

食品安全委員会第40回会合議事録

1．日時 平成16年4月8日(木) 13:58～15:03

2．場所 委員会大会議室

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)

・添加物の規格基準に規定される標準品の改正に係る食品衛生法第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の一部改正

(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

・特定保健用食品3品目(ピュアセレクトサラリア、リセッタ 健康ソフト、オリゴメイトS-HP)

(3) 平成16年度食品安全モニターの依頼状況について(報告)

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(3月分)

(5) 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、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、宮寄評価調整官

5．配付資料

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 特定保健用食品許可申請食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 3 平成 16 年度食品安全モニターの依頼状況（報告）

資料 4 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等について（3 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 40 回会合を開きます。本日は、7 名全員の委員が御出席です。

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出席していただいておりますので、御紹介申し上げます。

本日の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 40 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。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1 が「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 が「特定保健用食品許可申請食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 3 が「平成 16 年度食品安全モニターの依頼状況（報告）」。

資料 4 が「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等について（3 月分）」でございます。資料ございますね。

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 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、厚生労働省から照会がございまして、厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしく願いいたします。

中垣基準審査課長 中垣でございます。よろしく願いいたします。資料 1 に基づきまして、御説明申し上げます。

本年の 4 月 5 日付けで、厚生労働大臣から委員長あて、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させていただいたものでございます。この内容は、記の下に書いておりますけれども、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というのがあるわけですが、この一部を改正し、添加物の規格基準に規定される標準品を別添のとおり改める場合ということでございまして、別添を御覧いただきますと、添加物の試験検査をする

際に、標準品という指標となるものと比べていくという作業を行うわけでございます。その標準品をどこから供給するかということが、この規格基準の中に定まっております、3つのケースがあるわけでございますが、まず1番目、括弧内に書いております、タール色素の標準品、いわゆる着色料で用いられるタール色素でございますが、12品目について国立医薬品食品衛生研究所標準品という記載がございます。すなわち、私どもの傘下の機関でございます、国立医薬品食品衛生研究所がその標準品を定めるということが規定されておるわけでございますが、これを別に厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品という形に改正したいというふうに考えております。すなわち、一定の要件を課した上で登録をしてもらって、その人が供給する標準品を使うという形にしようということでございまして、国立医薬品食品衛生研究所が製造している現時点から、それを民間に開放すると。その際に、一定の要件を課して登録を設けるということでございます。

2番目に書いてありますのは、キシリトールの標準品、いわゆる甘味料の1つでございますキシリトールでございますが、これについては食品添加物公定書標準品という形で、公定書に定める標準品という記載になっておりまして、実態的に申し上げますと、もう既に民間機関からこれは供給されておるわけでございますけれども、その民間機関から供給されるというのに一定の条件を課するという形で、1と同じように登録を受けた業者が行う形にしていこうというふうに考えているわけでございます。

3番のチアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品、リボフラビン標準品、3品目につきましても、国立医薬品食品衛生研究所標準品というふうに今は定めておるわけでございますが、医薬品の公定書でございます日本薬局方というのがございます。いわゆる医薬品の試験検査の基本となる公定書でございますが、この中でやはり標準品が定められておりますので、その標準品を使う形に変えさせていただこうというふうに考えているわけでございます。

法的な背景を、ページ数を振ってなくて恐縮でございますが、最後の参照条文に基づきまして御説明をしたいと思います。最後のページでございますが、一番下に食品衛生法の第11条の規定がございます。この第11条の規定で、添加物の成分につき規格を定めることができるということが定められておりまして、これに基づきまして添加物の試験検査法が定められておりますし、そのときに比べる対象となります標準品の規定が、先ほど御説明しましたようにあるわけでございます。これを改正しようということでございます。

改正する際には、食品安全基本法の第24条の1号に、下線部でございますが、同法第1

1 条第 1 項の規定により、基準もしくは規格を定めようとするときということでございますから、11 条の規定を改正しようとする際には、この食品安全委員会に意見を聞かなければいけないという規定になっておるわけでございます。

しかしながら、第 11 条第 1 項第 1 号、下線部でございますが「当該施策の内容からみて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」、この場合にはこの委員会の御判断で評価を行わないということが定められておるわけでございまして、私どもといたしましてはこの規定に合致するかどうかを食品安全委員会にお尋ねしたということでございます。

内容をもう少し総括的に御説明申し上げますと、ページ数を振ってなく恐縮でございますが、3 ページ目を御覧いただきたいと思えます。ここに改正の概要として、その背景を述べておるわけでございますが、上から 3 枚目の紙でございます。右上に参考とし「1 . 改正の概要」「2 . 今後の予定」となっておるわけでございますが、この改正の概要は、繰り返しになりますけれども、現在食品衛生法の第 11 条第 1 項に基づく規定として、標準品について最初に御説明申し上げましたとおり、国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いるなどという規定になっておると。

しかしながら、民間機関においても一定の条件を定めること等により、その品質を確保できるのであろうと。

また、私どもの方から申し上げますと、この業務というのは従来国立医薬品食品衛生研究所の大阪支所でやってきたわけでございますけれども、この国立研究所の大阪支所というのは、従来の業務を内容的に大幅に変えまして、今後、今、問題となっておりますゲノムでございますとか、遺伝子でございますとか、あるいは生物資源でございますとか、こういうものの研究を主にすることといたしまして、この 4 月 1 日から既にその業務を開始いたしておりますし、現在国会に法案を提出し、この大阪支所を分離、独立し、医薬基盤技術研究所として独立行政法人化することで法案を提出いたしておるような状況でございます。

そのような状況にあることもかんがみまして、私どもといたしましては、繰り返しになりますけれども、一定の条件を課した上で民間にお願いをするということが可能ではないか。また、その際にこの食品健康影響評価というのは、標準品として一定の品質が担保できるのであれば、食品健康影響評価をやっていただく必要はないのではないかというふうに考えて、今回の照会に至ったところでございます。よろしく御審議を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。ただいまの説明、あるいはこの記載事項に関しまして、御質問あるいは御意見ございましたら、どうぞ。

寺尾委員 一番問題になるのは、やはり標準品の品質が低下することはないかということだと思っんです。その点と、これからその品質をどういう体制で維持していくのかを、ちょっとお聞かせいただけますでしょうか。

中垣基準審査課長 法的に申し上げますと、私ども大臣告示によりまして、この登録をする際の要件、更にはその取消しの要件を定める形にしようと考えております。

また、具体的に申し上げますと、現在も、例えばキシリトールの標準品を供給し、更には日本薬局方の標準品も供給していただいております、財団法人の日本公定書協会というのがございます。この日本公定書協会とお話をし、お願いをし、今回のこの食品添加物の標準品についても、登録を受け供給をするということで、前向きに御検討いただくということで御返答いただいております。

そういうことから申し上げますと、この協会というのは、これまでもキシリトールでございますとか、日本薬局方でございますとか、そういうもので十分な経験と学識を有しておると考えておりますので、安定的かつ品質に問題があるようなことというのは実際上ないのではなかろうかと考えている次第でございます。

寺尾委員 一番問題は、標準品というのは何年か経つと切り替えないといけませんね。ものがなくなったり、古くなったりして、そのときに新しい標準品を製造して、それがそれまで使っていたものと品質として同じと言いましょうか、これは物差しのようなものですから、これが変わってしまうと一番根本のところが変わってしまうというわけで、前のものと変わっていない、つまりつながるんだということを、やはり化学的に分析して保証しないといけませんね。その体制というのは、どこが受け持つのか、公定書協会が受け持つのか、あるいは厚生労働省の方が受け持つのか、そこら辺のところをお聞かせください。

中垣基準審査課長 基本的には、その製造業者、この場合は仮に公定書協会であれば協会という形になりますけれども、協会の中で責任を持っていただく形になるんだろうと思っいます。しかしながら、先生おっしゃっていますように一つの物差しでございますから、そういう意味で申し上げますと私どもの国立医薬品食品衛生研究所でございますとかと十分連携を取って、その物差しに変動がないことは担保していく必要があるというふうに考えております。

寺尾委員 もうちょっと詳しく聞きますと、結局その委員会になるのか何になるのか

知らないですけれども、そこで従来のものと変わらない、同じであるという判断をしますね。そうしますとあれでしょうか、厚生労働省の中の委員会か何かでそれを認めるのか、あるいはそういう報告を受けてもう厚生労働大臣が認めるのか、そこら辺のところをちょっとお聞かせください。

中垣基準審査課長 個別の一つひとつの標準品について、厚生労働大臣が報告を受け、それを例えば認可するというシステムを予定しているわけではございません。あくまで一般的な形で指導、監督、更には今回の登録の要件の中に盛り込んでまいりますけれども、この品目についてどうのこうのというのは、協会なり、あるいはそれぞれの業者が責任を持っていただくと、そこに不都合があれば我々として取消しをできるような形にしておく。勿論、先生、今、御指摘のとおり、1つの協会、あるいは1つの業者ではなかなかうまくいかないところがあるかと思えますから、その点は私どもの研究所も応援をしていくという形になると思います。

寺田委員長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

見上委員 1つ教えていただきたいんですけれども、この縦書きの食品添加物等の規格基準というものが資料の中に入っています。これを見ますと、日本薬局方標準品を用いると書いてあるんですけれども、多くのものが外国から来ているんですね。この点は大丈夫ですか。例えば「食用赤色2号標準品 アマランス国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる」ということになっているんですけれども、これはもしかしたらピントが外れている質問かもしれないんですけれども、そういうものをずっと使ってきて、今度は国産になるということですか。

中垣基準審査課長 国産とか輸入とかというのは関係ございません。現在もこういった、いわゆるタール色素、国内でも製造されておりますし、製造しているものの中から物差しとなるようなものを選別し、試験検査した上で、国立医薬品食品衛生研究所がそれを標準品として認定しておるところでございます。

したがいまして、恐らくアマランスとか、エリスロシンという名前で書いてあるところから、先生の質疑があったんだろーと思いますけれども、国内とか輸入とかいう問題と関係するものではございません。

見上委員 わかりました。

寺田委員長 よろしいですか。ほかにございませんか、参考までに、これは直接関係しませんけれども、大阪の支所が標準品をつくっていたというのは、これ以外にもあるわけですか。これでもう終わりになるわけですか。これから次から次にこれが出てくるわけで

すか。

中垣基準審査課長 食品衛生法の分野ではこれで終わりでございます。医薬品の分野でも同じような手続が進んでおるところでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。よろしゅうございますね。

それでは、本件につきましては、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ことに該当するということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございます。

それでは、次の議事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」、特定保健用食品 3 品目につきましては、専門調査会での審議、情報、意見募集の手続が終了いたしておりますので、この件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、簡単に御説明をさせていただきます。今回お諮りしております品目は、「ピュアセレクトサラリア」というものと、「リセッタ 健康ソフト」というものと、「オリゴメイト S - HP」というものでございます。それぞれの品目につきましては、資料 2 の 1 枚めくった 1 ページから各個別品目ごとに書いてございます。

まず「ピュアセレクトサラリア」については、味の素株式会社から申請のございました植物ステロールを含むマヨネーズドレッシング形態の食品ということで、コレステロールが高めの方に適するということを標榜して売りたいというものでございます。

「安全性に係る試験等の概略」のところに書いてございますが、植物ステロール自体は、一般に食品に広く含まれているものでございまして、そのほかに *in vitro*、*in vivo* 試験のところにも書いてございますが、変異原性試験、あるいはラットを用いた試験等が行われてございまして、いずれも毒性学的な影響は認められてない。あるいは、遺伝毒性はないということになっております。

それから、ヒトを用いた比較的多い量を実際に食べた場合の安全性ということも評価しております。当初の専門調査会での御結論は 3 ページの 4 のところがございますように、「『ピュアセレクトサラリア』については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される」というものでございました。

次の「リセッタ 健康ソフト」でございまして、これはマーガリン形態の食品でありまして、日清オイリオ株式会社から申請のあったものでございます。体に脂肪が付きにくい

ということを標榜して売りたいというものでございます。

これにつきましても、関与成分は中鎖脂肪酸でありまして、4ページの中ほどのところに書いてございますように、母乳、牛乳等の乳製品中、あるいは植物油中に相当程度天然に含まれている成分でございます。これについても、動物を用いた試験等を基に、あるいはヒトの試験を基に、安全性の検討をいたしました結果、5ページの一番下のところに書いてございますが、「『リセッタ 健康ソフト』については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

なお、一過性の下痢等の症状が報告されていたこと、また、糖尿病患者等が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性についての懸念を否定できないことから、治療を受けている者が摂取する場合は医師に相談するといったような適切な注意喚起等の措置を講じることが必要である」というような御結論になったものでございます。

「オリゴメイトS - HP」につきましても、7ページ以降に書いてございますけれども、ヤクルト薬品工業株式会社からの申請があったものでありまして、関与成分としてはガラクトオリゴ糖を含む、テーブルシュガー形態の食品ということでございます。おなかの調子を整え、お通じをよくするということを標榜して売りたいというものでございます。

本品につきましても、もう既に類似の製品が、オリゴメイトHPという名前で特定保健用食品としての認可を受けておりまして、平成6年4月にその先行するものの発売が開始されておりまして、平成14年2月までの累積販売量が4万5,000トンということで、相当大量に既に食べられているというものでございます。

これにつきましても、突然変異誘発性試験、染色体異常試験、あるいは小核試験等々を行っておりまして、いずれも問題はないということでございました。ヒト試験も行っておりまして、これについても問題はないということでもあります。

8ページの中ほどにございますけれども、「安全性に係る審査結果」としては、「『オリゴメイトS - HP』については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される」という御結論でございました。

この御結論を基に、9ページに経緯の概要が書いてございますけれども、リセッタ 健康ソフトにつきましても、本年の2月26日に開催されました第34回の食品安全委員会におきまして御報告をいたしまして、広く国民に御意見・情報の募集をしてもよろしいかということをお伺いして、よろしいという御判断でございましたので、本年2月26日から3

月 24 日にわたって御意見の募集をいたしました。

ピュアセレクトクサラリアとオリゴメイト S - HP につきましては、その次の 3 月 4 日の第 35 回の食品安全委員会におきまして、先ほど御紹介したような内容で広く国民に御意見・情報の募集をしてもよろしいかということをお伺いいたしまして、お許しが得られましたので、3 月 4 日から 3 月 31 日までの 4 週間募集を行ったところでございます。

その結果といたしまして、ピュアセレクトクサラリアとオリゴメイト S - HP につきましては、特段の御意見はございませんでしたが、リセッタ 健康ソフトにつきましては、3 通の御意見がございました。それが一番後ろの 11 ページに書いてございますけれども、この 3 つの御意見がございました。簡単に御説明いたしますけれども、1 つは本品を摂取することで、トランス型の脂肪酸をたくさん摂取することになって、総コレステロール値が上昇することが懸念されるんじゃないかというような御意見でありまして、専門調査会にこの御意見に対する御意見をお伺いしたところ、トランス脂肪酸については自然界でも反芻動物の肉や脂肪中に存在するものであって、日本人のトランス酸の摂取量は国民栄養調査に基づく脂質摂取量から試算すると、米国人の摂取量の約 1 / 4 程度とまだ低いレベルにあるということでありまして、またそのトランス酸の影響については、リノール酸の摂取量とも逆相関があるとも言われているけれども、日本人は多価不飽和脂肪酸の摂取量が多いということでバランスが悪くなるとは考えられないという御回答でございました。

それから、もう一つは、本品の安全性とは少し違った観点の御意見でございましたけれども、発泡スチロールは中鎖脂肪酸を含む油で溶けやすいので、こういうような観点から心配じゃないかという御意見でありまして、これについてはもう一般的にポリスチレン製品には耐油性がないということは常識として存在をするので、中鎖脂肪酸を含む本品についても、発泡スチロール等は保存容器としては適さないということは明らかであって、この条件を適切に守って使う限りにおいては問題はないという御意見でございました。ただ、本食品についてもポリスチレン容器はお使いにならないでくださいという表示はするというのでよろしいのではないかという回答でございました。

最後の御意見は、中鎖脂肪酸は長鎖脂肪酸に比較して血中でケトン体を生成しやすい。多量摂取した場合のケトアシドーシスが問題なのではないかという御意見でありましたけれども、御回答としては本品の安全性審査においても御指摘のようなことは十分検討しているということでありまして、糖尿病患者が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性も考慮して、先ほど御紹介いたしましたような「なお書き」を、治療を受けている者が摂取する場合には、医師に相談するといったような適切な注意喚起等の措置を講じるこ

ととした上で、本品が適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないという判断でよいのではないかという回答でございます。

御意見のなかったもの、御意見のあったものも含めまして、新開発食品専門調査会では原案どおりの審議結果でよろしいのではないかという御判断になりまして、4月7日付けで専門調査会の座長より委員長あて御報告があったものでございます。

これにつきまして、御審議をよろしくお願いいたします。

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つきまして、御質問あるいはコメントございますでしょうか。

どうぞ。

小泉委員 2ページ目の「ピュアセレクトサラリア」の真ん中辺のヒト試験ですが、血清脂質以外の血液検査では異常がなかったということで、血清脂質のどんな項目に、どんな異常、増加なのか減少なのか、その辺を教えていただけますか。

村上評価課長 ここは、本品の有用性と絡んでくる部分でありまして、血清コレステロール値を下げるということを期待しておられて、実際にこの論文では期待された血清コレステロール値の減少は見られたと、それ以外の部分では安全性に異常がなかったという論文でありました。

小泉委員 もう一つですが、脂肪酸とか、そういったものを取る場合、割合糖尿病の人とかを対象にヒト試験しているんですけども、いわゆる胆汁酸の排泄が低下している場合とか、肝機能低下の人とか、あるいは高齢者とか老人とかいう人で吸収阻害がある場合とか、量的な問題も含めて、やはり問題があるかなと思います。ほとんど今まで市販されているものではないと思いますが、そういった点も重要かなと思います。

と言いますのは、以前坂本委員からおっしゃったように、ヒト試験はほとんど成人で男性、あるいは男女ということで、全く健康な方を対象にほとんど実験が行われている。それはヒト試験だから、いたしかたない面が多いかと思いますがけれども、やはりこの量的な問題というのは、安全率が、これを例えば見ましても、オリゴメイトでも3倍量でもう下痢を出していますね。そうすると、恐らく安全率は2倍ぐらいだろうと。そうすると、テーブルシュガーで小さじ2杯というと、4杯ぐらい食べる子どもはいるんじゃないかとちょっと心配をするんです。そういったものを常時に食べていた場合にどうなるかなと、ちょっと懸念があります。ほとんどこういった自然的にあるものについて問題はないと思いますが、ちょっと心配に思っております。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 2つ目の「リセッタ 健康ソフト」の部分ですが、6ページの一番上になお書きの部分がありまして、一過性の下痢等の症状が報告されている、これは貴重な部分ではないかと、実際にお使いになるときにですね。この部分は、文章の形は別して申請者自身がここに既に盛り込まれておられたことなんでしょうか。それとも、専門委員会の過程で、このなお書きがここに付け加わったのか、いかがでしょうか。

村上評価課長 5ページのヒト試験のところの第2段落目の「健常男女10人に」と始まるところがございまして、腹痛、下痢等の症状を訴える被験者はいたが、一過性であったという記述は、申請者が提出した資料の中に存在したものでありまして。

本間委員 それを踏まえているんですね。そういう注意事項ですね。

村上評価課長 はい、そういうことです。

本間委員 承知いたしました。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 2ページなんですけれども、「ピュアセレクトサラリア」のヒト試験のところ、何か3つぐらいの試験が書いてあるんですけれども、最初の2つはマーガリンでやっているデータですね。3つ目の2ページの一番下のパラグラフのところはマヨネーズを使っているんですけれども、同じマーガリンで同じ関与成分が入っているのであれなんだろうけれども、マーガリンの実験結果の位置づけというのは、どういうふうに考えたらよろしいんでしょうか。というか、どういう議論が専門調査会であったのかお聞かせ願えればと思います。

村上評価課長 このピュアセレクトサラリアは、関与成分として植物ステロールを含む食品ということでございまして、今回はマヨネーズドレッシングタイプのものですが、先行してマーガリンタイプのもも出ておりまして、先行した製品の開発に当たって、収集した資料をこちらのマヨネーズタイプのものへの評価の際に転用しているということであろうかと思えます。

実際にマーガリンタイプであろうと、ドレッシングタイプであろうと、植物ステロールを摂取するという意味では、同等の内容と考えてもよいのではないかとということで、専門調査会としてはこれらをヒト試験の評価の対象とされたということであろうとっております。ただ、形態が違くと摂取量が相当違うということは、ドレッシングタイプだとそんなに食べられないけれども、マーガリンタイプだとたくさんパンに付けて食べてしまうという意味で、摂取量の差は出てくる可能性はあるだろうと思えます。そのような議論も専門調査会ではありました。

寺尾委員 もう一点、このヒト試験のところで、最初のパラグラフの終わりの辺に、変異原性物質と考えられる4-コレスタン-3-oneの濃度が上昇したと、この濃度が上昇したのは、どこの濃度なのでしょう。血液、血中の濃度ですかね。そういうところからはっきりわからないので、書いた方がよろしいのではないかと。

村上評価課長 わかりました。御指摘のところは、どの部位なのか明記するようにいたします。

寺尾委員 あともう一つ、同じページの上から2行目の、ラット子宮細胞質ゾルエストロゲン受容体、これは普通「ゾル」という言葉を付けるんですか。

村上評価課長 直します。

寺尾委員 ちょっと調べていただいて、付けるならそれでよろしいんですけども、ちょっとわからないものですから。

寺田委員長 ほかにございませんか。

小泉委員が言われたようなこととか、あるいは対象は子どもとか病気を持っている人に対してやってないというのは、特保の安全性の審査をやるときに確かに問題になるところがありますが、今まで審査したところはこれで十分として一応審査してきたとなっておりますが、一般的なこととしてこれから審査するときに考える必要があるかもわかりませんね。企画委員会が特保の安全性審査の考え方について検討しなさいということも言われておりますし、そういうことも含めましてやる必要があると思っております。

ほかに何かございますか。

それでは、事務局の方、今、寺尾委員が言われたことを付け加えてください。

それでは、この「ピュアセレクトサラリア」「リセッタ 健康ソフト」「オリゴメイト S-HP」の3品目につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、その場合に先ほどの寺尾委員から言われたことを書き加え、あるいは、訂正する部分が1つあったと思いますがそれをして、そういう条件下で適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断されるということでよろしゅうございましょうか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 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年度食品安全モニターの依頼状況につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。平成16年度の食品安全モニターの依頼でございますけれども、募集をかけた1ページ目の一番最後に

ございますように、応募総数が1,430名ということで、公募をかけております470名の定員に対しまして、3倍強の応募がございました。470名の方に選定していくということで、1のところに書いてございますような、基本的な手順にのっとりまして選定を終えておるということでございます。

具体的には、(1)のところでございますけれども、応募理由の中から、①にございますように、意欲が強く感じられ、積極的な活動が期待される方とか、あるいは、②のような、知識や経験に基づき有益な情報や意見の提供を期待されるものといったような方を抽出しまして、委員の先生方に御覧いただき候補者を選定したということでございます。

15年度のモニター経験者の方からも応募いただいておりますので、応募の際に御了解いただいておりますように、過半を超えないことという、新規にモニターになりたい方も多数いらっしゃるのでは、その人たちの参加も確保するというので、地域における割合が半数を超えないようなことも考慮して最終的に決定しております。

(2)でございますけれども、更に上記の選定によって470名に満たない数につきましては、残りの応募者の中から地域別、性別、年齢別等のバランスを考慮しながら抽選して、最終的に候補者を決定したということでございます。

その470名の内訳でございますけれども、ページをめくっていただきますと、性別とか、年齢別の構成等が整理されておりますけれども、男女別比では男性の方が3割、女性の方が7割ということで、前回よりは若干男性の方の構成が高まっておるといった結果になっております。あと年齢別では、20代の方が8.9%でございますけれども、30代、40代の方等が25%弱程度、あと50代、60代の方も20%弱程度という形で、70代の方もいらっしゃるという構成になっております。

なお、15年度食品安全モニターの経験者は、その470名のうち結果的に164名の方に再度お願いするという形になりました。

現在、最終的な手続を行っておりますので、近々依頼状をこの方々に発送するという予定にしております。

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。ただいまの説明につきまして、何かコメント、あるいは質問ございますでしょうか。

去年は7月から始まって、ですからモニター会議そのものが年度末近くになりましたね。だから、今度は割合早めやって顔合わせすると焦点が合うかもしれませんので、ちょっと早めにやっていただくということですね。ほかにありますか、どうぞ。

本間委員 モニターとのコミュニケーション、これはどういう方法を日ごろ取られるんでしょうか。

藤本勸告広報課長 基本はモニター会議というものを、先ほども御指摘ありましたように、昨年度の場合につきましては、12月と1月にかけて行いましたけれども、そういう形で意見交換を行うような機会を設けるといことと。あと毎月委員の皆様方に御報告をしておりますけれども、モニターから随時意見をもらいまして、それについては委員会なり関係省庁のコメントを付した形で整理しておりますが、それをモニターの方にまたバックしていくという形でコミュニケーションを取っております。

モニター会議でもいろいろモニターの方から御指摘がありまして、情報を適宜モニターにも欲しいということもございましたので、できるだけそういう形を取っていこうと思っております。実は先般の鳥インフルエンザの関係とか、委員会でまとめた資料とか、用語集などについては、情報提供をしておるところでございます。

本間委員 ということは、去年は途中から始まりましたけれども、今年は年度始めからですけれども、要するに情報の量は同じ、種類はかなり付け加えられている部分があるんですか。

藤本勸告広報課長 情報の量と言いますか、基本的には今までのモニターの報告とか何かというのは、当然引き続きやっていきますし、あと節目節目でそういう適切な情報提供をトピックのようなものがあればやっていくという形で考えたらどうかとは思っております。

寺田委員長 どうぞ。

小泉委員 多分応募された方々は、どういうふうにと選考されて、どういうふうに決まっていたかというのがお知りになりたい部分もあると思うんです。その中で、やはり資格はもうここに書いてあるのでわかるんですが、いろんな論文とまではいきませんが、いろんな意見を出されていますね。そういった中で、何かテーマを決められて、資格も勿論見ながら、そういった中身を非常に重視されたのか、その辺の選考方法について少し詳しくおっしゃっていただいた方がいいんじゃないかと思えます。

藤本勸告広報課長 先ほどの説明がちょっと不十分だったかもしれませんが、資料3の1のところに書いてございますように、委員の皆様方に見ていただいたわけですが、応募理由の中から特に積極性を感じた方を中心としました一次的な選定をさせていただいたと。それ以外の方については、機会均等ということで抽選という形で選定させていただいたということでございます。

具体的にどのような応募理由があったのかということかと思いますが、現モニター経験者の場合につきましては、モニター会議でも御議論がありましたけれども、モニター会議に出席して、モニターの役割とかを改めて自覚したところがあって、引き続き是非とも随時報告等で積極的な役割を果たしていきたいといったような意見。

あと一つは、地域において、消費者の方々と委員会との半ば橋渡し役と言いますか、パイプ役みたいな形での活躍もあり得るのかなということで、委員会から提供してもらうような情報とか、あるいは委員会の活動を見ていて、そういう活動の情報を地域の人たちに提供するような役割も果たしていきたいし、また地域の声を委員会にバックしていきたいというふうな話がありました。

そのほか、新規での応募の方では、やはりこういう事情なんだろうけれども、食品の偽装表示の問題とか、BSE、あと今般の鳥インフルエンザの関係で食品の安全の問題について、強く関わっていきたいということで、是非ともモニターとして活動していきたいというふうな方がいらっしゃいました。

中には、日ごろ地域での消費者とのつながりを持っている方とか、食品の関係の会社に勤めていた経験があって、そのときに食品の問題について考えていたことが、リタイアされた後純粋な消費者になってみると、そこに違いと言いますか、ギャップみたいなものも感じるころがあって、そういう経験をモニター活動に活かしていきたいといったようなことを理由に掲げる方もいらっしゃいました。そんなようなところがありました。

小泉委員 たしか昨年はテーマを決めたように思うんですけども、今年はそういうようなテーマを決めて書いていただくということはなかったんですね。

藤本勸告広報課長 昨年も応募理由については、特にこういうテーマでという形ではなくて、食品の安全と言いますか、モニターとしてどういう活動をしていきたいのかといった、一般的な応募理由で行いました。たしかテーマを決めたというのは、技術参加か何かの公募の際だったかと思います。

寺尾委員 今の御質問に非常に近いんですけども、昨年モニターをお願いしたヒトでもう一回再依頼したヒトが164名ございますね。この人たちを選んだ基準みたいなものは、どういう基準で再度お願いしたんでしょうか。

藤本勸告広報課長 基本的には、皆さん応募理由のところ、積極的にまた引き続きやりたいということでございましたので、大体これに該当するというところでございました。ただ、先ほどもちょっと申し上げましたように、新たにモニターになりたいという方の余地を確保するということから、残念ながら地域によってはモニター経験者が過半を占めて

しまうケースがありましたので、そうした方々については抽選で残念ながら御遠慮いただいた方がいらっしゃいますが、ほとんどの方が再依頼という形でございます。

寺田委員長 よろしいですか。私どものこの委員会、いろんな地方に機関とか持っておりませんから、モニターの方の消費者、あるいは消費者だけではなくて専門家もいらっしゃいますけれども大事にして、それからいろんな情報が入ってくるように、あるいはわたすように努力していかないと、手足が何も無い状態ですので、よろしくお願いします。私どもも頑張っていくかないといけないと思います。

それでは、次の議題で「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等につきまして、事務局からお願いします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料4を御覧いただきたいと思います。3月につきましては、食の安全ダイヤルの方に寄せられた質問等の問い合わせにつきましては、全体で65件ございました。中でも鳥インフルエンザ関係が15件ということで、その関係が多かったということでございます。

御覧のとおり問い合わせの多かったようなものを中心にしまして、FAQの形で整理しておりますので、御覧いただきたいと思います。

まず、鳥インフルエンザ関係でございますけれども、2問ほど用意してございまして、1つが鳥インフルエンザの発生との関連で、鶏の肉や卵の安全性について教えてくださいという形に整理してございます。この内容につきまして、既に委員会の方で整理されているものをアンサーとして用意しております。参考までに、ホームページで掲載している旨を付記しているということでございます。

次のページでございますけれども、鳥インフルエンザの不活化ワクチンを接種した鶏の肉や卵の安全性評価について教えてくださいということで、こちらにつきましては、3月25日に改正された委員会会合で鳥インフルエンザ不活化ワクチンは適切に使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実質的に無視できると考えられるとされたところであるというアンサーを用意しました関連のホームページのアドレスを付記しておるということでございます。

そのほか、BSEの関係で、1件ではございましたけれども、海外でのBSEの発生状況、あるいはVCJDの発生状況についての照会がございました。今後も聞かれるかと思われるので、FAQの形で整理してみました。

アンサーの方でございますけれども、BSEについては英国を始めとする欧州諸国20か国と、カナダ、イスラエル、日本の計23か国で自国産牛での発生が確認されています。

また、米国、オマーン、フォークランド諸島において、自国産牛ではなく輸入牛での発
生が確認されています。

B S E の発生件数を見ると、英国では約 18.4 万頭と圧倒的に多く、次いでアイルラン
ド 1,377 頭、フランス 891 頭、ポルトガル 866 頭、スイス 453 頭、スペイン 403 頭、ド
イツ 305 頭となっていますということで、圧倒的にイギリスが多いということも加えてご
ざいます。

v C J D の関係でございますけれども、こちらにつきましては、これまで世界全体で 15
6 人の患者が確認されていますと。また、こちらもそのほとんどが英国、146 名というこ
とで集中しているということでございます。

このほかでは、フランス、イタリア、アイルランド、米国、カナダで確認されていると
いうことで、ただフランスではそのうち英国滞在歴のある患者がいらっしゃるとか、
あとアイルランド、米国、カナダは、それぞれ 1 名ですけれども、これらの方々について
も英国滞在歴のある方であるということをご注記させていただきます。

いずれにしましても、こちらの関係も既にホームページで Q & A のような形で掲載して
いる旨を付記してございます。

そのほか、食品安全行政関連ということで、日本と E U と米国での食品安全行政等の比
較についてのお問い合わせがございましたので、Q & A の形にしてございます。

アンサーの方でございますけれども、欧州食品安全機関は、E U 加盟国等からのリスク
評価の依頼を受け、該当する専門調査会で検討した後、結果を回答するような仕組みにな
っているということ。

一方、米国では主に農務省、厚生省が、食品安全行政を担っており、リスク管理を行う
政府機関とリスク評価を行うそれとは区別されておらず、例えば農務省の中にリスク管理
を行う部門とリスク評価を行う部門が存在しますと。

我が国では、B S E の発生等々を契機に、リスク評価の機能をリスク管理機関から分離
し、平成 15 年 7 月 1 日に内閣府に食品安全委員会を設置し、当委員会において、中立公正
な科学的評価を行うこととしていますという整理をしております。

本文中のところで、アメリカの記載について、農務省、厚生省、あと C D C (疾病管理
予防センター) というふうに例示を挙げておるんですけれども、C D C につきましては厚
生省の下部機関でありますので、ホームページでアップする際には主に農務省、厚生省と
いうふうに適正化しておこうかと思っております。

最後に用語集の関係につきましても、何件かお問い合わせがございました。その趣旨と

か内容についてということで、Q & Aを用意しております。

アンサーの方でございますけれども、食品安全委員会ではリスク評価の内容などに関して、消費者を始めとする関係者との情報や意見の交換を、意見交換会の開催、ホームページによる情報提供などを通じて行っているところでです。

本用語集は、意見交換会などの際に、関係者の理解を助けるための基礎的な参考資料として、食品の安全性に関する基本的な用語、食品関係の法律、国内外の関係機関などについて解説したものです。本用語集につきましては、ホームページに全文掲載しておりますということでございます。

以上、簡単でございますが、御報告申し上げます。

寺田委員長 ありがとうございます。ただいまの説明に関しまして、何か御意見・御質問がございましたら、どうぞ。

中村委員 質問の中で、結構リスク管理一般という質問が多くて、全体の中で半分以上ですね。それは役割がきちんとすべての人に理解されてないから、それは当然なんですけれども、この質問に対しては、どういう対処をしておられるんですか。これは管理だから、それぞれの部門でお答えをするので、そっちに聞いてくれというふうにしているのか、その辺どうなんですか。

藤本勸告広報課長 今回の場合は、リスク管理一般関係の38件のうち15件ぐらいが鳥インフルエンザの関係で多かったということでございます。それ以外が一般のものということでございます。

今の御指摘の点に関しましては、できるだけこちらの方で、例えば農林水産省とか、厚生労働省の方に問い合わせをして、簡単な事柄で返せるようなことについては、ダイヤルの担当者の方でできるだけ対応をするようにはしております。ただ、やや技術的なこととか、更に詳しいような話、正確にお答えした方が望ましいような場合は、各省の方に御連絡を取らせていただいて、そちらの方を紹介して適宜対応していただくような対応を取らせていただいております。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 もうそれで結構だと思いますけれども、せっかく電話かけてきたので、それを一定のお答えはできるぐらいのあれは知っておいていただいて、表示なんていう本当に細かいのは専門の課でないとわからないですから、それはもうそちらへ詳しいことは聞いていただくということで、いいんではないかと思えます。

もう一つ、この用語集ですけれども、ホームページに記載されるのは勿論結構ですが、

それから意見交換会に使うのも勿論いいと思いますけれども、それ以外にもうちょっと幅広く使った方がいいんじゃないかと思いますけれども、何か使い道としてありますか。

藤本勸告広報課長 基本的には、意見交換会の機会などを通じて、できるだけ配布していきたいと思っております。まだ印刷物ができ上がってないんですけれども、印刷をしまして、できるだけ多くの方々の手にわたるような形で配布していくようなことを考えていきたいと思っております。

中村委員 これは、多分、今、結構ニーズが多い分野ですから、メディアもそうだし、消費者関係の団体の方もそうだし、そういうところで、ただ私もこの間第2校はいただいて拝見しましたけれども、要するにもうちょっと完成度を高くするというのであれば、そのときまで待てばいいと思いますけれども、もう一定の水準になったということであれば、今、申し上げたようなところにも配布して、差し上げて利用していただくという手もあるんじゃないかと思います。

寺田委員長 それから、実際に紙にするのが、お金がかかってもみんな一番見やすいと思うんです。コンピュータはまだまだ慣れてない方がいっぱいいらっしゃるし。

それから、案外とディスクで多くの方にぼんと配って、そこからダウンロードして、紙にして、周りの人に配ってもらうと、人のふんどしで、ちょっと言い方は悪いけれども、人のお金でやっていただくということを考えてもいいと思います。お金がないですから、そういうことも考えてもいいかもしれませんね。

ほかに何かございますか。

今の安全モニターとかダイヤルの話ではないんですが、鳥のインフルエンザのことはどうなっていますか。減ってきて、制限解除がまだされてないんですか。

家きんのあれが昨日開かれていますね。どなたか御存じではありませんか。

どうぞ。

梅津事務局長 政府ベースでは、昨日第4回目の対策本部が官邸でございまして、1つは家畜伝染病予防法の改正案がまとまって国会に提出されたということと、それから各省からいろいろな取り組みの報告がありました。その中で、お手元に資料はございませんが、京都でも制限区域の縮小が決まったのかなと思いましたがけれども、それと告発捜査中という話でございまして、基本的には新たな発生はないので、規制区域を縮小して、いずれは解禁に向かう過程にあるかと理解しています。

寺田委員長 見上先生、鳥のインフルエンザは、人間と同じで冬の間が流行しやすいんですか。一般的に言って。

見上委員 一般的にはそういうことが言えると思うんですけども、今回の日本ではなくて東南アジアみたいに、多分中国もそうだと思うんですけども、高度汚染になってしまくと、結局はウイルスがどこかにいれば、またそこからスタートする可能性があります。日本はもうこれで多分おさまるんじゃないかという感じがしております。

ただ、4月8日に死んだカラスから、あの近辺なんですけれどもウイルスが分離されて、それがH5N1かどうかはまだわからないという段階らしいんです。ですけれども、既に鶏の中でウイルスが増えてない状況ですから、1回目、山口、大分は見事成功して、3回目は京都、4回目は京都、あの辺でいろいろな手違いがあってああいう形になったんですけども、本来だったら委員長の御質問のとおり、もうそろそろ終息して、我々としては来年に向けてその時期をある程度見計って、警戒はする必要はあるんじゃないかと思っております。

寺田委員長 これは、私自身の自戒の念も含めて、九州へ行くまでは農水省はきちっとやっておられて、余り風評被害のことを考えませんでした。ですから、ちょっと安全だという説明を出すのが遅かったかなという感じがしないこともないです。また出すと逆になるところがあって、不安を強くするとなることで、3月8日ぐらいから出すということでしょうがなかったのかということがあります。難しいですね。どこで大丈夫だということを出すのかとかいうことは。

見上委員 その点に関しましても、京都の3回目、あそで報告が遅れたというのは、これは間違いなく致命的なことだったんですけども、あそこでああいう事件がなかったら、多分おさまり付いたと思うんです。ですから、実は発生が1週間前ごろからあって、実は卵も肉も出荷したし、そこがキーポイントだったと思うんです。ですから、やはり将来そういうことも委員会として学びながら、タイミングをつかむのがいかに難しいか、だけでも早く公表するというのがいかに重要かということで、今回わかったんじゃないでしょうか。

寺田委員長 たしかにそう思いました。

それでは、今日の議事はこれで終わりましたけれども、何かありますか。ありませんか。それでは、この「食品安全委員会」第40回会合を閉会いたします。次回の会合につきまして、8月15日の木曜日の14時から開催いたします。これは小沢先生がこられるということとは決まりでいいわけですね。

梅津事務局長 今、調整中です。

寺田委員長 調整中ですか、わかりました。

明日金曜日 10 時からは添加物専門調査会が公開で、4 月 12 日 15 時からはリスクコミュニケーション専門調査会が公開で開催される予定ですので、お知らせいたします。どうもありがとうございました。