

食品安全委員会第 32 回会合議事録

1 . 日時 平成 16 年 2 月 12 日 (木) 14:00 ~ 15:05

2 . 場所 委員会大会議室

3 . 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・農薬 2 品目

(フェンアミドン、オリサストロピン)

(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の聴取について

・遺伝子組換え植物の掛け合わせ 2 品目

(トウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ N K 603 系統を掛け合わせた品種、MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ) と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統を掛け合わせた品種)

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準案に関する意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

・普通肥料 3 件 (焼成りん肥、混合汚泥複合肥料、熔成汚泥灰複合肥料) に関する意見・情報の募集について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について (1 月分)

(6) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、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、西郷リスクコミュニケーション官、宮崎評価調整官

5 . 配布資料

- 資料 1 - 1 委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況
- 資料 1 - 2 「フェンアミドン」及び「オリサストロピン」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 7 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 遺伝子組換え食品等の安全性に関する食品健康影響評価の結果について
- 資料 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について
- 資料 4 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（1 月分）

6．議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 32 回会合を開催いたします。

本日は中村委員が御欠席ですが、また、厚生労働省から外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長に御出席していただいておりますので、御紹介いたします。今日は、委員は全部で 6 名でございます。

全体のスケジュールにつきましては、議事次第を御覧ください。

それから、手元の資料の確認をいたします。

本日の資料は、6 点でございます。

資料 1 - 1 が「委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況」。

資料 1 - 2 が「『フェンアミドン』及び『オリサストロピン』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 7 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」です。

資料 2 が「遺伝子組換え食品等の安全性に関する食品健康影響評価の結果について」。

資料 3 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について（1 月分）」でございます。

皆様、お手元に資料はございますですね。

それでは、議題 1 に入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。

資料 1 - 1 にありますように、2 月 3 日付けで厚生労働大臣より食品健康影響評価の意見要請がありました農薬 2 品目、フェンアミドンとオリサストロピンにつきまして、厚生労働省から説明がございます。

この資料 1 - 1 の見方は、裏側のところに星印が付いてあるのが、今日審査をするものになっております。上の項目の「専門調査会における審議結果（案）について意見募集を行っているもの」と書いてありますが、「行うもの」も入っており、ここに書いてございます。

それから、資料 1、これから中垣基準審査課長に御説明をお願いいたしますのは、この上の農薬フェンアミドンとオリサストロピンでございます。

それでは、中垣基準審査課長、よろしくをお願いいたします。

中垣基準審査課長 資料 1 - 2 に基づいて、御説明申し上げます。

まず「1. 経緯」でございますが、本年 1 月 16 日付けで農林水産省からフェンアミドンとオリサストロピン、この 2 品目について農薬取締法に基づく登録の申請があった旨、連絡をいただいたところでございます。

これを受けまして、厚生労働省では残留農薬基準の設定を検討するために、資料の提供を農林水産省をお願いをしたところ、提供いただきましたので、残留基準設定に当たりまして、まず第一に必要となります食品健康影響評価を食品安全委員会をお願いするものでございます。

2 の(1)でございますが、フェンアミドンと申しますのは殺菌剤でございますして、今回、ブドウ、ハクサイなどへの適用が申請されております。

国際的に見ますと、JMPR における評価というのはまだ行われておりませんで、コーデックスにおける国際基準というのもし設定されてございません。

米国、フランス、ニュージーランドなどにおいては、既に農薬として登録、使用が認められておるといところでございますし、また、ヨーロッパ諸国において申請中であるということも承っているところでございます。

(2) のオリサストロピンでございますが、これも同様に殺菌剤でございますして、稲への適用が申請されております。

JMPR、あるいは国際基準というのはいまだ設けられておりませんし、国際的にも諸外国での申請、あるいは登録というのはいまだなされていない。そういう意味で申し上げますと、我が国が初めてであるというような状況でございます。

「3. 今後の方向」でございますけれども、食品安全委員会のリスク評価結果を受けて、薬事・食品衛生審議会において、基準の設定について御検討を賜るといことを考えておるところでございます。

よろしくお願い申し上げます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

何か御質問、御意見など、ございますか。

どうぞ。

本問委員 2 番目のオリサストロピンの最初の申請国というお話でございますけれども、これは、開発者は国内のメーカーなんでございましょうか。

中垣基準審査課長 申し訳ありません、ちょっと調べて、お答えします。

ドイツの会社が特許を持っておるといことが書かれております。

一方では、これは稲、水稲でございますから、そういう意味で、諸外国というよりは我が国で初めてという形になっているのではないかというふうに推測いたしております。

本問委員 了解しました。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、この件につきましては専門調査会で審査していただきます。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」。

2 月 6 日の遺伝子組換え食品等専門調査会において、遺伝子組換え食品の掛け合わせ 2 品目、トウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ N K 603 系統を掛け合わせた品種及び M O N 810 鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシと、鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ M O N 863 系統を掛け合わせた品種の審議が終了しておりますので、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。

まず最初に、おわびをして御訂正をしていただかなくてはなりません、このトウモロコシ 1507 系統と N K 603 系統を掛け合わせた品種と、それから、M O N 810 と M O N 863 系統を掛け合わせた品種につきましては、既に作成されました遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づいて、専門調査会での御結論は、安全性の確認は必要としないという御結論になったものでございまして、先ほど委員長から御紹介がございました資料 1 - 1 の 2 ページの「 専門調査会における審議結果（案）について意見募集を行っているもの」のところの上から 4 段目なんでございまして、これは黒い星印が付いておりまして、本日、御了承が得られれば意見募集を開始する予定となっておりますが、本品については、この掛け合わせの考え方のガイドラインについて、既に意見の募集をして、御意見をいただいた上で掛け合わせの考え方が確定をしたということがございますので、この件につきましては、これ以上意見募集の実施をすることなく、本日、もし御了解が得られれば、これをもって委員会の御結論としてはいかがかなというふうに事務局では考えておりますので、よろしくをお願いいたします。

それで、本議題の内容でございますが、資料 2 の一番最後のページを御覧いただきますと、「平成 16 年 1 月 29 日、食品安全委員会決定」となっておりますけれども、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」というものが定められております。この考え方につきましては、昨年来、広く国民からの御意見を聴取させていただきまして、それに基づいて遺伝子組換え食品等専門調査会で御議論をされた上で、この考え方を最終案としてはどうかということになって、本年 1 月 29 日の食品安全委員会において、最終的にこのように定められたというものでございます。

この掛け合わせの考え方として、安全性審査済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせる場合に、新たに獲得した性質が変化していない、それから、亜種間の交配でない、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないというようなことで問題がないとされたものについては、安全性の確認は改めてする必要はない。

ただし、それ以外の場合、真ん中辺りの「遺伝子組換え植物について」の②及び③の場合は、掛け合わせた場合に個別に安全性の確認を必要とするという考えでありまして、②という条件は「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの」。

③となっておりますのは、「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの」。

この②とか③に属するものについては、掛け合わせのどちらかに、この②、③のような性質を持った遺伝子組換え植物がある場合には、安全性の確認を個別に必要とするという考え方でございます。

今回、2つのケースについて、それぞれデュポン株式会社と日本モンサント株式会社から申請がございましたが、まずトウモロコシ 1507 系統と、それから、ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ N K 603 系統の掛け合わせについては、それぞれ挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響がないということが確認されていること。

それから、いずれもトウモロコシで、分類上、同一種でございますので、亜種レベル以上の交配ではないということ。

それから、摂取量・食用部位・加工法に変更はない。

この3点を満足いたしますから、このトウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ N K 603 系統を掛け合わせた品種については、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断されるというのが、遺伝子組換え食品等専門調査会での御結論でございました。

それから、もう一つの品目、MON810(鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の掛け合わせのものでございますが、これについても、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響はないということと、それから、いずれもトウモロコシでございまして、亜種レベル以上の交配ではないということ、及び摂取量・食用部位・加工法に変更はないということが確認をされましたので、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性については問題ないと判断されるという御結論になったものでございます。

以上、御説明を終わらせていただきます。よろしく御審議のほどをお願いします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

御質問、あるいは御意見など、ございませんですか。よろしいですか。

それから、確認したいですけれども、一番最後のページに書いてある下から3つ目ぐらいですか、(1)の「①同士の掛け合わせについて」ということで、①の掛け合わせについてということ、a、b以外のものだということですね。そうであるということの判断は専門調査会でしていただくと。その結果を本委員会でOKかどうかというふうに判断し

て、そういう1月29日の委員会の決定事項に従ってやっているのであって、ここは意見の募集は求めないということですね。よろしいですか。

本問委員 了解しました。

寺田委員長 それではよろしゅうございますね。それでは、本件の2品目につきましては、ただいま申し上げましたように、平成16年1月29日に本委員会で決定いたしました遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づき、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断するというので決定し、厚生労働大臣宛て通知するというのでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

寺田委員長 それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。遺伝子組換え食品等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3に基づきまして御説明をさせていただきます。

遺伝子組換え食品につきましては、食品安全委員会としてガイドラインを設定すべしという御指示によりまして、遺伝子組換え食品等専門調査会において、逐次、ガイドラインの整備を進めているところでございます。

既に本年1月には、遺伝子組換え食品(種子植物)についての安全性評価ガイドライン及び、先ほど御説明をさせていただきました掛け合わせについての考え方のガイドラインを食品安全委員会において御議論いただいた上、ガイドラインとして決めていただいたところでございます。

このほかにも、幾つかつくらなくてはならないガイドラインがございまして、本日、御説明をさせていただきますのは、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準というものでございます。

これは、遺伝子組換え微生物を利用して発酵等の方法である特定の添加物、アミノ酸なり、あるいはそのほかのものもあろうかと思いますが、そういうような添加物を合成させて、最終的には添加物であるアミノ酸なり、酵素なり、食品添加物として利用されるものを生成をして、それを食品に用いるというような使い方をする場合についてのガイドラインということでございます。

本件につきましては、昨年来、ガイドラインの原案作成の起草委員会で原案の作成の作業を進めてまいりまして、本年1月21日の専門調査会において、起草委員案というものを御検討をいただきました。

その後、各委員からの御意見を基に、再度、修正した案文で、2月6日の専門調査会において御議論をしていただきまして、そこでとりまとまったものを本日、お手元にお配りしているわけでございます。

もし本日、本委員会において御了解が得られれば、この案をもって、幅広く国民に御意見、情報を募りたいということでお諮りをするものでございます。もし、本日お許しがい

ただければ、本日から4週間、ホームページ等を用いまして、御意見、情報の募集ということをしていただきたいというふうに考えているところでございます。

さて、内容でございますけれども、この遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準は、先日もう既に御審議し、御了解をいただきました種子植物についてのガイドラインと、構成はほとんど同様のものになっております。

ただ大きな違いは、一つは、この遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物についてのガイドラインは、国際的なガイドラインというのは存在していない、コーデックスの基準はないということが一つと、それから、もう一つの大きなファクターは、種子植物に比べてゲノムのサイズが相当小さなものを対象とするものでありますので、導入DNAの導入位置等に関する情報について、相当明らかにした上で検討することができるというところが違うということでございます。

それで、そのような観点から、2ページの第3というところがございまして、ここにございまして、対象とする遺伝子組換え添加物の範囲が限定をされております。それで、「第3 対象となる添加物及び目的」の3行目の後段以降、「食品衛生法で認められている添加物の範囲内であるものとし、原則として、『組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合』」という、これが一つ、これは含めない、除外規定の第1でございまして。

第2は「『組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合』」。

この2つの要件に該当する場合は、これは本基準の対象としないということが、その4行ばかりの間に書いているわけでございます。

それから、更にこの第3の後段の方には「製造に用いられた遺伝子組換え微生物（組換え体）が残存する場合は、別途定める遺伝子組換え食品（微生物）に係る安全性評価の基準を同時に満たす必要がある」と書いてございまして、これはどういうことかと申しますと、本日、御覧いただいているガイドラインは、あくまで微生物を用いて製造した添加物を精製して食品に用いるということを前提とするものでありまして、その添加物の中には生きて微生物は含まれないということが前提となっているわけでございます。

ここに書いてございますのは、遺伝子組換え微生物が食品中に残存することがわかっている場合には、これは言い換えれば、遺伝子組換え微生物を食べてしまう場合ということになるわけですが、そのような場合には、本ガイドラインとは別途、今後定めることとなります。遺伝子組換え食品（微生物）に係る安全性評価の基準というガイドラインに適合しなくてはならないということが書いてあるわけでございます。

それから、第4のところには、この遺伝子組換え添加物の安全性評価の原則と基本的な考え方が書いてございまして、先ほど来、申し上げておりますように、最終産物としての添加物製品は、この遺伝子組換え微生物によって製造された後は、更に何らかの工程を経て最終産物ができるわけでありまして、安全性評価を行う上では、最終産物としての添加物の実態について評価を行うことが適切であるということを書いているわけでございます。

考えるべきことは、組換えDNA技術の応用に起因する新たな有害成分が、最終製品たる遺伝子組換え添加物に存在していないことを見る必要があるというようなことが書いてございます。

それで、具体的には3ページのところに箇条書きで書いてございますが、1番としては、これは遺伝子組換え添加物であっても、これは食品衛生法で認められている添加物でなくてはなりませんので、食品衛生法で既に認められている添加物との比較を、不純物がどうかというような意味で比較が可能である場合に、この評価をすることができるということが書いてあります。

それから、2番目には、組換えDNA技術によって、宿主というのは組換え微生物になる元の微生物のことですが、その宿主に付与されることが予想されるすべての形質の変化について、人の健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性がないことを明らかにするための評価を行うということでありまして、具体的には、栄養阻害物質、内因性毒素、アレルギー誘発性物質等々を考えるとということになっております。

3番は、これは遺伝子組換え添加物においては組換え体をそのまま食するものではございませんので、その製造方法、利用方法、形態がどうなっているのかということを中心に考える必要がある。必要に応じて遺伝子組換え添加物の生成の程度、あるいはその使用形態及び非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分も含めた食品中での残留ということを考慮する必要があるということで、製品ごとにケース・バイ・ケースで安全性評価を行うことが合理的だということが書いてございます。

3ページの下から3行目のところですが、4のところではデータの信頼性ということでありまして、科学的に信頼できる概念に原則的に従うとともに、必要に応じGLP、グッド・ラボラトリー・プラクティスでございますけれども、適正に研究室内で実施をされ、その記録がきちんと取ってあることとすることを満足しないといけないということでございます。

次のページの5でございますが、これは抗生物質耐性マーカーを始めとするマーカー遺伝子のことでございますけれども、こういうものについては安全性の評価がきちんとなされたものを用いるべきであるということでありまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易に利用できる場合には、その技術を用いることが考慮されるべきであるということが書いてあります。

最後の6番でございますが、これは種子植物に関するガイドラインにおいても同文の記述がございますが、これは、組換えDNA技術については日々の進歩があるということで、その技術の進歩に伴って、その時々最善のものとなるように、必要に応じた見直しを行っていく必要があるということが書いてございます。

それから、第2章は、評価を行うに当たっての具体的な安全性の評価基準が書いてございますけれども、これについてはそこに書いてございますように、「安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体と

の相違」ということについてのデータ。

第2には、「宿主に関する事項」といたしまして、宿主に関する分類学上の位置づけ、あるいは病原性、その他のデータ。

第3は、「ベクターに関する事項」としてプラスミド等のベクターの起源、ないし、その内容を明らかにすべしということになっております。

6ページ、第4でございますが、「挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」として「挿入DNAの供与体に関する事項」、DNAがどこから来たのかということと、その安全性についてのデータ。

「挿入DNA又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項」ということで、その性質をきちんと記述されていることということでございます。

3といたしまして、「挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」。

4として、「ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項」。

5番に、「構築された発現ベクターに関する事項」等々、規定をされておまして、これらを基に挿入DNA、遺伝子産物並びに発現ベクターの構築に関する情報をきちんと提出してほしいということになっております。

第5といたしましては、「組換え体に関する事項」、これは遺伝子組換えを行って、それによって添加物を生産しようとする微生物に関する事項ですが、その宿主と元の微生物との差異に関する事項、あるいは、その遺伝子導入に関する事項ということ、どこに入っているのかということをはっきりさせるような情報を求めています。

第6は「組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項」ということでありまして、添加物の製造に関する組換え体以外の部分の情報を求めています。

第7は、諸外国における認可等の、その他の情報。

最後に第8として、第2から第7までの事項によって安全性の知見が得られていない場合には、次のうち、必要と考えられる試験成績に基づいて安全性が確認できることとして、いわゆる動物を用いた試験、あるいは変異原性試験等の項目が掲げられております。

以上、簡単に御説明をいたしました。この遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準というものを案としてお示しをして、御意見を国民からお伺いしてもよろしいかどうか、御審議をよろしく願います。

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、あるいは記載事項に関しまして、何か御意見ございますでしょうか。どこかに書いてあるのかわかりませんが、この資料3のところ、次のページから、この案で意見募集を行うわけですね。文章の中では遺伝子組換え添加物という書き方がずっと続いているわけですよ。この表題は非常にわかりやすいんですけども、遺伝子組換え添加物ということ、そのものの略語の定義は書いてありますか。これは、細かいことな

んですけれども。

坂本委員 書いてあります。

寺田委員長 ありますか。どこですか。

見上委員 第1章の1です。

坂本委員 資料の下から3行目です。

寺田委員長 なるほど、わかりました。どうもありがとうございました。

どうぞ。

寺尾委員 もう既に添加物は、随分申請が出ていますね。それで、これから安全性評価基準ができますと、今、出ているものは、これにのっとっては書いてはいないとなると、何か追加資料を改めて出してもらわなければいけないことになるのかどうかということなんです。

村上評価課長 既に厚生労働省で安全性の確認が終わっている遺伝子組換え添加物といえますか、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物はございますが、今回、定められたガイドラインは、基本的にコーデックスの基準もないようなものでございまして、我が国の従前の厚生労働省のガイドラインを基につくられたものでございますから、基本的に、既に確認されているものについては再度確認をする必要はないというふうに思っております。

寺尾委員 いや、もう確認が済んだものはいいんですけれども、今、ここの資料1-1に幾つかございますね。これは、まだ確認が済んでいないのではないんですか。これは済んでいるんですか。

これは止まっているものですか。ここに5つほど添加剤がありますけれども。

村上評価課長 わかりました。

勿論、個別に提出された資料を見てみないとわかりませんが、本ガイドラインの案に書いてあります事項については、従来より提出が求められて、当然、求められるべき事項でございまして、今回、現時点で提出を、既にお尋ねがあるものについて、改めて試験を実施しなくてはならないようなことはないだろうというふうには思っております。

勿論、個別に精査した上で過不足は見ていかなくはなりませんけれども、それほど大変なことにはならないのではないかというふうに思っております。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

見上委員 一つ教えていただきたいんですけれども、例のパンの生地に入れて、製品として出たときには、その微生物が不活化されたようなものはどっちに入るんですか。

村上評価課長 パンの場合は、死んでいますけれども、微生物そのものを食べてしまうということになるので。

見上委員 死んでいても入るわけですね。

寺田委員長 ほかにございますか。

それでは、本件につきましては、先ほど言われましたように、本日から4週間の意見、あるいは情報の募集というんですか、その手続に入ることにいたします。

それでは、次の議題でございます、肥料・飼料等専門調査会における審議状況について、事務局から説明をお願いいたします。

また、村上評価課長、御苦労様です。

村上評価課長 それでは、資料4に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料4は、1ページめくっていただきますと、平成15年12月8日付けの文書によりまして、農林水産大臣より食品安全委員会委員長宛てに肥料取締法に基づく3つの肥料についての公定規格について、食品健康影響の観点から評価をしてほしいということで意見を求められているものでございます。

この件につきましては、本年1月23日に開催されました肥料・飼料等専門調査会において御審議が行われまして、それで審議結果のとりまとめが、その後行われて、それで、この専門調査会における審議結果をもって、国民に広く意見、情報を募ってもよろしいかどうかということをお諮りしたいというものでございます。

本日、お許しいただければ、本日より4週間、ホームページ等で公開をいたしまして、意見、情報の募集をさせていただきたいというものでございます。

内容についてでございますけれども、今回、お尋ねのありました案件は、1つは焼成りん肥という肥料の公定規格を変更する件。

2番目は、混合汚泥複合肥料の公定規格の設定の件。

3番目が、熔成汚泥灰複合肥料の公定規格の設定の件の3項目でございます。

1ページの下の方に書いてございますように、普通肥料の公定規格については、従来は肥料の品質等を保全し、農業生産力の維持増進に寄与するという目的で、肥料の種類ごとに、これは肥料取締法という法律に基づいて定められてきたわけでございます。

ですから、普通肥料の従来の公定規格の設定、あるいは従来やられてきた公定規格の設定、あるいは変更については、食品健康影響という観点から評価されたものでは、そのような実績はなかったということでございます。

実際に、肥料と申しますものは、基本的には土壤に散布をいたしまして、結果として植物体が土壤中から吸収をして、その吸収した肥料が何らかの形で代謝されるなり、あるいはどこかに残留するなりして、その食用部位に肥料由来の何かが存在した場合に健康影響の問題が出てくるということで、言ってみれば、食品を摂取するというステージから見ると、相当遠い場所での問題、遠い場所で起こることであるということが前提となるわけでございます。

肥料・飼料等専門調査会におかれましては、こういうような肥料に関して食品健康の影響を評価するために、どういう考え方でやるべきかというのをまず御議論をいたしまして、2ページの3行目以降に整理した内容が書いてございますが、評価する必要のある成分はどんなものがあるかということをお慮りいたしまして、1つは、普通肥料中の重金属という

ことについて考えてみよう。

それから、17～18行目辺りに「また」で始まる行がありますが、普通肥料中のダイオキシン類についても考えようということで、主に、その2点について議論をされました。

重金属については、そこに①から④まで書いてございますように、原料に由来する微量の重金属は、肥料の製造工程の中で揮散等により、その大半が除去される場合がある。

②は施用というのは土壌にまいた場合に、含有する重金属は土壌の方に吸着される場合が多い。

③として、多くの重金属は、植物が多量に吸収すると植物体に対して過剰障害を引き起こして、植物体が枯死、枯れてしまうけれども、普通肥料由来の重金属量では、そのような濃度にまで上昇させることは今までなかったと。

④として、普通肥料の使用実績の中で、これに起因する健康被害の事例は今まで報告されていないというようなことを考えまして、結果として、人が農作物の摂取を通じて普通肥料中の重金属による健康被害を生じる可能性があるとは考え難いが、米中のカドミウムの蓄積のように、重金属によっては農作物を汚染する可能性があるということもあるので、原則として、普通肥料に含有すると考えられる重金属を対象に評価をすることにしたいというのが1点でございます。

それから、ダイオキシンについては、①といたしまして、原料に由来するダイオキシン類は、製造工程中の高温処理の過程で分解して除去される場合がある。

それから、②として、ダイオキシン類は脂溶性が高く、植物には吸収されにくい。

③として、普通肥料のうちダイオキシン類による汚染の可能性のある汚泥肥料に関しては、農林水産省の調査でダイオキシン類の含有量は非常に、0.001～140pg-TEQ/g、これは乾重量にしてございますが、汚泥肥料を多量に施用した場合においても、環境省の定める土壌の環境基準を超える可能性は低いというようなことで、ダイオキシンについては以上の結果、人が農作物の摂取を通じて、普通肥料中のダイオキシン類による健康被害を生じる可能性が非常に低いということが結論づけられるので、これは評価の対象としなくてもよいということになるわけでありませう。

それで、普通肥料3品目でございますが、これは6ページ以降に個別の肥料の説明が出ておりますけれども、焼成りん肥と申しますのは、そこに書いてございますようなリン酸カルシウムやリン酸ナトリウム等を主成分とするものでありまして、2行目に「く溶性リン酸」と書いてありますが、この「く」というのはクエン酸に溶けるという趣旨でありまして、これは肥料取締法の基準上、こういう書き方になっているということでありませう。

クエン酸溶性のリン酸が34～38%、石灰が40%、ケイ酸10%と、それから、アルカリ分を40%以上含有するというようなことが、このものの実体であります。

「原料及び製造方法」については、そこに記述されているとおりであります。

それから、7ページのところでございますが、次の混合汚泥複合肥料につきましては、そこにありますように「原料の使用割合例」というのがありますが、このような原料から

配合をして、肥料として製造しようとするものでございます。

次のページに「製造工程の概要」が出ておりますが、それぞれの原料を粉碎して、配合をして出すというものであります。

9ページに、最後の熔成汚泥灰複合肥料というのが出ておりますが、これも、この9ページの下の方に出ておりますけれども、下水汚泥を熔融炉で熔融して、熔融スラグ等をつくって、それから製品をつくるというような工程を経るものを原料としてつくるといふものであります。

このようなものについて審議を行った結果、ダイオキシン類については先ほど御説明したように、健康被害を生ずる可能性が非常に低いという判断でありまして、重金属についてもヒ素、ニッケル等については、むしろ土壤中の当該する金属の濃度は問題になる量には至らないだろうということでありまして、カドミウムについても、3ページの(2)のところに書いてございますが、土壤汚染の程度を指標として試算を行った結果が書いてございます。

それで、適切な方法というのは、定められた方法で1年間施用して、肥料中のカドミウムがすべて土壤に吸着したと想定した場合のカドミウム負荷量というものを計算をいたしましたけれども、ここに書いてございますように、「普通肥料に由来するカドミウムは、当該肥料を施用した場合においても、現在の農用地中のカドミウム量(0.34ppm)をほとんど増加させないと判断した」ということになっておりまして、以上のことから、専門調査会において審議された焼成りん肥、混合汚泥複合肥料及び熔成汚泥灰複合肥料については、適切に施用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるというのが専門調査会での御結論でございます。

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。

それでは、ただいまの御説明、あるいは記載事項に関しまして御質問、あるいはコメントがございましたら、お願いします。

どうぞ。

本間委員 この汚泥の供給源といえますか、これはどのぐらいのタイプで、何か分類されて議論をされた経緯があるのでございましょうか。

村上評価課長 これは、基本的には下水汚泥だけを原料としております。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、先ほどと同じく、本日より4週間、国民の皆さんの意見と、あるいは情報の募集手続に入るといふことにいたします。よろしく願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「食の安全ダイヤル」に寄せられました質問について、1月分ということで、事務局から説明をお願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料5を御覧いただければと思います。

1月分につきましては、49件ほどございました。

一番多いものとしましては、内訳のところがございますように、BSE関係が14件というところでございました。そのほか鳥インフルエンザの関係もございました。

また、委員会の関係では食品安全モニターのこととか、あるいは他の、厚生労働省の審議会と当委員会との関係とかといったようなことで、これまでもQ&Aをつくったような御質問が多かったといったようなところでございます。

そういうことで、問い合わせの質問ということで4問ほど用意させていただいております。

まず一つが、にがりに関する御質問がございました。

「『にがり』が体に良いと言われる一方、『にがり』という形でミネラルを摂取するのは問題があるという情報もあります。『にがり』のリスク等について教えて下さい」ということでございます。

アンサーの方でございますけれども、「『にがり』の主成分は塩化マグネシウムであることが知られています。マグネシウムは、重要な生理作用を有する栄養素で、人体に必要不可欠なもので、一般的に毒性の高いものではありません。しかしながら、乳幼児～小児のマグネシウム摂取は一般的に充足しているため、マグネシウムの摂取が特段必要な状況ではありません。マグネシウムを大量に摂取すると下痢等の消化器症状が起きる可能性等もありますので、乳幼児～小児以外の方々であっても、不必要に過剰な摂取は望ましいものではありません。いずれにしても、日常の食生活全体の栄養のバランスに配慮し摂取することが大切と考えられます」という整理を行ってございます。

次のページでございまして、BSE関係で2問ほど整理してございます。

まず一つが、サプリメント等のカプセルの主原料であるゼラチンの安全性についての問い合わせがございました。

アンサーの方でございまして、ゼラチンは、主に牛の骨や皮などを原料にして製造されます。これらのゼラチンや原料については、①でございまして、これまでの実験から、骨や皮そのものにBSEの感染性は検出されないこと。

②でございまして、我が国では特定部位、頭部とか、脊髄とか、回腸遠位部でございまして、その使用の禁止及び交差汚染の防止など、原料に特定部位が含まれないよう対策が講じられていること。

③BSE発生国からのゼラチンや原料は、輸入禁止等の措置を講じていることなどによって安全性の確保が図られているということでございます。

更に、④でございまして、脊柱に含まれる背根神経節に脊髄と同等のリスクがあるため、平成16年2月中旬からBSE発生国の脊柱の使用が禁止され、ゼラチンの原料としても利用できなくなることによって、一層の安全性の確保がなされることとなります。

なお、厚生労働省が行った平成15年8月の実態調査によれば、牛骨ゼラチンに国産の脊

柱を使用する実態はないとの結果も得られていますということでございます。

WHOの方でも、ゼラチンの安全性について、上記の①に加えまして、ゼラチン製造工程中のアルカリ及び酸での処理工程がBSEの病原体の不活性化に有効であるとのことから、安全性の問題はないとの見解を公表しているということも付け加えてございます。

2番目の問で、米国への政府としての調査団の報告について、食品安全委員会からも参画しているようなので、わかりやすく教えてくださいということでも問を用意してございます。

答えの方でございますけれども、こちらの方は、これまでも委員会で報告自身を取り上げられておりますので、簡単に見ていただければと思っておりますけれども、まず、今回の調査団には、食品安全委員会事務局から職員1名が参加しましたということ。

下の2行目のところでございますけれども、米国におけるBSEの対策については以下のとおり報告されておりますということで、①としまして、次のページに行きますけれども、「高リスク牛」と言われる牛を中心にサーベイランスが免疫組織化学的検査という方法によって実施され、その頭数を現在の2万頭から4万頭へ増やすことを検討中であるということ。

②に、反すう動物を原料とした飼料を反すう動物に与えることを禁じた、いわゆるフィード・バンについては、交差汚染を防ぐための措置の強化を検討中であること。

③でございますけれども、更に追加的措置を実施することということで、アからオまでのことを報告では指摘しているということでございます。

最後に、まとめとして以下の事項が記載されているということで、①で今回のBSE感染牛のカナダでの同居牛が米国に輸出されており、また、カナダで給与された肉骨粉が米国へも輸出されていた可能性があるということ。

②米国とカナダでは相互に肉骨粉等を含む飼料等が流通しており、牛肉関連産業が強く統合されていると。また、BSEの対策についても従来から同様の措置が講じられているという点。

③が米国肉骨粉等の牛への給与禁止措置の実効性については、交差汚染等の可能性を否定できないということから、④でございますけれども、米国とカナダでBSEに関する汚染状況に大きな相違があるとみなすことは困難であり、今後、米国においてBSEが発生しないという保証はないということが指摘されているということを整理してございます。

最後に、鳥インフルエンザの関係で質問がございましたので、こちらの方についても整理しております。

この点につきましても、これまで委員会でお話があったところでございますけれども、簡単にアンサーの方を見ていただければと思っておりますが、1月12日に高病原性鳥インフルエンザと確定されたことを受けて、農林水産省の方では家畜伝染病予防法に基づき、鳥から鳥への感染を防ぐために防疫措置を講じましたという点。

一方、厚生労働省では出荷された鶏卵について、念のための措置として自主回収を指導

するなどの措置を行ったということ。

また、1月29日付けで総合科学技術会議が「高病原性鳥インフルエンザ対策に関する緊急調査研究」として、ウイルスの病原性、人への感染予防等の調査研究を指摘したといったこと、更に鳥インフルエンザについては、食品を通じた人への感染は報告されていませんが、食品安全委員会としても農林水産省、厚生労働省から状況報告を受けるなど、引き続き関係情報の収集に努めていくといったことを整理してございます。

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。

ただいまの説明に関しまして、何かコメント、あるいはここの文章はこういうふうに直した方がいいとか、ございますか。

どうぞ。

中垣基準審査課長 発言を許していただきましたので、一言申し上げますが、2ページ目のBSE関係の問いの1、ゼラチンの関係でございます。

この答えの一番最後に、なお書きでWHOの見解が述べられております。WHOは、このような見解をかなり以前に述べていたのは確かでございます。

しかしながら、これに関係するデータというのはすりつぶしたものを基にした実験であって、神経節をそのまま使うと、いわゆるてんぷら効果みたいなことが起きて、なかなか不活化の度合いが進まないだろうというようなことを聞いております。ゼラチンの安全を保つためにはBSE発生国の脊柱は使わないというのが、現在のOIEの基準でもあります。

そういうことから申し上げますと、この見解を今の時点でここに載せるというのは、ある面で言うと誤解を生みかねないのではなかろうかと、懸念を持っておるところでございます。

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す。

ちょっと、てんぷら効果って何ですか。

中垣基準審査課長 周りだけ不活化されて中は残っている、活性のまま残っているというようなことだそうでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、その点を訂正、あるいは、ここの部分を削除してしまったらどうですか。細かくなり過ぎるところがあると思いますので、いかがでしょう。よろしいですね。

どうもありがとうございました。ほかに、何かありますか。

それでは、これはホームページに出していただいて、よろしく願いいたします。

その他のところで、昨日、水曜日の日に米国のBSEに関連して農林水産大臣とゼーリックUS代表との会談があったということですが、何か聞いておられますか。

よろしく願いします。

梅津事務局長 農林水産省の担当部局から説明を受けたところでは、今回の会談は、このところ足踏み状態となっているW T O交渉の議論の促進が中心的なテーマで、それに大部分の時間が費やされたと。

それで、このB S Eの件についてはゼーリックU S T R代表から、牛肉貿易は日米双方にとって大事な問題なので、貿易再開については協力して話し合っていきたいということと、技術的な協議を続けて、ステップ・バイ・ステップで進めていくことが重要であるというお話があったそうであります。

これに対して、亀井農林水産大臣からは、消費者の安全安心の確保を第一に考えるといった基本的な考え方が述べられたというようなことで聞いております。

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。

この米国のB S E問題につきましては、この前の私どものプリオン専門調査会でも議論をされているところであって、アメリカの実態につきまして、更に詳しくデータ、あるいは情報を集めるようにという専門委員の方から意見があったところでもありますけれども、そうしたデータの整理等を行いまして、プリオン専門調査会で更に議論を深めていただくという予定でございます。

このことに関して、何かございますですか。よろしいですか。

それでは、ほかに事務局の方から、この委員会でのその他ということはありませんか。ありますか。

それでは、この「食品安全委員会」第32回会合は、これで閉会いたします。

次回の会合につきましては、2月19日木曜日14時から開催いたします。

なお、明日13日金曜日15時から「動物用医薬品肥料・飼料等合同専門調査会薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で行われます。

また、来週月曜日16日13時30分から「欧州における食のリスクコミュニケーション意見交換会」、前に米国におけるということでやらせていただきましたけれども、このリスクコミュニケーションの意見交換会がホテルフロラシオン青山で行われます。

これには、デレーウオランダ食品消費者製品安全庁長官、全部で3人の方が、このためにオランダから来ていただきましたので、その方にお話をしていただき、パネルディスカッションなどをする予定でございます。まだ席も空いておりますので、同時通訳が付きましますので、興味のある方は御参加をくださるよう、お願いいたします。

これは、そのままの御参加でいいんですか。前もってやっておかないとスペースがあって、何か失礼なことになるのではないかと心配しますが、どうですか。

西郷リスクコミュニケーション官 お申し込みいただければ、确实だと思います。

寺田委員長 ということです。

それから、18日水曜日14時から「新開発食品専門調査会」が非公開でそれぞれ開催する予定でございますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。これで終わります。