

# 食品安全委員会

## 微生物（第9回）・ウイルス（第6回）

### 合同専門調査会会合議事録

1．日時 平成17年11月15日（火） 13:00～15:36

2．場所 委員会大会議室

#### 3．議事

（1）専門委員紹介

（2）座長の選出

（3）専門調査会の運営等について

（4）食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について

（5）その他

#### 4．出席者

（微生物専門委員）

渡邊座長、荒川専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、小崎専門委員

関崎専門委員、寺門専門委員、藤井専門委員、牧野専門委員、丸山専門委員

（ウイルス専門委員）

田代座長、間専門委員、明石専門委員、牛島専門委員、門平専門委員

小原専門委員、西尾専門委員、堀本専門委員、三浦専門委員、宮村専門委員

（委員）

寺田委員長、小泉委員、本間委員、見上委員

（事務局）

國枝評価課長、福田評価調整官、梅田評価課長補佐

#### 5．配布資料

- 資料 1 専門委員職務関係資料（平成 17 年 10 月）
- 資料 2 食品を媒介とする微生物による健康被害の食品健康影響評価指針  
（内容案 ver.051115）
- 資料 3 食品を媒介とする微生物による健康被害の食品健康影響評価指針に  
対する委員からの意見と起草委員の回答
- 資料 4 微生物・ウイルス合同専門調査会における審議経過

- 参考資料 1 主要な微生物学的リスク評価関連文書の目次一覧（微生物（第 5 回）・  
ウイルス（第 3 回）合同専門調査会資料 2）
- 参考資料 2 食品安全委員会において作成した評価指針一覧（微生物（第 5 回）・  
ウイルス（第 3 回）合同専門調査会資料 4）
- 参考資料 3 食品安全委員会関係法令・規定集
- 参考資料 4 食品の安全性に関する用語集（改訂版）
- 参考資料 5 農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の  
標準手順書

## 6．議事内容

福田評価調整官 申し訳ありません。定刻より少し遅れてしまいました。ただいまから「微生物（第 9 回）・ウイルス（第 6 回）合同専門調査会」を開催いたします。

本日は 10 月の専門委員改選後、初めての専門調査会となりますので、座長が選出されるまでの間、事務局で議事を進行させていただきます。私は評価課評価調整官の福田でございます。よろしくお願いいたします。

初めに寺田食品安全委員会委員長よりごあいさつを申し上げます。

寺田委員長 このたびは、皆様「食品安全委員会」の専門委員の就任をお引き受けくださいまして、どうもありがとうございます。お忙しいところよろしくお願いいたします。

小泉総理大臣より、皆様方それぞれ「微生物専門調査会」あるいは「ウイルス専門調査会」に任命され、私が指名いたしましたので、その辞令などはお手元に既に届いていると思いますので、よろしくお願いいたします。

この「食品安全委員会」は、ほとんどの方は御存じだと思いますけれども、2 年前の 7 月 1 日から食品安全基本法を基にして出発しております。私どもの委員会の方も毎週木曜日に公開でいろんな事柄につきまして、議論をしております。

専門調査会は、現在全部で 16 ありますが、そのうちでこの「微生物専門調査会」とかいろいろなものに対しての専門調査会が全部で 13 で、あとは「企画専門調査会」だとか「緊急時対応専門調査会」あるいは「リスクコミュニケーション専門調査会」とかというのが 3 つあって、合計で 16、全部で 200 人ぐらいの方がいろいろと調査会の専門家として活躍して下さっております。

御存じだと思いますけれども、ここの取組方というのはリスク分析の方法ということで、コーデックスの考え方に似ているんです。しかし、食品安全基本法を読まれたらわかりますけれども、ちょっと違うところもありますので、そのところをどういうふうにやっていくか。といいますのは、安全委員会は評価だけではなくて、管理側に対しての勧告権だとか、ちょっとコーデックスのものとは違ったような力まで与えられているんです。勿論、そういうことを使わなくていいようにとは思っております。

何はともあれ、大変皆様方お忙しいところではございますが、何とぞよろしくお願いいたします。

福田評価調整官 ありがとうございます。

本日は、4 名の専門委員が御欠席で、20 名の専門委員に御出席いただいております。

また「食品安全委員会」からは、寺田委員長、小泉委員、見上委員に御出席いただいております。

それでは、初めに資料の確認をさせていただきます。本日の配布資料は、資料 1 ～ 4 までの 4 点、お手元のファイルに閉じてございますが参考資料が 5 点でございます。

資料 1 は「専門委員職務関係資料（平成 17 年 10 月）」。

資料 2 は「食品に媒介される微生物による健康被害の食品健康影響評価指針案（ver.05 1115）」でございます。

資料 3 は「食品を媒介とする微生物による健康被害の食品健康影響評価指針に対する委員からの意見と起草委員の回答」。

資料 4 は、1 枚紙で「微生物・ウイルス合同専門調査会における審議経過」。

そのほか、議事次第と専門委員の名簿、座席表も併せてお手元にお配りしております。参考資料 1 ～ 5 につきましては、これまでの専門調査会の資料、法令等に関する資料でございます。各省庁のホームページあるいは「食品安全委員会」のホームページにおいて、閲覧が可能となっております。また事務局におきましても、閲覧が可能となっておりますので、本日傍聴の方々にはお配りしておりませんので、あらかじめ御了承ください。

お手元の資料につきまして、不足等ございましたら、お知らせください。

それでは、議事次第をめぐっていただきまして（１）～（５）とございますが、初めの議題である（１）の専門委員の紹介に入らせていただきます。お手元の専門委員の名簿の順番にのっとなって、初めに「微生物専門調査会」次いで「ウイルス専門調査会」の先生方のお名前を紹介させていただきます。

今回の改選により、門平先生が初めて専門委員として参加されておられますので、後ほど一言ごあいさつをお願いいたします。

「微生物専門調査会」の荒川専門委員。

岡部専門委員は御欠席でございます。岡部専門委員は「ウイルス専門調査会」も兼任でございます。

春日専門委員。春日専門委員も「ウイルス専門調査会」と兼任でございます。

工藤専門委員。

小崎専門委員。

関崎専門委員。

寺門専門委員。

中村専門委員は御欠席でございます。

藤井専門委員。

藤川専門委員は御欠席です。

牧野専門委員。

丸山専門委員。

渡邊専門委員。

「微生物専門調査会」は以上 13 名の専門委員でございます。

次に「ウイルス専門調査会」でございます。

間専門委員。

明石専門委員。

牛島専門委員。

岡部専門委員、春日専門委員は、先ほど御紹介させていただきました。

門平専門委員。

小原専門委員。

高島専門委員は御欠席でございます。

田代専門委員。

西尾専門委員。

堀本専門委員。

三浦専門委員。

宮村専門委員。

「ウイルス専門調査会」は以上 13 名の専門委員をお願いしております。

それでは、門平先生一言ごあいさつをお願いいたします。

門平専門委員 帯広畜産大学の門平睦代と申します。

専門は獣疫学で、80 年代の初めからアフリカにおけます牛の熱帯伝染病関係の予防、コントロール方法をずっと研究してまいりました。

現在、日本国内で農家レベルにおける食の安全の確保に関する研究に関わっております。

こういう委員会は、まだ不慣れですけれども、今までの経験、知識を生かしながら、何か貢献できるよう努力したいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

福田評価調整官 ありがとうございます。

続きまして、議題 2「座長の選出」を行いたいと思います。

資料 1 の 15 ページ「食品安全委員会専門調査会運営規定」を御覧いただければと思います。専門調査会運営規定の第 2 条の 3 項の規定に基づきまして、各調査会には座長を置き、座長は各専門委員の互選により選任するものと定められております。

本日は「微生物専門調査会」と「ウイルス専門調査会」の合同の専門調査会でございますので、初めに「微生物専門調査会」の座長、次に「ウイルス専門調査会」の座長、最後に「微生物・ウイルス合同専門調査会」の座長と 3 回になりますが、それぞれ座長の選出をさせていただきたいと思います。

初めに「微生物専門調査会」の座長につきまして、どなたか御推薦をいただければと思います。よろしくをお願いいたします。

寺門専門委員 ずっとこれまでもなさっておりました渡邊専門委員に御苦労様ですけれども、是非よろしくをお願いいたします。御推薦申し上げます。

福田評価調整官 ただいま渡邊専門委員に、引き続き「微生物専門調査会」の座長をお願いしたいとの御推薦をいただきましたが、ほかに御意見等ございますでしょうか。

(拍手起こる)

福田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、皆様方の御賛同が得られましたので「微生物専門調査会」の座長を渡邊専門委員をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

引き続きまして「ウイルス専門調査会」の座長につきまして、御推薦をお願いしたいと

思います。

西尾専門委員 「ウイルス専門調査会」の方も引き続き田代先生にお願いしたいと思  
います。田代先生を推薦いたしたいと思います。

福田評価調整官 ありがとうございます。

ただいま「ウイルス専門調査会」の座長に田代専門委員をとこの御推薦をいただきまし  
た。皆様御意見ございますでしょうか。

(拍手起こる)

福田評価調整官 それでは、皆様方の御賛同が得られましたので「ウイルス専門調査会」  
につきましては、田代専門委員に座長をお願いさせていただきたいと思  
います。よろしく  
お願いいたします。

最後に「微生物・ウイルス合同専門調査会」の座長を決めさせていただきたいと思  
います。どなたか御推薦をいただければと思  
います。

田代先生、どうぞ。

田代専門委員 前日に引き続き渡邊専門委員にお願いしたいと思  
います。

福田評価調整官 ただいま渡邊微生物専門調査会座長に引き続き合同専門調査会の座長  
をと、田代ウイルス専門調査会座長より御推薦をいただきました。皆様方よろしゅうござ  
いますでしょうか。

(拍手起こる)

福田評価調整官 ありがとうございます。

「微生物・ウイルス合同専門調査会」の座長に渡邊専門委員を選出させていただきまし  
た。

それでは、渡邊座長と田代座長からそれぞれ一言ずつごあいさつをいただければと思  
います。

渡邊座長 再度、座長を皆様からやれという御命令をいただきました。「微生物専門調  
査会」は、なかなか難しい問題の諮問が多いので、いろいろ議論が多いところですが、進  
行の方を円滑に進めるように努力していきたいと思  
いますので、御協力のほどよろ  
しくお願いいたします。(拍手)

福田評価調整官 ありがとうございます。

田代座長からも一言お願いします。

田代専門委員 私も微力ですが、皆様の御協力をあれして、しっかり務めていき  
たいと思  
います。よろしく  
お願いします。(拍手)

福田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、以後の議事進行を「微生物・ウイルス合同専門調査会」の渡邊座長に引き継がさせていただきますので、よろしく願いいたします。

渡邊座長 まず「専門調査会の運営等について」事務局の方から御説明をよろしく願いいたします。

福田評価調整官 お手元に資料1「専門委員職務関係資料」を御用意ください。

既に従前より専門委員をお願いしている先生方につきましては、言わずもがなのくどい話になるかもしれませんが、10月に専門委員の改選がございましたので、改めて専門委員の職務について簡単に御説明させていただきます。資料に基づいて簡単に申し上げます。

資料の1ページからでございますが「食品安全基本法について」でございます。食品安全基本法の「目的」「リスク分析手法の導入」「委員会の所掌事務」それぞれ条文と解説を詳しく書いてございます。本日は時間の関係もありますので、読み上げての御説明を省略させていただきますが、適宜必要に応じてお読みいただければと思います。

そのほか8ページ以降「委員会の権限」「専門委員」についての規定がございます。

10ページ、11ページは、ただいまの食品安全基本法、リスク管理機関とリスク評価機関との関係を模式図で表してございます。

12ページからは「専門調査会の調査審議について」でございます。

第1としまして「食品健康影響評価に関する調査審議の手順」。めくっていただきまして、14ページに流れ図で示させていただいております。リスク管理機関から「食品安全委員会」の諮問、意見聴取がございまして、初めに「食品安全委員会」の本委員会でそれを受けます。その後、専門調査会に下りてまいりまして、そちらで審議を重ね、専門調査会で評価書案を作成していただくと。更にこれについて国民からの意見・情報の募集を行いまして、必要に応じて評価書案の修正をした上で「食品安全委員会」に報告していただくと。「食品安全委員会」の了承の後、諮問をいただきました厚生労働大臣あるいは農林水産大臣等に対しまして「食品安全委員会」からの意見としてお返しするという流れになってございます。

「組織及び運営の一般原則」といたしましては、ただいまの15ページにございます「食品安全委員会専門調査会運営規程」を御覧いただければと思います。

16ページの第6条を見ていただければと思いますが「この規程に定めるもののほか、専門調査会の運営に関し必要な事項は、座長が専門調査会に諮って定める」となっております。この運営規程は余り細かいところまでは書いてございませんが、必要に応じて各専

門調査会で決めていただければと思います。

第3の「調査審議に当たって特に留意すべき事項」。18ページでございます。これは言わずもがなのところもでございますけれども、組換えDNA技術応用食品、農薬、添加物、動物用医薬品、特定保健用食品、飼料添加物、肥料等の審査申請者からの依頼等によりまして、申請資料の作成に協力した者、そういった専門委員の方々につきましては「食品安全委員会」及び専門調査会における調査審議及び議決について、制約を設けさせております。

具体的には、申請者から申請資料等作成者のリストの提出を受けまして、その中に専門委員等の名前がある場合には、その旨を調査審議の開始の際に報告させていただきます。

申請資料等の作成者である委員または専門委員は、当該調査審議または議決が行われている間、調査審議の会場から退室することとなっております。

ただし、例外規定といたしまして、特に必要であると認められた場合には、出席し意見を述べることもできるとなっております。ただ、この場合でも議決には参加できないとなっております。

そのほか資料の作成に際して、過去に自分が作成した文献等が引用、その他の形で利用されるというような方があるかと思えます。そのような場合につきましては、先ほどのように退室ということではございませんが、あらかじめその資料の作成に自分の過去につくった論文等が使われているということを専門調査会に報告をしていただきます。当然のことではございますが、御自分でつくった資料について御自分がその是非を検討するということは審議の公正中立という観点から望ましいことではございませんので、その点については控えていただくということになっております。

ただ、これも例外規定がございまして、特に必要があると認められた場合には、御自分が関与したものについても発言することができるとなっております。

そのほか審査申請者等から研究費等を受けていた、あるいは申請企業の役員等に就任していた等の利害関係がある場合には、その旨座長に申し出ていただくというようになってございますので、よろしく願いいたします。

次の19ページの方は「調査審議の公開」でございます。「食品安全委員会」につきましては、原則としてすべて公開で委員会、専門調査会を開催させていただいております。企業の知的財産等、あるいは個人の秘密等に触れるということで例外的に非公開で開催することもございますが、その場合にも議事録については速やかに公開することとなっておりますので、あらかじめ御承知置きください。

20 ページ以降につきましてはですが、20 ページは「専門調査会の調査審議以外の業務について」ということで、本日のような専門調査会の場に御出席していただいて御意見等を述べていただくという以外にも、幾つか意見交換会、食品安全モニター会議、国際会合への出席等の業務をお願いすることとなっておりますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

最後に 23 ページから「専門委員の服務について」でございます。既に国家公務員である専門委員の方々については、もう言わずもがなのことでございますけれども、そうでない方々につきましては、改めて念のために確認をさせていただきたいと思っております。

専門委員につきましては、非常勤ではございますけれども、国家公務員でございます。したがって、国家公務員法の規定が一部規定されます。

具体的には 23 ページ、24 ページに書いてあるような条項が適用されます。「服務の基本基準」「法令及び上司に従う義務」「争議行為等の禁止」「信用失墜行為の禁止」「秘密を守る義務」「職務に専念する義務」「服務に関する規定に違反した場合の処分」等でございます。

なお、最後に括弧書きで書いてございますが、専門調査会以外の場においても、専門委員の立場でなく発言する機会があるかと思っておりますが、その場合におきましても「食品安全委員会」の見解であるとの誤解を招かないよう、十分に御留意した上で御発言等をしていただければと思っております。

25 ページ以降は、国家公務員法の抄録と「食品安全委員会」でやっております食品健康影響評価技術研究について、食品安全総合情報システムについてでございます。

最後の 32 ページでございますのが、私ども事務局の組織図でございますので、何か御必要なときがあれば、何なりとお申し付けいただければと思っております。

33 ページ以降は、参考資料で法令等の抜粋でございます。

ちょっと長くなりましたが、事務局からの説明は以上でございます。

渡邊座長 どうもありがとうございました。

では、これから議題 4 の「食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について」の審議を始めたいと思っております。

審議に先立ち、起草委員の方を決めたいと思っておりますけれども、引き続き牛島専門委員、春日専門委員、関崎専門委員、西尾専門委員、藤川専門委員をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

渡邊座長 では、いろいろ大変だと思うんですけども、よろしくお願ひしたいと思います。

まずは事務局の方から、これまでの経緯についての説明をまとめてよろしくお願ひいたします。

梅田課長補佐 資料4を御覧ください。「微生物・ウイルス合同専門調査会における審議経過」ということで、資料を用意させていただいております。これまでの審議の経過について、簡単に御説明申し上げます。

本年6月30日になりますけれども、この案件について合同専門調査会としては第1回目でございますが、この場におきまして、食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定を行うこと、評価対象の優先順位付けを行うこと、また優先度の高いものから順次評価作業を進めていくことについて確認をいただいたというところでございます。

また、先ほども御紹介ございましたけれども、起草作業のための起草委員を選出して、その委員会において起草作業を進めることで合意をいただいたということになっております。

指針の中身については、微生物全般に共通して使用できるような一般的なガイドライン、指針を作成することとして、別添において細かい特異的な事項を盛り込んでいってはどうかというようなことも御議論いただいて、合意が得られたというところでございます。

食品には水も含まれること、あるいは今後原虫の専門家も起草に参加していただくかどうかというような御意見もあったかというふうに承知しております。

その後、起草委員会において作業の方が進められ、8月3日になりますが第2回目の合同専門調査会において、起草案について御審議いただいたというところでございます。

また、9月6日に第3回の専門調査会がございまして、この際において、春日専門委員から具体的なリスク評価の事例について、また西尾専門委員からリスクプロファイルに関係した事例について、それぞれ御紹介いただいたというところでございます。

併せて、起草作業の方を進めていただいておりますけれども、その起草案について説明をいただいた後、御審議をいただいたわけですが、時間の関係もございまして、今後は提案された起草案について、各専門委員の方から意見を募って、それを踏まえて作業の方を進めていきたいと思います。

資料2に起草案、資料3に先ほど申し上げた各専門委員からいただいた御意見、それに対する起草委員会としての御回答というのが本日記られておりますので、その中身については、春日専門委員からお願いしたいと思います。

以上でございます。

渡邊座長 どうもありがとうございます。

皆さんのお手元に資料2として「食品により媒介される微生物による健康被害の食品健康影響評価指針案（ver.051115）」と、あとは皆さんから寄せられた意見に対する起草委員の回答というのが資料3にあると思うんですけども、今まで起草委員の先生方が数回の会合を持たれて、非常に大変な努力の結果、今日のこういうような案が出てきているわけですけども、これから起草委員を代表いたしまして春日先生に説明していただいて、それについてのいろいろな質疑応答を行いたいと思います。

春日先生、よろしく願いいたします。

春日専門委員 それでは、起草委員を代表いたしまして、これまでの経過についてもう一度御説明させていただきます。

ただいま事務局より御説明いただきましたように、8月3日の「微生物（第6回）・ウイルス（第4回）合同専門調査会」におきまして、評価指針の目次項目案につきまして、専門調査会で御審議いただきました。

続いて9月6日に開かれました「微生物（第8回）・ウイルス（第5回）合同専門調査会」においては、その前の会議で御審議いただきました目次項目の内容を過剰書きということで御提示いたしまして、項目内容案について御審議いただきました。

その後、同日9月6日の午後に第5回の起草会合を持ち、続きまして10月6日午後に第6回の起草会合を持って、本日に至っております。

前回調査会の後で、前回調査会の御審議に基づきまして、本文の起草作業に入った次第です。この間、このような手順を踏んだわけですけども、牛島専門委員、関崎専門委員、西尾専門委員、藤川専門委員の各起草委員におかれましては、御公務で非常にお忙しい中、大変な熱意と責任感を持って、この作業に取り組んでくださいました。このことはまず皆様にも、事務局にもしっかりとお伝えしたいと思います。

起草委員会の概要ですけども、9月6日の前合同調査会の後に引き続きまして行われた起草会合では、起草委員に加えまして牧野専門委員にも御参加いただきました。このときに、合同専門調査会で御審議いただきましたような項目内容案をもう一度精査いたしまして、優先順位を付けつつ、実際の本文の起草作業を分担して行うことを決定いたしました。

そして、次の10月6日に行われました第6回の起草会合までにほぼ主たる起草作業を行いました。

10月6日の第6回起草会合におきましては、お互いに起草委員の持ち寄りました本文案

を検討いたしまして、一部重複した部分を結合したり、場所の変更をする検討を行いました。

このときには、一部「Hazard Characterization」と「Risk Characterization」の中で、細かい起草が必要になる項目を特定いたしまして、これをリスク評価指針の本文ではなくて、後半の「付属」のところに持っていった方がいいかという検討を行いました。

具体的には資料2の目次を見ていただきたいと思います。目次の2ページ96行目の「付属」の中の「用量反応モデル」は、以前第3章の中にありましたけれども、これを「付属」の方に移してはどうかということを見解としてまとめました。

また100行目と101行目の「感度分析」と「不確実性分析」も3章のRisk Characterizationの中にありましたけれども、外に持っていった方がいいかという見解にまとめました。

この3つの項目ですが、起草委員の作業の量的な問題から、できれば外部専門家の御助力をいただきたいということで、起草委員の見解がまとまったところです。その点については、今日御審議いただきたいと思っております。

その後、10月6日の時点で精査した内容について持ち帰りまして、10月下旬をめぐり起草案を起草委員それぞれが見直し、そして必要な箇所についてメールでやりとりをすることになりました。

その結果、本日お配りいただいたような内容になっております。これにつきまして順番に御説明いたしますけれども、まず今回提出しました起草案は、まだ複数の起草委員が書いたものの集合体でありますので、文体等の整合性がとれない部分があるということをお知らせいただきたいと思っております。

本日は、起草案を見ていただきまして、重複する部分があるかどうか。不足する部分があるかどうか。特にこの点について、御審議いただきたいと思っております。その結果、修正や追加、削除が必要な部分がありましたら、この調査会の中でも勿論よろしくお願ひしたいと思っておりますし、その後思いつかれたことは、事務局の方にメールで御意見をいただければと思っております。

では「目次」を御覧ください。

前回の合同専門調査会以降「目次」項目として大きく修正した部分が幾つかございます。

まず大きな章の第2章「評価案件の選定」というところです。前回調査会のときは、この部分は諮問による場合と自ら評価による場合の大きく2つのサブタイトルとして整理しておりました。ですけれども、内容としてかなり重複する部分があるということが認識さ

れましたので、原則として「食品安全委員会」自ら評価による場合に従って内容を整理いたしました。といいますのは、それが主たる審査になるという意味ではないんですけれども、手順としまして、そちらの方がより広い範囲をカバーをするためです。

その原則に従いまして、2.1～2.4までを整理いたしました。

2.5として「リスク管理機関による諮問の場合に必要な事項」ということを追加しております。

次に、以前は「1.序論」の最後に1.6としてリスク評価に当たっての一般的に留意事項という項目を設けておりました。こちらにはデータの提供者の権利を保護する、データに含まれる個人情報保護を保護するという内容を盛り込んでおりましたが、これはデータの扱いということで、一元化できるのではないかとこの考えの下に、今日の新しいバージョンでは、特に3.1.5.1にそちらを移しております。

先ほど申し上げましたように「付属」の方で3項、4項、5項を本文の方から移動して追加しております。

前回「付帯事項」の2番目として、専門委員がデータの提供者である場合の取扱いについてという項目を提案しておりました。けれども、先ほど事務局の方からの御説明にもありましたように、これに関しましては、先ほど資料1を御覧いただきましたけれども、資料1の18ページ「食品安全委員会における調査審議方法等について」の第3項に既にその点に関する記載がありますので、これは「微生物・ウイルス専門調査会」に特化した問題ではないと解釈できると考えて、今回の「目次」の「付帯事項」からは外しております。

「目次」で大きく変わったところは以上です。

それでは、引き続き内容の御説明に移らせていただいでよろしいでしょうか。

「1.序論」は、事務局に起草作業をお願いしております。これは「背景」「定義」、用語の定義としましては、前回の項目に加え「リスクプロファイル」の定義を加えております。

「理念」「目的」「範囲」ということで、法令に関する根拠のあるものを主として盛り込んでおります。

次に「評価案件の選定」。これは先ほど申し上げましたように、基本的には自ら評価を行う場合の案件について記述しております。

順番としましては、「問題の探知と認識」「リスクプロファイルの作成」「食品健康影響評価事案の優先順位付け」に当たりましては、「優先順位付けに利用可能な情報」と「優先順位付けの方法」ということで分けております。そして「食品健康影響評価事案の決

定」。ここまでが自ら評価の場合に必要な項目です。

更に、リスク管理機関による諮問が行われた場合、2.5 として必要になる事項を付け加えております。2.5.1 としましては「食品安全委員会による確認事項」。ここには自ら評価の場合に書きました事項も含まれておりますので、例えばリスクプロファイルについては 328 行目にありますように「 2.2 に記載する項目について」ということで、前項を参照するようにしております。

更に 2.5.2 としまして「諮問に当たっての食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携」ということで、独立性を保ちつつ、十分な連携が必要であるということ盛り込んでおります。

次に 3 章の「食品健康影響評価」。これが本評価指針の最も根幹となる部分です。

こちらは評価内容の構成といたしまして、コーデックスの指針に従い「Hazard Identification」「Exposure Assessment」「Hazard Characterization」そして「Risk Characterization」の 4 つの項目の順番に整理しております。この部分につきまして、各起草委員が 1 つずつの項目を分担して書くというスタイルをとっております。各項目に共通して「内容」「必要なデータの種類」「データの収集方法、提供源」「データの選別方針」ということを盛り込んでおります。ただ、それぞれの項目の特徴に従って、細項目の構成は若干異なっております。

続きまして、13 ページにいきますけれども、3.1.5 として「構成要素間に共通する、データの取り扱い指針」という項目を設けております。先ほどちょっと御説明しましたが、こちらは前回合同調査会の際には第 1 章に設けておりましたデータの取扱いに関する基本的な留意事項を持ってきております。

すなわち 3.1.5.1 におきまして、データに含まれる個人情報の保護やデータの提供者の知的財産の保護、データを提供することによって、特に提供者が企業や関連協会、団体の方である場合に不利益をこうむらないような工夫というものが必要であるということ盛り込んでおります。

それと同時に、バランスをとらなければいけないものが「データの透明性の確保」です。これを 3.1.5.2 として設けております。

また、先ほど委員長のお話にもちょっとございましたが「食品安全委員会」における健康影響評価は、コーデックスの定めるリスクアセスメントと若干異なる部分がございます。それはすなわち「Hazard Identification」に始まる 4 つの構成要素に必ずしも整理しない方がいい、あるいは整理できないような案件も抱える可能性があるという点です。こ

れにつきまして、14 ページになりますが 3.1.6 で「食品健康影響評価における構成要素の簡略化」という項目を設けております。

次に 3.2 で「評価手順」。これは一般的なりスク評価、食品健康影響評価の手順をマル 1～マル 10 に従って整理いたしました。

手順がありましても、今度は形式にも幾つかタイプがございます。そこで 3.3 として「評価の形式」という項目の中に「定性的リスク評価」「半定量的リスク評価」「定量的リスク評価」の概要と長所、短所を簡略に記載しております。

3.4 としましては「評価における WG 設置」ということで、これは簡単な記載ですけれども、必要に応じてワーキンググループ等を設置するという記載をしております。

次に「食品健康影響評価実施中のリスクコミュニケーション」を 3.5 として設けております。

3.6 には評価終了した場合、評価結果をどのように提示するかについて整理しております。この中にも評価結果の提示に関するリスクコミュニケーションの項目があります。

更に「答申後の手続きと評価」ということで、第 4 章を設けております。

第 4 章、5 章につきましても、事務局に御担当いただいております。

4.1 の「リスク管理措置の検証」の中にはリスク管理措置を把握する点、管理措置の妥当性についての評価が含まれております。

これはリスク管理措置に対する検証ですけれども、4.2 としましては、私たち自身が行った食品健康影響評価自身の検証というものを持ってきております。こちらでは評価の有益性について、妥当性について、それぞれ評価することが必要というふうに考えて項目を設置しております。

更に「以下の場合には」ということで、幾つかの点を置いておりますけれども、再評価が必要な場合もあるという記載もしております。

更に 5 として「指針の見直し」のここを加えております。

以上が評価指針の本体に当たる部分です。こちらにつきまして、暫定版の案という形で、本日本文案を提示いたしましたので、こちらについて先ほど申し上げましたような観点から御審議いただきまして、それに従って次回専門調査会までに起草作業の追加修正を行いたいと思います。

なお 20 ページ以降の「付属」並びに「付帯事項」につきましては、評価指針の暫定版決定後に改めて作業を行いたいと思っておりますが、そのようなスケジュールでもよろしいかどうかについても御審議いただければと思います。

以上です。よろしくお願いいたします。

済みません、もう一つ言うの忘れまして。前回の専門調査会以降、各専門委員また「食品安全委員会」の委員の先生方におかれましては、御質問事項をいろいろとお寄せいただきました。それに関して資料3ということで、回答を御用意いたしました。これにつきましては、起草委員会の総意としまして作成いたしました回答です。一つひとつについて読み上げることは省略いたしますが、後ほど御検討いただければと思います。よろしくお願いいたします。

渡邊座長 春日専門委員どうもありがとうございます。

非常に多岐にわたるところの検討を非常に短い時間で行っていただきました。かつこのようなすごく中身のある案を提示していただきまして、どうもありがとうございます。専門委員の多大な御苦勞の結果だと思えます。

今日はこれについて審議をし、そしてこの案を更によりよいものにし、できれば今年12月末ぐらいまでに案という形をとったような、この専門調査会の評価指針という形で出して、その後この指針に基づいて自ら評価すべきいろんな疾患に対する順位付けを行っていく予定にしております。

今日は一応15時前後までの時間ということで、あと1時間しかこれを討議する時間がないので、細かい字句等についての御意見は後で事務局の方にメールか何かで提示願いたいと思います。

今日は全体的な構成、または個々の各項目に対する構成がこれでいいのかどうか。もし不足な場合にはどういうものを取り入れたらいいのか。また先ほど春日専門委員が言われましたように、重複するべき事項があったら削るといような観点から、これから審議していきたいと思えます。

今、春日専門委員の方から説明がありましたように、全体的な構成としては、評価すべき対象をどのように選定するのか。その選定方法をどのような方法でどう評価するのか。そして評価したものを管理機関がどのように利用したかの検証をどういうふうにするのか、及び専門委員会が自ら行った評価が果たして適切であったのかどうかの自己評価をするというような全体的な構成であったと思うんですけれども、こういう1つの考え方に対しての皆さんからの御意見がありましたら、お願いしたいと思えます。

全体的な構成としては、こういう構成でよろしいでしょうか。非常に私自身としては理にかなっている流れだと思うんですけれども、ここにもし付則すべきこと、またはここは要らないということで、まず大きい概念的なことで御意見ございますか。田代先生、どう

ぞ。

田代専門委員 ちょっと勉強不足で申し訳ないんですけども、6ページの2.3の優先順位付けということなんですけれども、この具体的な内容というのは、2つの問題があって、例えば同時に起こったときにどちらを先に審議するとか、そういうことなんでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 自ら評価案件を選定する過程において、まず優先順位付けが必要になるかと考えております。

それに加えて、今の御質問にありましたように、諮問も同時に複数のものが上がってくる場合も想定されますので、その場合にはどちらの諮問事項を優先して選択する場合もあるかと思えます。

渡邊座長 これから各項目ごとに少し御意見を伺いたいと思いますので、まず全体構成として、先ほど述べましたような形で進めてよろしいですか。

では、時間の関係もありますので、まず順番に「序論」の辺りから御意見があったら伺いたいと思います。「背景」「定義」個々の言葉の定義、あとは「理念」「目的」「範囲」の辺りまでは、どちらかという一般的なことかなと思うんですけども、特に定義等で加えておいた方がよろしいような言葉がありましたらお願いします。「暴露評価」「ハザード」「Hazard Characterization」「Hazard Identification」「リスク」「リスク分析」「リスク評価」「Risk Characterization」「リスクコミュニケーション」「リスク管理」「ALOP」「FSO」「リスクプロファイル」ということですが、いかがでしょうか。

宮村専門委員 Risk Characterization に対応する日本語は何ですか。

渡邊座長 これは、日本語で何と言うんでしょうかね。

春日専門委員 決まった日本語がございません。前々回だったでしょうか、それとも6月だったでしょうか、専門調査会にもこの指針作成の間に適切な日本語が決まるといいですねという議論はございましたけれども、現時点ではまだこれはというような日本語は提示できておりません。是非よい御意見をいただけたらと思います。

渡邊座長 原則として、今まで使われている日本語は大体付いていると。何も付いていないところは、今のところそれに相応する日本語は見当たらないというふうに理解してよろしいわけですね。

春日専門委員 個々の専門家の方々が独自に付けられている和訳はございます。ですけ

れども、現在作業中の日本リスク学研究学会におけるリスク用語辞典の中でも、まだ特定の日本語が決められておりません。そのような状況です。

渡邊座長 逆に言うと、ここに書いてしまうと、それがある程度権威づけされてしまうということもあるわけですね。それはできるだけやはり避けた方がいいんですかね。パブリック・コメントを得ないで、ここに勝手に書いてしまうと、異論を唱える先生方もいらっしゃるかもしれないですね。

丸山専門委員 この用語は「食品安全委員会」に用語集がございますけれども、それと同じだというふうに見てよろしいわけですね。それと表現が違っているとか何とかというところはないんでございませうか。どうなんでしょうか。

渡邊座長 事務局の方でいかがですか。

梅田課長補佐 今、御指摘のございました用語集に基本的には合わせております。載っているものについては、用語集を引用しております。

丸山専門委員 そうすると具体的に載っていないもので、ここに新たに載せたものというものは、どことどこなんですか。ちょっと細かいことで済みません。

梅田課長補佐 先ほど御指摘ございましたような英語で残っているようなもの、Hazard Characterization であるとか、147 行目の Hazard Identification、Risk Characterization、その下の方の A L O P であるとか F S O、次のページにいきましてリスクプロファイルといったものについては、用語集にはございません。

渡邊座長 統一をとるためには、ここで書いてあるものは、逆に言えば用語集の方にも載せるということになるわけですか。

梅田課長補佐 用語集に載せる載せないという観点では、まだ検討してはございません。

渡邊座長 定義というのは、結構重要だと思うので、使う言葉が各専門調査会によって違っていると、後で話していることが何だかわからなくなると。ちょっとくどいようですけども、ここに書いてある定義は用語集に書いてある語彙語句の定義と同じというふうに理解してよろしいわけですね。

梅田課長補佐 はい。今、申し上げたとおり、載っている用語については定義を引用しております。

渡邊座長 よろしいですか。

ほかにこの定義に関して、用語集に載っていない定義もここには加えてあるということですので、それはあとで整合性をとっていただくということにいたしまして、よろしいでしょうか。

堀本専門委員 「ハザード」のところで、真菌は入らないんですか。

渡邊座長 微生物の中に真菌も入るわけですね。

堀本専門委員 かび毒とかです。

渡邊座長 事務局いかがですか。中の方を書いてあったところに入っていたような気がするんですけども、違いましたかね。

梅田課長補佐 ここで御審議いただいた中では、1つにガイドイランの範囲ということで5ページのところにございますように「1.5 範囲」のところで「本評価指針において、食品とはすべての飲食物（飲用に供する水も含む）を対象とし、危害要因とは細菌、ウイルス、リケッチア、クラミジア、原虫、細菌毒素（細菌によって産生される生理活性物質も含む）、ならびにそれらによって汚染された食品とする」ということで、たしか真菌については、これを見る限りにおいては入っていないということにはなっております。

渡邊座長 ただ、対象としてやはり入れるわけですね。そうすると、ここに書き加えてよろしいですか。

梅田課長補佐 それは、御議論いただければと思います。

渡邊座長 では、皆さんの御意見を伺いたいと思います。真菌、かびもこの中に入れるかどうかということでの御意見をお願いいたします。

堀本専門委員 済みません。あと原虫以外の寄生虫というのはどうなんですか。そこまではいかないんですか。

梅田課長補佐 先ほどの真菌の関係でございますけれども、この調査会は「微生物・ウイルス専門調査会」ということでありますけれども、別に「かび毒・自然毒等専門調査会」がございまして、仕切り分けとしてどちらの領域に入るかということについては、若干整理が必要かと思っておりますので、その点も含めてちょっと検討が必要だというふうに認識しております。

渡邊座長 かび、真菌については事務局の方で整理していただくと。

そうすると、かび毒で議論するときにもこの指針が適用されるということになるんでしょうか。

梅田課長補佐 調査会はそれぞれ危害ごとにございまして、危害ごとのリスク評価については、それぞれガイドラインをつくることを基本にするといいますが、そういうガイドラインについては、個々につくられるものだというふうには思っておりますけれども、当然、この指針が参考になるかと思えます。

渡邊座長 皆さんの中でこれはどうしてもここに入れておいた方がいいと言えば、別に

入れてもいいと思います。オーバーラップがあった場合には、全体的に後で討議するということでも構わないわけですね。

梅田課長補佐 そのように思います。

渡邊座長 ということですので、御意見の方をお願いします。かび、真菌等、あとは確かに原虫と寄生虫というのもちゃんと分けると違うんだと思うんですけども、その辺を全部を入れ込むか、または「等」という便利な言葉を使うかどうか、その辺の御意見を願いたいと思います。

田代専門委員 資料1の17ページに専門委員会の一覧表がありますがけれども、この下から4番目に「かび毒・自然毒等専門調査会」というふうになっているんです。そっちでは、対象とするのは、恐らく「等」がどこまで入るかによって、この専門調査会とどういうふうにオーバーラップするかが大体仕分けられると思うんですけども、事務局の方でこの辺の整理をしていただければいいのではないかと思います。

渡邊座長 先ほどの事務局の意見ですと、どちらにも入れておいてもいいというようなお話だったような気がするんですけども、いかがですか。

丸山専門委員、どうぞ。

丸山専門委員 そうしましたら、先ほど渡邊先生がおっしゃったように、細菌、毒素の後に「等」とかを入れておけば、このところはいいのではないかというふうに思うんですが、いかがでしょうか。

渡邊座長 よろしいですか。

原虫と寄生虫はどうでしょうか。どっちが汚染状況として多いんですか。原虫、寄生虫の専門の先生いらっしゃいますか。よろしいでしょうか。

では、今、丸山先生からありました御意見を要して、これは「等」ということを入れて、その辺も読んでいただく。あとオーバーラップして入れるようなことがあったら、それは事務局等で調整していただくということでよろしいでしょうか。もし、特に強い反対意見がないようでしたら、そういう形にしたいと思います。

今の「理念」「目的」「範囲」までのところは、よろしいでしょうか。

そうすると、次に「評価案件の選定」です。自ら評価及び諮問される評価について、選定を行う、いわゆる順位付けを行わなくてはならないと。先ほど田代先生の方から2つあった場合、同時にあった場合どうするのかとか、このところではいろいろな御意見があるかなと思うんですけども、専門委員の先生の方の御意見等をお願いいたします。

藤井専門委員 ここで挙げられているような評価事案ということなんですが、前に技術

研究として公募された事案がございますね。資料 1 の 27 ページ、28 でのいろいろ事案がありますけれども、この事案と今ここで言われている事案というのは、お互いに関連するものなのか、あるいはこれは独立の事案の 1 事例ということにとらえていいのか、その関係がよくわからないので、御説明いただきたいと思います。

渡邊座長 この研究、食品健康影響評価技術研究で、微生物関係はございますか。

藤井専門委員 微生物関係ですと、サルモネラというのが挙がっております。

渡邊座長 「微生物・ウイルスの定量的リスク評価および薬剤耐性菌のリスク評価に関する研究領域」というのが採択されたということで、これはこの評価案件の選定の項目の中に入るのかどうかという点について、事務局いかがですか。

梅田課長補佐 今、御指摘ございました資料 1 の 27 ページ、28 ページにございます食品健康影響評価技術研究につきましては、そこにございますように研究を目的としているということでございまして、その案件がすなわち研究を基に今後必ず評価をするものとして選定しているというものではございませんので、別としてお考えいただければいいかと思えます。

渡邊座長 例えば、これから種々の微生物について評価案件の順位付けを行っていくわけですが、そのときにそれについてある程度研究なり、またはデータが必要であるというときの資金というんですか、またはだれにやってもらうかどうかも含めて、この研究とは実際的にはリンクはないというふうに考えるんですか。それともこの評価案ができた後は、それと連携させるというふうに考えるんでしょうか。

梅田課長補佐 あくまで仮定の話になるかもしれませんが、ここの専門調査会の中で今後評価の案件として選定されたものについて、それに関してリスク評価をするに当たって、調査が必要であるとか、あるいは評価の方法そのものについて調査や研究開発が必要だということだとすれば、今、申し上げたこの研究を使ってやるということも考えられるかと思えます。

渡邊座長 ということで、よろしいでしょうか。

つまりこの研究とこれから順位付けをやった場合は、リンクすると。リンクする可能性もあるということですね。

梅田課長補佐 場合もあると思えます。

渡邊座長 場合もあるということですね。本当はできるだけリンクをしていただいた方が恐らく効果的で、その結果をまた評価の方に反映できるんだと思うので、まさしくそれが「食品安全委員会」の研究対象で、例えばほかの厚生科学研究とかいろいろある研究と

は違った色合いを出せるのではないかなと私は思うんですけども、いかがでしょうか。

梅田課長補佐　そういう意味においては、こちらで評価の案件を選定していただいた後、リスク評価を行うに当たって必要となるような調査研究については、私どもの方でリスク評価機関としてやるべきものと、また管理側においてやるべきものとの役割分担もあるかと思えます。この調査研究については評価の方法といいますか、評価についての技術研究でございますので、そういう仕切りの中で必要に応じてこういったものも使うことができるというふうに申し上げたわけでございます。

渡邊座長　藤井専門委員どうぞ。

藤井専門委員　2つのものがあって、区別がわかりにくいような感じがちょっとしますので、できれば何か1つの考え方で統一的に動ける方がいいのかなというふうに思います。

渡邊座長　今、藤井専門委員の方からなるべく連携をとってやれるような考えの下に、研究費を使えた方がより効率的であろうという御意見だと思うんですけども、そういう場合もあるというのが先ほどの事務局のお答えだったような気がします。

梅田課長補佐　そういう意味においては、今、御指摘いただいたようになるべく効率、効果的な研究をするという点において、ここで審議された内容を踏まえた研究、公募をしていきたいというふうには思っております。

渡邊座長　多分、少ない研究費をどういうふうに効果的に使うかということになるんだと思うんですけども、研究された結果の評価というのは「食品安全委員会」全体の指針とどういうふうにリンクしているかということも、今後は当然評価の対象になるわけですか。

梅田課長補佐　評価技術研究につきましては、17年度から開始されたものでありまして、選定、成果物の評価については、別途「評価委員会」というものがございます。その中で評価されますので、その情報については広く皆さん方にも提供できるというふうに思っております。

その内容については、27ページの下「スケジュール」というところの中に「中間評価」がございますけれども、17年度で中間評価、成果の査定を行って、次年度以降続くかどうかという決定が行われるということでもあります。

「事後評価」というものも当然ございます。それについては、公表していくということになっております。

渡邊座長　なぜこんなにしつこく聞いているかということ、同じような研究課題というのがいろんところにあるんです。厚生省の研究班の課題を見ると、見たのかなという感じ

も受けるわけです。恐らく文部省の科研費などでも同じようなことがあると思うので、ここに付いている題目というのは、大体最後にみんなリスク評価に何とかという研究題目が付けてあるんです。それは恐らく「食品安全委員会」だからだと思うんですけども、ただ、実際にここに挙げられた研究が本当にそういう形でリスク評価までいく研究なのかというのは、なかなか難しいと思うんです。

なぜかという、今こういう形で案をつくっているの、そうするとできればそういう指針に基づいた形でのリスク評価のデータが出れば、多分こういう委員会での議論などにも役に立つのではないかなというふうに思うんです。

そうすると、先ほど藤井先生から御意見が出たような形でも、やはりリンクしておいた方が安全委員会としての研究という点ではいいのではないかと。いわゆる管理機関が行う研究とはちょっと違う味であるというところが出せるのかなということで、多分藤井先生も聞いているだろうし、私も聞いているんだと思います。

梅田課長補佐 そういう意味においては、リンクしているものというふうには思っております。

渡邊座長 ちょっとこの話が長くなりましたけれども、よろしいですか。

次は「評価案件の選定」の方法です。優先順位付けのことに対する記載に関しては、いかがでしょうか。順位付けをする場合のデータの在り方ということで、起草委員の先生方も現在の食品衛生法及び感染症法に基づく統計から出てくるデータというのには、ある限りがあるということをおっしゃっていると思います。

2.3.3 のところに、新たな疫学情報システムの必要性を説かれていると思うんですけども、これは具体的にはフードネットのことかなと思うんですけども、そういうデータがないとなかなか日本の中での順位付けは難しいかもしれませんという起草委員の先生の御意見かなと思うんですけども、この辺に関して専門委員の先生の御意見を願います。

起草委員の先生方は、新たな情報収集システムの必要性というのは、どこがやるという認識を皆さんお持ちなんでしょうか。

春日専門委員 そこまでの議論はしておりません。先ほど申し上げましたように、付属ですとか付帯事項は、本文決定後新たに作業を行おうと思っておりますし、今のところ海外の情報収集システムを参考として載せることを考えております。ですから、日本の中でどこがどういう形で行うべきかというところまでは、踏み込むのはちょっと難しいかと思っております。

その一方で、それは将来必要であるということをごここに記載すること自体が1つ意味を持つものと考えおきまして、2.3.2.1で現行法に基づく統計を限りある中でもいかに使っていくべきかというところの提案をさせていただいた次第です。これについて御検討いただければと思います。

渡邊座長 順位付けの項目に対して、ほかに加えた方がいいとか、そういうことはありますでしょうか。

「食品衛生法に基づく食中毒統計」のところで「集団食中毒を主とする統計であり」という書かれ方をしていると思うんですけれども、これは散発事例も含めた形での収集を図った方がいいという裏の概念があるんでしょうか。そこまでは踏み込んでいないんですか。ちょっと現実的なのというか、何かあれですけれども、起草委員の先生にこういう質問をするのは、酷ですかね。

春日専門委員 現時点では、現状を素朴に書いたつもりです。

渡邊座長 寺門専門委員、どうぞ。

寺門専門委員 食中毒統計の出し方が日本独特であり、欧米とは出し方が違うといった現実がありますが、その現実を今後どうするのか。これは管理側の問題かもしれないけれども、異なるデータを利用しながらリスクアセスメントをやっていくのか、それとも統計の仕方を変えてもらうようにしていくのかということところは、ちょっと検討する必要があるのではないかという気がいたします。

渡邊座長 今、寺門先生がおっしゃったように、私がやっている分野だから言うわけではないんですけれども、特にO157、EHECの場合、食中毒統計で出てくるのだと100何人しか患者がいないと。ただ、感染症法に基づくデータだと3,000何人いると。そうすると、どちらをとるかによって全然評価が違ってしまって、とらえ方によってはもうないというとらえ方と、いや、そうではない、まだ重要な問題なんだというとらえ方ができてしまうということでは、非常にギャップがあると。その辺をどういうふうに整理するかによって、多分順位付けの考え方が違ってしまわないかなというふうに、1つの例としては思います。

今、寺門先生がおっしゃったような形で、この辺の統計の在り方を審議するというのは、この委員会ではなくて、やはり管理側の委員会で審議してもらわないといけないのかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。皆さんの方から「食品安全委員会」として、検討するときのデータがなかなか評価しづらい。そうすると、そういうデータを出してくださる管理局側に要求を出すということも可能かなと思うんですけれども、いかがでしょう

か。

春日専門委員 食品健康影響評価の1つの役割として、データの不足点を指摘するという事は挙げられると思いますので、適切な評価のためにこのようなデータを充実させてほしいということは「食品安全委員会」として、リスク管理機関に提言できるかと思えます。

渡邊座長 先生方ほかに何か御意見ございますか。

そういう正確な情報がないと、優先順位付けというのがなかなか絵にかいた餅的なものになってしまう可能性がある。諸外国のデータを日本の状況に照らし合わせて同じカテゴリーで論じられるかというもまた話は別なので、そういう意味では、日本国内のデータをちゃんとさせるということは重要なことだとは思えます。

今日はそういうことを答申する委員会ではないので、こういう順位付けをする場合に付則点としてこういうものがあるということの認識が、この専門調査会ではあったということぐらいでとどめておきたいと思うんですけども、よろしいでしょうか。

田代専門委員、どうぞ。

田代専門委員 さっきの質問の続きなんですけれども、順位付けというのは、例えば自分たちの自ら評価で幾つかの問題点がピックアップされますね。提案されます。そのうち、どれからやっていくかというのか、どれをやってどれをやらないのかとか、その辺をどういうふうにするかです。提案されたものを全部やる必要もないかもしれないし、だから順位付けというのは、そういう検討するかどうかの採択といいですか、そういうことだと私は思うんですけども、そうすると順位付けという表現ではない方が適切なのではないかと思います。例えば、管理機関から提案されて委託されてきた場合も、それをここで受けるのか受けないのかということも検討すべきであると思えます。

渡邊座長 春日専門委員、どうぞ。

春日専門委員 第2章自体のタイトルとしましては「評価案件の選定」という表題にしております。

3ページの欄の下を御覧いただきたいんですが、3番と番号が振ってあるところで、上の本文中の補足をしております。ここに自ら評価を行う場合に、平成16年12月16日の「食品安全委員会」におきまして、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で案件として採択することを決定したという記載がございます。

これを受けまして、第2章の細項目の名前としましては、優先順位付けということを付けさせていただいたわけです。ですけれども、おっしゃるように、この言葉で余りよろし

くないということでしたら、再検討することは必要かと思えます。

國枝評価課長 事務局ですけれども、先ほど田代先生からの質問の件なんですけど、いわゆる食品安全法の中で法定で諮問しなければいけない内容が管理官庁からあると思うんですけども、それについては優先順位はあるかもしれないんですけども、お答えをしないと、それに伴う管理措置ができないものですから、それについてはできないというよりはやはりやらなければいけない。ただ、そのときに例えば幾つかほかのいろいろな法定諮問事項とか、あるいは自ら評価でやらなければいけないときの優先順位というのはあると思います。ちょっとお答えになったかどうかわかりませんが、述べさせていただきました。

渡邊座長 繰り返しますと、管理機関からきた諮問に対しては、この委員会として原則回答しなくてはならないということですね。

國枝評価課長 法定でやらなければいけないものはしなくてはならない。ただ、何でも受けるということではなくて、その内容がきちりフォーカスが当たってということになりますので、その中で整理をされなければいけないことは勿論でございます。

渡邊座長 あと、先ほどの3ページの下にあるのは「企画専門調査会」で、最初はリステリアか何かやっってくださいと出たんですね。

ただ、その前にやはり評価すべき微生物の順位をどのように付けるかをまずこの委員会で話し合っ、そしてその基準に基づいた上で順位を付けてくださいということになっていたわけですね。この専門調査会で順位を付けた後、そのものについて順次評価をしていくと。そういう意味では「企画専門調査会」から、特別なことがない限りはこれをやりなさいというのがあるわけではない。くるわけではないと言い過ぎですかね。「企画専門調査会」からは、この委員会にそういう順位付けをして順番に評価をしていきなさいということが投げられたというふうに理解してよろしいんですか。

國枝評価課長 そうということです。当初リステリアということでしたけれども、例えばカンピロだとか、ほかにも幾つかあると思いますので、ここに書いてあるようなガイドライン、あるいはガイドラインの優先順位の付け方にのっとって、このワーキンググループで重要と考えられるような評価項目に基づいて、最初にこういうものがやりたいというのがあったら、それに基づいて順次1つずつやっていただくということを考えております。

渡邊座長 そうということだと、順位付けという言葉がいいかどうかは別として、結構重要な基準というか、この委員会として先に何をやっているかということを決めるステップとして決めないといけないわけです。

そうすると、今回順位付けをする上に当たって、こういう資料が利用できるということが書いてあるわけですが、それをどういうふうにして、実際にどういうことを判断基準として順番付けをしていくかというところをもうちょっと書いていただくといいかと思えます。

難しいかもしれないですが、例えばこういうので頻度が多いとか、社会的な問題になっているものがあるとか、死亡率が急に高くなったのは何ぞやとか、何か具体的な選定項目みたいなものというのはつくれるんでしょうか。

春日専門委員 それは非常に難しい責務です。ですが、この部分が非常に重要な部分だという認識はございますので、本文は1つのたたき台として順位付けの方向性を示させていただきました。

すなわち280行目から「食品衛生法に基づく食中毒統計」につきましては、「事件数、患者数の多い病検体、あるいは近年増加傾向の急激な病原体とその原因食品を分析し、それを優先順位の高い問題と位置づける」という方向性が1つ。

「感染症法に基づく統計」としましては、先ほど座長がおっしゃいましたように、284行目から「2類ならびに3類感染症は、感染症法による報告数の方が食中毒統計の患者数よりも多いので、主としてこちらを基に検討する。ただし、人-人間の二次感染の割合を考慮する必要がある」。

更に2.3.2.2としまして「わが国で発生が報告されていないものの、海外で重大な健康被害が起きており、わが国においても近い将来同様の被害が発生することが危惧されるもの」並びに「国内外においてまだ顕著な健康被害は報告されていないものの、国民が不安を感じており、社会的影響の大きいと考えられるものについては、その程度に応じて優先順位を高く位置づける」という案を提示させていただきました。

ですが、これはあくまでも起草委員としての1つの考え方でありまして、是非こちらで御議論いただきたいと思えます。

渡邊座長 この点は、これから選定していく場合の基準となるので、非常に重要な項目だと思うんです。これに基づいて、先ほど言いましたような形で順位づけを付けて、それをこの後から出るような方法に基づいて評価していくということになると思うので、今のような考え方でよろしいでしょうか。御意見の方をよろしくお願いいたします。

今の順位を付ける場合の急激に増加したとか云々という項目を評価するといいますが、それを取り入れるためにもこういう統計がしっかりしていないといけないということにまた戻ってしまうわけですが、現実がこういう状態なので、すぐにこの方法が変わる

とはなかなか思われないので、現実的な対応としては、しばらくはこれでやっていかなくてはいけないと。

どうぞ。

寺門専門委員 それでいいんですけれども、ちょっと言い訳がましい言葉になってしまっているものですから、そういうのは削除してしまったらどうですか。現実はこちらだけでもとか何のかんのと、まじめに読んでいくと言い訳をやっているような感じがしてしまうものですから。いかがでしょうか。

渡邊座長 最初の4行ですね。確かに、何か十分ではないと。そういうものを使ってやらなくてはいけないというようなことが言い訳的に書いてあるということで、現実的には今のものを使ってやらざるを得ないので、例えば日本の統計としては食品衛生法に基づく、感染症法に基づく統計があると。これに基づいて、現時点においては評価といいますか、評価するための資料とするというぐらいなあれですか。

起草委員の先生方、恐らくここを記載するには大分いろいろ苦慮があったと思うんですけれども、いかがでしょうか。

春日先生ばかり答えていますから、ほかの起草委員の先生方も御意見の方をよろしくお願ひいたします。

では、私から指名させていただきます。関崎先生、いかがですか。

関崎専門委員 これは、やはり実際に現在得られる統計でどのような病原体が、例えば候補として挙がってくるのかというのを当てはめて考えた方がいいのかなという気はするんですけれども、ただ、先ほど寺門先生がおっしゃったように、あくまで指針だからすばっと書いてみたらどうかという御意見で、ほかの専門委員の先生方も御意見が一致されるようでしたら、むしろその方が指針としてはわかりやすい、きれいなものになるかなと思います。

ただ、起草委員としては、ここで先生方の御意見を伺った上でということでしたので、なるべくやわらかい表現が多くなっているということだと思います。

渡邊座長 ほかの専門委員の先生方、いかがですか。

牛島先生、どうぞ。

牛島専門委員 この委員会で討議していただいて、再度考えるという方向でいいと思いますけれども、確かに、この文面はいろんなことを書いてありますけれども、でも、ここではなくてもどこかに書いておかないと、統計を利用する者が注意しなければいけないということはどこかに明記しておいた方がいいのではないかなと思うんです。

渡邊座長 今、牛島先生から、ここには書かなくてもいいけれども、ほかの項目のところに別項目として、例えば現在の日本の統計上の問題点とか、そこまで言うと言い過ぎですか。

渡邊座長 注意事項的なものを別項に書くと。

2.3.3 のところも、ある意味では情報の充実を図るという点のところに入れ込んでもいいのかもしれませんが。日本の今の統計ではこういう問題があるので、それなりの改善が必要であるみたいな、そういう書き方ですか。

どうぞ。

春日専門委員 では、そのように修正させていただきます。

渡邊座長 そういう形でよろしいですか。

では、時間の方もありますので、先に進ませていただきます。後で、もし御意見があれば、事務局等に今の項目についても是非、御意見を寄せていただければと思います。

次に、リスク管理機関による諮問の場合ということで「2.5.2 諮問に当たっての食品安全委員会とリスク管理機関の役割と連携」。この辺はいかがでしょうか。

この2.5.1 のところの、下の「食品健康影響評価が必要とされる法的根拠」。この「法的根拠」というのはどういう意味になるんですか。今の、この委員会の法律ということですか。

春日専門委員 そうです。食品安全基本法に基づく法的根拠があるかどうかを確認するという点です。

渡邊座長 よろしいですか。

では、続きまして「3 食品健康影響評価」の方で「3.1 評価内容の構成」。

先ほど概要のところまで挙げてきた「Hazard Identification」「Exposure Assessment」「Hazard Characterization」「Risk Characterization」について具体的なやるべき内容が箇条書きにして記載されているわけですが、細かい点は議論する時間がないので、概要的なもの、書き方、各項目等について追加すべき点、または、これは今回必要ないのではないかというところの御意見がありましたらお願いいたします。

この辺が、過去の事例等に基づいた形でのまとめ方がされているんですか。

春日専門委員 3.1.1 から3.1.4 までは、コーデックスの指針に従って、それを一部ふくらませたり、整理したりしております。

渡邊座長 どうぞ。

丸山専門委員 10 ページの「3.1.2.2.3 食品流通過程」というところには、考え方と

しては販売とか、保存だとかというのは、ここのところに入っているというふうに理解してよしいんでしょうか。

春日専門委員 担当された西尾先生、よろしいでしょうか。

西尾専門委員 それも考慮して書いてあるつもりです。

一応、404 のところに保存期間、保存温度というのが入っておりますから、一応、販売までの時間というふうに考えて。

丸山専門委員 販売までは、ここのところに入れてということでもいいわけですね。わかりました。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 質問ですけれども、必要なデータのところで、未発表のデータというのはコーデックスの中にも入っているんですか。

渡邊座長 何ページですか。

寺門専門委員 362 行目のところの「未発表のデータが含まれる」というふうなことが出てくるんですけれども、この意味を教えてください。

渡邊座長 「関係業界等により保蔵される未発表のデータが含まれる」と。

どうぞ。

春日専門委員 こちらはコーデックスではなくて、FAO/WHOの各項目ごとの指針の中に、これに類する記載がございます。

産業界、インダストリーが持っている、例えば自社の汚染実態データですとかそういうものは各企業の内部に保蔵されていることがほとんどであって、科学雑誌等には発表されないことが多いんですけれども、そのようなデータもリスク評価の場合によっては参照した方が望ましい場合がございます。そのような場合を想定しております。

渡邊座長 確かに難しいですね。

先ほど言った未発表のデータの信憑性なり信頼性というのは、この委員会が担保しないといけないということになるんですか。これはちょっと判断が難しいところです。特に関連業界と書いてあると、評価するべきものの関連業界は含まれないわけですね。

春日専門委員 含まれると思います。

現実的に今日後半で「微生物専門調査会」で御議論いただく冷凍パン生地の場合にも、製粉協会からデータをいただいているんです。これもリスク管理機関が収集したデータですけれども、もともとどこかに公表されていたわけではなくて、厚労省からの依頼によって製粉協会が好意で集めてくださったデータということになります。そのようなものが該

当するかと思います。

ですから、それを「食品安全委員会」としてその質を担保できるかといいますと、非常に難しくなるかと思います。

渡邊座長 なかなか難しいところですね。

先ほどこの委員会には関連する業界といいますか、この委員会の委員がそれに関係した場合、その委員の人は退室とか何かという項目がありましたね。それで、なるべく客観性、透明性を図ると。この辺の利用の仕方は、そういう意味では難しいんでしょうか。ただ、そこからしかデータがない場合にはしょうがないですかね。

このデータの利用の仕方が、含まれるけれども、それに対する判断は、利用する場合にはこの委員会がせざるを得ないんですか。すると、やはり責任はそれを利用したこの委員会が、そのデータに基づいて何か判断を下した場合には委員会が責任を持たざるを得ないんでしょうね。その辺の考え方でよろしいでしょうか。

先ほどのあれで、評価した委員会自身の評価もされることに当然なるので、その辺のところをやはり我々自身も責任を持ってデータの利用等に関して考えていかなければいけないんだと思うので、こういうのをここに入れていいのかどうか、結構微妙な問題が含まれると思うんですけれども、委員の先生、御意見をお願いいたします。

牛島専門委員 牛島ですけれども、場合によっては「未発表」という言葉を除いて、保存されるデータを利用するということはだめなんですか。

渡邊座長 そこは表向きですね。未発表というのが表向きでこういうふうに出してしまうと、いかがですか。

どうぞ。

荒川専門委員 この未発表データの解釈ですが、私は先ほどの、例えばこの平成 17 年度云々かんぬんの技術研究の何とかという一覧にありますように、こういう研究成果であって、まだ論文とかそういうものには発表されていないけれども、こういう委員会の評価のために行われた研究のデータについては、この場で資料、参考データとして使うと。

しかも、発表されている、されていないにかかわらず、論文というのは、やはり評価というのは、それを読んだ人あるいはそれを扱う人の責任で行うことになるので、この専門調査会というのはそれぞれの分野の専門家の先生方の集団なので、どこかの論文に書いてあったからすべて正しいとか、そういう未発表でないから信用できないとかというレベルではなくて、そのデータを十分に吟味し、あるいは研究方法等も含めて吟味した上で、この評価の中に繰り入れていくということではないかと理解しているんです。

渡邊座長　すると、先生の意見としては、関係業界はこういうデータであろうが、それはこの委員会自身がやはり責任を持って吟味し、評価すべきであると。ということは、利用可能であるというスタンスですね。

ほかに、御意見は。

國枝評価課長　事務局ですけれども、荒川先生のと関連しているんですけれども、10ページの421行目から「3.1.2.3 データの選別方針」というところがございまして、ここの中の、めくっていただいたところには先ほど議論のあった制度とか信頼性の確保というのが書いてはございますので、それも評価をするという趣旨であったのかなというふうには思います。

渡邊座長　ということは、まとめますと、いろんなデータがあるけれども、そのデータの利用に関しては、信頼性も含めて、この委員会が責任を持つと。利用できるものは利用していくということになるかなと思うんです。

先ほど、牛島先生から「未発表」という言葉を外した方がいいのではないかとということがあったんですけれども、どうでしょうか。保存されるデータを含むという、ちょっと細かい話ですけれども、委員会が責任を持ってそれを吟味するということだったら、別に「未発表」も入れておいても構わないですか。

國枝評価課長　済みませんが、それが、私、間違えまして、今、聞きましたら「3.1.2 Exposure Assessment」のところを見ておりましたので「3.1.1 Hazard Identification」のところは、むしろ起草委員の先生方にお聞きしたいんですけれども、ここはHazard Identificationということなので、広目にとるという趣旨もあるのかなということで、私、Exposureの方と勘違いしておりましたので、ちょっと訂正させていただきます。

渡邊座長　そうすると、委員の先生、今のでよろしいですか。利用できるデータは利用する。それは、この委員会が責任を持って科学的な見地からそれを吟味した上で使うということでもよろしいでしょうか。

どうぞ。

春日専門委員　済みません、その部分は、この評価指針本文に書き込むんでしょうか。

渡邊座長　そこまで書かなくてもいいですか。

逆に言えば、当たり前といえば当たり前なのかもしれませんが、この委員会にそういう評価するという権限が与えられている以上、やはりここにお集まりの方は科学者であるという前提に立てば当然と言えば当然なのかなと思うんですけれども、そういうことでもよろしいですか。

春日専門委員 わかりました。

渡邊座長 続いて「3.1.3 Hazard Characterization」と「3.1.4 Risk Characterization」。

この辺のところはいかがでしょうか。この辺も含めて、全体的な。

どうぞ。

藤井専門委員 もう一か所だけ、10ページの395行目の「3.1.2.2.2 食品加工」のところですけれども、そのところに、上の392行目と同様の食品加工工程中の食品における増殖というのと、それから393行目と同じような文章を入れてやる方がいいかなと思いますが、食品加工中にも微生物が増殖することがあるということと、それから、それへの防御手段も一応考慮する。ここだけ、それがないように思いますので。

渡邊座長 食品加工中にも増殖することがあるという点を加えた方がいいだろうと。

どうぞ。

春日専門委員 西尾先生、代わりにお答えしてしまってもよろしいですか。

西尾専門委員 どうぞ。

春日専門委員 済みません。

加工工程における食品の汚染率、汚染水準の変化の中に増殖も含まれております。加工によっては増殖する場合も、また減少する場合もございますので、変化ということでまとめさせていただいております。

ただし、御指摘のように、その次の393行目の項目です。この「抑制する、または、抑制すると考えられる手段方法」。これは御指摘のとおり、399行目に追加させていただきたいと思います。

藤井専門委員 汚染という言葉と増殖という言葉ですが、汚染という言葉に増殖も含めたようなニュアンスになると、若干理解しにくいところがあるかと思います。例えば明太子をつくる過程で一晩浸漬していると、その中で微生物が増殖したというようなことは、汚染水準の変化という言葉ではちょっと理解できないように思うんです。やはり増殖。缶詰の製造過程で生の魚の貯蔵中にヒスタミン生成菌が増えた。これは汚染水準の変化ではなくて、やはり微生物の増殖だと思います。

ですから、ほかのところにも増殖という言葉がある以上、ここにも入れてある方がわかりやすいと思います。

渡邊座長 汚染とは、その時期での汚染で、増殖というと時間的な単位も入ると。変化というのも時間的な単位も入るのかもしれませんが、いかがですか。言葉と、あと、

これを読んだ人の頭の中でのイメージといたしますか。

春日専門委員 この段階での新たな汚染ということではなくて、それも含めて前の段階からの引き続きの汚染の濃度、それと汚染率の変化ということを想定したわけなんですけれども、言葉としまして汚染という言葉を使いますと、この時点で新たに汚染が加わるといふ誤解を生むようでしたら、起草委員の中で検討させていただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

渡邊座長 では、よろしく申し上げます。

どうぞ。

荒川専門委員 食品の場合、生のものをそのまま食べるということは普通ないので、必ず加工して食べるわけですね。ですから、生産と加工というのはほぼ一体といたしますか、連続した工程だというふうに私は理解するので、あえて分けて書くということ自体が少しリダンダントなものを含んでくるのではないかという気がするんですけども、そこを一括して食品の生産と加工ということでまとめることは可能なんですか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 生で食べる食品も非常に多いのと、やはり、この生産段階といたしますのは、農場ですとか、漁場ですとか、牧場というふうに、生きた動物や植物を生産する段階を扱う点。それから、食品加工になりますと、収穫後の食材を調理を含めて加工する段階ということで、これはF A O / W H Oのいろいろなリスク評価の場合にも、ほとんどの場合、分けて考えております。それに従ったというふうに御理解いただきたいと思います。

渡邊座長 よろしいですか。生産の中にはそういう生ものも含むと。加工は、それに人工的なものを加えて調理したりいろいろする過程も含むわけですね。言葉のあれですね。定義といたしますか、この場合、生産といたしますと、英語で言うとな何になるんですか。

春日専門委員 プロダクション・ステージとか、プロダクション・フェーズと言われる場合が多いです。

渡邊座長 加工というのは、何になるんですか。

春日専門委員 プロセッシングです。

藤井専門委員 例えば、養殖場で魚を飼っている部分が生産であって、それを工場に持ってきて缶詰にするとか、いろいろな製品にするのが加工。食品加工は製造です。ですから、プロセスが全然違う問題だと思います。

渡邊座長 どうぞ。

工藤専門委員 今の藤井先生のところで、微生物だと増殖という言葉でいいと思うんで

すけれども、微生物が出した毒素とかそういったものを含めると、何かもうちょっといい言葉を考えた方がいいのかなと。もしくは、この水準、レベルという言葉かなと思ったりするんです。

藤井専門委員 微生物の増殖、毒生産とか毒生成とかになりますけれども、増殖に伴って毒がつくられるわけですから、広い意味では増殖の中に含めて理解しても、この場合はいいのかなと思いますけれども。

渡邊座長 その辺の言い回しは、起草委員の先生方でもう一度関連する先生の御意見を聞いて、修正なりをしていただければと思います。

ほかによろしいですか。「3.1.3 Hazard Characterization」。

「3.1.3.3.2 動物試験」。

「3.1.3.3.3 in vitro 試験」。

「3.1.3.4 データの解析：用量反応評価」。

「3.1.4 Risk Characterization」。

「3.1.4.2 必要なデータの種類、収集方法、提供源」。

「3.1.4.3 推定の不確かさと信頼度の取り扱い」。

どうぞ。

小崎専門委員 「3.1.3.3.1 ヒトに関する調査」ですね。ですから、451 行目からの部分ですけれども、458 行目に「ボランティアを利用した摂取試験（代替病原体の摂取試験も含む）」というのは、実際、この項目というのは現実味があるのでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 牛島先生、いかがでしょうか。

牛島専門委員 どちらかといいますと、コーデックスの本を見て書いたんですけれども、ですから、アメリカの状況だったらそれに近いと思うんですが、日本の場合はかなり倫理的なものがあると思うんですけれども、一応、項目としては並べてみたところです。

小崎専門委員 もう一点、人に関わる部分で、全体に言えるんですけれども、例えば調査の部分でもそうですし、ここに「倫理的経済的課題がある」というふうな格好で少し書いてはいただいているんですけれども、例えばデータを取るに当たっての、いわゆるモラルハザードの問題というのを何か全体として書く必要があるのではないかという気がするんですけれども、その辺のところはいかがでしょうか。

牛島専門委員 春日専門委員、どうですか。これは、全体的にどこかで書いてありましたか。ちょっとお答えいただけますか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 13ページの532行目に「 データ収集時の個人情報保護システム(倫理委員会での承認など)」ということで、こういうことをデータの収集時に留意する必要があるということは書かせていただいております。

渡邊座長 よろしいでしょうか。

確かに、先ほどのボランティアの点というのは、日本ではなかなか難しいかもしれません。

どうぞ。

春日専門委員 基本的なことなのですが、健康影響評価を行う場合には一からデータを収集する必要があるわけではありません。このように、人に関するデータにつきましては、特に世界的にも情報が限られておりますので、既存のデータを各国で共通して使うしかない場合がほとんどというのが現状です。

ですから、これは利用可能なデータの種類としまして挙げさせていただいておりますけれども、日本で新たにこのような実験をするとは御理解いただかなくてよろしいかと思えます。

渡邊座長 必ずしも、ここに書いてあるのは日本で実際的に実施するデータでなくて、諸外国で行われていたデータを参考にすると。

そうすると、それがわかるような文か何かを1つどこかに付け加えていただければ、必ずしも全部、ここに挙げているのが日本でやるものではないということがわかるようにしていただければと思います。

この介入実験とか、この辺もそういう類のところですか。

ほかに、よろしいでしょうか。何かありましたら。

では、続きまして「3.1.6 食品健康影響評価における構成要素の簡略化」。今までやられてきているのが、どちらかというところ、この簡略化の図式に従ったような評価を行ってきているわけですが、今後もこれでやるようなものが多く出てくるかもしれないと思うんですけれども、そういう意味で、ここのやり方に関してこれでよいのかどうか、御意見をお願いいたします。

どうぞ。

工藤専門委員 これは、前の優先順位づけというところで、事務局の方から管理側からの要請があったものについては、一応、すべて手順を踏んで行うという話がありましたけれども、これについて、その段階であまり優先順位が高くないものについてはこういう簡

略化したもので行うということによろしいのでしょうか。そうではないんですか。

渡邊座長 これは、対象とするものがすべてなのか、今のような特殊なものなのか。その辺はいかがですか。

春日専門委員 優先順位が高いから、低いからということでは分けられないのではないかと思います。諮問の内容あるいは性質によって簡略化した方が望ましいのかどうかという検討を、評価の最初の段階で調査会として考えるべきなのではないかと思います。

渡邊座長 これに入るのは、例えば諸外国でその評価がされていると。それで、もう一度日本でやる場合に、一から始めなくても、ある程度の項目、日本独特の要素等を取り入れて評価するというときなどもこれも使えるわけですね。

春日専門委員 そうだと思いますし、事例1にありますように、私たち「合同専門調査会」が最初に扱ったような日本国内の関連法令の整合性を取るような案件、そういう場合も該当するのではないかと思います。

渡邊座長 こういう簡略化を行う案件の基準項目というのは、そうするとどういう形になりますか。こういうものはこういう簡略化をしていいとか、その場で委員会で議論した上でやるというぐらいでしょうか。

どうぞ。

関崎専門委員 原則としては、簡略化せずにやると。しかし、案件によっては原則に従えないものも出てくるということでこういう項目を付け加えたので、一応、簡略化が最初にあるということはありません。まずは原則に従っていただくというふうな方針でまとめたと思います。

渡邊座長 起草委員の先生方は、そういう方針でまとめたということで、すべて簡略化でやってしまうというわけではないというお話ですけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

田代専門委員 原則的には、全部やるということで、当然そうだと思うんですけども、やむを得ず、それができないから結果的に簡略化になってしまったというのが、過去の2つの例がそうだったわけですね。そういうことも勿論、将来もあるかと思いますが、それから、さっき渡邊先生が言われたように、既にある一部については過去にディスカッションを十分されていて、そこはあえて繰り返す必要もないというようなことも出てくるかと思うんです。ですから、やはり簡略化というのは2つのことを考えておいていいのではないかと思います。

渡邊座長 今後、いろんな案件が出てきたときにどちらにすべきかというのを悩むことが多分あるかなと思うので、できれば今の議論のことがわかるような形のものをここに入れ込んでいただくと、題目が出てきたときにそれを検討する側としては非常に助かるかなと思うんです。

春日専門委員 わかりました。難しいですけれども、今の御意見を参考に文章をつくってみたいと思います。

渡邊座長 よろしいでしょうか。

続きまして「3.2 評価手順」ですか。「マル1 目的・範囲の確認」「マル2 使用可能なデータ及び仮定(前提)の整理」「マル3 フードチェーンにおける評価範囲の把握」「マル4 評価モデル(案)の構築」「マル5 評価モデル(案)へのデータの適用とモデル(案)の試行」「マル6 不足するデータの特定と追加」「マル7 評価モデルの修正と再試行」「マル8 感度分析、不確実性分析(必要に応じて)」「マル9 結果の提示」「マル10 評価結果の検証」。

手順としては、これでよろしいでしょうか。付け加えるべき点等がありましたら、御意見をお願いいたします。

続きまして「3.3 評価の形式」。

「3.3.1 定性的リスク評価」「3.3.2 半定量的リスク評価」「3.3.3 定量的リスク評価」「3.3.3.1 決定論的リスク評価」「3.3.3.2 確率論的リスク評価」。幾つかの方式があるわけですが、どれをやるかという基準というの、これはつくるのが難しいですか。そのときに応じてどれを利用するかということを決めるということによろしいですか。

どうぞ。

寺門専門委員 ちょっと申し訳ありません、戻ってしまうんですけれども、さっきの「3.2 評価手順」のところなんですけれども、これは何か図なり表なりに、フローチャート的な形でまとめられないんですか。何か、この文章を見ていてもちょっとあれなもので、もしそういうのが可能ならば、検討していただけますか。

渡邊座長 お手数ですけれども、確かにぱっと見てわかりやすいという点で、できるようでしたらお願いいたします。

春日専門委員 一応、事務局に評価指針の書式としまして、そのような図表を入れることが可能かどうかをお尋ねしたいと思いますのですが、いかがでしょうか。

國枝評価課長 可能だと思います。

春日専門委員 では、まとめてみます。

渡邊座長 事務局がつくってくれるということですか。それとも、起草委員がつくるんですか。

春日専門委員 この部分は、起草委員が責任を持って第1案をつくります。

渡邊座長 御苦労様です。

今の「3.3 評価の形式」はよろしいですか。これは、具体的にどういうふうにするのかというのが、これは各論になるんだと思うんですけども、これの各論がまた付くんですか。それとも、これはこれで。

続きまして「3.4 評価におけるWG設置」。これは、今つくっているWG起草委員会みたいな、そんな感じのイメージですか。

あと「3.5 食品健康影響評価実施中のリスクコミュニケーション」。これは、パブリック・コメントもここに入るんですか。それとも、パブリック・コメントは、その後、実施中ではなくて、後ですか。

春日専門委員 通常は「食品安全委員会」全体の手順があるかと思しますので、パブリック・コメントは一応の評価結果が出た後というふうに理解しております。

渡邊座長 これは、どちらかといいますと、管理機関とのリスクコミュニケーションがメインですね。

春日専門委員 そうです。もう少し、ここを整理しなければいけないかもしれませんが、結果に対するコメントも含めてしまっておりますので、再検討いたします。

渡邊座長 続きまして「3.6 評価結果の提示」。これは、ここにまた何か文章が来るんですか。

ごめんなさい、これは3.6.1です。「3.6.1 評価結果の形式」が次に来て「3.6.2 報告書の書式」、それで「3.6.3 リスクコミュニケーション」と。このリスクコミュニケーションは、先ほどのものとはどういうふうに違うんでしょうか。

春日専門委員 先ほどは評価実施中で、今度は評価の結果が出た後、提示に関するリスクコミュニケーションという整理のつもりです。ただし、先ほどののがちょっと混乱しているところがありますので、修正いたします。

渡邊座長 わかりました。

そうすると、次に「4 答申後の手続きと評価」。

「4.1 リスク管理措置の検証」。これは、リスク管理機関がこちらの答申に関してどういう措置を取ったかと。それをやるのが「微生物専門調査会」または「ウイルス専門調査会」が実施するのか、管理機関が調査を行うのか。この辺がクエスチョンになっています

けれども、これは、この委員会の意見を聞きたいということですか。

どうぞ。

寺門専門委員 ここのところは、前回も大変気になって、御質問もしたところなんですけれども、これは確かにリスク評価をやった後、それを追いかけてちゃんと管理側がやっているのかということをチェックするのは大変重要なことだとは思いますが、これまで「食品安全委員会」がつくった指針が幾つかあるわけですが、その指針の中には、このような検証についてはいずれも入れていないんですね。

これが入ると、これが初めてになるんですけれども、これまでの指針との整合性をどうするかという問題が出てくると思うんです。そこら辺のところをどういうふうにしたらよるしいでしょうか。

渡邊座長 今、寺門先生がおっしゃったように、理想論としてはこういう形がある程度望ましいと。ただ、現実的にどうかという御意見かと思うんですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

國枝評価課長 今、寺門専門委員の方からの御質問の件については、事務局の方としても従来のもので大分違うので、慎重に議論すべきではないでしょうかという話を起草委員の方、春日先生とかとお話をしております。ただ、今回いろいろガイドラインをこういう形で、かなりコンプリヘンシブな形で作るということで、自ら評価の優先順位づけだとかそういう、どちらかといいますと全体の流れを一度つくって、その中で評価をいただきたいということだったので、この中では入っております、そういう意味でいいますと、その部分は御議論いただく必要があるのではないかと、事務局は考えております。

あと、この「4.1 リスク管理措置の検証」のところの主語の部分ですけれども、従来、私どもの「食品安全委員会」のところで、いわゆる食品健康影響評価ということで諮問に応じて答申という形で管理官庁に伝えた場合ですけれども、担当は今、私ども評価課がやっているんですけれども、違う課ですけれども、違う課の方で食品安全基本法に基づいて、実際に答申された内容が正確に管理措置という形で反映されているかどうかについて検証するというのが決まっております。

それについては、すぐにやると管理措置に対応しないので、例えば数か月後ぐらい経ったところで、毎年ですけれども、それについては「食品安全委員会」の中で報告されていて、それで、いわゆるこちらの方の食品健康影響評価の答申内容と管理措置が微妙に違う場合が実際あるんですけれども、その場合には、その差というのがどうして発生したのか

ということについてリスク管理機関の、厚生労働省とか農林水産省の方にお聞きして、それが妥当かどうかということもフォローアップするようなこととなっております。

渡邊座長 既に、そういうことをやられているというふうに理解してよろしいわけですね。

國枝評価課長 はい。

渡邊座長 そうすると、これをやる場合には実施者は、この場合だったら「微生物専門調査会」または「ウイルス専門調査会」とするのか、それとも「食品安全委員会」とするんですか。

國枝評価課長 それは「食品安全委員会」になります。

渡邊座長 よろしいですか。今、そういう具合になっているという。

寺門専門委員 それならば「食品安全委員会」はそういうことをすることになっているのならば、あえてここに入れることもないのではないかと。どうなんですか。

渡邊座長 それは、もっと上位で決まっている、何かそういう規則が書いてあるんですか。

國枝評価課長 書いてございます。

渡邊座長 という事務局の方からのあれですけれども、いかがですか。そうすると、今、もうそういうことが「食品安全委員会」として決まっているんだとすると、ここに入れる必要もないだろうという御意見ですけれども。

どうぞ。

田代専門委員 そうすると、その報告をここにしてもらおうということをシステムとして決めておいたらいいと思います。

渡邊座長 今の問題は、多分 4.2 にも絡むと思うので、我々がここで評価した結果がどういうふうに反映されているかというのは、逆に言いますと、自ら我々の評価をされるということにも多分つながるんだと思うんです。こちらでやった評価が本当に適切だったのか、そうではない部分もあったのかどうか。それはやはり、逆に我々の自ら評価といいですか、この委員会の自ら評価にもつながってくると思うので、この 4.1 と 4.2 というのは、ある意味では裏腹の関係にあるのかなと思うんです。

今、田代先生から、もし「食品安全委員会」の方でそういうリスク管理措置の検証を行うのだったら、その結果をこの委員会に報告していただくと。そして、我々自身の評価にもそれを使うという御意見だと思うんですけれども、いかがでしょうか。

事務局、それは可能でしょうか。

國枝評価課長　むしろ、そういう形が、御指摘であれば、やっているところもあると思うんですけども、必ずしもルール化されているということではないと思いますので、勿論そういう御指摘であれば可能だと思います。

渡邊座長　そうすると、4.1 と 4.2 をまとめていただけますか。そうすると、もうちょっとすっきりするかなと思うんです。

春日専門委員　承知いたしました。

渡邊座長　よろしく申し上げます。

あと「5　指針の見直し」。これは適時見直すということで、特に何年後に云々という規定ではなくて、必要になったときに見直すという項目ですけども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

すると、全体をざっと見たんですけども、もしコメント等がありましたら、事務局の方にメール等をお願いいたします。

次のページの「付属」の方ですけども、微生物等のリスク。これに関しては、今日は時間がないので、これと参考人の件に関して、どういう参考人といいますか、具体的な名前ではなくて、どういう分野の参考人を想定しているのか、御説明いただければと思います。

春日専門委員　具体的に、起草作業をお願いしたいと思う項目が 20 ページの「3　用量反応モデル」、それから、次のページの「4　感度分析」「5　不確実性分析」というところに当たります。ですから、これについて、しかも食品の微生物に結び付けられるような専門家というふうに考えております。

渡邊座長　「付属」に付いているところは、もっと専門的なことで、数学モデルとか数値が多分入ると思うので、やはりそれなりの専門家をここの中に入れて討議していただかないと、この辺がなかなか埋まらないということだと思うんですけども、具体的にだれという名前はまだ出てきていない段階なんですけれども、一応そういう参考人という形で参加していただくということを、この委員会として了承してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

渡邊座長　では、そういう形で、今後進めたいと思います。

ちょっと予定の時間をオーバーしてしまったんですけども、総合的に何かコメント等ありましたら。よろしいでしょうか。

個々の細かい点のコメントがありましたら、先ほど申し上げましたように、事務局の方にメールで、なるべく早くお願いしたいと思います。それに基づいて、また起草委員の先

生方でそれを取り込んだ形で再度修正を加えるという形で進めさせていただきます。

起草委員の先生方、非常に御多忙中、これに時間を取っていただきまして、どうもありがとうございます。だんだんいいのができて、この委員会として判断基準が出てくるんだと思います。どうもありがとうございます。

これで、合同会議の方を終わらせていただきますけれども、事務局の方、何かありましたら。

梅田課長補佐 そうしますと、冒頭、座長の方からお話ございましたように、これまで御議論いただいた内容を踏まえて、12月までに評価指針として作成するという方向で今後考えておけばよろしいでしょうか。

渡邊座長 あと1回ぐらいで、できれば案をとりたいと思いますので、御協力の方を、大丈夫ですか。私がこういうことを言って、起草委員の先生方は大変かなと思うんですけども。

春日専門委員 少なくとも、作業の見通しを立てたいので、コメントをいただく期限を設定していただければと思います。

渡邊座長 どのぐらいですか。1週間ぐらいですか。

来週の月曜日ぐらいまでにしましょうか。

春日専門委員 次回の調査会の日程次第のところがありますが。

渡邊座長 次回はいつぐらいか、まだわかりませんか。

梅田課長補佐 まだ調整しておりませんが、意見としてはどうでしょうか。10日間ぐらいを目途にいただければ。

春日専門委員 起草委員も、海外出張等が入ることもありますが、実質的にコメントをいただいてから2週間いただければ何とか修正作業をしたいと思いますが、ほかの起草委員の先生方いかがでしょうか。

梅田課長補佐 そうしますと、お忙しいところ恐縮ですが、コメントの方を25日の金曜日までにいただくということはいかがでしょうか。

渡邊座長 では、25日までによろしく願いいたします。ほかには。

次回の委員会は、予定はまだこれから調整してということですね。

梅田課長補佐 はい。調整の上、決めたいと思います。

渡邊座長 年末は、多分忙しい先生方がたくさんいらっしゃると思うので、なるべく早く決めていただくと助かると思います。

梅田課長補佐 承知しました。よろしく願いいたします。

渡邊座長 では、これで合同委員会を終わります。どうもありがとうございました。