

食品安全委員会第 267 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 12 月 18 日（木） 14:00 ～16:01

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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

・新開発食品 4 品目（評価要請の取下げ）

①ガルシニア 1000

②ヘルシーゼリー（オレンジ味）

③ガルシニアゼリー（マスカット味）

④ガルシニアゼリー（アップル&キャロット味）

（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「ルフェヌロン」に関する意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）」に関する意見・情報の募集について

(4) 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「ジクロシメット」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メフェンピルジエチル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「オメプラゾール」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「イミドカルブ」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「セフキノム」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）の再審査」に係る食品健康影響評価について

- (5) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について
- (6) 食品安全委員会の改善に向けた検討について
- (7) 平成 21 年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補について
- (8) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 11 月分）について
- (9) 国際獣疫事務局（O I E）による B S E ステータス認定の申請について
（農林水産省及び厚生労働省からの報告）
- (10) W H O 「メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合」の結果について
- (11) その他

4. 出席者

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、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、森田 B S E 対策専門官、

農林水産省：川島国際衛生対策室長

（事務局）

栗本事務局長、日野事務局長、大久保総務課長、北條評価課長、

角田勸告広報課長、酒井情報・緊急時対応課長、

小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

5. 配付資料

(1) 食品健康影響評価について意見を求めたことの下げについて

(2) 農薬専門調査会における審議状況について〈ルフェヌロン〉

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

〈豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）〉

(4-1) 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〈ジクロシメット〉

(4-2) 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

〈メフェンピルジエチル〉

(4-3) 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

〈オメプラゾール〉

(4-4) 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

- 〈オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）〉
- （４－５）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
〈イミドカルブ〉
- （４－６）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
〈セフキノム〉
- （４－７）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
〈硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）
の再審査〉
- （５）平成 20 年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について
- （６）食品安全委員会の改善に向けた検討に当たっての論点に係る「具体的方策（案）」
について
- （７）平成 21 年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補（案）
- （８）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 11 月分）について
- （９）国際獣疫事務局（O I E）による B S E ステータス認定の申請について
- （10－1）WHO「メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合」
エグゼクティブサマリー
- （10－2）WHO「メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合」
全般的結論及び提言
- （10－3）メラミン等による健康影響について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 267 回会合を開催いたします。

本日は、6 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、森田 BSE 対策専門官。

農林水産省から、今、まだ見えていないんですが、川島国際衛生対策室長に御出席いただく予定になっております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 267 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、本日の資料の確認をお願いいたします。本日は、資料が 18 点ございます。

資料 1 「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 「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 4 - 1 及び 4 - 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 - 3 から 4 - 7 まだが「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 「平成 20 年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について」。

資料 6 「食品安全委員会の改善に向けた検討に当たっての論点に係る『具体的方策(案)』について」。

資料 7 「平成 21 年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補(案)」。

資料 8 「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成 20 年 11 月分)について」。

資料 9 「国際獣疫事務局(OIE)による BSE ステータス認定の申請について」。

資料 10 - 1 から 10 - 3 まだが「WHO『メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合』の結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

本日は議事が多数ございます。円滑な御審議に御協力ください。

(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
--

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「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。

新開発食品 4 品目につきまして、厚生労働大臣から 12 月 11 日付けで、食品健康影響評価要請の取下げがございました。

それでは、厚生労働省の玉川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

◆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。

それでは、資料 1 に関しまして、御説明いたします。

従前、特定保健用食品の表示許可申請がありました 4 食品、商品名で申し上げますと、「ガルシニア 1000」、「ヘルシーゼリー(オレンジ味)」、「ガルシニアゼリー(マスカ

ット味)」、「ガルシニアゼリー(アップル&キャロット味)」でございますけれども、これにつきましては、平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002号をもちまして、食品安全基本法第11条第1項に規定します食品健康影響評価について意見を求めておりました。

ところが、今般、申請者から特定保健用食品の表示許可申請を取り下げるといふ旨の申し出がありましたので、食品健康影響評価について求めることについても取下げさせていただきたいというものでございます。

なお、申請者から厚生労働省あてに示されました申請取下げの理由でございますけれども、三社とも同一のものでございまして、「食品安全委員会新開発食品専門調査会より御指摘いただいた項目に回答するためには、更に追加試験を実施しなければならず、まだ、かなりの時間を要すると予測しております。申請後7年という長い期間が経過していることから、いったん取り下げて資料を整理し、新たな科学的知見を加味して、追加試験のデータがそろった時点で、再度申請に臨みたいと考えております。」とのことでございます。

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、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

それでは、本件につきましては、取下げということで処理することといたします。

玉川室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「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)が提出されております。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「ルフェヌロン」についての評価書(案)でございます。

評価書(案)の3ページ、「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

本農薬につきましては、1998年8月に、初回農薬登録をされております。その後、2005年の6月に、農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請、だいた、えだまめ、レタス及び

きゅうりについての適用拡大でございますが、申請がございまして、更に2005年7月、インポートトレランス申請、これはとうがらしについてでございますが、申請がございまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

その後、2005年11月には、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして残留の暫定基準値が設定されております。

2006年7月には、この暫定基準について、食品健康影響評価の追加要請がございました。これらの評価要請に基づいて、農薬専門調査会におきまして審議がなされております。

専門調査会におきましては3回御審議いただきまして、本日、評価書（案）が御提出されたものでございます。

評価書（案）の7ページの「開発の経緯」に記載がございまして、ルフェヌロンは、ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤でございますが、昆虫表皮の主成分であるキチン質の合成を阻害し、幼虫の脱皮阻害を引き起こすことで殺虫作用を示すとされている農薬でございます。

8ページ以降、「安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討がされております。単回投与におけます血中濃度推移及び排泄、それから反復投与におけます血中濃度推移、排泄が検討されております。

10ページのところの「表4」に記載がございまして、それぞれ投与168時間後の吸収率及び尿排泄率が示されております。

本農薬につきましては、吸収はさほどよくございません。0.5mg/kg体重という投与量におきまして、吸収率40ないし50%ということでございますし、100mg/kg体重という高用量の投与量になりますと、10%程度という吸収率でございます。

この吸収あるいは体内分布として特徴的なのは、反復投与をいたしますと、血中濃度が随時高くなっていくということで、特に、組織中の濃度といたしましては、11ページのところにも記載がございまして、脂肪組織におきまして残留濃度が高いという傾向がございまして、脂肪の方に移行性が高いということでございます。

その外、12ページの方の「体内分布②」というところに記載がございまして、脂肪について濃度が高いのが、副腎、膵臓、甲状腺、という結果となっております。

また、代謝物等の同定・定量につきましては検討がなされておりますが、ほとんど代謝をされないということで、組織中親化合物が大部分を占めるということでございます。

また、「植物体内運命試験」が、わたあめあるいはトマト、キャベツを使いまして行われて

おりますけれども、散布いたしますと、その散布部位に残留しまして、その他への移行性というものがほとんどないということ。

それから、やはり植物体内におきまして、代謝がされにくい、そういう性質のものでございます。

なお、土壌と環境中におけます挙動につきまして、15 ページ以降に試験が幾つか実施されております。

最終的には 19 ページの「土壌残留試験」成績のところを御覧いただきたいと思いますが、圃場試験におきましては 13 日ないし 15 日と比較的早く分解するようでございますが、容器内試験におきましては、273 日といったように、比較的分解しにくいような傾向がございます。

そういったことから、「作物残留試験」につきましては、20 ページにお示ししますように後作物残留試験も実施されているというところでございます。

21 ページにまいりますと、「一般薬理試験」の成績がまとめられております。

中枢神経系一般状態に関する試験項目におきまして、認知力、運動性及び筋緊張の抑制といったようなものが認められておりますが、一般薬理試験につきましては、特に大きな問題となるような所見というものはございません。

また、23 ページの「急性毒性試験」の成績を見ましても、急性毒性の方は、弱い傾向の農薬ということでございます。

ただ、23 ページの急性毒性試験以降、反復投与毒性試験になりますと、肝臓を中心とした毒性所見のほか、特に特徴的なものとしましては、痙攣が認められるということでございます。

例えば、26 ページの「(3) 4 カ月間亜急性神経毒性試験」に見られますように、500ppm という高用量の投与群におきまして、強直性／間代性痙攣というものが認められたということ。

あるいは、27 ページ以降に示されております、1 年間の慢性毒性試験の成績を見ましても、高用量の投与後になりますと、痙攣という特徴的な毒性所見が見られるということでございます。

このような傾向は、30 ページ以降の 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験のように、長期間投与する毒性試験におきまして見られておりまして、特に発現時期の投与量が増すごとに、このような痙攣という所見が出てくるという傾向が見られております。

このことにつきましては、少し飛びますけれども、40 ページのところでも、「食品健康

影響評価」の中段以降に考察が示されております。中段のところにルフェヌロンの中・長期投与試験では、強直性／間代性痙攣が認められた。投与期間が長いほど、また投与量が多いほど、その発現頻度は高かったということでございます。

先ほど、体内分布のところでも御説明いたしましたように、脂肪中への移行性が高いという特徴がございます。それらのことからルフェヌロンは神経伝達細胞への直接的な障害作用ではなく、脳の脂肪部分に分布し、低濃度以上になると間接的に神経伝達系に作用し、痙攣後発現させたと考えられたという考察がなされております。

若干戻りますけれども、その他の毒性試験の成績ということで、先ほどの発がん性の試験成績でございますが、ラット、マウスを用いた試験成績が提出されておりますが、先ほど述べました痙攣という特徴的な所見を除きまして、発がん性というものについては認められておりません。

また、34 ページ、「生殖発生毒性試験」の結果でございますが、ラットを用いた2世代繁殖試験につきましては、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果となっております。

また、36 ページ、ラット及びウサギを用いました発生毒性試験の成績がまとめられております。

ラットにつきましては、胎児では1,000mg/kg 体重/日投与群で、胸骨分節不完全化骨及び胸骨分節異常配列／二分胸骨分節の発生頻度の上昇が見られたが、統計学的に有意ではなく、また、胎児体重にも差はなかったということで、投与による影響ではないと考えるという考察になっております。

また、ウサギにつきましても、過剰仙椎の発現頻度の上昇が見られたが、統計学的には有意でなかったということで、投与による影響ではないだろうと考察されております。

また、遺伝毒性につきましては、試験成績すべて陰性ということで、遺伝毒性はないものと考えられたということになっております。

以上のような結果をもちまして、最終的な評価は、40 ページ、「食品健康影響評価」のところに示されております。

ADI といたしましては、42 ページのところに記載がございますように、各試験の無毒性量の最小値が、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.42mg/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0.014mg/kg 体重/日をADIと設定した。こういう結論となっております。

この品目につきましては、本日、委員会終了後、1月16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。

◆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。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 この農薬ルフェヌロンの10ページの表ですが、ここに「カーカス」という言葉が出てまいります。少し前の安全委員会で、畑江委員からも、この文言が非常に分かりにくいということで質問があったと思います。

私は、ここのフットノートのところに、「吸収率＝尿排泄率＋組織内残留＋カーカス内残留」と書いてあります。これは吸収率という限りは、組織内残留以外の臓器組織と考えるべきで、恐らくこれは腸管そのものを取った残りだと思うんですが、その辺のところを詳しく、分かりやすく説明した方が吸収率の説明としては分かりやすいので、書き加えていただいた方がいいと思います。

もう1つ、コメントなんですけど、40ページ、先ほど課長からも説明がありましたように、この農薬は非常に脂溶性である。私の数少ない経験から言いますと、メチル水銀、有機鉛、有機すず、こういった脂溶性のものというのは、非常に脂質の多い、脳への移行が結構ありまして、精神異常的な所見を出すことが多いんです。

このたびのものは、いわゆる痙攣発作ということが40ページ、先ほど言われました最後の評価結果にも書かれております。強直性／間代性痙攣が見られるということで、やはり、そういった中枢神経に何らかの障害を与えるのであろうと推測されますが、真ん中辺より少し下のところには、病理学的所見には全く異常所見が見られないと書かれています。

我々もここに書かれているように、病理所見で見られなくても、機能的な変化による所見を、今後、重要な所見として取り上げて、幅広く健康影響評価をしていくのが非常に重要だと思っております。

さらに、今回、かなりの高用量ですが、微量であるいは病理所見のないような化学物質についても、広い視野で、健康影響評価をしていくことが重要ではないかと思っております。単なるコメントです。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。コメントはよく考えて対応なさるといいと思います。

それから、1番目の説明はフットノートにもう少し詳しく追加して。

◆北條評価課長 前半の御指摘については、確かに一般の方には分かりにくいと思いますので、脚注で説明を入れます。

後段の部分についても、確かに機能的な変化をどのように評価していくのかというのは、非常に大きな問題だろうと思います。これは多分、本日の議題の最後の方に出てまいりますが、研究課題としても取り上げるべき問題でもあるのかもしれないので、我々としても対応していきたいと考えております。

◆見上委員長 よろしくお願いたします。外に何かございませんか。よろしいですか。それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「動物用医薬品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）が提出されております。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明いたします。

「豚パルボウイルス不活化ワクチン」の食品健康影響評価の評価書（案）でございます。

評価書案の2ページの「審議の経緯」にお示ししますように、今回の品目につきましては、2008年9月に、農林水産大臣より製造販売に係る食品健康影響評価について要請がございました。また、併せて厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、2回御審議いただきまして、本日、評価書（案）が提出されております。

5ページの「評価対象動物用医薬品」の概要にお示ししますように、本製剤、「主剤」は、豚精巢株化細胞培養豚パルボウイルス K22MF15ST94/626 株でございます。

「効能・効果」は、豚パルボウイルスによる死流産の予防ということになっておりまして、「用法・用量」といたしましては、繁殖豚に初回免疫する場合、3週間間隔で2回、耳根部後方の頸部筋肉内に注射をするという用法になっているところでございます。

また、「添加剤等」といたしまして、保存剤、緩衝剤、溶剤のほか、アジュバントといたしまして、軽質流動パラフィン、オレイン酸マクロゴール、脂肪族アルコール、それからポリゾールエーテルが含まれているというものでございます。

「開発の経緯」に記載がございますように、豚パルボウイルス感染症ワクチンといたしましては、生ワクチンと不活化ワクチンが承認されているところでございますが、アジュバントを加えましたワクチンは、上市されていないということで、本製剤はこれまでの不活化ワクチンよりも主剤を多く含むとともにアジュバントも加えているということから、抗体価が長期間維持され、1回の繁殖サイクルの全期間を予防する目的で開発されたとしているものでございます。

6ページ以降、「安全性に係る知見の概要」がまとめられております。「ヒトに対する安全性」につきましては、豚パルボウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていないということでございます。

また、保存剤等として用いられている化合物、それから、アジュバントとして用いられている化合物など、本製剤に含まれております添加剤などにつきましては、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという結論となっております。

また、「豚に対する安全性」につきましては、これは不活化ワクチンでございますので、豚から豚への感染の可能性はないということでございますし、豚に対する安全性、それから豚に対する臨床試験におきましても、投与部位に限定されたごく軽度の痕跡像以外に異常所見が認められていないといったことから、アジュバントも残存していないと考えられ、安全性に問題はない。また、本製剤の投与は分娩前後の豚に対して安全であると判断されるということでございます。

以上のような試験成績をもちまして、最終的な結論といたしまして、8ページの「食品健康影響評価」にまとめられております。

結論といたしましては、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考えられるという結果となっております。

本評価書（案）につきましても、本委員会終了後、来年の1月16日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆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、何か御質問、御意見がございましたら、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。動物用ワクチンです。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続きに入ることといたします。

(4) 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

◆見上委員長 それでは、次に移らせていただきます。

「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品目及び動物用医薬品5品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、農薬2品目につきまして事務局から説明願ひます。

◆北條評価課長 それでは、資料4-1と4-2に基づいて御説明いたします。

まず、資料4-1の「ジクロシメット」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、ジクロシメットは、2000年の4月に初回農薬登録をされております。

今回の評価の要請でございますが、まず、2007年の12月に、農林水産省より厚生労働省へ魚介類につきまして基準設定の依頼がございまして、これを受けて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回御審議いただき、評価書(案)につきまして、10月16日から11月の14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。

結果でございますが、後ろから2ページのところに記載がございますように、2点の御指摘をいただいております。

まず、「意見1」でございますけれども、人に対する発がんリスクというものを算出すべきではないかという御意見でございました。

ジクロシメットでございますが、御意見のところに記載がございますように、マウスを用いた発がん性試験において50ppm以上投与群の雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加をしたということでございます。

これについては、遺伝毒性試験がすべて陰性であったということ、それから、腫瘍発生のメカニズムに関する試験がなされておきまして、基本的には遺伝によるメカニズムとは考え難いということで、いわゆる閾値設定が可能であるということからADIが求められているものでございます。

こうしたことから、専門調査会としては、閾値を下回る ADI のレベルで摂取した場合には、発がんリスクはないと考えているという回答となっております。

続きまして、「意見 2」でございますが、ジクロシメットの土壤残留性は現行登録保留基準を満たしていないのではないかと御意見でございます。

回答のところに記載がございますように、登録保留基準でございますが、まず、圃場の試験成績で農薬の半減期が 180 日未満であること、かつ、土壤から農薬が移行し後作物が汚染されないこと、具体的には一律基準を超えないことという定義となっております。

この定義に即して検討をいたしますと、ジクロシメットについては、圃場試験の成績によりますと、4 日ないし 25 日という半減期でございますので、まず、半減期 180 日未満という基準を満たしているものでございます。

また、後作物残留試験につきましても実施されておまして、今回の成績では基準値未満という結果となっております。したがって、現行の登録保留基準を満たしていると考えられるところでございます。

ただ、御意見 2 の理由の中の 3 番でございますが、一律基準を超えて検出された事例が、秋田や新潟、北海道で見られているという御指摘がございました。

この点につきましては、リスク管理機関に情報提供させていただく必要があるだろうということで、そういった回答にしているところでございます。

このようなことございまして、一応専門調査会の設定した ADI についての変更は必要ないということで、専門調査会の結果をもって関係機関に通知したいと考えているものでございます。

資料 4-2、「メフェンピルジエチル」でございます。3 ページの「審議の経緯」にお示ししておりますが、本農薬については、国内登録はございません。2005 年 11 月に、暫定の残留基準値が設定されておまして、2007 年 6 月、厚生労働大臣より、これは 24 条 2 項に基づく評価要請でございますが、諮問が行われているものでございます。

このものにつきましては、11 月 13 日から 12 月 12 日まで国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

結果は、最後に記載のとおり、期間中に御意見・情報というものは、ございませんでした。したがって、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

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。

◆廣瀬委員 資料4-1の情報の募集結果の1ページ目の意見1がありますけれども、その一番下の2行、肝疾患のある人に対する発がん性リスクと健康な人に対するリスクの違いはどうかということに対する回答がないように見受けられるんですが、恐らく閾値を下回るADIのレベルで摂取した場合には、こういう人に対してリスクはないということであると思いますけれども、その辺りのことを少し書いておいた方が親切かなと思いますので、よろしく願いいたします。

◆北條評価課長 もし、記載をするとすれば、例えば、どのようなことになりましょうか。今までは、一応、安全係数の100の中に入っていますということで考えていましたけれども、恐らくそういうことで、特に問題ないと思いますが、後で廣瀬先生と御相談させていただきながら、少し検討させていただきたいと思います。

◆見上委員長 よろしく願いします。外に何かございせんか。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、「ジクロシメットの一日摂取許容量を0.005mg/kg体重/日と設定する。」、「メフェンピルジエチルの一日摂取許容量を0.028mg/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)

◆見上委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品5品目につきまして説明願います。

◆北條評価課長 それでは資料4-3から4-7に基づいて御説明いたします。

まず、資料4-3、「オメプラゾール」でございます。これは、資料4-4の「オメプラゾールを有効成分とする製剤」と併せて食品健康影響評価が行われているものでございます。

したがいまして、資料4-4の2ページの「審議の経緯」のところを御覧いただきたいと思いますが、このオメプラゾールを含有する製剤につきまして、2008年3月、農林水産

大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請がございました。

これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、3回御審議をいただきまして、本年11月6日から12月5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。

資料4-3のオメプラゾールにつきましても同様の経過ということでございます。

結果でございますけれども、両品目につきまして、期間中に御意見・情報というものはございませんでした。

資料4-5、「イミドカルブ」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が、今回の評価の要請でございますが、まず、イミドカルブを含有しました製剤というものは日本では承認されておられません。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005年11月に暫定の残留基準値というものが定められております。今回の評価要請は、2007年3月、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。動物用医薬品専門調査会におきまして2回御審議をいただき、評価書（案）につきまして、10月30日から11月28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。これにつきましても、期間中、御意見・情報というものはございませんでした。

資料4-6、「セフキノム」に係る食品健康影響評価の結果でございます。

3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、セフキノムにつきましても、2005年11月に、暫定の残留基準値というものが設定されております。これにつきましても、2006年12月、厚生労働大臣より残留基準値設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして3回御審議いただきまして、10月30日から11月28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お示ししますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

最後、資料4-7、「硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤の最審査」に係る食品健康影響評価についてでございます。

2ページに記載がございますように、2008年1月、農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請がございました。

動物用医薬品専門調査会におきまして1回御審議をいただきまして、10月30日から11

月 28 日まで国民からの御意見・情報の募集を行っております。これにつきましても、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがって、資料 4-3 から 4-7 までのものにつきましては、いずれも専門調査会の結論をもって、関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

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いて、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 個別の問題ではないんですが、例えば、今日の議題でいきますと、(2)、(3)、(4) というようなたくさんのいろんな評価が上がってきておまして、それぞれ大変だと思われていたものが着々と進んでいるということがよく分かります。

それで、私は及ばずながら、こういう会議に出ておまして、それぞれの案件の評価で、評価の水準というか重きの置き方が、それぞれの会議によって違うときがあるようなことを見受けるんでございます。こういうのはそれぞれの専門で、例えば農薬を専門にする方、獣医を専門にする方あるいは医学の方といろいろな観点で、その差が出てくるというのも私は理解できるんでありますが、似たような材に関しても、そういうふうな見解の違いが出るようなことがあるようにお見受けいたします。これもやはりたくさんの剤について評価したからこそ、そういうのが分かるようになってきたわけでありまして、私はそろそろそういう会合の間における評価の違いといたらいいんでしょうか。そういうものをそろそろ調整してみるということは、いかがなものかと感じるわけでございます。

それで、これはやはり、ずっと前からやっていたんでありますけれども、やはり多くの件数がたまって始めてそういうものが自然に当然として出てくる問題ではないかと思ひまして、こういうふうなものを一度広い見地に立って調整をするのはいかがなものかと、単なる思いつきかもしれませんが、申し上げたいと思ひます。

◆見上委員長 御意見どうもありがとうございました。この件に関しては、特に農薬、動物用の飼料添加物、それから動物用医薬品の 3 つの分野で、今、評価基準の調整が進んでおります。例えば、言葉とか定義の問題ですけれども、重み付けをどこにどういうふうに

持っていかとかいろんなことです。それぞれの専門調査会のトップサイエンティストが評価を行っているものですから右へならえというのもまたおかしなものですので、意見が相当多岐にわたると思います。とりあえず、評価機関である食品安全委員会としましては、デッドロックになったときに、これはだめだというものも仮にあったとしても、それは稀な例であって、正しいところで評価をしていかなければいけないという立場です。更に、今日、本間先生がおっしゃったことは皆さん聞いておりますので、それに向けてやればよいと思っております。

外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、本5件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「オメプラゾールの一日摂取許容量を0.007mg/kg体重/日と設定する。また、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられる。」、「イミドカルブの一日摂取許容量を0.005mg/kg体重/日と設定する。」、「セフキノムの一日摂取許容量を0.0014mg/kg体重/日と設定する。また、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられる。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 食品安全委員会が、自ら行う食品健康影響評価について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について」でございます。自ら評価につきましては、企画専門調査会において審議が行われましたので、事務局から御報告願います。

◆大久保総務課長 それでは、資料5に基づきまして報告申し上げます。

資料5は、表紙に書いてございますように、12月17日付けで、企画専門調査会の早川座長の方から見上委員長あてに平成20年度自ら評価を行う案件の候補ということで報告が来ているところでございます。

表紙をめくっていただきますと、「審議の経過」がございしますが、企画専門調査会におきましては、8月28日と11月20日、2回にわたりまして自ら評価案件の候補につきまして審議をいただいております。

その結果でございます。1ページ目でございますが、20年度の案件につきましては、か

び毒が大きな争点になったところでございます。そして、これにつきましては、「表」の1番上に※で書いてございますが、かび毒については、平成20年度自ら評価の案件候補として、「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」を委員会に報告することとされたというところですが、その他のかび毒につきましても情報収集を行い、リスク評価に向けた取組を行うというような結果をいただいております。

それでは、この表に基づきまして個別案件につきまして説明させていただきます。

番号1番の「アフラトキシン」につきましては、9月3日付けで厚生労働省より評価依頼が来ましたので、これは自ら評価案件から外れております。

2番目の「オクラトキシン」でございます。これについては企画専門調査会において、右の欄にございますように2回審議をしております。その際、かび毒・自然毒等専門調査会の意見も踏まえまして検討いたしまして、中ほどにございますように、自ら評価の案件候補として委員会の方に報告するという結論を得たところでございます。

3番目の、「ゼアラレノン」でございます。これにつきましても2回の審議を行いついて、中ほどにございますように、これにつきましては情報収集を行うという結論となっております。

4番目の「デオキシニバレノール」でございます。これにつきましても2回の専門委員会の審議及びこれもかび毒・自然毒等専門調査会の意見を踏まえまして、中ほどに書いてございますが、自ら評価の案件候補として委員会の方に報告する。

なお、これにつきましては、その際ということで、ニバレノールも併せて評価案件とするという結果となっております。

2ページの方にまいりまして、5の「フモニシン」でございます。これにつきましても、2回の審議を経まして、これにつきましては情報収集を行うという結論となっております。

6番目の「PFOS」、それから「PFOA」でございますが、これにつきましては、第25回の会合で審議をいたしまして、これについては見送るという結果となっております。

7番目の「3-MCPD 脂肪酸エステル」でございます。これにつきましても、25回の会合で審議をいたしまして、これにつきましては情報提供を行うということで、具体的には、現在、これについてはファクトシートを作成中でございますので、それに追記をするということを考えております。

8番の「カルバミン酸エチル」でございます。これにつきましては、第25回の会合で審議をいたしまして、情報収集をするという結論となっております。

9番目の「食品中のヒ素」でございます。これにつきましては、2回の専門調査会の会

合での審議、また、その際、化学物質・汚染物質専門調査会の幹事会の意見を踏まえまして、中ほどにございますように自ら評価の案件候補として報告するという結論になっております。

10番目の「ヒスタミン」でございます。これにつきましては、第25回の会合の審議を経まして、中ほどに書いてございますように、啓発・注意喚起という趣旨で情報提供を行うという結論になっております。

また、11番目の「イソフラボン等植物中のホルモン様物質」でございます。これにつきましては第25回の会合の結果、見送るという結論でございます。

12番目の「サプリメントの複合影響」、これにつきましては2回の審議を経まして、これも見送るという結論でございます。

13番目の「タヒボ茶」につきましては、第25回の会合の審議を経まして見送るという結論になっております。

4ページでございます。本日、12月18日でございますが、ここ数年、企画専門調査会におきまして、自ら評価の案件候補が大体1件に絞られまして、本委員会の方に上がってきております。しかしながら、今回は複数案件ということで候補案件が上がってきてまして、これにつきましては企画専門調査会でも御意見を伺ったところでございますけれども、できれば今回は意見・情報の募集ということを1月に行いまして、その結果を踏まえまして最終的に本委員会におきまして恐らく3月になるかと思っておりますけれども、自ら評価案件を決定する、あるいは優先順位を併せて審議するというような段取りで進めるのがよいのではないかと考えておりまして、その辺も併せて御審議いただければと思います。

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した。それでは、ただ今の説明につきまして、何か御質問等ございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

それでは、企画専門調査会において、案件候補とされた「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」については、本委員会においても、食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価の候補とすることについて、理解が得られたものと思っております。

したがいまして、本年度はこれらの案件候補について、意見・情報の募集を行い、その結果を踏まえて、本委員会において、最終的に自ら評価する案件や優先順位を決定することといたします。ついては、事務局はその準備を進めるようお願いいたします。

また、企画専門調査会において、案件候補とされませんでした。情報提供や情報収集を行うように提案のあった案件につきましては、提案に従い事務局で対応を進めていただければと思っております。

(6) 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。

「食品安全委員会の改善に向けた検討について」、事務局から説明をお願いします。

◆大久保総務課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして御説明申し上げます。

「食品安全委員会の改善に向けた検討に当たっての論点に係る『具体的方策（案）』』ということでございます。これにつきましては、先般の11月27日の委員会会合におきまして、項目番号の大きい2番、いわゆるリスク管理措置等への関与から、8番の緊急時対応まで、これの具体的方策について御議論いただいたところでございます。

そして、残されておりました1番目のリスク評価、それから9番目の委員会運営全般、この2項目につきましては、本日は具体的方策（案）について御議論いただければと思っております。

それでは、1ページ目の「1 リスク評価」、「(1) 自ら評価」の部分でございます。

自ら評価につきましては、論点のところに書いてございますように、実施件数あるいは選定基準なり方法、この辺が論点として上がってきておりました。

これについては、改善の方向性におきまして、消費者等関係者の意見等を聴く機会を増やしたり、意見交換会の実施方法をもっと工夫するというような方向性を示されたところでございます。

これにつきましては、具体的方策でございますけれども、最初の○に書いてございますように、企画専門調査会の審議に当たりまして、やはり現在の評価関係の専門調査会あるいは事務局体制、この辺を前提として考えていかなければならないとなりますと、件数自体については、現在より大きく増やすこと等々は、なかなか難しいのかなと考えております。その辺は恐らく状況を見ながら、その都度考えていくことになると思います。

そういうことを前提として、やはり、自ら評価案件の選定につきましては、より関係者の意見を反映するような形で、(1)に書いてございますように、募集方法の改善なり、選定プロセスの見直し、この辺をやっていただければと思っております。

ということで①にございますように、現在、企画専門調査会の審議に当たりまして候補

案件についてはいろいろな情報がございます。それを基に抽出するということをやってきましたが、それに加えて、食品安全モニター等から募集を行うなど、いわゆる選定に当たっての間口を広げていくということの一つはやっていきたいと考えております。

また、②にありますように間口を広げることに伴いまして、当然、候補案件が増加するということも考えられます。したがって、選定基準、現在もございますけれども、それを再整理するとともに、必要に応じまして、企画専門調査会の下にワーキンググループを設置いたしまして、企画専門調査会本会合で審議すべき案件候補の絞り込みを行うというようなことを考えていきたいと思っております。

(2)の意見交換会等でございますけれども、現在、自ら評価案件につきましては、先ほどもございましたけれども、関係者相互間における意見の交換を行うということが決まっております。

そして、これにつきましては、やはり企画専門調査会におきまして選定される案件候補とか、その性質、件数に応じまして、意見・情報の募集を行うか、あるいは意見交換会を行うか、この辺を組み合わせるか、その辺、適切な選択をしていきたいと思っております。

また、意見交換会を実施する場合も、対象者や規模等については他の意見交換会と同じでございますけれども、いろいろ工夫をしていきたいと考えております。

2 ページ目、緊急の案件に対して柔軟に対応できるようにということでございますが、これにつきましては、現在、緊急時マニュアル、緊急時において、食品健康影響評価を実施することが規定されているわけでございますけれども、これにつきましては、やはり事案の性質等に応じまして、いわゆる本評価の外に、ここに書いてございますように、諸外国が実施した評価のレビューを実施するなど、もう少し幅広い形で規定整備をしまして、より迅速かつ柔軟に対応できるようにしていきたいと考えております。

②でございますが、自ら評価案件の審議計画の明確化ということでございます。これにつきましては、なかなか自ら評価案件、今までの例を見ますと、広範な影響があつて難しい案件という特殊事情がございます。こういうものも加味しつつということで、具体的な方策案の(1)でございますけれども、そういう中でも、審議状況、やはり今後の見通しの明確化を図っていく必要があるだろうということで、自ら評価案件をそれぞれの専門調査会で現在、審議しておりますけれども、年1回程度、その状況とか、今後の見通しを、本委員会の方に報告をするという形にしたかどうかと考えております。

また、本委員会におきましては、報告を受けまして、引き続き評価を進めるのか、中間報告を取りまとめるのかあるいは評価を終了するのか等々、取扱いを決定する。

また、委員会の方に報告するのに合わせまして、企画専門調査会が自ら評価案件を選定したところもありますので、企画専門調査会の方にも同様の報告をして、広く審議状況の周知を図っていくということをしていきたいと思っております。

3 ページ、(2) の評価一般でございます。論点の1 番目、いわゆるもっと迅速に評価ができないだろうか、処理できないだろうかという論点がございます。

これにつきまして、具体的方策でございますけれども、原因についてはいろいろあるわけでございますが、まず、1 つは、やはり評価要請時、リスク管理機関から適切な資料が提出されるように、その辺の徹底を図っていく。当然、事務局において管理機関とその辺の事前調整をしていく、また徹底していくということを考えております。

また、(2) の調査審議の効率化でございますけれども、現在も「明らかに評価不要な案件」につきましては、この本委員会で審議いただいているところがございますけれども、そういうものや、あるいは評価の簡素化が可能な案件、この辺をもう一度整理いたしまして、審議の効率化を図っていきたいと考えております。

また、複数の専門調査会に関連します、いわゆるリレー審議品目と言われておりますけれども、こういうものの審議方法の改善を行う。

また、各専門調査会に今、ワーキンググループをいろいろ設けておりますけれども、やはりそれを機動的に使いまして、専門調査会の審議をサポートするような形にしていきたいと考えております。

また、各専門調査会の所掌に、いわゆる限定されないもの、こういうものも出てくる場合がございます。そういう特定の課題につきましては、本委員会の下にワーキンググループを設置するというのも考えていきたいと思えます。

(3) でございますが、来年には、また専門調査会の専門委員の選任、改選がございます。それに合わせまして審議体制の見直しとか、強化、この辺の検討もしていきたいと考えております。

論点の2 でございます。評価方法、評価の内容について見直せないかというものでございます。

具体的な方策の最初の○でございますけれども、いわゆる、これは公開の範囲の問題になってきますけれども、これにつきましては、知的財産に抵触しない範囲で、資料が十分に公開されていくように、引き続き透明性の確保に努めていきたいと考えております。

また、4 ページでございます。データの関係でございます。データにつきましては、評価要請者が作成するというのが国際的にも一般的な考え方ということで、現在、この取扱

いを変更する必要はないと考えております。

しかしながら、ここに書いてございますように、GLPに適合した試験データを用いるとか、やはり提出データの信頼性をより一層高めていくという方向性で取り組んでいきたいと考えております。

また、ガイドライン関係につきましては、添加物の評価ガイドラインあるいは農薬、動物用医薬品、飼料添加物の評価ガイドラインについては、現在、専門調査会で、起草作業を進めております。それを着実に進めまして、早期策定を目指していくことを考えております。

また、評価関係の専門調査会、横の関係ということだと思いますが、横断的に諸問題、認識を共有し、評価の平準化、またレベル向上を図っていくということで、定期的に専門調査会の座長の意見を伺う機会、座長会等のようなものを設けていきたいと考えております。

論点の③でございます。再評価関係でございます。これは、中長期的取組ということになってくると思いますが、再評価の枠組みについては、諸外国の取組を参考としながら、リスク管理機関と連携して検討していくべき課題だろうと考えております。

なお、実施するとなれば、やはり事務局体制、この辺を整備していくことが必要だとも思っております。

論点の4でございます。審議計画を明確にできないかということで、これについては、申請品目につきまして、リスク管理機関と調整する必要があると思っておりますけれども、調整を図りながら、タイムクロック制、標準的な事務処理期間といいたしでしょうか、そういうものを設けることを検討していきたいと考えております。

それでは、飛びまして、20ページをお開きください。「9 委員会運営全般」でございます。

まず、最初の論点、委員会の体制をもっと改善できないかということでございます。これは職員の習熟度の向上なり、業務の継続性なり、体制の問題ということでございます。

(1)でございますけれども、私どもは、やはり他省庁からの出向者が多いということなので、出向元との調整ということも必要になりますけれども、方向性といたしましては、①に書いてございます人事ローテーションの長期化、こういうものに努めていきたいということ。

また、委員会も5年を経過したということで、過去の在籍者も各省にいるわけでございます。そういう人を上位ポストへ配置するというようなことも考えていきたいと考えてお

ります。

(2)でございます。食品安全委員会には、専門調査会なり、意見交換会、勉強会、いろいろ勉強する機会がたくさんございます。その外、私ども外部の学会とか、講習会への職員の派遣、これも積極的に行っていると考えておりますが、やはり、そういうものを通じながら自己研鑽への職員の動機付けを促していく、また、自己研鑽に励める環境整備に努めていくということに取り組んでいきたいと思っております。

職員の関係でございますけれども、よく言われるのは、内閣府プロパー、いわゆる専門性を有する専属の職員を確保していく必要があるのではないかということでございます。

これにつきましては、まず、当面、任期付職員制度というものが政府にございますので、そういうものの活用を進めていくということを考えております。

なお、それ以外の新規職員の採用、これはなかなか大きな問題でございますが、現在、消費者庁設置の動きもございますので、その辺も視野に入れながら長期的観点に立って対応していきたいと考えております。

それから、事務局体制の強化でございます。これは当面のということになると思いますが、残留農薬等、ポジティブリスト制度導入、あるいはここに書いてある諸要因で、評価要請案件は増えております。また、最新の知見を収集するというところで、国際機関、外国機関と連携を強めていかなければいけないという要請もございます。

したがって、そういうための定員あるいは技術参与の確保に努めていきたいと考えております。

また、そういう内部体制の強化と併せまして、やはりそれだけでは十分でございませんので、外部の機関や専門家、これとのネットワークを強化するという方向性、また、外部委託、調査研究でございますけれども、そういうものを有効に活用していくということも図っていきたいと考えております。

それから、他の機関との人的連携の強化ということでございますが、右の欄に書いてございますように、独立行政機関の研究機関とか、そういうものも含めまして、幅広い機関から出向を受けられるように努力していく。

また、私どもと同じような業務をやっている独法等もございます。そういうところとの人事交流につきましては、これはプロパー職員をどう確保していくかという問題がございますので、そういう検討の中で併せて考えていきたいと思っております。

また、大学等との人的連携につきましても、各省いろいろ取組があるようでございますので、その形態あるいはそのために必要となる環境整備、この辺について検討していきたい

いと思っております。

それから、外部の専門家とのネットワークということでございます。まずは、私ども委員会と接触のあるいろいろな専門の先生がおられますので、そういう専門情報の提供に御協力をいただけるような方々とのネットワーク作り、メーリングリストの作成などということになるかもしれません。そういうものを進めていきたいと思っております。

また、医師会等を始め、各職域団体がございますし、また、学会等もございます、そういうものとネットワーク作りを進めていきたいと思っております。

それから、先ほどの専門調査会の関係については、評価のところでも述べましたので、ここは少し省略させていただきます。

それから、中長期的取組としては、やはり食品安全委員会の事務局体制なりを強化していくということが必要になります。

そして、諸外国には私どもと同じようなリスク評価機関もございますので、そういう事例を参考にしながら、これは長期的視点に立って、どういう形で事務局体制を考えていったらいいのか、その辺を検討していきたいと考えております。

22 ページの②でございますが、研究機能を強化できないか、よく独立の試験研究機関を持った方がいいのではないかなど等の指摘もあるわけでございますが、これにつきましては、まず、当面といたしましては、調査研究、現在もやっておりますが、そういうものに必要な予算を毎年度確保していくということをしていきたいと思っております。

それから、やはりリスク評価に関する情報を迅速に入手する必要もありますので、そういう協力をしていただく関係機関のリストを整理し、私どもも情報提供するとともに情報いただけるような協力関係を結んでいきたいと思っております。

また、そういうものを進めることによりまして、調査研究事業の応募者、そういう裾野も広がってくるというふうに思っております。

23 ページでございますが、予算関係につきましては、これは毎年度、優先順位を付けながら、計画的な予算要求を行っていききたいと考えております。

また、④の食品安全委員会委員あるいは専門委員の選任の在り方等でございます。ここでの問題意識は、例えば食品安全委員会に消費者代表等を加え、消費者の意見をより反映できるようにしたらいいのではないかという提案が根っこにはございます。しかしながら、私どもリスク評価機関であるという特性を考えますと、右の方に書いてございますように、関係者の意見を幅広く吸い上げる、そういう機能を強化していく、そういう取組を進めていくというのが、第一ではないだろうかと考えております。

ということで、アからウまでございますけれども、1つは、私ども企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会、これは消費者代表始め公募委員を含め、幅広い関係者から構成されております。したがって、ここでの審議をより充実していくことが1つは重要ではないかと考えております。

そういう中で、特に企画専門調査会は運営計画を策定いたしましたり、また業務の実施状況のフォローアップをするというところがございますので、この辺の審議時間を十分確保するとともに、事後評価あるいは関係者の意見を踏まえた継続的な業務改善をやりたいと考えております。

それから、意見・情報の募集、これも重要なチャンネルでございますので、消費者等が意見を出しやすくなるように改善を加えていきたいと思っております。また、消費者庁ができた暁には、その連携に努めていきたいと考えております。

24 ページでございます。専門委員の関係でございます。専門委員は内閣総理大臣が任命するわけでございますが、その改選に当たりましては、委員会で改選の考え方を御審議いただいております。また、当然改選が行われたときに、委員の報告等もしているところがございます。

特に、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会は公募をしているということで、これは非常に特色のあるところがございますので、やはりこの選定方法等をより丁寧に説明しまして、関係者の理解、そういうことが行われていることをよく理解していただけるように努力をしていきたいと思っております。

また、専門委員の改選については、プレスリリースをしておりますので、そういう際には、考え方等もよく周知していきたいと考えております。

⑤が事後評価関係でございます。もっと事後評価をしっかりとやるようにということだと思います。これにつきましては、やはり事後評価をするに当たっては、その前提となる目標水準を明らかにしていく必要があるだろうということで、これは毎年度の運営計画策定に当たって、これはなかなか難しいところもありますけれども、順次努力をしていきたいと思っております。

それから、委員会の業務を継続的に改善していくということで、そのためには、目標をしっかりと設定し、それを管理していくということで、その辺の業務管理をより一層充実していくというところを、企画専門調査会で運営状況をフォローしておりますので、そういう中で、あるべき姿を審議いただきまして、継続的改善に努めていきたいと思っております。

それから、そうなりますと、企画専門調査会もなかなか任務が重くなりますが、時間も限られておりますので、重点事項とか、業務の管理状況等を、審議していただくことに絞るなど、よりよい審議ができれば、よりよい逐次改善をしていきたいと思っております。

⑥でございます。管理機関との連携強化と食品安全行政全体への信頼構築ということで、これはリスク管理機関を含めた関係になりますけれども、右の方に書いてございます、引き続き、リスク管理機関との共催による意見交換会を行うなど、一体的な情報提供等に努めていきたいと思っております。

⑦でございますが、専門調査会でより充実した審議が行えるようにということでございます。

これについては、右に書いてございますように、現在、専門委員の改選時には、専門委員の役割なり、委員会の役割について資料を作成しまして、説明等を行ってきたところでございます。それに合わせて、やはりリスク分析の枠組みというのが基礎になりますので、そういう資料も作りまして、改選時には、よく説明していくということを考えております。

また、専門調査会、現在 14 ございますけれども、その横の連携ということで、食品安全委員会と専門調査会の意思疎通を図っていく、また食品安全委員会全体の運営なり複数の調査会の共通事項を審議するというところで、専門調査会の座長会、これは現在不定期に、やられておりましたが、それを定期的に、また必要に応じてやっていくということを考えております。

それから、評価関係の専門調査会、評価の平準化なりレベルの向上につきましては、先ほど申し上げたとおりでございます。

それから、各専門調査会における審議でございますけれども、これについては右にございますように、各専門調査会ごとに、委員の意見を聴いて必要な改善を行っていくということで、やはり定期的に委員からそういう意見を聴く機会を設けていくということが必要ではないかと考えております。

また、横断的に必要なものについては、先ほど言いました専門調査会の座長会、この辺で議論していければと思っております。

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、御質問や御意見がございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいですか。どうぞ。

◆小泉委員 4ページのタイムクロックの話なのですが、先ほども特保の問題で、平成16年に申請があったものが今回取下げになったということなんです。もちろん、評価というのは我々の側にも責任があるし、企業側にも責任があると思うんですが、やはり先ほどの理由を聴くと、取り下げまでして3年もかかる理由なのかなと、一瞬私は思いました。

やはり、そういったことは、できるだけ早い時点で取り下げるのであれば、そうするよ
うに事業者側にも十分検討していただきたいというふうに私は思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。外に何かございますでしょうか。よろしいですか。

先ほど、本間先生が御質問になった点、4ページの右の○が5個並んでいるうちの、2番目と3番目、先ほど追加しなかったんですけども、これも検討しているという証拠というか、そういうことですが、よろしいですか。

先ほどの件に関して、評価課長、何か追加はありましたか。

◆北條評価課長 まず、本間先生から御指摘いただいた点については、私どももそういう認識でありますし、先日、座長会を開催いたしまして、やはり座長の先生方も、いろんな案件について、委員会全体としての統一的な見解や、評価基準を作るべきだろうということで、是非ともやってほしいという意見を多くいただきました。

そういう意味から、やはり1年に1回とは言わずに、できるだけ機会を見てそういう場を作りたいと思っております。

◆見上委員長 それから、小泉委員が指摘したタイムクロック、その辺も。

◆北條評価課長 中長期的取組の方向性とありますが、我々、評価課としては、できるだけ管理官庁と調整をして、早い時期に取り入れたいと考えております。

もちろん、小泉先生からも御指摘がありましたように、双方にノルマを課すことになるのですが、結果として、評価案件を迅速に、効率的にこなしていくということにもつながりますので、そういう方向で進めていきたいと思っております。

◆見上委員長 何か、外にございますか。よろしいですか。

それでは、事務局におきましては、本日の意見も踏まえまして、具体的な方策を再整理していただきたいと思います。

また、次回、これは1月を予定しておりますが、これまでの議論を基に、取りまとめの素案について議論したいと思いますので、事務局でその準備をお願いいたします。

(7) 平成21年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「平成21年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補について」でございます。

先日、食品健康影響評価技術研究運営委員会が開催されました。本来であれば、座長の長尾委員から報告をお願いするところですが、本日は、御都合により欠席されておりますので、事務局から報告をお願いいたします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 それでは、平成21年度の食品健康影響評価技術研究の研究領域について、その候補案が取りまとめられましたので、お手元の資料の7に基づきまして、御報告申し上げたいと思います。

研究領域につきましては、11月に食品安全委員会委員並びに専門委員から研究領域の募集を行いまして、35件の提案がございました。その後、12月11日でございますが、今、委員長の方から御紹介がありました、研究運営委員会が開催されまして、提案がありました研究領域候補につきまして検討を行い、資料7のとおり、4つの領域候補が選定されたということでございます。

以下、読み上げるような形で御報告させていただきたいと思います。

まず、1番目ですが、「食品中の化学物質等の健康影響評価手法に関する研究領域」でございます。

研究の方向性でございますか。国際的な技術的動向を踏まえた上で、食品中の化学物質等の健康影響評価の効率化・高度化に資するものであって、以下のような研究成果が期待できるものであるということでございます。

「① 合理的な安全係数を設定するための動物種差、ヒトの個人差を考慮した薬物動態の解析による新たな健康影響評価手法の開発」でございます。

括弧内にキーワードと書いてございますけれども、食品安全委員会として、重点的に成果を必要とする事項、分野を具体的に例示するという形にしております。in vitroの実験、動物試験代替法、生体試料を用いた暴露評価手法等でございます。

続きまして、「② 胎児期、発達期の暴露による健康影響評価手法の開発」。キーワードは、発達障害、中枢・末梢神経機能、生殖機能、代謝・内分泌調節機能でございます。

「③ 低用量暴露における健康影響評価手法の開発」。キーワードは、ビスフェノール A 等、毒性試験、疫学調査でございます。

続きまして、2 番目ですが、「食品に起因するかび毒・自然毒、有害微生物等の健康影響評価手法に関する研究領域」でございます。

研究の方向性でございますが、食品に起因する、かび毒・自然毒、有害微生物等の健康影響評価の効率的・効果的な実施に資するものであって、以下のような研究成果が期待できるものであるということでございます。

「① かび毒・自然毒の発生要因の解析、摂取形態、暴露データ収集等による健康影響評価手法の開発」でございます。

「② 有害微生物等の特性解析と健康影響評価手法の開発」ということで、キーワードとして、動植物由来微生物、微生物の特性、測定法、疫学調査でございます。

続きまして、③ 番目は、「新たな危害要因の予測や新しい健康影響評価手法に関する研究領域」でございます。

研究の方向性でございますが、新たな危害要因の予測や新しい健康影響評価手法の開発に資するものということでございます。範囲が広く書いてございます。

キーワードは、輸入食品中の汚染物質、最近いろいろ課題がございますメラミン等、ナノテクノロジー応用食品、照射食品、遺伝子組換え食品等でございます。

最後に、「リスクコミュニケーションの推進に関する研究領域」でございます。

研究の方向性でございますが、リスクコミュニケーションの対象（地域性、年齢、職種等）を考慮した介入試験による効果的分析手法の開発に資するものであることということで、キーワードは、情報提供手法、副教材・教育資料等でございます。

議題 2 で小泉委員長代理から御提案のありましたような研究分野につきましては、この研究領域の①ないし③で取り上げることが可能ではないかというふうに思料いたします。

本日、委員会におきまして、研究領域を御決定いただきましたならば、平成 21 年度の予算の概算決定を待ちまして、12 月の下旬から 1 月の末まで 1 か月間、研究領域に即した研究課題の募集を行いたいと考えております。

説明は、以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるいは

記載事項につきまして、何か御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、平成 21 年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補につきましては、研究課題を公募する領域として決定いたしたいと思いますが、いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、委員から特段の御意見もないようですので、平成 21 年度食品健康影響評価技術研究の研究領域として決定させていただきます。

研究領域が決定しましたので、事務局は研究課題の公募等の手続をお願いいたします。

(8) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 11 月分）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。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 20 年 11 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 8 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 11 月分）について」、御報告いたします。

平成 20 年 11 月、1 か月間の問い合わせ件数は、119 件でございました。ちなみに、前月、10 月の件数が、「食の安全ダイヤル」が設置されて以来、もっとも多い 209 件でございましたが、11 月はそれに比べて 90 件減っております。

しかし、ここ 1、2 年の月平均の件数は 70 件から 80 件ですので、11 月の件数は依然として平均を上回っているところでございます。

次に、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の食品一般関係で、75 件となっております。そのうち、衛生関係が 47 件、化学物質系が 10 件となっております。

その次が、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の食品の安全性関係で 19 件となっており、そのうち化学物質系が 10 件となっております。

2 ページでございますが、前回の御報告から、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、トータルでどのく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、「食品危害事案関連件数（9 月～11 月）」として集計しております。

主なものを見ますと、こんにやく入りゼリー関連では、9月1件、10月42件、11月0件、合計43件となっております。

また、メラミンが検出された中国製乳製品等汚染関連では、9月19件、10月30件、11月8件、合計57件となっております。

また、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、9月67件、10月13件、11月39件、合計119件となっております。

このように、11月は事故米の関連の問い合わせが増えておりますが、これは11月8日に新聞各紙に事故米に関する政府広報が掲載されたことによるものでございます。

また、この政府広報を見て、「初めて食品安全委員会というところがあるのを知った、どのようなことをやっているのか、資料があれば送ってほしい」という問い合わせや、「食の安全ダイヤル」があることを知ったので電話したとして、事故米以外の問い合わせがございました。

次に、3ページでございますが、毎月問い合わせの多い質問については、Q&Aの形式で取り上げておりますが、今回は、前回に引き続き、ADI関連の問い合わせを取り上げております。

「ADI（一日摂取許容量）は、NOAEL（無毒性量）を安全係数で割ることで求められるのですが、NOAELとはどのように決めるのですか」という質問でございます。

これに対しまして、答えとして、「NOAEL（無毒性量）とは、動物を使って、ある物質について何段階かの投与量を用いて毒性試験を行い、何ら有害な影響が認められなかった最大の投与量のことです。

マウス、ラット、ウサギ、イヌなどの各種動物を使った長期間投与時の毒性試験や発がん性、胎児への影響などの試験において得られた個々のNOAEL（無毒性量）の中で最も小さい値を、ADI設定に使います。

使用すべき動物種なども含めた試験方法に関しては、ガイドラインが定められております。

なお、動物試験において何段階かの投与量が設定されますが、適切な投与量設定のための予備試験が行われ、NOAEL（無毒性量）を得るように考慮されています」とお答えしております。

報告は、以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるいは

記載事項につきまして、何か御質問等ございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

本間先生、どうぞ。

◆**本間委員** 一番下の「その他」という、これは正にその他なんでしょうけども。

◆**角田勸告広報課長** 「その他」につきましては、いろいろありまして、例えば、「季刊誌を送ってほしい」とか、そういった一般的な問い合わせも含めまして、いろいろな問い合わせがあるところがございます。例えば、「洗剤臭いコンビニ弁当を食べたので、どこへ相談したらいいのか」といったようなものですとか、先ほどのように、「季刊誌を入手したいので送ってほしい」といった一般的な問い合わせ、その外、例えば、「マラカイトグリーン健康影響評価について」といったようなものもございます。そういった色々な問い合わせが来ております。

◆**本間委員** 送ってほしいということに関しては、郵便切手を同封すれば送っていただけるという対応なんですか。

◆**角田勸告広報課長** 季刊誌につきましては、郵便切手などを送っていただければ、こちらから送るということをしております。

それから、ホームページから、季刊誌につきましては、そのまま印刷ができますので、そういった方法についても、問い合わせがあった場合は、回答しているところがございます。

◆**見上委員長** よろしいですか。

◆**本間委員** はい。

(9) 国際獣疫事務所 (OIE) による BSE ステータス認定の申請について

◆**見上委員長** それでは、次の議題に移らせていただきます。

「国際獣疫事務局 (OIE) による BSE ステータス認定の申請について」でございます。農林水産省の川島国際衛生対策室長及び厚生労働省の森田 BSE 対策専門官から報告がありま

すので、よろしくお願いいたします。

◆川島国際衛生対策室長 農林水産省の川島でございます。資料番号で言いますと、9番になります。

国際獣疫事務局（OIE）では、加盟国からの申請によりまして、BSEのステータス認定という作業をしております。

資料でございますように、今般、私ども農林水産省におきまして、厚生労働省の協力をいただきまして、我が国のBSEステータス認定の申請に必要な資料を作成いたしまして、12月15日、OIEに対しまして、ステータス申請をしたということで公表をさせていただいております。

今後でございますが、OIEにおきまして、専門家による審査がございまして、それを経まして、来年5月に予定されておりますOIEの総会で、我が国のステータスが決定されるという運びになるところでございます。

「参考1」を御覧いただきたいと思っておりますけれども、申請をいたしました内容のポイントを御紹介申し上げます。申請書の本文そのものは約90ページ弱にわたっておりますので、簡単にポイントをまとめたということでございます。OIEの方からあらかじめ定められております。質問票の様式に即して記述をするということになっております。まず、最初に、「BSEの侵入・増幅リスクへの対策」という部分がございます。これが侵入対策、いわゆる輸入規制対策と、増幅・暴露対策に分かれてございまして、それぞれ、ここに書いてございますようなことについて、記述をしているということでございます。

2番目が、「届出義務・周知プログラム」ということでございまして、ここでは、BSEが96年に家畜伝染病予防法に基づく届出義務対象疾病となったといったようなことについて記述をしております。

「サーベイランス」でございます。24か月齢以上の農場死亡牛、それからと畜場におけると畜牛の検査、こういった結果を集計してございまして、OIEの基準に基づきます我が国の2001年から2007年までのサーベイランスポイントの合計が約93万ポイントということで報告をしております。

それから、「我が国のBSE発生例」といたしましては、これまで35例のBSE感染牛が確認されておりますけれども、2001年10月に飼料規制を法的に実施して以降、2002年2月以降に生まれた牛での発生は確認されていないということ。

それから、これまで2回にわたります感染経路の疫学調査を実施しておりますけれども、

その概要についても紹介をしているという形で報告をしてございます。

「参考2」でございますけれども、OIEにおけるBSEステータスを満たすための要件を簡単に御紹介申し上げております。

ステータスは、「無視できるリスク」、それから「管理されたリスク」と2つに分けられておりまして、リスク評価をそれぞれ実施すること、あるいはサーベイランスといたしまして、例えば管理されたリスクの国ということになりますと、「A型サーベイランスを実施中」と書いてございますけれども、これは、10万頭に1頭の感染牛を検出することが可能なサーベイランスを水準ということでございまして、30万ポイントを獲得するということが要件になっております。

それから、リスク低減措置といたしましては、管理されたリスクでは試料規制が8年未満、無視できるリスクという国になるためには、過去11年以内に自国内で生まれた牛で発生がないこと、それから飼料規制が8年以上実施されているというようなことが要件とされております。

これまで、2007年から具体的な認定が始まっておりますけれども、2007年、それから2008年に認定を受けた国、それぞれ無視できるリスクの国は10か国、管理された国は31か国あるということで御紹介を申し上げます。

今回のBSEステータスの認定を今後受けることによりまして、我が国のBSE対策について国際的な評価を得ることができると考えておりますし、また、その結果、日本産牛肉の輸出促進といったことも期待できるのではないかと考えております。

私からは、以上でございます。

◆見上委員長 森田さんから何かございますか。

◆森田 BSE対策専門官 特にございません。

◆見上委員長 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。

◆野村委員 申請したきっかけは、ピッシングの廃止の目処が付いたということでよろしいんですか。

◆川島国際衛生対策室長 これまで、2001年以降、7年とか8年にわたりまして飼料規制、それからサーベイランスといったものの取組を実施してきておりまして、今、御案内しましたように、要件の部分で、やはり7年とか8年とかというものが1つの要件の重要な年限になっておりまして、これまでもデータの集積とかはやってきていたんですけども、今回、改めてそういった7、8年を経過するというので、データも取りそろってまいりましたので、これを申請するという形にしたわけでございます。

今、御質問のピッシングそのものは、ステータスの認定の要件にはされておられませんけれども、輸出、輸入、貿易をする際の1つの要件としてピッシングをしないということになっております。

厚生労働省の方で、今般、最終的に来年の3月までに、ピッシングをやめられるということを決定されておりまして、そういったことも1つの要素ではございますけれども、主としてはデータの蓄積が進んできたということでございます。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、今回報告いただいた申請の結果については、また、当委員会にも御報告していただきたいと思っております。

また、両省におかれましては、今後ともOIEにおけるBSEステータス認定に関する情報収集に努めていただきまして、適宜当委員会にも御報告いただけるものと思っております。よろしく願いいたします。

川島室長、森田専門官、どうもありがとうございました。

(10) WHO、メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合の結果について

◆見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「WHO『メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合』の結果について」でございます。廣瀬委員から報告がありますので、よろしく申し上げます。

◆廣瀬委員 資料の10の1、2、3がありますけれども、資料10-1は、資料10-2の要約でありまして、また、資料10-3は食品安全委員会のホームページの内容ですので、ただ今から資料10-2を中心として簡単に御報告させていただきます。

会議は12月1日から4日まで、カナダのオタワ、ヘルスカナダの一角で行なわれました。

参加国は 14 か国、マレーシア、カナダ、アメリカ、インド、オーストラリア、イタリア、イラン、南アフリカ、イギリス、スイス、日本、中国、韓国、台湾。

参加人数は、事務局を含めまして、約 30 名くらいです。会議は毎朝 9 時から 6 時半までびっしりで行なわれました。

会議の目的は、資料 10-2 の「全般的結論及び提言」に 1 から 8 の番号を振ってありますけれども、こういう内容について、レビューを行って、最終的に内容を出版するということ。それから、リスク評価、特にメラミン、メラミン類似化合物のリスク評価、TDI を求めるということ。

それから、ノレッジギャップを明らかにするということ。更に、コンクルージョン・アンド・レコメンデーション、この資料 10-2 がコンクルージョン・アンド・レコメンデーションですけれども、この資料を作成するということです。

この資料はそれぞれの 1 から 8 の項目について、先般的な結論、それから、今後必要な研究等の提言が書かれております。

1 から簡単に説明していきますけれども、前半の部分は既に明らかになっていることですので省略して、中ほどから後の 2008 年のところですが、人の腎結石の原因となった中国産乳児用調整乳のうち、少なくとも一部は、牛乳に混入されたメラミンの純度が非常に高く、逆にシアヌル酸、アンメリンあるいはアンメリドの濃度は非常に少なかったということで、2007 年に問題となりましたペットフードに使用されていたものとはかなり違うということが特徴です。

つまり、ヒトではメラミン単独の暴露で結石ができてしまったということが特徴だということです。これに関して提言としまして、一番下の行になりますけれども、入手できれば、乳児が摂取した調整乳サンプル中のメラミンあるいはその類似化合物の含有量を設定判定することが非常に重要だということです。

次のページ、2 番目のメラミンあるいはメラミン類似化合物の分析方法ですけれども、一般的に LC/MS/MS、GC/MS/MS が非常に選択性も高く感度も高いために、好んで用いられているということですが、どうもバリデーションが済んでいないというようなこともありまして、今後、その点について検証する必要があるということです。

更に、もう少し迅速、簡便で安いスクリーニング手法を開発するという。それから、タンパク質に由来しないような窒素源混入をモニターして、究極的に防止するための測定方法を開発するというのも重要だということが提言されております。

次に、3 番目の存在量に関するデータですけれども、まず、混入や誤用に由来しない食

品中の濃度、つまりベースライン濃度というものと、食品へのメラミンの意図的な添加あるいは不正使用や誤用に由来する混入の2つに分けて記載されております。

最初のベースライン濃度につきましては、主に食器中からの溶出になりますけれども、これについては、後から少し出てきますけれども、あまり問題にはならないであろう。

その外に、農薬のシロマジンをまくときに代謝物として出てくるということですが、日本からのデータですと、これは1 ppm以下であって、これもあまり問題にはならない。

それから、肥料、これも微量であろうと。それから、排水もベースラインに含まれますけれども、データ的には少ないんですが、これらについては、それほど大きな問題にはならないであろうということです。

次に、中国の乳児用の調整乳の成分ですが、これは新たに中国から発表がありまして、三鹿のミルクパウダーを40サンプル検討したところ、37サンプルに150から4,700 ppmのメラミンが検出されて、シアヌル酸については40サンプル中29サンプルに、0.4から6.3 ppm検出された。つまり、メラミンの濃度は非常に高いんですが、シアヌル酸の濃度は非常に低い。

その他の企業のミルクパウダーについても検討されておりますけれども、三鹿よりははるかに少ない量のメラミンが検出されている。あるいは検出されていないものもありますので、圧倒的に三鹿のミルクパウダーのメラミンの含有量が多いということが分かると思います。

その外、動物の組織、牛乳及び卵中にメラミンが存在しておりますけれども、こういうものが誤用あるいは混入と考えられまして、飼料からのキャリーオーバーを示すものであるということでもあります。

3ページ、今までのことに対しましては、上の4つのことについてデータの収集及び通報に関する提言がなされております。

今後の研究に関する提言ですが、主にベースライン濃度を決定するということ。キャリーオーバーの濃度、それからメラミン及びシアヌル酸のバックグラウンド濃度を更に詳細に調査を行っていく必要があるということが提言されております。

次の暴露評価ですが、メラミンの存在量に関するデータは、会社間での違いもありますし、また、同じ会社の製品でも違いが非常に大きいため、食事からの暴露評価を行うことが非常に困難であると判断されております。

それでも、一応暴露量を推定すると、まず、食品中のベースライン濃度というものは、かなり幅があるんですが、0.0019から13 μ g/kg 体重/日ということで、これは主に

プラスチックからのメラミンの溶出によるものであろうということです。

それから、シアヌル酸につきましては、飲料水の殺菌に用いられるジクロロイソシアヌル酸ナトリウムの使用に関する仮定を根拠としまして、推定暴露量 $70 \mu\text{g}/\text{kg}$ とされておりますけれども、シアヌル酸の TDI が $1.5\text{mg}/\text{kg}$ ですので、かなり低い値であろうということです。

それから、三鹿集団の乳児用調整乳による暴露量は、これはコンタミの激しいブランドの値ということですが、 8.6 から $23.4\text{mg}/\text{kg}$ ということで、これは後でメラミンの TDI が 0.2mg ということをお話ししますけれども、その量に比べると、 40 から 120 倍ぐらいということで、症状が起こったというのも納得できる値かなということになる。

それから、成人の推定暴露量に関しましては、 0.16 から 0.7 ということで、それほど問題になる値ではないということです。

5 番目の毒性・疫学データで、次の 4 ページ、2 段落目から説明しますけれども、まず、結石のデータですが、ここにはデータが限られていると書いてありますけれども、確かに限られておまして、15 例の結石の成分を調べたところ、シアヌル酸あるいはメラミン類似化合物の存在は全くなくて、尿酸とメラミンだけが認められた。その比率が $1.2:1$ から $2.1:1$ ということで、尿酸の方がメラミンに比べると多いということになります。

石の大きさにつきましては、大体 6mm 以下がほとんどであるということでしたが、最大は、これは北京のある子どもの病院のデータですが、 1.9cm であったということです。

このように石からメラミン以外のものが出てくる、尿酸しか出てこなかったということ。それからミルクにおいてもシアヌル酸が非常に少ないということから、結石の発生のメカニズムについては、恐らくメラミンと尿酸が複合してできたのではないかと。

どうも、ヒトの場合は動物に比べると、尿酸を分解する酵素が非常に少ないので、その場合は尿酸値が血清あるいは尿中の尿酸値が高いということ。

それから、新生児については、尿酸値が大人よりも数倍高い。その理由は、新生児のグロースレートが非常に高いということ、あるいは 2 時間おきにミルクを飲むということで、尿酸値が非常に高いので、子どもに結石が起こりやすいのではないかとということが言われました。

治療につきましては、輸液、それら尿のアルカリ化ということが初期の段階の治療で、後期になると、血液あるいは腹膜の透析、結石の外科的な切除があります。

一応、治療を受けた乳児の予後はかなりいいということですが、北京の病院の医

者が剖検例を一例持っておりまして、亡くなった患者さんの腎臓の病理所見を見せてもらったんですけども、腎臓の構造が全くなくなってしまって、かなりひどい、荒れ果てた末期の腎臓でした。

今後の研究に関する提言に関しましては、メラミン単独の場合とシアヌル酸等を複合した場合の腎臓及び尿中での結晶生成の閾値や経時変化を判定するということ。

最初のポツの最後の行に、牛での研究が韓国で計画されているとなっておりますけれども、韓国は牛ではなくてラットの研究がされています。

それから、メラミンのトキシコキネティクスに関する研究。それから毒性に関する様々なリスク要因の寄与に関する研究。それからメラミン型化合物の暴露による腎障害を予測するための新たなバイオマーカーに関する研究。

次、5ページに行きます。

3つ目のポツですけれども、子宮内での暴露が本当に起こるのか、また母乳からの暴露程度についても調査する。

それから、生殖及び発達に及ぼす影響の有無を調べる。

低用量のメラミンによる亜急性暴露、ここには亜急性と書いてありますけれども、慢性の暴露もより正確なTDIを設定するためには必要ではないかと思っておりますけれども、こういうような研究を行うということが提言されております。

重要なのが、TDIの設定ですけれども、本来、非常にたくさんの患者さんが出ておりますので、ヒトからのTDIが設定できればいいんですけども、どうも入手できたデータの中では詳細な用量反応評価ができなかったということで、動物実験からTDIを設定しております。

これは、皆さん御存知のように、NTPでなされた13週間の動物実験を基にしておりまして、以前FDAでは、この試験を基に、0.63というTDIを設定しておりましたけれども、やはり設定には皆様かなり異議を唱えておりまして、今後の会議では、BMDL10を適当なエンドポイントに定めた結果、BMDL10が35mg/kgと算定されまして、動物実験で、結局63mgというのがLOAELになるという判断ですので、35mg/kgというのは非常にリーズナブルな判断だと考えました。これについては、ほかの参加者からも特に異議は出ませんでした。

次に、安全係数ですけれども、13週間の試験で、慢性毒性あるいは2世代の繁殖試験、発生毒性試験がない場合には、かなり高い安全係数を掛けるわけですけれども、この場合には安全係数200を掛けました。これは種差の10、個体差の10、それから、データの付随する確実性、先ほど申しました慢性毒性試験がない、発生毒性等の試験がないという不確

実性です。よって 200 にしたということです。この 200 にしたというところの根拠には、FDA で行った試験以外に、離乳したばかりのラットに、用量 160mg/kg のメラミンを 4 週間投与しても、膀胱結石が生じなかったということで、これから考えると、NOAEL が 168mg/kg となりますので、こういうデータを考慮して TDI を 0.2 にしたということでもあります。

シアヌル酸の TDI につきましては、既に WHO が 1.5mg/kg としております。問題は、メラミンとシアヌル酸を同時投与した場合、どういうことになるかということですが、限られた動物試験の中では、単体での暴露よりも毒性が強いということは分かっていますが、データが不十分なために、コンビネーションの場合の TDI については、算定できなかったということです。今後、更に実験を行って、コンビネーションの場合の TDI を設定する必要があるということです。

7 番目のリスク特性、これは、以前申し上げましたけれども、メラミン混入調整乳による暴露の中央値は 8.6 から 23.4 ということですので、TDI の 40 から 120 倍であって、非常に劇的な結果が生じたことを物語っている。

それから、成人のメラミン暴露につきましては、TDI の 0.8 から 3.5 倍。それから、ベースラインでの濃度での暴露は、最高で 13 μ g/kg ですので、TDI をはるかに上回っている。

今回設定されました TDI は、離乳したラットのデータも考慮に入れておりますので、乳児を始め、すべての集団に適用できるという考え方でありまして、6 ページです。

最後になりますけれども、最後のこの項は向こうでもかなり重要視していました。それは、TDI を設定するという事は、TDI さえ守っていれば、食品への混入が許されるという意味ではない。このことは、上記のように、導出されたメラミンの TDI にも、以前に設定されたシアヌル酸の TDI にも言えることであるということです。

もう 1 つの注意事項は、TDI は長期にわたる値であり、個人を生涯保護することを目的とするものである。TDI をわずかに超えることが時折あるとしても、健康上の懸念はないと考えられる。健康への影響がないと見られる超過の量及び期間は化合物により異なり、暴露状況によっても異なるということです。ですから、TDI をわずかに超えることが時折あっても、心配するようなことはないというただし書きが付いております。

最後のリスク管理ですけれども、乳児用の調整乳の 1 ppm、その他の食品の 2.5ppm という基準であれば、TDI から見て食事暴露の安全マージンは十分であろうということになります。

今回の結論に基づいて、ホームページの更新を行っております。これは資料 10-3 になりますので、もし、事務局の方から、追加のことがあれば、お願いしたいと思います。

それから、この辺りの細かいデータ、つまりバックグラウンドペーパーは、恐らく2月から3月に公表されると思います。

以上です。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいですか。廣瀬委員、報告をどうもありがとうございました。

事務局におきましては、メラミンに関する情報を速やかに更新してください。

外に、議事はございますでしょうか。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆見上委員長 それでは、年末年始を控えて、最後に私から1つ提案させていただきたいと思ひます。

毎年、この時期には「お餅」を食べる機会が増えるために、窒息事故が増えることが心配されていますので、事務局においては、痛ましい事故を少しでも減らせるよう、再度、食品による窒息事故の防止について、ホームページやメールマガジンで注意喚起をさせていただきたいと思ひますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、事務局、対応をお願いいたします。

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267回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、通常ですと12月25日(木曜日)となりますが、緊急に処理すべき懸案事項もないようですので、お休みとさせていただき、明年1月8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19日(金曜日)14時30分から、微生物・ウイルス専門調査会ワーキンググループが公開で、来週22日(月曜日)14時から、農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で、24日(水曜日)10時から、動物用医薬品専門調査会が公開で、同日14時から、プリオン専門調査会が公開で開催される予定となっております。

最後になりましたが、本委員会に傍聴に来ていただいている皆様方、本年もありがとう

ございました。

また、来年から新しい試みとして、皆様から食品安全委員会の運営等について御意見を伺うため、会議室前の通路に、「コミュニケーション BOX」を試行的に設置することになりましたのでお知らせします。

是非、来年も本委員会並びに各専門調査会に傍聴しに来てくださいますよう、よろしくお願いいたします。

是非、良いお年をお迎えください。

以上で終わります。