは、こちらの調査会で御議論いただきたい点です。

渡邉座長 リスクコミュニケーションという言葉がこれからいっぱい出てくるんですけれども、どの辺を対象とするかというのは、今の御意見で調査会としての意見を求めるということですので、これは具体的に出てきたところでもう一回論議しましょうか。

この辺までの項目でよろしいですか。どうぞ。

熊谷専門委員 確認なんですけれども「1.諮問による場合」の「(イ)諮問内容の決定」とあるんですけれども、これは諮問内容の確認のような意味ですね。

渡邉座長 そうですね。

春日専門委員 それでは、直させていただきます。

渡邉座長 続きまして「2.自ら評価による場合」、(ア)として「選定要件の必要条件(リスクアセスメントを行わなければならない必然性、目的、どのように結果を活用するのか?どんな質問に回答するのか?)」。この自ら評価の場合の質問というの、どういう意味ですか。

春日専門委員 自己質問のような形になってしまいますけれども、論点メモのところに リスク評価の結果が多様であるということを整理させていただきましたが、それのどれに 対応するのか、どういう結果を出すべきものなのかという意味の質問です。

渡邉座長 自らの質問ということですね。質問というと諮問機関からの質問のイメージ に取れてしまうんですけれども、わかりました。そういう意図だそうです。よろしいです か。

続いて(イ)のところが「優先順位付けの方針」「①利用すべき情報、利用可能な情報」「現在の統計(食中毒統計、感染症による統計)に基づく被害実態の推定」「社会的影響の大きい事例」。優先順位を付ける場合に、どういうことに基づいて優先順位を付けるかのクライテリアをはっきりさせるということで、これはこの中で順番づけか何かしてここに書かれるんですか。それとも総合的に考えるということになるんでしょうか。

西尾専門委員 我々は項目を決めただけでして、その中身までまだ論議してないものですから。

渡邉座長 どうぞ。

中村専門委員 先ほどの話とも絡むのですけれども、実数という話と、ここで食中毒統計とか、感染症による統計とか、ここで範囲を狭めてしまっている感じがあるので、御留意をいただきたいという話です。

春日専門委員 御指摘ありがとうございます。実は、私たち起草委員もそういう意見を持っていまして、ここの利用すべき情報というところに、実は万感の思いを込めております。現在、日本で利用可能な情報は統計としてはこれしかないわけですけれども、本当にこの統計に基づいて優先順位を付けていいのかということには、非常に大きな疑問があるわけです。

2 か月前に「緊急時対応専門調査会」の方で招聘していただきました、CDCのフレッド・アンギュロ博士が、こちらの「食品安全委員会」と関係省庁の勉強会のときに、CDCがオーガナイズしているフードネットについて御説明くださったわけなんですが、さっき先生がおっしゃったように、そういう健康被害実数を推定するための手段が日本でも必要だと考えておりますが、現在のところはないわけです。

そういう情報収集のシステムが必要だということを、可能であれば指針の中に、そぐわないかもしれませんけれども、提案することも1つの方策かなと思いますが、いかがでしょうか。

中村専門委員 例えば、将来的にはという話でも入っていた方がいいような気がするのです。

渡邉座長 これは指針に入れ込むべきなんですかね。ちょっと難しいですけれども、附帯事項か何かですかね。実際にやるとすると「食品安全委員会」でやるほどのキャパシティーは持ってないと思うので、やるとするとリスクアセスメント機関か何かになるんでしょうね。フードネットか何かやるとすると。それとも「食品安全委員会」でやるつもりがありますか。

梅田課長補佐 どこでやるかは別にしても、食中毒統計、現在できるのがそういう状況であるということの認識としては皆さんお持ちだということで、その点については考慮すべきこととして使用されたデータの重みづけとか、信頼度に関わる問題点として、そういったことも考慮するとか、あるいは評価の具体的な結果について使ったデータについての記述をするといったところで、実際には評価書には盛り込むことは可能だと思います。

渡邉座長 よろしいですか。ちょっとわかったような、わからないようなあれだったんですけれども、現在やはり日本で使われている統計には限界があるという認識の上に立って我々は評価しなければいけないと。よりよい評価をするためには、統計学的な数字というものを、現実、どこまでを現実と言うかなかなか難しいですけれども、より理想に使いような形に持って行く手法なりを考慮しなければいかぬというのは、多分どこかに書いておいた方がよろしいと思うので、それをこの指針の中に書くのか、それとも附帯事項という形で、そこに今後の在り方というセッションか何かを設けて書いておくのか、その辺はまた後で委員会として議論したいと思います。

恐らくこの委員会の中での1つのコンセンサスとして、現在の日本での統計が十分とは 言い難いという意識は皆さんが多分あるんだと思います。

どうぞ。

荒川専門委員 この利用すべき情報ということについて、最初いただいたときは、これは海外の統計情報も含めてというふうに理解したんですが、この文面で今の御説明ですと、日本の国内の統計に限るということなんでしょうか。

渡邉座長 いかがでしょうか。

春日専門委員 これは、扱う案件によって、対象は広げたり限定したりするべきものか というふうに思います。

渡邉座長 原則はやはり日本の評価ですから日本のものだと。ただ、諸外国でいろんな問題が起こっているときに、それが日本に波及しないとも限らぬという問題があったときには、当然優先順位は上がっていくんではないかと私は思いますけれども、いかがでしょうか。

そういう今お話が出たような項目を盛り込んで、ここで優先順位づけの方針を書いてい くということでよろしいでしょうか。

具体的に、それがまた起草委員の先生方の中で議論していただいたものが上がってきた 段階で、またここで議論を重ねたいと思います。

- (ウ)として「評価事案の決定」です。
- 「①リスク評価の目的、範囲の明確化」。
- 「②求める結果(質問事項)の明確化」。
- 「③リスクプロファイルの作成」。
- 「④リスクアセスメントポリシーの提示」。
- 「⑤リスクコミュニケーションの必要性、範囲、方法」。

評価事案の決定をするときに、こういうことを考慮するということですね。いかがでしょうか。

この優先順位を決めるポリシーというのが結構重要になってくると思うんです。どういう基準で、どういうことをこの委員会として評価していくかということをはっきりさせて、その上でやっていかなければいけないということで、ここは後で議論を重ねないといけない点だと思いますけれども、草案する段階ではこういう形でやるということで、ここはよるしいでしょうか。

- 「II.リスク評価」。
- 「1.全体のプランニング、アプローチ」。
- 「2.評価内容の構成」。
- $^{\Gamma}$ (\mathcal{P}) Hazard Identification $_{\mathsf{J}}$.

- 「(イ)Exposure Assessment 」。
- 「(ウ)Hazard Characterization 」。
- $^{\mathsf{\Gamma}}$ (\mathtt{I}) Risk Characterization \mathtt{J} .

それぞれについて。

- 「①内容」。
- 「②必要なデータの種類」。
- 「③データの収集方法、提供源」。
- 「④データの選別方針(質の確保、重み付けなど)」。
- 「⑤これ以外の手法によるアプローチ」。

その辺を盛り込んでいくという案ですけれども、加えるべきこと等がありましたら。あまり具体的でないので、なかなかイメージが持ちにくいんだと思うんです。ただ、ある意味で項目を羅列してあるということで、実際にここに肉づけされてくると、もうちょっと内容がイメージできるのかなと思いますけれども。

どうぞ。

春日専門委員 御参考までに、ここの部分、FAO/WHOでは、 $Hazard\ Identificat$ ion は別なんですが、ほかの 3 つはそれぞれ 1 冊ずつガイドラインをつくっている最中です。そのぐらい内容が豊富なものになります。

渡邉座長 言葉では簡単に書いてあるけれども、内容は深いものがあるということで、 随時ふくらましていく以外には、急に全部つくれと言ってもなかなか無理なことなので。

「3.評価手順」で「条件(及び仮定)整理、アプローチ選択、モデルイメージの作成ならびにそこに使うデータの特定、評価の修正、再試行など」。

「評価方法が多様であること、具体例を盛り込む」。

- 「4.評価の形式」。
- 「(ア)定性的」。
- 「(イ)半定量的」。
- 「(ウ)定量的」。
- 「決定論的」。
- 「確率論的」。

「それぞれの概要、目的、長所、短所」という形で書いてありますけれども、こういう 項目でこれから草案していくということですね。

「5.評価におけるWG設置」。そういうものが必要であるかどうか。必要な場合には、

どういうときに必要であるか。その辺のクライテリアを書いていくと。

「6.リスク評価実施中のリスクコミュニケーション」。

「リスク管理機関とのリスクコミュニケーション」。

「データ提供者とのリスクコミュニケーション」。

このデータ提供者のところは、微生物専門家とか生産者、あと消費者を含めるかどうか というのを、皆さんの御意見を先に聞きたいというのが、起草委員の方から上がったんで すけれども、いかがでしょうか。

本来は、健康被害を被るのは消費者なわけですから、我々もその消費者の一人なわけですけれども、そういう意味では消費者も対象とすべきではないかと私は思うんですけれども、皆さんいかがですか。

岡部専門委員 例えば、途中でスルーするのはメディアみたいなものかもしれないけれ ども、最終的な対象はやはり一般国民、皆さん方だというふうに解釈した方がいいと思い ます。

渡邉座長 そうすると、今のここの「リスク評価実施中のリスクコミュニケーション」というのは、リスク評価をここでやっているときのコミュニケーションということですね。 消費者を対象としたリスクコミュニケーションということは、消費者の意見をインターネットを通して聞くかどうかということですね。

どうぞ。

梅田課長補佐 参考資料 3 にもございますけれども、食品安全基本法に基づくいろんな役割を実施していくために、基本的事項というのを具体的に決めておりまして、それが先ほども紹介ありましたけれども、平成 16 年の 1 月に閣議決定されております。その中で、12 ページの 3 番として「食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等」ということで「(1)食品健康影響評価の開始前」「(2)食品健康影響評価の実施時」「(3)食品健康影響評価の終了後」ということで分けて書いておりまして、例えば(2)の実施時には、①~③まで評価の内容について海外のリスク評価機関と連携に努めるとか、リスコミのことで言えば、③にありますけれども「委員会は、食品健康影響評価に関する専門調査会における結論については、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表する」ということで、これまでにも評価の結果については、約4週間のパブリック・コメント期間を設けて、国民から情報・意見を求め、その内容について回答なり対応してきたということでございます。

こういった規定もございますので、ここでの指針の作成に当たっては、こういったもの

との整合性とかを参考にしていく必要があろうかということで、御説明させていただきま した。

渡邉座長 わかりました。今のことからすると、当然消費者もそこに含まれるという解 釈だと思うんですけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

小崎専門委員 春日先生にお聞きしたいんですけれども、評価手順の部分で、評価方法 は多様であるということと、評価事案の決定の場合に、目的、求める結果を当然ながら明確にするというところで、評価方法が多様であるということと、求める結果が明確である という部分の整合性をどういうふうにうまく取るのかが、具体的にわからないんですけれども。

春日専門委員 求める結果としては、先ほど具体的に御紹介しましたように多様なんですが、それの中のどれを、あるいはどういう結果を求めるかということを明確にする必要があるということです。多様な中のどれを選択するかということをはっきりさせるということが明確にするという意味なんです。

小崎専門委員 何となくわかりますけれども。

春日専門委員 済みません。それで手順は、求める結果によっても変わりますし、求める結果が決まったとしても、そこに至る手順も多様なんです。ですから、そこがほかのリスク評価と違う難しい点になりますけれども、一定の手順としてクリアーに書くことはなかなか難しいかと思います。ただ、こんなアプローチがありますという例示はできると思っております。

渡邉座長 どうぞ。

寺門専門委員 質問なんですけれども、リスクコミュニケーションに関しては評価実施中と、その次の7番の評価結果の中にまたリスクコミュニケーションが出てくるわけです。 そうすると、この6番というのは、評価案の検討中にも、消費者に対してコミュニケーションを行うと理解してよろしいんですか。

というのは、先ほど梅田課長補佐からお話のあった結論というのは結果だと思うんですが、その途中という段階を意識して新たに入れたということですか。

春日専門委員 実施中については、この基本的事項の御説明のとおりに、海外リスク評価機関などとのリスクコミュニケーションを図るということが基本的事項に含まれているわけですが、新たにと言いますか、ほかの事例を参照する限りは、少なくともリスク管理機関とのリスクコミュニケーションが、それでデータ提供者とも勿論必要です。ここにま

だ書いてないんですが、改めて国民とのリスクコミュニケーションがこの場合も必要でしょうかという問題提起をさせていただいたわけです。

渡邉座長 どうぞ。

梅田課長補佐 現状のことで申し上げれば、リスクコミュニケーションをどういうふうにとらえるかという問題にも関わるんだろうと思うんですけれども、こうしてオープンの場で議論していただいて、傍聴の方に見ていただいているということもリスクコミュニケーションの一環ですから、そういうことも含めて考えていただければと思います。

寺門専門委員 では、その途中もみんな入れていくと。

梅田課長補佐 現状もそうやっていると、加えてまた途中の議論をホームページ等にも 出していますし、それに対して意見を常に窓口を開いていただいているということは、現 状でも行われているリスクコミュニケーションの一環だと思っております。

寺門専門委員 わかりました。

渡邉座長 どうぞ。

春日専門委員 もう一つだけ、実は消費者がデータ提供者になる場合もあることを認識したいと思うんです。これは、例えば科学者が消費者へのアンケート調査などを行って、科学者を通してデータが提供される場合がほとんどになるかとは思いますけれども、実際の調理パターンですとか、食品の種類ですとか、喫食量ですとか、喫食頻度、これは消費者の段階でデータを取らなければわからないことなんです。そういう意味で、消費者は直接的にリスク評価に関わってきているという側面はあります。

梅田課長補佐 補足をさせていただきます。6番では、消費者とのリスコミもさることながら、もともとは管理機関とのリスコミを強調したものだというふうに理解しておるんですけれども、管理機関と私ども評価機関との連携というのは、先ほどの基本的事項、あるいは申し合わせ事項で現状においてもございますけれども、更にリスク管理機関の方で評価案件についての評価の仕方であるとか、そのことについては今、更にリスク管理機関側の手順というものをまとめようというふうな取組みをしているということを、併せて御報告したいと思います。

渡邉座長 よろしいでしょうか。次が「7.評価結果の提示」で、「1.評価結果の形式」。どうぞ。

春日専門委員 それでは、ここで書かせていただいてよろしいわけでしょうか。消費者 も現状のリスクコミュニケーションと、あとデータへの関与ということで、コミュニケー ションとしての項目は立ててよろしいということでしょうか。 渡邉座長 それでよろしいですか。今の話だとリスクコミュニケーション自身がもうこういう形でオープンになっているので、少なからず消費者というか、国民には情報が公開されているということですので、リスクコミュニケーションの定義の中に、リスクコミュニケーションはこの前にもいっぱい出てきますね、評価案件の選定とか、評価事案の決定とか、そこの中には対象としてはすべてが含まれるという概念でよろしいのではないかと思いますけれども、いかがですか。

岡部専門委員 この食品安全基本法の中にも、かなりの項目を割いているんです。言葉の定義であるとか、対象とかを、それに従うということで大体解決できるんではないかと思います。

渡邉座長 そうですね。7ページに「委員会及びリスク管理機関は、相互に連携して、消費者、生産者、流通業者、加工業者等幅広い関係者を対象とした横断的なリスクコミュニケーションを促進する」。ということですので、もう対象はすべて含まれると。特にここで言いたいのは、実施中にリスク管理機関とデータ提供者の間での、いわゆる相互意見交換を十分取りますということですね。そこは強調していただくのはいいと思います。

リスクコミュニケーションという言葉よりは、相互意見交換ということを全面に出していただいた方がいいのかなという気はいたします。特にリスク評価実施中の場合ですね。その評価の結果等についてのリスクコミュニケーションは、これは当然ホームページか何かに出されて、そしてパブリック・コメントとか何かも当然ここでいただくわけですね。よろしいでしょうか。

「IV.答申後の報告、リスク管理措置の効果の評価」、これはなかなか難しいと思うんですけれども、だれがやることで、リスク管理措置というのは、リスクアセスメント機関のことですか。それとも、どこですか。

田代座長 マネージメント機関ですね。

渡邉座長 ごめんなさい。リスクマネージメント機関が措置をやった場合の効果の評価、 これはだれがやることになるんですか。 ここがやるんですか。

これはなかなか難しいことになるので、恐らくマネージメント機関とのネゴシエーションが必要かなと思いますけれども、この書き方いかがでしょうか。

事務局、何か御意見ありますか。

梅田課長補佐 評価結果後の取扱いでありますけれども、例えば、評価を私どもから管理機関側にお返しすると、自ら評価の場合は通知するといった場合において、その管理機関側はその結果を踏まえて施策を講じるということになるわけですが、その内容について

は速やかに報告いただくということもございますので、そういったものでフォローしてい くということは、この「食品安全委員会」の役割としてはございます。

熊谷専門委員 これは、むしろリスク評価の効果の評価ではないでしょうか。リスク評価を管理機関に示すわけですね。それに基づいて管理機関が必要な措置を講じて、その措置がうまくいったかどうかというのは、そのリスク評価にかかっているわけですから、リスク評価の効果というふうに全部くくってもいいんではないかと思います。

そのタイトルの下で内容を説明していただければと思います。

渡邉座長 今の先生の言葉ですと、我々が評価されるというのが結構強いイメージですね。ただ、こっちの書き方だと、マネージメント機関が評価されるというイメージが強いですね。これは、今後どっちにするのかというのは、結構大きな問題だと思います。

どうぞ。

品川専門委員 この部分も必要だと思います。やはり我々はこういうリスク評価をしたときに、それをマネージメントする行政側が。それで、行政側がそういうデータを出さないとここも評価できない形なんだけれども、一応、今、熊谷先生が言われたように、そういうデータの下で実際それは効果があったのかどうかということを、もう一回この委員会で評価するという意味では、ここの項目に書いておかないと、総論のところに絶対書いておかなければいけないことではないかと思います。

渡邉座長 自己評価も含めてということですね。

品川専門委員 そうですね。まず向こうがある程度データを取らないとここでは評価できない形になると思います。

渡邉座長 その辺のことも含めて、自己評価とマネージメント機関が行った結果に対する評価ですか。その辺も含めて考えるということでよろしいですか。

春日専門委員 ここに残しましたように、両方ということで今のところは考えてよろし いわけですね。

渡邉座長 自己評価だけにしてしまうと、それが自己評価になってしまうので、自己評価も含むですかね。

どうぞ。

寺門専門委員 先般作った薬剤耐性評価指針の中にこういう項目は入ってないんです。 初めてなんです。大変重要だとは思うんですけれどもね。

渡邉座長 私も重要だと思って何度も確認しているんですけれども。

品川専門委員 これは、今どういう形で、我々は安全委員会でつくったんですけれども、

実際にそれをやったときに、どういうふうになったんですかと言われたときに。

寺門専門委員 1つは、安全委員会の評価なんですね。

渡邉座長 どうぞ。

梅田課長補佐 今、御意見ございましたけれども、1つは管理機関が評価の結果を反映 してきちんと適切な措置を講じているかということにもフォローしなければいけないとい うこともあります。

それから、たとえ管理機関が評価の結果を適切に反映したとしても、現状として、結果としてリスクが軽減されてないというような状況があるとすれば、それは評価そのもの全体を見直す必要もあるだろうということもございます。

そういう意味ではリスク評価をやりっぱなしではなくて、当然ながら新たな知見、データについてもフォローアップして、得られたデータ、情報に基づいて評価を見直すということもこの中に含まれるんだろうとは思っております。

渡邉座長 ということで、ここに書いてあるように自己評価も含むということでよろし いでしょうか。

どうぞ。

寺門専門委員 それから、評価はだれがするのか。この調査会がやるのか、そこのとこ ろもちゃんとわかるようにしておかないと。

渡邉座長 それも、だれが、どのように行うのかという、またこれを言うとどういう基準で行うのか、これ自身がまた 1 つの大きなマニュアルになってしまうので、なかなか難しいんですね。確かにこの項目を入れるのは。

これに関しては、今日は議論はあれですので、こういうことも考えるということをここに入れ込んで、今後具体的にこれをどういうふうにするかということは、またこの委員会で議論を積み重ねていきたいと思います。

今回この評価指針で、これから起草委員の先生方にまた御苦労願わなければいけないのは、この「I.序論」と「II.評価案件の選定」と「III.リスク評価」、ここ辺りを中心にまず作成していただいて、「IV.答申後の報告、リスク管理措置の効果の評価」というのは、実際どういうふうにやるのかということを、またこの委員会で議論した上でここに組み入れるという形にしないと、我々が本当に自分でやって、自分で評価していいのか。それとも客観的にだれが別の機関なり委員会に評価してもらうのか、問題があると思うので。どうぞ。

関崎専門委員 もう一点あるんですけれども、指針の見直しについて、タイミング等を

具体的に明確にするべきだという御意見をいただいたんですけれども、見直しというのを 1つの項目として入れた方がいいのか。あるいは今の最後の評価のところで、結果として そういうものが生まれてくるというふうにしたらいいのか、御議論いただきたいんですけ れども。

渡邉座長 先ほど丸山先生からも御意見があったと思うんですけれども、あと先ほどの 論点メモのところの随時見直しですね。ここの項目を指針の方に入れ込むかどうか、これ はいかがでしょうか。

最近のいろんな指針等はみんな見直しの項目を入れ込んでいますね。ですから、入れ込むということでよろしいですか。

どうぞ。

品川専門委員 当然、今これをやっているところにはデータ不足のところがあるから、 見直しというは必ず入ってくるだろうと、これからそういう形の中でデータが取れてくる と、もう一回見直していかなければいけない部分は、これをつくったとしても必ず出てく るということであれば、ある程度見直しの項は書いておいた方が、そういうデータの蓄積 なり、そういう新しいデータが出てきたときにはやるということで、一応ここには記述し ておいた方がいいと思います。

関崎専門委員 そうすると、序論のところに1つの項目として入るんでしょうか。それとも、今の一番最後の。

品川専門委員 どこに入れるかというのは、非常に難しいけれども、序論のところにあまり早く入れるというのもどうかなと思うけれども、ある程度こういうことをつくってきた。

渡邉座長 最後ですかね。

品川専門委員 最後ですかね。そういうところに。

渡邉座長 「7.評価結果の提示」の後辺りですかね。見直しの項目で、随時見直しと書いてあるけれども、随時というのはあまり具体的ではないので、例えば、3年後に見直すとか、5年後に見直すとか、あとはさっきの新たな病原体の出現時に見直すとか、何か問題があったときに見直すとか、もうちょっと具体的なことを入れておいて、その項目をつくっていただければと思います。

どうぞ。

岡部専門委員 今ちょっと工藤専門委員と話しをしたんですけれども、これと親委員会の関係はどういうふうになるか。例えば、評価や何かは親委員会がやるとかですね。

渡邉座長 これだけに限らず、こういうところで議論されたものが最終的には親委員会に上がって、親委員会が最終決定をするというシステムですね。

梅田課長補佐 はい、そうです。調査会としてまとめていただいたものは、親委員会の 方に御報告いただいて、親委員会で再度御議論いただきます。その審議の過程の中で、パ ブリック・コメントをいただくということも併せてやっております。

岡部専門委員 まず、それを入れるのは言わずもがなということでいいわけですね。 梅田課長補佐 はい。

渡邉座長 最初に「食品安全委員会」にあるいろんな専門調査会の責務ということで議論があったと思うんです。ここであったのか、ほかの委員会であったのかちょっとわからないんですけれども、そのところではあくまで「食品安全委員会」の最終責任は「食品安全委員会」であると。我々専門調査会は、それに対しての意見という言葉がいいのかどうか、そういうものを述べるという位置づけですね。

梅田課長補佐 はい。あくまで法的に管理省庁側に答申するなり意見を述べるという場合には、委員会が主体となっております。

渡邉座長 どうぞ。

斉藤事務局長 今のとおりで結構なんですけれども、機関としてはすべて委員会でございますから、機関としての責任は委員会がすべて負うと。ただ、今ここでもって評価指針を具体的に手順に沿って落としていくと、専門調査会で行うべき事項と、それからそれを委員会にどういうふうに報告するなり何なりという部分ということで、言わずもがなと先生おっしゃいましたけれども、その辺で文言を整理していくと、書いた方がいい部分が出てくるかもしれないと思います。

いずれにしても、最終的にいろいろ、とりわけ今、一番最後で議論になっていました答申後についての評価なり何なりということになりますと、管理機関との関係も出てきますから、そういうものはすべて委員会という機関の下で委員会という形ですべて行うという整理になると思いますので、指針の書き方も、その辺はそういう形で文言を整理することになるのではないかと。今の段階で決めてしまってはいけないと思いますが、そういう理解だと思います。

渡邉座長 わかりました。よろしいでしょうか。

全体的にいかがでしょうか。今、大体この評価指針の構成に関しての議論が出たかなと 思いますけれども、全体構成に関して御意見がありましたらどうぞ。

あと、先ほどから何回も話に出ていますが、こういう言葉の羅列だとなかなかイメージ

としてとらえにくいということで、先ほどの前回の議事録と最初のところにもお話がありましたように、実際どういうふうにやられてきているのか、実際の評価が幾つかやられている例があります。ビブリオパラヒモリティカスとか、サルモネラとか、その辺を少し勉強しながら、もう一回これを見直すなり、起草委員の先生方にもそういうことを頭に入れながら起草していただくということも必要かなと思いますけれども、また事務局と話さなければいけないんですけれども、一度そういう勉強会を設けるというのはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。その辺も含めて事務局の方で日程調整等をお願いしたいと思います。

梅田課長補佐 承知しました。

渡邉座長 ほかに何か御意見、よろしいでしょうか。

時間も予定の時間をちょっと過ぎておりますので、もしなければこれで終わらせていた だきます。

事務局の方から連絡がありましたら、お願いします。

梅田課長補佐 特にございません。ありがとうございました。

渡邉座長 どうもありがとうございました。