

食 品 安 全 委 員 会 第 80 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 17 年 2 月 3 日 (木) 14:00 ~ 15:25

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

・ 添加物 2 品目

 ネオテーム

 次亜塩素酸水

 (厚生労働省からの説明)

・ 器具及び容器包装に係る規格基準、洗浄剤に係る規格基準の改正について

 (厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・ ピルリマイシンに関する意見・情報の募集について

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・ 除草剤グリホサート耐性ワタ M O N 88913 系統に関する意見・情報の募集に
ついて

(4) 「健康食品」に係る制度の見直しについて

 (厚生労働省からの報告)

(5) 平成 17 年度食品安全モニターの募集について (案)

(6) 食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る関係府省相互の連携・政策
調整の強化について (報告)

(7) 食品安全委員会の 1 月の運営について (報告)

(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)

厚生労働省 松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長

(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、西郷リスクコミュニケーション官、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 「ネオテーム」の食品添加物としての指定及び成分規格の設定並びに「次亜塩素酸水」の成分規格の改正に係る食品健康影響評価について

資料 1 - 3 食品衛生法第 18 条第 1 項に基づく「器具及び容器包装」に係る規格基準及び同法第 62 条第 2 項で準用される同法第 11 条第 1 項に基づく「洗浄剤」に係る規格基準に関する食品安全委員会への食品健康影響評価について

資料 2 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 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

資料 4 「健康食品」に係る制度の見直しについて

資料 5 平成 17 年度食品安全モニターの募集について(案)

資料 6 食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る関係府省相互の連携・政策調整の強化について

資料 7 食品安全委員会の 1 月の運営について(報告)

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 80 回会合を開きます。

本日は、7 人の委員の先生全員が御出席でございます。

また、厚生労働省から松本大臣官房参事官、それから中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長に御出席してもらっております。

本日の全体のスケジュールは、議事次第を御覧になってください。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。資料は 9 点です。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が『「ネオテーム」の食品添加物としての指定及び成分規格の設定並びに「次

亜塩素酸水」の成分規格の改正に係る食品健康影響評価について』。

資料１－３が「食品衛生法第１８条第１項に基づく『器具及び容器包装』に係る規格基準及び同法第６２条第２項で準用される同法第１１条第１項に基づく『洗浄剤』に係る規格基準に関する食品安全委員会への食品健康影響評価について」。

資料２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３が「遺伝子組換え食品等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」に係る制度の見直しについて』。

資料５が「平成１７年度食品安全モニターの募集について（案）」。

資料６が「食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る関係府省相互の連携・政策調整の強化について」。

資料７が「食品安全委員会の１月の運営について（報告）」。

皆さん、お手元に資料はございますね。

それでは、議題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関するリスク管理機関からの説明についてであります。

資料１－１にありますとおり、１月３１日付けで厚生労働大臣から添加物２品目、及び器具及び容器包装に関する規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正につきまして、食品健康影響評価の要請がございました。

初めに、添加物２品目について説明をお願いいたします。

厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしくお願いします。

○中垣基準審査課長　中垣でございます。よろしくお願いします。

資料１－２に基づきまして御説明申し上げます。

１月３１日付けでお願いいたしましたのは、ネオテームという新しい甘味料の指定と殺菌剤でございます次亜塩素酸水というものの成分規格の変更の２つでございます。

１番の経緯でございますけれども、食品添加物の指定あるいは成分規格の変更を希望する方々について、ガイドラインを平成８年に発出いたしております。

すなわち、必要な資料を添付して大臣あて要請をしてくださいというようなものでございまして、その必要な資料の範囲をこのガイドラインの中で決めておるわけでございます。

この制度、あるいは必要な資料の範囲というのは、大体アメリカあるいはＥＵと同様のものがございます。

今回お願いいたします２品目につきましては、いずれも事業者からこのような資料を添

えて要請があったものでございまして、指定あるいは成分規格の改正をするに当たりまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

2 番のネオチームでございますが、ネオチームの構造式につきましては、下にアスパルチームと比較する形で出させていただいておりますけれども、N 末端に、この構造式で申し上げますと、左側のところがアスパルチームと N アルキル化されている点で異なるものでございます。

甘味で申し上げますと、食品の種類等によって異なるわけでございますが、アスパルチームの大体 30 倍から 60 倍、砂糖の 7,000 倍から 13,000 倍と報告されているわけであります。

国際的に見ますと、F A O / W H O の専門家会議において、2003 年 6 月に A D I が設定されております。

個々の国々で申し上げますと、アメリカ、オーストラリアなど 19 カ国で甘味料などとして既に使用が認められているところでございます。

また、アメリカ、オーストラリア等においては、使用基準が設けられていない、すなわち適正と考える範囲において、事業者が自由に使えるというものでございますが、スロバキアなど、ここに書いております 4 カ国においては、使用基準が設けられています。

すなわち、使える食品の範囲及びその量が決められているわけでございますが、いずれの国々も個別に見てみますと、非常に幅広い食品を対象に、その使用を認めておるようでございます。

ヨーロッパでございますが、E U では現在検討が進められているところと聞いておりまして、そういう意味では我が国と同じような状況であると承知いたしておるところでございます。

次に、2 ページ目の 3 番の次亜塩素酸水でございます。これは、殺菌剤の 1 つでございますが、塩酸または食塩水を電気分解することによって得られる次亜塩素酸を主成分とするものでございます。

今、成分規格で認められておりますのは、強酸性のもの、すなわち p H で申し上げますと 2.7 以下のものと、微酸性のもの、p H で申し上げますと 5.0 ～ 6.5 の間のものでございまして、これが平成 14 年 6 月に食品添加物として認め、最終食品の完成前に除去しなければならないという使用基準、あるいは成分規格を定めたところでございます。

今回出てまいりましたのは、強酸性と微酸性の間、p H で申し上げますと 2.7 ～ 5.0 に係る部分を新設してほしいというのと、微酸性のもの、p H 5.0 ～ 6.5 のところでござい

ますが、この製造方法の一部を改めたいという要望でございます。

4 番の今後の方向でございますが、いずれも食品健康影響評価の結果を踏まえて、私どもの審議会において、指定あるいは成分規格の設定等について御議論を賜りたいと考えているところでございます。

よろしく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、あるいは記載事項にしまして、何か御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。次亜塩素酸水の「pH が 2.7 ～ 5.0 を新設し」というのは、添加物の中にこういうを入れるということですね。

○中垣基準審査課長 次亜塩素酸水という 1 つのグループの中で、今、pH 2.7 以下のものと、pH 5.0 ～ 6.5 のものの 2 つを認めている。新たに、そのグループの中で pH 2.7 ～ 5.0 というものを認めてほしいという要望でございます。

○寺田委員長 わかりました。よろしゅうございますか。

どうぞ。

○小泉委員 同じようなことなんですが、2.7 ～ 5.0 は、目的としては殺菌剤として使うんですが、飲料水か何かに入れるということですか。

○中垣基準審査課長 飲料水ではなくて、普通の野菜等の殺菌だと思います。

○小泉委員 わかりました。

○寺田委員長 勿論、私どもの添加物専門調査会で審査いたしますけれども、例えば製造法だとか、完全に除去しなければいけない方法とか書いてありますね。

○中垣基準審査課長 通常は洗い流していくということになるんだろうと思いますけれども、そのための資料というのも用意させていただいているところでございます。

○寺田委員長 前にスーパーの横か何かで次亜塩素酸をつくる機械の話が、あれは次亜塩素酸ではなかったかな。

○中垣基準審査課長 私が目にしておりますのは、いわゆるアルカリイオン製水機と言われるようなものではなかろうかと思います。

○寺田委員長 何か簡便で早くできて、野菜とかを洗うのに使えるとか、2 年か 3 年ほど前にあったような気がします。

○中村委員 たしかカット野菜の工場はあります。これを使って消毒しています。

○寺田委員長 どうもありがとうございます。ほかにないようでしたら、ただいまのネオチームと次亜塩素酸水に関しましては、私どもの添加物専門調査会で審査させていただき

ます。どうもありがとうございました。

それでは、次に器具及び容器包装に係る規格基準、洗浄剤に係る規格基準の改正について、また中垣課長、よろしくお願いいたします。

○中垣基準審査課長 資料の 1 - 3 に基づいて御説明申し上げたいと思います。

1 番の経緯でございますけれども、食品の用途、食品を包むために用いる器具・容器包装につきましては、食品衛生法の中で規格基準を定めているところでございますし、野菜等の洗浄に用います洗浄剤につきましても、同様に規格基準を定めているところでございます。

この試験方法につきまして、平成 13 年度から 15 年度にかけて、3 年間にわたり、国立医薬品衛生研究所の先生方を中心に、研究をしていただいたところでございまして、それらの結果を踏まえ、有害試薬を使わない試験方法へ変更する。あるいは、分析精度をより上げる方向へ変更するというような、現在の科学技術の水準に合わせた改正をしたいというふうに考えているところでございます。

改正の概要につきましては、2 枚目以降にまとめておりますので、そちらを御覧いただきたいと思います。

まず、2 ページ目の 1 番の器具・容器包装に係る規格基準改正でございますけれども、①で書いておりますのが、いわゆる有害試薬と呼ばれます水銀や四塩化炭素などを使わない試験法に変えようということで 3 つ事例を挙げておりますが、金属の定量法について水銀を用いるポーラログラフ法をやめて、新たに原子吸光光度法などへの変更を行うというものでございます。

2 番目が、ヒ素を試験する方法に幾つかあるわけですが、その中の第二水銀紙を使用する試験方法というのがあるんですけれども、これを削除してしまおうと、削除してもほかの方法で代替できるという結論でございます。

3 番目が、溶媒でございますが、金属の定量に用いる溶媒を四塩化炭素という有害試薬から、一般に使われますアセトン、ヘキサン混液に変更しようというものでございます。

②が、分析精度の向上でございまして、最初がカドミウムあるいは鉛の試験法で、試液を調整していくわけでございますが、そのときに、塩酸を加えて蒸発乾固させる過程を追加するということによって精度がよくなる、ばらつきがなくなるという知見でございますので、そういった過程を加えようというものでございます。

2 番目が、今、原子吸光光度法があるわけでございますが、原子吸光光度法に対して電気加熱方式というのを新たに追加しようというものでございます。

3 番目が、プラスチックから溶出してくるモノマーを検査する方法があるんですけれども、そのときの操作条件、例えばカラムの長さでございまして、それに基づきます、いろんな条件を変えていこうというものでございます。

いずれも分析精度の向上を図ろうというものでございます。

③でございますが、例えば重金属試験法と誘導結合プラズマ発光強度測定法という金属の定量法、あるいはモノマー試験法にフェノールの項を追加しようというものでございまして、具体的にどうということかと申し上げますと、重金属試験法というのは、現在、添加物の項で定められている方法を準用いたしております。

しかしながら、やはり器具・容器包装に合ったものに変えていこうということで、操作方法を一部変えるなどの操作をした上で、重金属試験法というのを新たにつくろうと。すなわち、器具・容器包装に合ったものに変えていこうというものでございます。

また、定量法として誘導結合プラズマ発光強度測定法というのを追加しようと。

3 番目でございますが、これは、どちらかというと、記載の整理、事務的な整理でございまして、それぞれの項目において定めてられているフェノールの試験法を、一般試験法というところで一まとめにしておこうと。記載の整備でございます。

④でございますけれども、蒸発残留物試験といって、蒸発してしまって何かそこに残っているかどうかというのを調べる試験があるんですけれども、そのときに使う浸出用溶液を、それぞれの食品に応じたものに変えていこうと。すなわち、器具の試験と容器包装の試験で、その浸出溶液が異なっております。器具では、4 %の酢酸となっているのに対して、容器包装では、油脂の場合は、例えば n - ヘプタンを使うというように、食品の特性に応じて溶液を変えております。

そういう意味から、容器包装に準じて浸出用溶液を異なることにしよう。これによって、それぞれの食品に使われる器具の試験法を変えていこうというものでございます。

⑤でございますけれども、標準液と比較する。要するに標準液に比べて吸光度が小さいとか、大きいというような規定になっているものがあるわけでございますが、これを標準液の濃度に従って、実態としては異ならないわけでございますが、ppm で記載していこうと、標準液の濃度が 5 ppm であれば、5 ppm 未満とか、5 ppm 以上というような形で定量化していこうというものでございます。

⑥番目でございますが、これは一般論としての変更でございますけれども、添加物あるいは農薬など、食品衛生法の世界の中では、厚生労働大臣が決めた試験法以外の試験法でも、厚生労働大臣が決めた試験法と同等以上の性能があれば、同等以上の性能の試験法で

変えることができるという規定がございます。

これは、それぞれの現場に応じて、厚生労働大臣が定めた試験法を最低レベルとして、それ以上のものであれば認めていこうという趣旨だろうと考えておりますが、器具・容器包装の分野においては、そのような記載が今までございませんでしたので、添加物あるいは農薬の項と同様に、厚生労働大臣が定めたもの以上の性能があれば、それでもって変えることができるというような規定を入れようということでもあります。

2番が洗浄剤、野菜あるいは果物等の洗浄に用いられる洗浄剤でございますが、これは器具・容器包装のところで申し上げたのと同じでございます。ヒ素を測定する試験法に幾つか試験法があるわけでございますけれども、その中の有害試験薬である臭化第二水銀紙を使う方法というのを削除していこうという改正でございます。

そういう意味で申し上げますと、いずれも試験方法の有害試験薬でございますとか、あるいは分析精度を向上するとか、あるいは記載の整理をするというようなものでございまして、そういう意味から申し上げますと、直接、いわゆる安全性に関わるようなところは少ないのではないかと考えておりますが、規格基準の改正ということで、食品安全基本法に基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

今後の方向でございますけれども、食品安全委員会の評価を待って、薬事・食品衛生審議会において、御議論を願おうと考えている次第です。

以上でございます。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。どなたか御質問、あるいは御意見などございますでしょうか。

どうぞ。

○小泉委員 ちょっと2点ほど教えてください。②のフレーム方式から電気加熱方式というのは、フレームレスに変えるということなんでしょうか。

○中垣基準審査課長 そのとおりでございます。

○小泉委員 ということは、今までアセチレンを燃やして測定する方法だったのですね、わかりました。

もう一つ、5番目なんですけど「限度値」という日本語がよくわからない。標準液と比較して何ppmとか濃度をはかりますね。そうすると、その限度値をppmで表わすということは、以前はどういう示され方をしていたんでしょうか。

○中垣基準審査課長 現在におきましては、標準液の濃度を定めておいて、その標準液の吸光度と比べたときに、吸光度が小さいとか、大きいとか、そういう表現になっておるわ

けでございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

○寺尾委員 この内容については、これで結構だと思うんですけども、ちょっとお尋ねしたいんですけども、今、単位の書き方とか、試薬の名前というのは、厚生労働省の中の公定規格でも多分まだまちまちだろうと思うんです。それをこれから統一するというお考えはないのかどうかお尋ねしたいんですけども。

○中垣基準審査課長 なかなか難しい問題で、医薬品分野の公定書で、日本薬局方というのがございます。また、食品分野におきましては、食品等の規格基準というのが、いわゆる公定書的な色彩を持っておるわけでありまして。この2つの用語の統一が一部取れていないという御指摘なんだろうと思います。

それぞれの枠の中で統一が取れていて、お互いを見ると一部違う。ところが、例えば地方衛生研究所であるとか、両者に関係する方々がおられますので、そこで誤解を生むというところがございます。

ですから、端的に申し上げますと、食品等の規格基準というのは、昭和30年代の告示を基に、少しずつ変え、新しいものを追加していく。

それに比べまして日本薬局方というのは、おおむね5年1回全面改正をやっていくということから、あまり言いたくないんですが、日本薬局方の方がある程度進んだ用語を取り入れてきておるわけでございます。

そういう意味では、こちらに併せていくというような作業を少しずつやらせていただいているところでございますが、全面的に昭和34年の告示を改正するというのは、なかなか難しく、少しずつ頑張らせていただくということで御了解願えればと思っています。

○寺尾委員 例えば、ここの臭化第二水銀というのは、削除してしまうからいいんですけども、これは若い人が見ても何かわからないというか、教育を受けているときは、これは臭化水銀（ ）という名前で多分受けているんだろうと思うんです。ですから、だんだん古い言葉を使っていると、若い人は一体これは何だろうという話になってくるので、いつか変えていった方がいいんじゃないかというのが私の意見でございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 ここで提案されたいろんな項目は、大学で教えている内容そのものだという気がいたしますし、環境に配慮した方法を使うという点で、いずれも妥当な処置のように思います。

こういうのは、今の質問のように、幾つもまだあるというお話ですが、これから先、我

々の方の問題なのかもしれませんが、専門調査会で一つひとつやるような問題なのか、それとも一括と言ってはいけませんね、建前というか、方針さえ決めていけばどんどん承認していくというようなものなのか、いかがされるのでしょうか、これからの問題でしょうけれども。

○寺田委員長 今日のこういう問題は、後から委員の先生方の御意見によるんですが、わざわざ専門調査会に下ろさなくても、この委員会で、これに関してはこれで結構だと言え、いいんじゃないかなという感じがしますけれども、いかがなものでしょうか。

○本間委員 私もそう思います。

○寺田委員長 よろしゅうございますか、ここに再現性があって、環境にやさしくて、前よりも感度がいいということになったら、わざわざ専門調査会で審査してもらうようなことは別段ないような気がします。

一個だけ疑問があります。さっきの話で、これからのところで、1の⑥のところに書いてあります。これも今日認めたということになりますと、今後はこの項目によって、いろんな測定法の改定の場合、また、こっちに回ってくるのですね。そうじゃないですか。

○中垣基準審査課長 食品安全基本法の中で規格基準を変える場合には食品安全委員会にお聞きする。

今回、ここをお聞きしておりますのは、規格基準の中に、上記試験法よりも性能がいい試験法にあっては、上記試験法に変えることができるという一文を入れる。そのためにお聞きしておる。

今、委員長から御示唆があるのは、上に書かれている試験法を変える場合でございますから、これはまた別の改正になりますので、当然のことながら、本日と同じように、またお聞きをするということになるんだろうと考えております。

○寺田委員長 わかりました。よろしゅうございますか。

というのは、内容に関しては御異義はないと思うんですが、専門調査会で審議をするまでもなく、この委員会で判断できることですから、そういうふうにさせていただくということになります。

したがって、説明された範囲内の試験法変更ということで、現行の規格値を変更するということではないということです。改正が原因で流通する器具及び容器包装、洗浄剤に新たなリスクが生じるということはないと考えるということでもあります。それによろしゅうございますね。それは、専門調査会まで下ろして審議することもなく、器具及び容器包装に係る規格基準、洗浄剤に係る規格基準の改正については、本件に係る規格基

準の改正を行うことについては、人の健康に影響を及ぼす可能性がないものと考えるということで、ここから直接お返してよろしゅうございますね。そうさせていただきます。どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品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します。

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

今回、お諮りいたしますものは、動物用医薬品専門調査会での御議論が一応とりまとめられまして、案ができた抗生物質ピルリマイシンについての評価でございます。

本日、お許しいただければ、この案をもって広く意見・情報の募集に入らせていただきたいということでございます。

資料の2を1枚めくっていただきますと、1ページの上段にピルリマイシンの構造式が書いてございます。

ピルリマイシンというのは、抗生物質の一種、グラム陽性菌に対して有効な抗生物質の一種でありまして、ヒト用の医薬品としては同じような類いでクリンダマイシンなどの抗生物質が使われている実態がございます。

ピルリマイシン自体は、ヒト用の医薬品としての承認はございませんで、また、日本国内では使用されていないということでございますが、米国、ニュージーランド、あるいはEU域内では広く使用されているものでございます。

このものの使用する対象は、牛の乳房炎の治療薬ということで使われているものでございます。

ピルリマイシンの投与については、乳房内注入等の投与があるわけですが、休薬期間は1ページの下の方に書いてございますけれども、各国で多少前後しておりますけれども、米国では牛で9日、牛乳で36時間等々の規定になっておりまして、ニュージーランドでは牛10日、牛乳60時間というようなことで決まっております。

先ほど申し上げましたように、我が国における承認がございますので、我が国における使用実態はないということでございます。

本品につきましては、2ページ以降、毒性試験の概要が書いてございますが、吸収・排泄、あるいは実際に泌乳牛における乳房内投与試験等を行っておりまして、2ページの下から8行目辺りに「最終投与後」というところがございますが、最終投与後、4日、6日、14日、28日休薬をいたしまして、その間、排泄量、乳汁あるいは尿中への排泄量が変化するかどうかということを見ているわけでありまして「総回収率には」と始まる行で

書いてありますように、4日以上休薬しても休薬期間によって総回収率に変化はなかったと。ということは、4日以降、総回収率に大きな変化はなかったと。それ以上あまり出てこなかったということですが、このような結果が出ております。

3ページの真ん中辺りに、代謝として乳牛における体内分布も実験されておりますけれども、特段、特定の臓器に残留するということはありませんで、最終投与後、18日の時点の筋肉脂肪中、これは食べる可能性のある組織ということではありますが、その濃度は、0.005 $\mu\text{g-eq/g}$ 、0.005 ppm 程度であったということが報告されております。

4ページ以降は、本品に関する毒性試験が行われております。

本品につきましては、明確な特定の毒性というものが、いわゆる毒性学的プロファイルとして明確な毒性を示すということではございませんけれども、大量投与によっては肝臓あるいは血中たんぱく質の変化が見られるということでありまして、ただ、亜急性毒性試験の範囲では、特段病理組織学的な異常は認められないという結果となっております。

本品につきましては、慢性毒性試験は実施されておられませんので、慢性毒性試験の結果がないことを前提にADIが設定できるのかどうかということを専門調査会では御議論をいただいたわけであります。

また、その他の特殊毒性でございますけれども、催奇形性試験あるいは繁殖試験等が行われておりまして、いずれもラット、マウス、ウサギとも催奇形性は認められないという結果となっております。

遺伝毒性試験につきましては、すべて陰性の結果が得られております。

以上が、本品の毒性に関する評価の基となるデータでございますが、そのほかに、本品は抗生物質であるということで、もう一つ別の観点からの評価を専門調査会では行っております。

それは、このものをヒトが摂取した場合、ヒトの腸内細菌叢に対してどのような影響があるか、どの程度までであれば影響がなくて済むかということでございます。

これは、10ページ以降、ヒトの腸内細菌に対する最小発育阻止濃度、あるいは環境中に見られる、細菌等に対する最小発育阻止濃度等の実験。

あるいは、12ページにございますように、ヒトボランティアにおける微生物学的影響の試験等が行われておりまして、これらの観点からのデータの評価と腸内細菌叢に対する影響による安全性の評価。この2つの毒性評価と、腸内細菌叢に対する影響の評価と、その2つの観点からの評価を専門調査会ではしていただいたところでございます。

本品は、ピルリマイシン自体はヒトの临床上には用いられないものでございますけれど

も、同じような系統の作用機作を持つ抗生物質がヒト用にも存在いたしますので、そういう意味で交差耐性は起こるだろうということは推定できるという評価になっています。

13 ページ以降、食品健康影響評価についての結論の概要が載っております。

まず、催奇形性についてでございますが、ラット、マウス、ウサギを用いた試験が実施されておりますが、ウサギを用いた試験において、胎児の骨格変異等が化骨遅延の発現率の上昇が見られたということでありまして、これは催奇形性とはみなさないという御判断でございまして、いずれもラット、マウス、ウサギとも催奇形性は認められなかったという御結論になっております。

発がん性についてでございますが、遺伝毒性がないということと、それから亜急性毒性試験等の結果において、特別な組織学的な変化がないと。

それから、リンコマイシン系の類似の抗生物質について、本品について外国において広く使われているという実態がございますし、また、ヒトにおいて同系統の薬剤の相当長い臨床における使用歴があると。特に副作用も報告されていないということから考えて、発がん性試験を欠いていても A D I の設定は可能であろうという御議論になっているところでございます。

ただし、慢性毒性試験が実施されていないということは、毒性評価に当たっては考慮する必要があるだろうという結論でございました。

14 ページの半ば辺りからありますのは、微生物学的影響、腸内細菌叢に対する影響ということでございますが、これにつきましては、国際的な評価の方法というのが定まっております、それに基づいて評価されております。

最終的な評価は、毒性学的に求められた A D I と、微生物学的影響について求められた A D I と、微生物学的 A D I というふうに書いてございますけれども、その 2 つを比べて、どちらか低い方を本品の A D I にしようということに御議論が徹したところでございます。

それで、ピルリマイシンのヒトにおける微生物学的影響の評価に当たりましては、先ほど申し上げたような、ヒトボランティアにおける経口摂取に関する知見を基に評価するのが適当ということになりまして、まず、毒性の方の評価でございますが、15 ページの中ほどから「【一日摂取許容量 (A D I) の設定について】」というところがございますが、まず、A D I を決めることができるだろうということで、議論が始まりまして、毒性学的影響について、被験物質投与の影響が認められたと考える指標は、ラットの 3 ヶ月亜急性毒性試験における N O A E L を選択すると。

それを選択した上で、A D I を設定する上で、通常は種差 10、個体差 10 ということで、

100 の安全係数を採用するわけですが、慢性毒性試験を欠いているということを考慮して、更に 10 倍の安全係数、だからトータルで 1000 になるわけですが、それを安全係数として採用して、0.01 mg/kg 体重 / 日とするのが適当だろうという御結論になっているところでございます。これが、安全性の観点から決められた A D I ということになるわけでありす。

一方で、微生物学的影響につきましては、先ほど申し上げたヒトボランティアにおける経口摂取に関する知見等を考慮いたしまして、15 ページの下から 5 行目辺りに書いてございますが、A D I は 0.0083 mg/kg 体重 / 日、最後のけたは切り捨てるということになりまして、0.008 mg/kg 体重 / 日ということにするのが適当だろうという御結論になっているところであります。

先ほどの 0.01 と 0.008 を比べて、0.008 の方が小さいものですから、16 ページにございますように、ピルリマイシンの食品健康影響評価については、A D I として次の値を採用することが適当と考えられるということで、0.008 mg/kg 体重 / 日を A D I としてはどうかというのが専門調査会における本品の食品健康評価の現時点における案でございます。

もし、本日お許しいただければ、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ので、よろしく御審議の方をお願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、この段階で何か御質問、あるいはコメントはございますか。

どうぞ。

○見上委員 評価に関しては、これでよろしいと思うんですけども、1 つお聞きしたいことは、日本でまだ使ったことがないので、動物に使う場合、動物における休薬期間なんかは、別に農水省辺りが決めるわけですか。

○村上評価課長 今回は、輸入される食品を前提とした食品の残留基準をつくるための健康影響評価でございますが、勿論、本品について日本国内で承認を取るという前提で、ある会社が申請を出してくれば、恐らく同じ評価になって、それに基づいて承認の条件として、それは私どもが決めるわけではないでしょうけれども、農林水産省が動物用医薬品として承認を与える際に休薬期間の設定を行うことになるだろうと思います。

○見上委員 わかりました。どうもありがとうございました。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件に関しましては意見の情報募集に入ると。募集手続に入ってください結構でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、次に、遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況につきましてお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料の3に基づきまして、遺伝子組換え食品等専門調査会において、御審議の結果、安全性評価の案が作成されました除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統につ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、もし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ます。

本品は、もともとのワタといいますか、野生株のワタに除草剤グリホサート耐性を持つ酵素を発現させる遺伝子を導入したものでございます。

もともと1ページの評価対象所見の概要のところを書いてございますけれども、アグロバクテリウム *cp4* 株から単離された *cp4 epsps* 遺伝子というのは、*epsps* という遺伝子それ自体は、代謝経路の一部を担う酵素の遺伝子でございまして、この酵素は、野生株の場合はグリホサートという除草剤によって阻害されて、それが元で草が枯れるというようなものでございますけれども、それに耐性の遺伝子を導入することによって、グリホサート耐性を獲得させるというものでございます。

このようなものは、既に今回のものだけではございまして、このようなグリホサート耐性を導入したトウモロコシ、大豆など幾つか既に存在をするわけでございます。

食品健康影響評価につきましては、既に本委員会におきまして決定されました遺伝子組換え植物の安全性評価に関するガイドラインに基づきまして、必要な資料を提出していただいた上で、評価が行われているところでございます。

食品健康影響評価の詳細としたところについて、いちいち御説明するのは適当でもないと思いますので、簡単に御説明させていただきますけれども、その内容としては、もともとの宿主が既に既知のものであるかどうかと。あるいは、宿主は食経験のあるものかと。宿主というのは、もとの植物がということでありまして、宿主の食経験、あるいは宿主由来の食品の構成成分が変わっていないか。

それから、2ページの宿主の組換え体の食品として利用方法は、今までのものと変わっていないか。あるいは、5は宿主以外のものを比較対象に追加しているわけではないので、これはもともと検討しなくてもいいわけですが、6のところでは安全性評価において、検討が必要とされる相違点は何かというようなことを評価いたしまして、既存のワタとの比較によって、本品の安全性を判断できるということになったわけでございます。

それ以降、規定のガイドラインに基づきまして、宿主に関する事項、あるいはベクター

に関する事項等の検討がされまして、４ページからは挿入ＤＮＡ、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項として、挿入ＤＮＡの供与体に関する事項。あるいは挿入ＤＮＡまたは遺伝子及び遺伝子産物の性質に関する事項。あるいは挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項ということで、これらは非常に詳細にわたる資料が申請者より提出されまして、それに基づいて御議論をされたところでございます。

ベクターへの挿入ＤＮＡの組込方法につきましても検討されまして、その結果、構築された発現ベクターに関する事項としては、既知の発現ベクターを使って、導入された挿入部位につきましては、オープンリーディングフレーム以外は含まれないと。ですから、変なものは植物体中に発現する可能性はないということを確認しているわけであります。

ＤＮＡの宿主への導入方法及び交配に関する事項についても検討いたしまして、カルス組織から植物体を再分化させているわけですが、特段導入遺伝子について変化はなかったということが確認されております。

組換え体に関する事項といたしましては、６ページ以降にございますけれども、挿入された遺伝子の近傍配列が明らかになっていること、あるいは目的外のたんぱく質が発現されるような可能性がないということが確認されているところでございます。

８ページのところに、宿主との差異に関する事項と、これは既存のワタ、ですから野生株のワタと比べて構成成分に変わったものがつくられていないかどうかということでございますけれども、ここに書いてございますように、非組換え商業ワタ、これは普通のワイルドタイプの非組換え品でございますけれども、それと比べて、特段特定の成分が多くなったりしているようなことはないということが確認されているところでございます。

９ページに評価結果が書いてございますけれども、本品につきましては、以上の御検討の結果、専門調査会としては「遺伝子組換えワタ（除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統）については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損うおそれはないものと判断された」という御結論になっているところでございます。

これをもちまして、お許しいただければ、意見情報の募集に入らせていただきたいと思います。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○寺田委員長　どなたか御質問、コメントはございますか。

ありませんね。それでは、本件に関しましては、意見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。

それでは、次の議題に入らせていただきます。

健康食品に係る制度の見直しにつきまして、厚生労働省から報告があります。

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。

資料の４に従いまして、健康食品に係る制度の見直しについて御報告申し上げたいと思います。

健康食品に係る制度の見直しにつきましては、昨年の１１月２５日に、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で検討している途中経過でございますが、本委員会の方で経過について御報告させていただき、また御意見もいただいております。

「１．見直しの経過」にございますように、薬事・食品衛生審議会の方では、部会の方で１１月１６日、それから１２月２０日の２回にわたり審議をいただき、更に１２月２７日の食品衛生分科会において御了承をいただいたという経緯でございます。

また、先ほど申し上げました１１月２５日の食品安全委員会での議論、それからパブリック・コメントで寄せられた御意見を踏まえて、審議会の方の議論をしていただいたところでございまして、その中で変更点もあったところでございます。

２点ございまして、まず、マークにつきましては、条件付き特定保健用食品というもののマークについて、「条件付き」の字が少し小さいということもございましたので、条件付きを明らかにしてほしいということで、右側の方にございますように、条件付きを大きく書いて、既存の特定保健用食品のマークに「条件付き」の文字を大きくした形のマークにさせていただきました。

それから、許可表示内容につきましては「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、○○に適していることが示唆されている食品です」ということで議論をしていったんですけれども、やはり示唆という言葉が少し難しいのではないかとということで、わかりやすく「可能性がある」という表現にしてはどうかという御意見もいただいたところでございまして、この点について修正させていただきまして「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、○○に適している可能性がある食品です」ということに修正させていただいたところでございます。

そういった修正を踏まえまして、資料を１枚めくっていただきまして、２枚目にございますのが、１１月に途中経過で御説明申し上げましたときの資料から変更点を修正したもので、概略でございます。

細かい説明については、少し省略させていただきますが、表示内容の充実ということで、

特定保健用食品制度を見直しまして、条件付き特定保健用食品の仕組みを入れるとか、それから規格基準型の特保を盛っていく。それから、特保の中でも疾病リスク低減表示を加えていくといったようなこと。

それから、表示の適正化ということで、特保や栄養機能食品におけます表示の規制を強化して、消費者に対して適切に情報提供していくということ。

それから、安全性の確保ということで、ガイドラインに従って事業主の方に自主的取り組みをしていただくといったような内容で、今回は進めさせていただきたいと思っております。

1枚目に戻りまして、2番でございますが、省令及び告示につきまして、本年1月31日に改正文を公布させていただきまして、2月1日から施行させていただいているところでございます。

一部というのは、表示の適正化の中で『特保・栄養機能食品に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務づける』と、これはまだちょっと猶予期間があるんですが、2番目の栄養機能食品の悪用を防ぐために、表示の禁止規定を設けるというものがございまして、こちらの方につきましては、周知期間3ヶ月おきまして、5月から施行していきたいと考えております。

それから、特保の食品の安全性、それから有効性に係る審査の順序につきましてでございますが、こちらの方につきましても、昨年11月の経過報告の際に、特定保健用食品の審査につきましては、今回の制度見直しの施行に合わせまして、食品安全委員会におけます安全性の審査に先立ちまして、薬事・食品衛生審議会でも有効性の審査、一次審査の調査会の方を先に開催させていただくという取扱いをしたいということで御報告させていただきまして、その旨御了解をいただいていたかと理解しております。

これを受けまして、今回2月1日から新しい制度を施行させていただいておりますので、2月1日以降、特定保健用食品に係ります評価依頼をさせていただくものにつきましては、薬事・食品衛生審議会の調査会におけます有効性の審査が終わったものについて評価依頼をさせていただきたいと思っております。

あと、資料の3枚目でございますが、11月25日の経過報告の際に御指摘いただいた事項について、審議会の資料の中でも薬事・食品衛生審議会の方にも御報告させていただきましたので、その旨の確認ということでお配りさせていただいております。

3ページのところの上のところに。付きで書いてあるところで「条件付き特定保健用食品（仮称）」の名称とマークについて、事務局で3案をつくりましたというところで、な

お、食品安全委員会においても、前回の合同部会で御審議いただいた名称、マークについて分かりにくいのではないかという意見があったということで、審議会の方にも御報告させていただいた上で、御議論していただき、最終的に今、御説明申し上げた内容で進めさせていただいているというところでございますので、御報告させていただきます。

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。ただいまの報告に関しまして、何か御意見あるいは質問などがございましたら、どうぞ。

○坂本委員 条件付き特保のマークと、表示は理解できたんですが、規格基準型特保及び疾病リスク低減表示というのは無制限にやっていいというものではないと思うんですけれども、どういう制限があって、具体的にどういう表示がそれぞれになされるんですか。

○阿部新開発食品保健対策室長 今、説明の方を省略させていただいておりましたが、規格基準型と、疾病リスク低減表示につきましては、それぞれ通常の特定保健用食品の制度の中で、規格基準については既にいろいろ許可が出ているものについて、事務局審査でもやれるように、今も食品安全委員会では、既に安全性の評価を行っていただいたものの成分以下のものなどについては、安全委員会の評価は不要ですということで確認させていただいておりますが、そういったものについて規格基準型というふうに設けさせていただきますので、あくまで特定保健用食品ということで個別審査はさせていただくんですが、事務局で確認できるものについて対応していきたい、そういうことでございます。マークにつきましては、通常の特定保健用食品というマークにさせていただくということでやりたいと思っております。

疾病リスク低減表示につきましても、あくまで特定保健用食品ということでございますので、個別審査をさせていただくことになりますけれども、その中で、現在のところではカルシウムと葉酸につきましては、疾病リスク低減表示をしていただくことで対応しようと思っておりますが、あくまで特定保健用食品ということでございますので、個別審査をさせていただきまして、マークにつきましては、通常の特定保健用食品のマークで対応していくと考えております。

○寺田委員長 よろしゅうございますか。ほかにございませんか。

どうぞ。

○見上委員 前にここでディスカッションしたときに、過剰摂取のことを何か話したような記憶があるんですけれども、それはどういうふうに処理なさったんですか。

○阿部新開発食品保健対策室長 過剰摂取につきましては、特に今回規格基準型というこ

とで、いろんなタイプのものが出てきて、一つの成分について、いろんな食品の形態から過剰摂取する危険性もあるということでございますので、今回の施行に合わせて通知文の中で、過剰摂取についての表記については表示していただくように考えていくということで、通知の中で示させていただいておるところでございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。今ごろ、こういうそもそも論を聞くのは申し訳ないのですけれども、特保とか、あるいは条件付き特保というのはどういう趣旨でつくられているんですか。

○阿部新開発食品保健対策室長 いわゆる、食品の中でいろんな成分などもありますけれども、今回、特保と栄養機能食品というものがありますが、保健機能食品という制度が、今、法律中で整理をされておりまして、これを厚生労働省で定めて、消費者の方々にもそれを見ていただいて判断いただくようにしているわけですが、食品についても機能について表記することというのは、薬事法との関係で許されていない部分が、一般の食品については許されていないわけですが、保健機能食品の制度に当てはまるものについては、やはりその成分についての機能を表記することができます。

特定保健用食品につきましては、それぞれの関与成分が、こういう機能がありますということをそれぞれの成分に応じて製品に表記することができるという仕組みになっておりまして、それぞれまた個別の審査の中で対応していく形になっております。

もう一方の栄養機能食品については、ビタミン、ミネラルなどに17成分について認めておりますが、それぞれの成分の機能について表記するようにできるということでやっているものでございまして、消費者の方々に食品が持っている機能について表示をしていただくことによって、消費者が正しく選択し、また理解して食品を選んでいただけるようにという仕組みになっているものでございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。

ちょっと勘違いしているのかもしれないんですが、ポンチ絵の2枚目です。表示の内容の充実とあって、審議会の個別審査なく規格基準でやる場合、審査なしにやるわけですね。私共の委員会は、安全性に関してどういう形で来るわけですか。

○阿部新開発食品保健対策室長 安全性につきましては、今回つくっております条件付き特保も、規格基準型も疾病リスクも基本的には安全性の確認は、食品安全委員会にお願いするものになると思っておりますが、規格基準型につきましては、既に安全性も有効性も確認されたものについて、その範囲内のものの規格基準をつくりたいと。

ですから、そういう意味で、審議会の手続はなく、事務局だけでやるようにしたい。そ

れで規格基準を定めるときには、私どもも食品安全委員会の方にも必要なものについては確認をすることになると、相談をさせていただくことになると思いますし、私どもの薬事・食品衛生審議会で有効性の方の確認についてもさせていただいた上で、規格基準を定めていくということになるのではないかと考えております。

○寺田委員長 わかりました。といいますのは、もしかしてそういうのができますと、審議会というところは、審議会及び委員会というふうに読むようになるわけですね。

ほかに何かございますか。

御報告は承知いたしました。少なくとも効果の方が先に来るということはありがたいと思いますが、これはやってみないとわからないですね。条件付きというのは相当来ますか？

○阿部新開発食品保健対策室長 私どももどれくらい来るか予想はしておりませんけれども、ただ、今まで相談が来ているものも既にあったりしますので、その辺はまた動かしなからという部分もあります。

ただ、ある程度科学的根拠については、それなりに確認をしていただくと、試験はやっていただくということになりますので、非常にたくさん出てくるところまで行くかどうかについては、ちょっと想像できないところだと思います。

○寺田委員長 安全性の方は当然のことですけれども、特保と同じような基準で審査させていただくということです。安全性に関しては、条件付きは特別なことはなしということです。どうぞ。

○本間委員 2ページ目の表示内容の充実というところで「【疾病リスク低減表示】」というのがございますね。これは、従来このところが非常に強く縛られていると考えているんですが、これは条件付きのみ、それが許されるということ。

○阿部新開発食品保健対策室長 逆に疾病リスク低減表示は、通常の特保の方になってくるかと考えております。あくまで、こちらに書いてありますように、医学的・栄養学的に確立されているものと考えますと、条件付きで、根拠が必ずしも確立されていないというところとは逆に言葉的にも矛盾するわけでございまして、科学的根拠が、いわゆる医学的、栄養学的に確立されているものだけで対応していけるようにと考えておりますので、通常の特保で疾病リスク低減表示は対応していくことになるかと思っております。

今回、実際に動いていく中で、我々で専門家の方の御意見を聞いてやってきた中では、今回の見直しの中でのスタートとしては、カルシウムと骨粗鬆症の関係、それからヨウ酸と胎児の神経管閉鎖障害の関係の2つについてのみ認めていく形で、まずはスタートしたいと考えているところでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 そうすると、その提言の対象は、その都度項目を増やしていくたびに新たにはかり直すということになるんですか。

○阿部新開発食品保健対策室長 そうですね。今回2つの成分でスタートするわけですが、またほかの成分で事業者から申請があれば、それについてはまた確認をしていく作業が出てくると思っています。

○寺田委員長 念のために、国際的にヨーロッパとか、外国で、ほかに条件付きに相当するようなものはあるわけですか。これは報告としては承って安全性をやるということとは別に参考までにお聞きしているのです。

○阿部新開発食品保健対策室長 そもそもの特典保健用食品の制度自体が、まず日本がスタートしてやってきているものでございまして、それぞれの国の中で、食品に対する有効性の判断のものはあるんですけれども、特保の仕組みのような形でやっているところは、一応日本だけということですので、そういう意味では、条件付きについても日本だけの話になってくるかと思っております。

○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か。

それでは、次は平成17年度の食品安全モニターの募集につきまして、よろしくお願いします。

○藤本勸告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。

17年度につきましても、食品安全モニターの募集を進めたいということでございます。御了解いただければ、本日付けでホームページに募集の掲載をしまして、進めていきたいということでございます。

内容につきましては、基本的に15年度、16年度と同様のものでございます。2点ほど補足させていただければと思います。

まず、1点目でございますが「1 趣旨」のところを御覧いただきたいと思います。

食品安全モニターは、消費者の方々に日常生活を通じて、委員会が行った食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況や食品の安全性などについて御意見をいただくということで依頼するものであるということなんでございますけれども、今回、その後ろに「その他、地域への情報の提供にも協力いただく」というのを補足させていただきました。

その関連で、3のところに当たりますけれども「食品安全モニターの役割」ということで、従前①～④まで書いてございまして、こちらから調査を依頼して御報告いただくようなものとか、あるいは随時意見をいただくということ。また、危害情報等を入手した場合は適

宜いただくとか、あるいは4番目にございますように、モニター会議に出席いただくというをお願いしているわけでございます。

それに加えて、先ほど申しましたように、委員会が行う食品の安全性に関する情報の提供などにも協力いただくということを付け加えてございます。

この趣旨でございますけれども、昨年3月に鳥インフルエンザの関係で委員会が情報発信した際に、モニターの方々に情報提供しまして、地域でもそういった正確な情報の提供などへの協力をお願いしたことがございます。

その後も似たような情報提供で協力などをお願いして進めてきているようなところでございまして、そういった取組みを募集の際にも説明しておこうという趣旨でございます。

2点目でございますけれども「2 食品安全モニターの対象者」のところでございます。

この対象につきましても従前どおりでございます。 が2つございますけれども、 の1番目のところでございますが、募集人員は、これまでどおりに470名とするということでございますけれども、「なお」のところで「これまでにモニターを経験された方の再選については、募集人員の半数を上限とする」ということにしてはどうかということでございます。

これにつきましては、既にモニターの方からも問い合わせをいただいておりますけれども、15年度あるいは16年度に経験した方が、もう一度17年度についてもなれるのかということとの関連でございます。15年度あるいは16年度続けての方も含めまして、従前モニターを経験された方も再び応募することは可能だということで、ただ再選については全体の半数を上限とするということにしたかどうかということでございます。これは、16年度も基本的には同様の考え方で募集をしたということでございます。

「5 今後のスケジュール」のところでございますけれども、本日お許しいただければ、募集に入りまして、2月21日を締め切りにするということで、4月上旬には依頼をかけ、18年の3月31日までにモニターとして活動いただくという形で進めさせていただいたらどうかということでございます。

私からの御説明は、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。ただいまの食品安全モニターの募集につきして、何か御意見あるいは質問はございますか。

どうぞ。

○小泉委員 この募集人員の半分を上限とすると、例えば最初の3年間連続でできることもあるんですね。

○藤本勸告広報課長 はい、そういう趣旨です。半分まではそういう方を認めようということでございます。

ですから、逆側で言いますと、少なくとも新規の方を半分確保したいということでございます。

○小泉委員 去年もやって、今年もやって、来年もやる人もいるわけですね。

○藤本勸告広報課長 そうです。

○小泉委員 わかりました。

○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、募集手続の方はよろしくお願いいたします。

それでは、次に食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る関係府省相互の連携・政策調整の強化につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○一色事務局次長 資料の6で説明させていただきたいと思います。

1月31日に厚生労働省、農林水産省と食品安全委員会との間で、食品の安全性確保に関する試験研究の推進に関する連携及び政策調整について申し合わせが締結されました。

来年度予算におきましては、当委員会も競争的研究資金1億2,300万の内示をいただいております。

従来、食品安全委員会はこういう研究費を持っておりませんでしたので、農林水産省及び厚生労働省で主に食品の安全性確保に関する研究がなされてまいりました。

したがって、これからは食品安全委員会も加わりまして、重複なく効率的に食品安全に関する試験・研究を推進していく必要が出てまいりました。

1枚目紙の下に書きましたように、連絡調整会議を設立することになりました。

2枚目の紙をお願いいたします。1枚目の裏になりますが、2つ連絡会議を設けまして、1つは2ページ一番上を書いてありますけれども、いわゆる食品安全委員会委員長を議長といたします局長レベルの会議でございます。

もう一つは、下の方に書いてございます、実務担当者によります会議を設けまして、いわゆる研究について効率的な運用を図っていききたいと申し合わせが成立したところでございます。

以上、御報告させていただきます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか御質問はございますか。

これは、どういう形で公募するかとか、そういうことをまた委員の先生方にいろいろ御意見をいただくということになりますが、よろしくお願いいたします。

それでは、次は食品安全委員会の１月の運営につきまして、事務局の方からお願いいたします。

○ 小木津総務課長　それでは、資料の７に基づきまして、委員会の１月の運営状況について御報告いたします。

まず１枚目でございますが、食品安全委員会の開催状況でございます。

第７６回の会合が１月６日に開催されまして、案件といたしましては、農薬スピノサドの評価要請、これを厚生労働省から説明を受けました。

また、農薬ビフェナゼートにつきまして、意見・情報の募集の結果を踏まえまして、検討の結果、それを厚生労働大臣に、そして動物用医薬品８品目につきましては、農林水産大臣の方に通知をいたしております。

続きまして、その下でございますが、動物用医薬品専門調査会の審議中の３品目につきまして、意見・情報の募集に着手することを決定いたしております。

また、１２月の運営状況について御報告いたしております。

次に第７７回の会合が１月１３日に開催されましたが、この会合では構造改革特区に係ります佐賀県及び佐賀県嬉野町から提案されております、無毒化されたトラフグの肝にしまして、評価要請がございましたので、厚生労働省からの御説明をいただいております。

また、食の安全ダイヤルに寄せられた質問につきまして、１２月分の報告をいたしております。

感染性胃腸炎の集団発生事例がございましたので、これにつきまして、厚生労働省から報告を受けております。

次のページでございますが、第７８回会合が１月２０日に開催されておりますが、これにつきましては、添加物専門調査会で審議中のヒドロキシプロピルセルロースにつきまして、意見・情報の募集に着手することを決定いたしております。

また、基本的事項のフォローアップにつきまして、企画専門調査会における審議結果を御報告いたしております。

また、全国各地で開催していただきました日本におけるＢＳＥ対策に関する意見交換会の概要につきまして御報告いたしております。

続きまして、第７９回会合が１月２７日に開催されておりますが、農薬クロチアニジン、特定保健用食品プリトロールにつきまして、意見・情報の募集結果を踏まえまして、同日付けで結果を厚生労働大臣に通知しております。

また、新開発食品専門調査会で審議中の２品目につきまして、意見・情報の募集に着手

することを決定しております。

また、食品安全モニターからの 12 月分報告をいたしております。

続きまして、専門調査会の開催状況でございます。

まず、企画専門調査会の第 8 回を 1 月 14 日に開催しております、最近の委員会の運営状況を御報告の上、先ほどの基本的事項のフォローアップについて御審議をいただきました。

また、委員会が自らの判断により、食品健康影響評価を行うべき対象につきまして、危害情報等に関する報告の聴取、検討をしていただきまして、その候補を絞るという作業をしていただきました。

続きまして、添加物専門調査会でございますが、第 16 回が 1 月 14 日に開催されまして、ここに書かれております 3 品目につきまして検討されました。そして、意見・情報の募集に着手することについて、委員会に諮ることを決めております。

1 月 26 日の第 17 回でございますが、ナタマイシン、ナイシンについて検討。そしてこれも意見・情報の募集に着手することについて委員会に諮ることを決定しております。

その下でございますが、第 22 回の農薬専門調査会が 1 月 12 日に開催されておりますが、土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに関する諮問について検討しております。

また、次のページにまいりますが、第 23 回の 1 月 12 日の会合でございますが、ジノテフランについて検討の上、意見・情報の募集に着手することについて委員会に諮ることを決定しております。

その下でございますが、1 月 18 日の動物用医薬品専門調査会の第 22 回会合で、ピルリマイシンについて検討。

その下でございますが、1 月 31 日の汚染物質専門調査会第 8 回会合で、魚介類等に含まれるメチル水銀についての検討が引き続き行われております。

また、プリオン専門調査会第 19 回会合が 1 月 21 日に開催されまして、こちらも我が国の B S E 対策の見直しに関する諮問について、引き続き検討が行われております。

その下でございますが、かび毒・自然毒等専門調査会、こちらは先ほどのトラフグの肝について検討がなされて説明を受けております。

その下でございますが、遺伝子組換え食品等専門調査会の第 21 回会合が 1 月 24 日に開催されまして、遺伝子組換えの食品、表記の 3 品目につきまして検討がなされております。

その下でございますが、新開発食品専門調査会の第 19 回会合が 1 月 17 日に開催されておりますが、ここに書かれております 4 品目の特定保健用食品につきまして検討されまし

て、このうちの２つに関しまして、意見・情報の募集に着手することについて委員会に諮ることを決定しております。

続きまして、４ページにまいります。意見交換会等の開催状況を御報告いたします。

まず、日本におけるＢＳＥ対策に関する意見交換会、これは全国各地で開催しておりますが、中間とりまとめのテーマで講演を行い、厚生労働省、農林水産省より諮問の考え方の説明を行うという形式で、１月では、ここに掲げられております８ヶ所で開催しております。１月１７日までに４７都道府県５０ヶ所での意見交換会を完了しております。

続きまして、その下でございますが、その他の意見交換会の開催でございます。

委員会と静岡市との主催によりまして、静岡市食の安全・安心パネルディスカッションが１月２６日に、また、１月３１日に栃木県との主催によりまして、栃木食品安全フォーラムが、そして１月３１日、こちらも委員会と和歌山県との主催によりまして、食の安全シンポジウムがそれぞれ開催されております。

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、どなたかコメントございますか。

ほかに、その他で何かございますか。

どうぞ。

○寺尾委員 先ほど気がつかなかったんですけれども、資料３の遺伝子組換えですけれども、参考文献が一番最後に付いていて、これの①、②、③というのは、非常にミスタイプが多いので、ちゃんと直しておいた方がよろしいんじゃないでしょうか。それだけです。

○村上評価課長 かしこまりました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんか。

それでは、ほかにないようでしたら、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

第８０回の会合は、これで終わります。次回の委員会の会合につきましては、２月１０日木曜日、１４時から開催いたしますので、お知らせします。

また、明日の２月４日金曜日１３時３０分からリスクコミュニケーションの専門調査会が公開で、２月７日月曜日１４時から器具・容器包装専門調査会が非公開で、２月９日水曜日１４時から農薬専門調査会が非公開でそれぞれ開催いたしますので、お知らせいたします。

では、終わります。どうもありがとうございました。