

食品安全委員会第71回会合議事録

1. 日時 平成16年11月25日(木) 13:58 ~ 15:35

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・農薬ビフェナゼートに関する御意見・情報の募集について

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集について

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチン

(ND・IB生ワクチン「NP」)

ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症不活化ワクチン

(「京都微研」ニワトリ5種混合オイルワクチン-C)

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合(アジュバント加)

不活化ワクチン(インゲルバックAR4)

豚パスツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキシイド

(豚パスツレラトキシイド「化血研」)

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)

混合生ワクチン(日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM))

前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR・10)

ウラジログシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤

(ウロストーン2品目)

プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用

膣内挿入剤(イージーブリード)

(3) 急性の脳症を疑う事案について

(厚生労働省からの経過報告)

(4) 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)の実施について

(厚生労働省からの報告)

(5) 食品安全モニターからの報告(平成16年10月分)について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、中村委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 中垣基準審査課長、高原企画情報課長、鳥井企画情報課長補佐、
阿部新開発食品保健対策室長

(事務局)

齊藤事務局長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、
杉浦情報・緊急時対応課長

5. 配布資料

資料1 農薬専門調査会における審議状況について

資料2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料3 急性の脳症を疑う事案について

資料4 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)の実施について

資料5 食品安全モニターからの報告(平成16年10月分)について

6. 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」第71回会合を開きます。本日は6名の委員が出席されています。

また、厚生労働省から高原企画情報課長、中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長に御出席していただいております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料にあります「食品安全委員会(第71回会合)議事次第」を御覧くださいませ。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「急性の脳症を疑う事案について」。

資料 4 が「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）の実施について」。

資料 5 が「食品安全モニターからの報告（平成 16 年 10 月分）について」であります。

お手元に資料ございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。まず、農薬専門調査会における審議状況についてであります。事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料 1 に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料 1、2 枚めくっていただきますと農薬評価書というのが出てまいりますが、そのページ数が打ってあるところから 5 ページを御覧ください。

本品ピフェナゼートは、これは真ん中辺りに構造式が書いてございますが、このような構造のヒドラジン骨格を有した殺虫剤でございます。

本品は既に国内で、農薬として使用が認められておりまして、野菜、お茶などを対象に登録されているわけですが、今回 10 月 9 日に申請者より追加の作物についても、このものを使用するという事で適応拡大の登録の申請が出たことによりまして、食品安全委員会に評価の依頼のあったものでございます。適応拡大はイチゴに対する使用方法をちょっと変えろとか、イチジクに対して新たに使いたいとか、そういうような変更でございます。

本品につきましては、6 ページ以降生体内運命試験をやられておりますけれども、どこか特定の臓器にたまっていくということはありませんで、7 ページの下の方に書いてございますけれども、酸化を受けましてグルクロン酸抱合、あるいは硫酸抱合体として体外に排出をされるというものでございます。

19 ページ以降、本品についての実施されました各種毒性試験がそこにとりまとめられております。ここに書いてございますように、本品につきましては、21 ページの慢性毒性試験のところの「1 年間慢性毒性試験（イヌ）」というところがございますが、そこにございますように、高用量 400 ppm 以上のこのものを投与した群では、体重増加抑制とか赤血球減少、血液に対する影響が出ております。

それから、その次のページを御覧いただきますと、104 週間の慢性毒性 / 発がん性併合試験がラットを用いて行われておりまして、これにつきましては、80 ppm 以上投与群で脾臓の色素沈着の程度の増強、あるいは雌での体重増加抑制、赤血球数の減少というようなものが認められておりまして、これ以外の特殊な毒性、発がん性、生殖毒性、あるいは催

奇形性のようなものは見られないというものでございます。

これらの試験結果をとりまとめたものが30ページに「各試験における無毒性量」というのが表になって出ておりますけれども、この中で無毒性量として一番小さな数字を示しておりますのがラットの104週慢性毒性/発がん性併合試験の雄の数字と、それからもう一つイヌの1年間の慢性毒性試験の数字等を考慮いたしまして、31ページでございますが、ADIといたしましては、安全係数100をとりまして、0.01 mg/kg 体重/日としてはどうかということになったものでございます。

これをもちまして、お許しいただければ本日より4週間、意見・情報の募集をさせていただきたいということでお諮りをするものでございます。

よろしく申し上げます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいは資料1にございます記載事項につきまして、何か質問あるいはコメントございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続に入ることにいたします。

続きまして、動物用医薬品専門調査会における審議状況につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料2に基づきまして御説明をさせていただきます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、御審議をいただいた、品目数といたしましては、本日お諮りするものは8品目でございます。

これは、資料2を1枚めくっていただきますと、別紙というところに1、2、3、4、5、6、7、8というふうになっておりますが、これらのものは薬事法に基づきまして、承認を与えてから一定年限、通常の場合、新薬であれば6年、あるいは効能追加であれば2年というようなことで決められておりますけれども、そのような承認後一定期間の後に、実際に使用されている中で安全性、あるいは有効性について問題なかったかどうかということ、製造者がとりまとめたものを提出をして、再審査をするという制度になっているわけでございます。これらのものは、その法律に基づきまして、再審査の品目として食品健康影響評価を求められたものでございます。

ヒトの医薬品の場合は、当然承認を与えて以降、使用をされている中で副作用が出てくるかどうか。特に問題となる副作用がないかどうかということを見るわけでございますが、動物用医薬品についても同じように副作用について調べるようになっております。

しかしながら、動物用医薬品における副作用というのは、動物に対する副作用でありま

して、そういう意味でヒトに対する健康影響という意味では副作用の情報というのは、あまり直接的な評価の対象にはならないということがございます。このため、私どもの事務局の方からお願いをいたしまして、その再審査期間中に新たな安全性に関する研究報告がないかどうかということ、Medline等のデータベースに申請者においてアクセスをしていただきまして、その中で特に安全性について問題があるような知見がなかったかどうかということ、個別に確認をしていただいているところでございます。

それでは、8つそれぞれ簡単に御紹介をいたしますが、1つ目が3ページにございますニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチンの再審査にかかる食品健康影響評価ということでございますが、本品は生ワクチンということでございますけれども、ニューカッスル病については食品を介して感染をしたという報告はないということでございまして、それから、鶏伝染性気管支炎につきましても、3ページの(1)の10行目辺りでございますが、IBV、鶏伝染性気管支炎については、ヒトに感染したという例はこれまで報告されていないということで、人獣共通感染症とは見なされていないということで、そういう意味におきまして、ヒトに対する安全性については問題がないというふうに考えられるということでございます。

それから、先ほど申し上げましたように承認後の安全性に関する研究報告についても、特段問題となるような報告はなかったということでございまして、4ページの3のところでございますように「上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる」というようなことで問題ないのではないかという御結論でございます。

2番目の品目はニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症不活化ワクチンということでございますが、4感染症について5種の混合不活化ワクチンを評価をしていただきたいというものでございますが、これはいずれも主剤につきましては、不活化をしておりますので、そういう意味で感染性はないということでヒトに対する安全性は高いと。ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるという評価になっております。

それから、安全性に関する研究報告についても、データベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られていないということでございまして、6ページでございますが、先ほどと同文でございますけれども、問題となるような新たな報告は認められないと考えられるという結論でございます。

3 品目は、豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合不活化ワクチンということでございまして、これは、ホルムアルデヒドで不活化をしたワクチンでございますので、そういう意味で感染症の原因となることはないということでございます。

安全性に関する研究報告につきましても、調査期間中に、このものの安全性について問題とするような研究報告は得られていないということでございまして、これにつきましても 8 ページにございますように、本品に再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、あるいは安全性を否定する研究報告は認められておらず、当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないという結論でございます。

9 ページからは、豚パストツレラ・ムルトシダトキソイドの再審査に関する案件でございまして、これも感染源でありますパストツレラ・ムルトシダをホルムアルデヒドで不活化をしたものでございまして、そういう意味におきまして感染症の原因となる可能性はないということでございます。

安全性に関する研究報告についても同様にデータベースにアクセスをいたしました、安全性について問題となるような研究報告は得られていないということで、これにつきましても当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないという御判断になったものでございます。

11 ページ、鶏コクシジウム感染症混合生ワクチンでございますが、これにつきましては、生ワクチンで、弱毒化したワクチンでございますが、これはヒトに対する安全性について 2 の (1) の 8 行目辺りに書いてございますけれども、ヒトに対する病原性はないというふうなお話になっておりまして、本品については安全性について問題ないという御判断でございます。

それで、承認後の 6 年間の調査期間中の研究報告についても、安全性を否定する研究報告が得られなかったということでございまして、これも再審査に係る健康影響評価書とは今までと同文でございますけれども、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないということになっております。

それから 13 ページでございますが、これは前葉性卵胞刺激ホルモンを有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤の再審査に関するものでございます。

主剤は前葉性卵胞刺激ホルモンでございますが、これは糖タンパク質でございまして、これは経口で摂取をいたしましても活性はないということでございまして、FDA における評価が 2 の (1) の 4 行目辺りから書いてございますけれども、経口投与で活性がないため、FSH の残留はヒトの消費にとって安全であり、毒性試験は必要ないというような

評価がされているところでございます。という意味でこのものについて、経口で食品に混入したような形で万が一口に入ったとしても、安全性について問題ないだろうという御判断になっているものでございます。

安全性に関する研究報告につきましては、承認後の調査期間中に安全性を否定する研究報告は得られていないということでございまして、これも再審査に関する健康影響評価につきましては、提出された資料の範囲において当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められていないという御判断になったものでございます。

次に 15 ページでございますが、ウラジログシエキスを有効成分といたします牛の尿路結石治療剤というものの再評価に関するものでございます。

これは、ウラジログシのエキスをウラジログシから抽出をして、温水浸漬によって抽出をしたものを主剤として医薬品として用いるというものでありまして、リン酸塩尿路結石の溶解排泄促進という効果を期待するものであります。

ヒトに対する安全性のところを書いてございますが、本品はヒト用の医薬品としても承認をされているものでございまして、効能といたしましては、同様の尿路結石排泄促進薬ということで承認が与えられているものでございまして、使用歴も長いということで、重篤な副作用の報告はないということが確認をされております。これらのものについて、食品を経由して人が摂取したとしても、ヒト用の医薬品として摂取する量の相当微量と、それに比べれば微量ということになりますので、安全性については問題ないのではないかと判断になっているものであります。

安全性に関する研究報告につきましては、同様に 6 年間の調査期間中に安全性を否定するような研究報告は得られていないということでございまして、本品につきましても、15 ページの一番下のところに書いてございますように、提出された資料の範囲において当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められていないという御判断になったものでございます。

それから、これが最後の品目でございますが、17 ページにプロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膈内挿入剤というものの再審査に係る案件でございます。

これは、プロゲステロンは天然型のホルモンということでございまして、通常の牛の発情周期の中で、このプロゲステロン濃度は変動いたします。それで、本品を使ったといたしましても、適切に使用される限りにおいては牛の体内におけるプロゲステロン濃度の変動は通常の生理的変動の範囲内だということでございまして、投与を終了した後は、消

失するというところで適切に使用される限りにおいて、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判断になったものでございます。

既に、この再審査の品目に先行いたしまして、食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会では、やはり同じようにプロゲステロンを含んだ発情周期同調剤の評価を行っておりまして、同じような評価になっているものでございます。

本品につきましては、承認後6年間の調査期間中にやはり同じように Medline を含む安全性に関するデータベースを検索した結果、安全性について否定するような研究報告は見つからなかったということでございまして、再審査に係る健康影響評価といたしましては、提出された資料の範囲内において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないという御結論になっているものでございます。

本日、お許しいただければ、これをもちまして意見・情報の募集をさせていただきたいということで、お諮りをするものでございます。

よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明あるいはこの記載事項に関しまして、御質問あるいはコメントございますでしょうか。

これは、再審査で2年と6年と言っておられましたけれども、ここの期間が11年のものとか、結構長いものがありますね。あるいは、10年、6年とか、例えば、最初のニューカッスル病のワクチンは、どういうことなんでしょうか。

村上評価課長 失礼しました。3ページを御覧いただきますと、平成5年5月14日にこのニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチンの承認が与えられておりまして、法律に基づきまして所定の期間、6年間を経過したために、再審査申請が行われているわけでありまして、単純に計算すれば平成11年には再審査申請が行われるということですが、私どもの方にお尋ねがあったのは今ということであります。

それと同じように、一般的に新薬であれば6年間、そうでなければ効能追加ということであれば2年間ということになっておりまして、それにプラス されている期間というのは、事務処理に要した期間ということであろうかと思えます。

寺田委員長 これはこれでいいんですけども、安全性に関して安全委員会だからやっているということはわかるんですけども、この再審査のときの効能に関しては、農水省で別にやるわけですか。

村上評価課長 効能につきましては、農林水産省がきちっと評価していただけるものと思っております。

寺田委員長 わかりました。それと、最後のプロゲステロンのところの、これは性周期の同調ということなんですけれども、成長促進とかのために使うのは全然量が違うわけですか。

村上評価課長 使い方も量も違うということです。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、この本件に関しまして、いわゆるパブリック・コメント、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に入らせていただきます。10月28日に厚生労働省から急性の脳症を疑う事案について報告がありましたが、その後の経過につきまして報告がございます。厚生労働省の高原企画情報課長、よろしくお願いたします。

高原企画情報課長 食品安全部の企画情報課長でございます。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、前回10月28日の本委員会で、とりあえずの第1報ということで御報告をさせていただいたわけでございますけれども、その後の状況の推移につきまして、お手元の資料3に沿いまして、途中経過を御報告させていただきたいと思っております。

これは、前日も御報告いたしましたけれども、今年の9月以降、まず新潟県の県北地域におきまして、急性の脳症の疑いの症例が発生したということで、その後山形県でありますとか、秋田県でありますとか、合計9県でこの症例の発生が発表されたということでございます。特に件数が多いのが、新潟、秋田、山形といったところでございます。

今のところの症例の報告数でございますけれども、今、私どもに御報告いただいておりますのが患者数で、これは口頭で御報告させていただきますが、患者数が59名で、うち亡くなられた方が17名という症例の発生の状況でございます。

この症例数につきましては、急性脳症の疑いの症例ということで御報告をいただいておりますが、すべての方がスギヒラタケをお食べになったということは確認できておりませんが、多くのケースでスギヒラタケを食べておられるということが確認されているという状況でございます。

これに対します、私ども厚生労働省の対応でございますけれども、2のところでございます。これは、前回御報告させていただきました、早速新潟県等に国立感染症研究所並びに(財)日本中毒情報センターから専門家を派遣して調査をいたしております。これは現在も継続中ということでございます。あといろいろ通知などをお出ししておりますが、行政サイドへの通知は勿論のことですけれども、医師会や腎臓学会、それから透析会などに

も通知をさせていただいておりますし、農林水産省、林野庁などにも、随時情報提供させていただいて、協力関係をつくってきているという状況でございます。

今日の御報告は、その3のところメインになりますけれども、その後の報告、対応でございますけれども、これは先週の金曜日でございます。お手元の資料をめくっていただきまして、2ページ目のところを御覧いただきたいと思います。先週の金曜日、11月19日付けで改めて通知を出させていただいておりますけれども、このきっかけになりましたのが、新潟県が先週11月17日に公表された死亡された症例、これは20歳代の男性ということのようでございますが、これは確認いたしましたところ、スギヒラタケを発症3日前にお食べになったということは確認できておるわけですが、腎機能障害を持っておられたかどうか確認できないということでございましたので、私ども念のため原因究明がされるまでの間、腎機能の低下していない方も含めた、一般の方に対してスギヒラタケの摂取を見合わせていただくような注意喚起をお願いするという通知を出させていただいております。これが、お手元の資料の2ページ目のところでございます。これが1つ。

それから、いずれにいたしましても、私ども今いろいろ情報収集しておりますし、いろんな分野の専門家の先生方にもお話を聞いておりますけれども、正直言ってわからないことが多いということで、現状で言いますとまだ原因不明ということでございます。ただ、一方で腎機能が低下された方などを中心に、今、十数名の亡くなられた方が出ているということにつきましては、これは非常に重大な問題だというふうに思っております、とりあえずの注意喚起というものは既にさせていただいておるわけですが、やはり原因の究明をきちんとしていく必要があるだろうというふうに思っております、お手元の資料でございますが、3ページ目を御覧いただきたいと思います。急遽、この急性脳症の多発事例に関します研究班の会議というものを立ち上げることにさせていただいたわけでございます。この第1回が来週の月曜日になりますけれども、11月29日に第1回の会議を公開で開催させていただきたいと思っております。

研究班の概要、その次のページになりますけれども御覧をいただきますと、厚生労働科学研究の特別研究ということで急遽実施したいということで、主任研究者には埼玉県立大学の柳川学長をお願いしております。公衆衛生、疫学の御専門でございます。期限としては、平成16年度内に御報告をいただくということで、その内容の2行目のところを書いてございますように、異なる関係領域の専門家がいろんな情報を共有していただき、それを基に疫学、感染症学、中毒学、腎臓病学、神経内科学、救急医学などの、それぞれの専門的

な視点から、総合的で学際的な、緊急的な研究をしていただきたいということで、私どもとしては病院なり病態についての総括的なものを作成していただいて、今後の発生予防などについても一定の知見をまとめていただければと思っております。

それから、別途、少しスギヒラタケに注目しまして、このスギヒラタケに関します分析調査というふうなものについても、この研究班とは別途に実施していくということも、今、検討しておるところでございます。

ちなみに、メディアもいろいろ特集の記事などを取り上げていただいておりますけれども、そのうち3つばかり参考までに付けさせていただきます。長年食べてきたのになぜなんだということですか、あとその次のところでは、専門分野の垣根を越えた専門家の協力が重要であるというふうな御指摘等がなされております。いずれにしましても、私どももある意味でキノコのシーズンはとりあえずは終わった面もありますけれども、まだ塩漬けでこれから食べられるようなケースもたくさんございますでしょうし、特に来年のシーズンまでには、原因究明なりを進めていきたいと思っております。

また、本委員会におきましても、必要に応じまして御報告をさせていただきたいと考えております。

私からは以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。御苦労様でございました。何か御質問など、委員の先生方からございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 57名の方が患者さんという報告ですけれども、この中でスギヒラタケは別として、これらの方の多くがキノコという総くくりで、相当頻度を上げて食べていたということはあるのでしょうか。

鳥井企画情報課長補佐 スギヒラタケ、キノコの摂取の状態につきましては、発症された方々に、1週間に1回しか食べたことがない、毎日食べている人、もしくは発症前に1回だけ食べた人ということで、いろいろなパターンがございまして、その辺の関係からも疫学調査というのが今、進められているところでございます。

本間委員 もう一つ、この57名の年齢構成、これはやはり高齢の方に偏っているということでございますか。

鳥井企画情報課長補佐 初期の段階におきましては、中高年以降の方が多かったんですが、今回新潟県で17日に起こりまして、我々の通知発出の基になりましたケースなんですけれども、その方は割と若年で20代の方もいらっしゃいました。ですので、最近

報告を受けている中では、やはり年齢層がばらばらになってきているというのが現状でございます。

本間委員 そうすると、キノコということでございますと、これらほとんどが御自分で採集されたということが多いんですか。それとも、どこからか買っているということですか。

鳥井企画情報課長補佐 スギヒラタケにつきましては、いわゆる流通ルートに乗っているものではございませんで、個人が採ってきて食べるというのですが、中には個人が採集しまして、それを販売しているというケースもございます。あとはやはり自分で採ってこられて食べたというケース、さまざまなものが今回のケースの中では見受けられるというのが現状でございます。

寺田委員長 ほかにございますか。これはもう専門家が集まって一生懸命やっておられてもわからないでしょうけれども、検査結果で何か特別な、いわゆる血液検査とか、腎臓の検査、ウレアが上がるとか、あるいはもう一つそれに関連して、57名のうち17名が亡くなられたということで、40名が生きておられるわけですね。それは何か特別な治療法でびたっとしたものがあのか、それによって経過が改善したときに血液検査の何かが基に戻ったとか、そういうようなこともみんなやっておられるんでしょうね。

鳥井企画情報課長補佐 その辺につきましては、疫学調査の中で調査をしている最中でございます。病原体につきましては、やはり一番最初に疑われたのは感染症ということがございましたので、各都道府県におきます地方衛生研究所の方で、感染症検査だけは血液と髄液の検査を行っておりますが、そのときにはネガティブだということがありましたので、原因不明ということで今、対応しているところでございます。

寺田委員長 40名の方で、逆に助かったということで、その方で治療法だとか何かで特徴あるというものはないんですね。

鳥井企画情報課長補佐 今のところそういった調査結果は出ておりません。

寺田委員長 やはりこれは疫学も勿論大事ですが、ここに腎臓とか神経内科の先生、臨床家が入っておられるので、やはり臨床的なものが一番きっかけになるでしょうね。

どうぞ。

小泉委員 今、言われたことと関連しまして、原因究明ということで、亡くなられた方の剖検された事例はあるんでしょうか。

鳥井企画情報課長補佐 実は剖検例は、今のところ私どもは報告を受けておりません。ほとんどがやはり剖検されずに、そのまま。過去の事例がかなり多かったもので、

剖検をしないでそのまま報告だけあったという例がほとんどだというふうに聞いております。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 スギヒラタケでわかっている部分でよろしいんですけども、生で収穫して短期間で食べているか、あるいは買っているということですから、多分乾燥しているようなものを食べているのか、あるいは何か食べる前に干しているとか、その辺の加工に関することはいかがでしょうか。

鳥井企画情報課長補佐 摂食形態になりますけれども、さまざまなパターンがございまして、スギヒラタケはどちらかと言いますと、保存は塩蔵で保存されると聞いております。それを食べられるということで、食べ方については炒めたり、おみそ汁の中に入れてたり、煮付けにしたりとか、いろんなパターンがあるというふうに聞いております。また、現地でもこのスギヒラタケ自体はよく食べられるものらしくて、そういった食事形態で摂取されているというふうに一般的には聞いております。

今回の患者さんにつきましても、やはりこれまで私どもが聞いた中では、いろいろな摂食パターンがあるということだと思えます。

本間委員 そうすると塩蔵と言っても、数週間ぐらいの期間なんでございましょうか。

鳥井企画情報課長補佐 済みません。そこはこちらの方でも確認しておりませんので、保存形態が塩蔵ということだけしか今のところは確認しておりません。

寺田委員長 ほかにございせんか。それでは、どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。

それでは、次に健康食品に関わる今後の制度の在り方、提言の実施について、厚生労働省から報告がございします。厚生労働省の中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長、よろしく願いいたします。どうも御苦労様です。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございします。よろしく願いいたします。それでは、お手元の資料4に基づいて御説明申し上げます。健康食品に係る今後の制度の在り方についてということでございしますけれども、この健康食品の今後の制度につきましましては、15年、昨年4月に有識者会議を発足させて検討をお願いしたところでございします。具体的には、医学の専門家、薬学の専門家、栄養の専門家、更には消費者団体の関係の方々、あるいは関係業界の方々にも御参加いただきまして、約一年にわたって御審議願ったところでございまして、本年の6月に報告書を提言という形でいただいたところでございします。

このいただいた提言の実現に向けて、研究班等において、細部にわたる検討を行ってき

たところでございます。その概要がまとまりましたので、薬事・食品衛生審議会での議論を開始したところでございます。

具体的に申し上げますと、11月12日に薬事・食品衛生審議会に制度の検討として諮問をさせていただいて、11月16日に部会で審議をしたところでございます。

したがって、本日御報告させていただきますのは、いまだ薬事・食品衛生審議会において検討中のものがございます。また、薬事・食品衛生審議会での検討に並行してパブリック・コメントを12月17日まで1か月間求めるという形にさせていただいておりますので、現在パブリック・コメントにさらしておる原案でもございます。

そういうことでございますので、本日の御報告はあくまで検討中であるということをご理解願いたいと思っておりますし、私どもといたしましては、今後パブリック・コメントの結果も踏まえまして、薬事・食品衛生審議会の部会での審議、分科会での審議を予定しておりますし、食品安全委員会に対しましても、薬事・食品衛生審議会での検討を終えた後に、正式にまた報告を改めてさせていただきたいと考えている次第でございます。

原案の内容でございますが、大きく3つに分かれております。最初が、表示内容の充実として、いわゆる条件付きの特保でございますとか、規格基準型特保でございますとか、疾病リスク低減表示を認めるというもの。

2番目が、表示の適正化として「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という表示の義務化をはじめ4点の改善。

3番目が、安全性の改善として、製造する際のGMPと言われる、適正に製造する規範のガイドライン、あるいは、自主点検のガイドラインをつくるもの。

これに加えて、本日は特定保健用食品の審議の手続の問題。更には、GCPについて御報告をさせていただきたいと思っております。

2ページを御覧いただきたいと思っております。最初の表示の内容の充実の1番目でございます。条件付き特定保健用食品についてまとめております。現行の特定保健用食品制度があまりに厳格で、かえってあいまいな表示を増加させているのではないかというような懸念がございます。このような観点から、一定の有効性が確認される範囲で、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象に入れていこうというのが、今回のいわゆる条件付き特保と言っているものがございます。

具体的には、①の作用機序、②の有効性を確認する試験方法の2方向から審査基準を緩和する。勿論、安全性につきましては、食品安全委員会で御審議いただいておりますし、我々としてこの食品安全委員会での御審議のレベルを下げるというようなことは全く考え

ておりません。

現時点で特定保健用食品として認めておりますのは、作用機序が明確であって、無作為化比較試験を行って危険率が5%以下、すなわちいわゆる有意差があると言われる部分に限定しておりますけれども、これを一般的には有意傾向があると言われる10%以下のものについても拡大をしていこうと。更には作用機序が必ずしも明らかでなくても、無作為化比較試験で有意差がある、あるいは有意傾向がある場合には認めていこうというのが、この条件付き特保でございます。

また、その表示につきましては、下から3行目のところがございますとおり、根拠は必ずしも確立されていませんがということを示していただくということを条件にしようと考えておりますし、マークとしては右隅にあるようなマーク、すなわち条件付き特定保健用食品というのを考えておるわけでございます。

これにつきましては、先日開催いたしました部会におきましては、条件付きという言葉、あるいはこのマークが見づらいのではないかなという御指摘を賜りまして、そのようなことも含めてまた再度部会において検討するという形になっております。

3ページでございます。3ページが「規格基準型特定保健用食品・疾病リスク低減表示について」でございます。規格基準型特定保健用食品と言いますのは、いわゆる後発品の明文化を図ろうとするものでございます。食品安全委員会との関係で申し上げますと、昨年の8月に特定保健用食品についてリスク評価を行うことが明らかに必要でないときというのを示していただいたところでございます。その範囲の中で、食品安全委員会から御回答いただきましたのは、申請者のみが異なる、添加物のみが異なる。関与成分の摂取量が既許可品の範囲内という3つを御回答いただいたわけでございますけれども、その既許可品の範囲を明文化していこう。それを明文化することによって、食品安全委員会、あるいは私どもの審議会でも個別審査を行わなくても許可できるというものを定めていこうということでございまして、言わば既許可品の範囲を示すということで考えているところでございます。

では、どのようなものについて、その範囲を示すかというのが、ちょうど中ほどにございます、規格基準型特保についてのところで、3つの条件を考えております。

①が保健の用途。例えば、おなかの調子を整えるといった保健の用途で考えると、100件を超えている。すなわち多数のものがある。

②として、関与成分の最初の許可から6年を経過している。

③として、複数の企業が既に許可を取っておるというようなものについて、その範囲を

明文化していこうというものでございまして、現在で数えますと、おなかの調子を整えるというものについて、10成分がうかんでおりまして、これについてその範囲を明確化していこうとするものでございます。

次の疾病リスク低減表示でございますけれども、コーデックスの国際基準、あるいは欧米との整合化を図ろうとするものでございます。法的に申し上げますと、従来から疾病リスクを低減するという表示はできるわけでございますが、実際問題としましては、審査において自主的に認めないという方針で来たところでございますが、先ほど申し上げましたとおり、国際基準との整合化を図る観点から、ごくごく範囲を絞って医学的、あるいは栄養学的に明らかに確立されておるという場合に限って、この表示を認めていこうというものでございます。

その範囲といたしまして挙げられておりますのが、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害の2つでございます。現段階で認めようとしているものはこの2つ、特に葉酸の問題につきましては、既に一定量の葉酸を取るよう通知をしておりますし、母子手帳においても葉酸の摂取を勧めているところでございまして、それを特定保健用食品の分野においても活用していこうとするものでございます。

4ページが表示の適正化でございます。表示の適正化の一番最初でございますけれども、この表示の適正化の基本でございますのが、提言の概要のところでございますように、過度に健康食品に期待し、その摂取を偏重する傾向があるというような懸念がございますので、そのような傾向を是正する。バランスのとれた食生活の普及、啓発を図るという観点からやっっていこうというものでございます。

具体的には、矢印の下にございます、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という表示を義務づけたいと考えております。この表示の中身でございますけれども、既に閣議決定されております食生活指針の一文でございます。この閣議決定の一文の表示を義務づけるというものでございます。

2番目が、その他のいわゆる健康食品についても、同じような表示を、ここは義務づけるわけにはまいりませんが、努力義務としてお願いしていこうと考えております。

5ページでございます。5ページは、栄養機能食品に関する規定でございます。ビタミン、ミネラル等を一定量含んだ食品について、基準に従ってその表示を認めているものでございまして、特定保健用食品とは別物でございます。その栄養機能食品につきましては、悪用されている部分があるということから、その是正を図ろうとするものでございます。

矢印の下でございますけれども、まず最初が表示禁止事項というのをつくろうと、本来

栄養機能食品と表示できないものについて誤認するような表示をしている例があるということから、それを禁止していこうということでございまして、例えば、ダイエット等の瘦身効果を表示しておるというような例がございますので、そのような表示ができないということを明文化していこうということでございます。

また、2番目が栄養素名、例えば、栄養機能食品として栄養素、例えば、カルシウムとしての栄養機能食品だというような栄養素を明記する。

3番目が定義でございますが、現在の定義は特定の栄養成分を含むものという形になっておりますので、そのような悪用の例もあるということから、定義の規定を変えていこうと考えておるところでございます。

6ページでございます。6ページは、栄養機能食品の栄養素の範囲を広げたらどうかという御提言をいただいておりますので、すなわち、現在栄養機能食品になっていないビタミン・ミネラル（8栄養素）があるということでございますけれども、これを広げたらどうかということで検討したところでございます。

しかしながら、例えば、ビタミンK、リン、カリウムにつきましては、国民栄養調査の結果を見ますと、必要量を満たしておる。また、ヨウ素、マンガン等については、摂取量等の調査が行われていないというような現状にございますので、現段階においては栄養素の拡大というのは、なかなか難しいということから、この栄養機能食品の成分の追加という形ではなくて、当面、（独）国立健康・栄養研究所がやっているようなデータベースを活用して情報提供という形で進めていこうと考えている次第でございます。

7ページが、安全性の確保に関する2つのガイドラインの整備でございます。まず最初が、GMPのガイドラインでございまして、これは製造時にいかに一定の品質のものを製造していくかというためのガイドラインの整備でございます。具体的には、原料の来歴から最終製品の出荷に至る全工程について、さまざまなチェック項目を守って製造していこうとするものでございまして、構造設備といったハード面、作業管理といったソフト面、そういった工程管理を推進していこうとするものでございます。

2番目が原材料の安全性の自己点検のガイドラインを示し、それに基づく自己点検を推進していこうというものでございまして、フローチャート形式で2つのポイント、すなわち原材料の製造に使われているものについて文献検索によって情報の収集を行う。更には、食経験に基づいて安全性を担保できない場合には、原材料等を用いた毒性試験を実施してもらおうというような自己点検のフローチャートを整備しようというものでございます。

その他でございますけれども、8ページでございます。1つには、食品安全委員会とも

また正式に御相談しなければならぬわけでございますけれども、これは旧と書いておりますが、現と書いた方がよかつたのではないかとと思いますが、現段階におきましては、特定保健用食品の申請がございますと、私どもの方から食品安全委員会にリスク評価をお願いし、その後で有効性について審議会の方で議論をしていくという手続をやっておるところでございます。これを、審議会は3段階に分かれてございますので、ある面で申し上げますと一番個々の品目それぞれについて御審議を願う調査会という組織があるわけでございますが、この調査会をまず最初にやって、その後で食品安全委員会にリスク評価をお願いし、その結果を踏まえて総合的な結論をくだすために、私どもの部会、分科会という手続を踏まさせていただこうというものでございます。

これについて、食品安全委員会との相談がまとまれば、私どもとしてはそのほかの、今、御説明しましたような制度改正と同時に施行したいと考えておりますけれども、その実施時期については、また改めて御相談をさせていただきたいと思っております。

9ページ、最後でございますけれども、ヒト試験のヘルシンキ宣言を中心とした倫理の確保の問題でございます。

現段階におきましては、平成13年の通知において、ヘルシンキ宣言の精神にのっとり、被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て医師の管理下で実施するというような通知を出しておりますし、更には私どもと文部科学省と共同で作成いたしました「疫学研究に関する倫理指針」が、健康食品を用いた臨床試験には適用されるということを明文化しておるところでございますけれども、いまだ徹底が足りないというような御指摘もいただいておりますことから、更にはこの疫学の倫理指針というのは、現在個人情報保護法への対応ということで、再整備をしておるところでございます。そういうふうなこともございますので、被験者の人権、特に従業員を試験対象にするという問題もあると聞いておりますので、被験者の人権と倫理面に配慮したヒト試験実施について、これら全体を施行する際に改めてその周知徹底を図りたいと考えておるところでございます。

以上、いまだ検討中のものではございますけれども、健康食品に関わります制度の見直しについて御報告させていただきました。よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただの説明、あるいはこの資料4に書いてございます記載事項に対して、御質問、コメントございますか。

どうぞ。

小泉委員 8ページの新の方ですが、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で、食品評価をされるということなんですが、我々が行ういわゆる食品健康影響評価と、どういう点が

違っているのでしょうか。

中垣基準審査課長 食品安全委員会にお願いいたしますのは、安全性の評価、リスク評価全般でございます。したがって、我々としてはリスク評価を行うというのは、全く考えておりませんし、現在もやっております。審議会に頼みしておりますのは、有効性の評価と、最終的に許可する、許可しないという判断。有効性の評価は自ら行う。安全の評価については、食品安全委員会でやっていただいたリスク評価結果、この2つを基に最終的に許可しない、許可するというのを、この部会、分科会で御決定をいただく形になっておるところでございます。

したがって、新の方で御説明申し上げますと、この調査会において有効性の評価をまず行わせていただく。それで、有効性の評価が終わったものについて、安全性の評価を食品安全委員会にお願いする。この2つが固まった段階で、最後の判断を部会と分科会で行わせていただくということを考えているところでございます。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

本間委員 2ページ目の真ん中の図でございますが、「条件付き特保の科学的根拠について」という部分で、この下の表ですけれども、無作為化比較試験というこの比較試験は、これはいろいろな検討をやったときに、有意差であることを判定したときに、危険率がどのくらいあるかという意味で、この5%とか10%を出しているんでございます。そうすると、普通、期待ということは、ここで効果、あるいは安全性と両方、5%超え10%ということでございますか、ここのところは。

中垣基準審査課長 安全性の評価につきましては、食品安全委員会で行っていただくところでございますので、私どもがどうのこうのいう考えはございませんし、通常の場合は安全性について5%で有意とか有意ではないとかというようなことというのは、実際問題としてやられてないと思います。

と申しますのも、例えば、副作用が出る確率というのは、非常に低うございますから、そこで有意差というのはほとんど出ない。したがって、医薬品の審査においてもそうでございますが、有効性の方はこういった有意差がある、有意傾向があるというような評価を行っておりますけれども、安全性の問題につきましては、どのような副作用がどのくらいの頻度で見られたのかというのを指標になさっておいて、検定をして、検定で有意差が出るようなたぐいのものではないのではないかと考えております。

本間委員 というと、ここのところは、要するに、効果・効能の部分の期待度ですね。そうすると、従来あまり効かなかったというようなことがあったとしても、皆さん適当な

中で終わっていたと思うんですけども、この割合が少し高くなるかもしれないという効果になるのでしょうか。

中垣基準審査課長 現在の特定保健用食品というのは、ここの現行特保と書いた部分、すなわち端的に申し上げますと、無作為化比較試験で5%の有意差があって、更には作用機序が明確なものしか認めないというものでございまして、このハードルが少し厳しいのではないかということから、その基準を、例えば、10%でいわゆる一般的な論文で有意傾向があると言われる部分まで増やしていこうというのが、今回のいわゆる条件付き特保の問題でございまして。

本間委員 何と言いましょか、なるべくこういう枠の中に入れて方が、何か利点と言いましょか。そういうのはいかがなものでしょうか。

中垣基準審査課長 それは、先生御指摘のとおりでございまして、提言の概要のところに書いていますように、現行の特定保健用食品があまりに端的に言うとハードルが高くて、厳格なために、かえってあいまいな表示、すなわち身体の構造・機能を特定保健用食品として認められたもの以外には認めておりませんので、あいまいな表示が氾濫しているのではないかと考えているところでございまして。

例えば、「サラサラ」という言葉が使われておりますが、何が「サラサラ」なのかはっきりわからない。これを、例えば、血液が「サラサラ」ということになりますと、身体の構造・機能の表示になりますので、それは言うてはならないということになっておりますから、「サラサラ」とかというようなあいまいな表示で逃げておるわけでございまして。

したがいまして、条件付きとはいえ、特定保健用食品として正面から身体の構造・機能表示ができる部分を増やすことによって、結果としてあいまいな表示を減らすことができるのではないかと考えているところでございまして。

本間委員 そうすると、言葉は別としても、この条件付きのグループに入らない、依然としてそのままの行為を続けるということは、何ら制限はないわけですね。

中垣基準審査課長 そこは制限する考えは今回は持っておりません。

寺田委員長 ほかによろしゅうございませか。どうぞ。

坂本委員 特定保健用食品の条件付きというものは、申請するときに要求される試験の方法とか内容は同じなんですね。ただ、一方が危険率5%以下の確率性があって、片方は5%ないし10%以下という全く内容は同じだと考えていいわけですね。

中垣基準審査課長 おっしゃるとおりでございまして。

坂本委員 そしてもう一つ、条件付きという言葉なんですが、私の解釈ではこれは認定

するサイドの用語のように思えるんです。条件付きで認めてあげるよと。これは消費者にとって条件付きと言われたって、何が条件付きなのと、非常にわかりにくい表現だと思います。もっと消費者側でわかりやすいような表現に是非変えていただきたいと思います。

中垣基準審査課長 最初に申し上げました、約一年間にわたって検討していただいた中にも、いわゆる消費者団体の方々が数名入っておられます。そういう意味から申し上げますと、我々としては、ある程度消費者的な視点というの、この報告書、提言の中に入っているんだろうと考えております。

しかしながら、先生のような御指摘も、我々の部会の中でもいただいております。また、もっと正直に申し上げますと、この検討会の流れの中でも数回にわたって、この言葉自体について議論がされて、例えば、準特保でいいんじゃないか。準と言った途端に、準というのは準優勝で象徴されるように、2位とかいう意味はあるのかもしれないが、何が何だか全くわからないじゃないか。それであれば、条件付きというような条件を付けたということがわかった方が、むしろわかりやすいのではないかというような議論が繰り返されて、最終的にこの言葉に落ち着いたという経緯がございます。

しかしながら、先ほど申し上げましたように先生の御意見もあるし、部会での御意見もあるし、今はパブリック・コメントをやっておりまして、そういう意味では一般の方々からの御意見も出てくるんだろうと考えております。それらを踏まえて、最終的にまた審議会での御意見をまとめていきたいというふうに考えておりますし、先生からそういう御意見があったということは、審議会の方にも伝えたいと思います。

寺田委員長 どうぞ。

見上委員 いろいろハードルが高過ぎて条件付きという結果になったということはわかったんですけども、2ページと8ページのこのマークを見ると、一つひとつに全く同じマークを使うわけですね。これはただ参考として、一切審議されてないんですか。2ページの条件付き特定保健用食品と、8ページの特定保健用食品と2つあるんだけど、マーク自身同じなので、そのことに関しても1年間に及ぶ審議会でディスカッションされたんでしょうか。これは気を付けないと何だかわからなくて、結果にはただハードルを緩めたものが全部許可されるという印象を受けないこともない。そのことに関しては。

中垣基準審査課長 2ページの右下を御覧いただくとありがたいと思います。その一番下に「条件付き特定保健用食品」と書いてあります。すなわちここで条件付きという4文字が実は増えておるわけでございます。

一方では、先生御指摘のとおり、これが8ページの大きさになると条件付きという4文

字が付ているかどうかわからないのではないかというような御指摘が我々の審議会でもあったところでございます。

したがって、この点も含めて再度部会で議論することになっておるところでございます。

見上委員 これは、全く別の図にするつもりは、審議会としてはなかったわけですね。

中垣基準審査課長 少なくとも検討会に関する議論においても、これを万歳マークという言葉もあるわけでございますが、これを全く違うマーク、色を変えたらどうかとか、片手にしたらどうかとか、実はいろんな御議論が交された、それが真剣な議論なのか、単に変えた方がいいという議論なのか、ちょっとわからないところがありますけれども、最終的には非常に強く変えるべきだというような議論はなかったということでございます。

ただ、先生の御指摘のとおり、特に8ページの大きさ、あるいは現実の商品になりますと、8ページの大きさよりももっと小さくなる可能性がございます。したがって、この条件付きという4文字がルーペで見ないと見えないのではないかという御指摘もあるわけございまして、その点も含めて、先ほど申し上げましたように、パブリック・コメントの結果も踏まえて、再度御審議を賜ることにしておりますので、先生からそういう意見があったというのも、同じように伝えたいと思います。

寺田委員長 ほかに、どうぞ。

坂本委員 この2つの違いは、アメリカではどうしているんですか。

中垣基準審査課長 このマークを付けるというのは、どうも日本独特のものでございまして、アメリカにおいては2ページで言うと下から3行目にございまして、許可表示という表示の内容、すなわちここでは根拠は必ずしも確立されておられませんかと書いてありますけれども、これと同趣旨の英文というのはありますけれども、このようなマークというのは日本独特のものでございます。

寺田委員長 ほかにございせんか。資料4の赤字が諮問事項で、赤字と赤字でないのは、どういうふうに違うのか、私根本的なところがわかってないのですが。

中垣基準審査課長 非常に役人的なことから申し上げますと、どのレベルで決めなければならないのか、例えば、厚生省令で決めなければならないのかというようなものについては、薬事・食品衛生審議会に諮問するという規定がございますので、そういう意味で、現在決められているものについては、そのような形で諮問しておるところでございます。

寺田委員長 わかりました。それから、今、坂本委員と見上委員が言われたのは私もそのとおりだと思うので、是非御検討をお願いしたいということと。

それから、これは効果の方になると思うので、これも考慮していただければというのは、要するに、こういう特定保健用食品だとか、いわゆる健康食品も含めまして、効果が出てくるのは、ものすごく長いことかかると思うんです。効果の面で。とても今の何日からどうのこうのと、薬みたいな方法でやったって、よほどいいバイオマーカーがないと出来ない。また、9人が10人ぐらいで、しかもランダムイズトライアルを本気になって、特保の面でやろうとしてもなかなか難しいところがあります。それは言ってもしょうがないことなんです、例えば、市販後の調査はなかなか難しいと思います。ですけれども、定期的に飲んでいるか、医者が間に入ってないから、本当ずっと飲んでいたかどうかわからないけれども、何かそういうことは5年なり、あるいは調査でなくても5年ぐらい経ってから、見直して結構ですけれども、そういうことはやられないんですか。

中垣基準審査課長 この検討会の中でもいろんな議論が出ておりました。先生がおっしゃるように市販後に、特に安全性の調査をするというのが、医薬品では一般的にやられるところでございます。有効性については、バックグラウンドをそろえないと、その有効性というのは検証できませんので、なかなかできないんだろーうと思いますけれども、安全性について医薬品では義務づけているところでございます。

この特定保健用食品についても、そのような必要があるかというのは、確かに議論になりましたが、いわゆる副作用が出る確率というのは非常に低いんだろーうということから言うと、義務づけるところまでは必要がないのではないかとというようなことが議論されたところでございます。

また、将来的には、先ほど動物用医薬品の再審査ということが言われておりました、科学技術の進歩に応じて再審査をしていくようなシステムの必要性も検討されましたけれども、この制度が軌道に乗り始めましたのは、まだここ数年の話でございます。そういう意味から言うと、現段階で再審査という形、あるいはそれと似たような仕組みも含めまして、導入するにはまだまだ時間が早いのではないかと。ただ、問題意識としてはそのような、先生と全く同じような問題意識が表明されておりました、報告書の中にも同じような記載があったと思います。

寺田委員長 特保で種類が400ぐらいありますね。それでも、まだ足りないと思われるわけですか。

中垣基準審査課長 足りないというよりは、品目の数ではございませんで、例えば、動物用医薬品で、先ほどの議論を聞いておりますと、平成8年に承認されたものを今やっておる。それに比べますと特保というのは、その多くは平成10年あるいは12、13年ぐらい

からの話でございますから、まだまだこの年限が直近で、科学技術の進歩に応じた見直しみたいところを言うには、大上段に振りかぶるにはというような議論だと思います。

寺田委員長 わかりました。どうしてこだわるかということ、今後も続けてちゃんとしたジャーナルに、いわゆるサプリメントの効果がほとんどないんですね。健康に対して、いわゆるまともなサプリメントのあれが。それは日本のように非常に豊かな国では効果がバックグラウンドがいいものだから出ないのだろうと思っていますけれども、ほとんどのロングタームの5年、10年の、いわゆる1万人、2万人規模のランダムイズドトライアルは効果なし、あるいはあってもかえって悪いという場合もあるわけです。

だから、そういう意味で見直しとかは注意されておいた方が、ロングタームのエフェクトが、かぜ薬とか下痢薬のようにぱっと直る抗生物質と違いますので、相当長期の視野を入れてこれから先の話ですけれども、是非よろしく、中に入れておいていただければありがたいと思います。

それから、これは食品安全委員会としてはありがたいと思いますのは、先ほど小泉委員の方から話が出ました、8ページの図ですね。現状から新の方に、まずそちらで効果について、多分この図にありますのは、条件付きも含めての特保ですね。

中垣基準審査課長 おっしゃるとおりでございます。

寺田委員長 それで、今までのあれであれば効果の機構まで最初のところである程度わかって、私どものところに入ってくるから、それを横目で見ながら安全性の評価もできるということで、それはこの順番として大変ありがたいと思っております。

ほかにございませんでしょうか。

中垣基準審査課長 それでは、本日の御議論もまた私どもの審議会の部会の方に伝えさせていただきますしたいと思います。

寺田委員長 是非、お願いいたします。

中垣基準審査課長 ただ、こんなことを言うのは恐縮でございますが、条件付きという言葉につきましては、さんざん議論した後でございますが、なかなか名案が浮かばないかなとは思っておりますけれども、いずれにしても、部会に伝えさせていただきますし、またマークについての御指摘もいただきましたので、議論させていただいた上で、最終結果がまとまった段階で正式にまた御報告させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

寺田委員長 それでは、次に食品安全モニターからの報告ですね。平成16年10月分につて、事務局からお願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。10月分につきましては、モニターから42件の報告がありました。報告の内容につきましては、そこにございますように、BSE関係12件を始めとして、幅広くいただいておりますということでございます。

例月どおり、食品安全委員会の関係を中心にしまして、簡単に御報告したいと思います。

まず、活動一般関係ということで、1ページ目の下のところでございます。モニター会議に出席した感想、ご意見でございます。もっと専門的ということなんだろうと思うんですけども、研究結果の発表などの情報、説明などをしてほしかったということで、そういった情報提供をいただいて、安全と信じることができれば、そのことも周りの人に伝えていけますといった御意見がございました。

コメントの方でございますけれども、次のページの方を御覧いただければと思います。これまでもいろんな御意見をいただいておりますが、会議の議題や運営等につきましては、モニターの方々から御指摘いただいたような御意見、御要望を十分踏まえまして、モニターの方々に必要な情報を適切に伝え、食品の安全性に関する個々の具体的なテーマについても十分理解と知識を深めていただけるように、今後のモニター会議の運営に努めてまいりますということを一言言っております。

また「なお」ということで付け足しておりますが、モニターの方々に対して、季刊誌を始めとして随時情報を提供させていただいておりますが、こういった情報について、地域において、伝えていただき、リスクコミュニケーションの一翼を担っていただくことも期待しておりますということと、現在、全国各地でさまざまな意見交換会を開催しているので、そちらの機会も利用して是非参加していただきたいということを、付け加えてございます。

次にリスクコミュニケーションの関係ということで、2件ほど意見をいただいております。まず最初が、食品添加物の関係で、危険だと過度に印象を与えるような議論もあるという御指摘、いずれにしても、消費者に正確な情報を伝えてほしいというような趣旨での御意見だと思いますが、そういったものをいただいております。

コメントの方でございますけれども、食品添加物についてはということで、厚生労働大臣がヒトの健康を損なうおそれがない場合として、食べるもの以外は使用が禁止されておって、安全性が確認され、かつ有用性があるものが指定されているということ。また、使用基準などが設定されているということで、具体的には各種試験を踏まえてADIを設定し、そのADIに基づき厚生労働省において添加物としての指定及び規格基準の改正を行

う仕組みについてまず御説明しています。

いずれにしても「今後とも」のところでございますけれども、食品添加物を始めとした食品の安全性について、ホームページや季刊誌を始めとした多様な媒体を通じて、正確な情報の提供に努めてまいりますというコメントを用意してございます。

次のページでございまして、アクリルアミドに関しましては、いわゆるファクトシートというものを用意しまして情報提供しておりますが、それを見られて感想をいただいております。是非もっと広く一般の人たちにこういった情報を提供していくことが大事だという趣旨でございまして。

コメントの方でございまして、先々週に御報告させていただきました、食品安全ダイヤルについてのFAQでも同様のことがございました。食品安全委員会では食品の摂取と健康影響に関することなどを広く国民に情報提供する一環として、ファクトシートの策定に取り組んでおります。ファクトシートとは対象となる物質や事柄について科学的な知見に基づいてわかりやすく整理したものですということで、今回世界各国で研究が進められている、アクリルアミドについて、最近の状況を整理したということを説明しております。続けて、前回の食品安全委員会の際にいろいろ御指摘いただいたことを踏まえまして、アクリルアミドの解説をまず、食品安全ダイヤルと同様の形で用意しております。

次のページのところでございまして、最後にいずれにしても、今後も食品の安全性に関する情報を随時ファクトシートとして作成するなど、情報提供に努めてまいりますということを付けて加えてございます。

次に5ページの方に移らせていただきます。BSE関係でございまして。全体で、先ほど申し上げましたように12件ございました。まず、厚生労働省、農林水産省から、食品安全委員会の方に国内対策の見直しの関連で評価要請があったことを中心にいただいたような意見が、最初にまとめて書いてございます。

最初の2つは、全頭検査の見直しの関連で、科学的な議論をしっかりとやって、みんなが納得できるような形の評価をやってほしいということで、見直していったらというふうな趣旨の御意見が出てございます。

あと下の4つのものについては、自治体で検査の継続をすることが可能になったことについて歓迎するとか、あるいは、検査方法の改良が重要ではないかといったような指摘等ございました。

委員会からのコメントでございまして、下のところでございますように、我が国におけるBSE対策の見直しについては、評価要請を受けこれまでにプリオン専門調査会

において2回ほど審議を進めているところでです。

次のページでございますけれども、4つの項目について、厚生労働省、農林水産省から資料の提出を受けるとともに、最近の科学的な知見に基づいて中立・公正の立場から科学的な議論を進めていることとしておりますということと、併せてこういった議事録、審議内容についての情報提供、公開とともに、全国各地で意見交換会を開催するなど、リスクコミュニケーションにも積極的に取り組むこととしておりますということをつけ加えてございます。

次に7ページの方に移らせていただきたいと思います。BSE対策の真実性についてということで、全頭検査がBSE対策にとって一番有効であると信じている消費者も多い中、BSEの正しい知識等をテレビを通して国民に伝えてほしいといったような御意見がございました。

いずれにしましても、BSEに関する正しい知識を情報提供していくことが大事だという趣旨ということで、コメントの方は用意させていただいております。食品安全委員会では、これまでもBSEについて、各種情報のホームページへの掲載とか、あるいは海外の専門家も招きまして講演会、意見交換会を行ったり、あるいはマスメディア関係者との懇談などを通じて、科学的な知見の正確な情報提供に取り組んできたということ。

また、本年9月にはプリオン調査会のこれまでの議論を「中間とりまとめ」として公表したということ。その内容については季刊誌特別号を作成するなど、わかりやすい情報提供を進めておるとのこと。

「さらに」というところで、現在「中間とりまとめ」の内容を深く理解していただくとともに、今後のプリオン調査会での議論の参考としていくために、現在皆さんと直接対話する意見交換会を全国各地で精力的に開催しているということ。ここには、消費者を始めとする生産者やマスコミ関係者の方も幅広く参加いただいておりますということでございます。今後とも多様な媒体や機会を通じて、BSEについての正確な情報提供に努めてまいりますというコメントを用意してございます。

そのほかでは、8ページのところでは、輸入再開に当たってということで、3件ほど御意見・御指摘をいただいております。輸入再開に当たっては、米国における管理の状況をしっかり把握するようなこと、あるいは月齢判別についての手法を早急に確立する必要がある等の御指摘でございました。

あと9ページの方では、中国産の牛肉を使用した牛丼の販売を始めるといったような報道があったということで、中国産の牛肉の輸入というよりも、むしろもともと安全性の高

い米国産牛肉の輸入再開に向けて、コミュニケーションを広げていくことが重要ではないかといったような指摘がございました。

また、9ページの下の方では、13頭目の発現に関して、牛の追跡調査がどのようになされているのかといったような御指摘でございます。

11ページに移らせていただきますけれども、鳥インフルエンザの関係で、5件ほど御指摘いただいております。1つは、鳥インフルエンザに感染した鶏を食べたネコも感染したという新聞記事を見られて、大丈夫なのかと、ヒトが食べても感染する可能性はないのかという御指摘でございます。

こちらのコメントにつきましては、従前のものと重なっておりますけれども、鳥インフルエンザがこれまでに、鶏肉、鶏卵を食べることによって、ヒトに感染した報告例は、世界的にないということであります。

ウイルスが感染したヒヨコを食べさせたことによって、ネコが感染することを実験で確認したという報告がありますが、我が国の場合、鳥インフルエンザの発生した際、防疫措置が取られますので、通常はヒトがインフルエンザに汚染された鶏肉や鶏卵を食べることは考えにくいという点がまず一点。

「また」のところで、万が一食品に鳥インフルエンザが付着していたとしても、以下の3点の理由でヒトが感染することは考えにくいということを説明してございます。

14ページの方に移りますけれども、農薬の関係で2件ほど、それぞれの立場から残留農薬に関する情報提供をしっかりとっていくべきだという御意見がございました。

15ページでは、遺伝子組換え食品の関係で1件。

あと食品衛生関係ということで、例えば、ペットボトル入りで売られている水の安全性の問題等についての御指摘が3件ほどありました。

16ページでは、汚染物質の関係でございますけれども、ヒジキ中のヒ素の問題で、日本においても警告を発したらどうかといったような趣旨の御意見、御指摘も含めまして、3件ほどございました。

18ページの方では、食品表示の関係で、アレルギーの表示等を含めまして4件ほどございまして、あと20ページ以降では、食品への放射線照射でジャガイモの発芽防止以外にも認可される可能性があるのかどうかといったような御質問も含めまして、全体で9件ほど御報告があったということでございます。

私からの御説明は以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか、コメントとか感想なり、答え

に対してコメントございますでしょうか。

よろしいですか。本当に御苦労様でした。

その他になりますね。この前の農水省の方がこられて、11例、14例目のウエスタンプロットの資料を見せていただいたときに、ちょっと私の方からもこういうことはどうか、これはどうなっているのかと質問させていただきましたが、それについて何か来ていますか。

村上評価課長 本日、農林水産省から前回の第70回の食品安全委員会におきまして、死亡牛検査につきまして、農林水産省から御説明のあった件について、追加の御質問に対するお答えをいただいておりますので御紹介させていただきます。

当委員会から御指摘ございましたのは、4点でございます、1つは免疫組織科学的検査に使用した抗体が、染色した標本の下に使った抗体が書いてあったんですが、その抗体が11例と14例で違うじゃないかと、それがどうして違うんだと、どのような使い分けをしているのかということの御質問でございました。

これについては、お答えは、SF54とT1というのが、11例目及び14例目で書いてあったんですが、そのほかに使うモノクローナル抗体としては、MABとか、44B1というのが使われているんですけども、その4つ全部について検査しましたと。その中から、一番きれいに見える標本を写真としてお配りしたという御説明でありました。

それから、2番目は、11例目と14例目で、11例目の方のウエスタンプロットのジェルのパターンの中にBSEの陽性コントロールが置かれておまして、14例目の方ではそれが使ってないと。使ったり使わなかったりなぜだという御指摘でありまして、これについては、11例目というのが死亡牛検査で初めての陽性牛だったこともあって、11例目について特別にBSEの陽性標本と一緒に流したと、けども一般的にはマウスのプリオンを流すということで、比較をするということで、厚労省も農水省もやっておりますというのが、2点目に対するお答えでありました。

3番目は、ELISAの検査結果の数値も、きちんと書き込んでおいてくれという御指摘でありまして、これにつきましては今後は、そのELISAの検査結果については、きちんと書き込むようにいたしますというのが、3番目のお答えでありました。

最後の4番目の御質問は、試料の保管、保存について、きちんとシステムティックに行われているのかどうかという御指摘でありまして、後からさかのぼって検査をすることができるように、きちんとその標本については保持してほしいという御指摘でありましたが、これについてはプリオン病研究センターにおいて、動物衛生研究所微生物等管理要領とい

うのが決められていまして、その管理要領に従ってサンプルの保存をしておりますというお答えでございました。

以上、御紹介させていただきました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

こういうことは記録に残しておいた方がいいと思いますので、ちょっとこの前農水省にお願いしてお答えが返ってきたということでもあります。今後ともよろしく願いしますということですね。

ほかには、何かありますか。

それでは、今日はこれで終わりますけれども、12月の委員会の開催について、私の方から提案がございます。委員会は定例といたしまして、毎週木曜日に開催しているところでございますけれども、12月23日、クリスマスイブの前日の木曜日は、天皇誕生日で祝日となっています。もしこの週に開催しないとなりますと、次回の開催は1月6日となつて、12月16日に開催してから3週間も委員会が開催されないということになりますので、23日の振替といたしまして、24日の金曜日に、クリスマスイブですけれども開催するのはいかがでございましょうかという話ですが、よろしゅうございますか。

私は、その日は意見交換会でいけませんので、今日は寺尾先生が意見交換会でほかに行っておられますけれども、そのときは委員長代理という形で寺尾先生にお願いすることになると思います。どうもありがとうございました。

それでは、ほかにはないということで、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。それでは、第71回の会合を閉会いたします。次回の委員会につきまして、12月2日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

また、11月29日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で行われ、12月1日水曜日14時から「農薬専門調査会」が非公開で開催されます。

なお、現在全国各地で開催しております食に関するリスクコミュニケーション、日本における牛海綿状脳症、BSE対策に関する意見交換会ですが、明日26日金曜日は徳島市で1時30分から、29日月曜日は和歌山市で13時30分から、30日火曜日は奈良市で10時から、12月1日水曜日は鳥取市で10時から、2日木曜日は松江市で意見交換会の開催を予定しておりますので、お知らせいたします。どうもありがとうございました。終わります。