

# 食品安全委員会第50回会合議事録

1. 日時 平成16年6月24日(木) 14:00 ~ 15:35

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

・添加物(アカネ色素)

(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

・「豚由来たん白質等の飼料への利用について」に関する食品健康影響評価

・特定保健用食品「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」に関する食品健康影響評価

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・動物用医薬品2品目「プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤」に関する意見

・情報の募集について

(4) 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)

(厚生労働省からの説明)

(5) 食品安全モニターからの報告(平成16年5月分)について

(6) 食中毒の予防等に関する食品安全委員会からの情報提供について(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、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)

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について
- 資料 1 - 2 食品添加物「アカネ色素」の既存添加物名簿からの削除に関する食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 アカネ色素の慢性毒性・発がん性併合試験（中間報告）
- 資料 2 - 1 豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 特定健康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 動物用医薬品専門調査会における審議状況について
- 資料 4 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）
- 資料 5 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 5 月分）について
- 資料 6 食品安全委員会からのお知らせ 食中毒を防ぎましょう

## 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 50 回会合を開催いたします。

本日は 5 名の委員が出席でございます。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御出席していただいておりますので、お知らせいたします。

それでは、本日の会全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料、「食品安全委員会（第 50 回）会合議事次第」というのがございますので、御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

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について」。

資料 1 - 2 が「食品添加物『アカネ色素』の既存添加物名簿からの削除に関する食品健康影響評価について」。

資料 1 - 3 が「アカネ色素の慢性毒性・発がん性併合試験（中間報告）」。

資料 2 - 1 が「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 2 が「特定健康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「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料4が「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」。

資料5が「食品安全モニターからの報告（平成16年5月分）について」。

資料6が「食品安全委員会からのお知らせ - 食中毒を防ぎましょう - 」であります。

お手元に資料ございますね。

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24条に基づく委員会の意見の聴取について」であります。

資料の1-1にありますとおり、平成16年6月18日付けで、厚生労働大臣より、食品健康影響評価の要請がありました、添加物アカネ色素につきまして、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、よろしく願いいたします。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしく願いいたします。

資料1-2、1-3に基づいて御説明申し上げたいと思います。

資料1-2の「1.経緯」のところを御覧いただきたいと存じますが、本年の6月18日に、国立医薬品食品衛生研究所から、アカネ色素について実施していただいておりますラットを用いた発がん性試験において、すべての臓器についていまだ病理所見を見ていないだけでなく、腎臓について見たところ、腎臓に発がん性が疑われるというような報告を受けたところでございます。

また、このアカネ色素については、これまでに遺伝毒性試験でございますとか、そういう試験もございましたので、これらの試験結果を併せて、厚生労働大臣から委員長あてリスク評価をお願いしたところでございます。

このアカネ色素というのがどういうものかということでございますが、2番の最初のポツでございますがアカネ色素というのは、既存添加物名簿に収載される着色料であるということで、いわゆる天然から得られる着色料でございますして、セイヨウアカネの根から得られるものでございます。

その生産量でございますけれども、平成14年度に約5トン、15年度約3トン、ということでございますが、このアカネ色素を使った食品の生産量についてはいまだ把握しておりません。ここに書いてありますのは、あくまでもアカネ色素そのものとしてでございますして、国内では現在1社が製造いたしております。

一方、輸入でございますが、輸入はアカネ色素そのものというのは輸入届けにはございませんで、アカネ色素を使用した食品というのが、14年に約40トン、15年に約23トン、中国、ベトナムから輸入されておるところでございます。

諸外国の使用状況でございますが、韓国では使用が認められておりますが、アメリカ、

EUでは、使用が認められておりません。この使用が認められていないということでございますけれども、添加物の使用というのは業者からの申請に基づいて行うものでございますから、EUあるいはアメリカが、例えば危険だという判断を持って使用禁止しているようなものではないというふうに考えております。

使われておる食品でございますが、添加物協会からの報告によりますと、畜肉加工品、水産加工品、菓子、清涼飲料水などがあるわけでございますが、現段階で我々がつかんでおりますのは、ハム・ソーセージ類と菓子類でございます。

2ページ目の4番でございますけれども、18日付けで評価をお願いすると同時に、地方公共団体、関係事業者・消費者団体等に対して通知を出しまして、このアカネ色素を使用した食品の製造・販売・輸入等の一時的な自粛、この安全委員会、あるいは審議会の結果が出るまでの間の自粛。更には、それらの食品を消費者に対して摂取を控えるということをお願いしたところでございます。

また、Q & Aをホームページに掲載しております。

法的な背景でございますが、3ページを御覧いただきたいと思っております。

3ページの2番目の「食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）」ということでございますけれども、この附則の第2条のところに、「厚生労働大臣は」ということで、一、二とございますが、その時点で販売されている添加物について、一覧表を作成するということが書かれているわけでございます。

どうということかと申し上げますと、平成7年の食品衛生法改正において、いわゆる天然添加物も、厚生労働大臣が指定したもの以外は使ってはならないという規定にしました。

その特例といたしまして、平成7年当時に出回っておった天然添加物については、名簿をつくって、その名簿を「既存添加物名簿」と呼ぶわけでございますけれども、これについては特例的に流通を引き続き認めるというのが、この附則第2条の規定でございます。これに対しまして、3ページの下から2行目、附則第2条の2というのがございますが、これが平成15年の食品衛生法改正において追加した条文でございます。既存添加物名簿にその名称を記載されている添加物について、人の健康を損なうおそれがあると認めるときは、審議会の意見を聞いて、その添加物の名称を名簿から削除することができるという条文でございます。

すなわち、人の健康を損なうおそれがあるという判断が下った際には、名簿から削除をする、それによってその使用を禁止するというのが、平成15年の法改正の規定でございます。この条項の可否について、3ページの一番上の

の第 24 条第 1 項の第 11 号に、今申し上げました「食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律附則第 2 条の 2 第 1 項の規定により添加物の名称を削除しようとするとき」は、厚生労働大臣は委員会の意見を聞くという規定があるわけでございますので、今回、この規定に基づいて評価を依頼したということでございます。

その背景になりました一番主なデータが資料の 1 - 3 でございますので、資料の 1 - 3 について簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。

これが 6 月 18 日付けで、国立医薬品食品衛生研究所の広瀬病理部長から提出された中間報告の結果でございます。

1 ページの第 2 パラグラフから、アカネ色素のこれまでの試験結果がまとめられておまして、第 2 パラグラフを見ていただきますと、SD ラットの 14 日間の反復経口投与試験の結果、更には、マウスに 90 日間混餌投与した結果、または、変異原性、すなわち遺伝毒性について細菌を用いた復帰変異試験、すなわち Ames 試験では陽性である。DNA 修復試験、Rec assay では、弱陽性である。小核試験では陰性である。ラット肝細胞、マウス肝細胞を用いた DNA の adduct を見る試験では陽性である、というようなことがまとめられておまして、発がん性について、いわゆる多臓器の中期発がん性試験というのを行った結果、発がんの促進作用、プロモーター作用というのが見られていないというのがあるわけでございます。

また、その次でございますが、下から 10 行目、中ほどですが、「最近、ACI/SegHsd ラット」というところでございますが、これが 98 年にドイツの研究者が公表した論文でございまして、ラットを用いて「780 日反復投与の発がん性試験において有意差はないものの肝臓と腎臓に腫瘍の増加が見られた」ということございまして、今回の、この広瀬部長ほかの試験というのは、この論文を追試しようと、いわゆる天然添加物の安全性の見直しの一環として、この論文に書かれていることを踏まえて、本格的な慢性毒性と発がん性の併合の試験を行ったところでございます。

具体的には、2 ページ目の上から 5 行目を見ていただきますと、アカネ色素用量を 0 %、0.2 %、1.0 %、5 %、慢性毒性、この慢性毒性は 1 年間でございます。または、0 %、2.5 %、5 %、発がん性、発がん性試験の方は 2 年間でございます。慢性毒性、発がん併合試験を行ったということございまして、結果が、それから載っております。

1 点、訂正をお願いしたいと思います。12 ページでございます。12 ページに Table 2 . がございまして、下から 9 番目 CRE、クレアチニンという記載がございまして、クレアチニンの 1 % の欄が  $0.03 \pm 0.02$  となっておりますが、0.03 は 0.30 の誤植でございます。

申しわけございません。

今回問題となっております発がん性については、18 ページをごらんいただきたいと思います。Table 8 というのがございまして、腎臓の病理所見のデータがここに載っております。一番問題となりますのは、3 番目、Adenoma or Carcinoma, renal tubule というものでございまして、尿細管の Adenoma 腺腫、あるいは Carcinoma 腺がんでございまして、この2つを併せてみますと、コントロールという対象群、このものを与えていない群では0 である。2.5 %では、雄で40%、5 %群では86%、雌でも、コントロール群0 に対して2.5 %群で16%、5 %群で31%というような比率で Adenoma、Carcinoma がここに書いてあるような頻度で見つかつておる訳でございます。

そういうことから、遺伝毒性が関与する発がん性の可能性があるということで評価をお願いしたところでございまして、資料の1 - 2の1 ページに戻らせていただきますけれども、3 番、「今後の方向」でございまして、食品安全委員会におきますリスク評価結果を受けて、それに基づきまして、薬事食品衛生審議会の御審議を賜り、必要があれば既存添加物名簿からの消除、すなわち、使用の禁止ということの手続を行ってまいりたいというふうに考えている次第でございます。よろしく御検討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。ただいまの説明に関しまして、何か御質問、専門調査会で検討していただくわけですが、ございますでしょうか。

寺尾委員 ちょっと教えていただきたいんですが、アカネ色素というのは、これはアカネから、ここにありますように、1 - 2の「基原・製法・本質」とありますように、水または含水エタノールから抽出したそういう抽出物を指している。ですから、更にそれからあるフラクションを取るというそういうものは含まないんですか。それとも、そういうものがもしあったとしたら、それがアカネ色素の範疇になるのか。

中垣基準審査課長 あるフラクションを取っても、この範疇になってまいりますが、現実問題として申し上げますと、先ほど申し上げましたように、現在つくっているのは1 社、その会社の製品を含む形でこの発がん性試験は実施されているということでございます。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。

寺尾委員 これは食品に関係ないんですけれども、これは有名な色素ですね、昔からある。それで、食品以外に使われているということはないんでしょうか。

中垣基準審査課長 いわゆる染料として非常に古くから、先生おっしゃるように有名な色素だろうと考えております。我々の所管する医薬品あるいは化粧品、部外品といったところと、今回の食品というのが厚生労働省的、あるいは人の健康という意味では同じよう

なことを考えなければいかぬというふうに思いますけれども、医薬品等を所管する安全対策課の方にも既に連絡してありまして、安全対策課の方は医薬品等で使っている実績があるのかどうか、既に調査に入っております。

寺田委員長 ほかにございますか。

これは教えてほしいんですけれども既存添加物の中、480 とか 500 ぐらいある中でこれをどうしてピックアップしたんですか。

中垣基準審査課長 既存添加物については、平成7年の法改正のときに、安全性について見直しを図るということをお約束いたしておりまして、まず平成8年に、それまでにあるデータ、諸外国の情報を基に、最初の分類を行っております。その結果、百数十品目について試験をやるべきとして、計画的に試験をやってきておるわけですが、このものについては、平成8年当時は、先ほど簡単に申しあげましたような反復投与毒性試験、あるいは多臓器の中期発がん性試験がございましたので、一応よかろうという分類になっておったわけですが、平成10年に、ドイツから、先ほど申しあげました発がん性試験、この結果というのは、この試験方法自体が十分なものではございませんし、結果というのも腎臓、あるいは肝臓に有意差が出ていないような結果でございますけれども、その報告がございましたので、再度ピックアップをして試験を試みようということになったわけでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

そうすると、数ははっきり言えないかもわかりませんが、多分大丈夫だろうという四百幾つかあった中で、文献とか何かで、その中でもこれから場合によってはテストしていくということになりますね。

中垣基準審査課長 具体的に申し上げますと、このものともう一つ、催奇形性が疑われるという報告があったものについて、追加試験をしております。ただ、その方というのは、催奇形性試験をやりましたけれども、催奇形性がなかったという報告でございまして、ちょっとこれとは性格が異なるかなと思います。

寺田委員長 人工的につくった添加物というのは何となく悪いようで、天然のというといいみたいに聞こえるから、なかなか難しいですね。

中垣基準審査課長 前回お願いしましたコンフリーといい、今回のものといい、確かに天然だという感じがあるわけですが、なかなかこの分野、これから仕事をしていかなければいけないだろうというふうに思っております。

寺田委員長 18ページの表の8、肝心なところですね、ここに書いてあります数字です

ね。腫瘍と書いてある。No.1 が今ので、その下に書いてあるもの、これは腫瘍発生のマウスなのか、腫瘍の数、例えば、1匹に2個出たら2個と数えるか、どちらですか。どちらにしてもたくさん出ているんだから。

中垣基準審査課長 腫瘍発生のラットの数だと思います。

寺田委員長 ラットの数ですね。ほかに何かございますか。

小泉委員 先ほど課長の方から、中国、ベトナムから輸入していると、我が国の生産よりはかなり多いですね。我が国では5トンとか3トンとかというたぐいですが、そうすると、中国などでは、許可されていて、輸入される食品には結構入っている可能性が高いのでしょうか。

中垣基準審査課長 中国、ベトナムで使用が許可されているのか、日本向けとしてつくっているのか、というのはちょっと調べておりません。また、この数字をどうとらえるかということでございますけれども、1つには、国内の添加物の量として3トンなり5トンでございますから、例えば、ハム・ベーコンのたぐいと周りに使われるわけで、そういう意味で申し上げますと、10倍になるのか、20倍になるのかわかりませんが、それぐらいにはなるんだろうという気がしてまいるわけでございます。それにしても、全体の食品の量から考えて、この40トンなり数十トンが多いかと言われますと、それほどのものを占めているとは考えておりません。

寺田委員長 よろしいですか。

それでは、ほかにございませんでしょうか。ないようでしたら、このアカネ色素につきましては、私どもの添加物専門調査会で審議することにいたします。また、専門調査会の審議の結果によりまして、結果次第では、遺伝毒性、発がん性は指摘されていることもありますので、急遽臨時に食品安全委員会を開催することにいたします。

なお、その添加物専門調査会は7月2日金曜日、10時半から公開で開催され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。

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、特定保健用食品「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」につきまして、専門調査会における審議、情報、意見募集の手續が終了しておりますので、また、豚由来たんぱく質の飼料への利用につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手續が、これは終了しておりますが、前々回の6月10日の委員会会合におきまして、新たな科学的知見につきましては、プリオン専門調査会で、議論しておいた方がいいだろうという結論になりまして、



6月18日のプリオン専門調査会で審議が行われました。

まず、豚由来たん白質等の飼料への利用につきまして、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2-1に基づきまして、御説明をさせていただきます。ただいま委員長からから、御紹介がございましたとおり、本件につきましては、資料の2-1の後ろから2枚目をごらんいただきますと、参考の1というのが付いてございますが、平成15年の12月12日に農林水産大臣より本委員会委員長に評価の要請がございまして、その後、プリオン専門調査会において11月27日、それから、3月26日、4月22日というふうに検討を重ねてまいりました。その後、5月6日～6月2日にかけて、意見の募集をいたしまして、それに対する意見が、1枚めくっていただきますと、参考の2というのが付いてございますが、6通の御意見がございました。これについて、専門調査会で、専門委員の方々とも相談した結果、右側に書いてあるような回答で、これでよいのではないかと、前々回の6月10日の本委員会に御報告をさせていただこうというふうに予定をしていたのでございますけれども、委員長より御紹介ありましたとおり、新たな科学的知見、学術論文が手に入ったということがありますので、そのことも含めて、もう一度専門調査会で議論しようということになりまして、6月18日のプリオン専門調査会において再度審議をいたしまして、その時点での御結論に基づきまして、6月23日付けで報告が委員長あてにされたという経緯でございます。

それで、本件は、一度御説明しておりますので、簡単に御説明いたしますけれども、豚を起源とする肉骨粉を豚、鳥用、飼料へ利用することがよろしいかどうかということについてお尋ねされているものでございます。

専門調査会においては、豚については、経口でBSEに感染をするという事実が現在までのところを見られていないということと、それから、牛用の飼料と交差汚染をすることがないということが確認されているということであればよろしいのではないかとということで報告書のとりまとめを行いましたけれども、資料1-2の一番最後のページ、参考の2にありますような御意見をいただいたわけでございます。

意見は簡単に御説明いたしますが、1つ目の意見は、豚の肉骨粉を豚に使用したとして、プリオン病蔓延につながる可能性は低いと思われるけれども、今後とも研究を進めるべきというような御意見、あるいは慎重な対応をすべきだと、あるいは、解禁しないようにすべきだというような御意見でございましたけれども、その右側に書いてございますように、豚及び家きんが自然状態において、BSEに感染して、BSEを伝達するという科学的根

拠は今のところない。

それから、ヒトへの直接的な影響評価については、無視できると考えられるということで、これらについては、大丈夫だろうという回答でございました。

今後とも、関連する科学的知見の収集に努めて、新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じて科学的な審議を行うという回答となっております。

それから交差汚染につきましては、これは管理側での対応ということになりますけれども、管理措置が適性に遵守されれば大丈夫だろうと、そのリスクに配慮して、農林水産省、管理側では、さまざまな検証の手段というものを考えているということでありましてけれども、その内容については、食品安全委員会の報告を求めることとしているというような内容でございます。

それから、2番目は、評価の不確実性を明記して、冷静な認識を生むようにリスクマネージメントをきちんとやるべきだというような御意見でございますけれども、これは、先ほどの答えと同じように、関連する科学的知見の収集に努めて、新たな知見が得られた場合には必要に応じて改めて審議をしますというような回答でございます。

それから、次の最後のページの3、4、5でございますけれども、養魚用の飼料として利用することについても認めてほしいという御意見でございましたけれども、これに対しては、専門調査会としては、現時点では魚類についての飼料が全く添付されていないということもあるので、今回は、魚類用の飼料としての評価はしませんでしたというお答えでございます。

それから、最後の6番は、交差汚染回避の対策が必要だということ以外に、EU等で豚由来肉骨粉を豚及び家きんの飼料に利用していないではないかと、日本も同様にすべきではないかと。それから、豚が豚を食べることは、自然の食性に合っているのかというような御意見でございまして、交差汚染については、十分管理側でお考えいただけるだろうということで、日本においては十分対応していただけるだろうということで、この最後の3行に書いてございますように、EUにおいて禁じているのは、BSEの高度汚染国では交差汚染を防止することは極めて困難であるというEUにおける経験に基づいてそのような御判断がされているのだろうと。日本国内においては、管理側による対策措置が講じられることになるというような御回答でございます。

結果といたしまして、5ページの「結論」ということとなります。

「(1)現在の知見では、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はない。従って、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及

び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。

(2) BSEの汚染が高いEU諸国では、EC規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国のBSE汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。従って、現在、動物性加工たん白質は全ての家畜に給与することは禁じられている。これは、BSE高度汚染国では、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EUの経験に基づいていると考えられる。

我が国において、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへのBSE感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉処理場、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送・販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクである。この交差汚染のリスクは、これらと畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理措置が遵守されれば十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では豚から豚へBSEが増幅する可能性はきわめて低いと推測されるが、今後、①我が国におけるBSE汚染の程度の確認、②豚へのBSE病原体の経口摂取試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。

(3) 馬については、現時点においてBSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きんの飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することができない。

以上のような結論となったものでございます。どうかよろしく御審議のほどをお願いいたします。

寺田委員長 ありがとうございます。ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、何かコメントあるいは御意見ございましたら、質問を含めてよろしくお願ひしま

す。

よろしいですか。ないですね。それでは、豚由来のたん白質等の飼料への利用につきましては、ただいま説明がありましたようなプリオン専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、要点を繰り返して申し上げますと、現在の知見では、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はないため、豚及び家きんに由来する肉骨粉等を豚及び家きん用の飼料として利用することによるヒトへの直接的な食品健康影響については、無視できると考えられる。

2番目として、我が国において、豚及び家きん由来の肉骨粉等を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへのBSE感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであるが、と畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理処置が遵守されれば、十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では、豚から豚へBSEが増幅する可能性は極めて低いと推測されるが、今後、我が国におけるBSE汚染の程度の確認、豚へのBSE病原体の経口摂取試験等に係る新たな知見の収集、交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉等を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設のみに認められるべきである。

また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築すべきである。

馬については、現時点においてBSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉等を豚、馬及び家きんの飼料として、利用することによるヒトへの食品健康影響について評価することはできないということによろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、先ほど言いましたけれども、順序が逆になっておりました「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」につきまして、この議事の順序どおり、説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料の2-2に基づきまして御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきますと、「『キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント』に係る食品健康影響評価に関する評価結果」というものが付いてございますが、この評価対象食品の概要のところに書いてございますように、これは明治製菓株式会社より申請のあった

ものでありまして、関与成分としてフッ素含有緑茶抽出物、これは天然に緑茶中に含まれているフッ素化合物でございますが、それを含むガム形態の食品ということでありまして、虫歯になりにくい歯をつくるということを標榜して売りたいというものであります。1日当たりの摂取目安量は、ここに書いてございますように、1回1枚で1日4回ということでありまして、当該食品に使用される緑茶抽出物中の含量としてはカフェイン、フッ素、フッ素換算で1日の摂取目安量に換算いたしますと、フッ素で0.16mgということになる、これはヒト1人当たりということでありますが、そのようなものでございます。

これにつきまして、問題がなかろうということで、この案をいただきまして、4ページをごらんいただきますと、この経緯が載ってございますけれども、本年の5月6日～6月2日までの4週間、御意見の募集をさせていただきました。

その結果といたしまして、4通の御意見が参りました。6ページをごらんください。これは左側に御意見が出ておりますけれども、カテキンを緑茶抽出物として摂った場合に、長時間にわたってかみ続けた場合に大丈夫かというような御意見でございますが、これは、カテキン全部が唾液中に溶出するとしても、大した量にはならないので、口腔粘膜への影響はないだろうというお答えであります。

それから、フッ素の摂取量について大丈夫かという御意見がその次の2つであります。これも、有害事象が見られるという量に比べて、相当低い量だということがわかっておりますので、安全性上問題がないのではないかという御回答でございます。

それから、次のカラムでありますけれども、混合物で摂取する場合には、安全なものでも精製すると、問題が出てくるのではないか、ある特定成分だけを食えるというのは問題があるのではないかという御意見でございますけれども、これは、右側に専門調査会でのお答えが書いてございますが、ある程度緑茶抽出物の中から、カテキン、タンニンを除去しているけれども、基本的には、成分そのものの操作を行っているわけではなくて、通常のお茶と比べて、フッ素の存在形態に大きな差があるわけではないということが確認されているということで、安全性については問題ないのではないかという御回答でございます。

最後のページでございますけれども、フッ素含有ガムを小児が食べても大丈夫かということでございますけれども、これも量的には非常に少ない量でございますので、この食品の摂取については問題ないという御回答であります。

その次も同じようなことでございます。

フッ素につきましては、御懸念がいろいろ書いてございますけれども、実際に本品の中に含まれているフッ素の量といたしましては、最初に申し上げましたように、0.16mg、1

日量 4 枚にした値でございますけれども、これが、通常のお茶、お煎茶をお茶わんに入れて飲む場合の 100cc の中に含まれる量が 0.2 ~ 0.3mg というデータもございましたので、そういう意味で、通常の人摂取量に比べて、特段大量に摂取するというものではないということで、問題はないだろうという御結論になったと考えております。

最終的に、3 ページの「安全性に係る審査結果」というところに書いてございますように、「『キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント』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、御説明をさせていただきました。よろしく御審議のほど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。どなたか御質問あるいは御意見、ただいまのところに関しましてございませんでしょうか。

よろしゅうございますか、これはパブリックヒアリングが終わって、その後ここに出席されたものでございます。

それでは「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」につきましては、新開発食品専門調査会における同じ結論でございますけれども、適切に摂取される限りにおきましては、安全性に問題が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。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題次第の 3 番、動物用医薬品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、資料の 3 に基づきまして、御説明をさせていただきます。本品は、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用腔内挿入剤、商品名といたしまして、「プリッドテイゾーおよびユニプリッド」というものでございます。

本品につきましては、本年の 3 月 19 日付けで、農林水産省及び厚生労働省より評価の依頼のあったものでございまして、動物用医薬品専門調査会において御議論をされた結果、1 枚めくった以降に付いております食品健康影響評価を取りまとめましたので、本日、お許しいただければ、本日より意見、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。1 枚めくっていただきまして、1 ページでございますが、本品は、性ホルモンを主成分、有効成分とするものでありまして、この「牛の発情周期同調剤について」というところに書いてございますように、性成熟に達した雌牛は、大体 20 日周期、平均約 21 日の

周期で卵胞成熟、排卵、黄体形成、黄体退行を繰り返す、これは通常の発情周期でございます。これは、当然のことながら、性ホルモンの体内濃度の変化によって制御されているというものでありまして、この体内ホルモン量によって、発情周期が制御されているということを利用いたしまして、牛に人工受精をする際に、その一群の牛全体が同調していると、一緒に処理ができるという意味で、非常に便利だということではありますが、これが普通の自然の状態に任せておきますと、ちょうどいい発情周期になる牛が次々に出てくる、時間を置いて出てくるような感じになりますので、長期間、処理に日時が必要となるということで、そういうような農場での必要性ということから、こういう発情周期同調剤が開発されたということになっております。

プロゲステロンを持続投与いたしますと、黄体期の環境を維持・再現いたしましたので、排卵を抑制することができました。これが直接的なホルモンの影響ということになるわけでありまして、このようなもので動物の性周期、発情周期をコントロールしているわけでありまして。

それで、ホルモンの個別の説明については冗長になるので避けさせていただきますけれども、プロゲステロン、安息香酸エストラジオールにつきましては、これは天然型のホルモンでございます。ヒト用の経口避妊薬あるいはホルモン補充療法というようなものとしても、ヒト用の医薬品でも使われているものでございます。

そして、このものを実際に牛に使った場合のホルモン濃度がどの程度になるかというのは、3ページの一番最後の行から書いてございまして、具体的には数字は4ページの上から5行目以降に書いてございます。

プロゲステロンについて申しますと、「対照群では」というのが、10行目のところに書いてございますが、試験期間中に、対照群というのは、このホルモンを投与しなかった群ということですが、この群では、血漿中0.2 - 5.6 ng/mLという濃度になっております。

それで、実際にこのものを投与した場合にどうかといいますと、これは上から6行目当りに書いてありますけれども、製剤投与12時間後で血漿中で1.0 - 7.8 ng/mLということで、大体同じぐらいの量、これは、0.2 - 5.6 ng/mLという幅が相当広いですが、これは正常な状態でも生理的に発情周期を、経過として発情周期がありますので、自然に体内のホルモン濃度が上がってくるということで、その一番高いところで5.6 ng/mL、実際に、この同調剤を使った場合でも、12時間後で最高で7.8 ng/mL、これも日数経過とともに急速に減っていくというものであります。

投与最終日の濃度はというところも、7行目辺りにありますけれども、0.8 から 2.86ng

/mL ということになっております。

それからもう一つのエストラジオール濃度につきましては、これも同じように対照群における試験期間中の血漿中濃度が 4.6 - 167.1 ng/mL でありまして、実際にこの製剤を投与した場合どうかと申しますと、12 時間後で最大 148.7 ng/mL ということで、これも正常な、生理的変動の範囲内ということでございます。

4 ページの真ん中辺りに 2 行だけ段落が書いてございますけれども、ここに書いてございますように、「以上の結果から、製剤の使用によるプロゲステロン及びエストラジオール濃度の変動は、通常の生理的変動の範囲内であり、投与終了後は速やかに消失すると考えられる」というのが、専門調査会での御議論の要諦でございました。

そして、5 ページにございますように、食品健康影響評価といたしましては、専門調査会としては、「上記のように、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤は、投与と同時に放出される安息香酸エストラジオールと投与期間中徐放されるプロゲステロンを主剤とする製剤である。

安息香酸エストラジオールは生体内で 17 - エストラジオールに代謝され、エストロゲンとしての生理作用を示す。プロゲステロン及び 17 - エストラジオールについては、天然型のホルモンであり、かつ本製剤が所定の用法・用量で使用される限りにおいて、主剤であるホルモン濃度が、ウシの内因性ホルモンの生理的変動の範囲を超えて残留する可能性は極めて低いと考えられる。

これらのことから、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤については、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考えられる」という評価になっ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 週間の意見の募集をさせていただきいと考えております。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。ただいまの説明あるいはこの中にある記載事項に関しまして、御質問あるいはコメントございますでしょうか。ございませんか。

それでは、本件に関しましては、パブリックヒアリング、意見あるいは情報の募集手続きに入ることにさせていただきます。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。4 番で「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」ということで、これは本年 6 月 9 日に、「健康食品」に係る制度のあり方に係る検討会において、表記の提言が取りまとめられました。本提言につきまして、厚



生労働省の外口大臣官房参事官から説明がございませう。よろしくお願ひいたします。

外口参事官 それでは、資料の4「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」を御参照願ひませう。

「健康食品」につきましては、昨年の食品衛生法の抜本改正の後、残された課題となつておりました。昨年4月から、この資料4の12ページの検討会のメンバーによりまして、計13回検討会を開催いたしまして、今後の制度のあり方についてこの提言を取りまとめました。

厚生労働省では、この提言を受けまして、年内を目途に専門家による技術的な検討や、パブリックコメントの募集など、必要なプロセスを進めまして、省令改正等の準備をしていきたいと考えておられます。

新しい制度の案につきましては、改めて食品安全委員会に報告し、御意見をいただきたいと思ひますが、本日は、提言の概要について紹介をさせていただきます。資料4の3ページをお開き願ひませう。

2の「『健康食品』を巡る状況についてでございますが、「食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、食品の機能に対するニーズの増大・多様化」がございませう。

また「多種多様な食品機能の研究開発の進展」「健康と食に関する情報の氾濫」「健康食品」の利用増加と健康被害の発生、次のページに参りまして、「食育の必要の高まり」「消費者への情報提供の歪み」といった状況があります。

次に、3の「見直しの基本的考え方」でありますが、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であること。正確で十分な情報提供が行われなければならないこと。

次、5ページでございますけれども「過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、より一層の安全性を確保する必要がある」ことなどが基本的考え方として示されておられます。

そして「見直しの内容」でございますが、（1）「『健康食品』等の名称及び定義」につきましては、3番目の のところにありますように、「『健康食品』という名称は、「摂取すれば健康になる」との印象を安易に消費者に与えるため問題であるといった意見と、既に広く浸透している名称を変更することは消費者が混乱するとの意見に分かれました。

（2）の「科学的根拠と『保健機能食品』及び『いわゆる健康食品』の制度上の位置づけ」ですが、「科学的根拠のあり方」については、健康の保持増進の効果の表示を行うからには、ある一定の科学的根拠が必要であるとの考えについては合意がありました。

また、「保健機能食品の位置づけ」については、現行制度の下で、既に一定の科学的根拠が確保されている保健機能食品制度、これは栄養機能食品と特定保健用食品から成っているわけでございますけれども、それにつきましては、その枠組は、引き続き維持すべきであるとされました。

6 ページですが、③のそれ以外の「『いわゆる健康食品』の制度的位置づけ」につきましては、2 番目の にありますように、これらについては、「新たに第3 カテゴリーを設けるよりは、現行の保健機能食品制度を拡げるとともに表示の適正化を図ることが適当である」とされました。

次の「(3) 表示内容の充実」のところ以降が、具体的な提言の内容になりますけれども、7 ページになりますけれども、まず①の「『条件付き特定保健用食品(仮称)』の導入」があります。これは、2 番目の のところの下半分ですけれども、「一定の科学的根拠が存在すれば、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として」、構造/機能表示を許可すべきであるというものでありまして、これにより、あいまいな表示を少なくしていこうという考えであります。

②の「規格基準型特定保健用食品の創設」ですが、これは難消化性デキストリンや乳酸菌など、許可件数が多い、科学的根拠が高い成分等については、規格基準型として表示を迅速に行えるようにするべきである、というものであります。

③の「疾病リスク低減表示の容認」ですが、国際的な動向も踏まえまして、8 ページですけれども、科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているものについては、表示が可能となるような個別審査の仕組みをつくるというものであります。

④の「特定保健用食品の審査基準の見直し」ですが、これは、作用機序が明確化されなくても、実際に効果があることが科学的に確認される食品の許可や再評価、市販後調査の必要性等について記載されております。

次に「(4) 表示の適正化」ですけれども、①「『食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事バランスを。』これは食生活指針の言葉と同じでありますけれども、これを表示することを義務づける。

また、②のように「『ダイエット用食品』等における栄養機能食品の表示の禁止」。

9 ページにまいりまして、③の「栄養機能食品における栄養素名の表示の義務づけ」、  
「④栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化」。

更に「(5) 安全性の確保」といたしまして、「錠剤、カプセル状食品に係る『適正製造規範(GMP)ガイドライン』の作成」、「錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全

性ガイドラインの作成」等が挙げられております。

10 ページ「(6) 普及啓発等」ですが、有効性・安全性について中立的な情報提供を行うデータベース等を活用すべきであること。

管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが必要であること。

虚偽、誇大広告等の監視を一層強化し、国民に対する正確な情報提供を確保すべきであること等が挙げられております。

概要は以上でございます。

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、どなたか御質問あるいは意見などございませんでしょうか。

見上委員 7 ページの「条件付き特定保健用食品(仮称)」の が2つあるんですけども、2つ目で、真ん中ごろ「一定の科学的根拠が存在すれば」の「一定の科学的根拠」というのは、どの程度の科学的根拠を例えばの例で、お示しいただけますか。

というのは、我々の委員会は、あくまでも科学的な事実に基づいて、公平で透明性の高い論議をしなければいけないというのですけれども、一定の科学的な根拠というのは、何遍いろいろな方に聞いても、私自身なかなか理解できないんですね。その辺、よろしくお願ひします。

外口参事官 まず、この「条件付き特定保健用食品」の条件を付けるのは、有効性についての表示のところでございます。安全性については、これは従来よりも緩めるとか、そういうことはありません。

それから、この一定の科学的根拠については、その下に枠がありますけれども、その下に、「(科学的根拠のレベルについては別途検討)」と書いてありますけれども、具体的にはこれから議論することになります。ただ、検討会の中での御意見としては、*in vitro* や *in vivo* の成績ではなくて、ヒトでのちゃんとした成績がないとやはり一定の科学的根拠とは言えないのではないか、そのような御意見がございました。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。

坂本委員 同じその項目の次の行ですが、「効果の根拠が確立されていない旨の表示を付ける」ようですが、その上の「科学的根拠が存在すれば」というのと、「効果の根拠が確立されていない旨の表示をする」というのは、ちょっと矛盾した表現のように思えますけれども、どちらを重視しておられるんですか。

外口参事官 この図で言うと、恐らく、科学的根拠のレベルがA、B、Cとあった場合

に、現行の特定保健用食品の有効性というのは、AないしBであろうと。Cは、現行の特定保健用食品ほどの科学的根拠は達していないけれども、一定の科学的根拠はあるんだと、そういうレベルの違いでありまして、そのレベルをどうするかというのをこれから専門家の間でどのように客観的、公平にその基準を決めていくかということを議論していく予定であります。

坂本委員 8ページに、④の上の のところですが、実際に効果があること、これは特定保健用食品の審査の見直しというところですが、実際に、効果があることが科学的に確認される食品について必ずしも作用機序が明確化されなくとも許可できるよう改めるべきであるというのは、これはかなり基準が緩和されたということになりますね。先ほどの条件付きが足を引っばっているのでしょうか。私の周辺では、ヨーロッパ辺りでは、日本の特定保健用食品は非常にいい審査制度だから、うちでもそれを見習いたいというオーストリアの先生の意見などがありました。それからすると、この特定保健用食品の審査というのは非常にいいレベルを行っているのではないかと私は思っていました。

しかし、それが作用機序が明確化されなくても許可できるよう改めるというのは、非常に緩和されていて、どの程度に科学的に信頼性が高いのかというのを疑うような気がしますけれども。だんだん緩やかになってくるのでしょうか。

外口参事官 これは、緩やかにするというよりは、食品の中の成分については、関与成分が単一でない複合のものとか、それから、医薬品のように、低分子化合物で作用機序が細かく分析できるものとまた違った性質のものがありますので、そういったものについて、個別の分子レベルの作用機序等が仮にわからないとしても、トータルで安定した画一的な成分が、実際に効果があることが科学的に確認されるということができれば、そういったものも認められるような審査基準の見直しができないかというような提言でありまして、では、実際にどうするかということについては、これも専門家の間で相当の議論をしていくことになると思っております。

坂本委員 これはお願いですけれども、こういうふうに特定保健用食品が条件付きという、かなり緩やかな規制で決められるとすれば、特定保健用食品のマークについて、そのマークと条件付きのマークは必ず変えていただきたい。これを同じものにしてしまうと、消費者は、細かい記載を読まないで、このマークが付いているから効果があるんだというふうに誤解をしやすいということ。

それから、条件付きの中で、私の聞いたところによりますと、アメリカで言われているクオリファイド・ヘルス・クレームというようなものに準じた審査をおやりになるという

ことではないかと思うんですけれども、その場合に、かなり厳しい審査が5段階か6段階がありますね。そこまで日本の場合にもお決めになって、条件付きのものを分類されるのでしょうか。できれば、これを是非やっていただきたいと思います。

外口参事官 まず、いわゆる特保と条件付き特保でマークが同じかどうか。これも詳細についてはこれから決めてまいりますけれども、消費者にとってのわかりやすさというのは御指摘のとおり大変大事だと思いますので、そこは十分配慮したいと思います。

それから、条件付きの中を更に細分化していくかどうかについては、これは条件付きの基準をこれから決めていきますので、また、その中でいろいろ意見は出てくるものだと思います。ただ、余り複雑にしても、また難しくなりますので、ここは勿論、科学的に説明できる基準でなければいけませんけれども、ある程度わかりやすいものでなければいけませんので、そこはよく審議していきたいと思います。

寺尾委員 何点かお尋ねしたいんですけれども、最初にお尋ねしたいのは、初めに、年内を目途に実績の問題の詳細については決めていくんだとおっしゃったと思うんですけれども、いつも気になるのは、この有効性とか安全性につきまして、医薬品のGCPとまでは行かないんですけれども、ある程度そういう試験の条件といいましょうか、そういうものの何というか、詳細を決めていかれるのか、今までどおりにするのか、そこら辺のところをひとつお願いします。

外口参事官 まず、安全性と有効性で、今回の提言の中身は、主に安全性というより有効性の方に関わる変更なわけでありまして、御指摘のような、いろいろなレベルでそういう基準を満たすようにということで、最後の方にありますけれども、GMPガイドラインだとか、原材料の安全性のガイドラインだとか、そういったところも提言の中には含まれております。

寺尾委員 このガイドラインというのは、そうしますと、国が決めるというふうに理解していいんですね。

外口参事官 国が細かいのを決めるというよりも、基本的な考え方を示して、後は自主的なガイドラインをつくっていただくことになると思います。

寺尾委員 もう一点いいですか。それと、前の方で、意見が分かれたという、5ページの4の「見直しの内容」のところで、意見が分かれたというところが何箇所がありますけれども、これは、これから意見を1つにしていくというか、どちらかにするというような方向なんですか、それとも、これ以上これは議論しないということなのか。

外口参事官 これについては、コンセンサスが得られなかったということで、今回はこ

れ以上は詰めないということになると思います。

寺尾委員 当然、この食品安全委員会は、安全な方だけをやったらいいいということで、そちらを主にやるんですが、そもそも論から始まって、この提言というのは、健康食品全般にかかる提言ですか、これは。政府が認める健康食品に関しての提言なのか、どういうことですか。

外口参事官 ここで議論されたのは、ここで健康食品というのは非常に範囲が広くて、いわゆる栄養機能食品だけではなくて、その周辺の「いわゆる健康食品」とか、それも含めて議論したところであります。

寺田委員長 そうしますと、この9ページの「安全性の確保」というところになりますけれども、これは特保だとか、栄養機能食品、いわゆる保健機能食品だけではなくて、いわゆる、世の中に出回っている健康食品すべてにこれは係るわけですね。

外口参事官 現状を申し上げますと、例えば業界団体の実施基準辺りでは特保以外のものについても、実際に自主的なGMPガイドライン、自主基準をつくったりとか、そういった動きが既にあります。

寺田委員長 そういうことを全部についてやりなさいと。

外口参事官 ただ、どこまでの範囲でやっていくかというのは、食品と健康食品との境目というのはなかなか難しいところもありますので、そこは実際にどこをどこまでというのはもう少し検討する必要があると思っています。

寺田委員長 それと、いろんな方が今、有効性のこともいろいろ言われましたが、それは意見、あるいは参考にしてくださればありがたいんですけども、安全性のところに関しましては、当然のことで、今、外口参事官の方からおっしゃっていただきましたように、今までの基準を緩めることはあり得ない。要するに、これは国民の健康を守るというのがこの食品安全委員会ですから、これは私ども必ずしも賛成しているわけではないんですけど、特保のCというカテゴリーができて、特保のCだったら当然こちらに来るわけです。特保というカテゴリーはここへ来るんだから。

その場合も、安全性に関しては、きちっと評価をしていくのは当然ですから、これはかちっとやる。

もう一つは、こういうことが出てくる前に特保に関しまして、安全性の基準という、そういうきつい言葉ではございませんけれども、専門調査会でもいろいろ審査をやっていたんですけども、ある程度の問題点とか、こういうことをやるべきだとか、そんなきついことではないんですけども、今までやってきたことをまとめた形で今やっておりますの

で、それに沿った形で、たとえCができました、やらしていただくということになります。

そのときには、特にヒトの安全性に関しましては、ヘルシンキ宣言の中の倫理規定をきちっとやらないといけないだろうということがございますし、統計学的な処理の仕方に関してもいろいろ議論されているころなので、また、これは一つの国として、管理側の方とこちら側とでやるわけですから、いろいろ御意見をいただき、私どもも安全性に関しては意見を言いたいと思います。

ほかにございますか。

寺尾委員 9ページのGMPのあれをつくるんだということが書いてあるんですが、これしかつからないわけですね。GCP的なものは、あるいはGLP的なものはつらないと。

外口参事官 GCPにつきましては、今の段階では検討課題ではないかと思っております。

寺田委員長 よろしいですか。確認みたいなものですが、6ページの下の方にあります図の中だけのことでなくて、この紙は、9ページの(5)の安全性の確保と書いてあることは、今の提言では、この表に書いてあること以外にいっぱいある健康食品に関しても、9ページの安全性の確保というのは、この委員会のアクティビティーとは関係なしに提言として出そうということですね。

外口参事官 今回提言でカバーしたのは、栄養機能食品と特定保健用食品も含めて全体についてでありますので、カバーするのはその全体に関わると思います。

寺田委員長 わかりました。ほかにございませんか。

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。食品安全モニターからの報告で平成16年5月分を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5をごらんいただきたいと思います。

5月中におきましては、55件の報告がございました。その下にございますように、各分野多岐にわたっての御報告でございます。委員会の関係を中心に見ていただきたいと思いますが、まず1ページ目の下のところでございますけれども、まず事故が発生した際に、関係省庁としっかり連携しながら対応を取り組んでいくようにという御指摘がございました。これにつきましては、食品安全委員会では事故の発生に的確に対応するため、平時よりリスク管理機関と国内外の危害情報の共有などにおいて緊密な連携を図っておりますと

いうこと。

また、本年4月におきましては、食品安全委員会とリスク管理機関において、大規模な食品事故発生時の緊急対策本部の設置等について規定しました「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」などを作成するなど、緊急時に政府一体となった対応が取れるよう、体制の整備を図っておるということを整理してございます。

次に3ページの方に移らせていただきます。リスクコミュニケーション関係といったものでございますけれども、BSE問題や鳥インフルエンザも落ち着いたかに見えるが、消費者はいまだに不安を持っているということで、こういったタイミングでこそ、いろいろ更に伝えていくべきものをしっかり情報提供をということでございます。

委員会からのコメントのところでございますけれども、御指摘のとおり、緊急時のコミュニケーションを円滑かつ効果的に行うためには、平時のコミュニケーションを適切に行って、消費者の方を始めとした関係者の中で正確な情報を共有していくことが重要と考えておるということで、食品安全委員会としても、緊急時に限らず平時から情報の収集と、適時適切な情報提供や意見交換を行っており、今後とも引き続き努めてまいりたいという整理を行っております。

4ページのBSE関係の方に移らせていただきますけれども、全頭検査等に関する御指摘をいただいております。

委員会からのコメントでございますけれども、これまでと同様なところがございまして、食品安全委員会では本年2月よりBSE問題全般について科学的議論を開始し、情報収集に努めるとともに、海外の専門家からも意見を聴取するなど、議論を深めておりますということで、4月22日の第8回のプリオン専門調査会以降、我が国のBSE対策全般の中で得られた情報を元に、我が国のBSE及びvCJDのリスク、管理措置の成果などについて、客観的・科学的な議論を進めているところです。

このように食品安全委員会では、全頭検査のみを取り上げて議論したり、全頭検査を見直すことを前提に議論しているわけではありませんが、国民の健康の保護が最も重要であるという認識の下、リスク管理機関から独立した中立公正な立場から、我が国のBSE問題全体について科学的な知見に基づいて議論を進めてまいりますというコメントをしております。

5ページでございますけれども、鳥インフルエンザ関係ということで、食品安全委員会が鶏肉、鶏卵の安全性に関する考え方ということをお示ししましたけれども、その中で国産の鶏卵は他の選別包装施設で殺菌剤で洗卵されているという説明があったのに関連しま



して、例えばそこから出てくるB級品の卵における食品管理と安全性の関係、2つ目には、家庭で飼育している鶏の鶏卵や鶏糞の扱い方等についての御指摘がございました。

厚生労働省からもコメントをいただいておりますけれども、食品安全委員会からのコメントの方でございます。御指摘の生産現場から直接入手した卵につきましては、当然のことながら、卵選別包装施設は経由していないため、洗卵はされていないということであり、また、食品安全委員会が整理しました考え方にもありますとおり、万が一、そうした卵を含めた食品に鳥インフルエンザウイルスが付いていたとしても、そこに書いてありますような3点の理由から、人に感染することは考えられないということ。

また、家庭で飼育している鶏の卵や糞の扱いにつきましては、3月9日に発出しました「国民の皆様へ」でも御指摘しているところであるというコメントを付けてございます。

ちょっと飛びますけれども、そのほかいただいた御意見では、7ページ以降は食品添加物の関係、9ページで農薬の関係がございまして、11ページ「動物用医薬品関係」ということで、ホルマリンを使用したフグの安全性について、引き続き御指摘がございました。この関係で厚生労働省、農林水産省と整理をしまして、コメントを用意してございます。

エラの寄生虫の駆除の目的でホルマリンを使用した養殖トラフグについて、厚生労働省の方で調査をしまして、ともに安全性に問題がないレベルであるということを確認しております。

一方、農林水産省の方でございますけれども、農林水産省の方では、水産物の食品としての安全性については、食品衛生法の観点から判断すべきものということでございますが、水産用医薬品としてのホルマリンの使用につきましては、その有効性、安全性、環境への影響等の審査が行われていないということでございますので、薬事法において使用することが禁止されているんだという関係にあるということでございます。

なお書きにちょっと付けてございますけれども、仮にホルマリンにつきましては、水産用医薬品としての承認申請がありますれば、厚生労働省、農林水産省から食品健康影響評価の要請が出てくることになると思いますので、そうした場合には、食品安全委員会において食品の安全性についてのリスク評価を行うということになっていきますというコメントでございます。

12ページ以降は食品衛生関係の御意見、14ページでは健康食品関係の御意見が付いておまして、16ページで汚染物質の関係、17ページ以降、食品表示の関係が、いつも多うございますけれども、付いております。

ちょっと飛びまして20ページのところでございますけれども、コイヘルペスの関係で、

長野の話でございますけれども、コイヘルペスで売上げが激減しましたが、正しい知識による風評も収まり、復活の明るい兆しが見えてきましたという御報告をいただいております。この関係で委員会からもコメントを用意してございます。コイヘルペスウイルスは、マゴイとニシキゴイ固有のものであり、コイヘルペスウイルスがコイ以外の魚やヒトに感染することはありません。また、このウイルスは30以上では増殖しないといったこともあり、仮に感染しているコイの肉を食べたとしても、人体には影響はありませんというコメントを付けてございます。

21 ページ、フッ素の関係で、食品安全委員会でリスク評価をして、その結果を周知していただきたいという御意見がございました。この関連では、現在、清涼飲料水の規格・基準改正に伴いまして、48 項目の化学物質と、93 項目の農薬の食品影響評価の要請が来ております。その中にフッ素が含まれておりまして、そういった中でリスク評価を行っているというコメントでございます。

以上で5月分の報告を終わらせていただきます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。モニターの方も大変ありがたいんですが、ただいまの報告につきまして、何か御意見などございましたら、おっしゃってください。よろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。食中毒の予防当に関する食品安全委員会からの情報提供につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

一色事務局次長 それでは、資料の6を用いまして、報告させていただきます。

見上委員から当食品安全委員会で食中毒防止のための情報提供を国民に行ってはいかがかと御提案がございまして、食品安全委員会でそれが合意されました。

当事務局で見上先生を中心にいたしまして、作業を行いました。

また、微生物専門調査会の各委員の先生にも御協力をいただきました。

その結果、ホームページに既に掲載することができました。

概要はこの資料6に書いてありますことがホームページの方に貼り付いております。ホームページでは、食品安全委員会の最初のトップページのうちのトピックスのところに、食中毒についてという項目をつくりまして、それをクリックすればこの資料6の内容が出てくるようになっております。

この資料6の1ページは食中毒を防ぎましょうということの概要でございまして、2ページ目が平成15年度の病因物質別の食中毒発生状況でございます。

それから、3ページは、いろいろな食中毒原因がございましてけれども、まずリステリア

についてホームページに掲載いたしました。

8 ページは「腸管出血性大腸菌 O 157 : H 7」につきましても、内容が取りまとまりましたので、ホームページの方に掲載いたしております。

以後、カンピロバクター等、発生件数、または重篤性の高いものから順次整理いたしまして、ホームページに掲載していく予定でございます。

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。何か御質問、コメントなどございませんでしょうか。よろしいですか。これ次から次へ、ほかの細菌に関しても出すわけですね。

一色事務局次長 はい。

寺田委員長 前にもこの中で聞いた話で、11 ページの月別検出、O 157 の話で、この縦軸の検出数というのは、これは検出症例数ですか。それとも届出のあった中で検出したと。どうということですか。

一色事務局次長 これはいわゆる食中毒として登録された数ではなくて、病院でこういう患者さんがいらしたということでありまして、ですから、食中毒であるかないかは、その後も確定のための調査がありまして、確定されているのが食中毒として出てまいりますと、食中毒の統計の方に入っております。ですから、病院での。

寺田委員長 これは日本国民ですか。夏が多いということはわかるんですけども、検出数というのは、例えば 900 というところは、全国を調べてですか。

一色事務局次長 国立感染症研究所の調査のネットワークであります。そこにデータが入っておりますので、全国の国民総数のうちの検出数と考えていただいてよろしいと思います。

寺田委員長 そのほかに何かございますか。

議事についてでも、事務局から何かありませんか。

それでは、本日の第 50 回の委員会のすべては終了いたしました。去年から 50 回とは長いですね。委員の皆様方から特にないということなので、この 50 回の会合は閉会いたします。次回の会合につきまして、7 月 1 日木曜日 14 時から予定しております。

当委員会設立からちょうど 1 年の記念の委員会会合でございます。小野清子食品安全担当内閣特命大臣、あるいは幾つかの専門調査会の座長等をお招きまして、食品安全委員会の 2 年目に向けた意見交換などを行う予定となっております。

また、委員会終了後には私が記者会見を行う予定となっておりますので、お知らせいたします。

なお、翌日7月2日金曜日13時30分からは、1周年を記念いたしまして「食品に関するリスクコミュニケーション 食品安全の新たな取組の1年とこれから」を都内で開催いたしますので、併せてお知らせいたします。

専門調査会につきましては、6月30日14時から農薬専門調査会が非公開で開催される予定となっております。都内で行われるこれには、リスクコミュニケーションにつきましては、EUの私どもと同じリスクのアセスメント、評価をやるところのEFSAというところから人が来て、その方も講演をされます。

以上でございます。どうもありがとうございました。