

食品安全委員会第39回会合議事録

1. 日時 平成16年4月1日(木) 14:00 ~ 15:54

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

- ・シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品
(厚生労働省からの説明)

(2) 添加物専門調査会における審議状況について

- ・添加物4品目(グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅、2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン、2,3,5,6-テトラメチルピラジン)についての意見・情報の募集について

(3) 平成16年度食品安全委員会運営計画について

(4) BSEに関する米国の対応(農林水産省衛生管理課長への書簡)

(農林水産省からの報告)

(5) 平成15年度食品健康影響評価の実施状況について(報告)

(6) 食品安全委員会の3月の運営について(報告)

(7) 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、中村委員、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

農林水産省 釘田国際衛生対策室長

(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、藤本勸告広報課長、

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．配付資料

- 資料1 シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の安全性について
- 資料2 添加物専門調査会における審議状況について
- 資料3 - 1 平成16年度食品安全委員会運営計画（案）について
- 資料3 - 2 「平成16年度食品安全委員会運営計画（案）」に対する意見の募集の結果について（案）
- 資料4 BSEに関する米国の対応（農林水産省衛生管理課長への書簡）
- 資料5 平成15年度食品健康影響評価の実施状況について
- 資料6 食品安全委員会の3月の運営について

6．議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第39回の会合を開催いたします。本日は6名の委員が御出席です。

厚生労働省からは外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長、ちょっと遅れるという連絡がありましたけれども、農林水産省から釘田国際衛生対策室長に出席いただいておりますので、御紹介しておきます。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に「食品安全委員会（第39回会合）議事次第」というのがございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、資料の確認を行います。

資料1は「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の安全性について」でございます。

資料2が「添加物専門調査会における審議状況について」でございます。

資料3 - 1が「平成16年度食品安全委員会運営計画（案）について」です。

資料3 - 2が「『平成16年度食品安全委員会運営計画（案）』に対する意見の募集について」でございます。

資料4が「BSEに関する米国の対応（農林水産省衛生管理課長への書簡）」ということとです。

資料5は、「平成15年度食品健康影響評価の実施状況について」。

資料6が「食品安全委員会の3月の運営について（報告）」についてであります。手元にご覧いただけますか。

それでは、議題の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、3 月 24 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の意見要請がありましたシンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品について、厚生労働省から説明がございます。厚生労働省の中垣基準審査課長よりしくお願いいたします。

中垣基準審査課長 中垣でございます。3 月 24 日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いいたしましたシンフィツムと呼ばれておりますけれども、いわゆるコンフリー、及びこれを含む食品について御説明申し上げます。

資料 1 でございますが、いわゆるコンフリーと言われているものは、別名ヒレハリソウと言われるものでございまして、学名としては、シンフィツムと呼ばれておるようでございます。主な種といたしましては、*Symphytum officinale* というのと、*asperurn* というのと、*Symphytum X uplandicum* という 3 つ、すなわち、コモンコンフリーと言われているものと、プリックリーコンフリーと言われているものと、ロシアンコンフリーと言う 3 つが主なもののようでございますが、ほかにもいろんな種、あるいは交雑種と言われるものがあるようでございます。

我が国においても諸外国にいても、若い芽、あるいは葉というのが、茹でるなどして、我が国ではてんぷらで食べられたということも聞いておりますけれども、野菜として食されているようでございます。いわゆる健康食品としても出回っておるようでございます。

我が国におきましては、業界団体が自主的に、後で御説明申し上げますが、FDA の注意を見て、健康食品としての供給を止めておりますけれども、その業界団体に属していない方々というのは、インターネットのホームページを見る限り、幾つか広告が出ておまして、それを見れば我が国でも一部出回っておるといふふうに考えておるところでございます。

2 番の「諸外国の状況等」でございますが、我が国におきましては、このものの特徴的な肝障害の報告というのは論文検索をし、あるいは私ども保健所を通じた報告システムを持っておるわけでございますけれども、いずれにおいても報告例はございません。しかしながら、諸外国におきましては、まず 13 年の 7 月、米国 FDA が関係業界に対し、コンフリーに人の健康に重大な悪影響、すなわち肝毒性、あるいは発がん性があるということから、コンフリー等を含む栄養補助食品の自主回収などを勧告いたしております。

調べてみますと、法的な回収命令というのは出ていないようでございますが、非常に強いアラートのような形で自主回収を命じております。

また、13 年の 11 月にはオーストラリアとニュージーランドの合同の食品委員会がコンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドの暫定的な耐容摂取量を設定いたしております。

ます。

また、この暫定的な耐容摂取量を超えるということから、コンフリーのうち、3つの種類、すなわち上に挙げております通常のコンフリー、ブリックリー、ロシアンと言われる3つについては、意図的に食品に添加することを禁止する植物のリストに掲載されております。

15年の12月、これが今回食品健康影響評価をお願いした直接のきっかけになっておるわけですが、カナダの保健省が消費者に対してコンフリー、あるいはこれを含む食品について、肝障害の恐れがあるということから、これらの食品を使用しないように勧告を出しております。私どもといたしましては、この情報に基づいて、関係の論文を集め、今回の評価の依頼になったところでございます。

なお、カナダにおきましては、従来からブリックリーとロシアンの2つのコンフリーというのは、これを含む健康食品の流通が禁止されてきたようでございますけれども、15年12月にコンフリーを含むすべての食品について、使用しないように消費者に勧告をしたいということでございまして、カナダにおきましても、法的な措置というのは取られていないようでございます。

以上が諸外国の状況と今回の評価依頼のきっかけでございますけれども、我が国におきまして、どのような対応を取るかということでございますが、健康影響評価の結果を踏まえまして、健康被害発生の蓋然性が高いということでございまして、法的に申し上げますと、食品衛生法第6条の、いわゆる有毒有害物質ということで販売を禁止することになります。

また、健康危害の蓋然性は必ずしも高くないけれども、健康被害の発生の疑いが払拭できないということでございますれば、昨年お願いいたしましたアマメシバと同じような、法的に申し上げますと、7条第2項に基づきます販売の一時停止という措置が考えられるわけでございます。

また、例えば一部の部位でございますとか、一部の製造方法でございますとか、そういう点に帰結できるということになりますと、いわゆる規格基準をつくる。そこまでも至らないということになりますと、消費者へのアドバイスとかいうことも考えられるわけでございますけれども、いずれにいたしましても、リスク評価の結果に基づいて我々としては、必要な措置を速やかに講じていきたいと考えているところでございまして、リスク評価をよろしくお願いしたいと考えております。

どうもありがとうございました。

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、あるいはこの資料に

書いてあります記載事項に関しまして、質問がございましたらどうぞ。

見上委員 1つ教えていただきたいんですけども、これは何のために食べるというか、何か効果があるから外国では用いていると思うんですけども、何のためですか。

中垣基準審査課長 1つには、茹でたものというのは、いわゆる一般的な野菜の1つで使われておるようでございますし、欧米におきましては、伝承薬、ハーブ療法みたいな形で関節炎でございますとか、痛風でございますとか、民間療法的にそういう使われ方もしてきたというのが歴史的な経緯としてあるようでございます。

見上委員 どうもありがとうございました。

中村委員 アマメシバと似ているなと思って聞いていたんですけども、業界は使用を止めている。業界団体以外は使用して少し出回っているというお話だったんですけども、栄養補助食品として、そういう種類は実際どのくらい販売されているんですか。

中垣基準審査課長 残念なことに、販売量等の統計というのは、公式・非公式を含めてございません。ただ、インターネットのホームページを検索する限りにおいては、3社あるいは数社の日本語における宣伝の広告というのが見出されております。

中村委員 原産地はヨーロッパ、西アジアですが、日本では栽培されておるんですか。

中垣基準審査課長 うちの課の課員によりますと、栽培しておったという話をしていますので、当然、国内でも栽培しようと思えば栽培できる。ただ、その栽培がどれくらいなされておるかという量的な問題につきましては、今のところ探しておりますけれども、統計的なものは見つかっておりません。

坂本委員 これは粉末がカプセルに入っているんですか、錠剤になっているんですか。

中垣基準審査課長 先ほど申し上げましたように、インターネットのホームページを見ますと、いわゆる健康食品的なものとしては、いわゆるお茶的なものと、粒として錠剤的なものとあるようでございます。

坂本委員 お茶だと煎じるわけですか。煎じた場合と、粒になった粉末というのは、乾燥してかなり濃縮した濃度になりますね。これをどれくらい飲むという表示はあるんですか。

中垣基準審査課長 特定の会社の特定の製品の話になりますから、どれくらい詳しくお答えすることが適当かという問題はあるんだろうと思いますけれども、今、手元にある資料で申し上げますと、1粒がどれくらいの大かさかわかりませんが、非常に小さな粒のようでございまして、1日40粒というような表記がございまして、

ただ、論文によりますと、ニュージーランドの論文で報告されておりますのは、葉を茹でて食べた例で、死亡したという例が報告されておりますし、民間療法的には、どちらか

というお茶的な使い方がよくされておるようでございますので、あるいはアメリカ、カナダ、オーストラリア、どこを見ても形態について特段の注意を出しておるというわけではございませんで、コンフリー全体についてどうも考えておるようでございます。

寺尾委員 幾つかお聞きしたいんですけれども、1つは、これは葉だけを使うのか、ほかの部位も使うのかということと、それからもしこれが危ないということになったら、販売を禁止するというのをさっきおっしゃっていましたが、これは何十年か前、30年くらい前ですかね。健康にいいとかで随分はやったんです。やたらに家庭菜園とか庭とかというところにあるんです。ときどき私のうちの庭にも生えてきたことがあるんですけれども、やたらにあるんです。そういう家庭菜園などで栽培しているのも禁止する必要があるかどうか、そこら辺のとるをちょっとお聞きしたいんです。

中垣基準審査課長 まず最初の御質問は、葉っぱなのか、全体なのかという部位の問題でございます。論文を検索したものによりますと、部位によってコンフリーの毒性の基となっておると言われておりますピロリジジナルカロイド、この中にもいろんな種類があるようでございますが、その含有量が違う。特に根っこの部分に多い。しかしながら葉っぱの部分も随分多いというような部位による違いというのが幾つかの文献からうかがえるところでございます。

しかし、諸外国においても、部位の違いにおいて勧告の内容、あるいは規制の内容を変えたというところというのは見つかっておりません。すなわちどこもひとくくりにして規制をしておるようでございます。

2番目の御質問、すなわち家庭菜園をどうするかということでございますが、法的なことを申し上げますと、食品衛生法の外の話でございます。私ども審議会でそういう話をしたところ、課長あまりに冷たいじゃないかと言われて、法の外だから何にもしないというわけではございませんで、当然のことながら国民への呼びかけをせざるを得ないんだらうと。すなわち家庭でつくったコンフリーをてんぷらとか茹でて食べるということについても、今回のリスク評価において避けるべきだというようなことが考えられる。そのような結論に至るような評価結果でありますれば、私どもとしては、当然のことながら職責の1つとして、国民に対して呼びかけをせざるを得ないんだらうと考えております。そうすべきだらうと考えています。

寺尾委員 このピロリジジナルカロイドというのは、いろいろな植物に入っているんです。実際にフキノトウとかツワブキとか何種類が入って、食用になっているものがあるんですけれども、そういうものとの関係で、今回はこれだけピックアップしたと思うんですけれども、将来的にどういうふうにか考えるかということをお聞きしたいだけま

すか。

中垣基準審査課長 その問題が一つの非常に難しい問題なんだろうと考えておりますが、例えばFDAでございますとか、あるいはカナダでございますとか、そういうものの整理の仕方を見ても、確かにピロジジンアルカロイドというのは、そのアルカロイドの中にもいろんな種類があって、ありとあらゆるものを考えてみますと、ハチミツであるとか、ミルクであるとか、いろいろなものから検出される状況でございます。

しかしながら、濃度的に言っても、あるいは実際の健康被害事例が起きておる。文献的に報告されておる。あるいは死亡例も文献的に報告されておるというところから、コンフリーに的を絞って、まず第1弾として規制をしておるとというのが諸外国の実情ではないかと考えておるところでございます。

文献的にいろんな濃度を比較されているものを見ても、大体そのようなことを裏付けるようなものがあるんだろうと考えております。

もう一つは、このアルカロイドで特徴的なのは、中近東あるいはアフリカといったところで干ばつの後にウィードと言っておりますから、雑草なのか、何なのかちょっとよくわかりかねるところがありますけれども、それが穀物に混ざって、摂取をして、いわゆるアウトブレイクをしたというのが幾つか報告されておるわけでございますが、我が国の穀物の販売状況を見ても、そういった穀物というのは出回るような状況ではございませんから、そちらに手を広げる必要はないんだろうと思いますし、アメリカ等においてもそのようなことはされていないだろうと。まず、このものに着目をして、リスク評価をお願いをし、その結果に基づいて対策すべきなんじゃないかというふうに考えているところでございます。

寺田委員長 よろしいですか。それでは、本件につきましては、かび毒・自然毒等専門調査会で審議す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、次の議事に移らせていただきます。添加物専門調査会における審議状況につきまして、事務局の方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。

資料2に係る案件は、4品目の添加物についての健康影響評価でございます。1ページに書いてございますように、4品目のうちの最初の2品目、グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅につきましては、昨年12月2日に厚生労働省より食品健康影響評価の依頼のあったものでございます。3品目及び4品目の2-エチル-3, (5or6) -ジメチルピラジンというものと、2,3,5,6-テトラメチルピラジン、この2品目については、これは両方とも香料でございますけれども、平成15年11月21日に食品健康影響評価の依頼がございまして、

いずれの品目も本年3月3日に開催されました第5回の添加物専門調査会におきまして御審議が行われまして、結果のとりまとめが行われたところでございます。

本日、この内容について御報告をさせていただきます、本委員会として幅広く国民に意見情報を募ってもよろしいというお許しがいただければ、本日より4週間意見募集をしたいというものでございます。

それでは、内容について、4品目を一括して御説明をさせていただきます。

まず、最初にグルコン酸亜鉛でございますが、グルコン酸亜鉛と言うのは、1ページの3のところを御覧いただきますと、グルコン酸亜鉛という食品添加物を栄養機能食品であって、通常の食品の形態をしていない液剤、カプセル、顆粒、錠剤及び粉末に使用することができるように使用基準を改正したいということを前提として、食品健康影響評価のお尋ねがあったものでございます。

「はじめに」のところに戻りますけれども、グルコン酸亜鉛につきましては、現在既に日本国において食品添加物として指定がされているものでございまして、昭和58年、1983年に指定されているものでございますが、現在は人工栄養児の亜鉛の強化の目的で、母乳代替食品、これは調整粉乳のようなものでございますが、こういうものにだけ使えるという状況でございます。

一方、諸外国ではグルコン酸亜鉛については、一般に使用が認められておりまして、例えば米国では一般に安全と認められる物質というカテゴリーに入っておりまして、実際に栄養強化剤としてサプリメント、あめ類、飲料等に用いられておりまして、特段の使用量の制限は設定をされていないという状況でございます。

また、ヨーロッパではこのたぐいの栄養強化の目的で用いられるものにつきましては、食品添加物としての規制はされておりませんで、調整粉乳についてのみ使用量の制限はございますが、その他の食品においては、その使用は制限をされていないということでございます。

国際機関、F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議におきましては、グルコン酸亜鉛はグルコン酸という酸と亜鉛の結合したものでございますけれども、グルコン酸の方に関しては、食品の成分として非常に一般的に含まれている成分でございまして、グルコース、ブドウ糖が酸化するとグルコン酸ができますけれども、それは広く食品中に存在をしております。実際に穀類とか大豆とかハチミツのようなものには非常に大量のグルコン酸が入っておりますので、そういう意味では安全性は高いということで特定せずという評価になっておりまして、片方の亜鉛については、M T D I、マキシマム・トレラブル・デイリー・インテイクというものが暫定値として設定をされているところでございます。

評価の中身について御説明させていただきます。2ページ以降を御覧ください。

安全性に関する検討といたしまして、体内動態、他のミネラルとの相互作用についても御議論されました。毒性についてでございますが、亜鉛の経口摂取による過剰投与による毒性の発現という報告は少ないということでございまして、2ページの下から4行目辺りに書いてございますが、銅や鉄の吸収阻害による銅欠乏、あるいは鉄欠乏に起因する諸症状の発現というのが報告をされているということでございます。

最後の2行のところにありますけれども、胃腸の刺激やアミラーゼの増加というものが、亜鉛の100mg/日以上経口投与で見られているということでありまして、血清脂質に対する影響も確認されているけれども、これらは銅の吸収阻害に影響と考えられているということでございます。

それから、免疫能に関して、100mg/日以上の多量の亜鉛投与で影響が見られているけれども、これは亜鉛欠乏時にも免疫能は低下するというものでありまして、全体として亜鉛の過剰摂取による最も問題になる症状は銅・鉄の欠乏症であろうということになっております。

3ページの下の方の4)のところを御覧いただきますと、「亜鉛の許容上限摂取量等について」ということで、今までのさまざまな検討の結果がそこに要約をされております。「第6次改訂日本人の栄養所要量」というものがございまして、これはここにおいては、18~69歳の人の亜鉛の許容上限摂取量というものを大体ヒト1日当たり30mgと設定をしているところでありまして、成人以外についてはデータがないため、ULは設定できないということになっております。

先ほど申し上げましたように、国際機関、JECFAにおいては、亜鉛の暫定的MTDIを0.3~1.0mg/kg体重と設定しているところであります。

EPA、米国環境保護庁においては、1992年に女性への亜鉛の50mg/ヒト/日の10週間投与でスーパーオキシドディスムターゼ等の活性の低下が見られたということに基づき、通常食事から摂取する亜鉛の量を10mg/ヒト/日と想定いたしまして、亜鉛の最低有害作用発現量、LOAELと申しますけれども、これを60mg/ヒト/日という推定を行いまし、不確実係数を3取りまして、1日許容暴露量、リファレンス・ドーズとEPAでは言っておりますけれども、それが20mg/ヒト/日ということになっております。

これらの各機関のULの設定状況が4ページの真ん中の表に出ておりますので、御覧ください。

LOAELは、60mg/ヒト/日という推定でありまして、NOAEL、毒性が発現しない量については、機関によって推定が異なるということでありまして、アッパーリミット

については、そこに書いてありますように 25～40mg / ヒト / 日というような数字になっているわけでありませう。

この一方で 1 日摂取量の推計というものが同時に資料として提出されておりまして、今回、厚生労働省の方でお考えの使用基準改正案で栄養機能食品へこのものを使うとした場合に、使用基準といたしましては、当該食品の 1 日当たりの摂取量を勘案し、亜鉛の当該食品を通じての 1 日当たりの摂取量が 15mg 超えないように使用しなければならないということにされております。

平成 13 年度の国民栄養調査の結果では、1 人 1 日当たり亜鉛を 8.5mg 摂取しているということですので、この値に今回の使用基準の 15mg を足しますと、1 日の亜鉛の摂取量は最大で 24mg になるということになります。

評価結果でありますけれども、5 ページにとりまとめてございますが、我が国ではグルコン酸類として、ここに書いてございますような多数の添加物が指定をされ、使用が認められているところでありまして、グルコン酸類について、1998 年に国際機関において評価された結果でも A D I を特定しないという評価になっているところであります。

この結果から、グルコン酸亜鉛については、亜鉛としての摂取を評価することが適当であり、また、亜鉛は人にとって必須元素であることを踏まえ、亜鉛の U L について評価を行ったということでありまして、亜鉛の L O A E L については、米国環境保護庁、米国栄養評議会及び米国医学学会は、60mg / ヒト / 日としている。亜鉛として、53mg / ヒト / 日、あるいは 40mg / ヒト / 日の投与では銅の状態の指標に変化はない。これは銅を指標として亜鉛の影響を見ているということでありませうが、銅の状態の指標に変化はないということでありまして、E U はこれに基づきまして、亜鉛の N O A E L を 50mg / ヒト / 日としているということになります。

J E C F A は亜鉛について A D I を設定していないが、1982 年に暫定 M T D I を 0.3～1.0mg/kg 体重と評価している。これは体重 60kg の大人に換算いたしますと、18～60 という数字になるわけでありませう。

これまでの我が国の U L は 30mg / ヒト / 日と設定されているが、30mg / ヒト / 日より高い用量で安全性を示すデータがあり、今回変更を必要とするような情報は得られていないことから、グルコン酸亜鉛のアップーリミット、U L は亜鉛として 30mg / ヒト / 日と評価した。

なお、今回評価を行った U L は成人を対象としたものであり、乳幼児ないし小児が過剰に亜鉛を摂取することがないように適切な注意喚起が行われるべきであるという評価結果になったものでございませう。

引き続きグルコン酸銅について御説明をいたします。

グルコン酸銅につきましても、状況はほとんど同じでありまして、1ページの下の方に書いてございますけれども、銅の不足を補うためにグルコン酸銅を栄養機能食品であって、通常の食品の形態をしていない液剤、カプセル、顆粒等々に使用できるよう、使用基準を改正するという事でお尋ねがあったものでございます。

グルコン酸銅についても状況も米国では一般に安全と認められる物質になっている。EUではグルコン酸銅については、食品添加物の扱いはしてなくて、調整粉乳についてのみ使用量の制限があって、その他の食品の使用量は制限されていない等々の状況は全く同じでございます。

2ページをごらんいただきますと、グルコン酸銅の毒性についての検討の結果が書いてございます。安全性に関する検討のところ、変異原性試験、体内動態等々をやられておりますけれども、毒性といたしましては、銅の大量の摂取によりまして、肝臓に銅が蓄積されまして、肝臓の壊死、あるいは肝臓の組織学的変化、ひいては体重の抑制、肝障害が出てくるわけでございます。

実際に銅の毒性につきましましては、先天性の疾病の1つにウイルソン氏病というのがございますが、これは4ページの上から7行目辺りから書いてございますけれども、「ヒトにおける銅の過剰摂取における症状は、銅の代謝障害によって発症するウイルソン氏病の症状に近い症状であり」と書いてございますが、ウイルソン氏病という疾病は、先天的に銅の代謝異常が起きる病気でありまして、銅は基本的に通常血清中にたん白質と結合した状態で存在をいたしますけれども、それ以外の銅は、迅速に排泄をされるわけでありまして、排泄のルートは肝臓を経由して胆汁から消化器官に排泄をされるというものでありまして、ここで止まってしまいますと、肝臓に蓄積されることとなります。

ですから、生まれたときから銅の代謝に異常のある患者さんは、小児期に肝炎、あるいは肝硬変の症状を起こしまして、そこにも書いてございますけれども、あとは中枢神経系に影響が出てまいります。振戦とか難聴とか、眼球では網膜に沈着をして、外からその沈着がわかるという状況になるわけでありまして。

そういうことから考えて、肝臓に毒性が発現するという事、肝臓を中心に安全性を議論すれば評価をすることができるだろうということでありまして、特にラット等を使いまして、銅の蓄積について検討をしているところでございます。

ただ、先ほどの亜鉛のときのように、ヒトを対象として投与量が明らかになったような形で実験が行われて、有害作用が見られたという報告はないということでありまして、4ページのところの真ん中、先ほどのウイルソン氏病の次の段落でございまして、成

人で銅を摂取した際の有害作用の報告が見当たらないことから、銅について最低有害作用発現量は確立されていない。

ただ、これくらい摂取しても特に問題はなかったというNOAELの報告がございますので、それを基に評価をすればいいのではないかという判断になったわけであります。

その次の段落ですけれども、銅を多量摂取しても、上腹部痛や吐き気、嘔吐、下痢などの有害作用により、多量の銅吸収は生じにくいとされているという記載が成書にございまして、インドにおいて、銅が溶出したミルクを長期間にわたり飲用した子どもたちが、肝硬変を発症した事例が報告されているということであります。

いずれにしても、小児に対する影響については、データが十分ないということでありまして、これも先ほどの亜鉛についての報告書の最後に書いてございますように、ULについては、成人を対象としたものということを入念に書いて報告書を取りまとめたところでございます。

銅の許容上限摂取量につきましては、4ページの5)に書いてございますが、第6次改訂日本人の栄養所要量にULを9mg/ヒト/日という設定がございまして、これは18~69歳の人の許容上限摂取量でございまして、

国際機関、JECFAでは銅の1日当たりの暫定最大摂取量を0.05~0.5mg/kg体重という数字になっております。

それから米国栄養評議会では無毒性量を9mg/ヒト/日と評価しているということございまして、これらの一覧表にしたものが5ページの上段に掲げてございます。ここにございまして、EU、あるいはアメリカ、JECFAの評価がこのようになっておりまして、これらを基に我が国における評価というものを再度検討したということでありまして、

一方で1日摂取量の推計についてでございますが、今回要請をいただきました使用基準改正案ではここに書いてございますように、当該食品の1日当たりの摂取量を勘案し、銅の当該食品を通じての1日当たりの摂取量が5.0mgを超えないように使用しなければならないということにされているわけでありまして、平成13年度の国民栄養調査の結果、1日1人当たり1.25mgの銅を摂取しているという報告がございまして、この値に先ほどの5.0mgを加えますと、1日の銅の摂取量は6.3mg程度ということになるわけでありまして、

評価結果でございますけれども、5ページの下段、6のところのところに書いてございますが、グルコン酸の側については、先ほどと同じようにADIを設定する必要はないだろうということで、銅の側の安全性評価を銅のULについて評価を行うことが適当という考えに基づきまして、以下のような評価になったわけでありまして、

5ページの下から4行目辺りから書いてございまして、「ヒトに1日10mgのグルコン酸

銅を 12 週間投与した結果、影響は認められていない。米国医学学会及び E U もこの値を N O A E L として評価している。

J E C F A は銅について A D I を設定していないが、1982 年にイヌの 1 年間反復投与試験における N O E L を約 5 mg/kg 体重/日とし、これに基づき、暫定 M T D I を 0.05 ~ 0.5 mg と評価している。

これまでの我が国の U L は 9 mg / ヒト / 日と設定されているが、この値は、ヒト 12 週間投与試験の N O A E L 10mg / ヒト / 日より小さい値であり、今回入手した情報からは、これを変更する必要はないと考えられることから、グルコン酸銅の U L は銅として 9 mg / ヒト / 日と評価した。

なお、今回評価を行った U L は成人を対象としたものであり、乳幼児 ~ 小児が過剰に銅を摂取することきがないよう、適切な注意喚起が行われるべきである」という報告になっているものがございます。

引き続き香料 2 品目について御説明をいたします。

これら 2 品目の香料につきましては、いずれも通常の食品の中に天然に存在をする香気成分でございます。最初の 2 - エチル - 3, (5 or 6) - ジメチルピラジンというのは、アーモンド様の加熱香気を有するというものでありまして、焼き菓子とかアイスクリームとかキャンデーなどの香り付けに使われているわけですが、実際に食品中にも天然に存在をいたしますし、あるいは加熱により調理によって生成をされるものがございます。

もう一つの 2, 3, 5, 6 - テトラメチルピラジンにつきましては、ローストナッツ、ナッツ類の焼いたときの香気成分として食品中に天然に存在するものでありまして、やはり同じような使い方と申しますか、用途に応じてさまざまな食品に添加をして用いられているものがございます。

これらの香料につきましては、非常にたくさんの種類があるということと、それから個別に使う使用量が非常に微量であるということとを勘案いたしまして、厚生労働省におかれましては、平成 14 年 7 月の薬事・食品衛生分科会食品衛生分科会で国際機関で安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されているものであって、かつ、米国及び E U 諸国等で国際的に使用が広く認められており、かつ必要性が高いと考えられる添加物については、国が主体的に指定に向けた検討を開始するという方針を示されているところでありまして、これらの 2 品目についても、この条件に該当するというところで評価の依頼があったものがございます。

更に香料については、先ほど申し上げたような使用量が非常に微量であるということと、それから香料の種類が非常にたくさんあるということと、食品添加物の指定及び使用基準

の改正に関する指針というのは、どんな毒性試験が必要かということ規定するようなものでございまして、一般的に新しい食品添加物の評価に際しては、長期毒性試験等を必要とするわけですが、それには基づかないで、簡便な方法で評価をする方が望ましいのではないかというお考えから、国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について、研究班の報告でございますけれども、こういうような方法に基づいて資料のとりまとめをされたところでございます。

2 - エチル - 3, (5or6) - ジメチルピラジンにつきましては、安全性につきまして、遺伝毒性試験が行われておりまして、これは陰性だったということであります。

反復投与試験については、ラットを用いた90日間の反復投与試験が行われておりまして、ここにおける無毒性量は18mg/kg 体重/日ということでありまして、発がん性については評価はされていないということでありまして、また、内分泌かく乱性を疑わせる報告は見当たらないということでございます。

実際にこれらの香料について、どういうふうにか考えるのかということを取りまとめたと申しますか、判断をするための分岐図というのが一番最後のページに書いてございまして、香料については、構造クラス分類というのを試みておりまして、スタートから始まるわけですが、生体成分、あるいは光学異性体かどうか。それから、官能基として、脂肪族第2級アミンかどうかとかいうようなことをずっと評価をしてきますと、赤くなっているところが今回の品目の経過というか、デシジョン・ツリーの通過部分でありまして、このものについては、構造クラス分類としては、IIということになるわけでありまして。

資料の2の一番最後に「参考資料」というのが1枚付いていると思いますが、この香料については、先ほどのようなデシジョン・ツリーを用いまして、構造と推定代謝経路等から構造クラスI、II、IIIに分けるということでありまして、そこに書いてございまして、クラスIとはどんなものかということ「単純な化学構造を有し、効率の良い代謝経路があり、経口毒性が低いことが示唆される物質」。

クラスIIというのは、クラスIとクラスIIIの中間的な構造を有すると書いておりますが、クラスIとクラスIIIの中間的な構造を有するというものでございます。

中間的な構造を有するもので、クラスIの物質のように、経口毒性が低いとは言えない構造を有するけれども、クラスIIIの物質と違って、毒性を示唆する特徴的な構造は有しないもの。

クラスIIの場合は、反応性のある官能基を含むことがある。

クラスIIIというのは、「容易に安全であると推定できないような化学構造を持つか、または重大な毒性を示唆する可能性のある化学構造を有する物質」。

こういうように大きく3つに分けまして、これらについて、下の段には国際機関における構造クラスごとの暴露許容量というものが概算として、既存のデータベースを基に、構造クラスごとの暴露許容量としてはこういうものが考えられるのではないかとということがとりまとめられております。日本における研究班でも同様の御結論になっておりまして、これらを横に見ながら、今回の品目については専門調査会において御議論をされたところでございます。

2ページの摂取量の推定でございますけれども、実際に本物質の香料としての年間使用量を、人口の10%が消費しているという仮定をして、1日当たりの推定摂取量を求めますと、大体9 μ gないしは44 μ gという数字が出てくるわけでありまして。

米国における報告の中には、食品にもともと存在する成分としての本物質の摂取量、天然の食品、焼き菓子などの調理の過程によって当然こういうものが出てくるわけでありましてけれども、このように天然に存在するこの本品の摂取量、人為的に添加しなくても人間が食べている量ということでありまして、それははるかに大きくて意図的に添加された量の100倍くらい食べているんじゃないかという報告もございまして。

90日間反復投与試験成績のNOAELは出ておりますが、これらと想定される推定摂取量を日本人の平均体重で割り返して算出される推定摂取量等を勘案いたしますと、安全マージンとしては、2万~10万、ですから、10万倍安全が確保されているということが言えるのではないかとということでございます。

それから、構造クラスに基づく評価は、先ほどの御説明のようでありまして、クラスIIに分類されるということでございます。

クラスIIの許容摂取量はJECFAにおける評価においては、540 μ g/日ということでありますので、先ほど申し上げた9~44 μ g範囲は更に下ということでございます。

評価結果といたしましては、これらを勘案いたしまして、2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンを経路の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるという評価になっているところでございます。

最後の2,3,5,6-テトラメチルピラジンにつきましても、遺伝毒性はなく、反復投与でNOAELは50mg/kg体重/日というふうにされているところでありまして、発がん性の評価はされておりませんで、内分泌かく乱性を疑わせる報告はないということでございます。

摂取量の推定は同じように行ったところ、大体8 μ g~19 μ g/ヒト/日であろうという推定でございます。

安全マージンの算出は、NOAEL 50mg/kg体重/日と、推定摂取量8 μ g~19 μ g/

ヒト/日を比較いたしますと、安全マージンとしては、そこに書いてございますように、13万から31万ということでございます。

構造クラス分類は、先ほどと同じように、これも最後のページにそのデシジョン・ツリーの通過したところが赤で示されておりますが、構造クラス分類としてはIIということでありまして、これも国際機関におけるクラスIIの許容摂取量と比べて十分下回っているということでございます。

3ページにまいります、本物質の薬理作用についての論文も文献の収集の過程で入手いたしまして、添加物としての使用について疑問を呈する論文もございましたけれども、香料としての使用において考えられる濃度よりも、論文の実験条件は非常に高い濃度でありまして、香料として使う限りにおいては問題がないという御判断になったところでございます。

評価結果といたしましては、「2,3,5,6 - テトラメチルピラジンを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した」という結論になっているところでございます。これが専門調査会における評価の概要でございます。

よろしく御審議のほどお願いいたします。

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、コメント、これはパブリック・コメントに行く前の段階です。質問をお願いいたします。委員会としてパブリック・コメントを出すということになります。

小泉委員 後の2つの香料については、1,000倍以上の安全率もありまして、全く問題ないと私は考えますが、後の亜鉛と銅の件なんです、これはほとんど平均値で亜鉛が1日8.5mg、銅が1.25mgと推定されているんですが、実はこういった必須元素である亜鉛とか銅は、食品によって物すごいばらつきがありまして、例えば魚介類のカキを調べますと、大体100g取ると14mg以上、物によっては200ppmを越すカキがあるわけです。そうすると、100g取れば優に1日摂取許容量をオーバーしてしまうということで、すぐに1日50mgを超えることも非常に可能性としてあると思います。特に亜鉛についてです。

銅もカキはたまたま多くて、100g取れば1mg、カキも幾ら食べれば100gかというのがありますが、そういった中で食生活が非常にこういった必須元素の摂取量に影響するだろうということで、是非とも摂られる人は十分考慮していただきたい。過剰に摂っていて、更にサプリメントみたいなので摂るとするのは私は非常に問題ではないか。何で嘔吐が続くんだろうくらいに思われるかもしれないんですが、その点注意していただきたい。

もう一つ、ウイルソン氏病のことで、これは特殊な病気です。私実は大昔、原因不明で

入院している患者さんがおられまして、非常に振戦が強くて歩けない。物が飲みこめない人です。病因が不明ということでおられたんですが、どうもウイルソン氏病じゃないかと思ひまして、尿を教室にもち帰り測定したらすごい高かったということで、即座にキレート剤の注射等をしたことがあるんですが、こういった患者さんは、要するに診断がつかないでおられる場合に、そういった特殊な疾患の人、まあ滅多にない病気ですが、そういった人にもやはり注意が必要ではないかなという気がいたしました。

以上です。

村上評価課長 御指摘は今回、これから意見を募集しようとしておるわけですが、そこで出てきた疑問点と合わせまして、専門調査会の方で御検討させていただきたいと思ひます。

坂本委員 13年の国民栄養調査結果で一人当たり8.5mgが平均で摂られているんですね。この値は恐らく欠乏レベルの量ではないと思うんですが、ここに日本のLOAEL、NOAELが書かれていなくて、ULだけが30と表示してあるので、LOAELがどれくらいかというのはちょっと私記憶にないんですけども、これを使用基準を拡大を要請するためにこの量をお決めになるのでしょうか。ということは、この8.5mgでは欠乏症状が出かねないので、使用基準を拡大を要請をしようということなんですが、そこら辺の文章がよくわかりません。

その後ですが、もしこれを拡大するとしますと、過剰報告は少ないけれども、吸収阻害による銅欠乏、鉄欠乏に起因する症状の発現が報告されている。この例は恐らく1例がヒトで、もう1つはインファンツになっていますから、多分赤ん坊のことだと思うんですけども、今の若い人たちにこういう亜鉛の過剰摂取になったときに、今、鉄と銅の摂取量が若い世代では非常に問題になっているわけで、それと競合するようなことが起こり得ないんだろうかという危惧をいたしました。

村上評価課長 有効性に関するお話は、なるだけ安全性の議論とは切り離そうということで、所要量については、このとりまとめの中には書いてないんですが、先生の御指摘のとおりでありまして、亜鉛についての所要量の数字は成人についてですが、年齢によって少しずつ違うんですが、大体9~12mg/ヒト/日ということでありまして、この8.5というのはその数字と比べるべき数字でございます。ですから、9~12に比べると、8.5というのはちょっと少ないという話でありまして、ですから、所要量を達成するためにこういうものが要するということでありまして、この使用基準を変えてくれという話が来たんだと思うんですが、使用基準を改正した結果として、この基準ぎりぎり一杯で摂取が行われたとしても、最大で24mg/ヒト/日程度までにしかいかないから大丈夫だろうというのが

この報告書のコンテクストであります。ただ、過剰摂取の問題は、人によってペースになる摂取量が違う、年齢でも違うということで、そこは先ほどの小泉先生からの御指摘も含めて専門調査会での御意見をお伺いすべきだと思いますが、いずれにしても、専門調査会では乳幼児～小児については、この考え方ではカバーできないので注意喚起をしないといけないということだけはしっかりした方がいいというのがお考えだったように思います。

寺尾委員 確認したいんですけども、この3番目の2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジンというものなんですけれども、これは化学合成品ですか。異性体の交じりですけども、これはどのくらいの割合、1対1で混じっているのか、あるいは圧倒的にどちらかが偏っているのか。天然物なのか化学合成品なのか。

毒性試験をやるときにこれは混じりでやっているんでしょうね。そうすると、割合というのはちょっと問題なんじゃないかと。全然毒性がないんだから、問題ないと思うんですけども、確認だけさせてください。

村上評価課長 わかりました。確認をいたします。本品については合成品です。恐らく異性体についても混合物として一定量ずつ出てくるだろうと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。ございませんか。

それでは、本件に関しましては、意見情報の募集手続に入ることにいたします。また、それを書いているときに委員の先生方が言われた意見、注意書きをどうするかとか、そういう管理の問題にいくかもしれませんけれども、管理の問題を含めてやるということにいたします。それでよろしゅうございますね。

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。平成16年度の食品安全委員会の運営計画について、この委員会として国民からの意見の募集手続は終了いたしましたので、事務局から御説明をお願いいたします。これは企画専門調査会で審議をお願いしていたものでございます。

岩淵総務課長 それでは、資料3-1と3-2に基づきまして、御説明をいたします。

企画専門調査会から3月18日の第37回のこの会合で報告されたわけですが、そこでの議論と、それに基づきまして、意見募集が行われたわけです。意見募集の結果につきまして、資料3-2で御説明申し上げます。

表紙をめくっていただきまして、横書きになっております。1ページごらんいただけますでしょうか。まず全体に関するものとして、食品安全分野における予防原則の必要性に関する議論は避けて通ることができないものであり、専門調査会を設置し、公開の下で議論を行うべきという意見でございました。この御意見についての考え方の案でございます

けれども、国民の健康への悪影響の未然防止については、食品安全基本法の第5条におきまして、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たって遵守されるべき基本理念とされております。

また、12条におきまして、人の検討への悪影響への防止、抑制という観点から、国民の食生活の状況、その他の事情を考慮して施策を策定するとされておるわけでございます。

更に、リスク管理機関は、人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、または抑制するために緊急を要する場合で、あらかじめ評価を行ういとまがないときには、評価の実施に先立って、必要な措置を講ずるという考え方が採用されているわけでございます。

食品の安全性に関する予防原則につきましては、必ずしもその概念が明確になっていないところでございますけれども、現在、コーデックス委員会の場で議論されておきまして、当委員会としては、専門調査会の設置を予定しておりませんけれども、コーデックス委員会における検討状況を注視してまいりたいという案でございます。

それから、2番目ですが、リスク管理機関の執行状況も含むリスク分析手法の全体を通じた在り方の検討と、国・地方公共団体の食品の安全性に関するリスクコミュニケーション手法の確立を重点事項として位置づけることが必要ではないかという御意見でございます。

それに対する考え方なんです、リスク管理機関の執行状況については、運営計画案の中にこの委員会として評価の結果に基づく施策の実施状況を調査することとしているわけでございます。

また、リスク分析手法全体を通じた在り方の検討については、法律及び基本的事項において定められている手続に即しまして、委員会とリスク管理機関が相互に連携して、このリスク分析手法に基づく施策の実施に着手をしたところでございます、今後、意見交換会の機会等を通じて国民の理解を一層深めていくということにしておるわけでございます。

更にリスクコミュニケーション手法の確立につきましては、この計画案の中でリスクコミュニケーションの在り方などについて検討するため、リスクコミュニケーション専門調査会を毎月1回程度開催する旨を明記しておりまして、こういった御指摘の点につきましても、運営計画に即して、専門調査会において検討する際に鋭意検討していくという案としております。

3点目は、平成17年度、来年度の運営計画の作成に係る審議につきましては、遅くとも17年1月には開催すべきではないかという御意見であります。

17年度の運営計画につきましては、16年度の委員会の運営状況を踏まえながら作成することになるので、16年度の委員会の運営状況がおおむね明らかになる時期に行うの

が適当というふうに考えますけれども、国民の皆様からの意見募集について十分な期間を確保するという観点から、計画案の方を2月ごろということで修正をした案を本日出しております。

次に評価に関しまして、特定保健用食品の食品健康影響評価に関する指針・基準等の策定作業についても、明記するとともに、必要に応じて評価の指針を策定することを検討している対象分野とその見通しを明らかにすることが必要であるという御意見でございます。

特定保健用食品の評価につきましては、その審査方法などの考え方を可能な限り早く整理する必要があると認識しているところであり、有効性を審査している厚生労働省との調整も含め、新開発食品等専門調査会、及び事務局におきまして、検討整理することとしておりまして、この御意見を踏まえまして、運営計画の本日御提出している案では文章を修正しております。

また、これ以外のものにつきましては、評価に関する審議を各専門調査会において進める上で随時必要となった時点で、対象となる要因ごとに検討整理していくこととなりますけれども、現時点において具体化しているものはございません。

次にリスクコミュニケーション関係です。食品安全のためには倫理を守ること、本当のことを知らせること、皆にわかりやすく、早く知らせることが大切だと思うので、こうした観点から全国キャンペーンを徹底させるべきということでございます。

委員会はリスク管理機関から独立して最新の科学的知見に基づき客観的、かつ中立公正なリスク評価を行うための機関として内閣府に設置されたものでございます。

御意見にありますように、正しい情報を消費者などの関係者にわかりやすく提供することは大変重要なことと考えており、これまでも公開による会合の開催、ホームページの充実、全国各地における意見交換会を通じた情報の発信に努めてきたところでございます。今後ともさまざまな機会を利用しながら、国民の皆様食品安全に関する情報を、正確かつわかりやすく提供するように努めてまいりますという案でございます。

それから、リスクコミュニケーションの促進については、この1年さまざまな努力がなされたが、まだ十分とは言えない。双方向の意見交換によって形のあるものにつくり上げていくコミュニケーションを目指して一層の工夫改善が必要であるという御意見でありまして、御指摘のとおり委員会としても、全国各地で意見交換会等を開催するなどリスクコミュニケーションの促進に努めていますが、これまでの意見交換会等の参加者からの御意見や御要望などを踏まえながら、今後とも一層の改善に取り組んでまいりたいという事でございます。

これから、地方においても10回程度の意見交換の開催予定があるが、開催周知期間をせ

めて1か月程度設けるべきであるという御意見であります。

平成15年度に全国各地で開催した意見交換会等については、可能な限り早期にホームページ等を通じて開催を周知するように努めてきたところです。16年度におきましても、関係各省とも連携を図りながら、引き続き意見交換会の計画的な開催と周知期間の確保に努めてまいりますというところでございます。

それから、専門的知見などを必要とする食品安全モニターとは別に、多くの国民が参加可能なモニター制度を設置・運営するなど、モニター制度の複線化を実施することが必要ではないかという御意見であります。

食品安全モニター制度におきましては、食品の安全性に関して、ある程度の知識や経験を有している方々から御意見などをお寄せいただいているところですが、御指摘の食品安全モニター以外の一般の消費者からの御意見や情報などにつきましては、全国各地で開催している各種の意見交換会や、「食の安全ダイヤル」などのさまざまな機会を通して把握していくこととしております。

また、一般の消費者を対象とした意識調査などを行う必要がある場合には、関係府省の協力を得ながら、ほかのモニター制度の活用などを検討するようにしたいという事でございます。

最後に委員会の運営の透明性を確保する見地から、食品の安全性に関する国際会議等の情報は、常に報告・公表されることが必要ではないかというところでございまして、これに関しまして、委員等が出席した国際会議等については、その会議名、出席者などを定期的に委員会に報告することにし、それらを通じて得られた情報のうち国民にとって関わりが深く、食品の安全性の確保の観点から国民に提供することが有益であると委員会が判断した情報については、わかりやすく国民に提供していくよう努めますという案でございます。

以上がいただいた御意見と、それに対する考え方の整理の案でございます。

これに基づきまして、資料3-1の方の運営計画案でございますが、前前回に御説明したもののから若干修正しているわけございまして、変わっている部分を中心にお話しいたします。

第1の重点事項は変わっておりません。

第2の「委員会の運営全般」のところですが、1ページの下から3、4行目の辺りでございまして、この運営計画の審議を17年の3月となっておりますけれども、2月ごろに変更いたしまして、それに伴いまして、基本的事項のフォローアップを12月ごろということで変更しております。

2ページにまいりまして、上から3分の1くらいのところに、2という項目がございま

す。ここは前回計画的な運営という見出しだったんですけれども、この見出しを報告書と運営計画の作成というふうに改めております。これは前回の御議論を受けての修正であります。

2ページの下3分の1くらいのところに「食品健康影響評価に関するガイドラインの作成」というのがございます。ここにつきまして、先ほどの御意見で御紹介したとおり、「また」以下の部分が新たに書き加えられておまして、「特定保健用食品の食品健康影響評価についての考え方を整理するほか、逐次、必要に応じ、食品健康影響評価の対象となる危害要因ごとに安全性を評価するための基準を策定する」というものを加えております。

3ページ、上の方でございます。前回この場で御議論があったところでございますけれども、自ら食品健康影響評価を行う場合につきまして、企画専門調査会での検討を受けて、検討するということがここに書いてあったわけですが、企画専門調査会を通らずにこの委員会自身で評価すべきと考えるものがあつた場合はどうなのかという点の御議論がございましたので、新たになお書きが加わっておりまして、「なお、委員会は、人の健康に悪影響を及ぼす恐れがあると認める場合には、企画専門調査会の報告がなくても、自ら食品健康影響評価に着手することができる」ということが加わっております。

5ページ、一番上の「緊急の事態への対処」の部分で、関係府省の緊急事態用のマニュアル案ということで、前回議論されておりましたけれども、先週の委員会で検討を受けて、今、基本要綱という名称で手続中でありまして、その表現に改めていくということでございます。

以上が前回御説明した内容からの変更点でございます。よろしく御審議をお願いいたします。

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、あるいは資料3-1に書いてあります事項に関しまして、何か御質問、御意見などございますでしょうか。これは先ほども言いましたように、パブリック・ヒアリングを聞いた後のものでございまして、その前にこの委員会で意見を出したらどうか。結構ですというのでパブリック・ヒアリングにいたしましたものでございます。よろしくお願いいたします。

寺尾委員 いろいろ御意見をいただきましたんですが、一番最後の御意見、これは非常に重要なことだと思うんです。やはり国際的にどういうことが議論されていて、その結論、あるかないかは別ですけれども、どういう資料があるかということが非常に關心のある方にとっては重要な問題だと思いますので、可能な限り入手可能な公開されている資料を委員会でとりそろえて、こういうものがありますよということを皆さんにお知らせしていく必要があると思うんです。

ですから、そういう努力をしていただきたいと思います。

寺田委員長 確かにそうで、事務局が手一杯なことはわかりますけれども、事務局だけでなく私らも含めてそういう努力をしていくということをやらないといけないと思います。また、よろしく願いいたします。

寺尾委員 多分、会議をやった方で公開ということでインターネットで取ることもできるだろうし、もしかしたら資料を正規のルートであれば入手できるかもしれませんが、そういう努力はなるだけしていくべきなのかと思います。

寺田委員長 関係者が学会に出たという学会報告という意味ではなくて、国際的な組織でいろんなことがあったことを、できるだけ国民の皆さんに知らせる必要があるということです。アブストラクトの形なのかどうなのか、できる範囲内ということでございますけれども、是非委員の先生方、御協力のほどをお願いいたします。

坂本委員 昨年のコーデックスに出席をさせていただいたんですが、そのときの主な議題は開発国、低開発国のミルクのフォーミュラーを1本にするか2本にするかというディスカッションが延々と3日間続いたんですが、資料がものすごくたくさんあるんです。ああいうような場合に、自由に公開して見てくださいというような場所を設ければ、開示になるんですけれども、あれをまとめてホームページなどに出すということになると、これは大変な作業ではないかと想像します。

寺尾委員 それはホームページに全部載せるというのはあれだから、こういう資料がここに来ればありますよということを知らせるだけでいいと思うんです。

坂本委員 ここに来れば見られますというように、この場所のどこかに、そういったライブラリーみたいなものを設置するようなことにしないと、非常にボリュームがあるような気がしますね。

寺尾委員 大体そういうものが多いです。

寺田委員長 だから、できるだけということと、それからポイントになるのはそこにあるサマリーとか、エグゼクティブ・サマリーとか、そこだけを訳して知らせるとか、そういうことになるでしょうね。原文を全部やるとなると、それは無理だと思います。

小泉委員 3ページの下から2番目のお話で、意見交換会を10回程度開催されていて、できるだけ1か月程度を設けてほしいというのは、私も事務局本当にお忙しいはよくわかるんですけれども、突然1週間後に行ってくださいとか言われることがあるので、随分気持ちを含めて申し上げたいんですが、できるだけ早くしていただきたい。

それから、もう一つ、行きまして、向こうの人たちがそんなの知らなかったという人が非常に多いので、周知の方法、その辺もちょっと考慮して、インターネットなどは知らな

いという人もたくさんおられるので、その方法についてもちょっと検討すべきではないか
と思います。

寺田委員長 おっしゃるとおりです。それも含めまして、是非、小泉委員、何かいい案
がございましたら、事務局側に提案してください。

ほかにございますか。それでは、大変御苦勞様でした。大きなところはカバーしていた
だいた運営計画ということ、本当にありがとうございました。これは、ここで言っても専
門調査委員の人で聞いている人はいないわけですけれども、専門調査会の方と事務局側、
本当にありがとうございましたと言いたいと思います。これで決定ということにいたしま
す。よろしいですね。

どうもありがとうございました。

次の議題に移らせていただきます。BSEに関する米国の対応、農林水産省衛生管理課
長への書簡ということにつきまして、農林水産省の衛生管理課釘田国際衛生対策室長から
報告をお願いいたします。御存じのとおり、釘田室長は日本を1月8日に出発されまして、
合同の調査団の団長だった人です。よろしくをお願いいたします。

釘田国際衛生対策室長 御紹介いただきました釘田でございます。それでは早速でござ
いますが、お手元の資料4につきまして、御説明させていただきたいと思います。

日米のBSE問題につきましては、この委員会におきましても、随時これまでも御報
告をさせていただいていると思いますけれども、1月23日に第2回目の日米会合というの
が開かれておりますけれども、それ以降、具体的な進展がほとんどございませんで、米国
からの要人の来日のようなものは幾つかございましたけれども、具体的に協議が進展する
ような出来事というのは、今日までなかったという実態でございます。

そういった中で先週の木曜日になりますけれども、3月25日付でお手元の後ろの方に原
文が付いておりますけれども、当課の栗本課長宛ての書簡という形で、4ページほどのも
のがFAXで私どもの事務所に入ってまいりました。

併せまして、e-メールで添付されているドキュメントというのが送られてきておりま
す。今日はこの書簡のカバーレターの4ページ分だけを添付いたしまして、そのの仮訳を
上の方に2枚付けてございます。

それから、このレターに添付されておりましたe-メールで送られてきましたドキュメン
トが4つございまして、それは2ページ目の下の方に書いてございますけれども、別添1
~別添4というドキュメントが送られてきております。

これはごらんいただきますとわかりますように、それぞれ既に早いものは2月4日、1
月以上前に公表されている資料を改めて添付して送ってきたものでございます。

更に、この書簡及び添付書類につきましては、実はU S D Aのホームページ、A P H I Sという動植物衛生検疫局のホームページに掲載されてございます。したがって、皆さんこのドキュメントに御関心のおありの方はホームページにアクセスすれば入手することができます。

したがって、ちょっとページ数も多いものですから、今日は添付いたしませんでした。

併せて、下に書いてございますが、75か国のC V Oというのは首席獣医官ということでございますけれども、それぞれに同じものが送付されているということが、これは私どももホームページを見て知ったことなんですけれども、同じものが75か国に送られているということが後ほどわかりました。

こういったC V O、日本で言いますと栗本課長が首席獣医官ということでC V Oになりまして、米国のカウンターパートがこの手紙の差出人でありますディハイブ、彼がC V Oに相当しますけれども、こういったC V O間の情報のやりとりというのは、米国との間に限らず、多くの国と日常的に行われております。

したがって、今回のこのレターも、そういった意味では日ごろの情報交換の一環として送られてきたのかという受け止めが1つございました。

あと添付されているドキュメントも既に公表済みのものがほとんどでございましたので、目新しい情報はなかったということで、私どもとしては非常に冷静な受け止めをしていただいております。

この手紙の仮訳の2ページにつきましては、かいつまんで御説明いたしますけれども、この書簡は最初の方に書いてございますけれども、昨年12月に発生したB S E、これに関する進展をお知らせするものであるということで、U S D Aと米国の保健省、具体的にはF D Aがこちらに所属する役所になりますけれども、U S D AとF D Aの取った措置について説明したものということになっております。

その上で、こういった提供された情報を検討することによって、残存する貿易規制の適切性について評価してほしいという言い方をしております、そのことによって米国産の反芻動物製品の貿易が安全に行われ得ることを示しているという説明になっております。

それ以下は、添付された4つの書類についての、簡単な説明になっているわけですが、まず最初には発生後、直ちにU S D Aが行いました疫学調査の概要でございます。これが別添の1の概要になります。これにつきましては、2月9日で調査を打ち切っております、その後この報告も出されているというものでございます。既に内容については御案内のことかと思っております。

次に2つ目の添付書類としましては、2月4日に公表されました国際専門家パネルの報告書でございます。これについても、以前こちらで御議論いただいたかと思えます。

3つ目の資料といたしましては、これが一番新しい資料でございますけれども、国際専門家パネルの勧告に対する米国の対策、これが別添3として紹介されております。この中身につきましては、これも特段の目新しいことはございませんで、国際パネルが勧告した内容に対応して、これまでどういったことを米国政府としてやってきたかということのを再整理した内容となっております。

一番下の方に4番目の資料でございますけれども、これは3月15日に発表されましたけれども、BSEのサーベイランス計画の強化策についての資料が添付されています。

以上が4つの添付資料についての概略でございます。その後につきましては、添付書類はないわけですが、あと2つのことが説明されておまして、1つは、FSIS、食品安全検査局が行っております特定危険部位に関する規制の説明でございます。

次にFDAの、いわゆるフィードバンの強化に向けた検討について説明されております。

最後から2つ目のパラグラフでは、少し話題が変わりますけれども、OIEのことについて触れておまして、米国が実施している軽減措置というのは、BSE暫定清浄国に対するOIE基準を上回るものだというような説明をしておまして、OIEなり国際機関と今後も協力していく考えであるということを表明しております。

最後のパラグラフでは、最初に書いてあることを繰り返しているわけですが、この情報を米国産の牛肉が安全であるということについて最大限の保証を与えるために提供する。これらを見た上で何らかの残存貿易措置を見直すのにこの情報が役立つことを信じているという言い方で締めくくられているという内容でございます。

この書簡につきましては、内容的に通常の情報提供の域を出ていないと理解しておりますけれども、文面上、これで貿易措置の見直しを検討してほしいという趣旨が含まれておりますので、何らかの返事をした方がいいのではないかという議論がございます。今、部内で、それほど深い議論をこの書簡に対してするつもりはないんですけれども、従来の日米間の協議の経緯を踏まえれば、これだけの情報で日本が貿易措置についての何らかの検討ができる状況にはないということ。更には、従来から米国に対してはいろいろなテクニカルな情報提供を求めておりますけれども、なかなかそういった情報についての回答が得られておりません。そういったことについて注意喚起を促すような趣旨の返書を出してはどうかということのを今、内部的に検討しているところでございます。

簡単でございますが、私の方からの御説明は以上のとおりでございます。

寺田委員長 ありがとうございます。ただいまの御報告に関しまして、何か質問事項

とかございますか。

中村委員 今回の御説明と、それから取扱いについては、おっしゃるとおりで適当だと思いますけれども、この内容に直接ではなくて、関連のことで1つ伺いたいのは、日本からのアメリカへの牛肉及び関連製品の輸出、向こうからは輸入禁止はずっと続いていると思いますが、それについては何か、この書簡には勿論、直接関係ない、75か国に出しているわけですから、日本だけということはないんですけれども、情報というのはございませんか。

釘田国際衛生対策室長 今回の御質問につきましてですが、委員御指摘のとおり、2000年の日本での口蹄疫の発生以来、日本から米国向けの牛肉の輸出は停止しております、その後、口蹄疫は清浄化できましたけれども、BSEが発生したということで、引き続き輸出はできない状態が続いております。

これにつきましては、口蹄疫が清浄化した時点でも、米国に対して輸出の再開についての要請をしておりますし、その後、機会あるごとに何回か米国側に対してその趣旨を伝えるなり、要請をしております。最近でも幾つかの米国からの来訪者があった折、あるいは在京の大使館との意見交換のような機会をとらえて、そういった要請を米国側に伝える努力をしております。

残念ながら今の段階では米国側から具体的な手続についての説明というのが得られていない状況でございます。

先ほどは申し上げませんでしたけれども、実はこの書簡に対する返書を栗本課長から先方のディヘイブン宛てに出す際に、今の問題も含めてはどうかということの内々検討しております。改めて先ほど言いました幾つかの情報提供を先方をお願いすることと併せて、牛肉の輸出再開に向けた手続についても問い合わせはどうかと考えているところでございます。

以上です。

中村委員 それは私も今申し上げようと思っていたんですけれども、返書をなされるのであれば、私は個人的にはそういうことを後ろの方に付けた方がいいんじゃないかと思えます。

寺田委員長 これはちょっと形式的なことなんですけれども、まずは3月25日付けと言われましたか？ これは日付が書いていない手紙ですからね。

釘田国際衛生対策室長 実はこの日付は先方は22日という日付を打っているんですが、ここには付いていなかったかもしれませんが、私どもの事務所に入ってきたのは25日の午後でございます。

寺田委員長 結構放っておられたとか、後からいちゃもんを付けられるのはばかばかしい話だと思ったものですから申し上げました。

それから、75 か国に出したと。世界中にアメリカの側から見ますと、状態をわかってくれということで出したんでしょうけれども、75 か国というのはどういう国ですか。御存じであれば教えて下さい。

釘田国際衛生対策室長 これは正確な確認はできていないんですが、恐らく何らかの輸入制限措置を取っている国だろうと思われまます。すべての国についてどういった措置を取っているかの確認はできておりませんが、恐らくそういった国を対象にしているんだろうと思います。

寺田委員長 少なくとも 50 か国以上、アメリカに対して何らかの貿易措置を取っているということなんですね。

これは上の C V O の名前の栗本さんが変わっているだけであって、ほかは全部同じと解釈したらいいですね。

釘田国際衛生対策室長 この書簡自体が U S D A のホームページに掲載されておりまして、宛名のない書簡が掲載されておりますので、全く同じ文面が 75 か国に送られているものと思われまます。

寺田委員長 わかりました。

先ほどちょっとおっしゃったんですけれども、合同調査会でアメリカに行かれて、そのときの質問事項に関してもまだ返事が来ていないんですか。向こうといろいろ処理の方法とか、そういうことに関してです。

釘田国際衛生対策室長 私どもが 1 月に米国の調査を行いましたときに、先方から十分な情報がまだそろっていないということで、後ほど提供いただくように幾つか質問のリストというものを先方に提出して、後日提供していただけるようお願いしてまいりました。その質問票に対する回答という形では残念ながらいただいております。ただ、結果として、その後、例えばサーベイランスについての具体的な内容を知りたいということについて、当時は 2 万頭のサーベイランスを 4 万頭くらいに増やしたいということがございましたので、具体的にどうやって増やすんですかという質問をしていたのですが、現時点ではそれが更に二十数万頭の強化策として発表されまして、かなり具体的な情報提供もなされています。

したがって、我々の質問に対する回答ではないものから間接的に情報を入手したというものは幾つかございます。しかし、残念ながら直接的な回答という形ではいただけておりません。

寺田委員長 向こうもいろいろあるでしょうね。ほかにございますか。なかったらこれで御報告を終了したいと思います。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、次の議題に移らせていただきます。平成 15 年度食品健康影響評価の実施状況についてですが、昨年 7 月に本委員会が設置されてから、昨日、3 月 31 日までの期間における食品健康影響評価実施状況を取りまとめましたので、事務局から報告をお願いいたします。

村上評価課長 それでは資料の 5 に基づきまして、御説明をいたします。

資料 5 の 2 ページ目と 3 ページ目は、これは新しく食品安全委員会に対して各省より意見の聴取の依頼があったその都度、改訂をいたしまして、お目にかけているものでございますけれども、それを一応年度末ということで、3 月 31 日、昨日付けで締めまして、これは評価関係の専門調査会だけの集計でございますけれども、ここに書いてございますように、13 の委員会について、どれくらい要請が各省から食品安全委員会にあって、そのうちどれだけ処理をしたのかということを表にいたしました。

この表の中で上から 4 つ目辺りに化学物質というところがございますが、化学物質に関しては、まだ案件として健康影響評価の依頼がございませんでしたので、そこは横棒になっております。

それから、更に 4 つくらい下がりますと、ウイルスというのがございますが、ここはゼロと書いてございますけれども、ウイルスの専門調査会は既に立ち上がっておりまして、家畜伝染病予防法と、それから食品衛生法、あるいは鳥の処理場の法律が改正されることに伴って、微生物とウイルス合同で会議を開いたことがございまして、そのことを考慮して、ここはあえてゼロと数字を入れさせていただきました。

ここに書いてございますように、今まで 271 品目についての評価の要請がございまして、そのうち 63 品目について評価が終了し、11 品目について意見の募集中ということでございます。更に資料の要求中というのが一番右側にございますが、これは依頼のあった厚生労働省、あるいは農林水産省に対して、専門調査会の指摘に基づいて追加の資料を要求しているというものでございます。

その処理中というところが、私どもの事務局で資料の整備の作業をしているものでありまして、これだけ見ますと、278 品目のうち半分以上が事務局で作業をしているというふうに、真実そうなんですけれども、私どもとしては、この中に注のところに書いてございますが、清涼飲料水の規格基準の改正ということで一括して農薬 93 種と汚染物質 48 種類、全部で 141 品目が一遍に来たものがありまして、これがなかなか資料の整備が十分でない

ということもあって、これにかかわっているところがこの数字が余り評価終了が割合として多くなってしまふ原因となっているわけでありませう。

ということで言い訳めくんですけれども、農薬の中の清涼飲料水分が幾らで、汚染物質のうち清涼飲料水分が幾らかというのを、この表の中であえて掲げさせていただきました。

清涼飲料水のことを抜きにして考えますと、既要請品目が 137 ございますが、そのうち 80% は既に何らかの形で処理がされておりまして、その清涼飲料水以外の品目についての処理中の割合というのはたかだか 20% くらいでございます。

逆に清涼飲料水について申しますと、 $93 + 48 = 141$ ですが、そのうちまだ処理中のものが 122 品目ありまして、これは 74 と 48 を足していただくとそうなるんですが、大体 85% は処理中ということでありまして、そこで大分大きな開きがあるということを是非御理解をいただきたい。数字を出してみると、これだけ頑張っているのに、妙に処理中が多いという反省をいたしておりますけれども、そのような状況であるということをお報告させていただきます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どうぞ続けて。

村上評価課長 そのほかに特に依頼があったわけではございませんけれども、参考のところを書いてございますが、食品安全委員会自らの御判断でガイドラインというものを逐次作成しておりまして、これらのものはこの表の中には入ってございません。念のために参考ということで下の方に書いてございます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたかコメントか質問とかありますか。あるいは清涼飲料水とか数が多すぎますが、何とかならないのかと。これは事務局だけではなくて、専門調査会の先生方は大変で、1 回に準備をきちっとされておっても、2 つか 3 つくらい審査が終るわけですね。1 日、2 時間から 3 時間費して。だけれども、頑張っでやっでいかなきゃしょうがないというところですね。

よろしゅうございますか。御報告ということで、7 月 1 日から始まりまして、いろんな専門調査会を立ち上げて、やっで飛行機が平行飛行し出したという段階ですね。なかなか大変ですね。

それでは、どうもありがとうございました。次の議題に移らせていただきます。

食品安全委員会の 3 月の運営につきまして、よろしくお願ひいたします。

岩淵総務課長 資料 6 に基づきまして、3 月の運営について御報告を申し上げます。

食品安全委員会の開催ですが、35 回、3 月 4 日の会合では、国内における高病原性鳥イ

ンフルエンザの発生について、農林水産省から報告を受け、また、鳥インフルエンザ不活化ワクチンを摂取した鳥類に由来する食品の安全性に関する評価要請につきましての説明を受けたということでございます。その他報告事項がございます。

それから、3月11日、36回の会合では、新たな評価要請で添加物ステアリン酸カルシウムについての説明を聴取いたしました。

また、評価関係で特定保健用食品2品目、飼料添加物2品目につきましての検討が行われまして、評価結果を通知しているところでございます。

それから、鳥インフルエンザワクチンに関しまして、専門調査会からの御報告がございまして、意見募集に着手したところでございます。

また、国民の皆様へ、あるいは鶏肉、鶏卵の安全性に関する考え方につきまして、議論していただきました。

更にBSEの確定診断の結果についての報告がございました。

3月18日、37回の会合では、普通肥料につきまして、評価について最終的な検討をしていただいて、結果を通知していただきました。

その他、動物用医薬品専門調査会、新開発食品専門調査会からの審議状況の報告がございまして、また、運営計画につきまして、報告と検討が行われたわけでありまして、また、用語集につきまして、この日に報告がございました。

3月25日、第38回には、新たな評価要請で動物用医薬品3品目についての説明がございました。また、鳥インフルエンザワクチン、それから再生PETにつきまして、最終的な御判断をいただいたところでございます。

遺伝子組換え食品の評価基準の策定も決定していただきました。

また、緊急時対応マニュアルにつきましても、決定していただいたところでございます。

専門調査会では、企画専門調査会を3月12日に開催して、計画案につきましての、意見のとりまとめがございました。

リスクコミュニケーション専門調査会が8日、24日と2回開催されました。いずれも食のリスクコミュニケーションの現状と課題につきましての検討を中心にやっていただきました。

緊急時対応専門調査会では関係府省の対応マニュアル、基本要綱ということになっておりますけれども、それから暫定指針の改正につきましての検討も行われたわけでございます。

添加物専門調査会も2回開かれまして、グルコン酸亜鉛とイソブタノールについての検討があったわけですね。

農薬専門調査会では3月10日にフェンアミドンについて検討が行われた。

動物用医薬品専門調査会では、先ほどのワクチンの検討がございました。

また、薬剤耐性菌のワーキンググループが3月29日に開催されまして、評価指針の検討が続いております。

汚染物質専門調査会では、清涼飲料水についての検討が続いております。

プリオン専門調査会は2回開催されまして、英国海綿状脳症諮問委員会委員長のピーター・スミス博士を招いてのv C J DとB S Eについての講演・意見交換が3月3日に。

また、3月26日には豚由来たん白質等の飼料利用についての検討。

更に米国からのB S E関連の情報収集についての御報告などがございました。

遺伝子組換え食品等専門調査会が3月22日にありまして、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について、最終的に専門調査会としての検討を行ったということがございます。

それから、3月22日には、遺伝子組換えワタ1品目についての検討が行われました。

新開発食品専門調査会では特定保健用食品についての検討が続いております。

最後のページにまいりまして、意見交換会等の開催でございます。3月は13日に東京都で食品安全委員会主催の講演会「食のリスクコミュニケーション講演会」を開催いたしまして、高病原性鳥インフルエンザについての見上委員の講演、それからB S Eの我が国の食に対するリスクについての金子清俊プリオン調査会座長代理等の講演等がございました。

3月17日には千葉県で食品安全委員会と千葉県の共催で、「食の安全・安心フォーラム in ちば」を開催いたしまして、寺尾委員長代理が「食品の安全性確保のための仕組みについて」ということで講演をしていただいております。また、参加者との意見交換を実施しております。

3月19日は、東京で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省の主催によりまして、「食品に関するリスクコミュニケーション(鳥インフルエンザワクチンに関する意見交換会)」が開催されまして、意見交換会を実施いたしました。

また、3月22日は、京都府で食品安全委員会等の主催によりまして、「食のリスクコミュニケーション講演会(京都)」を開催いたしまして、見上委員が「高病原性鳥インフルエンザについて」講演し、また、緊急時対応専門調査会の岡部専門委員が「鳥インフルエンザの人への影響について」講演を行いまして、参加者との質疑応答を実施していただいております。

3月24日には石川県で「食の安全・安心シンポジウム」がございまして、食品安全委員会、石川県の主催であります。寺尾委員長代理が「食品の安全性確保のための仕組みに

ついて」講演をし、意見交換を実施していただいております。

その他としましては、3月9日に国民の皆様へ（鳥インフルエンザについて）」を公表した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した。何かほかにもございますか。これで今日の委員会の議事はすべて終了したということですが、全体を通じて何かございますか。4月1日で時間が切れるわけではないですが、また新しい年度、なにとぞよろしく願いいたします。

食品安全委員会の第39回の会合はこれで終了いたしますが、4月8日木曜日、14時から次の会合を開催いたします。4月7日水曜日14時から、農薬専門調査会が非公開で開催される予定でございます。

では、これで終わります。どうもありがとうございました。