

食品安全委員会第377回会合議事録

1. 日時 平成23年4月7日（木） 14:00～14:58

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）から、添加物2品目（N-アセチルグルコサミン及びダンマル樹脂）の成分規格及び添加物3品目（ニンニク抽出物、ペパー抽出物及びワサビ抽出物）の製造基準を削除すること

（厚生労働省からの説明）

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「プリフィニウム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン（ノビリスMGMS）」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

（委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 森口基準審査課長

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長

本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

- 資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料2-1 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〈プリフィニウム〉
- 資料2-2 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〈マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン（ノビリスMGMS）〉
- 資料3 「放射性物質に関する緊急とりまとめ」説明資料

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第377回会合）」を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。また、厚生労働省から森口基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第377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。

まず資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西村総務課長 それでは資料の確認をさせていただきます。

議事次第と座席表の紙のほかに、資料1「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料2-1「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〈プリフィニウム〉」。

資料2-2「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〈マイコプラズマ〉」。

それから資料3、一番上に「放射性物質に関する緊急とりまとめ」と書いてあるカラーの図の資料でございます。

資料は以上でございます。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

○小泉委員長 よろしいでしょうか。それでは議事に入ります。

最初に「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から3月30日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」から、添加物2品目（N-アセチルグルコサミン及びダンマル樹脂）の成分規格及び添加物3品目（ニンニク抽出物、ペパー抽出物及びワサビ抽出物）の製造基準を削除することについて照会がありました。

厚生労働省の森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。資料1をお願いいたします。

めくっていただきまして、表紙の裏側に沿って説明させていただきたいと思います。

食品添加物につきましては、食品衛生法で指定制度、指定がないと基本的には禁止ということになっておりますが、ここにあります平成7年の法律改正以前は化学的合成品たる添加物だけが指定が必要、そのほかの添加物については指定が必要なく、指定を受けずに使ってもいいという制度になっておりました。この平成7年の法改正で、香料以外の添加物については、化学的合成品でないものも指定を受けないといけないと、新たに使うためには指定されなければならないというふうに変ったものでございます。

その時点で、既に当時「天然添加物」という言い方をしていましたけれども——として使われていたものについては、ここにあります「既存添加物名簿」という形で、当面その使用を認めるという形で、安全性評価もなく使われていたわけですが、その継続使用が認められたという形になっております。

その法改正のときの附則で、ただ使用実態等がないものについては、今後削除していくことという規定が盛り込まれておりまして、今までに2回削除が行われております。平成16年に38品目、それから平成19年に32品目、合わせて70品目が使用実態がないということで削除されたわけですが、今回この別添、次の表にあります55品目について、実態がないということで、削除の手続きを進めているところでございます。

この既存添加物名簿からの削除自体は、食品安全基本法に基づく健康影響評価を受ける対象ではございませんので、前2回の削除についても、こちらのほうに諮ることなく削除させていただ

きましたが、今回、削除対象の中で5品目、成分規格があるものが2品目、それから製造基準があるものが3品目ございまして、これは当然、品目を削除しますので、その規格基準もあわせて削除する必要がございますが、この規格基準の削除は食品衛生法第11条の改定になりまして、第11条の改定はこちらにお諮りする必要があるという法律の根拠になっているものですから、そのことについて名簿の削除に伴いまして、規格基準も削除しますが、これは世の中からなくなる添加物のことでございますので、健康影響評価が明らかに要らない場合に該当するのではないかとということで、今回照会をさせていただいたものでございます。

法律で削除手続、去年の5月18日に80品目リストを公表いたしまして、そのうち25品目については使用実態があるというデータがその後出てきましたので、残りの55品目を削除するわけでございますけれども、1年以内に措置しないといけないというルールも定まっているものですから、ことしの5月17日までに名簿から削除するという手続をしたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がございましたらお願いします。どうぞ。

○**村田委員** これに関連してなんですけれども、今の御説明だと、既存添加物が大分減っていくと思うんですけれども、そうすると、今回のものを55足すと125ぐらい減るんでしょうけれども、幾つになるのかということと。

それから、その減らした結果、何か不都合みたいなことは特段起きていないのか、その辺の話があれば教えていただければと思います。

○**森口基準審査課長** 当初、既存添加物のリストは全部で789品目ございまして、使用実態がないということで70品目、それから平成16年にアカネ色素について安全性に問題があるということで、それも削除されまして71減りまして、現在は……、すみません、間違えました。当初489品目だったんですけれども、今現在は418品目です。

今回、55品目ということになってはございますけれども、別添の25番目と29番目は、原料の由来のうち一部だけを削除するという形、例えばスフィンゴ脂質ですと、今回ウシ由来のスフィンゴ脂質は削除されるんですけれども、米ぬか由来のスフィンゴ脂質は実態があるということで、そちらは残ると。同じように、タンニンも柿の果実由来ですとかゴバイシ由来のもの等があるというこ

とで、物としては残るものですから、実際にリストから減るのは53品目ですので、この措置が終わった後は365品目、ちょっと覚えやすい数字かなと思いますけれども——になるということになっています。

今まで削ったものについて、特に支障があるとか、やはりこれがどうしても必要で再指定してほしいというような話はございません。

○**村田委員** 輸入食品なんかも特に問題はないということですか。

○**森口基準審査課長** はい、そうです。あくまで添加物の用途ですので、食品用途で使う分には添加物の指定等は関係ございません。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。

○**畑江委員** ちょっと教えてほしかったんですけども、「チャ種子サポニン」と書いてあるのも、これは今のスフィンゴ脂質とかタンニンと同様に、ほかのもの由来のサポニンはいいんですか。サポニンは消泡剤に使われますよね。でも、チャ種子由来以外はオーケーなんですね。

○**森口基準審査課長** はい、そうです。そのとおりでございます。

○**畑江委員** だから、ここにわざわざ「チャ種子」と書いているわけですね。わかりました。ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。どうぞ。

○**廣瀬委員** 成分規格及び製造基準の削除が必要になった、この5品目ですけども、これは今まで使われていたということになりますね。

○**森口基準審査課長** いつごろから実態がなくなったか、ちょっとそこまではわからないんですけども、当初からどの程度あったかというのが、その辺はちょっと今データがわかりません。

○廣瀬委員 長期間使用実態がなくて削除になったというのものもあると思うんですけども、恐らくこれらの中には新たに毒性が見つかって、それで削除になったという物質もあると思うんですね。

私は以前、衛研にいたときに、例えば51番のモンタンロウ、30番のダンマル樹脂ですね、それから55番のワサビ抽出物というのは、肝臓に対する発がんプロモーション、あるいは膀胱に対する発がんプロモーションが見つかってきたというような事実がありますので、ここでダンマル樹脂が、あるいはダンマル樹脂とモンタンロウと、それからワサビ抽出物が削除されるというのは、そういう毒性が見つかってきたからではないかなと想像するのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○森口基準審査課長 先生御指摘のような懸念、報告があって、それについては私どもの国立医薬品食品衛生研究所の中でも検討はしているのですけれども、ただ、その検討の結論が出る前に実態がないのでということで、今回削除までの措置をしてしまうものでございます。

先生御指摘のとおり、安全性に懸念があって削除するのは、過去にはアカネ色素がございましたけれども、そういう場合は、ちゃんとこちらで評価をいただいてという手順に法律上はなっております。

○廣瀬委員 分かりました。

○小泉委員長 ほかにございせんか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、本件に係る添加物については、いずれも既存添加物名簿から削除され、今後使用が見込まれないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 では森口課長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料の2-1及び資料2-2に基づきまして御説明いたします。

まず資料2-1をお願いいたします。

動物用医薬品プリフィニウムというものの評価書案でございます。資料を少しおめくりいただいて、5ページをお願いいたします。

7といたしまして、使用目的及び使用状況というところがございますが、このプリフィニウムというものは、アトロピン様の副交感神経遮断剤で、我が国では臭化プリフィニウムが牛の消化器疾患に伴う胃腸管の緊張・けいれんの緩解等を効能・効果とする動物用医薬品として承認されております。外国では動物用医薬品としては承認されていないということでございます。

めくっていただきました6ページの上の方にございますが、このものは既にポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されておりまして、基準値はプリフィニウムとして設定されておりますが、各種の試験は臭化プリフィニウムを用いて実施されております。

その下のⅡの安全性に係る知見の概要の1. でございます。薬物動態及び残留試験につきましては、ラットへの経口投与で、投与24時間後の体内分布が検討されておりますが、投与した放射性の89%以上が消化管に存在していたというデータがございます。

7ページに(2)としまして、牛での薬物動態試験がございます。こちらは単回の静脈内投与のデータですが、24時間後では1例を除きまして血中濃度は定量限界以下になったということでございます。

7ページの下の方からヒトのデータがございまして、8ページにヒトに経口投与したときの表、表4がございます。ヒトでの尿中排泄率は1.38%ということでございます。

牛での残留試験が行われておりまして、結果の表が9ページがございます。こちらをご覧いただければと思いますが、投与後21日では各組織中の残留について、このものは検出されていないということでございます。

9 ページの下の方から、牛の乳汁への残留試験について記載がございます。二つ試験がございますが、乳汁中の濃度はともに定量限界未満ということでございました。10ページの上の方まで、この関係の記載がございます。

10ページから毒性試験の関係となっております。このものは神経系に作用する動物用医薬品でございまして、その関係の所見が幾つか見られております。

11ページの下の方にあります(4)のイヌでの1ヶ月間亜急性毒性試験、こちらがADIの設定根拠となったものでございます。

結果については12ページにございますが、最も少ない投与量、これは臭化プリフィニウムとしての量になりますが、5 mg/kg体重/日、こちらで散瞳及び口渇が観察されておまして、この値5 mg/kg体重/日がLOAELと考えられております。

12ページの下の方になりますが、4にございますように、慢性毒性及び発がん性試験は実施されておられません。

13ページに5といたしまして、生殖発生毒性試験がございますが、二世世代繁殖毒性試験は実施されておられません。マウスとラットでの催奇形性試験の成績がございまして、ともに無毒性量は求められております。

めくっていただきまして、14ページに6. といたしまして遺伝毒性試験がございます。こちらの試験では、いずれも陰性の結果ということで、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられております。

14ページの下の方から7といたしまして、一般薬理試験がございます。各種の試験成績がございますが、主として副交感神経遮断による作用が確認されております。

少しめくっていただきまして18ページに食品健康影響評価がございます。プリフィニウムに換算いたしまして、ADIは0.004mg/kg体重/日と設定されております。

最後の紙をお願いいたします。右肩に「参考」とあるページでございまして、本件評価書案につきまして、3月4日まで御意見・情報の募集を行いました。御意見等はございませんでした。

それから、次に資料2-2をお願いいたします。

資料2-2は、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン(ノビリスMGMS)というワクチンに関する動物用医薬品の評価書案でございます。

こちらをめくっていただきまして4ページをお願いいたします。

Iの評価対象動物用医薬品の概要のところでございます。こちらの1.の主剤のところでございますが、主剤は弱毒マイコプラズマ・ガリセプチカム、以下MGというように記載されておりますが、

その6/85株及び弱毒マイコプラズマ・シノビエ、以下MSというと記載されていますが、そちらのMS 1株ということでございます。

「である」の右上のところに1と書いてありまして、下の脚注の1にございますように、この二つの株とも野外株を弱毒化したものということでございます、これらを含む乾燥ワクチンということになります。

効能・効果は2に書いてございますように、鶏のMG及びMS感染に伴う呼吸器疾病（気嚢炎）及び産卵率低下の軽減ということでございます。

次の5ページの開発の経緯をお願いいたします。

このMG感染症というものは、鶏の慢性的な呼吸器疾患でございます、飼料効率及び産卵率低下の原因になるということでもあります。MS感染症は、気嚢炎とか呼吸器症状などを起こすということでございます、これらの感染症は世界中に広く分布しているということでもあります。

そして、ここの少し下の方に記載がございますが、既承認のMG単味生ワクチンの投与前後には、マイコプラズマに感受性のある抗生物質の投与ができないため、その間にMSが感染する可能性があるということでございます。そういったことから、この製剤が開発されたということでございます。

5ページの下の方からII.といたしまして、安全性に係る知見の概要となっております。最初の1のヒトに対する安全性のところでございますが、鶏におけるMG感染症それからMS感染症は、鶏を主要な宿主とする慢性的な呼吸器疾患で、人獣共通感染症とは見なされていないということでございます。

めくっていただきまして、6ページの上の方には、こちらに使われている添加剤の関係がございます。使われているものにつきましては、通常に食品としても摂取されているもの、あるいは食品添加物として使用されているもの、また既に動物用医薬品の添加剤として評価されているものということでございます、こちらの項目の最後でございますように、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられております。

2といたしまして、鶏に対する安全性でございます。

(1)に鶏に対する安全性試験がございます。こちらでは一般状態、あるいは体重、臓器重量につきましては、特段の所見はなかったということでございます。

剖検につきまして、この下の方からございますが、肉眼的な異常はなく、鼻甲介それから気管のみ病理組織学的検査が行われておりまして、7ページに記載がございますが、気管にごく軽度の変化はあったということでございますが、肉眼的及び臨床症状の異常を伴わないことから、鶏

の安全性に問題はないものと考えられております。

7ページの(2)の鶏に対する臨床試験、こちらでは一般状態、体重、育成率、産卵率、それから産卵状況について、試験群と対照群の間に有意差はないということです。今のところ、結論的には8ページの上の方に記載がございますが、そういったことから、鶏の安全性に問題はないものと考えられております。

8ページの3.のその他でございます。この製剤では、夾雑菌否定試験等の試験が規格として設定されております。また、主剤については、病原性復帰の確認試験が実施されて、主剤の病原性復帰は起こらないということも確認されております。

Ⅲの食品健康影響評価でございます。最終的な結論といたしましては、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でございます。

こちらにつきましても、最後のページをお願いいたします。

この評価書案につきまして、8月20日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見等をいただいております。

御意見・情報の概要でございますが、この生ワクチンのSeed株として使用されておりますMS1株、こちらについて、米国での特許中にTetracyclineの添加が可能である旨記載されているということでございます。このため、このものがTetracycline耐性である可能性があるという御指摘でございまして、その点を明らかにすべきということでございます。もし仮にこれが耐性である場合には、その遺伝的なメカニズムを明示すべきということでございます。

理由といたしまして、お示しいただいたものは、Tetracyclineはマイコプラズマ治療用抗菌薬として、家畜のみならずヒトの予防、治療にも幅広く使用されており、この株がTetracycline耐性である場合には、この株からほかのマイコプラズマにも耐性遺伝情報が伝達される可能性が否定できず、Tetracyclineのマイコプラズマ感染症への有効性を損なう危険性があるといったことでございます。

回答でございますが、農林水産省に問い合わせましたところ、この動物用医薬品としての承認申請資料の中に薬剤感受性試験のデータがございまして、当該ワクチンの主剤として使用されている、この株のTetracyclineに対するMICは $0.06 \mu\text{g}/\text{mL}$ ということでございまして、Tetracyclineに対して感受性を示す結果が得られているということでありましたので、それを回答しております。

「なお」というところからですが、理由としてお示しいただいた内容には、リスク管理措置に

関係する内容も含まれますことから、いただいた御意見については農林水産省にお伝えしますという事も回答しております。

これらの2件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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お願いします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、本2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、すなわちプリフィニウムの1日摂取許容量を0.004mg/kg体重/日と設定する。マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン(ノビリスMGM S)については、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)

(3) その他

○小泉委員長 続きましてその他の議事として、放射性物質についての緊急とりまとめの対外的な説明について議題にしたいと思います。

このたびの食品健康影響評価は、緊急に取りまとめることといたしましたので、食品安全委員会に多数の専門家をお呼びするという形で行いました。

この委員会はすべて公開で行ってまいりましたが、今回の取りまとめ案として3月29日の委員会で、セシウムの結論として、5mSvという値が用いられたことについて、傍聴の方に十分理解していただけなかった一面がありました。

私としましては、公開の場で議論された御意見に従って取りまとめをすることが当然であり、さらにパブリック・コメントも今回行わないとしたことから、なおさら公開の場で丁寧な議論が

行われるべきであったと思っております。

親委員の中に慎重な御意見がございまして、29日の委員会に出された案に反映されてはおりませんが、そのことについて、委員会の場で述べていただきたかったものの、残念ながら何も説明がありませんでした。

取りまとめをした委員長としましては、この「緊急とりまとめ」の経緯は、対外的に説明責任を果たすことが重要であると考えております。これについて、事務局からまず説明をしていただき、結果が出された後ではございますが、各委員の意見をお聞きしたいと思います。今後とも公開の原則に従って、議論を進めていきたいと思っております。

それでは、事務局お願いします。

○新本リスクコミュニケーション官 お手元の資料3でございますけれども、これは「緊急とりまとめ」を対外的に説明する際に利用できると思われるものとして作成したものでございます。簡単に御説明させていただきます。

1枚目は「緊急とりまとめ」の内容を説明する資料でございます。中ほどの数字は、これは実効線量ということで、人体への影響度を示す単位ということで年間当たりのミリシーベルトであらわしてございます。

右側の欄は、国際機関などの評価に関する情報ということで、一番下は1988年のWHOのヨウ素に関する見解ということでございます。それ以外のものにつきましては、5とか10とかそれぞれございますけれども、これらは核種を限定された情報ではないものでございます。

ちなみに、5のところをごらんいただきますと、右側のほうに2つございますが、その下のICRPの1984年では、事故時の飲食物制限の介入下限は5ということで示されてございます。それを踏まえて、その上にありますWHOの1988年では、食品の規制に関する事故時の介入レベルは5ということで適当だということになってございますが、ヨウ素に関しましては、この右下の一番下にありますWHOの1988年ということで、甲状腺のみが被曝したと仮定した場合の影響から、実効線量ベースでは2 mSv/年間が制限値というようなことになっています。

あと、中ほどのほうに10のところの右側にございますけれども、1992年のICRPのもの、これは1984年のものを改定されたものでございますけれども、事故時の介入レベル、対策を行うレベルとしては、年間で実効線量で10mSv/年でございますが、示されてございます。さらに、その右側の欄には高自然放射線地域、あるいは多くの人口集団が10mSv/年間程度で生活しているとか、がんの罹患率の増加が認められていないというような情報がございます。

こういった国際機関などの情報をもとに、「緊急とりまとめ」におきましては専門家の意見などを踏まえて審議されまして、左側のほうが「緊急とりまとめ」の内容でございますが、一番下のほうに今後の課題ということで、今回の検討では、遺伝毒性発がん性のリスクについても詳細な検討は行われていないなどの課題が挙げられてございます。

その上で「緊急とりまとめ」の内容でございますけれども、まず放射性ヨウ素につきましては、その上でございますけれども、年間甲状腺等価線量として50mSv、実効線量ベースで2mSvは、相当な安全性を見込んだものというようなまとめになってございます。

また、その上でございますけれども、放射性セシウムでございますけれども、その上に10mSv／年間、ICRPの1992年の数字につきましては、委員会のほうでは不適切とまでいえる根拠は見出せずということでございまして、その上で放射性セシウムについては、年間5mSvはかなり安全側に立ったものということで、この「かなり安全側に立ったもの」という表現は、下の放射性ヨウ素の「相当な安全性を見込んだ」という表現よりも、より安全度が高いものとしての表現として議論されてまとまったものでございました。ということで、これは「緊急とりまとめ」の内容を説明する資料として用いたいと考えているものでございます。

めくっていただきますと、このページは、そのリスク管理を行う厚生労働省と食品安全委員会の関係、あるいはその暫定規制値とリスク評価、今回の「緊急とりまとめ」との関係、あるいはその経緯をあらわした資料でございます。

時系列的には3月17日に暫定規制値が設けられ、事後的にリスク評価依頼が3月20日に厚生労働大臣からまいり、3月29日に「緊急とりまとめ」がされて、それを踏まえて4月4日に暫定規制値については厚生労働省で維持するということになってございます。

さらに、その左下のほうになりますけれども、今後引き続きリスク評価については継続的に行うということで、その結果を踏まえて、厚生労働省は今後さらに必要な管理措置について検討するというをあらわした資料でございます。

なお、右下に「暫定規制値」ということで表の一覧がございます。ちょっとこれは追加で、放射性ヨウ素の欄で野菜類と飲料水の欄がございますけれども、野菜類のところに魚介類が4月5日から追加されてございますので、これを追加した形で資料は整理したいというふうに考えております。訂正をお願いしたいと思います。

あと3枚目は、ベクレルとシーベルトの関係ということで、暫定規制値なり食品の検査をあらわすものはベクレルでございますけれども、それと人体影響をあらわすシーベルトの関係について、換算係数も含めてその関係を整理したものでございます。

それから最後のページが、今回取りまとめで対象核種となりました放射性ヨウ素と放射性セシウムがどういうものかということで整理したものでございます。取りまとめにある内容をかいつまんで整理したものでございまして、特に生物学的な半減期と物理学的な半減期、体から出ることによる半減期ということについても整理したものでございます。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、これから親委員の方々にお聞きしていきたいと思いますが、まず最初に、非常に懸念を示された方が3名いらっしゃいました。その方々から、まず御意見をお聞きしたいと思えます。

まず最初、長尾さん、いかがでしょうか。

○長尾委員 ちょっと懸念というか、それは置いておいて、私の意見ということでよろしいですね。

一般的に言えば、低い値のほうが安全側に立っているということにはなると思いますが、これは例えば家族に説明したりできるかとかということで見ても、かなり余裕のある線かなというふうに感じております。ということでいいですか。

○小泉委員長 それでは野村さん、お願いします。

○野村委員 10日前ぐらいまでの議論の中で、私を感じましたのは、まず基本的には、このまとめの中にも示されておりますし、数々のICRPなどの資料にもありましたけれども、まずICRPが1954年に、すべてのタイプの電離放射線に対する被曝を可能な限り低いレベルに低減するために、あらゆる努力をすべきであるということを提言していることが1つです。それから1997年に、これは放射線ということでしょうけれども、経済的及び社会的な考慮を行った上で、合理的な達成可能な限り低く維持するとの勧告を行っているというものがありません。

したがって、食品安全委員会としても、食品中の放射性物質については、本来可能な限り低減されるというべきものであり、特に妊産婦、これも議論の中でも出てきたと思いますが、妊産婦もしくは妊娠している可能性のある女性、乳児、幼児、こういう方々に対しては十分留意されるべきものであるというふうに考えました。これは、もちろん取りまとめにも反映されており

ますし、私も支持しているところでございます。

それから、具体的な数値のところですが、これは例えば先ほどの資料3にもありますが、かなりの人口集団が10～20mSvの放射線を受けているとか、あるいは高自然放射線地域に住む住民では、がんにかかる方や死亡率、これに増加が見られていないと、こういう事実の指摘もございました。ただ、このことにつきましては、大丈夫と言われる線量が食品由来だけではないと、外部被曝も含んでいるということもあって、そういう場合どうなのだろうかというところで、慎重に検討する必要があるというふうに私は考えました。

それから、もう一つのICRPが示した10mSvですが、これはパブリケーション63においてICRPが示しておりますけれども、この基準値についても、この線量がセシウムだけではないと。すべての核種、放射性物質の合計と考えるべきではないかというような意見もあったというふうに記憶しておりますので、ここもやはり慎重な検討が必要だというふうに私は考えました。

全体としては、まだ原発事故の収束のめどが立っていないという中で、低い線量での安全性を裏づける情報が乏しかったということで、10mSvまで安全だと説明し切れる、そういうものとは考えられなかったというふうに考えました。ただし、その下のレベルの5 mSv、これについては、かなり安全側に立ったものだというふうに言ってよいというふうにも考えております。

ちょっとつけ加えますと、さらにこの「緊急とりまとめ」で、広く国民の皆様にご心配し過ぎないでいただくためにということで、有用な学説、有用な学会等の見解ですね、こういうことも記載しておりますので、これも大変有意義だというふうに考えます。今後のリスクコミュニケーションの話がございましたけれども、これらも有効に活用して、冷静な判断、それから冷静な行動のために役立てていきたいというふうに現在考えております。

以上です。

○小泉委員長 それでは廣瀬さんお願いします。

○廣瀬委員 今までの委員会では、いろいろな専門委員や専門参考人の貴重な御意見をお聞きしましたけれども、私は一貫して、放射性セシウムの被曝許容量は5 mSvが適切だと考えておりました。

ただ、3月29日の委員会では10mSvが適切なのか、あるいは5 mSvが適切なのかという議論に入らないまま、最終的に年間5 mSvは食品由来の放射線曝露を防ぐ上で、かなり安全側に立ったものであるというような結論になってしまったという経緯がありますので、この席で、なぜ5 mSvが適切と考えているのかについて一言述べさせていただきます。

まず被曝許容量設定の基本的な考え方ですけれども、これは先ほど野村委員が言われたことと重複しますけれども、放射性セシウムを含む放射性物質は、基本的に汚染物質であって、かつ遺伝毒性発がん物質と考えられております。遺伝毒性発がん物質による発がんには、原則的に閾値がないと考えられていますけれども、今回の検討では、低い線量における放射線の安全性に関する情報は十分得られていないということから、低線量での発がん性のリスクについての詳細な検討は行っておりません。

閾値に関しましては、100mSv未満の低線領域での放射線の発がん影響は、ほぼないことを示唆する報告が多いことは多いのですけれども、反対に、何らかの影響を示唆するというような報告もあるという状況です。

ICRPでは認められている例外はあるが、約100mSvを下回る低線領域では、臓器及び組織の等価線量の増加に比例して、つまり直線的にがん、または遺伝性影響の発生率が増加すると仮定するのが最もらしいという見解を示しております。

また、低線量の放射線については、がん以外の健康影響については明確な証拠はないとされており、このようなことから、ICRPでは経済的及び社会的な考慮を行った上で、合理的に達成可能な限り低く維持すると勧告しておりまして、食品安全委員会でも先ほど説明がありましたように、特に女性、乳児、幼児等に関しましては、できるだけ低く設定するというのが基本的な立場ということになっていると思います。

今回の「緊急とりまとめ」を見ましても、その中に低線量放射線による影響を否定していない結果は、幾つか記載されております。まず発がん性以外の影響としましては、動物実験のデータから数十mGyの線量では、着床前期における致死的な影響については、まれである、あるいは出生後に発現する有意な健康へのリスクはないであろうということになっておりますけれども、その数十mGyがどの程度の線量なのか、あるいは有意な健康へのリスクはないとしておりますけれども、これが実際どういうものかということについて、こういうことについても実際に検証していく必要があると思います。

それから、奇形の誘発につきましても、100mGyという線量閾値があると判断されておりまして、低線量の子宮内照射後の奇形のリスクは無視してよいというふうにされておりますけれども、これらはいずれも動物実験による結果であるため、一般的にその結果をヒトに外挿するためには、この場合は非発がんへの影響ですので、不確実係数が少なくとも種差10が要ということになりますと、その結果、安全域は10mSv以下になるという可能性も出てくると思います。もちろん、ヒトのデータが十分にあれば、それを優先すべきであるということとは当然です。

ヒトの胎児影響につきましては、1986年のICRPの資料によりますと、なかなかこれはちょっと難しいんですけども、受精後8～15週の期間で胎児が曝露すると、1 Sv当たり0.4の危険度で深刻な精神遅滞が起こり得ると。もし、一定の曝露が1年以上継続すると、5 mSvは胎児の段階で曝露した子供に1万分の3の割合で深刻な精神遅延の危険を招くとしております。

しかし、1987年になりますと、この曝露影響には閾値が恐らく存在し、その閾値が存在するならば、その値は数百mSvより限りなく高い値となるというような記載もありまして、この精神遅延に関しましては、かなり慎重な言い方をしております。

そのほかいろいろあるんですけども、次に発がんへの影響については、小児がんについて言及しておりまして、これはICRPでは約10mGyの低線量、この胎児曝露で小児がんの自然発生率に対する相対リスクが1.4程度か、それより低いとしておりまして、これはさらに小児がんの自然発生率が非常に低いということから、子宮内被曝後における個人レベルでの小児がんの発生確率は、極めて小さいというふうに結論をしておりますけれども、この結果は10mGy、これは10mSvと同じですけれども10 mGyでの影響を否定するというにはならないと思います。

それから、ICRPによって提案されている致死的がんのリスクは、全年齢、性別を通じて平均すると約0.02/1 Svであって、これは放射能事故後の初年度に放射能汚染食品を摂取することで生じる5 mSvの平均個人曝露が致死的がんをもたらす確率、これは生涯リスクですけれども、これは理論上1万分の1であるとされております。

この1万分の1というのは、少ないのか多いのかということになるんですけども、我々はほかの部会で化学物質、汚染物質等の中の遺伝毒性発がん物質も取り扱っていますけれども、そういう場合には、発がんリスクを無視できるレベルというのが10万分の1以上になりますから、1万分の1といたしますと、それより10倍も高くなってしまって、必ずしも無視できるレベルとはいえないのではないかなと思っております。

今、説明したように、さまざまなデータの不確実性が存在しますし、また低線量における影響は必ずしも否定できないというような状況においては、放射性セシウムの年間被曝許容量として、従来からの5 mSvを修正してまで10mSvに設定するということは、私は適切ではないと考えております。

これは今後、食品安全委員会で引き続き行う予定の食品健康影響評価で、これらの点を踏まえて慎重に科学的に審議すべきであると考えております。

以上です。長くなりました。

○小泉委員長 それでは、あとは村田さんか畑江さん、どちらかお願いします。

○村田委員 では、よろしいでしょうか。

1つは感想をちょっと述べさせてもらいたいと思うんですけれども、今回1週間というとても緊急の取りまとめで、何とかそこまでいったのは、本当に関係者の皆さんの御努力に御礼申し上げたいと思いますけれども、3つ問題があったと、問題というかポイントがあったと思います。

1つは、緊急の中で、やはり放射線の専門家を委員会に呼んで行うということが、これはうまくいって、専門家の皆さんの専門的かつ濃密な議論が行われ、また緊急でありますけれども、拙速でない議論が行われたということが、やはりよかったと思います。

それから、実際に取りまとめを委員長が1週間でやるとお決めになりまして、それに従って実にてきぱきというか、議論をそちらのほうに集約してできたということも、これもやはり議論が先ほどからありますように、不確実なところが多いものですから、やれば幾らでも長くなってしまいう中で、やはり1週間で取りまとめたということは、その取りまとめをなさった委員長の手腕によるところが大きかったと思います。

それからもう一つ、当然ではございますけれども、膨大な資料がありまして、それを事務方が収集してくださって、短期間にそれを整理して、我々みんなでそれを読み、判断したということができたということで、その資料を収集整理してくださった皆さんにも本当に感謝申し上げたいと思います。

私自身の議論に対する感想といたしましては、今のセシウムのお話がありましたけれども、WHO、それから今回の暫定基準、どちらももともとなったものが5mSvであったということと、それから先ほどからいろいろ不確実だという話が出てきておりましたけれども、専門家の皆様がかなり、もっとさらに上のレベルでも安全だろうというような意見が複数出されたこと、それからICRPが10mSvを下限にしていることなどが事実としてございまして、それらを今回の取りまとめの中でちゃんとそれを記述した上で、5mSvはかなり安全側に立ったという、そういう取りまとめは妥当なものであったかなというふうに感じております。

以上でございます。

○畑江委員 食品安全委員会というのは、あくまでも科学的知見に基づいて中立、公正な立場で指標値を定めるということになっておりまして、国民感情に対してはリスク管理機関が基準値を決める際に考慮する、そういう役割分担になっているんですけれども、今回はその「緊急とりま

とめ」に当たって、科学的知見を収集する時間的な余裕がなかった。その短い時間に、事務局の方が随分不眠不休でやってくださったのは、委員長も最後におっしゃいましたけれども、とても大変なお仕事をなさったんだと思います。

もちろん平常時には、ALARAの原則というのが適用されますけれども、今回そのほとんどの専門参考人からいろいろな御意見をいただきましたけれども、疫学調査の結果とか、それから1992年のICRPの情報に基づいて、10mSvが適当ではないかという意見が出ました。それが大方の意見だったと思います。

その中には、セシウムだけで10mSvでもいいという意見と、それからすべての放射性物質を含めて10mSvという意見と両方あったと思います。今、現行が5 mSvですけれども、それにヨウ素の2 mSvを加えると7 mSvになる。セシウムは放射性物質の大部分を占めているので、それを合わせても10mSvにはまだ余裕があると思います。

それからもう一つ、私が気になったのは、専門参考人から放射性物質の基準値が余り厳しいと、基準値を超えたものを避ける余り乳児や子供が水分不足になるとか、それから消費者が野菜不足になる、そのほうがリスクが高いという意見、そういう複数の御意見もありました。

取りまとめ案という最後の取りまとめ案ですけれども、それは5 mSvはかなり、つまり「かなり」ですね、その安全性を見込んだものであり、それを読むと余裕を持たせたものであるというふうに、後から読んだ新聞にもそういう読み方が書いてあります。その点で、私はこれはいいかなと判断をしました。

以上です。

○小泉委員長 それでは最後に委員長代理の熊谷さんからお願いします。

○熊谷委員 もう大分、考えるべき根拠というものが各委員から御紹介がありまして、私はもうちょっとつめて申し上げれば、今回お集まりいただきました専門家の御意見として、100mSv以上でないと疫学的に余りはっきりした影響は見られないというお話がありまして、それから何人かの専門家の先生に、安全なレベルとして年間10mSv、それからあるいは10～20mSvという御見解をいただきましたけれども、これも先ほどどなたかがおっしゃっておられたように、単独の核種に限った話ではなくて、恐らくトータルでそのレベルというお話というふうに理解しました。

お話の中には、100mSvより低線量でも健康影響が少ないながらあるという報告があるというふうな御意見もありまして、こうした安全なレベルとして御提案いただきました年間10、あるいは1

0～20mSvというのは、先ほど言いましたようにトータルの値でありまして、それから、これも先ほどどなたかおっしゃっていましたが、放射線を受けるレベルというのは、なるべく低くするというのが広く認められていまして、ただ、ただしこれは現実対応可能な限りということですので、緊急時に幾らでも低くしていいということではもちろんないわけですが、そういったことを考え合わせますと、先ほど来お話しありました、かつてICRPが下限レベルとして使っていて、原子力安全委員会がそれを継承して指標値のものと値として利用していた5mSvというのをセシウムのみに限定して使っても、まだかなり安全に立つものだろうというふうに、それからヨウ素の年間2mSvを超えても、なお、それから今後恐らく加わるであるストロンチウムとかその他の核種を加えても、まず安全なレベルであろうというふうに考えました。そういうわけで、取りまとめの結論的な部分につきましては、これでよしというふうに考えました。

正確なセシウムの耐容摂取レベルといいますか、そういう言い方がふさわしいかどうかわかりませんが、それにつきましては、今後、原著論文なども含めて資料を精査して、とはいえ、なるべく早い機会にそういったものをはじく、それは緊急時だけでいいのかなのか、今のところちょっとよくわからないんですが、少なくとも緊急時にはこうという、そういうレベルを構築する必要があるだろうというふうに思っています。

この取りまとめに至る議論につきましては、特に迅速性が求められていましたので、必ずしも議論の経過が、だれにもわかりやすい形で見えるベストの形で進んだかということ、必ずしもそうでないのがちょっと残念だったんですけれども、少し私自身も議論の組み立てといいますかシナリオを用意する段階で、少し不備があったかなと反省材料にしております。

こうした制約の中で、委員長には大変な御配慮をいただき、それから事務局には大変激務を強いることになりまして、でも、これにより短期間のうちに報告書を作成することができて、それをリスク管理機関にお返しすることができたということは、食品安全委員会としてよかったのではないかというふうに思っております。

以上です。

○小泉委員長 親委員の方々、どうもありがとうございました。

審議の過程での専門家の見解や取りまとめの経緯を含めて、対外的にわかりやすく説明していくことが大切だと思いますので、本日の意見も含め、きちんとした説明に努めていきたいと思っております。

また、今回の「緊急とりまとめ」において、今後の課題となりましたウランやプルトニウムな

どの評価、遺伝毒性発がん物質としての詳細な評価、各核種の体内動態等に関する検討などについて、食品健康影響評価を継続していきたいと考えております。できるだけ早く専門家によるワーキンググループを設置しまして、リスク評価を行ってまいりたいと思っております。

以上です。

ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、4月14日、木曜日、14時から開催を予定しております。また、来週12日、火曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第377回食品安全委員会会合を閉会といたします。

ありがとうございました。