

食品安全委員会第91回会合議事録

1．日時 平成17年4月21日(木) 13:59 ~ 15:53

2．場所 食品安全委員会大会議室

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

・ 遺伝子組換え飼料 1品目

除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25

(農林水産省からの説明)

(2) 食品安全基本法第23条第1項第5号に基づく調査審議について

・ 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について

(3) 食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱及び食品安全委員会食中毒緊急時対応指針(案)について

(4) 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

農林水産省 境薬事・飼料安全室長

(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、藤本勤告広報課長、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、福田評価調整官

5．配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

- 資料 1 - 2 安全性の確認に当たり意見を聴取する飼料の概要
- 資料 2 - 1 ポジティブリスト制度の導入に関する意見等
- 資料 2 - 2 諸外国における残留農薬のポジティブリスト制度
- 資料 2 - 3 J M P R 及び J E C F A において N O A D I と評価された品目（案）
- 資料 2 - 4 食品衛生法第 11 条第 3 項に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」の設定について
- 資料 2 - 5 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴う分析法開発とその対策について（案）
- 資料 2 - 6 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（これまでの経緯と今後の予定）
- 資料 3 - 1 食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱
- 資料 3 - 2 食品安全委員会食中毒緊急時対応指針（案）
- 資料 3 - 3 食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱における緊急時対応について

6．議事内容

寺田委員長 それでは、時間が参りましたので、ただいまから「食品安全委員会」第 91 回の会合を開催いたします。本日は 7 名の委員全員が御出席でございます。

また、厚生労働省より、松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長においでいただき、また、農林水産省から、境薬事・飼料安全室長に出席していただいております。どうもありがとうございました。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元でございます「食品安全委員会（第 91 回会合）議事次第」がございますので御覧ください。

資料の確認をお願いします。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「安全性の確認に当たり意見を聴取する飼料の概要」。

資料 2 - 1 が「ポジティブリスト制度の導入に関する意見等」。

資料 2 - 2 が「諸外国における残留農薬のポジティブリスト制度」。

資料 2 - 3 が「J M P R 及び J E C F A において N O A D I と評価された品目(案)」。

資料 2 - 4 が『食品衛生法第 11 条第 3 項に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」の設定について』。

資料 2 - 5 が「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴う分析

法開発とその対策について（案）」。

資料 2 - 6 が「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（これまでの経緯と今後の予定）」。

資料 3 - 1 が「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱」。

資料 3 - 2 が「食品安全委員会食中毒緊急時対応指針（案）」。

資料 3 - 3 が「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱における緊急時対応について」であります。

皆さん、お手元に資料ございますね。

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 にありますように、4 月 15 日付けで農林水産大臣から、食品健康影響評価の要請がありました、遺伝子組換え飼料「除草剤グルホシネート耐性ワタ L L C o t t o n 2 5」について、農林水産省から説明がありました。農林水産省の境薬事・飼料安全室長、よろしく願いいたします。

境薬事・飼料安全室長 それでは、資料 1 - 1 を御覧いただきたいと思います。今、委員長からお話ございましたように、4 月 15 日付けで食品健康影響評価をお願いしておりまして、「除草剤グルホシネート耐性ワタ L L C o t t o n 2 5」でございます。

この組換え DNA 技術を飼料等に利用する場合には、飼料安全法の規定に基づきまして、農林水産大臣が安全性の確認を行うことになっております。その際、家畜への影響につきましては、農業資材審議会の方で御審議をいただきまして、安全の確認をいただくということになっております。

一方で、ヒトへの影響につきましては、本食品安全委員会の方に評価をお願いする形になっております。その結果、両者の評価を踏まえて安全性上問題がなければ農林水産大臣が確認するという形で流通が認められるという仕組みになっております。内容につきましては、資料 1 - 2 の 1 枚紙で御説明をさせていただきます。

品名は、先ほど申し上げましたとおりでございます。

安全性確認申請者は、バイエルクロップサイエンス株式会社でございます。

使用方法につきましては、ここに書いてございますように、遺伝子組換え体でない通常のワタと同様に、綿毛を取り除いた綿実及び搾油後の綿実油かすを、家畜あるいは家禽用の飼料として使うということについて、ヒトへの健康影響評価をお願いするというものでございます。

このものの特徴でございますけれども、除草剤グルホシネートの影響を受けずに成育できる性質を組換えDNA技術により付与したものでございます。ここに括弧書きがござい
ますように「グルホシネートは、植物中のグルタミン合成酵素の活性を阻害し、その結果、
植物はアンモニアの蓄積により枯死する」というものでございます。

この除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25は、グルホシネートをN-アセチル-グルホシネートにアセチル化して不活性化するという、ホスフィノトリシンアセチル基転移酵素(PAT)を生成されるピアラフォス耐性遺伝子(bar)を導入したものでございまして、その結果除草剤グルホシネートの影響を受けずに、このワタが成育できるというものでございます。

なお、この組換えワタにつきましては、既に食品として、綿実油としての安全性につきま
しては、既に平成16年6月に確認をしていただいているというものでございます。

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、あるいは記載事項に関
しまして、御質問などございませんでしょうか。よろしいですね。

それでは、本件につきましては、「遺伝子組換え食品等専門調査会」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、次の議題に移らせていただきます。「食品に残留する農薬等に関するポジテ
ィブリスト制度の導入について」であります。本件につきましては、前回の委員会で厚生
労働省より説明がありましたが、その際、委員から幾つかの質問と意見がございました。
まず初めに、前回出ました質問や意見につきまして、事務局で整理してもらっていますの
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、横書きの表になっておりますが、これに基づき
まして御説明をさせていただきます。

資料2-1の内容は、前回の第90回の「食品安全委員会」の会合におきまして、各委員
より御発言のありました御意見を整理したものでございます。ですから、この主な御意見
等に基づきまして、これに対しまして、本日厚生労働省よりこの一部につきましては、御
説明なりお答えがあろうかと考えているものでございます。

事項といたしましては、大きく3点ございまして、1つは、暫定基準を設定するという
措置を講じようとしているわけではありますが、その安全性のさらなる向上のための再点検
をする必要があるのではないかというのが、大きな第1点目でございます。

第2点目は、制度導入後の迅速なリスク評価、とりあえずは暫定基準を導入するにして

も、その後リスク評価、食品健康影響評価を迅速に行わなければならないという観点から、制度導入後の迅速なリスク評価の推進という点が御指摘の第2点目でした。

第3点目は、この新しい制度についての国民理解の促進ということが御指摘されていたところでございます。

細かい事項といたしましては、1番目の安全性のさらなる向上のための再点検につきましては、全般的な御意見、御質問といたしまして、今後の手順スケジュールを教えてください。

もう一つは、暫定基準を設定する際に参考とした、米国、EU、オーストラリア、ニュージーランド及びカナダについて、それぞれの国におけるポジティブリスト制度の概要、あるいは特に対象農薬数が一体それぞれの国で幾つぐらいになっているのかを教えてくださいというものでございました。

もう一つは、諸外国で登録されている農薬等の情報を教えてくださいという御質問がございました。

もう一つは、一律基準の設定を同時にすることになっているわけですが、暫定基準が定められなかったものについては、一律基準を設定することになっておるわけですが、この設定の考え方について教えてください。0.01 ppmという一律基準に基本的にはしようというお話もございましたけれども、その考え方について教えてくださいという御意見でございました。

対象外物質も指定することになっておるわけですが、これが最終的なリストが作成され次第提出してほしいという御意見がございました。

それから、暫定基準の設定につきまして、暫定基準の設定対象となる740物質というのが、どのようなものなのかというリストを出してほしいという御意見。あるいは暫定基準が設定されている物質についての国際機関の評価において、ADIが設定できない、NO ADIという形で評価されているものもあるので、そのような物質については暫定基準を設定するということはむしろ問題なのではないかというような観点から、ADIの国際評価機関等でのADIの設定の有無がわかる資料を提出してほしいという御指摘がございました。

複数の外国政府に基準がある場合の暫定基準の算定方法について、更に説明してほしいという御意見がございました。

国内で含有してはならないという扱いになっている抗生物質について、基準値を定めるに至った考え方の経緯と申しますか、考え方を教えてくださいという御指摘がございました。

リスト物質、暫定基準を設定した場合の監視に用いられる公定分析法については、その策定を急ぐべきであるという御意見がございました。

「２．制度導入後の迅速なリスク評価の推進」に関しましては、リスク評価に基づいた本基準、暫定基準ではない本基準の早期設定のための個別農薬の評価を計画的に諮問して行っていくべきではないかという御意見がございました。

最後に「３．国民理解の促進」という意味では、ポジティブリスト制度ということの導入メリット、あるいはポジティブリスト制度そのものにつきましては、国民にわかりづらい面があるということで、国民の不信を招かないように、わかりやすいリスクコミュニケーションに努めるべきではないかという御指摘がございました。

90回の委員会会合におきます委員の先生方からの主な意見は、以上のとおりでございました。御報告いたします。

寺田委員長 大変よくまとめていただきまして、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、これに対する前回の委員会へ厚生労働省から追加説明をいただくということになっていましたので、今回説明が可能なものにつきましては、資料を提出していただいていますので、厚生労働省から追加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。よろしく願い申し上げます。

それでは、資料２－２から資料２－６に基づいて御説明申し上げます。その前に、今、御説明がございました、資料２－１との関係をまず御整理させていただければと思います。

本日、資料を用意させていただきましたのは、この表で申し上げますと、１の（１）の一番初めのポツで今後の手順、スケジュール、２番目のポツで諸外国のポジティブリスト制度の概要でございます。３番目のポツにつきましては、前回の委員会でもお願い申し上げましたけれども、一定の時間的な猶予をお願いをしたいと考えております。

次に（２）の一律基準の設定の考え方については、資料を用意させていただいております。

（３）のポツ、対象外物質のリストでございますが、これは５月末を目途に作業しておりますので、作業終わり次第最終決定をする前にこちらにまたお諮りしたいと考えております。

（４）の暫定基準の設定の最初のポツにつきましても、対象外物質と同様に、５月末を目途に提出させていただきたいと考えております。

その次のポツの、いわゆる国際機関でADIが設定されていないものについては、資料

を用意させていただいております。

その次のポツの複数国の外国基準がある場合の取り扱いについては、前回の会合において御説明を申し上げたかと思っております。

その次のポツの抗生物質の取り扱いにつきましても、前回の会合でお答えをさせていただいたものと考えています。

それから、下3つについては、御意見を賜っております、我々今後のリスクコミュニケーションの活動等に当然のことながら反映させていただこうというふうに考えているところでございます。

それでは、資料2-2を御覧いただきたいと思えます。資料2-2が、我々が現在つかんでおります農薬について、ポジティブリストを実施している国々の状況でございます。今実施しておりますのが、アメリカ、カナダ、ニュージーランド、ドイツでございます、実施を決定しておる、もう規則まで正式に出ておりますのがEUでございます。

それぞれの国におきます設定の農薬数あるいは一律基準につきましては、アメリカが大体350の基準がございまして、一律基準としては0.01~0.1 ppmの範囲で運用しておるといふふうに聞いております。すなわち個別農薬ごとに検査法を見ながら、0.01~0.1 ppmの間で大体セットされておるといふことでございます。

カナダでございますが、約150の農薬について基準が設定されておまして、一律基準は0.1 ppmと定められておりますけれども、この0.1 ppmという一律基準は高いのではないかという観点から、カナダ政府が見直しをしておるといふことを公式に表明をいたしております。

ニュージーランドでございますけれども、ニュージーランドは動物薬も含めて農薬の数として150というふうに聞いておまして、一律基準はカナダのものを参考に0.1 ppmというふうに設定がされております。

ドイツでございますが、ドイツの情報は混乱しておまして、若干申し訳ないことがありましたし、厚生労働省の一部の資料でも600の基準があるというふうに書いたものがございましてけれども、この600というのは国内で登録があるのが250。この250に加え諸外国で使われておるものも含めて基準はつくられておりますから、それが400。この250と400という数字がいつの間にか足して600ということで、600という形で出回っている資料が一部ございましてけれども、昨日ドイツの担当から聴取しましたところ、数としては400である。うち国内登録が250であるというところでございます。一律基準は0.01 ppmでございます。

EUの規則でございますが、本年の3月に正式に官報に告示されましたけれども、基準設定の農薬については別表に掲載するということになりまして、その別表はいわゆる本基準と暫定基準をつくるということを書かれておるわけでございますが、18年の4月までに設定をするということでございますので、現在幾つの数になるかというのは未定でございます。

一律基準につきましては、0.01 ppm、ただし一般的な分析法、規則そのままですと、ルーティン・アナリティカル・メソッドと言っておりますけれども、これを考慮して0.01 ppmを超える値を農薬によっては定めていくというふうに書いておまして、説明されておりますのは定量限界が農薬によっては0.01 ppmを上回るものについては、0.01 ppmを超えた一律基準を設定をするということであるというふうに考えております。

それに対しまして、参考でございますが、我が国の基準設定の農薬数は、前回お示しましたとおり、大体暫定基準の設定が740というふうに考えております。また、基準を今回全く改正をしない、暫定基準も設定しない農薬というのが50~60あるというふうに考えております。

したがって、合わせて800程度になるわけでございますけれども、このうち主に農薬として使用されるものというのは、農薬と動物用医薬というのは一部重なっているところがあるわけでございますが、主に農薬として使用されるものは600でございます。

そういう点から見ますと、ドイツに比べても多いということになるわけでございますけれども、我が国の国内登録の農薬というのは大体350ある。ドイツが250と昨日聞いておりますので、そういう意味から申し上げますと、国内登録の農薬自体が100程度多いというようなことも1つの背景としてあるのだろうと考えています。

また、カナダとニュージーランドが150と少ないわけでございますが、これは一律基準が0.1 ppmとなっておりますので、0.1 ppm以下、例えば、0.1 ppmであるとか0.05 ppmであるといった基準というのは、基本的につくらないということが前提になっております。すなわち、一律に0.1 ppmで規制をするわけですから、それより下の基準というのをつくっても意味がないというような立場から、農薬の数としても基準設定の農薬の数が比較的少ないというようなことになっておるんだろうと考えております。

次に、一律基準でございます。我が国の一律基準は0.01 ppmということでございますし、ただし書きでございますけれども、3つの例外を考慮しております。

1つには、EUで申し上げたのとほぼ同様の考え方でございますけれども、地方自治体等、あるいは検疫所で用いる通常の分析法の定量限界が0.01 ppmを超えるような場合につ

いては、その定量限界を採用せざるを得ないんだらうというふうに考えております。

2番目でございますが、A D Iが極めて小さい場合、具体的には0.3 μgというふうに書いておりますけれども、そのような場合は例外的に不検出と考えていくんだらう。また、

でございますが、設定された基準値が0.01 ppmを下回る場合、ごく限られておって、農薬では3つ4つぐらいしかこの例には該当してこないんだらうと考えておりますけれども、0.01 ppmの小さい基準値を既に設けておるような場合においては、その値をもって一律基準にしていくんだらうと考えておりますが、この例外を含めて、後で詳しく資料で御説明申し上げます。

次に、資料2 - 3でございます。まず1点御訂正をお願いしたいんですが、表題に(案)となっております。これはこちらに提出する前に(案)で作業をやっておりまして、最終的にそのまま提出するという不始末を犯しております。恐縮でございます。(案)を取っていただければと思います。

前回、小泉委員から御指摘のあった国際的な評価機関において、A D Iが設定できないと評価されたものがあるのではないかと御指摘を賜ったところでございます。それに基づいて、いま一度作業を行ったところでございます。

一番下に書いておりますように、前回お示しした中に一部の農薬、動物用医薬品については、既に不検出という形で処理をしておったものがございますので、それ以外のものというのをここで掲載をいたしております。

個別に簡単に御説明を申し上げますと、最初がB H Cでございます。B H Cは1973年に発がん性、難分解性の観点から、「N O A D I」という評価が下っておるわけですが、B H Cというのは、
、
のB H Cというふうに詳細には分かれまして、このうちの
のB H CについてはリンデンとしてA D Iが設定されておるところでございます。次に、D N O Cとアレスリンは1965年にいずれも肝毒性の観点から「N O A D I」となっております。

次のオキシソリニック酸は、94年に若い犬の関節軟骨の退行的変化、アルカリホスファターゼの減少の観点から、無毒性量が設定できないというような理由で「N O A D I」というようなことになっておるわけでございます。

次は、キシラジンでございます。代謝物の関係。

次は、クアザチンでございます。発がん性。

クマホスで催奇形性。

四塩化炭素で肝毒性。

スルファチアゾールで、ホルモン影響。

タイロシンで微生物学的あるいは毒性学データの不足。

プロファムについて、催奇形性の問題から、いずれも「NO ADI」というような評価がされておるところでございます。

これらについては、前回、御指摘もいただいておりますので、いま一度これらに対する我々の考え方をまとめていきたいと考えておりますが、1点あらかじめ御説明申し上げますと、農薬と動物用医薬品と両方に使われるものがある。その場合に、このJMPRというのは農薬としての評価、JECFAというのは動物用医薬品としての評価しかしていないという問題。あるいは現実にはございますのは、オキシリニック酸について、もう既に我々としては聞いておるんでございますが、同じ化合物を全く別個に複数の会社で開発をしている。

例えば、その片一方の会社はJECFAに持っていった。それでこういう結果が出ている。もう一方の会社は、自分としては十分なデータを持っておるといふふうに考えておるといふような例もあるかと聞いておりました、私どもとしましては、データがあれば、これはあくまで国際機関としての評価でございますから、この委員会に早急にお諮りをして評価をしていただくというのも1つの手なんだろう。その辺りも含めて、これに対する考え方、基本的には「NO ADI」とされておるわけでございますから、今までの取扱いと同様に不検出というような規制をしていくわけでございますけれども、それに加えて、そういうデータがあるというふうなものについては、早急に評価をお願いをするというのも考えたいと思っておりますが、最終的な検討まで、5月には我々としての考え方をまたここでお示しさせていただくということにさせていただければと思っております。

次は2 - 4でございます、一律基準の考え方でございます。

まずIの法的背景等において条文を掲げておるわけでございますけれども、この一律基準というのは下から5、6行目のところに(1)と(2)と2つの類型を示しておりますけれども、この類型、すなわち(1)がいずれの農作物にも基準が設定されていない農薬、言わば未知の農薬が検出された場合。

(2)でございますけれども、例えば、米と小麦には使用が認められておって、基準もあるんだけど、それが使用が認められていない禁止されておる大豆から検出されたという場合。この2つの場合に適用されるというのを書いておるところでございます。

その下にございます「なお」は、農薬等の国内使用について、農薬取締法、薬事法それ

それ改正がされまして、15年の7月でございますが、農水大臣が認めた農作物以外には使ってはならないというような規制が加えられましたので、そういう意味から申し上げますと、今、類型で申し上げました(1)(2)というのはいずれも農薬取締法あるいは薬事法の違反になるということを示しております。

2ページ、一番初めに「また」から始まる段落を書いておりますが、我が国ではこの一律基準が適用となるというのは、農薬取締法等の違反になるということを申し上げたわけでございますけれども、諸外国でも事情は同じでございますが、やはり違反になるということでございます。

また、暫定基準について、4行目に書いておりますように、アメリカ、カナダなどの基準を参考に暫定的な基準をつくるということを申し上げておるわけでございますから、結果的に申し上げますと、この一律基準が適用となるのは、我が国は勿論アメリカでもカナダでも暫定基準の対象とした国々すべてにおいて使用が認められていない、使用が禁止されておる農作物から見つかった、あるいはそういう使用が認められていない農薬が検出されたというような状況にあるということを申し上げているところでございます。

大きなIIが諸外国の状況でございますけれども、今、最初の資料2-2で御説明申し上げますので、省略をさせていただきます。

次が4ページに飛んで恐縮でございますけれども、4ページが我が国としてデータを収集をし、これは「薬事・食品衛生審議会 農薬・動物用医薬品部会」において御検討いただいたわけでございますけれども、幾つかのデータに基づいた評価がされておるところでございます。

1つには、のJECFAにおける香料の評価でございます。香料とは言え、同じ化学物質でございますが、その化学物質である香料について、どのような評価がされておるかということでございますけれども、JECFAは許容される暴露量の閾値を1.5 µg/dayということで、設定をしておるところでございます。

また、でございますが、アメリカのFDAの間接添加物、すなわち容器などから溶出してくる化学物質の規制を間接添加物と呼んでおるわけでございますけれども、その規制において1.5 µg/dayというのを閾値、許容量というふうに定めておるわけでございます。

この、のバックグラウンドにあるデータがあるデータ、文献を4つほど載せさせていただいておりますが、要は今までに評価されたものを数百の化合物について、どれぐらいにADIがあるのかというのを分析をしておるわけでございますが、その結果といたしまして、1.5 µg程度であれば、どのような化合物であっても、

基本的に人の健康を損なうようなおそれはないだろうというようなことが、これらのデータに載っておるわけでございます。これが文献からの考察、あるいは諸外国政府機関の評価の考察でございます。

(2) が部会として取り組んでいただいたわけでございますけれども、我が国で今までに評価をした 240 の農薬、また J M P R で評価された 224 の農薬。これの A D I を小さい方から並べてみますと、5 ページの下の表。アルドリン、ディルドリン、キナルホスという具合になってまいります。すなわち農薬で A D I が一番小さいとっておりますのは、0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ ということが、少なくとも、これら我が国の今までの実績あるいは J M P R の実績からは、このような分析がされる。

また、その次のページでございますけれども、同じような作業を動物用医薬品について行いますと、クレンブテロール、デキサメサゾン、トレンボロンという形で、一番小さいのが 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ となるということでございます。

これらのもの、すなわちその次の 2 の暴露評価でございますけれども、仮に農薬で一番小さいアルドリン。アルドリン自体はもう禁止された農薬でございますけれども、一番小さいものが 0.1 μg です。また、一番右に動物用医薬品として、一番小さい 0.004 μg 。間に先ほど J E C F A あるいはアメリカで使われておる 1.5 $\mu\text{g}/\text{day}$ というのを体重 50 kg というふうに仮定しますと、0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 。ここまで大丈夫ということになってまいりますわけでございますけれども、この 3 つについて、仮に 0.01 ppm とした場合に、どれぐらいの食品の量を食べると、このそれぞれの許容量に達するかというのを試算しております。

すなわち許容量が 0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ だとすると 500 g、0.03 だとすると 150 g、0.004 だとすると 20 g というのが、その暴露評価の結果でございます。

また、6 ページの一番下に書いておりますのは、実際の国民栄養調査に基づいて、日本人がどの食品をどれぐらいの量を食べておるかということを示しておりますけれども、仮に 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ ということで 20 g だとすると、20 g を超えるというのは、かなり多くの食品が毎日 20 g を超えて食べておるといような状況にある。

次に真ん中の欄の 0.03 ですと 150 g でございますから、150 を超えるのは米だけである。また、米というのは基幹作物として厳しい取り扱いがされており、また輸入も基本的にはコントロールされておるといような状況にある。更に 0.1 μg であれば 500 g を超えるものはないというのがこの結果でございます。これらの結果を基に、最終的には 7 ページでございます。

7 ページの (1) で申し上げているのは、最初に申し上げました一律基準が適用となる

のは、基本的には禁止された作物について使った場合であるということを(1)で述べております。

(2)で述べておりますのは、JECFAあるいはアメリカFDAにおいては化学物質について1.5 µg/day というのを1つの許容量としておるということを述べております。

(3)は、我が国あるいはJMPR、JECFAの評価結果から試算をしてみると、1.5 µg/day という、さっきの許容量を超えるというのは、3つの動物用医薬品しか見つからなかったと。そういうことから考えても、この1.5 g/day という1つの目安というのは、一定の妥当性があるんだろうということを述べております。

その上で(4)でございますが、1.5 µg/day というのを一つの目安にすると、0.01 ppmで設定をすると、そこは150 gの余裕があるわけでございますが、150 gというのは米以外に超えるものがなくて、米については先ほど来申し上げましたような、かなり厳重な取扱いがされておるといふようなことから考えますと、この1.5 µg/day という許容量を0.01 ppmで一律基準を設定すれば、超えるというような事態というのは想定できないのではないかといふようなことから、0.01 ppmというのは一定の科学的な妥当性があるんだろうということを述べておるといふわけでございます。

また(5)でございますが、諸外国の例として、先ほど申し上げましたような0.01~0.1 ppmでコントロールされておる、あるいは最新のEUにおいても0.01 ppmになるというようなことを考えても、その妥当性というのは支持されるのではないかといふようなことを述べておるところでございます。

この中で、先ほど一番初めに申し上げました例外的関係でございますが、この7ページの(3)の2番目の「なお」から始まるパラグラフを御覧いただきたいと思っておりますけれども、この0.01 ppmの妥当性を論じていく上で、1つの許容量の目安として1.5 µg/day、50kg体重換算では0.03 µg/kg/dayを目安といたしておりますので、これを下回るようなADIのものについては、一律基準については特別な取り扱いが必要なんだろうと考えています。

実際問題、今、把握しておりますのは、動物用医薬品3品目。クレンブテロールというのは赤みを増すための作動薬でございますし、デキサメサゾンあるいはトレンボロンというのは、いずれも合成ホルモン剤でございますが、これら3品目については不検出というようないことで取り扱うべきではなからうかということが述べられておるわけでございます。

次の資料2-5も(案)となっておりますけれども、先日、部会に御報告をし御了解をいただいておりますので、そういう意味から申し上げますと、この(案)というのは削除

していただきたいと思いますが、分析法と一律基準との関係を説明をしております。

2の「分析法開発の状況」でございます。現在、平成15年度から3年の予定で国立医薬品食品衛生研究所を中心に、地方の衛生研究所あるいは民間の登録検査機関等の御協力を得ながら開発を進めております。

基準を設定する数が膨大になりますので、一斉分析法と申しまして、1回の操作で100とか200とかいう農薬等を分析できるような方法を中心に検討いたしております。

具体的には農薬については、ガスクロマトグラフ・質量分析あるいは液体クロマトグラフ・質量分析を中心にやっておりますし、動物用医薬品につきましては、高速液体クロマトグラフあるいは液体クロマトグラフ・質量分析などを中心にやっております。

そのような状況ではあります、(2)でございますけれども、今使っている分析法は本年の1月に通知したところでございまして、そこには261品目載っております。

この分析法の定量限界、定量限界というのは、いろいろな条件で一般に変動し得るものでございますが、基本的に定量限界として示しておるものを分析しますと、2ページでございますが、0.01 ppm以下というのが163品目、62.5%あるわけでございますけれども、0.01 ppmまで行かないものが37~38%あるわけでございます。

(3)でございますが、一方では一律基準を0.01 ppmに定めようとしておるわけでございますけれども、厚生労働省として示しておる分析法において30数%というのは、0.01 ppmまで実際上定量することが困難だというような状況にあるわけございまして、その状況というのは取り締まる上でも、あるいは自主的に管理をしていく上でも、非常に難しい問題が出てくるということを考えておるわけでございます。したがって、3番の対応でございますが、一律基準としては0.01 ppmとする。

2番目の でございますけれども、その上で地方自治体あるいは検疫所等で監視指導に用いる検査法において、0.01 ppmで分析が困難というようなものにつきましては、農薬ごとに、その定量限界に相当する値をもって一律基準に変えようという考え方でございまして、この考え方は先ほど御説明をしたEUの考え方と基本的に同一になるんだろうと考えております。

3番目の でございますが、このような取り扱いをするというのは、分析法の開発との関係でございますから、分析法の開発というのは今後とも続けていって、その開発がなった暁には、この取り扱いというのもまた見直していくということを3番目の でおっしゃるわけでございます。

4番目の は、先ほどと繰り返しになるわけでございますけれども、A D Iが一定よりも小さい場合の特殊な取り扱いを述べておるところでございます。このような形で一律基準自体というのは0.01 ppmとした上で、例外的に分析法の定量限界が0.01 ppmに行かない場合、A D Iが小さい場合、基準値が小さい場合という3つの例外を設けたいと思っておるところでございます。

最後が資料2 - 6でございます。これまでの経緯と今後の我々としての予定をお示しいたしております。15年の5月に法律が成立公布されまして、15年の6月から審議会において議論を積み重ねてきたところでございます。15年の10月には一次案を公表し意見募集を行う。16年の8月には2次案を公表して意見募集を行ってきたところでございます。今そういう意味で申し上げますと、最終案をつくる過程にあるわけでございます。

今後の予定でございますが、最終案をつくる作業というのは5月末を目標にしたいと考えておまして、その案がまとまった段階で食品安全委員会にお諮りをし、また薬事・食品衛生審議会の部会にもお諮りをしたい。

その上で公表し、パブリック・コメント、W T O通報というような手続を踏んでいきたいと考えておるわけでございます。

このW T O通報が60日でございますから、そのコメント期間を考えると、コメントが出てまいるのが8月、それを整理していくと9月になるのではないかと考えておりますけれども、整理し次第、どのようなコメントがあったのか、それにどのような形で答えていくのかを含めて、また食品安全委員会にもお諮りをし、我々の審議会、食品衛生分科会の御審議あるいは答申というような手続を踏み、告示の準備作業に入り、11月の末には告示をしたいというふうに考えおるわけでございます。

この11月の末をセットしておりますのは、法律上、5月の末には施行するということが既に決まっております。半年間程度の周知期間を置くことが必要だろう。半年間程度の準備が必要なんだろうという意味で告示を11月末を目標に、すべての作業を進めているところでございます。

以上でございます。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。

ただいまの説明の内容、またはポジティブリスト制度の導入に関わる基本方針や実施方法について、追加的な意見や質問がございましたら、この前の意見に関しまして、よくお答えくださいましたので、何かありましたら、どうぞ。

見上委員 資料2 - 3に関して私の理解不足でまた課長に御迷惑をかけるかわからない

んですけれども、ここに 11 品目ありますね、そのうち、この 4 番目に「残留基準が設定されている国」というカラムがありまして、その中に「動薬」または「薬事」という、これは動物に飼料添加物または薬として使っているものだと思うんですけれども、その中で EU だとかオーストラリアだとか、いろんな国で既に暫定基準が決定されているにもかかわらず「NO ADI」と書いてあります。

確かに ADI は設定されていないんですけれども、国際機関というか、いろんな国で残留基準が設定されるものを、いわゆる不検出というふうに扱いかねないような言い方でないかなと思われます。データがあるのは再評価すると。最終決定は来月 5 月にするというお話はあったんですけれども、この辺に関して、要するにいろんな国で残留基準が決められているにもかかわらず、不検出にするという、その根拠は何ですか。

中垣基準審査課長 恐らく、このような事態が生じておるのは、先ほど申し上げましたように、特許も何もない、全く別の会社が国際的に見ると A という国で開発をし、こちらは B という国、あるいは C という国で開発をしておる。

一方では JECFA に持っていったのは、この A、B、C のうちのある特定の例えば、B が持って行って、B のデータというのは十分でなかったんで、このような結果が出ただけでも、A とか C とかいうところはある程度十分なデータを持っている。例えば、アメリカで十分だとか EU で十分だというようなデータを持ってあって、使用が認められておるといようなことがあるんだろうと思います。

ただ、それはあくまで、あるんだろうと私が思っておるところでございまして、ある意味で申し上げますと、正式な決定としては JECFA で「NO ADI」あるいは JMPR で「NO ADI」という評価結果が出ておるわけですから、これを無視するほど、私としては十分なデータを持っておるかどうかという確信がないわけでございます。

したがって、個別に企業に当たっておるわけですが、幾つかの企業というのはデータを持っておるので評価をしてほしい。

例えば、4 番目のオキシリニック酸でございますとか、あるいは下から 2 番目のタイロシンでございますとか、幾つかそういうところがあるようでございます。

ですから、それらのものにつきましては、データを出していただいて、食品安全委員会で評価をしていただく。一方では暫定基準は暫定基準として運用をしていって、最終的には安全委員会の評価結果でもって見直していくというような取扱いをしたいというふうに考えておるわけで、それ以外のものにつきましても、同じような取扱いができれば、それは 1 つの科学的なやり方だろうとは思いますが、現段階でデータをお出しできると

いうお約束ができておりませんので、できないのであれば、やはり J E C F A とか J M P R で「NO ADI」という評価結果というのは、尊重しなければならないのではないかと、現段階におきます厚生労働省としての考え方でございます。

見上委員 発がん性があるとかいうことで、要するに「NO ADI」というのはわかるんですけども、それ以外のことで、これはどの薬と特定するわけではないんですけども、もう不検出というような、それでなおかつデータが多分あるだろうと。だけれども、これは昔からの薬なんですね。だから、最近の基準に合わせてデータを出すとになったら、またすごい期間と費用がかかると思うんです。

確かに、発がん性みたいな危険なものを外すというのは当然のことなんですけれども、全くそういう根拠がなくて外す。外すものを「NO ADI」に全部まとめるということは非常によくないと私は思うんです。なぜかという、多分こういう薬は、何十年前からできている薬ですから世界各国で使っていると思うんです。

そうすると、その検査基準が進歩して、ちょっとでも見つかったら、これはだめと言ったら、今度は国際的なやりとりのときにまた問題が出てくると思うんです。だから、その辺も含めて、その発がん性があるのは不検出で結構なんですけれども、それ以外のものというのは、もうすこし考慮しないと大変じゃないかなという気がするんです。

中垣基準審査課長 御指摘は勿論そのとおりだろうと思います。1、2 答えさせていただきますけれども、最初に先生から御指摘のあった、データが古いデータしかないのではないかと御指摘でございます。ここに書いてあります評価の年を見ましても、65年とか73年とかいうものもたくさんございます。そういう意味で申し上げますと、データを出すといっている会社においても、データがある程度古い、昔のガイドラインに沿ったデータしかないケースもあるんだろうと思います。

ただ、データが古いとか新しいとかいう問題はガイドライン適合の問題でもありますけれども、サイエンティフィックに評価をしていただくという意味では、やはり評価の土壌には一応乗るんだろうというふうに考えておるわけでございます。したがって、データを提出していただけるというような申出があれば、これらの11品目の中であっても安全委員会に評価をしていただいて、そのデータを取り直せという評価結果も含めて、御評価いただければという考えを持っているわけでございます。

一方、また先生からたくさんの国で使われておるんじゃないかということがございました。そういう意味で申し上げますと、三か国を超えて使われているというのは、一番上のBHC、オキシソリニツク酸、更には下から3番目のスルファチアゾール、下から2番目の

タイロシンでございます。

一番上のBHCというのは、-BHCとして、すなわちリンデンとして、「コ」というのはコーデックス基準を指しているわけですが、コーデックス、アメリカ、EU、カナダ、豪州と基準があるわけですから、BHCとしては不検出とした上で、リンデンとして暫定基準をつくるというのが1つ考えられるんだろうというふうに考えております。

上から4番目のオキシロニック酸は、先ほど申し上げましたように、企業からデータを出したいと言われております。それはデータが場合によっては古くて、また安全委員会の方で取り直せというような話しも出てくる、評価結果としてはあるのかもしれませんが、いずれにしてもデータを出したいということを言われておりますので、我々としては食品安全委員会に評価をお願いをしたいというふうに考えております。

また、下から2番目のタイロシンでございますが、これもデータを出そうかというような話が来ておりますので、そういう意味から申し上げますと、先ほどの繰り返しになりますけれども、新しい、古い、十分、十分でないという問題はあるにせよ、データを出していただくというようなものにつきましては、評価をお願いをする。

また、1回不検出で仮に案を公表したところで、データを出しますというような申出があれば、暫定基準を新たにつくって評価をお願いをするというような取扱いをすることも含めて、現段階においては前回の御議論、あるいは本日の見上先生の御意見も踏まえて、再度我々としては検討しなければならないと思っておりますけれども、ここに来るまでの考えで申し上げますと、安全サイドに立ってデータを提出するというような申し出がないものについては不検出とすることもやむを得ないんだろうと思っております。また、不検出で内示をする、案を示すということもやむを得ないんだろうというふうに考えておったところでございますが、いま一度検討させていただいて、5月の末には御説明させていただきたいと思っております。

見上委員 是非お願いしたいのは、農薬専門調査会で一生懸命審査していても、ひと月に1種か2種の農薬という段階ですね。それでポジティブリストが決められて、それが先に走って、データが出てきたにしても、その準備段階とかいろいろ時間がかかって、そのポジティブリストができてしまって、でも、データで審査するのがずっと遅れてしまうと仮定しますと、その間、実際問題として世界でタイロシンなどはそうだと思うんですけれども、使われていないわけですね。これががんを起こしたなどという事実は全くないわけです。そういうのを全部リストに入れてしまって、そうしたらいろんな面で混乱が起きる

と思うんです。

というのは、動物用医薬品の場合は、動物にやって、そのプロダクト、すなわちトリでもブタでもいいんですけども、それが残留がないかどうかで、休薬期間を置きますね。それが延びてしまうと、結局薬を何のために使ったかと。薬は全く使わなくて、使うべきでないという意見は確かにあるんですけども、果たしてそれをやったら、日本の産業、畜産業以外にも、世界もそうだと思うんですけども、どこまでそれで成り立つかといったら、多分成り立たないと思う。日本で成り立たないことは、東南アジアとかああいうところで成り立つはずがないですし、そうしたら、これは混乱するし、大変なことになるということが1つ。

もう一つは、分析方法が非常に高感度になってくると、もうちょっと見つかったら、これはだめよというふうになってしまうと、これは大変なことになるのではないかと。その辺も含めて、是非御検討をいただければというふうに思います。

以上です。

中垣基準審査課長 私の先ほどのお答えが誤解を生んでいるといけませんので、1点だけ挙げさせていただきますけれども、データを出すと申し出があるところについては、暫定基準をつくった上で評価をお願いをする。その評価結果に基づいて、暫定基準を見直すというような手法を取らざるを得ないんだらうというふうに考えております。また、先生既に御存じのとおり、スルファチアゾールというのは抗菌剤でございましょうし、タイロシンも抗生物質でございます。このようなものについては、食品衛生法としては含まれてはならないという規定があるわけでございますから、そういう意味では、その検出限界も見ながら必要な基準を考えていくというようなことも、当然のことながら必要になるんだらうということ考えておるところでございます。

見上委員 例えば、キシラジン。これは鎮静剤なんですけれども、「代謝物に遺伝毒性と発ガン性の疑い」。あくまでも疑いですね。発がん性があったとかそういうことではないだらうと。それで発がん性の疑いということの「NO ADI」にして、果たしていいものだらうか。

私は動物サイドから考えて、これはいろんな動物を使いますね。動物だって、病気になったら痛いし、苦しむんですよ。人間だけがよくて、動物はもう何も使ってはだめというのはおかしいと思うんですよ。動物だって、ちゃんと治療しなければいけないし、そういう意味で、例えば、先ほど来、キシラジンなど一切触れていなかったから、あえて言ったんですけども、発がん性の疑いがあるということだけで、下のグアザチンは発がん性と。

これは見つかったということだと思っんですけども、それでどうしてこれは両方一緒にしてしまうのかなど。その辺もよくわからない。

中垣基準審査課長 それは J E C F A に聞いてみないと、私が直接答えるだけのあれもないわけですが、キシラジンについて、まだ確たる情報ではありませんが、データは古いけれども、資料を提出しようかというような話もないわけではございませんし、その辺りはまた確認した上で御相談をしたいと考えておるところでございます。

勿論、これは J E C F A とか J M P R の評価結果をそのままとめてきておるわけですから、その J E C F A とか J M P R の評価結果一つ一つについて、本来であれば、見上先生がおっしゃるように、その疑いがあるとして「NO ADI」にするのが正しいのか正しくないのかというような、中身に入った議論があるのかもしれませんが、我々としては、ちょっとそういう意味では形式的に整理させていただいておりますので、その辺りも含めて、一つ一つのものに対する考え方を5月の末までにまとめて御報告をさせていただければと思っています。

寺田委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

小泉委員 分析の問題なんですけど、GC/MSとか使って、600 ぐらいを今後開発することなんですけど、こういった機械を使って一斉分析するというのはものすごい労力とコストがかかると思うんです。

そういった中で、むしろ外国から入ってくる農薬についてこれをやるとすれば、逆に検体数、サンプル数というのは少なくて済むのではないのでしょうか。そうでなければ、決められた人数、分析する人で、しかも600を検出することは大変と思います。分析法は開発すれば幾らでもできますけれども、むしろ一次スクリーニングみたいな形で大きく引っかかってきたのを更に精度分析するという方が効率的だろうと思います。

もう一つは、今、一律基準以下のが37%ありますね。ここへ600出されたら半数ぐらいは、これは検出限界以下になってくるんじゃないですか、そういうことはいかがですか。

中垣基準審査課長 最初の御質問、すなわち実際の検査をどう組むかということでございますけれども、現時点でやっております方法というのは、神戸と横浜に2つの検査センターを持っております。神戸と横浜でそれぞれ一斉分析法を約百品目ずつやっておりますわけですが、神戸でやっている100品目と横浜でやっている100品目は違うものをやっております。したがって、全体で200品目についてやっているという形で、これを一次スクリーニング的にやっておりますわけでありまして。その上で検出がされるであるとか、違反が多いものについては、特別な検査をやっていくという形で考えているところでござい

す。

したがいまして、我々基準を設定するという上から申し上げますと、700 なり暫定基準をつくるものについて、一応カバーできるようにつくっていききたい。カバーできないのであれば幾つかの分析を組み合わせ、結局カバーできるようにしたいと考えております。

今度は、それをどのような形で使っていくのかというのは、先生が今おっしゃってありましたようなスクリーニングと申しますか、モニタリングと申しますか、そういうものと特別な検査と組み合わせた形でやっていかないと、ある特定のジャガイモについて 700 の農薬を調べていくというのは、ちょっと難しいだろうと考えております。

2 番目の定量限界の目途という観点から申し上げますと、先生に言うのもあれなんでございますが、今回、GC / MSあるいはLC / MS / MSまで考えているところでございますが、そういう意味から申し上げますと、定量限界というのは、かなり小さなところまで行くには最初から考えて仕組んできておるわけでございますが、5 割は行かないと思いますけれども、今と同じような3割とか2割とかというような数字というのは、やはり現段階ではルーティンな検査として 0.01ppm をはかるというのは、なかなか苦勞が伴うだろうと考えております。

この点につきましても、今、精査をいたしておりますので、5 月末には案をお示ししますし、また 8 月、9 月までかけて検討することにしておりますから、リバイスしたものを示させていただきたいと考えております。

小泉委員 ありがとうございます。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 最初からの御説明の中でデータの提供が、この際求められると思うんですが、こういうデータの提供者というのは、まさにその農薬を開発した企業体が出すべきものなのか、あるいはどういうものが出したデータが審査の対象として受け入れられるものなのでしょうか。

中垣基準審査課長 どのようなデータが評価に耐え得るかというのは。

本間委員 どういう母体がつくり出したデータが審査としての対象として受け入れられるものかということ。

ですから、当然開発した会社が残っていれば、売りたいければそれをきつと出すでしょうけれども、それじゃない機関が証明することがあり得ますか。

中垣基準審査課長 非常にまれなケースでは、例えば大学で試験検査されるとか、あるいは本当に問題となった場合には、厚生労働省の補助金で試験検査をすとかというような

ケースもありまして、我々としては評価をお願いする際には、例えば我々がどこかにお願いをしてやったデータがあれば、それらも添付して評価をお願いしているというのが現状でございます。

ただ、その多くのものというのは、やはり開発した企業の所有物になるんだろうと考えております。

本間委員 そうすると、開発者がそれを実証する責務を持っているということになりますか。

それから、先ほどの見上委員の質問と重なってしまうかもしれないんですけども、例えば日本に輸入されている主要な穀物とか豆類を供給している国、この図表の作り方なんですけれども、それをある品目ごとにまとめたときに、我々が輸入している主要な国で使われている農薬と、それに許されている水準はほとんど横並び的に同レベルということが予想できますでしょうか。

中垣基準審査課長 前回お示しをした、昨年8月に示したのが第2次案でございますけれども、ここに我が国の農薬取締法の基準、アメリカの基準、コーデックスの基準、ヨーロッパの基準と横並びをしておりますと、そういう意味から申し上げますと、ほとんどのケースでは似通った数字が入っておりますけれども、10倍差があるというようなケース、あるいは10倍を超える、20倍、30倍の差があるとかというようなケースもあるようでございます。

それは、1つには使い方が違う。例えば、ある国では土の中に混ぜる形で使う。ある国では薬物に上から振りかけるということになりますと、当然のことながら残留度合が全く異なってまいりますので、そういった使用方法、勿論気候条件とか、そういうものがあるのかもしれませんが、そういった使用方法の違いによる差というのがあるようでございます。

本間委員 それもやはり一時的なことかもしれないけれども、こういう制度を変えるときの混乱で、また別の体系で並んでしまうということが懸念するかなと思ったんです。

3番目ですけれども、今年の11月までに1つのあれを出すということですね。そうすると、日本の国内では、今までのをそれぞれランク付けされるんでしょうけれども、中にははじき出されるものもあるかもしれないということがあったときに、こういうものは使わないということの措置が講ぜられるだけで回収するとか、そういうことは全く別のこととしてお考えになるんですか。それとも、それがどこかの納屋に残っているじゃないですけども、そういうものがきちんと回収されないで、いつまで経ってもただら出てくると

ということが起こり得る処置なんでしょうか。

中垣基準審査課長 国内的には農薬取締法の基準、薬事法の基準というのを暫定基準をつくっていく上での参考としております。

また、基準値の設定方法として前回お示しをしましたけれども、コーデックス基準がある場合にはコーデックス基準、コーデックス基準がない場合で国内の基準がある場合には国内の基準という具合にしております。

したがって、コーデックス基準がある場合であって、コーデックス基準の方が国内基準よりきついというか、数字として小さい場合に、国内の農薬あるいは動物薬の使用をどうするかという問題が出てまいるわけでございます。

この点につきましては、農林水産省において1品目ずつ調査をしていただいて、補正をする必要があるのであれば、そのデータを出していただきました。その結果として、一部コーデックス基準がある場合であっても、国内の農薬あるいは動物薬の使用を考えて、データに基づく値に基準値を変えるという決定を審議会にいただいたものがありますけれども、その2つを組み合わせれば、国内におきましては、現行の農薬取締法、現行の薬事法の基準に基づいて使用していただければ、今回のこの基準というのは満足できると考えているところでございます。

本間委員 わかりました。大変御丁寧に説明いただいたんですけども、ちょっと私の理解力が多分十分でないと思うので教えていただきたいんですけども、資料の2 - 4の最後のところに「IV 一律基準の設定について」という考え方が5つございまして、それぞれ納得できる考え方だと思うんですけども、ただ唯一(1)の国内外において使用される農薬等は云々とあって、こういうことで残留基準が設定されると、3行目までそういうふうにつながっていく。

したがって、一律基準は基本的に当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合に適用されると書いてあるんですけども、つまりその農産物にはこの農薬が認められていないにもかかわらず、残留していたというときに、0.01ppm ならば、それが一つの基準になるということは、逆に言うと、使っていけない農薬を多分使っていても極めて微量ですね、それであれば基準になると読んでも構わないんですか。

中垣基準審査課長 0.01というのは、どのような形で取られるかにかかっていくんだろうと考えております。

そういう意味ではEUのペーパーが参考になるんだろうと思いますが、戻って恐縮でございますが、2ページの下から7行目の中ほどに①②③とEUの考え方をここで示してお

ります。これはどちらかという、リスク評価という観点より、リスク管理という観点からEU的にまとめておりますけれども、言うまでもございませんが、ゼロというのは担保できない。

②番目でございますけれども、今までの経験からすると、0.01ppmで消費者の保護というのは図れるんだということです。

③でございますが、先ほどルーティン・アナリティカル・メソッドと申し上げたわけでございますけれども、1つのものを現在の技術ですから、しつこく何時間もやれば、それは計算できるんですが、効率性も考えられるんだということで、ある面で申し上げますと、ゼロに代わる数字として0.01というのを使っておるとというのがEU的な考えでしょうし、我が国においても、確かに裏から見れば先生のおっしゃっているとおりでございますが、裏からの考え方をそのとおりですというような法制上の仕組みにもなっていないということでございます。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 もう一つ、先ほどの資料2-2の参考のところの「基準設定農薬数」というので、日本「740（暫定基準）+66（現行基準）」と書いてありますけれども、740というのは、たしかちょっと前に670とか、何かあったような気がするんですけども、これはそういうふうが増えていくものなんですか。

中垣基準審査課長 670という数字が、16年8月の二次案でお示した数でございます。670と740の間に70程度差があるわけでございますが、これは前回の会合で釈明させていただいたところでございますけれども、どういうことが起きたかと申し上げますと、EUでございますとか、オーストラリアでございますとか、基準値を見てみると、すべて定量限界あるいは検出限界で基準が決まっているものでございます。

すなわち、ある農薬に定められた基準値を見ると、例えば検出限界と書かれている。我が国でもある農薬については不検出と定めておるわけでございます。日本で不検出を定めているというのは、使用を禁止している。残留を禁止しているという意味ですから、EUとかオーストラリアにおいても同じ意味だというふうに考えて、そういう農薬について暫定基準をつくらないということやってきたわけでございますけれども、今回意見が出てきてわかりましたのは、使用を認めているんだ。使用を認めているんだけれども、実際に残留がないというか、その分析法で残留が検出されないの、検出されない限界値をもって基準としたというような説明でございまして、だとすれば、我が国では基準をつくるという方向に当たってしまうということから、その作業を今やっているところでござい

ます。申し訳ございません。

寺尾委員 お願いなんですけれども、1つは、先ほど小泉委員から分析法のことが出たんですけれども、前回の御説明ですと、5月ぐらいまですとか、今、葉肥について分析法の開発をなさっているという話で、5月ぐらいにそれがほぼでき上がるという話なんですけれども、最終的にどういう方法になるのか、ちょっとわからないんですけれども、もしHPLCのような相対分析法を使うような場合、当然これは標準品が要るようになります。

そうしますと、分析法はできたけれども、分析をやる人が標準品が手に入らないという事態になると非常にまずいですね。

たしか以前に説明をいただきましたが、標準品は試薬を売っている会社がやることだから、そちらに任せて大丈夫だという話を中垣さんから聞いたのではないかと、よくわからないんですけれども、だけど、今度は数がやたらに多いんですけれども、本当に日本で使われていなかった農薬で、外国でちょぼちょぼ使われているようなものの標準品まで日本で手に入るかどうかかわからないということがありますので、その標準品の手当というのを、やはり行政的にどうなるかということをお考えいただきたいということが1つ。

もう一つは、食品安全基本法にのっとって、緊急事態ということで暫定基準を決めるわけです。当然これは法律によれば、その後、おもむろに安全性評価をやるという話になるわけなんですけれども、やはりこれも数が多いので、ただやみくもに安全性評価をやるということではなくて、やはりプライオリティーを決めてやることになると思うんですけれども、どういう基準でプライオリティーを付けるかという考え方を一度出していただくと非常にありがたいと思うんです。

最後は、くだらないことなんですけれども、資料2-3の表を見ますと、四塩化炭素というのは、EUでまだ農薬に使っているんでしょうね。毒性の強いものですから、まさか動物薬ではないと思うんですけれども、そうすると、たしか四塩化炭素というのは国際的に、2000年か2001年か知らないんですけれども、全面的に使用禁止をするということに合意したんではなかったんですか。

そうすると、これは相変わらず使われているというのは、非常にルール違反という話なので、この際、EUにこんなのをやめるといような申し込みというのはできないかと、そういう可能性はないのかということ、これは質問かもしれませんが、お願いか、質問かよくわかりませんが。

中垣基準審査課長 3つの御意見をいただいたので、1つずつ答えていきたいと思えます。

1 番目の相対分析法に必要な標準品の件でございます。試薬メーカー任せと答えたのは私じゃないと思いますので、御勘弁いただきたいと思いますが、第二次案の段階で試薬メーカーに御協力をいただいて、その利用可能性を調査いたしております。670 のうち、50、60 が現時点で手に入らないというような状況でございます。この 50、60 を少なくする努力を今やっているところでございます。

2 番目の安全性評価のプライオリティーの問題は、御指摘のとおりだと考えております。前回、一日摂取量調査等を踏まえと御説明を申し上げたわけでございますが、もう少し具体化を図らせていただいて、5 月の末にはまた我々としての考え方をお示ししたいと思います。

3 番目の四塩化炭素の問題でございます。これは、前回、J E C F A、J M P R、N O A D I の話を、たしか小泉委員から御指摘いただいたと覚えておりますが、いいことを御指摘いただいたというと、おこがましいんですが、私も四塩化炭素があることを見て、今更ながらびっくりしたところでございます。

具体的には、米、小麦、トウモロコシ、ソバ、穀類に 0.1 という基準値が定められておるところでございます。EU にその使用をやめろとかどうかというのは、難しいかと思っておりますけれども、不検出で取り締まるというのは、試薬からも除こうとしておるところでございますが、ある面で行くと当然のことなんではないかと考えているところでございます。

寺尾委員 いつだったか、四塩化炭素を使っている試験法というのを変えたからということで諮問がありましたね。そういう状況なのに、一部の地域とか、国とか、そういうところでまだ相変わらず平気で使っているというのは、何か国際的な合意を無視していると思えないという気がするんです。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

齊藤事務局長 今回の四塩化炭素の基準の話は慎重に調べていただいた方がいいと思うのは、基準があるということは使っているということではなくて、単にコントロールしているだけです。ほかの国が使ったものを輸入することはしないとか、そういう観点かもしれないので、そこはよく調べていただかないといけない。

非常に古典的なものですから、恐らく先進国で使っているということは、通常は余り考えにくいと思いますので、それだけ申し上げさせていただきます。

寺田委員長 大変細かいことでも皆さん言うべき意見は大体言われたと思うんですけれ

ども、中村委員がちょっと言われたのは0.01ppmの裏返しの話ですね。資料の2 - 4の5ページのところに「発がんの生涯リスクが100万分の1を超えないことを目安としている」と、文献が5、6と書いてありまして、その上にちょっと文章が書いてあります。

その下に、参考として生涯リスクが出ていますが、これはどういう意味で出されているわけですか、参考までに。

中垣基準審査課長 この文献において、10のマイナス6乗の発がんリスクというのが取り上げられておるわけでございます。10のマイナス6乗の発がんリスクというのは、一体何なんだろうということで、特に誤解が生じたのは、10のマイナス6乗は100万人に1人でございますから、ということは年に100人ががんになるというリスクなんですかという誤解が生じたわけでございます。

ところが、これは生涯リスクでございますから、一生涯生きたときに、100万人に1人程度、今、日本に1億人いて、1年に100万人いるとすると、100万人の人が生まれて死ぬまでに1人というリスクなんです、よそのリスクと比べたときにどうなのかということで、交通事故だと10のマイナス3乗ぐらいのリスクですと。落雷で死ぬリスクというのが大体100万分の1ぐらいのリスクですというようなリスクの大きさをここで示したわけでございますが、それがよかったかどうかというのは、実は部会の中でも御議論がありましたし、これは科学的文献ですから、発がん性について10のマイナス6乗リスクということで議論がされておるわけでございますが、国内における食品規制というのは、基本的に遺伝毒性のある発がん性物質というのは、10のマイナス6乗リスクの問題ではなくて、規制をするという立場を取っていることとも衝突しているのではないかと御意見も賜ったところでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。本当に参考のために出されたんですね。

それでは、ほかにございませんか。意見も出尽くしたようでございますので、このポジティブリスト制度の導入に当たりましては、考慮していただく事項につきましては、これまでの委員の今日の意見をまとめていただきまして、厚生労働省へ伝えていくことが、私どもの委員会としては、大変大事だと思います。

つきましては、事務局の方で今回、あるいはこの前の委員の先生方の意見をとりまとめまして、意見表明の案をつくっていただきまして、次回の委員会においてこれを審議するという形を取りたいと思っておりますが、いかがでございましょうか。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

なお、本日提出できなかった資料につきましては、先ほど言われましたように、5月未までとか、その後という、まだ時間がかかるようでございますので、厚生労働省の方で作業を進めていく中で、適切な時期に作業状況とともに報告していただければありがたいと思っております。よろしく願いいたします。

それでは、続きまして「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱及び食品安全委員会食中毒緊急時対応指針（案）」について、事務局から説明をお願いいたします。

杉浦情報・緊急時対応課長 それでは、まず「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱」について御説明させていただきます。資料3-1をごらんください。この実施要綱につきましては、4週間前のこの委員会会合におきまして、御審議いただきました。その結果、タイトルにつきまして、マニュアルから実施要綱に変更した方がよいのではないかという御意見をいただきました。

したがって、本日お配りしておりますマニュアルにつきましては、実施要綱というタイトルになっております。その後、この実施要綱につきまして、関係省庁でございます厚労省、農水省、環境省の担当部局におきまして決済を行い合意を取り付けております。1ページの右肩にございますように、本日付けで「関係府省申合せ」ということで発効しておりますことを御報告させていただきます。

次に、資料3-2の「食品安全委員会食中毒緊急時対応指針（案）」につきまして、御説明申し上げます。この対応指針につきましても3月17日の緊急時対応専門調査会でとりまとめたものでございます。前文のところでございますように「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱」に即し、食品安全委員会における食中毒による緊急事態等への対応に関する具体的な手続を定めたものでございます。

資料3-3を御覧いただきたいんですけども「食中毒における緊急時対応の流れ」でございまして、食中毒の緊急事態を疑う情報連絡がございまして、初動対応というプロセスを経て、その緊急度に応じまして緊急対策本部を設置、あるいは関係府省連絡会議を開催して、最終的には収束に向かうわけでございます。

また、こういった緊急対策本部や関係府省連絡会議を開催せずに、平時の対応を継続するという対応することもあるわけでございます。

次のページに「食中毒による緊急事態における初動対応のイメージ」をチャートで示しました。食中毒が発生いたしますと、通常リスク管理機関からの情報連絡窓口から当委員会に通報があるわけでございますけれども、実施要綱につきましては、この初動対応の大

きな四角の部分の手順を示したわけでございますけれども、今般の対応指針につきましては、この大きな四角の真ん中にごございます「食品安全委員会」における情報連絡を受けてから、委員会内における情報連絡、それから、最終的に緊急対策本部を設置するか、あるいは関係府省連絡会議を再開するか、あるいは平時の対応で済みますか。こういった「食品安全委員会」におけるプロセスを定めたものが対応指針でございます。

もう一度、資料3-2に戻っていただきまして、今、申し上げましたような流れを反映いたしまして、この対応指針の構成につきましては、1ページから2ページにかけて「I 平時からの対応」、2ページから4ページにかけて「II 初動対応」、4ページから6ページにかけて「III 対応策の実施」、6ページ以降ですけれども「IV その他」というような構成になっております。

最後に「別添様式」で「食品危害情報の通報受付票」、それから緊急事態が発生した場合の「食品安全委員会第一次参集要員等」といった別添資料を添付させていただいております。

もう一度、1ページに戻っていただきまして、少し内容について御説明させていただきます。

まず「I 平時からの対応」につきましては「1 平時からの準備体制」といたしまして、(1)～(4)までのそれぞれ委員会内における本指針の内容の周知徹底、それから緊急事態が発生した場合に必要な書類等の整理について定めております。

夜間休日に緊急事態が発生した場合において、直ちに参集すべき職員ということで、第一次参集要員の指定についても定めております。

夜間休日を含む情報連絡体制の確立、委員会及びリスク管理機関の情報連絡窓口の設置について規定しております。

「2 平時からの情報収集等」といたしまして、まず情報・緊急時対応課は、平時から情報課と連携して、広く食中毒に関する情報、科学的知見の収集を行うということで、そこに4つほど情報の収集源を示しております。

情報・緊急時対応課は、このようにして収集した情報を科学的知見の分析、整理を行いまして、定期的に、または重要度の高いものについては、直ちに委員長及び事務局長に報告するとともに、事務局内における情報の共有を図ることとしております。

委員長は、報告を受けた場合には、委員会会合においてリスク管理機関から報告を受ける必要があると判断したときには、事務局長に対しリスク機関に対する委員会会合への出席及び報告の要請を行うよう指示することとしております。

(2) で、勧告広報課による情報収集等につきまして、平時において食の安全ダイヤル及び食品安全モニター等を通じて、食中毒に関する情報を収集した場合には、遅滞なく情報・緊急時対応課に提供することとしております。

(3) で、ファクトシートにつきまして、必要に応じ情報・緊急時対応課は、評価課及び勧告広報課と連携して、ファクトシートを事前に作成しておくこととしております。

「 3 リスク管理機関との緊密な連携 」につきまして、委員会は情報・緊急時対応課を通じて、食中毒に関する情報の連絡及びリスク管理機関等、食中毒に関する情報の連絡及び交換を行い、密接な連携を図ることとしております。

(2) で、委員会は、厚生労働省から、毎年 1 回、委員会会合において、前年度の食中毒の発生状況の確定値についての年次報告を受けることとしております。

(3) で、食品安全総合情報システム、来年度までの事業で今、整備中ですが、これの活用について研究しております。

(4) では「 食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について 」の、関係府省申合せに基づいて、局長レベルで関係府省連絡会議、それから課長レベルで関係府省連絡会議の幹事会、補佐レベルで担当者会議を開催して、各チャンネルでの平時からの連携の強化をしていくこととしております。

次に「 II 初動対応 」でございますけれども、まず「 1 食中毒の発生に関する情報の受理 」につきまして、委員会に対し食中毒の発生に関する情報連絡があった場合には、受付者は通報受付票により、必要な情報の聴取及び記録を行うこととしております。

(2) で、受付者は、食中毒の情報を受けた場合には、速やかに情報・緊急時対応課に情報連絡を行うことになっております。

なお、通常リスク管理機関から食中毒の情報が入ってくるわけですが、情報提供者がリスク管理機関の職員以外である場合には、リスク管理機関の情報連絡窓口に対して連絡を行うことにしております。

次に「 2 食中毒の発生に関する情報の連絡 」といたしまして、(1) で、情報・緊急時対応課による、委員会内への情報の連絡について規定しております。

(2) で、委員長の判断による食品安全担当大臣への迅速な報告について定めております。

「 3 第一次参集要員等の対応 」でございますけれども、(1) で、事務局長は、夜間休日に、食中毒による緊急事態等の発生に関する情報連絡を受け、必要であると判断した場合に、速やかに第一次参集要員の参集を指示する。

(2) で、参集した第一次参集要員及び原因別参集要員が取るべき参集後の実施すべき事項を定めております。

「 4 初動対応の決定」につきまして、(1) で、委員・事務局会議の開催について規定しておりまして、委員事務局会議を開催し、初動対応の方針について検討を行うとしておりまして、この会議におきまして、委員会会合、または専門調査会において審議する必要があるかどうかを判断いたしまして、もし審議する必要があると判断される場合には、(2) にございますように、必要に応じて臨時に委員会会合を開催し、対応策を審議することとしております。

この場合において、委員長がリスク管理機関からの報告が必要であると判断したときには、委員会会合において関係するリスク管理機関の職員及び当該食中毒に関する専門家を招致して報告を受けることとしております。

(3) で、委員会は、委員長が必要であると判断した場合には、食品安全担当大臣に迅速に報告を行うこととしております。

「 5 その他」といたしまして、ただいま説明いたしました初動対応の各プロセスについての緊急時における対応チェックリストを別添 6 で用意しておるわけですが、このチェックリストによる確認について言及しております。

次に「 III 対応策の実施」でございますけれども、1の(1)で「緊急対策本部の設置のための緊急協議の実施の助言」ということで、委員会は、食品安全担当大臣に対し、緊急対策本部の設置のための緊急協議を行うよう指示することとしております。

(2) で「関係府省連絡会議の開催」につきまして、事務局長は委員会から関係府省連絡会議の開催を指示されたときには、速やかにこれを開催することとしております。

更に「 2 緊急時における情報収集等」といたしまして、まず事務局各課は、食中毒に関する情報及び科学的知見の収集を行うこととしておりまして、更に②でございますけれども、発生した食中毒に関するファクトシートを作成していないときには、情報・緊急時対応課は、必要に応じ評価課及び勧告広報課と連携して、ファクトシートを速やかに作成することとしております。

③では、更にファクトシートに関する Q & A を作成することとしております。

(2) は、現地派遣による情報収集に関する規定でございますけれども、委員長は、必要があると判断した場合には、事務局長に対し速やかに職員等を現地派遣するよう指示することとしております。

②でございますけれども、派遣された職員等が現地において行うべき活動について言及

しております。

「3 情報提供及びリスクコミュニケーション」につきましては、まず(1)で勧告広報課は、ファクトシート等を速やかにホームページに掲載する等の情報提供を行うと。また、勧告広報課及びリスクコミュニケーション官は、リスク管理機関と緊密に連携して、リスクコミュニケーションを適切に行うという規定を定めております。

次に「4 食品健康影響評価」でございますけれども、(1)で、食品健康影響評価の実施と、評価結果の適切な公表について言及しております。

(2)で、委員会は、緊急を要すると判断した場合には、食品健康影響評価を優先的かつ迅速に行うこととしております。

(3)で、委員会は、緊急暫定的なリスク管理措置の実施に当たり食品健康影響評価を実施した場合には、措置の実施状況及びその後の科学的知見について、十分把握するように努めることとしております。

「5 勧告及び意見」でございますけれども、(1)で、食品健康影響評価の結果に基づく食品の安全性の確保のため講ずべき政策についての、関係各大臣への勧告、その内容の公表について定めております。

(2)で、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の監視、それから必要に応じた勧告について言及しております。

(3)で、食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項の調査審議、意見具申について言及しております。

「6 科学的見地からのリスク管理機関に対する助言」といたしまして、委員会は必要と判断されるときには、科学的知見からリスク管理機関に関する助言を行うこととしております。

最後に「IV その他」でございますけれども、まず「1 緊急事態等の収束」につきまして、緊急対策本部が設置された場合については、食品安全担当大臣による緊急対策本部の解散をもって緊急事態の収束とするわけですが、委員長は必要に応じて食品安全担当大臣に対して、対策本部の開催について助言を行うことになっております。

(2)で、緊急対策本部は設置されなかったが、関係府省連絡会議が開催された場合には、委員会が緊急事態等の収束について判断することとなっております。

「2 事後検証及び指針の改定」でございますけれども、(1)で、委員会は、緊急対策本部が設置され、または関係府省連絡会議が開催された場合には、緊急時対応専門調査会に対し、緊急時対応の問題点や改善点等について、事後検証を行うように指示すること

となっております。

(2)で、事後検証の結果、またはその他の理由により必要と認められる場合には、この指針を改定することとなっております。

以上、対応指針(案)について、御説明させていただきました。本日、審議していただいた上で、もしできれば本日付けで決定していただきまして、実施要綱とともに本日付けで発行したいと考えておりますので、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。

関係府省の話は、もう前に決まりまして調整をしていただいたということです。

それから、この「食品安全委員会」そのものの食中毒のときの対応という基本的な要綱を書いていただきました。

何か御意見ございますでしょうか。内容はこれでよろしゅうございますか。

それでは、この(案)を取っていただきまして、今日決定ということにいたします。

どうぞ。

杉浦情報・緊急時対応課長 先ほど入った情報なんですけれども、本日、実施要綱と対応指針を策定したわけなんですけれども、関係府省におかれましては、農林水産省におきましては、製造、加工、流通、販売段階における食品安全に関する緊急時対応実施指針というものを定めて、本日付けで公表すると聞いております。

それから、厚生労働省におきましては、食中毒健康危機管理実施要綱というものが既に定められていたわけなんですけれども、「食品安全委員会」との連携との記載がなかったわけなんですけれども、既にその対応は図られていると聞いております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。今、言われた、前のときは厚生労働省の食中毒健康危機管理実施要綱に書いていなかったものですから、それを質問しようと思っていました。ちゃんと書き入れてくださったわけですね。どうもありがとうございます。

これ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。何回も繰り返しになりますけれども、私どもの委員会としての役割に緊急時対応は食品安全基本法の中には書いてないんです。しかし、その基本法の第21条第1項に規定する基本的事項の中でやりなさいということですから、ちょっと長くなりましたけれども、そういうことなので詳しく書いていただいて、専門調査会の方々、どうもありがとうございました。

それでは、ほかに議事はございますか。

小木津総務課長 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。特に御発言ございませんか。

以上をもちまして「食品安全委員会」第91回の会合を閉会いたします。

次回の委員会の会合につきましては、4月28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。

25日月曜日、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が公開で開催されます。

25日月曜日、15時から、同じく「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催されます。

26日火曜日、10時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で開催されます。

26日火曜日、11時40分からは、同じく「動物用医薬品専門調査会」が非公開で開催されます。

26日火曜日、15時から「プリオン専門調査会」が公開で開催されます。

27日水曜日、14時から「農薬専門調査会」が非公開で開催されます。

27日水曜日、14時から「リスクコミュニケーション専門調査会」が公開で、それぞれ開催を予定していますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。