

食品安全委員会第75回会合議事録

1．日時 平成16年12月24日（金） 14:00～15:01

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関するリスク
管理機関からの説明について

・ 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しについて

(環境省からの説明)

・ 特定保健用食品 4品目

燕龍茶レベルケア

ブレンディスタイリア低糖タイプ

食物せんいのおいしい水

アミールS 健康野菜100

(厚生労働省からの説明)

(2) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・ 特定保健用食品 「プリトロール」に関する意見・情報の募集について

(3) 高病原性鳥インフルエンザ対策について

(農林水産省からの報告)

(4) 食品安全委員会関係平成17年度予算(案)の概要について

(5) 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について

(6) 食品安全モニターからの報告(平成16年11月分)について

(7) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、中村委員、見上委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 阿部新開発食品保健対策室長

農林水産省 栗本衛生管理課長

環境省 早川土壌環境課農薬環境管理室長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、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、富澤評価調整官

5．配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価
について

資料 1 - 3 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

資料 2 新開発食品専門調査会における審議状況について

資料 3 高病原性鳥インフルエンザの対応状況

資料 4 食品安全委員会関係平成 17 年度予算当初内示の概要

資料 5 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項

資料 6 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 11 月分）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 75 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、阿部新開発食品保健対策室長、農林水産省から、栗本衛生管理課長、環境省から、早川土壌環境課農薬環境管理室長に出席していただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、この議事次第を御覧ください。

お手元の資料の確認をお願いいたします。

資料 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価について」。

資料 1 - 3 「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」。

資料 2 「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 3 「高病原性鳥インフルエンザの対応状況」。

資料4「食品安全委員会関係平成17年度予算当初内示の概要」。

資料5「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項」。

資料6「食品安全モニターからの報告（平成16年11月分）について」であります。

皆さん、お手元にございますですね。

それでは、議題に入らせていただきます。議事次第では「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」でございますが、他の会議との関係で、議事3の「高病原性鳥インフルエンザ対策について」を先に行いたいと思います。

農林水産省の栗本衛生管理課長、何とぞよろしく申し上げます。

栗本衛生管理課長 農林水産省でございます。よろしく願いいたします。

資料3を御覧いただきたいと思います。「高病原性鳥インフルエンザの対応状況」について、御報告させていただきます。

本年の1月12日に山口県、2月17日に大分、27日に京都、3月5日にここから約4キロ離れたところに続発ということで、計4例の発生がございまして、全部で約27万5,000羽の鶏の死亡または殺処分を行うことによって、4月13日午前0時をもちまして、清浄性が確認されて、すべての移動制限を解除することができております。

そして、現在に至っておりますけれども、今回の防疫措置の経験を踏まえまして、対策の検討、見直し等を実施してまいりました。

1番目でございますが、まず家畜伝染病予防法を改正いたしまして、届出義務違反、発生の届出をしていただかなかった方には殺処分の手当て金を支払わないというようなことを法律上明記したり、罰則を強化いたしました。

また、移動制限命令に御協力いただいた生産者の方には、卵の価値が減少してしまったというようなことがございましたので、こういったことについての減少分の助成をすることといったことも制度化させていただいたところでございます。これは既に6月2日に施行されております。

2番目のところですが、感染経路の究明につきましても、野鳥や渡り鳥の専門家も一緒に入っていただきまして、感染経路究明チームを3月に立ち上げまして、6月30日に報告書を取りまとめていただいております。

この中では、朝鮮半島辺りからの渡り鳥によってウイルスが国内に持ち込まれた、持ち込まれたウイルスは日本にいる野鳥あるいはその野生動物、ヒトあるいは車両によって伝播された、鶏舎へ持ってこられたといったようなことが指摘されております。

渡り鳥が関与しているということで、国境なき伝染病というふうにも言われておりますけれども、この報告書の最後のところで、衛生管理を徹底すれば、たとえ国境なき伝染病と言われる本病であっても、予防は可能であるといったことを御提言の中で指摘していただいております。基本的な衛生管理の重要性が指摘されております。

3番目のところでございますが、発生に備えた体制整備も進めてきております。昨年9月に防疫マニュアルをつくってございましたけれども、内容的にはこれをベースにいたしまして、家畜伝染病予防法に基づく特定家畜伝性病防疫指針という形で、いろいろなプロセスを踏んだ上で、11月18日に公表させていただいております。これは広く関係者に周知していただいて、いざというときに影響をできるだけ小さく最小限にするといったねらいで、農林水産大臣が公表しております。官報に掲載させていただいたものでございます。

この内容につきましては、既に9月のころには大体内容が固まっておりましたので、これを元に各都道府県の衛生担当者に集まっていただき、説明会、机上演習を実施しております。これを受けて、各都道府県で実際に演習をやっていただいております。机上演習が多いのですが、既にほとんどの県で実施を終えていただいております。

(3)のところは、発生時のいろんな支援です。これを迅速、円滑にするように省内の各部局との連携ですとか、専門家・職員の派遣、こういったことを明記したマニュアルを本省の段階と地方農政局の段階で整備をしております。

(4)ですが、殺処分につきましては、より大きなところでの発生が万が一あった場合、今年対応したような方法では必ずしもうまくいかないのではないかなというような御指摘もございました。11月に2回、防疫技術検討会を開いていただいて、鶏舎ごとめばりをして、二酸化炭素ガスを入れて、中で鶏を静かに安楽死させるといったような方法につきましても、技術的には可能だろうということで、これにつきましては、1月に実際に実証してみようという予定をしております。

殺処分後の鶏につきましても、埋却をする、地面に埋めることによって、後にいろいろな問題が起こったりということもございまして、その鶏を発酵させて堆肥のような形に処理をしてしまうということについても検討していただいて、この方法についても提案をさせていただいているところでございます。

(5)ですけれども、関係省庁、厚生労働省、内閣府、環境省等、関係する省庁が集まって幹事会を開いていただいております。これは25日に1回やっておりますが、本日この後3時から、開催が予定されておまして、更に連携を強化していくということで確認をしたいと思っております。

4 番目でございますが、ワクチンの使用については、いろいろと生産者の御要望などもございまして、一部検討を継続しているところでございますが、防疫指針上はワクチンの使用というのは摘発・淘汰が困難になった場合に限るという方針を明らかにしております。これは O I E などの国際機関も含めた専門家の一致した見解でございます。

これを踏まえまして、家きん疾病小委員会でワクチンの使用条件、使用の手順、接種した後の鶏のモニタリングのやり方などについても検討して決定しております。

裏側になりますけれども、まだ生産者の間には予防的な手法を希望される方がかなりいらっしゃいます。これを引き続き意見交換を行っていきたいと思います。ワクチンの使用を限定する理由、これはワクチンの承認の際にも当委員会から留意すべき点として御指摘いただいておりますとおりでございます。

そして、(2) のところでございますが、一方で国内で発生が拡大した場合に備えて、ワクチンの備蓄につきましては、320 万ドース既に持っておりますけれども、来年の 1 月初めまでには更に 400 万ドースの積み増しを予定しております。

海外開発ワクチン 3 製剤について、食品安全委員会の御答申もいただきまして、今月の 13 日に既に承認をしております。これは防疫指針に従って使うという内容の承認でございます。許可にも条件を付けさせていただいております。

実際の使用に当たっては、都道府県知事の許可を要するワクチンということで、指定をしております。更に、国内でもワクチンの開発を進めております。

5 番目ですが、「発生時の被害軽減のための取組」。これもいろいろやってきました。大切なのは正しい知識の普及ということで、不適切な取引、納入の拒否ですとか撤去とか回収みたいなことをやらないでいただきたいということで、リスクコミュニケーションを実施したり、生産流通の小売の関係の方々、あるいは消費者にも入っていただきまして、意見交換会も実施しております。これは地方段階でも行いまして、現在、地方段階でも順次やっていただいて、理解を深めていただいているところです。

(2) のところは、防疫指針で、これは移動制限がかかりますと、鶏卵の出荷等にかなり影響が出ます。これを安全性が確保できれば、卵につきましては、できるだけ早く出荷が可能になるようにということで、家きん卵出荷監視検査というものも導入いたしまして、短期間で安全性を確認して、安全性が確認できれば、卵の移動は可能になるといったようなことを幾つか例外措置として設けております。これで生産者への影響は必要最小限になるように、これは各都道府県の段階で更に準備を進めていただいております。

発生農家の経営再建支援のための互助基金でございますが、これにつきましても、生産

者が互助基金を造成する場合の支援、4億円規模で用意をしております、現在、全国的に加入を促進していただいているところでございます。

海外の発生状況でございますけれども、12月16日に台湾の野鳥からH5N6が分離されたという情報もございまして、22日には韓国の繁殖アヒル農場、これはモニタリングでの分離ですけれども、H5N2が分離されました。これは低病原性であるということは遺伝子解析によって確認されておりますけれども、発生状況確認の都度、各都道府県を通じて、あるいは関係団体を通じて、注意喚起をさせていただいております。

最後にお願ひでございますけれども、考えられる対策はすべて取っており、備えておりますが、万一の事態、発生はないとは言えないと考えております。前回は3月9日に国民の皆様へという形で、食品安全委員会が中心になってメッセージを出していただきましたけれども、こんごは、万が一発生があれば、是非すぐにメッセージを出しいただきたいと思ひます。そして、流通、加工、消費に携わる方々には、安心してとまでは言えないかもしれませぬけれども、是非とも販売を続けていただく、あるいは加工を続けていただく、召し上がり続けていただきたいということをお願いしたいと思っております。

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。大変簡潔に、しかも十分な内容を説明していただきました。

どなたか御質問、御意見ございますでしょうか。どうぞ。

中村委員 今、東南アジアからの鶏肉とか加工品の輸入というのは、どういうふうになっているんですか。

栗本衛生管理課長 前回、1月の中旬ぐらいから、ほとんどのところで発生があったので止めておりました、その後、中国とタイからは加熱処理されたものについての輸入を認めているという状況です。

韓国につきましては、今年の3月が最終発生でして、10月に一旦、輸入解禁を解除いたしましたけれども、今般22日にまたわかりましたので、低病原性というのは低毒ではありませんけれども、H5なので、日本の取扱い上は高病原性鳥インフルエンザという扱いになっておりますので、輸入は22日に止めて、まだそのまま止まっています。

寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。

また、そんなことはないと思ひますが、万が一発生とか何かございましたら、連絡を密にして、できるだけ風評被害がないように早めに私どもも対処したいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。ありがとうございました。

それでは、次の項目でございまして、これは「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」ということとございまして、資料 1 - 1 にありますとおり、12 月 20 日付けで環境大臣から土壌残留に関する農薬登録保留期限の見直しに関わる食品健康影響評価について、12 月 20 日付けで厚生労働大臣から特定保健用食品 4 品目につきまして、それぞれ食品健康影響評価の要請がございました。

初めに環境省から説明をお願いいたします。

環境省の早川土壌環境課農薬環境管理室長、環境省から初めての要請でございますので、何とぞよろしくをお願いいたします。

早川土壌環境課農薬環境管理室長 ただいま委員長から御紹介預かりました、環境省の農薬環境管理室長の早川でございます。

環境省としましては初めての諮問でございます。よろしくをお願いいたします。

お手元の資料 1 - 1 の 1 ページ目でございますが、諮問書でございます。

参考資料としまして、資料 1 - 2 を用意させていただきました。資料 1 - 2 に基づきまして、経緯及びその諮問の内容等について、御説明させていただきたいと思っております。

御存じのように、我が国においては農薬は農薬取締法に基づき、農林水産大臣の登録を受けなければ、製造、販売等ができないことになっておるところでございます。

登録に当たりましては、農林水産大臣は申請者の提出した資料等に基づいて、登録検査を行います。検査の結果、農薬取締法で言うところの第 3 条第 2 項の規定に基づき、環境大臣が定める登録保留基準というものに該当してしまった場合には、これは登録できないということになるわけでございます。

その登録保留基準のうち、農薬取締法第 3 条第 1 項第 5 号で定められている土壌残留に係る登録保留基準というものがございます。これにつきましては、先ほど、委員長の方からも御紹介がございましたけれども、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づいて、環境大臣がその基準を定め、もしくは変更しようとするときは食品安全委員会の意見を伺うというふうになっているところでございます。

ここでは、その土壌残留に関わる登録保留基準というのは、その経緯の 2 つ目のパラグラフに書いてございますけれども、どういう内容かと言いますと、農薬を使用する場合に当該農薬が有する土壌についての残留性の程度から見て、その使用に係る農地等の土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるという場合に登録が保留になるという基準でございます。

ちょっと法律用語で長ったらしいんですけども、要は土壌に残りまして、その後に植

えた農作物がそれを吸収して、その農作物を人畜が食べた場合に影響が出るということで、その土壌の残留した後で、農作物経由で食品健康影響として関係してくるということで、この基準の制定もしくは変更については、食品安全委員会の意見を伺うというふうになっておるわけでございます。

この基準というのは、具体的に申しますと、昭和46年に当時の農水省の告示第346号で決められておりました、それは農薬の成分物質等の土壌中での半減期が規定された圃場試験または容器内試験で1年以上の場合に登録保留すること等と定められております。土壌中で半分になる期間が1年を超えるような長いものについては、農作物等にも移行して影響が出るだろうということで、そういう基準になっておったわけでございますけれども、今回いろんな世界的な動き等もございまして、こういったところをもう少し見直してみようというのが今回の趣旨でございます。

それは1つは、化学物質対策に関する国際的な取組でございます「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」、これは本年5月17日に所要の要件を達成しまして、発効しております。

もう一つ、既に諸外国でもいろいろこういう残留性のあるものについての取り組みが強化されておまして、こういうような国際的な取組、もしくは諸外国の農薬規制を勘案しまして、環境中における残留性の高い物質の使用が規制されているという状況を踏まえて、今回の見直しの検討を行ったということでございます。

若干、ストックホルム条約について御説明いたしますと、これは環境中で分解されにくく、また生物体内に蓄積しやすい物質で、その条約の名前になっております、残留性有機汚染物質、これは通称POPsといたしまして Persistent Organic Pollutants の頭文字を取ってPOPsと呼ばれていますけれども、こういったものは一旦環境中に排出されると地球上で長距離を移動して、ヒト健康や環境に悪影響を及ぼすおそれがあるということで、こういったものを全世界的に規制していこうということでございます。

簡単に申し上げますと、DDTとかドリノ剤とか、こういったものが現在、POPsとして12物質、条約で決められておまして、そういったものの製造、使用の原則禁止あるいは在庫や廃棄物の適正処分といったものを取り決めた条約でございます。

この中で、更に新しいPOPsが世の中に出ることを防ぐために、スクリーニング基準というのが示されておるところでございます。その1つが、土壌中における半減期が6ヶ月を超えること。こういったものはもう製造しないようにしようということでございます。

また、よその国の農薬の規制の状況を簡単に申し上げますと、EUの農薬規制措置にお

いては、原則として、そのフィールドの試験において農薬の有効成分の90%が消失する期間、これが1年を超え、かつ土壌中での半減期が3ヶ月を超える場合に登録を保留するというふうになっております。こういったPOPs、ストックホルム条約と諸外国の規制状況を勘案しまして、我が国の土壌残留に係る登録保留基準について改正しようということで、お諮りするところでございます。

1つ目は、諮問書の1番に書いてございますけれども、ストックホルム条約の基準を重視しまして、現在1年というふうにされています土壌中の半減期のクライテリアを180日に短くする。それが1点でございます。

もう一つは、土壌中の半減期の算出は、現在、圃場試験と容器内試験の両方で、その結果を踏まえて半減期を出すというふうになっておるわけでございますけれども、当時からみるといろいろな知見が集積しまして、より実環境に近い条件で行われた圃場試験の結果だけでいいのではないかと。容器内試験を今まで併せて見ていたんですけれども、圃場試験の結果だけでも十分だということで、規制のより適正化という観点から、これを圃場試験及び容器内試験から圃場試験のみに改めるというふうに検討したわけございまして、この2点につきまして、食品安全委員会の御意見を賜りたいと思っております。

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。

ただいまの説明に関しまして、あるいはこの資料1-1の評価要請内容につきまして、御質問は何かございませんでしょうか。

どうぞ。

本間委員 半減期を測定する土壌ですね。実際の生産につかう土壌はいろんな条件があるんですけれども、こういうふうな基本的な要件を出すときの土壌というのは、どんな規定がされているんでございましょうか。

早川農薬環境管理室長 まず、その申請された内容で作物をつくる土壌がベースでございまして、それで原則、気象条件が異なる、そういった2種類以上の土壌を選んで試験をするようにと農林水産省のガイドラインで決まっております。

本間委員 そうすると、土壌にはいろんなタイプがありますね。そういうふうなことは、ことさら規定はない。あるいは何か異なったことがあると思うんですけれども。

早川農薬環境管理室長 例えば、普通の作物でありましたら、大体、黒ボク土壌が中心でございまして、そういったものとほかの作物で違う種類の、例えば、もう少し砂地に近い土壌で申請された作物がつくられるということであれば、できるだけそういう半減期の

多様性が見れるような土壌を選んで試験をするようにと決まっております。

本間委員 そうすると、過去の栽培の影響が及ばないとか、そういうふうなものも何か規制はないんですか。その土で前にどんなものを栽培していたのかというな影響というの
はあり得ないんですか。

早川農薬環境管理室長 先生のおっしゃるのは、前に使った農薬、化学物質の影響でと
いうことでしょうか。

本間委員 そういうことです。

早川農薬環境管理室長 それはそういうことがないように、ちゃんと履歴のわかった圃
場、基本的に言いますと、都道府県の試験場の圃場でやっていただくので問題ありません。

あともう一つ大事なことは、土壌に残留した上で、その後に作物を植えてその作物が吸
収して、その吸収した作物に残留農薬の点で問題があるかどうかということまで見るこ
とになっておるわけでございます。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

中村委員 これで基準を改正することによって、登録できなくなる農薬というのはどの
くらいあるというふうに予想されているんですか。

早川農薬環境管理室長 これは現在、数字的には明確にまだ把握していませんけれども、
試験をした上で、今申し上げましたように、土壌残留の半減期が重要なんですけれども、
その後で後作物試験というのをして、その後作物に残らなければ問題ないということなの
で、土壌残留の半減期だけでどれくらいかということにはちょっと結論できませんので、
そういう意味で数字がまだやってみないとわからないという面はございます。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 そういたしますと、これは今までの農薬があるわけですね。これを全部洗い
直すということでしょうか。

早川農薬環境管理室長 農薬の登録有効期間は3年間でございます。3年経つと再登
録申請というのがございます。そのときに新たな知見を踏まえまして、必要があれば再登
録のための検査をして、それで問題があれば、例えば、登録できなくなるとか、それま
での使用方法では使用できなくなるということであれば、まく量を少なくするとか、そう
いったことで暴露量を落としリスクを下げることによって登録できるようにするという再登
録の仕組みがございますので、先生がおっしゃるとおりに、すべての農薬は、これの基準

が直りますともう一回見直すということになります。

本間委員 そうすると3年以内で一巡するという。

早川農薬環境管理室長 そこは原則そうなんですけれども、ただ、そうは言っても試験をまた改めてやらなければいけない農薬も出てきたりしますと、それは物理的に試験を全農薬について本当に3年間でできるかというのがありますので、そこら辺は登録検査機関であります農林水産省とも相談しながらやっていくということになりますけれども、原則は3年ということでございます。

寺田委員長 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、本件につきましては、当委員会の農薬専門調査会で審議をさせていただきます。どうもありがとうございました。

早川農薬環境管理室長 よろしくお願いいたします。

寺田委員長 それでは、次に特定保健用食品4品目につきまして、厚生労働省から説明があります。

厚生労働省の阿部新開発食品保健対策室長、よろしくお願いいたします。

阿部新開発食品保健対策室長 厚生労働省の阿部でございます。よろしくお願いいたします。

本日、評価をお願いします特定保健用食品につきまして、資料1-3を用いまして、それぞれ概要を簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

まず1点目「燕龍茶レベルケア」でございます。

これにつきましては、「燕龍茶フラボノイド(ハイペロサイド・イソクエルシトリンとして)」ということで、これを特定の保健の目的に資する成分といたしまして、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品でございます。

2つ目が「ブレンディスタイリア低糖タイプ」というものでございます。

これはコーヒー豆マンノオリゴ糖を特定の保健の目的に資する成分とし、体脂肪が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とするコーヒー飲料形態の食品でございます。3つは「食物せんいのおいしい水」というものでございまして、難消化性デキストリン還元型を特定の保健の目的に資する成分とし、おなかの調子を整える旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品でございます。

4つ目が「アミールS 健康野菜100」というものでございまして、「ラクトトリペプチド(VPP、IPP)」を特定の保健の目的に資する成分といたしまして、血圧が高め

の方に適する旨を特定の保健の目的とする野菜・果実ミックスジュース形態の食品というものでございます。

今回はこの4点について、評価をお願いしたいと思っております。よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか今の御説明あるいはこの内容につきまして、御質問なりございますでしょうか。どうぞ。

本間委員 ささやかな知識としてお尋ねいたします。(1)の茶というふうな字が付いているんですが、どんなタイプの加工形態を取ったものでしょうか。

阿部新開発食品保健対策室長 多分、市場でも燕龍茶というのは、もう売られているものは売られていると思います。いろんなメーカーから多分出ているお茶のタイプということだと思います。

本間委員 そうですか。

寺田委員長 ほかに何かございますでしょうか。

今、特定保健用食品は全部で幾つぐらいありますか。

阿部新開発食品保健対策室長 大体450を超えたところでございます。

寺田委員長 ちょっとおっしゃいましたけれども、既に市場に出ておって、それに今度、プラス特定保健の申請をしているという場合もあるわけですね。

阿部新開発食品保健対策室長 そうです。

寺田委員長 だから、特定保健食品としての許可が通らなくても、普通のいわゆる健康食品として売っているということがあるわけですね。ちょっと確認のために。

ほかに何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件に関しましては、新開発食品専門調査会で審議させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、新開発食品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に関わりますものは、プリトロールという特定保健用食品でございます。

資料2を1枚めくっていただきますと、プリトロールの御説明がそこにとりまとめられておりますが、専門調査会における審議結果の案がそこにとりまとめられておりますが、昨年、10月29日に食品健康影響評価の依頼を厚生労働省より受けまして、専門調査会に

おいて審議の方をしてきたわけでございます。プリトロールという商品名のものは、小林製薬株式会社の申請のものでありまして、関与成分としてはキトサンを含む、形態としては錠剤の食品でございます。尿酸値が高めの方に適するというのを標榜して売りたいということでございます。

関与成分、キトサンの本品からの摂取目安量は大体1日当たり1.83 g。ポリグルコサミンに換算して1.76 gということになっております。

キトサンは、カニやエビの甲殻類の皮に存在する天然の多糖類のキチンを加水分解をしてつくられる、やはり多糖類でございます。これは増粘安定剤という用途に食品添加物としてはもう20年程度前から使われております。

特定保健用食品あるいはいわゆる健康食品としての用途には、やはり初期から販売をされ始めまして、現在までに特定保健用食品として許可されているものについてだけ申しますと、ここに書いてございますように、ビスケットとスナックめんと魚肉ねり製品などが既に許可をされているところでございます。

財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品規格基準にはキトサン食品というのはもう既に加えられておりまして、この分野では49品目の食品がもう既に出回っているということとであります。

キトサンの供給量は、いわゆる健康食品向けで年間約200トンということで、これは事実上、これだけの量が食品として摂取されているという実態にあるということでございます。

本品につきまして、安全性について専門調査会で御議論をしていただきましたけれども、変異原性はなかったということと、動物実験等などで相当高濃度にキトサンを含む飼料を与えた動物においても、特段の安全性に関わる所見はなかったと。

ただ、15%程度の相当高濃度での添加をしたラットにおける試験がございますけれども、2ページの第2段落のところに書いてございますが、これは1%~15%まで添加した飼料で、ラットを飼ってどうなるかを見たということとありますが、15%群で肝臓の腫大が認められたということとありますけれども、これは検討した結果、キトサンを大量かつ長期間給与したことに由来した低栄養状態によって生育に必要なエネルギーが不足して、このような所見が得られたんだらうということで、これも特に重要な毒性の所見ではないとう御判断でございました。

ヒト試験では、この2ページの下半分から書いてございますように、幾つかの試験が行われておりまして、成人男性44名あるいは成人男女48名等の幾つかの試験が行われてお

りまして、いずれも検査項目に臨床上、特に問題となる変動はなかった。有害事象は認められなかったということになっております。

3ページのその他のところでございますが、キトサン自体はイオン交換樹脂と同じような作用を持っておりますので、医薬品との併用による問題が起きないだろうかということで、特にこのような試験を求めて、医薬品と本品キトサンとを同時に投与された場合の吸収への影響はどうかということを動物を用いて試験をしております。ワルファリン、プラバスタチン、トリクロルメチアジド、アロプリノールという、この4つの薬剤について、実際に試験をいたしましたけれども、4薬剤については血中薬剤濃度の推移に大きな違いは認められなかったということでございます。

ということで、本品摂取によって医薬品の吸収阻害等の可能性は低いという評価になったわけでございますけれども、ただ、試験を行ったのは4薬剤だけでございますので、申請者の方としては試験を行った4薬剤以外の薬剤に関するデータはないということ踏まえまして、念のため、本品の摂取に当たっては「多量に摂取すると、医薬品の吸収を抑制する可能性がありますので、摂取目安量を守ってください」との内容の注意喚起表示を行う予定であるという申請者からの御報告がございました。専門調査会では、それはそれで結構ではないかということになったものでございます。

本調査会におきましては、勿論、有効性に係る試験等は評価をしておらないわけでございますけれども、安全性に係る審査結果としては、プリトロールについて、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がないと判断されるという御結論になっているところでございます。

この審議結果案を公開させていただきまして、もし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考えておりますので、どうか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。

どなたか御質問あるいは御意見など、ございますか。

キトサンというのは、構造はポリグルコサミン。

村上評価課長 そうです。ポリ-D-グルコサミン。

寺田委員長 吸着するのは、どこがどこに引っ付くというのはわかっておるわけですか。

村上評価課長 恐らくアミノ基にくっ付くんだと思います。もともとのキチンはN-アセチル-D-グルコサミンで、Nがカバーされているので、そういう性質は持たないんですが、それが脱アセチル化をして、アミノ基が表に出ることによってイオン交換を。

寺田委員長 どうしてそんなことを聞くのかというと、ここの文章の初めの2ページのところでは、尿酸値が下がったんだろうと思うんだけど、そういう効果以外には臨床検査結果は何もなかったと。その次のところはコレステロールが下がるとか、それは当然だろうと思うんですけど、そういうリングを持ったようなものが下がるんだろうと思ったんだけど、どちらが正しいのかなと思って質問しました。

この2ページの真ん中辺りに12週間の結果、キトサン摂取群において、血清尿酸値以外の臨床検査項目云々はなかったというようなことが書いてあるんだけど、これは要するに有害事象に至るような大きな変化はなかったということですか。

村上評価課長 そういう御趣旨だと思います。

寺田委員長 こちらの方もそれと矛盾はしていないわけですね。

また細かいことを聞きますけれども、結局ほとんど尿ではなくて大便と一緒に吸着して外へ出てしまうということですね。

村上評価課長 そのような御見解だと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

何かほかにございますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。どうもありがとうございました。

続きまして、食品安全委員会関係の17年度予算案の概要について、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 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。

表題では「食品安全委員会関係平成17年度予算当初内示の概要」と書いてありますが、復活項目がありませんでしたので、本日の閣議によりまして、現時点ではこれがそのまま政府の予算案となっておりますので、申し添えます。

まず予算の総額でございますが、14億4,000万円。若干の減になっております。その中身でございますが、2つ大きな特記すべき事項がございます。

1つ目が新規の予算でございますが、リスク評価のためのガイドラインの策定に資するために、新たに「テーマ設定型」の競争的研究資金制度を創設する。これが認められたということでございます。

もう一つは、これは3ヶ年事業で実施して、17年度が2ヶ年目になりますが、国内外の危害情報を収集しまして、関係省庁と共有化し、広く国民に情報提供をするための食品安全総合情報システムの構築でございます。

続きまして、順を追って全体像の概要だけ御説明させていただきたいと思います。

まず業務の1つの柱でございます「リスク評価」の実施に関しまして、4億8,700万円が付いております。この中で先ほど申しました新規の予算として「食品健康影響評価技術の研究の推進」、これが新規でございます、1億2,300万円新規予算として付いております。その他のリスク評価関連の中身は16年度と同様でございます。

続きまして、その下でございますが『「食品安全総合情報システム」の構築』。これが9,200万円付いております。これは16年度はシステムの構築について進めておりますが、これに内外の関係機関からの情報を入れて、それを情報提供するような仕組みを構築していくという2ヶ年目の事業。これが認められたわけでございます。コストの効率化によって、9,200万円ということになっております。

続きまして、次のページ、裏側でございますが「リスクコミュニケーションの推進」。こちらの方は特に地方との関係で連携を強化するというところに配慮するというところで、1億6,700万円の予算が付いております。

続きまして、4番目ですが「食品事故等における緊急時対応等への体制の整備」に7,700万円。

その他の委員会自体の運営のためのもろもろの経費でございますが、これが6億1,700万円という状況でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

何か質問はございますか。

では、これでよろしいですね。どうもありがとうございました。

それでは、企画専門調査会に当面調査審議を求める事項につきまして、これを企画専門調査会で審議するんですか。

小木津総務課長 これをこの委員会にお諮りいたしまして、御意見をいただいた上で、企画専門調査会の方をお願いするというところでございます。

寺田委員長 なるほど。では、説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、企画専門調査会に当面、年明け1月から2月にかけて、多分審議する日程が入ってくるかと思いますが、その当面調査審議を求める事項。これをお諮りしたいと思います。

まず書いてございますように、食品安全委員会の専門調査会の運営規程の中に「企画専門調査会は、食品安全委員会の活動に関する年間計画、基本的事項等を調査審議する」と、このようにされております。

また、16年度の運営計画の中では、企画専門調査会が基本的事項をフォローアップするという。また、平成17年度の食品安全委員会の運営計画を審議するという。更に食品安全委員会自らの判断によって食品健康影響評価を行うべき対象の点検・検討に資するための危害情報等の報告の聴取・検討を行うことが企画専門調査会に求められている事項でございますが、当面この企画専門調査会でこのうち審議をお願いしたい事項として、以下3点挙げてございます。

1つ目が、策定後1年を経えておりますが、基本的事項のフォローアップをするということでございます。

2番目ですが、平成17年度の食品安全委員会の運営計画の審議をお願いするという。

3番目でございますが、食品安全委員会自らの判断によって食品健康影響評価を行うべき対象の点検・検討に資するための危害情報等に関する報告の聴取あるいは検討を行うという、3つの事項について、当面、調査審議をお願いするということを求めること。これについてお諮りしたいと思います。

寺田委員長 いかがでございましょうか。何か御質問あるいは御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 基本的事項のフォローアップって何かわかったような感じもするんですが、具体的にはどういう範囲を含むんでございましょうか。

小木津総務課長 基本的事項は食品安全基本法に基づいて、その条文の中に施策のいろんなメニューが書いてございますが、それぞれの細則を定めたものでございまして、食品安全委員会のみならず関係省庁がこれから実施していくべき事項が掲げられております。

その基本的事項に掲げられている事項が、この1年間どのように実施されていたかということ調査いたしまして、それをとりまとめて御報告をして審議をいただくということでございます。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 よろしいですか。

あれですね。この委員会だけじゃなくて管理官庁の機関がやるということは、それぞれ大体半分以上ありますけれども、そのフォローアップをしてまとめてお話をしてもらうということになりますか。

小木津総務課長 そうでございます。

寺田委員長 ほかにございますか。

では、よろしくお願ひいたします。企画専門調査会で審議していただくということですね。

それでは、食品安全モニターからの報告、11月分につきまして、事務局からお願ひいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料6を御覧いただきたいと思ひます。

11月中につきましては、35件の報告がございました。内訳は以下に載っているとおりでございます。

例月に従ひまして、食品安全委員会の関係を中心に御報告したいと思ひます。

まず1ページ目の下のところでございますけれども、「食品安全委員会活動一般関係」ということでございます。食品安全モニターのいろんな報告を御覧になられて、食品の安全性に直接関係のないものも報告されるということで、モニターの人に食品の安全性についての意見を中心に報告すべきではないかとか、そういうところの理解を浸透してもらふべきではないかとか、あるいはそういったことを念頭に置いて、安全性に詳しい人を選考していくべきではないかといったような趣旨の御意見でございました。

委員会からのコメントの方でございますけれども、御承知のとおり、16年度のモニターにつきましては、地域別、性別、年齢別のバランス等のほかに応募理由を書いていただいておりますので、それらについても考慮の上、依頼をした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、17年度につきましても同様の考え方で募集を進めていくということで、基本的には考えているところでございますけれども、御指摘も踏まえて、食品の安全性等について意見をお寄せいただくというモニターの趣旨とか活動内容については募集要項等において十分御理解いただけるような配慮をしていきたいと考えているということと、それとともに「また」以降のところでございますけれども、来年度以降も食品安全モニター会議などを通じまして、再度その趣旨、活動内容等に理解をいただけるような努力をしてみたいということ、コメントを用意してございます。

次に3ページのところでございますけれども、「BSE関係」ということでございます。11月中につきましては、全体で5件ほどございました。

まず3つほど並んでございますけれども、全頭検査の関係とかSRM除去、あるいは検査法の開発等、全頭検査をめぐる議論などについての御意見、御指摘などをいただいているということでございます。

委員会からのコメントの方でございますけれども、御承知の内容かと思ひますが、中間とりまとめを本年9月にとりまとめたということ。その中でBSE検査については21ヶ月、

23ヶ月齢で発見された2頭の牛については、異常プリオンたんぱく質の量が微量であったこと。また我が国における350万頭に及ぶ検査で20ヶ月齢以下のBSE感染牛を確認することができなかったということがあり、今後の我が国のBSE対策を検討する上で十分考慮すべき事実であるというふうなことが中間とりまとめの中では指摘されているということの説明してあります。

現在、10月15日に厚生労働省、農林水産省からBSE対策の見直しについて、食品健康影響評価の要請を受けており、その審議を進めているところということで、今後とも、中立・公正な立場から、最新の科学的知見に基づき、リスク評価を行ってまいりますというコメントを用意してございます。

次に5ページの方でございまして、2つほど御指摘がありまして、いずれもその末梢神経等に異常プリオンたんぱく質が見つかったが、特定部位の定義づけとか根拠、その見直しなどについて消費者にわかるような形で示してほしいといったような御指摘がございました。

委員会からのコメントの方でございすけれども、「SRMの範囲に関しては、欧州におけるBSE感染牛の各組織のマウスへの接種試験等の結果に基づいて定められております。末梢神経はこの試験で感染性が認められていないことから、SRMとされておられません」ということをまず事実関係を整理してございます。

今回の場合、死亡牛だったわけでございますけれども、BSE感染牛の末梢神経組織の一部や副腎から微量の異常プリオンたんぱく質が検出されとの報告につきましては、食品安全委員会プリオン専門調査会において議論され、現在行われている感染性の試験結果等の結果を待って、引き続き専門家による科学的な議論を慎重に進めていくことが必要であるとされたところです。食品安全委員会としては、今後とも、中立・公正な立場から、最新の科学的知見に基づき、リスク評価を行ってまいりますというコメントを用意してございます。

次に6ページの方に移りますけれども、「鳥インフルエンザ関係」で1点御指摘がありまして、先ほど御議論がございましたけれども、鳥インフルエンザ発生を未然に防ぐことこそが最も重要であるという指摘がございました。

7ページでございすけれども、食品添加物の関係でございまして、ADIの設定に関連して、年齢や性別等を考慮して設定する必要があるのではないかという御意見がございました。この関係のコメントの方でございす。

食品添加物のADIは、当該食品添加物を用いた各種毒性試験等の結果から、無毒用量

を求め、その無毒性量を更に安全係数で割って求められているということでもあります。この安全係数は動物とヒトとの違いである種差であるとともに、年齢、性別、体格、代謝能力等の違いを考慮した個体差を考慮して適用されているということで、原則として安全係数は100が適用されているということでございます。

したがって、現在設定されているそのADIは年齢等を考慮した値になっていますということでございます。なお、新たな毒性学的な知見が得られた場合においては、必要に応じてADIを含めた安全性を見直すこととなりますというコメントを用意してございます。

次に8ページでございますけれども、「農薬関係」で輸入の植物の安全性の監視体制などにつきまして、2件ほど御意見、御指摘をいただいております。

9ページでは「かび毒・自然毒」の関係でございますけれども、3件ほどありまして、スギヒラタケの急性脳症を疑う事例について原因究明をというふうな趣旨の御意見などがございます。

10ページに移りますが、「汚染物質関係」ということで、メチル水銀の蓄積に関して、委員会としてその安全性範囲量を評価して、消費者の不安解消に努めていただきたいといった趣旨の御指摘がございました。

コメントの方でございますけれども、食品安全委員会では7月23日付けで厚生労働省から魚介類等に含まれるメチル水銀についての食品健康影響評価の評価要請を受けて、現在、汚染物質専門調査会において、ヒトが摂取しても健康に悪い影響を及ぼさないメチル水銀の量、いわゆる耐容摂取量の設定及びリスクの高いグループへの配慮についての審議を進めているところですのでということでもあります。本件については、当委員会での評価結果を基に厚生労働省において適切に検討されることになると考えられるというコメントを用意してございます。

11ページの方に移りますけれども、「肥料・飼料関係」では、国産牛と外国産牛での飼育上の違いなどについての御質問がございました。

12ページでは、「食品衛生管理関係」で5件ほど御指摘をいただいております。例えば、O157の根絶に向けて万全の体制で臨む必要があるといったような御意見でございます。

15ページの方では、「食品表示関係」でございます。全体で6件ほどの御指摘をいただいております。加工食品の原料、原産地表示の問題についての指摘等などがございます。

17ページに移りますけれども、「その他」としまして、全体で9件ほどいただいております。その中で一番上のものがございますけれども、スギヒラタケの話に関連してではあ

りますけれども、既存の食品に潜む危害情報について、素早く把握できる体制を取っていただきたいといった趣旨の御意見でございます。

委員会からのコメントでございますけれども、食品安全委員会では既存の食品に潜む危害情報も含め、食品の安全性の確保に関する情報について、厚生労働省や農林水産省等のリスク管理機関、国立医薬品食品衛生研究所や国立感染症研究所等の試験研究機関、WHO等の国際機関等、あるいはマスメディアの情報等などから幅広く情報を収集・整理・分析するとともに、当該情報を関係機関に提供しております。食品安全委員会は今後ともリスク管理機関と連携しつつ、幅広く食品の安全性の確保に関する情報の早期把握と適切な対応に努めてまいりますというコメントを用意しております。

以上が今月分の報告でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか御意見とか御質問ございますでしょうか。

スギヒラタケに関しては、何もまだ進んでいませんね。厚生労働省の方からは何か聞いておりませんか。

村上評価課長 まだ具体的な御報告はないと思います。新聞報道でいろいろな御研究の成果が出ているようなことは見ておりますが、正式に厚労省からいただいております。

寺田委員長 わかりました。ほかにございませんでしょうか。

それでは、これで議事としては終わりかな。そのほかに何かございますか。全体としてございませぬ。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。委員の皆様からは発言は特にございませぬ。

それでは、以上をもちまして、本年最後の会合でございます、食品安全委員会第75回会合を終了いたします。

次回の委員会の会合につきましては、年明け1月6日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

また現在、全国各地で開催しております、「食品に関するリスクコミュニケーション - 日本における牛海綿状脳症(BSE)対策に関する意見交換会 - 」につきましては、1月6日13時30分から水戸市において開催する予定としておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。よいお年を。