

食品安全委員会第49回会合議事録

1. 日時 平成16年6月17日(木) 14:00 ~ 15:36

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

・ 飼料添加物リボフラビンの評価要請の取り下げ

(農林水産省からの説明)

(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

・ 動物用医薬品2品目「鶏伝染性気管支炎生ワクチン、豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン」に関する食品健康影響評価

(3) 添加物専門調査会における審議状況について

・ 添加物ステアリン酸カルシウムについての意見・情報の募集について

(4) 農薬専門調査会における審議状況について

・ 農薬エチプロールについての意見・情報の募集について

(5) かび毒・自然毒等専門調査会における審議状況について

・ シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品についての意見・情報の募集について

(6) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(7) 企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方について

(8) 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)

農林水産省 境衛生管理課薬事・飼料安全室長

(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 食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて
- 資料 2 - 1 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研”ポールセーバー I B)の食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(スワイバック A R コンボ 2)の食品健康影響評価について
- 資料 3 添加物専門調査会における審議状況について
- 資料 4 農薬専門調査会における審議状況について
- 資料 5 かび毒・自然毒等専門調査会における審議状況について
- 資料 6 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について
- 資料 7 企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方(案)

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 49 回の会合を開催いたします。

本日は、7名の委員全員が出席でございます。

また、農林水産省から境衛生管理課薬事・飼料安全室長に出席していただいておりますので、御紹介いたします。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料の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。

その紙の裏側に配付資料の名前がずっと書いてございまして、本日の資料は全部で 8 点でございます。

資料 1 が「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

資料 2 - 1 が「鶏伝染性気管支炎生ワクチン(“京都微研”ポールセーバー I B)の食品健康影響評価について」。

資料 2 - 2 が「豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(スワイバック A R コンボ

2)の食品健康影響評価について」。

資料3が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料4が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料5が「かび毒・自然毒等専門調査会における審議状況について」。

資料6が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」。

資料7が「企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方(案)」
であります。

不足の資料等ございますでしょうか。ありますね。

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。飼料添加物リボフラビンにつきましては、平成15年8月5日付けで、農林水産大臣、厚生労働大臣より食品健康影響評価の要請があったところですが、この度、飼料添加物リボフラビンの基準、規格の改正を行わないようになったようでございますので、その件につきまして、農林水産省から説明をお願いいたします。

境室長、お願いいたします。

境薬事・飼料安全室長 薬事・飼料安全室長でございます。

資料1に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料1にございますように、リボフラビン、これは配合飼料に混入することによりまして、ビタミンB2を補給するという目的のものでございます。これにつきまして、去年の8月5日付けで、この委員会に意見を求めておりましたところでございますが、その後、本委員会で御審議いただき、また10月には、肥料・飼料等専門調査会でも御審議をいただいております。

ところが、その専門調査会での御指摘を踏まえて資料の追加整備を行ってありましたところ、この指定要望をしておりました業者の方からの情報によりますと、輸入を予定しておりました外国のメーカーで本製品を製造することをやめたということがわかりました。

したがって、資料整備はできないということでございまして、当該業者から今年の5月になりまして、指定の要請を取り下げたいという御要望が出ております。

したがって、資料1にございますように、6月10日付けで、この指定につきましてのリボフラビンの基準・規格の改正についての評価を取り下げをお願いしたいということでございます。

誠に恐縮でございますが、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。ただいまの説明につきましては、何か御意見ございますか。よろしゅうございますね。

本当にどうもありがとうございました。そう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。

「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」。動物用医薬品 2 品目につきましては、専門調査会における審議、情報、意見募集の手続が終了いたしておりますので、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 - 1 及び 2 - 2 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

それぞれ品目ごとにとじておりますけれども、資料 2 - 1 の後ろのページをめくっていただきまして、6 ページを御覧ください。

これは、ポールセーバー I B に関する審議の経緯をとりまとめたものでございますが、もう一件の豚ボルデテラ感染症精製・豚パストツレラ症混合不活化ワクチンも同じ日に同じように案件として、それぞれ議論しておりますして、両品目共通してこのような日程で議論されてきたということでございます。

本年 4 月 8 日に健康影響評価の要請がございまして、動物用医薬品専門調査会においては、4 月 27 日に御議論をされました。5 月 13 日の食品安全委員会に本件の報告書案の御報告をいたしまして、お許しをいただいて、5 月 13 日～6 月 9 日まで意見・情報の募集をしたところでございます。

結論から申しますと、資料 2 - 2 にあります、ボルデテラ・パストツレラ症混合不活化ワクチンにつきましては、御意見はございませんでした。

ポールセーバー I B、鶏伝染性気管支炎生ワクチンにつきましては、1 件 2 項目の御意見がございまして、それぞれ資料 2 - 1 の 7 ページに表になっておりますけれども、1 つは、ウイルス株の製造過程における記述がわかりにくいということでありまして、これは資料 2 - 1 の 1 ページを御覧いただきますと、1 ページの 2 のところでございますけれども「国内で分離された I B V を継代培養で弱毒化し、ブランククローニングにより純化した」と今は書いてございますが、前は主成分になっているウイルス株は国内で分離された株を継代して純化し、と書いてあったんですが、その純化というのがどういう意味なのかというのがわかりにくいというお話がありましたので、それはピュア・リファインだということをはっきりわかるように書くと。弱毒化は、また別の工程で行っているの、それは分けて書くということで、わかりやすく文面を直したということになります。

もう一つの御意見は、健康影響評価として「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」というのが評価の案であったのでございますけれども、もうちょっとははっきり書けないかということでありまして、専門調査会としては、現在入手している限りにおいてヒトの健康に影響を与えると判断される知見は認められませんでした。化学物質の毒性評価と異なり、明確な数値等で評価結果を示すことができないため、このような表現とするということで、これは元の案は変えないということになったものであります。

鶏伝染性気管支炎生ワクチンにつきましては、もう既に1回御説明をしておりますけれども、これはヒトに対して直接的な病原性はないということになっておりまして、これは生ワクチンで弱毒化したウイルスを用いているものですが、特に安全性には問題はないだろうということで、4ページでございますが、これは原案と全く同文でございますけれども、「上記のように、当ワクチンの主剤は日本国内で分離された鶏伝染性気管支炎ウイルスの単離・継代により得られた弱毒IBウイルスである。主剤は鶏への感染性を有する生ウイルスであるが、鶏伝染性気管支炎ウイルスは種特異性を有し、人獣共通感染症とはみなされていない。これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には乾燥ワクチンの保存剤として、ベンジルペニシリン、ストレプトマイシン、カナマイシンを含有しているが、いずれも極めて微量であり、含有成分の摂取による健康影響評価は無視できると考えられる。

これらのことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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」という文言で評価をとりまとめたということでございまして、6月16日付けで、専門調査会の座長より委員長あてに報告書が提出されているものでございます。

もう一つの、豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合不活化ワクチンにつきましては、これは豚萎縮性鼻炎の原因となるボルデテラ感染症あるいはパスツレラ症の原因であるボルデテラ及びパスツレラという菌に対するワクチンということでありまして、これは不活化ワクチンということで、菌は死んでいるということでございます。

アジュバントとして、このものに配合されているものについても、これは資料2-2の1ページの後段部分等にご覧いただけますけれども、その含有量から考えて問題となることはないということになっておりまして、このものについても4ページでございますが、専門調査会では「上記のように、当ワクチンの主剤はBb培養上清をアフィニティークロ

マトグラフィーにより部分精製した B b 産生シアル酸結合型赤血球凝集素及び、 P m 菌体破砕上清をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このように主剤は生菌体を含まず、かつ毒素も不活化処理されていることから、主剤のヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、既存の毒性評価とワクチンの摂取量を考慮すると、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る。

摂取部位の局所反応については、4 週以降では肉眼的にはワクチン接種の影響はほとんど消失しているものの、病理組織学的検査では局所反応がなお認められた。

このことから、当生物学製剤が適切に使用される限りにおいて、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。

ただし、次の点については留意すべきであろう。

・局所反応の所見から『と畜場出荷前 10 週間は注射しないこと』とするべきであること」と、このような評価結果について、原案どおり変更することはないということで、6 月 16 日付けで専門調査会の座長より委員長あてに報告書が提出されているものでございます。

本日、御審議をいただきまして、これでほぼ了承いただければ、これをもって本委員会の報告とさせていただければと考えております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。この両ワクチンにつきましての説明あるいは記載事項に関しまして、どなたか御質問あるいはコメントございましたら、おっしゃってください。

どうぞ。

小泉委員 簡単なことなのですが、豚ボルデテラのところの 2 ページの 8 行目ぐらいに M R L と書いてあるんですが、私はちょっと用語集は確かめていないのですが、日本語で丁寧な説明して、何の略かというのをに入れていただければ助かるんですが。

村上評価課長 M R L というのは、Maximum Residue Level であろうかと思いますが、脚注を付けて誤解が生じないようにさせていただきたいと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。よろしゅうございますか。

それでは、これは動物用医薬品専門調査会における同じ結論になりますが、鶏伝染性気管支炎生ワクチン及び豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合不活化ワクチンの両方につきましては、当生物的製剤が適切に使用される限りにおきまして、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、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した。それでは、次の議題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。

今回、お諮りしようとしておりますものは、ステアリン酸カルシウムというものでございまして、このものにつきましては、資料3の最初の表題のところに書いてございますように、本年の3月4日に厚生労働省より健康影響評価の依頼のあったものでございます。

本件につきましては、5月20日に開催されました添加物専門調査会で御審議が行われまして、別添のとおり審議結果の案がとりまとまりましたので、本日、御報告いたしまして、お許しいただければ、このものにつきまして意見・情報の募集に入らせていただきたいと思いますというものでございます。

内容について御説明をいたします。1ページを御覧ください。

ステアリン酸カルシウムという名前と呼んでおりますけれども、これはステアリン酸カルシウムとパルミチン酸カルシウムの混合物。高級脂肪酸のカルシウム塩の混合物というものでございます。

我が国では、医薬品分野においては、もう既に使用実績が相当長くございまして、欧米におきましては、食品にも相当前から、1920年代からと書いてございますが、用いられているものでございます。

ステアリン酸のいわゆる脂肪酸の部分につきましては、食品の中に含まれている成分でございまして、高級脂肪酸のカルシウム塩というものを食品に添加するという使い方を日本では今まで添加物という使い方をしていなかったというものでございます。

その1ページの前半部分に書いてございますように、外国では、一般に安全と認められる物質というステータスをアメリカでは持っておりまして、あるいはEUでは基本的に脂肪酸のナトリウム、カリウム、カルシウム塩という包括した名称で食品への使用が認められているものでございます。

厚生労働省におかれましては、平成14年に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会におきまして、JECFA、これは国際機関でございますが、国際機関の専門家会議で安全性の評価が終了して、一定の範囲内で安全性が確認されているものであって、かつアメリカ及び欧州諸国で使用が広く認められているような添加物については、企業が

らの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始するというふうに議決されているところでありまして、これに基づいて、本品につきましても、お尋ねのあったものと考えております。

本品につきまして、専門調査会におきまして御審議をいただきましたけれども、ステアリン酸カルシウム自体は、高級脂肪酸自体が食品成分、生体内成分であるということと、カルシウムという比較的体内にも存在するようなものの塩であるということで、安全性に関する資料は必ずしも十分でないと言いますか、長期の発がん性試験のデータが欠落しているというような状況がございますが、全体的なこのものに関する毒性ないし変異原性等の現在入手できる資料に基づいて、このものの安全性を評価した結果、6ページを御覧ください。6ページの前段のところに、これは我が国ではございませんで、JECFA、Joint Expert Committee on Food Additivesという食品添加物専門家会議。これはWHOとFAOが開催している会議であります。そこにおいての評価が出ております。

そのJECFAの評価の内容を御覧いただきますと、7の「JECFAにおける評価」の第2段落のところに、1969年の評価が書いてございますが「ミリスチン酸、パルミチン酸及びステアリン酸が動物性脂肪及び植物性脂肪の天然構成成分であり、脂肪に由来する通常の代謝物であって、その体内における動態も既知であるという立場で評価されている」。これは1969年のJECFAの評価の内容でございますが、その結果、これら脂肪酸を塩類として用いる場合、その陽イオン部分の量が生体に対して重大な負荷にならない限り、生体に有害影響を及ぼすことはないという観点から、ADIを制限しないという評価になっています。これは1985年の会合において評価の用語がADI not limitedからADI not specifiedというふうに変更されているということがありますが、基本的な考え方は同じということでございます。

添加物専門調査会におかれましても、6ページの下段の8の「評価結果」にございますように、「ステアリン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、この脂肪酸塩は体内においてほとんど解離せず吸収されないと考えられ、反復投与毒性試験等の結果からは、安全性を懸念するような特段の毒性影響は認められていない。また、反復投与毒性試験の結果から得られたNOAELと既に使用が認められている海外（米国）における使用量との乖離も比較的大きい。

なお、本物質は、わが国において医薬品分野で使用経験があり、これまでに安全性に関して特段問題となる報告もないとのことである。また、ステアリン酸及びステアリン酸の塩類の一つであるステアリン酸マグネシウムの毒性試験成績にも特段の問題は見当たらず、

食品分野では、ステアリン酸マグネシウムについて、平成 16 年に A D I は設定せず食品添加物に指定されている。

J E C F A では、ステアリン酸カルシウムは脂肪酸の塩類の一つとして評価されており、1985 年に脂肪酸類の A D I は『特定しない』と評価している。

以上から、ステアリン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、A D I を設定する必要はないと評価した」という御結論でございます。この審議結果案に基づきまして、お許しいただければ、本日より意見・情報の募集に入らせていただきたいと考えているわけでございます。

以上、よろしく御審議をお願いします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明あるいは記載事項につきまして、何か御質問ございますか。

どうぞ。

寺尾委員 確認したいんですけれども、3 ページの一番最後のところに「ステアリン酸」というのがありますね。4 ページにかけまして、0.3% 混ぜてラットに食べさせるのを 209 日間やっていると思うんですけれども、そうしますと何か結構ラットが死ぬという話ですね。これはこれでいいんですけれども。

それから、4 ページの③の一番最後のところに、同じように 0.3% 混ぜて 209 日間飼育して、10 匹のラットの腫瘍の発生を調べて、認められていないという話がございますけれども、これは上の方ですと、平均生存期間が雄で 107 日、雌で 127 日というわけで、下の方ですと 209 日間飼育して、ですから、大部分は多分 200 日以上は死んでしまっているというふうに解釈して、死んだラットも含めて全部調べて腫瘍が出ていなかったというふうに解釈してよろしいんでしょうか。

村上評価課長 そういう結果だと思います。いずれにしても、これはステアリン酸の結果であるということと、比較的古い時代の数の少ない動物を用いて行った試験でございます。こういう結果が出ているということも含めて、今回、専門家の方々に評価していただいたというふうに考えてよろしいのではないかと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたかありますか。ありませんか。

それでは、本件につきましては、いわゆるパブリックヒアリングで意見・情報の募集手続に入ることになります。よろしく願いいたします。

次の議題に移らせていただきます。

農薬専門調査会における審議状況について、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4に基づきまして、御説明をさせていただきます。

本件は、エチプロールという殺虫剤でございます。資料を4枚ほどめくっていただきますと「評価対象農薬の概要」とする、ページ数は1というページが出てまいります。構造式がそこに書いてございますが、化学物質として分類をいたしますと、フェニルピラゾール系ということになりますが、殺虫剤でございます。日本において、新たに稲その他に用いる殺虫剤として、これから使うということで、その事前の安全性の評価を依頼されたものでございます。

本品につきましては、2ページ以降、生体内運命試験、いわゆる代謝試験が相当たくさん行われておりまして、被検物質、このものの生体内への蓄積は起こらないという結果になっております。グルクロン酸抱合あるいはスルホン化等によりまして、代謝を受けて体外に排泄をされるというものでございます。

9ページ以降に、毒性試験の概要が記載されております。本品につきましては、ガイドラインに基づきまして、フルセットの毒性試験が行われておりまして、急性毒性試験、90日間亜急性毒性試験、11ページになりますが、慢性毒性試験及び発がん性試験、13ページ以降、生殖発生毒性試験、14ページに遺伝毒性試験がございますが、こういう試験が行われております。

特に12ページを御覧いただきますと、本品につきましては、ラットを用いました慢性毒性、発がん性併合試験におきまして、12ページの上から4行目辺りから書いてございますが、「甲状腺限局性濾胞細胞過形成、濾胞細胞腺腫」というものが出てまいりました。その発生頻度はそれほど高くないですが、その表5に書いてございますように、そういう甲状腺への影響が見られたということでありまして。

12ページの下の方、(3)の試験であります。マウスを用いた78週間の発がん性試験も行われておりまして、そのマウスの試験では肝脂肪変性あるいは肝細胞腺腫等が認められております。これも頻度が低いですが、認められたということが、13ページの一番上の表に出ております。

こういう影響の解釈につきまして、その他の毒性試験。15ページ以降、腫瘍発生メカニズムに関する試験が行われております。結論から申しますと、17ページの下から11行目辺りから書いてございますが、これは専門調査会での御議論の評価の結果でありますけれども「ラットの慢性毒性/発がん性併合試験で甲状腺腫瘍が、マウスの発がん性試験で肝腫瘍が認められたことから、甲状腺腫瘍及び肝腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。甲状腺腫瘍は、エチプロールの投与により、T₄の胆汁排泄が肝臓薬物代謝酵素誘導により

促進された結果、視床下部 - 下垂体 - 甲状腺軸系に変化が生じ、TSHが増加し甲状腺を持続的かつ過剰に刺激することで生じる間接的な原因によるものと考えられ、肝腫瘍は、エチプロールがフェノバルビタールと同様な作用機序によって発がんプロモーター的に作用したことが原因で生じたと考えられる。

甲状腺腫瘍及び肝腫瘍のメカニズムは上記のように考えられ、遺伝毒性試験においても生体にとって問題となる遺伝毒性はないことから、これらの腫瘍は非遺伝毒性メカニズムであり、閾値が存在すると考えられる。」ということで、これでADIが設定できるという御判断になったものでございます。

19 ページを御覧いただきますと「各試験における無毒性量」というものが表になって出ておりますが、この各種試験における無毒性量のうちの一番小さな数字は、ウサギの発生毒性試験におきます母動物及び胎児に対する影響ということで、これは催奇形性は認められておりませんが、ここでは0.5 mg/kg 体重/日というものが無毒性量であろうという判断となっております。

専門調査会におきましては、この数字をとりまして、その19 ページの下の欄に書いてございますように、安全係数は100 をとりまして、ADIとしては0.005 mg/kg 体重/日という数字で設定できるのではないかとすることを結論といたしまして、この評価書の案を作成しているわけでございます。

本日、お許しいただければ、本日より4週間、意見・情報の募集をさせていただきたいということでございます。

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。ただいまの説明に関しまして、あるいは記載事項に関しまして、御質問などございますでしょうか。

よろしいですか。

要するに、これは13ページのウサギの発生毒性のところの値をとっているということになるんですね。

村上評価課長 そのとおりでございます。発生毒性試験で、原体で0、0.25、0.5、2.0、4.0mg/kg 体重/日という実薬投与群4段階でやっておりまして、そのうちの2.0mg/kg 体重/日以上投与群で流産とか体重増加抑制等が見られたということで、催奇形性は認められておりませんが、そういう母体及び胎児に対する影響が見られたので、そこは影響量ということにして、その下のレベルをとってADIにしたということです。

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、ただいま説明のありました、エチプロールに関しまして、パブリックヒアリング、国民の方から広く情報・意見募集する手続に入ることといたします。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。かび毒・自然毒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5に基づきまして御説明をさせていただきます。

本品につきましては、1枚めくっていただきまして、シンフィツム、いわゆるコンフリーと呼ばれている植物でございますが、これを含む食品の食品健康影響評価につきまして、平成16年、本年の3月24日付けで厚生労働省より本委員会に対し、意見を求められたものでございます。

かび毒・自然毒等専門調査会におきましては、4月28日及び6月14日にわたりまして、本品についての健康影響評価の議論を行いまして、6月14日の専門調査会において審議結果の案をとりまとめました。それが、1枚めくっていただいた1ページ以降の報告書でございます。

厚生労働省からのお話によれば、この評価の前提といたしまして、我が国においてコンフリー及びこれを含む食品による特徴的な肝障害の報告例はないということでありまして、諸外国において本品について、いろいろ食品を食べないようにという勧告が出されているということもあるので、本品についての評価をしてくれという内容の御依頼でございました。

まず、今回の健康影響評価の対象でございますが、学名シンフィツムと総称される、今回、評価の対象となる植物というのは、これは通常のコンフリー、シンフィツムオフシナーレ、あるいはプリックリーコンフリー、これは学名がそれぞれ付いておりますが、プリックリーコンフリー、ロシアンコンフリー等を含む、いわゆるコンフリーと言われている一群の植物でありまして、学名として言えばシンフィツムに属するものということでございます。

このものは、草丈は大きくなりますと1メートル近くなるものでありまして、原産地はコーカサス地方。ヨーロッパから西アジアに広く分布しているということでありまして、手に触ってみると、非常にざらざらしているものでありまして、大きくなりますと、触ると、ちくちくするぐらい粗毛が生えているものであります。

食品としての利用状況が1ページの下段から書いてありますが、若い葉、まだ柔らかい葉を野菜として、てんぷら、お浸し、炒め物にすると食べられるというようなことが現在、

本日は見ておりませんが、2、3日前にホームページを見ても、こういうふうになれば食べられるというようなことが書いてあるホームページがありましたので、こういうようなことが言われているということだと思います。

もともとロシアのコーカサス地方で常食とされていたということで、長寿のための健康野菜ということで、昭和40年代に栽培のブーム、あるいはこのものを食べるというブームがありまして、現在でも一部消費されているだろうと推定されますけれども、量的には把握できていないということでもあります。

(2)のところに「健康食品としての利用」が書いてございますが、このものはお茶とか乾燥粉末、抽出液みたいな形で販売されている事例があるということでございます。

2ページのところに「諸外国における規制」というところがございますが、ここに書いてございますように、各国はそれぞれ、このものに対する規制を行っています。

まず、ドイツは、連邦健康局がハーブサプリメントからのPASと書いてございますのは、ピロリジジナルカロイドという中に含まれている成分のことでありまして、これは脚注できちんとわかるように整理させていただきますが、このピロリジジナルカロイド及びN-オキシド体、これはピロリジジナルカロイドのN-オキシド体でありまして、その最大許容量を0.1 μ g/日というふうに定めまして、その範囲であればいいということをして1992年に評価をしております。

アメリカでは、2001年7月にFDAから関係業界に対して、ある種のコンフリーについてはヒトの健康に重大な悪影響を及ぼすピロリジジナルカロイドという成分を含むので、コンフリー等を含む栄養補助食品の自主回収を勧告しているということでもあります。

3番目の豪州、ニュージーランドについては、この両国の食品委員会は、コンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドについて暫定的耐容摂取量、これは1 μ g/kg体重/日ということになっていますが、これを設定するとともに、コンフリーを食用に添加することや食用に供することを禁止しているということでもあります。

カナダについては、去年の12月でありますけれども、保健省より消費者に対し、コンフリーあるいはこれを含む食品について肝障害を引き起こすおそれのあるエチミジン、これはピロリジジナルカロイドとして総称されるものの一種でございますけれども、これを含む可能性があることから、これらの食品を使用しないように勧告しているということでもあります。

今ちょっと、ピロリジジナルカロイドとかエチミジンとか、いろいろ出てまいりましたが、ピロリジジナルカロイドというのは、ある特定のアルカロイドの総称でありまし

て、これは3ページの(2)のところに書いてございますが、3行目辺りから書いてありますが「ピロリジジナルカロイドは、6,000以上の植物種から350以上が単離されており、その大半は有毒とされている」ということでありまして、先ほど、2ページのカナダについて書いてあるところのエチミジンというのが出てまいりましたが、これがその350の中の1種のものということでございます。

コンフリーによるヒトの健康被害の報告というのが、2ページの下段から書いてございますけれども、肝障害が起きるということで、肝静脈閉塞性疾患というものがコンフリーの根の粉末あるいはコンフリーを食べたヒトに起きて、ひどいときには肝不全で死亡というふうな報告もあるということでございます。

かび毒・自然毒等専門調査会においては、本品について毒性を評価しておりまして、4ページを御覧ください。

コンフリーの毒性については、急性毒性が急性肝障害を引き起こすということが認められているということでもあります。

発がん性については、ラットを用いた実験で肝細胞がんと関連性があるという報告がある。あるいは、ロシアンコンフリーの発がん性について、ラットを使って調べた結果、肝細胞腺腫が起きたという報告もあるというようなことが、文献として明らかになったということでもあります。

遺伝毒性ということではありますが、ヒトでの肝毒性やげっ歯類での発がん性が認められるけれども、毒性及び変異原性のメカニズムは完全に解明されていないということで、この部分については必ずしも解明をされているわけではないということでもあります。

その一番下段に「乳幼児に対する影響」というところがございますが、幼児についてはこのPAs、ピロリジジナルカロイドは幼児は感受性が高く、急性曝露後というのは飲んだ後、1週間以内に肝臓の静脈閉塞性疾患が起きたというようなことでありまして、ハーブ茶を飲んだ女性から生まれた新生児が同じような症状を起こすということで、経胎盤の中毒の可能性も示唆されているということが文献で示されているということでございます。

専門調査会としては、5ページの6の「結論(案)」というところがございますが、このような結論にしてはどうかということで、とりまとめたものでございます。

結論について読ませていただきますが、「(1)シンフィツム(いわゆるコンフリー)が原因と考えられるヒトの肝静脈閉塞性疾患等の健康被害例が海外において多数報告されており、特に幼児については、より感受性が高いとの報告がある。しかしながら、コンフリー

ーそのものの各種毒性試験が十分に実施されていないなど、コンフリーを食することによるリスクの程度について定量的に評価するための情報は現時点において不十分である。ただし、豪州・ニュージーランドにおいてはコンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドについて暫定的耐容摂取量（ $1 \mu\text{g kgbw.}/\text{日}$ ）が設定されている。

（２）日本においてコンフリーを使用した健康食品等がインターネットを使って販売されていることが確認されており、これらの健康食品を接触することによって健康被害が生じるおそれがあると考えられる。

（３）また、日本においてコンフリーが家庭菜園等で栽培されているとの情報もあり、栽培又は自生しているコンフリーを摂食することによる健康被害が生じる可能性も否定できないことから、広く国民一般に対し、コンフリーを摂食することのリスクについて注意喚起をするなど適切なリスク管理措置を講じるべきであると考えられる。

（４）さらに、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量若しくは長期的に摂取する実態はないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推測されるが、引き続き摂取実態及びピロリジジナルカロイド含量等の関連情報の収集に努め、それらによって得られた知見に基づき適宜リスク評価を行っていくことが適切である」と、このような結論をとりまとめていただいたものでございます。

審議状況については、以上でございますので、どうか御審議をよろしく申し上げます。

寺田委員長 それでは、ただいまの御説明に関しまして、あるいは記載事項に関しまして、質問あるいはコメントございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

本間委員 当委員会が発足直後のアマメシバの例を思い出しますが、本件の場合には、国内にはそういうシリアスな問題がまだ起きていないという認識に立った上での処置ということになるんでございますね。

これは委員会でも専門調査会でも、たしか、やはりどこかで参考になる数値を出すべきであるという非常に強い意見の方がおられて、こうやって暫定値という他の国の例を引用した紹介をされたわけですね。

対応としては、要するに日本ではないけれども、これから起こり得るかもしれないという状況を説明して、皆さん方に勧告をする立場での処置になるんでございますかね。

要するに、状況説明をしていることになるんでしょうか。

村上評価課長 もし、本委員会におきまして、これらの健康食品、コンフリーを食する

ことによって健康被害が生じるおそれがあるという形で評価のとりまとめがされた場合には、その評価に基づいて管理側が適切な措置を講じるということになりますので、厚生労働省では、6月14日に本委員会の専門調査会で、本日御説明させていただきました健康影響評価の案が、このようにとりまとめようということがわかった時点で、こういうものは食べないようにしてくださいという通知を既に発出していると思います。

本委員会から、正式な報告書が厚生労働省にお返しになりますと、それに基づいて通知レベルではなくて、もう少し制度的な対応をされるのでは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 それに関しましては、結局、ここでの専門調査会の評価結果がそのとおりであるというようなことになりましたら、本来ならこういう場合はパブリックヒアリングとかに出しますけれども、物事の緊急性によりまして、その結果を厚生労働省に通知して、並行しながら意見の聴取を行うという形になるとは思っているんですが、それによろしくございますね。

だけれども、その前に、まずこういう専門調査会から出てきたことの記載事項とか内容に関しまして、これは大丈夫じゃないかと、それほどの緊急性を持っていることはないのではないかと、勿論そういう御意見もあると思いますので、そういうことも含めまして、あるいは結論だけでなく、その中のことで質問事項とかございましたら、どうぞおっしゃってください。

どうぞ。

小泉委員 今、委員長が言われましたが、私はやはり諸外国でいろいろ障害が起きていることから、できるだけ早く並行してパブリックコメントをされるのがいいのではないかと。

もう一点ですが、2ページの4の諸外国にある規制ですが、このドイツと豪州と比較しますと、勿論、ピロリジジナルカロイドの基準なんですけど、ドイツでは0.1 μ g/日と書いてありますね。これは一人当たりということでしょうか。

村上評価課長 そのとおりでございます。

小泉委員 そうしますと、豪州では、ボディーウェイト当たり1 μ g/kgbw./dayですね。そうすると計算すると、この暫定基準はドイツと500倍違うんですね。ということは、それほどピロリジジナルカロイドは種も違い、いろいろ毒性も違うということなんだろうと思います。ドイツの規準がヒト当たりであれば、それをきっちりと記載されないと、ちょっと混乱すると思いますので、その辺の単位は非常に大切だと、私は思います。

村上評価課長 わかりました。

小泉委員 ということは、ドイツと豪州とでは 500 倍違うということですね。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 コンフリーというのは、意外に身近にあるというか、あちこちに生えているし、実際に栽培している人もいるわけなので、この意見募集ということなんですけれども、これは意見募集という目的があるけれども、同時に一般の人にいろいろなことをよく理解してもらおうという意味もありますので、この報告書案は科学的に非常にちゃんと書けているんですけれども、ちょっと一般の方にはわかりにくいというところがありますので、これに加えて、先ほどおっしゃっていましたが、もう少し何か解説的なものも同時に一緒に付けて出していただくと、非常にわかりやすいのではないかなというふうに思いますので、よろしく願いいたします。

村上評価課長 承知いたしました。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 わかりにくいということ言えば、日本での歴史は結構古くて、しかも昭和 40 年代にはブームになったとありますが、では、そのときの健康被害みたいなのはなかったのか、それはちょっとよくわからないんですけれども、それが急に今になって、毒性が指摘されるのは、世界的にいろいろ規制が非常に厳しくなったり、検査方法が進んだせいなのでしょうか。その因果関係がどうもよくわからないんですけれども、その辺はどんな具合なものでございますか。

村上評価課長 昭和 40 年代にブームになったときに被害がなかったのかということでございますけれども、これについては、その時点では特段被害が生じたというような報告はなかったということだと思います。わからなかっただけなのかもしれないんですが、少なくとも、その時点ではこのようなことはわかっていなかったと。

その後、諸外国において、いろいろ症例の収集等が進んだ結果「諸外国における規制」のところを御覧いただいてもわかりますように、米国、豪州、ニュージーランド、カナダが次々にコンフリーについては危ないから食べるなど言い出したのは、たかだか数年前からでありまして、やはり 2001 年 F D A が栄養補助食品の自主回収をしなくてはならないと判断した時点で、収集されたデータの中に措置を講じなければならないと、F D A が考えるに至るものがあったということだと思います。

我が国においては、現時点でも、なおそのような報告はございませんでしたので、先ほど、本間先生からも御指摘がありましたけれども、とりあえず今のところは国内では混乱

は起きておりませんが、諸外国で次々に措置が講じられているのであれば、我が国において、そういう措置を講じなくてもいいかどうかという趣旨で厚生労働省よりお尋ねがあったものというふうに考えております。

寺田委員長 よろしゅうございますか。ほかにございますか。

アマメシバの場合は、あとフォローアップの研究をするということがありましたね。このコンフリーは我が国で、ピロリジジナルカロイドなんていろんな植物に入っていると思いますが、特別ここに入っているのが悪いのかどうか。あるいは、この種のものは悪いのかということもありまして、これで日本で、あるいは動物実験でフォローアップを厚生労働省でやるとか、あるいはどこかの会社でやるとか、そういう話はないわけですか。

村上評価課長 今のところ聞いておりません。

寺田委員長 いろいろやることがいっぱいあるからということもあるでしょうからね。どうなんですかね。

要するに、それこそ外国でこういうのがいろいろ出て、特に健康ブームというので明らかに障害が出ているというのであれば、ここに書いてあるとおりの内容で結構だと思います。しかし、やはり研究をやっておいた方がいい気がします。こういうのはどこでどうするんですかね。あと、やめてしまえば、だれも食べる者はいないんだから、やったってしょうがないという理屈も成り立ちますけれどもね。

どうぞ。

宮崎評価調整官 アマメシバの時と若干状況が違うのが、アマメシバの時はどの成分が毒性かとかいうのもわからない部分も含めて、その因果関係がどうかというのはある程度再現してみるとかフォローする必要が若干あったんですけれども、本品の場合は逆に健康被害は国内では出ていないということですが、ある程度その中のピロリジジナルカロイド、たくさんありますけれども、それが悪さをしているだろうというのが、大体文献的にもわかってきているので、こういうような評価結果になったということと、あとは改めて更に追加実験するというような形までは、今回、専門調査会では言及がなかったということになっているかと思えます。

寺田委員長 わかりました。

どうぞ。

坂本委員 この「外国における規制」の中の実験データなんですけど、これはつまりは粉末とか顆粒状になったもの、抽出液を用いてやられた実験でございますね。これだけ微量なものがパーキロ当たりに出るというのもよくわからないんですが。

もし、そうだとすれば、日本でこのコンフリーの健康食品として、乾燥粉末剤、顆粒剤、抽出液などというのにも既に市販されているんですか。

宮寄評価調整官 一般の正規のルートというか、通常のルートという表現が合っているかどうかはわからないんですけども、そういう状態ではわからないんですけども、インターネットをのぞいてみると、そういう掲示があるとか、あるいは外国から個人輸入といった形であるのではないかというようなことは考えられると思います。

坂本委員 そうすると、危険度は非常に高いわけですね。40年代は、恐らくこの粉末とか顆粒というようなことではなくて、コンフリーの草自体を調理して食べていたおられた時代だと思うんですが、今の時点でこういうふうに濃縮された状態であるとすれば、非常に危険度は高いなという気がします。

宮寄評価調整官 あと、動物実験でその粉末とかありますけれども、逆に健康被害の症例報告2ページ～3ページにかけてありますが、このうちコンフリーの粉末とかピロリジンアルカロイドに汚染された穀類とか、あるいはお茶とかありますけれども、その2ページの下から5、6行目ぐらいのニュージーランドの症例は、これは原文を読むとリーフということなので葉っぱということで、文献では、ある程度長期間ですけれども、数枚の葉っぱを食してというような文献でございました。

寺田委員長 ということは、いわゆる健康食品で、ある方法で濃縮したためによくある話ですけれども、毒性のところだけ濃縮して健康食品にして渡すとか、そういう話ではなくて、その元のままだでも、こういう健康被害があったということですね。今、言われたのは。

宮寄評価調整官 文献的にはそういう報告もあるということでございます。

寺田委員長 よろしいですか。ほかに何かございますか。

そういうことも含めまして、元のコンフリーのそのものと、あるいはコンフリーを使った健康食品というか、そういう食べ物ですか、そういうものを含めて危険であるということに評価したということによろしいですね。

ただ、ここでVODと書いてあるのが、例えば、Veno-Occlusive Disease だと思うんですね。これがほとんどはバッド・キアリ症候群ではないんですか。肝臓の血管閉塞だから、肝VODじゃないの、ちょっと確かめておかれた方がいいと思います。

例えば、足の末梢血管とか、こういうところがオプストラクションを起こすということなのか、肝臓への血管が閉塞を起こすのかははっきりした方がよいと思います。ここをばっと思った感じでは肝臓多分、肝という言葉が入ってVODではないですか。確かめておかれ

の方がいいと思います。どちらでも構いませんが、正確にやるために。

村上評価課長 わかりました。

寺田委員長 そういうことで、先ほどの話をもう一度言いますと、緊急性にかんがみまして、並行して情報の募集手続を行うということで、今回の結果は厚生労働省にここの意見としてお返しする。このシンフィツム、いわゆるコンフリー及びこれを含む食品につきましては、かび毒・自然毒専門調査会におけるものと同じ結論ということですが、シンフィツム、いわゆるコンフリーが原因と考えられるヒトの肝静脈閉塞性疾患等の健康被害例が海外において多数報告されており、特に幼児については、より感受性が高いとの報告がある。しかしながら、コンフリーそのもの各種毒性試験が十分に実施されていないなど、コンフリーを食することによるリスクの程度については、定量的に評価をするための情報は現時点において不十分である。ただし、豪州、ニュージーランドにおけるコンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドについて暫定的耐容摂取量、 $1 \mu\text{g}/\text{kgbw.}/\text{day}$ が設定されている。

2番目としましては、日本におけるコンフリーを使用した健康食品等がインターネットを使って販売されていることが確認されており、これらの健康食品等を摂取することによって健康被害が生ずるおそれがあると考えられる。

また、日本においてコンフリーが家庭菜園等で栽培されているとの情報もあり、栽培はたは自生しているコンフリーを摂取することに健康被害が生ずる可能性も否定できないことから、広く国民一般に対してコンフリーを摂取することのリスクについて注意喚起することなど、適切なリスク管理措置を講じるべきであると考えます。

更に、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量もしくは長期的に摂取する実態はないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推定されるが、引き続き摂取実態およびピロリジジナルカロイド含量等の関連情報の収集に努め、それらによられて得られた知見に基づいて適宜リスク評価を行っていくことが適切であ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した。それでは、そのようにさせていただきます。この答えを厚生労働省に通知するものとしたしまして、意見・情報募集の手続を行うことは行って、その結果につきましては、また改めて委員会に報告していただくということによろしゅうございますね。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について、事務局からお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料6を御覧いただきたいと思います。

平成16年度の食品安全委員会の運営計画がございますけれども、その中で委員会の行った食品影響評価の結果につきましては、食品の安全性の確保に関する施策に適切に反映しているかということ把握するため、厚生労働省、農林水産省に対して食品健康影響評価の結果に基づいて講じられる施策の実施状況を調査するということが書かれておりまして、6月を目途に調査をとりまとめて報告ということがございます。そういうことで、関係省庁に協力をいただきまして、冒頭でございますように調査をさせていただきました。

対象としましては、2番目のパラにございますように、平成15年度中に評価結果について関係行政機関に対して結果を通知したものであるということで、63品目、添加物14品目以降のものでございます。

その各省からいただいたものについては、別添の形でそのまま掲載しておりますけれども、それらを踏まえまして実施状況を整理しますと、以下のような形になるということで、「化学物質系評価グループ」以降、整理をしているところでございます。

具体的に見ていただければと思いますが、1ページ目の後段のところがございますけれども「添加物」につきましては、ADIの設定という観点から幾つかの評価が行われているわけでございます。全体で14品目ございましたが、そのうち5品目につきましては、①ADIを設定する必要がないといった評価がされているものでございます。

こちらにつきましては、2ページの方に移りますけれども、添加物の指定などの措置がとられているということでございます。

評価結果との関係で言いますと、3段目のパラグラフのところでございますけれども、「また」以降のところでございますが、評価を行った際に、リン酸三マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウムの食品健康影響評価に際しまして、乳幼児、小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように注意喚起の表示を行う等、適切な措置を講ずるべきであるという意見がございましたが、それにつきましては、栄養機能食品の表示基準が改正されまして、乳幼児、小児は本品の摂取を避けてくださいとの注意事項の記載が義務づけられたという措置がとられております。

②のところでございますけれども、こちらにつきましては、安全性について現段階で新たな対応をとる必要はないとか、特に問題がないといったような評価のされたものが品目

数で7品目。大きく見ますと亜硫酸塩類5品目とその他でございます。

前者につきましては、使用基準の改正が「干しぶどう」及び「乾燥じゃがいも」を使用対象に加えるという形で行われております。また、残り2つのメチルヘスペリジンとタール色素については、それぞれ成分規格の改正が行われたということでございます。

③の方でございますけれども、A D Iの設定が行われたものが1品目でございます。アセスルファミカリウムでございますけれども、こちらにつきましては、次のページにわたりますけれども、A D Iを超えないようなことを確認の上、使用基準が追加されておることでございます。

次のページの④に移りますけれども、明確ではないが遺伝毒性を有する可能性は低いながらも否定できないという評価が、コウジ酸につきましてございました。こちらにつきましては、添加物としてのコウジ酸を使用してはならないということで食品の規格基準が改正されております。

次に、農薬の関係でございますけれども、17品目の評価を行っております。これらにつきましては、いずれもA D Iの設定がなされておまして、そのA D Iとの関係におきまして、16品目についてそれを超えないような形で、食品中の残留基準が設定または変更されております。

次のページに移りますが、1品目のピリダリルについては、現在、審議中ということでございます。

3番目に「動物用医薬品」でございますけれども、こちらにつきましては8品目の評価を行っておりますけれども、そのうち4品目につきまして、①のところでございますけれども、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるという評価を行ったものがございます。

そのうち、個別品目の3品目、イミダクロプリドを主成分とする動物体云々のもの以降3品目につきましては、食品中の残留基準は設定しないこととし、製造輸入販売の承認がなされております。

また、もう一つの鳥インフルエンザ不活化ワクチンの関連でございますけれども、こちらにつきましては、今回、農林水産大臣が緊急備蓄したワクチンの使用については、食品中の残留基準は設定しないこととされております。

一方、農林水産省では、万一ワクチンを使用することとなった場合には、国の家畜衛生当局の指導の下に、次のページに移りますけれども、十分な管理措置を講じることとされておまして、更に食品健康影響評価の中で指摘されておりますけれども、休薬期間との

関係でございますが、注射後 36 週間は食鳥処理場へ出荷しないこととした上で使用するというところとされているということでございます。

②でございますけれども、A D I を設定したものが 3 品目でございます。こちらにつきましては、A D I を超えないような形で食品中の残留基準が設定されてございます。

③の方でございますけれども、閾値が設定できない遺伝毒性発がん物質であり、A D I を設定することはできないという評価がされたものが 1 品目あります。カルバドックスでございますけれども、こちらにつきましては、残留基準としてキノキサリン - 2 - カルボン酸というものを指標としまして、不検出というものへ基準を厳しく変更したということでございます。

4 の「器具・包装容器」の方でございますけれども、こちらについては、ケミカル再生 P E T ということで評価を行い、次のページでございますけれども、使用することは可能という評価結果を出しておるものが 1 品目ございますけれども、これにつきましては申請者の方に適正に実施されるのであれば、食衛法に抵触するおそれはないと判断される旨の回答がなされております。

次に「生物系評価グループ」関係でございますけれども「ウイルス」の関係で、疾病に罹患した家畜の肉等の廃棄基準見直しの関係でリスク評価が来ております。

この関係につきましては、施策の概要のところの方でございますけれども、評価結果に基づきまして、と畜場法及び食鳥処理事業の規制及び食鳥検査に関する法律の各施行規則を改正しまして、新たに 50 疾病について措置基準の設定がなされております。

評価結果との関係で申しますと、その次になお書きがちょっとございますけれども、評価結果の中で、家畜の肉等の異常の程度を判断する基準について、検査実施要領等に明確にすることが望ましいとか、更に疾病のヒトへの病原性に関する科学的知見の収集や異常の原因究明等の調査研究を努めるということが指摘されておりましたが、それにつきましては、と畜検査実施要領の改正がなされるとともに、16 年度におきましても厚生労働科学研究事業の中で、食品を介する家畜、家きん疾病のヒトのリスク評価及びリスク管理に関する研究が引き続き行われるということで、対応が図られているということでございます。

プリオンの関係で 4 つのリスク評価を行っておりますが、まず、①でございますけれども、牛の脊柱を含む食品の安全性確保ということで、背根神経節のリスク評価を行っております。

施策の概要の方でございますけれども、それぞれ次のような形で基準の設定がなされているということで、ここに書いてありますように、まず一つは、B S E 発生国の牛肉であ

って消費者に販売されるものについては、脊柱を除去しなければならないと。除去する場合には汚染を防ぐように処理しなければならない。また、脊柱を原材料として使用して食品等を製造、加工または調理してはならない等の基準が設定されているところでございます。

次のページで②の方に移りますけれども、同じく脊柱を含む飼料、肥料の規格の改正についてのリスク評価がございました。

この関係の施策の概要でございますけれども、飼料について牛の脊柱及び死亡牛に由来する動物性油脂を含むことを禁止し、それらを確認する上で農林水産大臣の確認制度が導入されております。肥料についても同様の措置がとられているということでございます。

③番目に、アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料にする関連で利用することについてのリスク評価が求められておりましたが、こちらにつきましては、肉かす及びゼラチン、ゼラチン分解液を原料としてアルカリ処理させた液状肥料については、食品健康影響評価については無視できる程度という結果が出されたわけでございます。

次のページに移りますが、施策の概要で、その液状肥料について、その製造及び出荷の一時停止という、これまでの措置が解除されたと、リスク評価結果に基づいて解除されたということでございます。

評価結果の中で、使用に当たって誤用・流用されることがないように管理の徹底を図るべきとの指摘がございましたが、これにつきましては、在庫品の工場からの出荷とか製造及び工場からの出荷の際に、それぞれここに書いてございますような確認措置がとられるような対応が図られているところでございます。

④でございますけれども、BSE発生国からの牛受精卵の輸入の関係のリスク評価がございまして、その関連での影響は無視できるということでしたが、こちらにつきましては輸入を認めるということになってございます。

かび毒・自然毒等の関係で、1品目パツリンについてリスク評価が行われましたけれども、こちらにつきましては、暫定耐容一日摂取量が設定されまして、それとの関係を確認してパツリンのりんごジュース及び清涼飲料水の原料りんごジュースに含まれる量が基準として改正されたということでございます。

次のページに移りますけれども「新食品等評価グループ」の関係でございます。

まず「遺伝子組換え食品等」の関係でございますが、こちらにつきましては、2品種のリスク評価が行われました。いずれも安全性に問題がないという結果でございましたが、その結果に基づき安全性審査を経た旨の公表がなされております。

新開発食品の関係で、まず、特定保健用食品の関係でございますけれども、こちらにつきましては、9品目のリスク評価を行っております。

次のページに移りますけれども、これらにつきましては、いずれも適切に摂取される限りにおいて、安全性に問題はないといった評価がなされておったわけでございますけれども、これまで4品目について許可されておまして、残り5品目について有効性の関連で薬事・衛生審議会の方で審議中ないしは審議予定になっておるということでございます。

もう一つ、いわゆるアマメシバの関係でリスク評価がございまして、先ほどもちょっとお話が出ておりましたけれども、こちらの方の関係では、アマメシバ粉末の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できないといったような評価結果となったものであります。

施策の概要の方でございますが、食衛法に基づき、販売禁止などの措置がとられております。また、評価の中での指摘で1つは、なお書きのところにございますように、本件に関わる健康被害事例の積極的な把握に努めるべきという指摘がございまして、こちらにつきましては、自治体等を通じて既に摂取している方で息切れ感等の呼吸器症状がある方は、最寄りの保健所へ申し出るようにといった呼びかけなどを行ってきたということ。

それと、原因物質の特定のための調査、分析を進めることが重要だという指摘につきましては、動物を用いた毒性試験、成分等の分析が、現在、行われているという状況であるということでございます。

最後に、肥料・飼料等関係で、まず肥料の関係でございますけれども、こちらにつきましては、普通肥料の公定規格の関係で3品目のリスク評価が行われまして、いずれにつきましても、適正に使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響の可能性は無視できるということで、それぞれ公定規格の変更、設定がなされております。

最後に、飼料の関係でございますけれども、こちらにつきましては2品目リスク評価を行ったわけでございますけれども、その中で1品目ADIを設定しないと評価されたものがあります。アスタキサンチンでございますが、こちらの方につきましては、食品中の残留基準は設定しないということとされまして、現在、農業資材審議会の方で飼料一般の成分規格の改正について審議中であるということでございます。

もう一方の、カンタキサンチンの方でございますが、ADIを設定したわけでございますが、そちらにつきましては、現在、薬事・食品衛生審議会と農業資材審議会のところで残留基準の設定と成分規格の改正について審議中であるという状況でございます。

以上、ちょっと長くなりましたが、御報告申し上げます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。大変なお仕事だったと思いますけれども、今、言われましたように、これは昨年の7月、この委員会が設立されてから、この委員会あるいは専門調査会で評価を行って、その評価結果を管理機関である農水省あるいは厚生労働省にお返しして、実際にそれがその評価に基づいて管理を行ったということに関してまとめて、今年の3月31日までこちらで評価したものをお返ししたと、管理側の方がやっていることは、現時点でもこの中に入っているわけですね。審議中であるというのは、今日この時点で審議中であるということですね。農林水産省あるいは厚生労働省でね。

藤本勸告広報課長 そういうことでございます。

寺田委員長 そういうことを事務局側が調査した結果をまとめて、今、報告していただいたということになります。そのことに関しまして、御意見あるいは御質問はございますでしょうか。

ございませんでしょうか。ひとつひとつ、あのときこれやったなとか、何となしに思い浮かぶような感じさえて、ちょっとあれですけども。それを基にして管理側がきちんと対応してくださっているということでもあります。

よろしゅうございますか。

それでは、この委員会で行った、この食品健康影響評価の結果が施策に適切に反映されているかを把握していくことは、この委員会としても重要でありまして、引き続き、食品健康影響評価の結果に基づき、講じられる施策の実施状況を定期的に調査し、必要に応じまして、対応していくということにしたいと思っております。それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。企画専門調査会における評価対象候補の選定の考え方について、事務局から説明をお願いいたします。

岩淵総務課長 資料7に基づいて、御説明いたします。

6月22日に企画専門調査会の会合が予定されておりまして、その場で委員会自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象の点検、検討の作業が予定されております。

この企画専門調査会において検討していただくに際しまして、これまで委員会が収集したさまざまな危害情報を先般の委員会の指示に基づいて一覧の資料として、今、作成しているところがございます。それを基に御議論いただくことになっておりますが、かなりの数の情報が整理されて出てまいります。

そういったものを見て、企画専門調査会において、こういった形でその候補を選定していったらよいのかということにつきまして、委員会の方から、こういう基準でやりなさい

という指示をいただくことがよろしいのではないかとということで、その選定の考え方を、本日、この案として御審議をお願いしたいということでございます。

「企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方（案）」でございます。次の3つのいずれかに該当するものの中から食品健康影響評価の優先度が高いと考えられるものを候補として食品安全委員会に報告するというところでございます。

①は「国民の健康への影響が大きいと考えられるもの」。「現在健康被害が生じていないが、今後被害が生じるおそれのあるもの、又は現在健康被害が顕在化していないが、今後被害の拡大が想定されるものを含む」ということです。

②が「危害要因等の把握の必要性が高いもの」。「健康被害が生じているが、科学的知見が不十分であり、危害要因等の把握の必要性が高いもの」ということでございます。

③が「評価ニーズが特に高いと判断されるもの」。「国民の健康への影響が想定される危害要因であって、食の安全ダイヤルなどに寄せられた情報のうち国民の評価ニーズが特に高いと判断されるもの」ということでございます。

なお、いずれにいたしましても、食品安全委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われているものは除くということでありまして、以上の考え方に沿って、6月22日の企画専門調査会での作業をお願いしてはどうかということでございますので、御審議をお願いいたします。

寺田委員長 それでは、ただいま言われました、どういうものを候補に選ぶかというクライテリアあるいは考え方についてまとめていただいたもので、何か御質問ございますか。御存じのとおり、私どもの委員会は、今まで立ち上げるとか何とかで大変忙しくて、管理側からの要請で、それに対する諮問に対する答申という形であったわけですが、当然ながら、この委員会として自主的に課題を選んで、食品に関する安全に関する課題を選んで評価をするということも大事でございますし、それはたくさんのもので、どういうふうを選んでいくかということと、それを企画専門調査会で、そこには科学者だけではなくて一般の方、消費者の方、生産者いろんな方が入っておられるので、その方にいろいろお知恵を借りて、またこの委員会で練るということになると思いますけれども、まず最初のステップのところの考え方ということで、何か御意見ございますか。

自分で言っていて、ちょっとわかりにくい点が、②です。説明のところの「健康被害が生じているが、科学的知見が不十分であり」とは、例えばどんなことなのかなと思って今ちょっと考えていたんですけども。

岩淵総務課長 いろんなケースがあると思いますが、例えば、ある食品を摂取したこと

によって健康被害が生じているという情報はあっても、原因の物質が特定できないというようなものはこういったところに入ってくるのではないかなと思います。

寺田委員長 ほかに何かございますか。

次に、実際に企画専門調査会で議論していただいて、ここでまた議論することになりますけれども、どのくらいですかね、1年間でできるのは、自発的に、これは何も3と言ったら3しかできないというわけではなくて、大体どんな感じかわからないので。

どうぞ。

本間委員 例えば、単年度で片を付けなければいけないという選び方でしょうか、それとも、案件によっては数年かけてもいいというふうな。

寺田委員長 緊急性によりましようけれども、始めてから1年ぐらいには、やはり答えを出さないといけないでしょうね。やはり普通に考えて1年以内には。

改めて、また実験をやるとか、ましてや疫学的な調査をやったら随分かかりますね。それも非常に大事なものであれば、何も健康被害がわからなくても日本としてのきちんとしたデータベースをつくるものが必要というのであれば、また、このカテゴリーから、それは別にしましてやる必要があるかもわかりません。しかし、一般的にここで考えているのは1年以内だというふうに、私は了解しています。

本間委員 そうすると、当座はとにかく情報だけでも収集して、とりあえず整理をしてみようという、そういう網をかけると。

寺田委員長 そういうふうになると思います。新しくデータは収集できるかもわかりませんが、実験をやったり新しい疫学的な情報をつくるというところはなかなか難しいのではないかなという感じがしています。

坂本委員 ここで答えを期待しておられるのは、食品自体あるいはその食品に含まれる物質、成分、そういう具体的なものを要求するわけですか。

寺田委員長 ②の場合はそうでしょうけれども、例えば、こういう状態は大変心配であると消費者の方が思っておられるようなことに関して、それは本当に心配なことであるか、心配でないかということをちゃんと評価して差し上げる。

坂本委員 食品そのものですね。

寺田委員長 そうですね。

坂本委員 そうすると、①番の健康への影響が大きいものと考えられるというものというのは、対象としてはどういうものがあるんでしょうか。

寺田委員長 例えばの話、考えにくいというよりも、これは評価しないとけない、言

ってしまえば、大したことないと言われてしまったら困りますけれども、例えば、欧米などで大変問題になっています、アクリルアミドの話だとか、要するにポテトチップスやフライドチキンのああいう話とか、例えば、そういうことがひょっとしたら、みんなが食べているものだから本当に影響はあるのか、ないのかというような話などです。それは既に厚生労働省とか何とかで、こちらで評価しているとか、管理されているとかいうものではないものです。いろいろな汚染物質だとか、いろんなものがあると思います。

だから、どれを選ぶかというのは大変難しい作業にはなり得ると思います。それは、今、申し上げましたように企画専門調査会のメンバーは国民を広く代表しているような方々からなっているので、そこで選んでいただいて、実際にそれを評価できるものかどうかと、その中に科学者もいらっしゃるの、勿論そう言われるでしょうけれども、現実の面でこの委員会で、その中からまたもう一回最終的に選ぶということになると思います。

委員の先生方は、それでよろしいですか。

とにかく、これは大事なことなのでやってみて、どういうものが上がって、実際にどういうふうにこの委員会として安全に対してと同時に安心も与えるとか、そういう意味でお役に立てることができるかということ。

どうぞ。

本間委員 要するに、この対象はいわゆる物質とか食品とかというものだけではなくて、仮の話ですけども、子どもたちの給食の管理の忘れられている要因とか、そういうふうな状況というふうなものも対象になるんですか。要するに、食べ物という物という背景が。

寺田委員長 必ずしも、ものでなくてもいいんですね。勿論、状況でも構いませんけれども、管理部門の話と、やはりどうしてもそういうことをやっていることの評価ですね。例えば、子どもがビタミン剤を飲み過ぎだとか、それはものの評価なのか、あるいは飲ませているお母さんの評価が知らないですけども、例えばの話ですよ。

どうぞ。

岩淵総務課長 食品健康影響評価の対象を、今まではすべて関係大臣の要請に基づいて行ってまいりましたけれども、それを要請なくしても委員会自ら自分で選ぶというところが違うわけですけども、食品健康影響評価という部分は全く同じでございまして、したがいまして、もともと食品健康影響評価はヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的もしくは物理的な要因等が、この食品を摂取することによって、どういう影響を及ぼすかということの評価するという作業でございまして、その部分は通常やっております食品健康影響評価と同じと考えております。

したがって、基本的に危害要因等をリストアップするということですが、さっきちょっとお話が出ましたが、中には、ある食品を食べていると健康には影響が明らかに出るけれども、一体どの物質が原因かということがわからないということで、危害要因が特定できないというようなものが上がってくる可能性もあるというふうに考えます。

補足的に御説明申し上げました。

寺田委員長 何かございますか。

ということで、では、こういう考え方で選定をするということに決定いたしまして、企画専門調査会も選定のほどよろしく願います。

ほかに何かございますか。

岩淵総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、この委員会の議事はすべて終了いたしました。全般を通じて何もございませんですね。

それでは、以上をもちまして、食品安全委員会の第 49 回の会合を閉会いたします。

次回の会合につきましては、6月24日木曜日14時から開催いたします。

なお、明日18日金曜日14時から、遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開で、17時から、プリオン専門調査会が公開で、21日月曜日14時から、新開発食品専門調査会が公開で、15時30分からは、同じく新開発食品専門調査会が、これは非公開で行われます。したがって、初めは公開で行って、その後、新開発食品専門調査会は非公開になるわけです。22日火曜日10時から、企画専門調査会が公開で、23日水曜日14時から、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会が公開で、それぞれ開催される予定でありますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。