

食品安全委員会

微生物（第12回）・ウイルス（第7回）

合同専門調査会会合議事録

1. 日時 平成17年12月27日（火） 13:30～16:40
2. 場所 食品安全委員会大会議室
3. 議事
 - （1）食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について
 - （2）その他
4. 出席者
 - （微生物専門委員）
渡邊座長、荒川専門委員、岡部専門委員、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、中村専門委員、藤井専門委員、藤川専門委員、
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、門平専門委員、小原専門委員、堀本専門委員、三浦専門委員、
宮村専門委員
 - （食品安全委員会委員）
寺田委員長、寺尾委員、本間委員
 - （事務局）
一色事務局次長、國枝評価課長、福田評価調整官、梅田課長補佐
5. 配布資料
 - 資料1 食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針案

(ver.051227)

資料 2 微生物・ウイルス合同専門調査会における審議経過

資料 3 第 7 回起草会合議事概要メモ

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

渡邊座長 では、あまり待っていても時間が過ぎるばかりですので、これから第 12 回微生物・第 7 回ウイルス合同専門調査会を開催したいと思います。本日の議事は「食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について」です。

本日は 4 名の専門委員が欠席で、20 名の専門委員が御出席です。また、食品安全委員会からも御出席いただいております。

では、審議に入る前に事務局から資料の確認の方をお願いいたします。

福田評価調整官 本日の配布資料の確認をさせていただきます。本日の資料は、資料が 3 点と参考資料が 5 点でございます。

お手元にお配りしております資料は、議事次第に続きまして、専門委員名簿。それから、座席表でございまして、資料 1 「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針案（ver.051227）」。

資料 2 「微生物・ウイルス合同専門調査会における審議経過」。これは 1 枚紙でございます。

資料 3 「第 7 回起草会合議事概要メモ」。平成 17 年 12 月 12 日に行われた起草会合の概要メモでございます。

そのほか、参考資料といたしまして、各専門委員の机の上にファイルにとじて御用意しております。これらの参考資料につきましては、これまでの専門調査会の資料、あるいは

は法令に関する資料、または各省庁がホームページで公開しております資料等でございます。本日は傍聴の方々にはお配りしておりませんが、当委員会のホームページあるいは事務局にて閲覧が可能となっておりますので、御了承ください。

資料の不足等ございましたら、お知らせください。

渡邊座長 資料の方、よろしいでしょうか。

では、資料2に基づいて、今までの審議経過の概略の方を事務局から説明をお願いいたします。

梅田課長補佐 資料2を御覧ください。これまで4回の専門調査会を開催いたしまして御議論いただいたということで、今回5回目になります。

前回、11月15日でございますけれども、決まったことを一通り整理してございます。

評価指針案本体について優先的に作成し、案として完成させた上で公表することについて合意いただいたということ。

評価指針案本体を完成させた後、詳細について記載した附属書を追って充実させていくということについても合意いただいたということ。

附属書に記載する数学的な分野の起草につきましては、専門家を参考人として呼び出した上で意見を聞くことで対応していくということについて合意いただいたということ。

タイトル及び優先順位づけに係る選定項目について、更に精査していくということで起草委員会にその作業を指示いただいたということでもあります。

それから、評価手順がわかりにくいということが御議論としてございまして、ガイドラインの中にフローチャートの作成を行うということで、これも併せて起草委員会の方に御指示いただいたということでございます。

それを受けまして、12月12日の午後でございますけれども、3時間半ということで長時間にわたりまして起草会合が開かれております。

当日、御出席の専門委員は春日先生、それから牛島先生、関崎先生でございます。後ほど春日先生の方から、当日の概要について説明いただくことかと思っておりますけれども、これまで起草委員会におきましては過去7回にわたって、お忙しい中お集まりいただいて御議論いただいております。そのことにつきまして、事務局としても大変感謝しております。この場をお借りしまして、改めてお礼申し上げたいと思います。

それから、起草会合には岡部先生、牧野先生も途中加わっていただいたということもございまして、併せてお礼申し上げたいと思います。

以上でございます。

渡邊座長 ありがとうございます。

起草委員の先生方の多大なる御苦勞の結果、皆さんの手元にあります資料1の指針案がver.051227という形ででき上がってきております。その概要について、まず春日先生の方から御説明いただいて、その後で審議をしたいと思います。よろしく願いいたします。

春日専門委員 ただいま、事務局から御説明がありましたように、11月15日に開かれました前回合同専門調査会におきまして、大きく2点ほど、起草委員に対して御指示がありましたので、それに対応する作業並びに12月12日に開かれました第7回起草会合の中で出てきました新たな課題に対する作業ということで、起草作業を行いました。

まず、資料3、第7回の議事概要メモに沿って、その辺の作業の具体的なことについて御説明し、その後、こちらの映写の方で各項目について、また詳しく御説明させていただきたいと思います。

更に付け加えまして、このバージョンが出てきた後から起草委員の牛島専門委員の方から、また何点か御指摘がありましたので、それについて口頭で御説明申し上げます。それらの各項目につきまして、座長の方から皆さんへの審議をいただければと思います。

それでは、資料3を御覧ください。

このときの主な議論の点ですけれども、1つには、順番が逆になりますけれども、前回専門調査会で御指摘いただきました優先順位に係る選定項目についての大幅な見直しがありました。

それから、事務局より起草案の用語をできるだけ日本語にしてほしいとの要請がありまして、そのことについて、これは過去の合同専門調査会のときから、できればこの指針の中で適切な和訳が提案できればいいですねという御意見がもともとありましたので、では、この際、起草委員会としての和訳を提案して、合同専門調査会にお諮りしようということになりました。

同様に、前回合同専門調査会で御指摘いただきましたように、リスク評価手順をもう少しわかりやすく図式化してほしいということに対応いたしました。

この資料3の1ページ目から御覧いただきたいと思いますが、特に和訳としましては、Hazard Identificationから始まる4つの構成要素について和訳を提案させていただいています。

この和訳に関する基本的な方針ですけれども、英語の直訳ではなくて、なるべく内容を反映できるようなものという観点で言葉を選んでみました。その意味で、Hazard Identificationは「ハザードに関連する情報整理」という提案をさせていただいています。

内容としまして、ハザードのことだけではなくて、それに由来する健康被害、また、媒介となる食品の性質や製造工程についても記述する部分ですので、ハザードだけの特定ということでは内容を反映できないという背景がございます。そのために、ハザードに関連するという言葉ですべてを包括してみようというのが、この趣旨でございます。

次の Exposure Assessment は、化学物質の方のリスク評価でも比較的良好に用いられている言葉で「暴露評価」という日本語がある程度定着しているかと思われましたので、そのままを使わせていただきたいと提案しております。

次の Hazard Characterization。これがまた、英語の名称と内容とがかなり違う部分に当たります。

この中で行うべきことは、指針の中身を読んでいただければおわかりかと思えますけれども、ハザードを食べたときに宿主の中でどのような反応が起きるか。そこを解析する部分に当たります。ですから、ハザードのキャラクタリゼーションではないわけです。そこで、和訳としましては「ハザードによる健康被害の解析」というふうに提案しております。

最後の Risk Characterization は、リスクを総合的に判定する部分ですので「リスクの特性解析」という言葉で提案させていただきました。

この4つの構成要素に加えて、今までに適切な日本語が設定されていないものとしまして、Risk Assessment Policy がございます。これは「リスク評価方針」とさせていただいてはどうかと考えました。

次に、リスク・プロファイルですけれども、これは起草会合の中でいろいろ議論がありましたが、プロファイルという言葉が片仮名でも比較的定着しているのではないかとの意見がありましたので、現在のところ、片仮名のままで書かせていただいています。

更に、ALOP と FSO ですけれども、これも ALOP の方は SPS 協定に関連しまして、たしか経産省の方で適正な健康保護水準という言葉が提案されていたかと思えますけれども、食品の微生物ということで、衛生管理の目標値であることから衛生という言葉も是非入れたいということから「適正な衛生健康保護水準」、ちょっと長目なんですけれども、こういう提案をさせていただいています。

それから、FSO。これは Food Safety Objective の和訳ですけれども、これが食品安全目標とだけ訳してしまうと、やはり本来の意味と外れてしまいます。これは、あくまでも食べる時点での食品中の安全目標値ですので、摂食時という言葉が不可欠かと思われて「摂食時安全目標値」という言葉を提案させていただいております。これらの和訳につきましては、今日御議論いただくことに加えまして、やはり日本国内で、今後、波及効

果が大きいものと思いますので、状況に応じては適宜見直しをするということを指針の中にやはり付記しておいた方がいいだろうというのが起草委員としての意見です。

それから、タイトルにも関係しますけれども、前回のバージョンでは評価指針の中で「リスク評価」という言葉と「食品健康影響評価」という言葉が混在して使われておりました。そこで、これは事務局、起草委員双方の意見として何らかの整理をした方がいいだろうということで合意しまして「食品健康影響評価」という言葉はタイトルと、食品安全基本法に関わる部分だけにとどめよう。そのほかの部分については「リスク評価」という、もっと一般的に定着している用語で統一しましょうということで合意いたしました。

次に、自ら評価案件の優先順位づけについて議論いたしました。前回調査会でも御指摘いただきましたように、優先順位づけの在り方に関する記述は前回のバージョンでもあったわけですが、では、具体的にどうしたらいいのかというところに十分踏み込めておりませんでしたので、これを評価案件の選定の流れの整理と組み合わせて、もう少し具体的に書いてみました。

ここでは、事務局の梅田課長補佐から非常にすばらしい御提案がありまして、選定の第2章のところですが、問題の探知と認識。これがもともとの2.1にありました。それから、2.3.1にありました情報を整理することについて、ここの2つの章に分かれていた部分を2.1の問題の探知の方として整理し直しました。

その上で、午前中の審議にもありましたけれども「食品貿易上の問題」についてという項目がありましたが、これは自ら評価案件を選定する上では、食品安全委員会としては考慮することは適切ではないのではないかと判断しまして、削除しております。

そして、2.1で問題を探知した後、2.2のリスクプロファイルの中で必要な情報、それから、そのときにわかっている情報をとりまとめるわけです。

このリスクプロファイルの重みといいますか、役割が非常に重要だという認識に立ちまして、問題を探知する時点では、それは、これが問題であるということは認識されても、ほかの問題と横並びに比較することは難しいわけです。リスクプロファイルをまとめてみて、おおよその予測されるリスクの大きさ、それから、そのときに集まってきているデータの量、質が初めてはっきりしてくるわけなので、そのリスクプロファイルの概要をもってして優先順位を決めてはどうかというのが現在のところの起草委員の意見です。

次に「リスク評価の手順について」。これは、もう少し構成要素と実施手順との関係がわかりやすいようにということで、流れ図を1、2、3と3つの図として提案させていただきました。

その他は、細かい点がございりますが、こちらの映写の方の原案を見ていただいて、順次、御議論いただければと思います。

前回の起草会合の概要は以上です。

それでは、現時点の起草案について、個々に順番に進めていってもよろしいでしょうか。

渡邊座長 今日の会議をもって、このドラフト案という形で一応、委員会の方に提示したいと思いますので、それを頭に入れた上での御審議の方をよろしくお願いいたします。

まず、この用語について、先にしましょうか。

中にも出てくるわけですね。

春日専門委員 はい。

渡邊座長 どうでしょうか。流れの中でやった方がいいですか、先にやっておいた方がいいですか。

春日専門委員 用語については、取り出して議論がしやすいかと思しますので、和訳を先にやっていただいてもよろしいかと思します。

渡邊座長 本文中で言いますと、3ページ、4ページですね。そのところに各用語についての説明も入っていますので、それと照らし合わせて、この和訳が適切かどうかについての御意見をお願いしたいと思します。

まず、Hazard Identification。Hazard Identificationは、4ページの159というふうに左側に番号を振っている辺りからですね。

内容としては「リスク評価の対象となるハザードならびに食品、またそれらに起因する健康被害に関する既知の科学的情報を整理し記述すること」というような内容。それに関しての和訳として「ハザードに関連する情報整理」ということで適切かどうかということですが、御意見の方をお願いいたします。

どうぞ。

中村専門委員 本質的な話ではありませんけれども、言葉として最初に出てくるときに、平仮名が入るより入らない方がいいのではないかと、入らないものはなるべく入らないでいい。例えば、ハザードに関連する情報処理がハザード関連情報処理とかというふうにならないかなとか。

ほかでもそうですけれども、例えば4番目はリスク特性解析とか、語呂の話で内容とは直接は関係ありませんが。

渡邊座長 長ったらしいと。簡潔に、意味がわかるような形ですか。

中村専門委員 そう思いました。

渡邊座長 そうすると、先生の御意見としては、ハザード関連情報整理。「に」と「する」を省くと。

中村専門委員 それでどうかと。

渡邊座長 「情報整理」だけでいいのでしょうか。情報を整理し、本文中では「記述する」という、この記述も重要な要因になるわけですね。

いかがですか。今の御意見では、ハザード関連情報整理と。何か、こういう語呂合わせといいますか、糸井さんでしたか、ああいうキャッチフレーズをつくる人に任せると、結構いいものが出てくるんだと思いますけれども、では、御意見がないようでしたら、とりあえず、これでということで、次に Exposure Assessment。これが 163 のところですね。

「食品を通じてハザードをどのくらいの確率でどの程度摂取していると推定されるのか、定性的または定量的な評価をすること。必要があれば、食品以外に起因する暴露についても評価する」。それで「暴露評価」。これは一般的にほかでも使われていることですか。よろしいでしょうか。

次が、Hazard Characterization。167 です。

「摂取されたハザードに起因する人の健康への悪影響の性質と程度を定性的及び/又は定量的に解析すること。データが得られれば、摂取した菌量と発症確率の相関関係を用量反応曲線として解析する。微生物学的リスク評価の場合、微生物及び/又はその毒素の要因、媒介食品の要因、摂取する宿主の要因について解析する」。そうすると、これも、中村先生の案ですと、ハザード健康被害解析ということになるんですか。

中村専門委員 これは、「による」は抜かないで「の」だけ抜くぐらいの方がいいような。

渡邊座長 「の」だけ抜くと。ハザードによる健康被害解析と。

中村専門委員 「による」を入れないと、全体の意味がおかしくなってしまうような気がします。「の」はいいのではないかと思っています。

渡邊座長 特に御意見がないようでしたら、次が Risk Characterization ですか。173 です。

「ハザードに関連する情報整理、暴露評価及びハザードによる健康被害の解析に基づき、ある母集団における顕在又は潜在する健康への悪影響の発生確率と程度について、また必要に応じて可能な対策案のリスク低減効果について、付随する不確実性を含めて、定性的及び/又は定量的に推定すること」。それで「リスクの特性解析」。

中村専門委員 これは「の」を取ってもいいのではないかと思います。

渡邊座長 リスク特性解析ですね。

では、次は Risk Assessment Policy で、4 ページの上の方の 136 ですね。

「リスク評価の過程において種々の判断を要する事項について、その判断及び選択に関する基準をあらかじめ文書に規定したもの」。

「リスクプロファイル」は、一般的に使われているから、そのままと。

あと、A L O P。これは5 ページの一番上ですか。

「リスク管理措置により達成され、各国の事情を踏まえた上で適切であると認める公衆衛生保護の水準。通常、単位人口当たりの年間発症率など公衆衛生上の値として表現される。詳細については付属 1 に示す」。ちょっと長いんですけども「適正な衛生健康保護水準」。

次に、F S O が5 ページの 182 です。

「摂食時点での食品中の危害要因の汚染頻度と濃度であって、A L O P を満たす最大値。詳細については付属 1 に示す」。「摂食時安全目標値 (Food Safety Objective: FSO) 」。

急に言われてもなかなかあれですので、一応、こういう案があるということで、今日、これでドラフトの完成版ということにしたとしても、訳語ですから、今日ではなくても、後で変えても、そんなに内容的には影響しないと思いますので、後で御意見がありましたら、これは事務局、春日先生の方のどちらがいいですか。事務局でいいですか。

春日専門委員 事務局の方をお願いいたします。

渡邊座長 では、もし、この訳語よりももっと適切な訳語が思い浮かぶようでしたら、事務局の方に連絡をしていただければ。

どうぞ。

小原専門委員 済みません、「詳細については付属 1 に示す」とお書きになっているんですが、最終版ではそこに詳細な内容、21 ページの方のものをお書きになられるということなんでしょうか。

渡邊座長 これは、そういうふうに理解してよろしいと。後で 21 ページが来ると。

春日専門委員 この全体の評価指針案の作成の流れとしまして、今日、指針の本体についてまとめていただいて、次回専門調査会以降で付属の方を充実させていくということになります。

それで、事務局の方からコメントを書いていたいていまして、そもそも、付属に示すという部分自体を、付属ができてから本体に挿入すべきとのコメントをいただいているんですが、事務局としてはそういうことでよろしいんでしょうか。今日の本体の完成版とし

ては「詳細については付属 1 に示す」ということを除いて仕上げるということなんですか。

梅田課長補佐 付属にどういう内容のものを書くかにもよるかと思うんですけども、今回まとめていただくのは、この文言自体は残していても差し支えないと思います。

春日専門委員 わかりました。手順と、この表記についてはそういうことだそうです。

渡邊座長 そうすると、付属ができたときに、またそれを御審議いただくということで、一応、そういう付属ができるであろうということを頭に入れた上で、これを認めていただくなり、御意見をお願いしたいと思います。

どうぞ。

荒川専門委員 前の方は、摂食を摂取に変えてあるので、この 182 行目のところの「摂食」とか、183 行目の「摂食」も摂取に変えた方がいいんでしょうね。

渡邊座長 「摂食」を摂取という言葉にですか。前は摂取になっていましたか。

荒川専門委員 あと、170 行目です。

渡邊座長 そうですね。「摂取」になっています。

170 は「摂食」を「摂取」に変えたんですか。

荒川専門委員 168 行目は「摂取」と書いてあります。

梅田課長補佐 済みません、その点につきましては、Hazard Characterization の 168 のところで、当初、摂食となっていたんですけども、それを「摂取」と変えたというのは、感じとしてですけども、ハザードをわざわざ、摂食というのは食品を摂食するという主体的な取り込み方のような印象があったものですから、あくまでハザードというものについては、食品あるいは病原微生物等を摂取してしまうといたらあれですけども、受動的な側面もあるということで、摂食よりも「摂取」の方が適当ではないかという考えに基づいたものであります。

あと、今、御指摘のあった 182 で、Food Safety Objective のところで「摂食時」というのは、食品健康影響評価として食品を摂食するという点では使い分けてもいいのかなという気はしておりますが、御議論いただければと思います。

渡邊座長 これは、むしろ 170 の「摂取する宿主の要因」というのは「摂食」の方がいいようなニュアンスを受けますけれども、そうでもないんですか。

日本語のあれで、摂食といいますと、食べ物という意味が強くなる。摂取だと、別に食べ物以外のものも。

梅田課長補佐 食べ物以外といいますか、病原菌を摂食するというのは、あくまで人が

主体的に取り込むという印象が強いのかなと思っておりまして、そういう意味では、主体的に取り込むというのはなじまないのかなということで「摂取」の方が適切ではないかと考えた次第です。

渡邊座長 微妙な日本語のニュアンスですけれども、いかがですか。

よろしいですか。

では、これもまた御意見があったら事務局の方に。よく読み返してみると、また違った感じが出てくるかもしれないと思いますので、時間のあるときにもう一回読んでいただいて、この言葉でいいのか。もし、ほかの言葉があるようでしたら、それを提案していただければと思います。

そうすると、用語の定義に関しても、先ほどのように別の案がありましたら、事務局の方をお願いしたいと思います。

では、最初から各パラグラフごとに、もう一度、前回と同じような形で見ていきたいと思っておりますので、よろしくをお願いします。

春日専門委員 では、ここで説明させていただきます。

お手元の資料1並びに、こちらに映し出しているものの中で黄色の色が付けてある部分は、起草会合を踏まえまして各起草委員から提出されたコメントを反映した部分です。また、このように赤文字で書いてあるところは、事務局からの意見です。それを御参考に御審議いただければと思います。

まず「1.1 背景」については、前回のバージョンと変わっているところについて、食中毒原因微生物として具体的に書くことに加え、前回専門調査会の際にもありましたように、その他については「等」という言葉で包括するというようにしております。

渡邊座長 どうぞ。

中村専門委員 109 になるのですが「食品健康影響評価（リスク評価）を行うほか、自ら」という話で、自らやる方が、食品安全基本法をちゃんと読めば分かるのですが、何か二次的な感じがして、行いとか、及びとか、並列的にならないのかという気がして、これは食品安全基本法では、ともかく管理機関からの諮問が第一で、次は食品安全委員会が自らやるという話になればいいんですけれども「ほか」と言いますと、どうも軽く取られてしまう気がするんです。

これに関して、もう一つありますが、今度は 206 になるんですか、「2 評価案件の選定」で、ここでは食安委がやるのが最初に来ているのです。だから、背景のところでは諮問だったら、ここでも諮問が先に来てもいいのかなと。

その整合性の話で、私としては、付け足せば、今はまだ2年ぐらいですけれども、だんだん食安委が自分からやる話も増えてくると思うので、あまり「ほか」とかという話よりは「及び」ぐらいの方が。それで、ここの順番も、やはり先に出てくるのが諮問なので、諮問は先の方がいいかなという気がしました。

渡邊座長 食品安全委員会での評価を行うことの位置づけとして、並列の方がいいという御意見ですけれども、いかがでしょうか。

國枝評価課長 例えば、及びではなくて、ともにというのはどうでしょうか。

中村専門委員 ともに、あるいはそしてですね。

渡邊座長 これは、リスク管理機関からの諮問及び自ら食品健康影響評価を行うとともにですね。

中村専門委員 これだと、並列的でないのではないですか。

渡邊座長 行うとともに、自ら食品健康影響評価を行う役割も担っていると。

梅田課長補佐 済みません、基本法の趣旨を申し上げれば、1つはリスク分析という衛生手法の枠組みの中で管理機関側から施策の変更あるいは改変に当たって諮問がされてくる。それを食品安全委員会の役割として評価を行っていくというのが1つ。

それから、自ら評価を行うということがあるわけですが、大部分はといいますか、どちらが重要かという話ではなくて、大部分のアプローチとしては諮問がされてくるというものであって、むしろ自ら評価をする場面というのは管理側において管理がされていないとか、潜在的にどうかというのを検討した上で、必要であれば評価を行うという、まさに、今、やろうとするところであります。

そういう意味からすると、基本法としては大きな枠組みから言えば、メインなものは諮問を受けて評価をするということがメインだということは前提にあるんだろうと思いますけれども、とは言っても、ここにおいては並列あるいは逆に書くことは差し支えないと思いますが、趣旨としてはそういうことがあるのかなと考えております。

中村専門委員 今の話は、それがちょっと気になっていましたから聞いたのですけれども、そうすると、こちらの方の206のところも先に諮問の話を出して、諮問があって、これは自らやるのが先に来てしまっています。だから、ちょっとと思いました。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 その点につきましては、前回、前々回の合同専門調査会の議論を踏まえたことになっております。

もともとのバージョンでは、諮問の場合、それから自ら評価の場合というふうに分けて

いたんですけれども、具体的な内容がかなり重複するという事。それから、自ら評価の場合の方が食品安全委員会として行う内容が多いものですから、そちらを基本に書きますということをごとわりとして入れて、今回のバージョンをつくった次第です。

中村専門委員 1つは、書きやすさとかそういうのもあってこうしたのかなという気もしていたので、そういう話なら結構です。

渡邊座長 事務局からも、並列で別に問題ないという御意見でしたので、これによろしいのではないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

では、特に異議がないということですね。では、続いてお願いいたします。

春日専門委員 この黄色い部分なんですけど、前回起草会合の後でといたしますか、このバージョンができた後で牛島専門委員からコメントがありまして、この中に真菌を入れる必要があるかどうかについて御審議いただきたいということです。食品を介して真菌が感染する事例があるかどうか、そのような病原体としての真菌があるかどうかという御質問の意味かと思えます。

渡邊座長 真菌と原虫。寄生虫学者の先生はいらっしゃいますか。寄生虫と原虫は、また違うというふうな。原虫よりも、むしろ寄生虫の方が大きいですね。

中村専門委員 寄生虫は入れないといけないと思えます。

渡邊座長 それと、真菌はいかがでしょうか。真菌の専門の先生は藤川先生ですか。

藤川専門委員 私は、真菌は担当しておりましたけれども、感染ということはまず考えられないですけれども、やはりアフラトキシンのようなかび毒が生成されるような状態に食品が置かれると、発がん性ということがありますので、そういう意味では細菌毒素と共通していることも気をつけない、という点では同じだと思えます。

渡邊座長 そうすると、このところに細菌及び真菌の毒素とか何かを入れておいた方がよろしいですか。

どうぞ。

梅田課長補佐 それは、前回は御議論いただきまして、その点については当方の専門調査会の中で別の専門調査会もございまして、かび毒・自然毒の専門調査会がございまして、そちらで審議する案件とも関わってきますので、そういう意味においては前回の議論の中では「等」ということでとりあえず置いておいてはどうかという話であったかと記憶しております。

渡邊座長 別の専門調査会があるということで、これは別の専門調査会は別の専門調査会の指針案をつくるんですか。

梅田課長補佐　すぐにガイドラインをつくるかどうかは別にしまして、あった方がよろしいかと思えますけれども、その際には、これが参考になるかと思えます。

渡邊座長　今「等」で読むということですが、よろしいですか。

藤川専門委員　かび毒というのは、歴史的に分析方法が液体クロマトグラフィーとか化学的手段を用いておりますので、すると、細菌毒素のような高分子のものと分析方法もかなり違っておりますので、歴史的に食品ケミカルな方面での分析が、皆さん御存じのように、昔から行われてきております。

ただ、かび毒の食品中での生成となりますと、これはまさにかびという微生物ですから、そういう意味では増えた結果としての分析方法としては、勿論ケミカルな手法ですが、リスクという点から見ますと、かび毒が産生される前を予防的に見ようという点では、やはり「等」ということでいいのかもしれませんが、やはり十分、この微生物の方面で審議する価値はあると思えます。

渡邊座長　そういう御意見ですが、いかがですか。

春日専門委員　梅田課長補佐からの御説明ですと、かび毒を産生するかびの増殖も含めて、かび毒・自然毒専門調査会の方で審議されるということかと思えますので、こちらには盛り込むのは不適切ではないかと考えます。

渡邊座長　別の専門調査会で審議するということですが、

どうぞ。

梅田課長補佐　済みません、別の専門調査会があるということで申し上げましたけれども、その議論は必ずしも別々にやる必要もない案件もあるかと思えますし、このようにガイドラインの検討においては合同で行っておりますから、そういう意味においては専門調査会が別にあるから排除するというのではないかと思えますけれども、このガイドラインとしてどこまで記述しておく必要があるかということだと思えますので、そこは議論いただくといいですか、まだ御意見があれば後ほどいただいてもいいのかなとも思います。

渡邊座長　これは、かび毒を入れた場合に、後での Risk Analysis なり Risk Assessment のやり方は違ってきますか。

春日専門委員　J E C F A で議論しているのは、かび毒の残留基準を定めるという意味でのリスク評価なんです。ですから、日本でフードチェーンに沿って微生物学的なリスク評価と同じような手法で行うことも可能だということでしたら、同じ手法を当てはめることは可能かと思えます。

ですから、そういう御意見でしたらここに書いてもよろしいかと思ます。

渡邊座長 ほかの専門委員の先生方、いかがですか。

春日専門委員 入れておきますか。

渡邊座長 そうですね。特に積極的に入れられない理由がなければ、入れておいてもいいのではないかと思ますけれども、もし、また後で訂正等がありましたら、言っていただければと思ます。そうすると、その後の括弧の中も「細菌によって」のところを、真菌、細菌によって産生される生理活性物質になるので。

春日専門委員 括弧の外も入れますか。「細菌毒素」のところに、細菌並びに真菌毒素と。

渡邊座長 藤川先生、真菌というふうに別個にした方がいいんですか。それとも、真菌毒素・細菌毒素のところの毒素にかけた方がいいんですか。

藤川専門委員 ハザードとしては、アフラトキシンに代表されます毒素ですけれども、私もほかの審議会との関連で、ここで言い切っているのかなど。多少、重複しても構わないと思うのですけれども、そうしますと、細菌毒素と並列でマイコトキシン等を入れていいと思ます。

渡邊座長 そうしますと、真菌としないで、真菌・細菌毒素ということになりますか。

藤川専門委員 かびそのもので食中毒は起きないということになっております。やはり、出す毒素、マイコトキシンによって起きるということです。

渡邊座長 そうすると、真菌及び細菌毒素、毒素にかけると。

違いますか。真菌自身では起こらないというわけではなく、真菌が出す毒素が重要であると。

藤川専門委員 真菌そのものは、食中毒とは直接は関わりないと思ます。

渡邊座長 そうすると、真菌及び細菌毒素ですか。それとも、真菌・細菌毒素ですか。

藤川専門委員 順番としては、細菌毒素の後にマイコトキシンを入れた方がいいかなと思ます。

中村専門委員 括弧の外の「細菌毒素」を「細菌」を取って、毒素で、括弧の中に細菌及び真菌というまとめ方がいいと思ます。

渡邊座長 それがいいですね。「細菌毒素」の「細菌」を取ってしまって、細菌及び真菌によって産生される生理活性物質ということでもよろしいですか。広過ぎてしまいませんか。

丸山専門委員 それだと「生理活性物質も含む」になるので、相当広くなってしまます。

渡邊座長 相当広くなってしまいますね。キノコも入ってしまうし、貝毒とかいろんなものも全部入ってしまいますね。そうしますと、やはり付けておいた方がいいということですか。

すると、細菌及び真菌の毒素ですか。括弧は要らないですか。

春日専門委員 「生理活性物質」という言葉は、全部削除してしまっていいということでしょうか。

渡邊座長 そうしますと、細菌及び真菌毒素等で、等の中にほかの入れるものは全部入れてしまいませんか。それで「生理活性物質も含む」というのは抜かしてしまいませんか。

荒川専門委員 この前の論議では、生理活性物質はヒスタミンとかそういうものを想定して入れたのではないかと思うんです。

ヒスタミンは、毒素に入るんですか。

渡邊座長 入りませんね。

そうすると「クラミジア」で括弧を取ってしまって、「毒素」も取って、細菌及び真菌毒素。及びではなくて、細菌・真菌毒素の方がいいですか。

真菌毒素という言葉はありますか。いいんですか。

春日専門委員 マイコトキシンという言葉の方が一般的ではないかと思います。

渡邊座長 そうしたら、細菌・マイコトキシンとやった方が、これで毒素の意味を含むわけですね。

そうすると、ポツにする必要はないんですか。カンマで、細菌毒素及びマイコトキシンでいいですか。

春日専門委員 荒川先生のおっしゃった、ヒスタミンを念頭に置いた生理活性物質というのは、このままの方がよろしいんでしょうか。それとも「等」に含めてもよろしいんでしょうか。

渡邊座長 どちらでもいいですか。

荒川専門委員 私ではなくて、この前の論議で、ヒスタミンを想定して生理活性物質という言葉になったので、それを反映しなくていいのかと。

春日専門委員 例えば、細菌及び真菌によって産生される毒素や生理活性物質。

渡邊座長 毒素及びですね。及びがいっぱいになってしまいますね。

細菌・真菌によって産生される毒素及び生理活性物質。「も含む」はなくして、それでは「等」ですね。

では、もう一回読みます。「ウイルス、寄生虫、原虫、リケッチア、クラミジア、細菌・真菌によって産生される毒素及び生理活性物質等」、よろしいですか。

中村専門委員 寄生虫が入っていません。

渡邊座長 寄生虫は入っています。

よろしいですか。

それでは、次に進んで、もし何か変更点があれば、また戻っていただくということで。

梅田課長補佐 今の点ですけれども、私、先ほどの発言で混乱を誘起したのかもしれない。

もう一方のマイコトキシンとなると、まさにもう一つの専門調査会との関係がございすので、案件によってはこちらの専門調査会で御議論いただくということもあろうかということで、先ほどお話ししたんですけれども、メインはやはり、マイコトキシンについては向こうの専門調査会でということもあるでしょうから、ただ、ここのガイドラインの対象としては項目に、漏れがないということで整理をいただくということで書いていただいて、その背景の中の最後の方に、扱いとしては微生物とウイルスの専門調査会で議論する場合に、このガイドラインを使うということで整理させていただければと思っております。

対象としては、今、御議論いただいた対象を、このガイドラインの対象として、これらを受けてということで、119 行目のところで、評価指針としては微生物あるいはウイルス専門調査会において調査審議されるということで、フレキシブルに使えるものという位置づけで解釈したいと思います。

渡邊座長 そうすると、文章的にはこのままでいいということですね。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 では、先へ進みましょう。

春日専門委員 122 行目に、事務局より一文追加していただいております。「なお、この指針は暫定的なものであり、運用しながら修正を加えた上で完成させることとする」ということで、実際に自ら評価も含め、諮問も含めて、リスク評価を行った上で修正すべき部分があったら修正するという余地を残しています。

次に「1.2 定義」ですけれども、先ほどの和訳を中心としまして「用語の多くは食中毒原因微生物のリスク評価に限定された仮訳であるため、必要に応じて改訂する」という注意書きを加えさせていただいております。

次に、ハザードの種類ですけれども、そうしますと、上の背景のところと合わせた方がよろしいでしょうか。

渡邊座長 そうですね。

春日専門委員 上からコピーしてきましたので、よろしいでしょうか。

関崎専門委員 今のところは、コピーしないで、もともとの背景の部分は、今、やった「食中毒原因微生物」を括弧して細菌、ウイルス、何たらかんたらとなっていたので、ここは「食中毒原因微生物」とそのまま書けばいいのではないですか。それを全部書かなければいけないんですか。

春日専門委員 ここに「以下同じ」と書いてあるので、ということですね。

関崎専門委員 はい。

春日専門委員 よろしいでしょうか。

次は、用語の定義は先ほども御議論いただきましたので先に行きまして「1.3 理念」、192 行目のところで、ここは、前のバージョンでは中立公正に行われるべきものであるという表現だったんですけれども、ここは、べきという言葉を使うべきかどうかという議論になりまして、もう少しマイルドにした方がいいという御意見がありましたので「行われるものである」というふうにとまとめております。

よろしいでしょうか。

次に「1.5 範囲」です。

渡邊座長 どうぞ。

中村専門委員 細くなってしまうかもしれませんが、204 で「宿主集団」という話が出て、これは宿主というのは入れた方がいいのでしょうかけれども、大体、人が想定で、後ろの方にも宿主で括弧内に「ヒト」というのが入ってくるのがあります。例えば、9 ページの 360 行目でしょうか、ここで「宿主(ヒト)」と入れて悪くはないのではないかと思います。

渡邊座長 「宿主集団」としないで「宿主(ヒト)」ですね。

中村専門委員 ちょっと前へ戻ってよろしいですか。

渡邊座長 どうぞ。

中村専門委員 169 ですか、「摂取した菌量」は、菌だけの話ではないと思います。

春日専門委員 修正させていただきました。

戻りまして、「1.5 範囲」まではよろしいでしょうか。

ここまでが、第1章、序論に当たります。

次に、大きな変更のあった「2 評価案件の選定」のところに行きます。

先ほども、前回起草会合の説明の中で申し上げましたように、今回「2.1 問題の探知と

認識」というところに「2.1.1 利用可能な情報と分析」も含めて、ここを充実させました。

御覧いただけますように、利用可能な情報の中に、現在の食中毒統計ですとか、感染症サーベイランスデータがありますが、以前のバージョンで、それぞれの統計の限界点なども同時に盛り込みましたが、それは後の方の「2.1.2 利用可能な疫学情報の充実」にまとめまして、素朴にこれら既存の統計をどういうふうに問題認識に利用するかという書き方にとどめました。この大きなところを御議論いただけると。

渡邊座長 岡部先生、どうぞ。

岡部専門委員 大きいところかどうかわかりませんが「感染症法による感染症サーベイランスデータ」のところ、2行目の「一方、2類ならびに3類感染症」は変更される可能性があると聞いていますので、今の2類、3類がそのまま通用はしませんから、特にそこは類型を書かない方がいいのではないのでしょうか。

春日専門委員 それは感染症法自体が改正された時点で、こちらも対応して変えるということでしょうか。この指針自体が必要に応じて見直されるべきものなので、そのときで変更ということによろしいのでしょうか。それとも、ここに現行のというものを付け加えた方がよろしいのでしょうか。

岡部専門委員 それが、読み替えることがいつでもできるということであれば。

ただ、割に早く、その議論が行われていますので、現在の2類感染症は3類感染症に入る。特に腸管感染症は3類に入るという議論がありますから。

春日専門委員 では、そのときに。

渡邊座長 遠くないうちに、今、岡部先生が言われたように、みんな3類になってしまう。みんなと言うと語弊がありますが、感染性胃腸炎は違う、あれは依然として5類ですね。

岡部専門委員 そうです。具体的には、赤痢、コレラ、チフス、パラチフスといったようなものは腸管出血性大腸菌感染症と一緒に並びの3類になる可能性があります。

春日専門委員 そうしましたら、事務局の方に、この感染症法の改正があったときに迅速にここを変えていただくように御留意いただければと思います。

寺門専門委員 細かいことで恐縮ですが、227の「ヒト・ヒト間」の片仮名と、漢字の人を統一しておいてください。

渡邊座長 では、人を全部片仮名にすると。

さっき、上は何でしたか。

春日専門委員 基本的に、片仮名のつもりだったんですけれども、どこかで変換ミスが

あったかもしれませんが、後で見直します。

先に進めてよろしいでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 。これも新しく付け加えた部分になります。

これも、もともとは事務局から御指摘いただいた点ですけれども、病原体 - 食品の組み合わせだけではなくて、何か食品製造工程や管理方法について危害要因となるような情報が得られたときには、それも問題の探知に利用すべきという点が加わっております。

そして、2.1.2 で食中毒統計や感染症法の連関について少し触れさせていただいて「将来的に、健康被害の実態を正確に把握するための新たな疫学情報収集システムの構築が望まれる」というところで結んでおります。付帯事項を作成する時点で、海外の参照となる疫学情報収集システムの事例を紹介する予定になっております。

この2.1で認識された問題と、それに付随して収集された情報を基に、リスクプロファイルを作成することになります。これが自ら評価の場合には当専門調査会で作成することになりますし、諮問の場合にはリスク管理機関によって作成されるものになります。この内容については、前回、前々回で御議論いただいたとおりです。

細かいところの追加がございます。

中村専門委員 ちょっとよろしいですか。260番台で、例えば「対象病原体」。一番最初に原因微生物という話があったので、そちらの方がいいのかなと。それが2か所、274にも出てきます。

それと、ちょっと言ってしまうと、266の「摂食病原体個数」。「個数」だと、毒素とかそういう話にならない。病原体というより原因微生物量で、病原体というのあまり出てこない、ここに出てくるだけですから。

渡邊座長 病原体は、みんな微生物にした方が。でも、毒素がありますから、微生物だけではありませんね。

中村専門委員 一番最初の背景に出てくる話で、病原体は出てこないでしょう。だから、そういうふうに直した方がいいのかなと。

春日専門委員 では、これもハザードですから、摂食ではなくて摂取の方がいいわけですね。摂取ハザード量でよろしいでしょうか。

中村専門委員 はい。

病原体は、後で出てきますけれども。

申し訳ありませんけれども、もう一つあるんです。270で「生産、加工、流通、小売、

調理」となっていて、それが、後の 10～11 ページで項目があって、それは生産とか加工、消費があって、調理というのが出てきません。だから、生産、加工、流通、調理ではなくて、消費の方がいいのではないのでしょうか。

おわかりですか。

春日専門委員 わかります。

中村専門委員 それは、大項目と中項目に合わせた方が。

渡邊座長 消費の中に、調理とか全部含まれていると。

中村専門委員 はい。それで、後で消費量とか、調理法とかそういうのが必要でという話ですから「対象食品の生産、加工、流通、調理」の「調理」のところを、今のところもそうですけれども、消費の方がいいと思いました。そこもそうです。

春日専門委員 そうしますと、摂食時点というのは消費時点ですね。

先生、先ほどおっしゃった「対象」という言葉を直した方がいいということについては。

中村専門委員 病原体です。だから、これが微生物と言いますと、先ほど渡邊先生がおっしゃったみたいな話になるので、ただ、病原体という言葉はあまり使わないで、なるべく背景にあったものを引っ張ってきた方が。

渡邊座長 全部、ハザードか何かに統一しましょうか。

中村専門委員 あと、273 です。

寺門専門委員 「対象」は入れてはいけないのですか。

中村専門委員 「対象」はいいのです。

寺門専門委員 対象ハザードですか。

中村専門委員 はい。「病原体」だけです。

渡邊座長 次は、2.3 になりますか。

春日専門委員 2.3 として、新たに書かせていただいたのがこちらになります。

「リスクプロファイルの内容に基づき、可能であればおおよそのリスクの推定を行い、以下の点を考慮しながら総合的にリスク評価案件の優先順位を決定する」。

すなわち「健康への悪影響の発生頻度や症状の重篤さ」「評価に必要な科学的知見の蓄積程度等による実行可能性」といたしましたが、いかがでしょうか。

渡邊座長 これは「健康への悪影響の発生頻度」というのは、具体的にはどういうことになりますか。

春日専門委員 やはり、患者発生数が最も典型的な例かと思えますけれども、いろいろ

議論があったわけですが、なかなか単純に発症者数と症状の重篤さ、または汚染実態等にスコアを付けて、それを足したり、かけ合わせたりということは難しいのではないかと。やはり、どうしても総合的に判断せざるを得ないという議論になりまして、そのための根拠としてはリスクプロファイルを総合的に使うしかないのではないかと。

渡邊座長 言葉として「影響の発生頻度」という、影響の強さとか、影響という言葉が出ると、ストロングエフェクトとかそういう意味合いで、影響という言葉は頻度という言葉に結び付くんですか。

春日専門委員 よく、食品衛生の分野で使う英語では、アドバースヘルスイフェクトという英語で患者発生を意味する場合があります。ですけれども、日本語として、もう一つぴんとこないようでしたら、別の言葉を御提案いただければと思います。

中村専門委員 悪影響の程度ですね。

春日専門委員 程度という言葉には、症状の重篤さも入ってしまいますか。

渡邊座長 健康への悪影響の程度だと、入ってしまいましたね。

中村専門委員 これは、個人よりもっと大きな話ですね。程度と言いますと、個人の話になってしまうかもしれません。

春日専門委員 そうしましたら「悪影響」という言葉が誤解を生むようであれば、健康被害のというふうにしても。

岡部専門委員 済みません、「発生頻度」というよりは発生状況ではないでしょうか。頻度だと多い少ないです。

春日専門委員 これは、ここの利用可能な情報の中で、多い少ないだけではなくて、近年増加傾向の急激なものとか、トレンドも見るように考えておりますので、それを反映させた方がいいかもしれません。

そうしますと、ここは状況ですか。

岡部専門委員 状況でいいのではないかと思います。

春日専門委員 そして、2.4 として優先順位を決定した後に、以下のような項目について明確にするということが確認事項として示されています。

2.5 が、諮問を受ける場合に当たります。こちらは、事務局から何点か修正の御意見がありまして「2.5.1 食品安全委員会による確認事項」として以下のものが挙げられています。

1つ、コメントさせていただきたいんですけれども、ここの324行目「リスク評価の進め方についてのリスク管理機関の考え方」。これは、もともとは Risk Assessment Policy。

ですから、今度の和訳で言いますと、リスク評価方針についてのリスク管理機関の考え方とありました。

それで、コーデックスの食品衛生部会で議論されている議案、それから、その基となっているFAOとWHOの専門家会議の報告書の中では、リスク管理機関からリスク評価機関にリスク評価を依頼する場合にはRisk Assessment Policy、すなわちリスク評価方針はリスク管理機関がつくるべき義務を持つということになっています。

日本のリスク分析の枠組みの中で、それを受け取るのであれば、ここは「リスク評価の進め方」ではなくてリスク評価方針と変えるべきかと思えますし、日本の食品安全基本法ではそうではないんだという強い御意見があるようでしたら、このままでよいかと思えますが、その点について御議論をお願いできますでしょうか。

渡邊座長 リスク評価方針というのは、さっき定義がありましたか。「リスク評価の過程において種々の判断を要する事項について、その判断及び選択に関する基準をあらかじめ文書に規定したもの」。これについてのリスク管理機関の考え方というのは、何を要求するんですか。

春日専門委員 実は具体例というのは、国際機関でもあまり例がないんですけれども、1つははっきりしているのは化学物質の方で、安全係数を100とするですとか、動物実験の結果を人での起きることに外挿する場合の安全係数を100とする。これがRisk Assessment Policyの一例です。

それから、微生物の方では、FDAによって行われたリステリアのRisk Assessmentの中で、あのRisk Assessmentの中では、対象をフードチェーンの小売店以降にする。それから、リステリアの健康被害の中から軽微な胃腸炎症状を除外する。そういうものがリスク評価方針の例とされています。

渡邊座長 それは、リスク管理機関が決めるといいますか、方針を出すわけですね。

春日専門委員 はい。コーデックスやFAO/WHOでは、リスク管理機関がそこまできちんと議論して、責任を持って提示することというふうにされています。

渡邊座長 だから、その辺の境界のイメージが私にはまだはっきり浮かばないんですけれども、皆さんはいかがですか。

どうぞ。

寺門専門委員 今のこの部分がよくわからないんですけれども「リスク評価の進め方についてのリスク管理機関の考え方」というのは、そうすると、その考え方に縛られるという話になるわけですか。

渡邊座長 そこは、考え方を参考にするということですか。

春日専門委員 そこは、先ほど申しましたように、赤文字は事務局からの御意見なんです。「リスク評価の進め方」というふうに、確かに大きく言ってしまうと、すべてにわたってリスク管理期間に縛られてしまうような心配がありますが、何か御意見の根拠といたしますか、背景はありますでしょうか。

國枝評価課長 机の上にあるんですが、今日の微生物・ウイルス合同専門調査会の参考資料というのがございますが、これの耳の5というのを御覧いただければと思います。

これが農水省と厚生労働省での食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書ということで、8月には出ているものなんですけれども、この中でリスク管理の初期作業ということで、例えば4ページのところの下の方ですけれども、この中に Risk Assessment Policy というのがございまして、実際には11ページになりますが「4.4.6 Risk Assessment Policy の作成」ということで、重要なものについて Risk Assessment のポリシーを作成して、そこに反映するというのがございます。

ここで、リスク評価の進め方というところの Risk Assessment Policy についてリスク管理機関の考え方を聞くというのは、ある意味で正確なのかもしれませんが、先ほど、この評価書の中で Risk Assessment Policy というのが注釈で最初の方にも書いてありますけれども、これが、ある意味でいいますと、ある課題についての本当の意味での Risk Assessment Policy だとすると、それとの混乱も起きてしまうということもございまして、この部分については、リスク管理機関側で考えるリスク評価の進め方について、食品安全委員会はリスク評価を行うということなので、その方針についても最終的には、勿論そこにも書いてありますけれども、コミュニケーションを依頼する側と、実際に評価する側でコミュニケーションをしっかりと取りながらやらなければいけないんですけれども、そういう面で食品安全委員会として、管理機関としての、もし、あるのであれば、Risk Assessment Policy について考え方を聞く。

その部分のときに、Risk Assessment Policy という言葉について使うと、前のところの注釈の関係もあるので、リスク評価の進め方ということで、それを聞いた上で最終的に、ここに書いてある Risk Assessment Policy に該当するリスク評価方針というのが決まるのではないかと考えました。

梅田課長補佐 今の説明のとおりなんですけれども、先ほどの御質問で、ここに縛られるかということですが、ここに書いてございますように、あくまで参考ということで、管理側の考え方を聴取した上で、最終的には食品安全委員会が、あるいは専門調査会

においてリスク評価の進め方を決定する。あくまで主体はこちらであるということを明記しているわけです。

といいますのは、今の説明にございましたように、Risk Assessment Policy というのは、定義はございますけれども、微生物のリスク評価においてどこまで、とらえ方が若干不明確といいますか、まだ定まっていないというところもありますので、そういう点で混乱を避けるためにこのような書きぶりにしたということでもあります。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 今の話だと「リスク管理機関の考え方」という言葉の意味するところは、管理機関との意思疎通のことですね。

梅田課長補佐 文書として、評価を依頼するに当たっては、こういった管理側で文書が整備されているということだとすれば、そういったものも評価する側としては確認しましょうという意味で挙げたものでありまして、加えて、次の 2.5.2 の役割と連携というところでも併せて、先ほど課長から説明がありましたような連携は勿論やっていかないといけないという認識で、ここには書いてございます。

渡邊座長 2.5.1 は、リスク管理機関が諮問する場合に文書で提出していただく。その文書に書かれている事柄として、ここに挙げたものが上がってくるということですね。そのとき、リスク評価の方針について、もし管理機関に何か考え方があれば、それも書いてきてもいいですということですね。

それを、食品安全委員会は確認しというのはどうなんですか。確認というのは参照ということですか。

梅田課長補佐 そういうことです。

渡邊座長 「作成した文書があればそれを含めて確認し」というのは、来たなという、それだけでよろしいんですか。それとも、参考にするんですか。

梅田課長補佐 あくまで、この趣旨から言えば、確認した上で参考にし、最終的にはこちらの方で決定に当たって参考にすることだと思います。

渡邊座長 主体は食品安全委員会ということですね。

梅田課長補佐 そのように考えています。

渡邊座長 どうぞ。

中村専門委員 324 の「リスク評価の進め方」という、これ自体が食品安全委員会ではないと考えて、リスク管理機関におけるリスク評価の進め方とか、考え方というふうにしたらどうでしょう。そうしたら、食品安全委員会ではなくて、管理機関が自分たちはこう

評価する。それを踏まえて食品安全委員会が決めるというように、最初に「リスク評価」と出てきてしまうと、食品安全委員会のリスク評価と思われてしまうと今みたいな話になってしまうから、リスク管理機関におけるリスク評価の進め方とかでどうですか。

渡邊座長 それはそうですね。それがいいですね。

春日専門委員 そうすると、先生のお話ではリスク管理機関がリスク評価も行うということになってしまいますか。

梅田課長補佐 リスク管理機関が考えるリスク評価の進め方ですね。

渡邊座長 リスク管理機関が考えていると。

中村専門委員 そうですね。主語がリスク管理機関と。

渡邊座長 そういうものがあれば参考にしますというぐらいがいいですね。

國枝評価課長 済みません、ちょっと訂正があったんですけども、先ほど耳の5のところなんですけれども、寺門先生のお話のところをもう一度確認しましたら、先生がおっしゃったように、10ページの4.4のところでは「Risk Assessment Policyの検討・作成」で、私が引用したのが11ページの4.4.6だったんですけども、10ページの4.4の方から御参照いただくのが適切です。失礼しました。

渡邊座長 これによると、管理機関は依頼する前にRisk Assessment Policyを作成するんですか。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 そうしますと、それを受けた形で、この食品安全委員会による確認事項の中にもリスク評価方針、Risk Assessment Policyを確認するというふうに入れた方が整合性が取れるのではないかと思います。

渡邊座長 すると、リスク管理機関が考えるリスク評価方針ということですか。それも提出していただくと。

中村専門委員 これは「リスク評価」ではなくて、管理機関が考えるリスクに対する評価とかというと、同じですか。「リスク評価」といいますと、単語になってしまっていますけれども、リスクに対するでも同じですか。

「リスク評価」といいますと、一大項目になるでしょう。「リスク評価」という言葉を使ってしまうと、大もとは食品安全委員会ですという話になりますから、リスクに対する評価とか。同じですか。

春日専門委員 わかりました。それは、リスク管理機関が問題を認識して、その重大性

を整理するに当たっての評価という意味かと思います。

中村専門委員 そういうニュアンスにすれば、間違いはありません。

春日専門委員 それは、基本的には、このリスクプロファイルの中に含まれるんです。これは、リスクプロファイルとしては「2.2 に記載する項目について」ということで、やはり上に書いてあるところを参照するようになっていきますので、そこに先生の御指摘は含まれるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 あくまでも、リスク評価はここがするわけですね。その中立性が管理の方から、我々はこう考えていますみたいな、そんなふうなニュアンスに取れてしまうものですから、そのところはもうちょっと言葉を変えていただくと。

渡邊座長 どうぞ。

梅田課長補佐 まさに、今、寺門先生が言われたように、私どものリスク評価機関の役割として考えた場合に、あまりにも Risk Assessment Policy、リスク評価方針というのが縛られるのではないかと受け止められかねないということもございまして、先ほど申し上げたとおり、その定義自体も、微生物の場合においてはどこまでをポリシーとして書き込むのか、それを管理機関がどこまで書き込むのか、あるいは評価機関として最終的にどこまでそれを採用するのか、検討するのかといったところは、まだ不確実なといえますか、定まっていないところがあります。

そういう意味において、混乱を来さないためにあまり Risk Assessment Policy という言葉を使わないように書いたものなので、ここは管理機関との役割分担についても検討が必要な場面も出てくるかと思えますので、この状態で置いておいていただければというふうに、事務局サイドとしてはそういう問題があるということで御理解いただければと思います。

渡邊座長 ここはサスペンデッドとして、リスク管理機関と話し合った上ですみ分けをちゃんとさせると。すみ分けといえますか、できますか。

梅田課長補佐 必要があれば、そういったすみ分けもしなければいけないと思うんですけども、現段階においては、このような形で置いておいていただくというのが一つの現実的な案かなとは思っております。というのは、なかなか住み分けというのをすぐにいいまして難しい面があるかと思えますので、あまりここでその言葉に縛られるというのはいかがなものかと思っております。

渡邊座長 そうということですので、そうすると、考え方として、そこは検討の余地があ

りとか、何か注釈を入れておいてもらうのが、あれですか。

次の問題にします。

藤川専門委員 済みません、2.5.2 のところですけども、リスク管理機関はここで評価するためのリスクプロファイルを準備するということになっておりますが、それを基に我々が審議するということですね。その場合のプロファイルを含めた資料に、このリスク管理側が有利になるようなものだけを集めるとか、ちょっとうがった見方かもしれませんが、公平な資料を、例えば委員の中で持っていれば、それも提出するというような話し合いの材料の出し方は、管理機関だけから出すというわけではない方がいいかなと思うんですが。

渡邊座長 これは、リスクプロファイルという言葉の意味づけとの関係になってしまうので、プロファイルはさっきの定義だと。

春日専門委員 プロファイルはプロファイルのままです。

渡邊座長 この場合は、ポリシーが入っていないわけですね。

春日専門委員 これは、評価案件の選定の時点で整理された情報ということにとどまりまして、その後、3章以下でリスク評価を行うに当たっては改めてデータ収集やデータの検討がありますので、その点は大丈夫かと思えます。

それで、今、御指摘いただいた2.5.2の中では、前回と変わっているのが、この「助言を求めることもできる」という文言です。つまり、現状では諮問が上がってきた場合には親委員会たる食品安全委員会が受けてくださって、審議すべき専門調査会を指定されていると思えますけれども、諮問内容の十分な相互理解のためにはリスク管理機関と専門調査会が直接話し合うことも必要かもしれないという意味で「専門調査会の助言を求めることもできる」というふうに書かせていただいています。

この修正については、よろしいでしょうか。

中村専門委員 済みません、その1行下の話ですが、生産、加工、流通、消費という言葉は前に出てきて、そのまくら言葉的に「農場や漁場での」というのは出てこないで、いきなりここで必要なのか。これは、諮問の内容が食品の生産から消費までにまたがる場合でいいのではないかと思うんです。

春日専門委員 ここを書いた理由は、現状では、市場前は農林水産省、市場以降が厚生労働省という大きな管理の仕分けがありますので、つまり、2つ以上のリスク管理省庁にまたがる場合はということを念頭に置いております。それで、消費ということではなくて「市場以降」という書き方をしているんです。

中村専門委員 何か、生産から消費までと言えどもまたがるのは当然ですから、いいのではないかという気もします。

春日専門委員 そうですね。「複数のリスク管理機関」と書いてありますから。

丸山専門委員 それに関連して、少し戻っていいですか。240 のところで、今の非常に関連したところなんですけど、ここではそれを「食品供給行程」となっていますね。そこも、やはり生産から消費という意味なんですか。そうであったら、その辺りもみんな同じにしてしまってもいいのではないのでしょうか。それぞれによってニュアンスは違うんでしょうか。

この 240 ですが、ここでは「食品供給行程」ですね。「食品供給行程」というのは、生産から消費までの全部を見通したという意味でここに書かれているわけですね。

春日専門委員 はい。

丸山専門委員 すると、今の 334 と同じになるのではないですか。私も、中村先生がおっしゃるように、それは生産から消費という表現で、同じでいいのではないかと。

中村専門委員 後にも出てきますけれども、同じようにした方がわかりやすいと思います。

渡邊座長 そうすると、この病原体もさっきのハザードと食品の組み合わせになりますか。

細かい点は、また後で、もう一回読み直して、文字の統一はしていただくと。

どうぞ。

荒川専門委員 そうしますと、今の点は 199 行目の 1.5 のところに全部書いてありますので、要するに、これを引用して、あえてそこを繰り返して記載するのか、ここに書かれているようにという形で省略してしまう。そうすると、文章がもうちょっとコンパクトになってきます。

渡邊座長 「食品供給行程」が「フードチェーン」という言葉になってしまっているんですね。

荒川専門委員 そういうことで、これも定義をして、ある程度、説明はされているので、あえて後の方で強調するために同じ言葉を繰り返す必要があれば、それは必要だと思います。

丸山専門委員 全部「フードチェーン」ではだめなんですか。

渡邊座長 全部「フードチェーン」にしてもいいんですね。

中村専門委員 最初に言っておけばよさそうな気もします。

渡邊座長 フードチェーンにまたがるという言葉はおかしくないですか。関わるですか。
寺門専門委員 関わらないことでも諮問はされるのではないですか。どうなんですか。
春日専門委員 関わらないこともあると思いますので、ここはフードチェーンの複数の箇所にまたがる場合という意味なんです。それをどういう言葉で書こうかと思っているんです。

中村専門委員 ここでは、生産から消費というのでいいみたいな感じになってきましたね。そうしたら、農水省と厚労省の2つだというのがわかります。

渡邊座長 ちょっと難しいですね。

中村専門委員 後で整理して。

渡邊座長 後で、もう一回、だれかが全体をぱっと見て整合性を図らないと、言葉の使い方のあれになってしまいますね。

どうぞ。

田代専門委員 今の2の全体の構成なんですけれども、5ページの206のところ「2 評価案件の選定」ということで、ここには最初の方に「自ら評価を行う案件の選定」と書いてありますね。この内容というのは、結局はリスクプロファイルをつくれということだと思っんですけれども、そのリスクプロファイルの内容というのは6ページの253以下、7ページにかけてずっと書かれているわけです。この内容と同じものをリスク管理機関から申請をしてくる場合もこういうものをつくれということですね。そうすると、それは314行目のところに書いてありますけれども、ここの中身というのは、全部リスクプロファイルだと思っんです。

そうすると、322行目の「リスク管理機関により作成されたリスクプロファイル」だけを書けばいいのではないですか。この中には、6ページ、7ページの内容というのが全部含まれていると思っんです。だから、自ら評価する場合も、外から依頼される場合も、ここで選定するために使う資料というのは同じものだと思っんです。

春日専門委員 確かに、かなりの部分が重複しています。

田代専門委員 例えば、321行目の「答申までの期限」とかというのも、自ら評価のところの293行目には書いてあるわけですね。それが全部、リスクプロファイルの中に含まれる項目として書かれていますから、2.5.1というのは2.2に準じたような内容ということではないかと思っんです。

春日専門委員 リスク評価の目的と範囲だけは、プロファイルの外に出してはっきりさせる必要がないでしょうか。

渡邊座長 一番上、318の「リスク管理機関がリスク評価を求める理由と必要性」というのは、必要かもしれません。

田代専門委員 それも、277には、これは「自ら」となっていますけれども、書かれているわけですね。

梅田課長補佐 済みません、ここの構成は、先ほど言われたとおりでもあるんですけれども、リスクプロファイルを個々の探知した問題について行って行って、最終的に選定を行う。選定を行ったものについて、アウトプットといいますか、何を明確にしなければいけないかというのが2.4に書いてあるわけです。

評価に当たって、最終的な選定したものについて、どういうことを評価しなければいけないか。内容であるとか、目的、範囲、以下に書いてありますが、そういったことを明確にする。それに対応するものを管理側から来た資料によって確認するという、2.5.1というのは2.4に対応するものだというふうに整理したのではなかったのかと思ったんです。

田代専門委員 私はそうは読まなくて、2.3というのは自ら評価の内容の続きではないんですか。

梅田課長補佐 そうです。

田代専門委員 それで、2.5からリスク管理機関からの諮問を受けた場合の話になってくる。だから、2.4というのは自ら評価の内容ですね。

梅田課長補佐 そうです。

田代専門委員 だから、2.4というのは自ら評価の案件を選んだ後の話ではないですか。

梅田課長補佐 はい。評価をする案件として自ら選んだ後の、決まった後に何を明確にしなければいけないかということが整理されたものです。

田代専門委員 2.4ですね。そうすると、2.5というのは、それよりも前に自ら評価と並行してリスク管理機関から申請されたときの話であって、まだそこが選定をしていない段階の話ではないですか。

梅田課長補佐 管理機関から評価の依頼があったときには、評価は我々としてはやらなければいけないという点においては、既に選定は管理機関の方で行われたという整理になるかと思います。その選定されたものについて、我々が評価をするに当たってはどういったことを確認しなければいけないかということが、2.4に対応して2.5.1に整理されたものだというふうに思っています。

田代専門委員 そうすると、確認ですけれども、リスク管理機関からこちらに評価を依頼されたものというのは、すべて受け付けて評価をするということになりますか。

梅田課長補佐 基本的にはそうです。返し方は、これでは評価できないということもあるのかもしれませんが、基本的には依頼を受けたものについては、何らかの回答を返さなければいけないという整理になろうかと思います。

田代専門委員 すると、そのときには優先順位というのはどういうふうにするんですか。

梅田課長補佐 ほかのもの、例えば自ら評価とバッティングしたときに、管理側から新たに追加の依頼を受けたといった場合に、特にその点についてはどちらを優先するかという規定は食品安全委員会全体ではございません。

田代専門委員 それから、複数のリスク管理機関から複数の依頼があった場合の優先順位とか、それもここで決めなければいけない。私は、そういう理解で 206 行目の 2 を読んでいたんです。

そうすると、207 行目のところで、自ら評価を行う案件の選定について、ここで記載するけれども、リスク管理機関からの諮問の場合は、必要とされる事項については 2.5 で評価する。そうすると、このときは評価案件の優先順位ということは一切考慮しないで、すべて受け付けるというようなことであれば、そこにそういう文章を書く必要があると思います。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 この評価指針を作成せよという指示をいただいたのが、3 ページの背景のところ、下の方のフットノートにあると思いますけれども、去年 12 月の食品安全委員会の答申の中にあるものです。

そのときには、自ら評価案件については優先順位づけをしつつ、評価指針をまず作成するようにということがありまして、それを受けての作業になっておりますので、原則的に優先順位を付けるのは自ら評価案件だというふうに理解しています。

田代専門委員 そうすると、全体の構成ですけれども、206 行目の「2 評価案件の選定」というのは自ら評価の場合だけが選定の対象になるのであって、リスク管理機関から依頼された場合は選定をする必要はないという、もし、そういう解釈であれば、これは 2 ではなくて、3 とか別の項目にすべきではないでしょうか。

春日専門委員 そういう意味では「選定」という言葉が誤解を生むのかもしれませんが。評価案件の決定ですとか、確認とかそういう意味で、諮問と自ら評価の両方をこの章に入れているわけです。

ですから「選定」という言葉に代えて何か別の言葉を使えば、今の構成でよろしいかと思えます。

渡邊座長 どうぞ。

関崎専門委員 リスク管理機関の方から、何でもかんでも諮問を上げられても、これは確かに困るわけで、もし、複数の案件があった場合には、やはり十分、その案件同士を練っていただいて、それなりの必然性・必要性を明確にした上で諮問として上げていただかないと、微生物専門調査会は今までもいろいろな経緯があったものですから、そういう意味で、これを作成しているときもそういうつもりで作成しています。

ただ、こちらの方からリスク管理機関にそういうことをしなければ受け付けないというようなことは言えませんから、あくまで選定の指針としてこういうものを書いたわけで、考え方としては、勿論、自ら評価をするときの選定と同じようなプロセスをリスク評価機関の方でもやっていただきたい。その上で、2.5.1にあるようなものをはっきり明示して、諮問として出していただければ、なぜ、そういうことが上がってきたのか、なぜ、ここで審議しなければいけないのかという理由も明確になりますし、審議内容の焦点もかなり絞られるということで、こういうふうに考えています。

田代専門委員 ですから、それは多分そうだと思いますので、206行目のところの「2 評価案件の選定」というのは自ら評価の評価案件の選定ということにして、リスク管理機関からの諮問というのは別の大きな項目を設けて分けて、内容はダブるわけですがけれども、リスクプロファイルの作成というものをつくれというガイドラインというか、リピテーションしてもいいですし、自ら評価のときにつくるようなファイルをつくれとかそういうような書きぶりにしたらいいのではないかと思います。

渡邊座長 田代先生の御意見は、自ら評価とリスク管理機関のものを分けると。分けた方がすっきりするかもしれません。そうでもないですか。

関崎専門委員 もともと分けるとあったわけです。ただ、実際にそれぞれを作文してみたら、内容的にはほとんど一緒だったので、これは分ける必要はないのではないかとということで合体させたわけです。

ですから、合体させた結果が、今、先生がおっしゃったように、自らだけにかかっているような誤解を受けるようでしたら、今の「2 評価案件の選定」の部分の文章をちょっと変えて、こちらだけではありません、両方ですというのがわかるようにすればいいかなと思います。

春日専門委員 あとは、全体的なボリュームをなるべく大きくしないような努力も必要かと思ひまして、それで重複する内容のところはできるだけ整理したいというのもありました。

ですから、第2章の表題は「評価案件の選定」ではなくて、何かもう少し適切なもので、自ら評価案件の選定も、それから、諮問案件の確認も両方含むような言葉で置き換えられればと思いますが、御意見をいただくとありがたいです。

中村専門委員 参考になるかわかりませんが、動物用医薬品についてのことで、すでに28回とか29回開催され、法律の改正より動物用医薬品が管理機関で、専門調査会が終わったらどんどん来るわけです。恐らく、食品安全委員会は普通のルートで来るのが、大分整理はされましたけれども、選定などというのではなくて、順番で来てしまうわけです。そういうところが、まだほかにもあるかもしれません。

そうすると、選定という言葉には当てはまりません。順番にやるしかない。中身とすれば、言わばワクチンとかそういうものですから、どれがいいということが言えなくなってしまいます。だから、先生がおっしゃるように、やはり選定とは違う話で、選定はあくまでも、ここでやる分は選定という単語でいいと思います。

渡邊座長 どうぞ。

藤川専門委員 いろいろ誤解を招くような、ちょっと読みづらい点がありますので、番号の振り方と、項目の付け方をもう一度整理し直せば、自ら評価と諮問による評価とがうまく読み手に理解といたしますか、その辺の項目と番号の振り分けをすればいいのではないかと思います。

渡邊座長 具体的には、どういうことですか。

藤川専門委員 自ら評価と、最初の番号の振り方でかなり読む人の理解が、今すぐにはあれですけれども、どこかで2つに分けて、読むと確かにわかるのですけれども、タイトルだけで追いかけていくと、どこまでが自らで、どこからが諮問かの区別が、ぱっと見たときにわかりにくいということです。

渡邊座長 そうすると、案に、最初に分けたところに戻りますか。2として、自ら評価案件の選定。自らの方は選定でいいんだと思います。

その、例えば207、208に「リスク管理機関からの諮問の場合に必要とされる事項については2.5で記載する」。これを省いてしまって、リスク管理機関から諮問を受ける場合を、例えば3なら3として、あと、オーバーラップするところは前記に従うとか、何かそういう形で、あまりこれ以上ボリュームを増やさないようにするというのも一つの手です。

田代先生、そのぐらいでよろしいですか。

田代専門委員 はい。

渡邊座長 そうすれば、あまりいじらなくても分けられるのではないのでしょうか。

春日専門委員 ここを全部ですか。

渡邊座長 ここは、食品安全委員会が自ら評価を行う案件についての選定について記述すると。それで2.1で、2.5を3なら3として、そうすると全部、ずらっと後で変わらないといけないんですね。自動的に変わるんですか。

春日専門委員 では、済みません、すぐにできないので、ここにコメントを付けておきます。

渡邊座長 それを3として、3.1、3.2ですね。あとは、以下、大項目が4以下になるわけですね。

春日専門委員 本文の文章としては、よろしいのでしょうか。

渡邊座長 田代先生、文章として何かいじる必要はありますか。

田代専門委員 さっき言いましたけれども、古いところの2.5.1、322行目の「リスクプロファイル」を前と同じような様式でつくれと。それだけでいいのではないですか。

春日専門委員 これが、全部重複するということですね。

ちょっと、私が見た範囲では、リスク評価の目的と範囲ということがリスクプロファイルの中に明記されていなかったかと思うんですけれども、関崎先生、ありませんね。

関崎専門委員 はい。

春日専門委員 これだけ別にしておいてよろしいですか。

田代専門委員 なければ。

春日専門委員 それで、ここのリスク評価の進め方についてというところは検討の余地はありますけれども、先ほど事務局から言われたとおりに、そのままの形で残すということとで。

そうしますと、第3章は、これが新しい第4章になりますね。以下、番号は修正されま

す。

渡邊座長 どうぞ。

牧野専門委員 先ほど、午前中の中にも関わるんですけれども、貿易上の問題は自ら評価ではやらないと。それを自ら評価ではないところではないところでやるんだというのであれば、これは3の方に入れなくてはいけないのかなと。

あと、自ら評価の中で貿易上のものは本当に要らないのかというのが1つあるんですけれども、いいのでしょうか。といいますのは、対象食品とか、相手国とかという、例えばリステリアなどといったら、当然、輸入食品は関係してきますね。そういうのは本当に自

ら評価の中に入れなくていいのかというのがちょっとひっかかるんですけども、どうなんでしょうか。

春日専門委員 そこは、問題の探知のところ、自ら評価の場合にはいろいろな情報をここで具体的に書いて、その中で問題を探知するというふうにしてありますが、諮問の場合には、その作業はリスク管理機関が行うことなので、どういう情報を基にしてくださいとか、どういうことを背景にしてくださいというところまでは、この指針の中では踏み込めないのではないかと思います。

渡邊座長 どうぞ。

荒川専門委員 この「3 リスク評価」もそうですけれども、その前もリスク評価という言葉がたびたび出てきていまして、最初の方は食品健康影響評価という言葉も出てくるんです。

これはどういうことかなと思ってよく見てみますと、146 のところで、リスク評価というのはイコール食品健康影響評価と同じことだということになっているので、言葉を、例えば 191 行目とか、200 行目辺りにも食品健康影響評価というのが出てきて、後の方は今度はリスク評価という言葉に置き換わっていますので、この言葉の使い方を統一するということ。

それから、327 行目のところで「リスク評価は」云々かんぬんと書いてあるんですけども、この場合も、食品健康影響評価は 1.3 の理念に基づいて行われるべきものであるが、しかし同時に云々と。この重複を「リスク管理とは独立して」という文言は残るかもしれませんが、ある程度減らせるのではないかという気がするんです。

327 の最初の 1 行目から 2 行目については、既に 190 行目の「1.3 理念」というところで同じことを書いてありますので、あえてそこで繰り返して強調するというのであればいいんでしょうけれども、だから、リスク評価あるいは食品健康影響評価は 1.3 の理念に基づいて、リスク管理と独立して実施されるものであるというふうに書いてしまえば、ここで科学的知見に基づくとか、公正かつ中立の立場とかそういうことをもう一度繰り返さなくてもいいような気がするんです。

あえて、ここで強調するというのであれば入れていかれればいいんですが、その場合はリスク評価という言葉と食品健康影響評価という言葉が、この文章の中に両方出てきますね。全体を通じて、どちらかにまとめられた方がいいかなという気がします。

春日専門委員 これは、前回起草会合の概要メモのところ、御説明しましたように、確かに、それまでのバージョンで両方の言葉が混在していましたので、食品安全基本法に関

連する部分については食品健康影響評価、それ以外はリスク評価という言葉を使うということで、一応、整理したつもりです。

ただ、御指摘いただきましたように、目的や範囲のところは、目的は「食品安全基本法に基づいて」ということで食品安全基本法に触れているので、食品健康影響評価でいいかと思いますが、「1.5 範囲」の 200 行目はリスク評価に直した方がよろしいでしょうか。ここは、事務局ともう一度詰めさせていただきたいと思います。

それから、次の御指摘の部分ですが、2.5.2、327 行目は、意図としましては独立して行うんですけれども、十分な情報交換が必要ですよということを言いたかった部分です。そのために、理念と重複することを繰り返していますけれども、文言によって省略が可能であれば省略してもと思います。ただ、趣旨としましては、わざわざ繰り返しているというところがあります。

荒川専門委員 理念の方には「客観的かつ中立公正に」となっていて、こちらの方は客観的というのが抜けていて「リスク管理とは独立して、公正かつ中立」となっているので、こちらでは客観的ということはおえて求めないと。

春日専門委員 「科学的知見に基づき」という言葉で対応していますけれども、整合性が必要でしたら、また後ほど、文言という意味では検討させていただきます。

渡邊座長 やはり、なるべく重複は避けるようにした方がいいかなと思いますけれども、ただ、強調すべきところは強調した方がわかりやすいのではないかと思います。

福田評価調整官 1つ確認させていただいてよろしいでしょうか。

先ほど、議論があったかもしれませんがけれども、元の文章でお配りしている紙の方で 33 2 行、今、画面だと 329 行に変わっているかと思いますがけれども「諮問内容の十分な相互理解のためには、リスク管理機関は諮問内容の決定前に、微生物あるいはウイルス専門調査会の助言を求めることもできる」と書かれておりました、この意味なんですよけれども、私の理解が悪かったのかもしれませんがけれども、基本的にはリスク管理機関が諮問をする前に微生物あるいはウイルス専門調査会、この場でございますけれども、何らかの形で意見を求めて、事前に意見を聴取して、その上で諮問をするといった、いわゆるオープンな場での手続を念頭に置いたものであって、個別の専門委員の方々とリスク管理機関が事前に何らかの形で相談をして、諮問内容の打ち合わせをするといった、世間から見えないような形で何か助言を求めるようなことを想定しているものではないと理解しております。

といいますのは、まさに今、議論しておりましたリスク管理機関とは独立して公正かつ中立な立場で行われるのがリスク評価でありますから、諮問内容の事前相談というのは当然

あっていいと思うんですけども、それはあくまでもオープンな場で食品安全委員会を通じて行われる。リスク管理機関がダイレクトに、個別に専門委員と直接接触して何かするという意味ではないということで確認させていただいてよろしいでしょうか。

渡邊座長 それは、わかるようにしておいた方がよろしいですか。確かに、これは全く関係ない人が読むと誤解する可能性がありますので。

春日専門委員 ここは「専門調査会の」と書いてありますので、それはいいのではないのでしょうか。

渡邊座長 ニュアンスとして、いかがですか。これでよろしいですか。

荒川専門委員 求めることもできるという、「も」が付いていると、求めなくてもいいというふうにも読めぬこともないので、そこはそういう手続を踏んで行われるんだということがわかるような文言の方がいいかなと思います。

関崎専門委員 ちょっと待ってください。そうすると、毎回それが出てくるわけですか。専門調査会に求められるわけですか。

渡邊座長 求めることもあると。

荒川専門委員 だから、出す場合は、やはり出してもらおうということでしょう。

渡邊座長 毎回という意味ではないですね。求めることもあると。

関崎専門委員 だから、これでいいのではないかと思います。

渡邊座長 どうぞ。

福田評価調整官 食品安全委員会の方の文章でできると書いてしまえば、リスク管理機関側は、そちらが楽ですから、諮問する前にいかがでしょうかという助言を求める意見聴取が来る可能性は大いにあると思います。それを受けて、諮問する必要がないというようなコメントをもし返せば、食品安全委員会から諮問する必要がないという意見を受けたので諮問しなかったという形でリスク管理機関側は、言い訳ではありませんけれども、公言するようになるということはあると思います。

渡邊座長 やはり、何か物事が動く場合には文書で残しておいた方がいいと思うんです。言葉だけで後で動いて、責任がどこにある云々と言われても困りますので、この場合、助言というのは言葉ですね。つまり、書類で来るわけですか。

福田評価調整官 食品安全委員会を通じてということになれば、当然、大臣名で書類が来るものと理解しております。こちらからも、食品安全委員長名で書類を返すということになると思います。

渡邊座長 助言という意味は。

福田評価調整官 助言の意味をどう取るかにもよりますが、リスク管理機関からは意見の聴取という形で来ると思っております。

渡邊座長 これは、ニュアンスとしてそういうふうにとれるんですか。

その辺は、先ほどから心配もあるのは、我々はこういう形で理解していますけれども、一般の人がこれを読んだ場合にどういうふう理解するのかというのが、何か裏でこそこそやっているみたいな取られ方をされると一番まずいんだと思うんです。やはりさっきの公平性、公開性で、ですから、助言の定義ですね。

春日専門委員 例えば、329 行目のここに文書でという言葉を入れたらいかがですか。

渡邊座長 何か、そういう証拠が残るという形にしておいていただいた方が。

田代専門委員 文書で助言を求めることにして、返事を出すにしても、これは公式な調査会ではないわけですね。

春日専門委員 いえ、公式です。

田代専門委員 そうしたら、そんなものをやめて正式なものしか受け付けないようにすれば、それで一本化してすっきりするのではないですか。

諮問内容の決定前にとすることは、公式ではないということではないですか。

渡邊座長 どうぞ。

春日専門委員 今でも公式に諮問書が来て、食品安全委員会でその内容について検討されているわけです。その結果、諮問内容を若干修正することもあるかと思うんです。

そのときに、親委員会としては細かい微生物やウイルスのことについて、勿論、専門家がいらっしゃるわけですが、もしかすると、すごく細かいところについては専門調査会の方がよく御存じの先生がいらっしゃるかもしれないということで、親委員会だけで諮問の内容を決定するのではなくて、専門調査会の助言も求めるという方が適切な諮問内容になるということも想定しているんです。

田代専門委員 親委員会が助言を求めるならわかります。

渡邊座長 それを、ちゃんとしておいた方がいいですね。

どうぞ。

梅田課長補佐 まさに、今、田代先生がおっしゃられたとおりで、枠組みとしては親委員会が専門調査会に対して委託しているわけですから、そういう状況においても親委員会に事前の相談があった上でこちらに来るという枠組みになるかと思えます。

いずれにしても、その枠組みが今のところ、直接、事前に公式の場で諮問がない中で議論を行うということはこれまで行っていないこともありまして、そういう意味におい

ては少し食品安全委員会全体でも、その辺りを整理しなければいけない面もあるかと思
いますので、具体的にどういうものが想定されるかということをもう少し話し合った上で、
把握した上で、それに合うように、先ほどありましたように、独立性、中立・公正性とい
うことも一般の国民から見て誤解を受けないような形にしたいと思っておりますので、そこは少
し考えさせていただければと思っております。

渡邊座長 では「諮問内容の十分な相互理解」から「助言を求めることもできる」まで
は検討を要するという形に。

寺門専門委員 そうすると、ここのところは諮問内容の十分な相互理解のためには、リ
スク管理機関から諮問を受けた食品安全委員会は微生物あるいはウイルス専門調査会の助
言を求めることができるということになるわけですね。

渡邊座長 そうです。

寺門専門委員 リスク管理機関から直接来るとするのは、確かにおかしいですね。

渡邊座長 おかしいです。

リスク管理機関から諮問を受けた食品安全委員会は、諮問の内容の決定前にとというのは
どういうことですか。

寺門専門委員 内容の決定前というのは、要らないのではないですか。

春日専門委員 これは抜いてしまっていいですか。

寺門専門委員 抜いてしまってもいいのではないですか。助言を求めることができるで。

渡邊座長 これも、リスク管理機関から諮問を受けた食品安全委員会は、助言を受ける
のではなくて、専門調査会に投げかけるわけですね。

春日専門委員 評価をなささい、審議をなささいということは指示できますけれども、
これは、例えば諮問内容の目的ですとか、範囲ですとかそういうことを決定する前の話な
んです。

渡邊座長 それに何か入れないといけないんですね。

でも、諮問を受けるということは、その時点で正式な文書として来ているということだ
ですね。だから、諮問を受けたというのではなくて、リスク管理機関から事前に。

福田評価調整官 済みません、ちょっと説明をいたします。

あまり具体的な例はないんですけれども、例えばリスク管理機関からあることについて
諮問が来た。食品安全委員会の方で、これは中身が煮詰まっていない、リスクプロファ
イルが不十分だと。諮問の目的等が不明確だということで、け飛ばして返すというよう
なことが仮にあった場合に、親委員会だけの判断でやるのも少し不安があるので、各専門調

査会に助言や意見を求めるということはあり得るパターンだと認識しておりますので、一応、諮問を受けて、専門調査会の助言を求めて、諮問内容について十分相互理解を図ろうとしたけれども、不十分だったので、一旦お返しするといったことが想定されるのかなと思っております。

そのほかの場合、普通の適切な諮問がなされれば、助言という形でなくて、素直に専門調査会での調査審議をお願いするという形で親委員会からおりてくると思っております。

渡邊座長 そうすると、これはリスク管理機関から食品安全委員会に相談を受けた場合ですか。諮問と言いますと、実際に文書で来るわけですから。

相談ということでもないんですか。

宮村専門委員 そうすると、親委員会と専門調査会の関係であって、このところを全部書く必要があるんでしょうか。

まさに、専門調査会というのは親委員会が問題とっていたことについて専門的な意見をするのであって、それはいろんな場合があるわけですから、ここで記載することが必要かどうか？

渡邊座長 そういう意味では、あまりあいまいな文章は残さない方がいいですか。

田代専門委員 リスク管理機関から食品安全委員会に諮問といいますか、お願いしますと文書が来るわけですね。それを受け付けるかどうかということは、食品安全委員会が決めるわけですね。

その受理するかどうかのプロセスについて、ここに委員会が助言を求めるという解釈でいいんですか。それ以前に相談するというのは八百長ではないかと思えます。

渡邊座長 でも、今、事務局が言っているのは、どちらかといいますと、それ以前の話ですね。違うんですか。

梅田課長補佐 ここに書いている趣旨からすれば、そういうことになりますけれども、諮問を正式に受けて、それをつき返すという言葉がありましたけれども、そういう状態にならないように連携を図るとというのがそもそもの趣旨だと思いますので、そういう意味においては、もし諮問を受けた後ということに書き直すとすれば、あまり必要ない文章かなとは思いますが。

渡邊座長 この専門調査会は、原則的には諮問を受けた後に討議する場所ですね。それ以前の親委員会のことについては、今のガイドラインには親委員会の役目は入り込まないわけですね。そうしたら、これは親委員会が責任を持ってやることですから、削除してもいいのではないかという気がするんです。

我々が責任を持つわけではないですね。さっきから書いてあるものだと、なぜ皆さんが心配しているかといいますと、この委員会がそれに対して責任を持たなくてはいかぬということになりますと、多分、これは公平性がちゃんとしていないことではやりたくないという皆さんの意思ではないかと思imasuので。

どうぞ。

荒川専門委員 この食品健康影響評価指針というのは、親委員会にも関わってくることなんでしょうか。親委員会の審議も、この指針に基づいて。

渡邊座長 「食品安全委員会とリスク管理機関の役割」と書いてあります。

どうですか。

どうぞ。

春日専門委員 番号は変わりますが「2.5.1 食品安全委員会による確認事項」というものがありますので、これは諮問書として上がってきた内容について確認するわけです。それで、内容にあいまいな点があるとか、これは評価に当たって適正でないという事項が見つかれば、それは修正をリスク管理機関に求めることは可能だと思います。ですから、そのやりとりについて、ここに盛り込んだつもりなんです。

ですから、諮問を受けてしまったから、それは直らないものというわけではなくて、それをもう少し明確なものに、よりよいものにするために食品安全委員会とリスク管理機関との間で連携をちゃんと取りましょうと。それは独立を担保すると同時に、やはり連携がないと国民に対して本当に意味のある評価ができないということにもなりかねませんので、ここはそういう意味で書いた部分に当たります。ただ、文章として直す必要があれば、それは直した方がいいと思います。

寺門専門委員 ただ、諮問を受けた食品安全委員会は専門調査会の助言を求める。これは、確かに当たり前の話なんです。我々はそれでやっているわけでしょう。

関崎専門委員 諮問が来てしまったら、そのプロセスですね。

春日専門委員 今まで、諮問の内容が確定する前に、親委員会からウイルスあるいは微生物専門調査会が助言を求められたことはないかと思imasu。

関崎専門委員 だから、これは決定前にしないとだめですね。

寺門専門委員 そうすると、助言という意味は何ですか。これは意味が違ふんですね。

春日専門委員 諮問の内容を確認してみて、親委員会として、ちょっとここがあいまいではないかというときに、親委員会独自でリスク管理機関に返すだけではなくて、親委員会から専門調査会に意見を求めて確認したいということ想定しているわけです。

國枝評価課長 先ほど、宮村先生がおっしゃっておられたように、食品安全委員会として親委員会で確認事項があって、それで一応、整理がされてやったということですから、必要があれば、勿論、専門調査会に聞くことがあると思うんですけども、そこまで書くとも重裝備過ぎてしまう。しかも、言われてみると、諮問前という話になってしまうといかがかなという気もしまして、もし、そういう意味で言いますと、食品安全委員会の方でも判断をすれば、必要があれば、勿論、聞くという形は取られていまして、また、諮問前の話ですると、諮問前の議論の話まで入ってしまうのかなと思いました。

中村専門委員 結局、食品安全委員会とリスク管理機関、農水省、厚労省の話で、今の黒くなっているところは食品安全委員会の中の話でしょう。だから、そんなに要らないのではないかと思ひまして、あくまでも食品安全委員会とリスクとの話でどうだと。食品安全委員会の中で助言を聞こうと聞くまいとどうでもいいではないか、文章にする話ではないのではないかと思うんです。

春日専門委員 わかりました。それでは、ここは削除します。

渡邊座長 どうぞ。

関崎専門委員 今の話の続きなんですけれども、そもそもは、まず食品安全委員会自ら審議しなければならないものがあるだろうということで、現実には審議する段階には入っていないけれども、リステリアはその直前ぐらいのところまで来て、そのときになって、本当にそれが先なのか、もっとほかはないのか。

では、順位をきちんと決める手だてをつくろうという話と、もう一つはそれまでに幾つか微生物の専門調査会で扱った案件が、ある案件の場合には、それを直接審議するより、もっと大事な、別の問題があるのではないかという意見まで強く出てきて、規制というものはなくてもいいのではないかというような答申が出たことがありまして、うがった言い方をすれば、何でもかんでも上がってきてしまって、専門調査会はこれでは大変だと。やはり、リスク管理機関が上げてくる場合にも、それなりにきちんと精査して、本当に重要なものの順番に上げてほしいという希望もあって、こういう指針をつくろうという感じになってきていると思うんです。

この文章は、どちらかといいますと、そういうリスク管理機関側の方もそれなりに必要性がきちんとわかるような形で諮問を出していただかないと、専門調査会の中でも議論している間にほかの問題の方が大事だというような、ちょっと変な話ですけども、焦点のずれたような議論にどんどん発展してしまって、結論がなかなか出てこない。そういう苦い経験があったので、何とか諮問として上げられた以上はやらなければいけませんから、

上がる前に何とかその辺のところをきちっと整理していただけないかという気持ちでやったところなんです。

ですから、今の修正の途中で、親委員会からこちらに来るといような文言は当然のことなんですけれども、親委員会が諮問をお受けする前に、何とかリスク管理機関の方がしっくり、こちらも納得できるような問題を定義してもらえないだろうかといような気持ちだったので、その内容といのはここに残せないでしょうか。

渡邊座長 さっきから話があって、リスク管理機関から来た評価と自ら評価との優先順位を、やはりこの委員会が決めるといような項目もどこかに入れておいた方がいいのではないですか。さっきの自ら評価に対する優先順位はここで決まりますね。そうではなくて、お互いに、さっきから話が出ていた幾つかのものが同時に来た場合に、どれを優先順位を立てるかといすることに関して、どこがそれを決めるのか。

例えば、リスク管理機関から来たから、そちらを先に優先しなくてはいけないのか、そうではないのかといのは、食品安全委員会が決めていいわけですね。だから、その辺をちゃんとしておけば、たとえどんなものが来たとしても、順番はこちらが先です、ちょっと待っていてくださいといことが言えるのではないですか。

それを事前に、お互いにやりましょうといのはなかなか大変なのではないか。逆に公平性・透明性といことを考えた場合に、何か裏で取引をしているのではないかとかそういうふうに思われるのはあまりよろしくないのではないかと思うんですけれども、いかがですか。

どうぞ。

田代専門委員 諮問された案件の優先順位をここで決めるとすると、それはこの委員会を決めるわけですね。そうしたら、これはやはり正式な委員会として公開して、議事録にどういようなディスカッションがされたかをきちっと残すといことは大事だと思いますので、ここでやるならば、それはちゃんとやったらいいと思います。

渡邊座長 そんな感じでよろしいですか。

やはり、いつも言われている公平性・透明性云々といことを文章的にもちゃんとしておいた方が、完全に残さないといのはなかなか難しいですけれども、あいまいさができる限りないような形の方が。

春日専門委員 そうしますと、具体的に、田代先生からありました文言はどこに盛り込めばよろしいでしょうか。

田代専門委員 具体的なことは、今、思い付いただけなんですけれども、食品安全委員

会が諮問の申請を受けて、それを受理するかどうかということのプロセスが1つあるはずなんです。それを、その段階で、内容について専門調査会の十分な助言といいますか、意見を聞く必要もあるという場合もあるでしょうし、複数の案件が出てきたときに、その順位づけという問題もあるでしょうし、ですから、受理する前に専門調査会にそういう問題を委託して親委員会に意見をフィードバックするというプロセスがあってもいいのではないかと思うんです。

今までは、私はわかりませんが、だれが受理して、どういうふうやってきたかといいますと、恐らく親委員会と事務局でやってきたんだと思いますけれども、もし、それだけでは十分に役割を果たし得ないような事態が起こってきた場合には、受理する前に専門調査会で受理するかどうかという問題のディスカッションをするというメカニズムがあってもいいのではないかと思うんです。

渡邊座長 それで、一つの案としては、例えばリスク評価の、これは4になりますね。この前の辺りにも自ら評価、またはリスク管理機関からの諮問による評価事項に関して順位を決定しなければならない場合には、例えば2.4の、これは自ら評価のときの決定のプロセスですね。それに準じるとか何かとしておけば、そのときの評価の順位づけとしては、このリスク評価の内容を評価で求めた結果云々と、一応、ここに出ていますので、それとそんなに変わらないのではないかと思うんです。

春日専門委員 具体的には、旧番号の2.5.2の下に2.5.3のような小項目を。

渡邊座長 または、4のリスク評価をするところに。

春日専門委員 評価の内容になってしまいますので、やはり案件の選定や優先順位づけに関わるところは、このリスク評価の前の章に入れた方がいいかと思うんですけれども、今、座長と田代先生から2つのことが出てきていて、まだ処理し切れないんですが、一つひとつ詰めていただいてよろしいでしょうか。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 今、田代先生がおっしゃったことは、それを文章として、この中に入れ込む必要があるかどうかですね。ただ、親委員会からそういう相談を受けるということは、今でもそれはできるんですから、それをあえて文章として中に入れる必要はないのではないかと思います。

渡邊座長 最終的に、食品安全委員会というのは委員会が責任を持つわけですね。我々は諮問されているだけで、だから、あまりそこは言わなくていいのではないかと思うんです。

梅田課長補佐 そのとおりです。先ほど、田代先生がおっしゃられた諮問を受理するか否かの検討がまずあっていいのではないかということについては、今、寺門先生がおっしゃったように、それは親子関係といたしますか、親の委員会と専門調査会の関係ですから、それは今の枠組みでも十分できるので、先ほどの議論にありましたように、そこは文章までやる必要はないのではないかとということで、一つあるかと思えます。

もう一つは、複数の案件の順位づけについては、前回の専門調査会においても田代先生から御指摘があって、それは重要なことだと思っておりますけれども、それについては先ほど春日先生がおっしゃったように、自ら評価で行うプロセスの中で優先順位づけというのが出ていますから、それを引用した形でどこかに書くということで対応できるのではないかとと思っております。

渡邊座長 それは、今のあれだと 3.1、3.2、3.3 ぐらいに入れ込んでいいですか。3.3 というのは諮問機関からのあれで、3.2 というのが自ら評価ですね。本当は独立して、多分、4の方がわかりやすいんだと思うんですけども、あまり増やしてもあれかなと思うんですけども、どうしますか。3.3 でいいですか。

岡部専門委員 それは項目を立てるということですか。

渡邊座長 今のは、親委員会との関係は入れないで、複数の部分についてです。

岡部専門委員 わかりました。

春日専門委員 今の 2.5、つまり 311 行目が新しい 3 章になります。それで、今の 2.5.1 が 3.1 になります。ここの 2.5.2 が 3.2 になりますので、ここに、新たに 3.3 を設けて、複数の諮問または自ら評価案件が進んでいる中で新たに諮問を受けてしまったときの調整のことを書けばよろしいですね。

渡邊座長 それは、基準としては 2.4 の方に準じるとか何かで多分カバーできるんだと思うんですけども、特別に何か項目があれば、また。

春日専門委員 ここは、後で文章は整理させていただきます。

渡邊座長 続いて「リスク評価」が 4 になるわけですね。

春日専門委員 はい。

「リスク評価」につきましては、あまり大きく変わってはおりません。

11 ページに行っていたら、3.1.2.2.4、新しい 4.1.2.2.4 ですけども、その「消費者」の中に幾つかの宿主集団のグループ化を盛り込むように修正しています。

14 ページ目の「3.1.5 実施手順」に行きますけれども、前回も出させていただいた図 2 のところで、4 つの構成要素を基に具体的な手順がどう適用されるかを図式化していま

す。

次のページに行きまして、黄色で示させていただきましたように、評価モデルの試行というところが繰り返し作業になりますので、より具体的に、～ の手順が当てはまりません。ここも図式化した方がよろしいという御意見でしたので、図として加えております。

この辺りは、具体的な事例でやってみないとなかなかわからないところかと思っておりますので、具体的な事例が始まった後で、必要があれば修正するという形がよろしいかと思っております。

16 ページ、真ん中辺りの黄色で示している「検証方法」。ここに若干追加いたしました。

この検証といえますのは、特に定量的なリスク評価を行った場合に、モデルというものは唯一無二のものではなくて、いろいろな考え方があり得るわけです。その一例を、この専門調査会として採用して、リスク評価をしても、その評価自体が正しいかどうかを検証する必要があります。

例えば、FAO/WHOの行ったリスク評価ですと、実際に携わった評価者以外の専門家を新たに呼んできまして、その方たちによるレビューが行われています。そのようなことも場合によっては必要かと思ひまして「必要に応じ」ということで、ここに書かせていただいています。

17 ページ、必ずしも4つの構成要素にのっとって評価をすることばかりが適切でない場合があるかと思ひます。例えば、意見や助言のみが求められている場合や、合同専門調査会で最初に扱いましたように、複数の法律の整合性を見るような場合には構成要素を簡略化することが可能である、あるいはむしろ適切であるということがあるかと思ひます。

そのような事例に加えて、海外のリスク評価の事例をもう少し精査してみたところ、新たに下の3点を追加いたしました。これも、付属の中に幾つかのパターンのリスク評価事例を入れてみて、具体的に感覚をつかんでいただいた方がよいかと思ひます。その結果を見て、修正が必要でしたら御指摘いただければと思っております。

あとは、ずっと細かいところの修正があるくらいで、新しい4章「リスク評価」について御意見をいただけますでしょうか。

渡邊座長 答申後のですか。

春日専門委員 いえ、答申後に行く前に「リスク評価」という新しい第4章全体について何か御意見があればいただきたいと思ひます。

渡邊座長 今、ざっと流してしまいましたけれども、何かコメント等がありましたら。今、春日専門委員の言われたとおり、やってみて、実際にそこで問題点が出てきたら、ま

た変えるという形が取れるかと思います。

どうぞ。

梅田課長補佐 開始から3時間経過しまして、適宜トイレ休憩いただいているかと思うんですけども、座長、それから春日先生も出番が多いものですから、休憩の関係で少しどうでしょうか。

渡邊座長 約束では4時半でしたか。済みません、ちょっと延びてしまっていますけれども、できればなるべく今日で一定の御了解を得て、あと細かい点はもう一度、皆さんにお送りして、最終案といいますか、これはあくまで指針案はまだ外れない状態で使っていて、適宜直していくということですので、今ではなくて、今後も直せるという要因が残っていますので、それを考慮の上、一時的な皆さんからの了解を得るという形になると思います。

最後は「4 答申後のリスク評価の検証と再評価」ですね。これでおしまいですので、やってしまいませんか。5分か10分で、そんなに問題ないのではないかと思います。

これは、ほとんど赤で書いてありますので、読み上げます。

「食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果を通知した評価品目について、その評価結果が食品の安全性の確保に関する施策に適切に反映されているかどうかを把握するため、リスク機関に対し、定期的に評価結果に基づく施策の実施状況に関する調査を行うこととしている。その結果、施策が評価結果に基づいたものである場合、必要に応じてリスク評価の妥当性について検証を行い、場合によっては再評価を実施する。

リスク評価の妥当性についての検証。

リスク管理機関が講じた管理措置の有効性について、リスク管理機関により実施された検証の結果が公表された場合には、必要に応じ、食品安全委員会は実施したリスク評価が妥当であったかどうかについて検証する。リスク評価が妥当でなかった場合はその原因を究明する」。

いかがですか。

どうぞ。

牧野専門委員 2行目の「リスク機関」は、リスク管理機関ですね。

渡邊座長 2行目ですね。リスク管理機関ですね。

春日専門委員 直させていただきます。

この「評価品目」という言葉も、今まで出てこなかったんですが、評価案件という言葉を使いました。どうでしょうか。

渡邊座長 案件でよろしいですか。

どうぞ。

梅田課長補佐 このところは、事務局で案を提示させていただいているんですけども、今、読み上げていただく中で、少し文章自体が何となく精査されていないというところもありますので、ここは趣旨としてこういうことが整理されるのではないかとということで書いたもので、文言については御意見をいただくなり、事務局の方でも少し精査したいと思います。

渡邊座長 そうということですので、後で最終案というのを皆さんにメールか何かで回覧いたします。

あとは「再評価」「5 指針の見直し」。これで本文が一応終わりで、付属項目については今回は審議の対象ではなくて、また後ででき上がった段階で審議をお願いするという形にいたします。

トータルとして、今までの1～20ページに関して何か全体的な御意見がありましたらどうぞ。

牧野専門委員 最初に戻って申し訳ないんですけども、マイコトキシンとか、寄生虫という話が出ましたけれども、これは食品安全委員会の方の用語集で原虫類、そしてかび毒になっているんですけども、それは統一しなくてよろしいんですか。そこではかび毒と、寄生虫ではなくて原虫類になっているんです。

渡邊座長 では、それに合わせた方がよろしいですね。

そういうふうになっているんですか。私も知らないんですが。

牧野専門委員 寄生虫は原虫類になっています。

渡邊座長 原虫類になってしまうんですか。

牧野専門委員 そこに入れているのかなというようなイメージがあるんです。

梅田課長補佐 原虫類になっています。

渡邊座長 それで、定義上、寄生虫も入っているんですか。

梅田課長補佐 そこは明確にはなっていません。

渡邊座長 書いていないんですか。では、寄生虫としておいた方がわかりやすいですね。

マイコトキシンはどうなんですか。もし、マイコトキシンという言葉を入れるとすると、細菌、毒素、マイコトキシンとなるわけですね。

牧野専門委員 それで、毒のところ、かび毒。

渡邊座長 マイコトキシンを含めてですか。

牧野専門委員 それで、かび毒でマイコトキシンとも言うを書いてあるんです。

渡邊座長 それは、どちらが正しいんですか。両方を言うんですか。

牧野専門委員 かび毒でいいと思います。それでよければ、それでもいいです。

渡邊座長 そうしますと、細菌、毒素、かび毒及びで、生理活性物質等々は要らないですか。

牧野専門委員 それでよければ、それでいいと思います。

渡邊座長 牧野先生は、これでよければこれでいいという話なんですけれども、皆さん、委員会としてあまり定義といいますか、内容がわかればこれでいいのではないかということによろしいですか。それとも、かび毒とかという定義上の言葉を使いましょうか。

牧野専門委員 いいのではないのでしょうか。

渡邊座長 では、内容がわかるからこれでいいということにしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ほかに、全体を通して何かコメント等がありましたら。

どうぞ。

藤川専門委員 767 行目ですけれども、最後の部分ですけれども、検証というところで、リスク管理機関に対して定期的に調査を行うのはリスク管理機関ですね。それで、調査を依頼できるとか。

國枝評価課長 これは食品安全委員会が行います。勧告広報課というところがございます。

渡邊座長 この主語は、最初の「食品安全委員会」が主語ですね。

梅田課長補佐 はい。ちょっと中身が長くなっていますので、ちょっとわかりにくくなっていますから、その点は精査したいと思います。主語は「食品安全委員会」です。

藤川専門委員 調査をするのも委員会ですね。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 そうしますと、誤解がないような形で、もう一度、文章の方を見直していただくということによろしいでしょうか。

どうぞ。

小崎専門委員 熱心に議論されているので、あまり首を突っ込むとよくないのかなと思ったんですけれども、先ほど、牧野先生がかび毒の話を出されたので、毒素と毒とは違うんです。毒素というのは高分子なんです。毒ということになりますと、やはりかび毒素と言わない理由があるんです。やはりかび毒はかび毒なんです。

ですから、細菌によって産生される毒素というのは、イメージとしてはわかりますけれども、恐らく、一旦出てしまうと、専門家が見るとクレームがつく文章かもしれません。ですから、かび毒にするか、マイコトキシンにするかということと、細菌毒素という言葉とはちょっと仕分けをされた方が、わざわざ細菌と真菌をひっ付けて、産生する毒素というのはイメージとしてわかりますし、何を言っているのかはわかりますけれども、毒素という言葉と、毒という言葉というのは、やはりちょっと専門的には分けられるので、今、牧野先生がおっしゃったように、もしキーワードが仮にあるんだったら、そちらに沿って文章を少し変えていただいた方がいいのかもしれないと思います。

渡邊座長 確かに、重要な問題で、定義上、ちゃんとしておいた方がよろしいということで、そうしますと、細菌毒素及びかび毒等で。

小崎専門委員 等でいいと思います。生理活性物質というのをわざわざ生かすのにしんどい思いをしているのではないかと。

渡邊座長 あまり特別に、あったとしてもマイノリティーですから、外すといいですか、等で、細菌、毒素及びかび毒等、以下同じということで、もう一つ何かあったと思いますが、そこも書いてみていただいて。

そういうふうになっていますから、それがいいですね。わかりました。

ほかに何か、全体的なあれとして、よろしいでしょうか。

春日専門委員 済みません、牛島先生からもう一点、12ページの448行目。これは牛島先生が書かれたところなんです。「マトリックスとしての食品に関するデータ」というところで、マトリックスという意味がわかるでしょうかという、御自身からの疑問をいただいております。媒介物としてのという意味だと思います。

渡邊座長 日本語にしておいた方がよろしいですか。

春日専門委員 はい。

渡邊座長 では、あとは、もう一度、先生方が見直しして、コメントがありましたら事務局の方に入れていただいて、最終稿を来年の頭ぐらいですか。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 では、今年といいまして、今日、明日しかありませんが、今年中に皆さん、コメントがありましたら、事務局の方に。今年中で大丈夫ですか。

では、来年の10日前後まででいいですか。

梅田課長補佐 はい。お忙しいところ済みませんが、よろしく願います。

渡邊座長 では、それぐらいまでに事務局に入れていただいて、その後、直したものを

1 月中に皆さんに回覧して、一応、最終稿とするという形で進めたいと思います。

長らく、4 回に及ぶ審議と、かつ、起草委員の先生方は非常に多大なる時間をこのために費やしていただき、どうもありがとうございました。

あと、事務局の方から、もし連絡事項がありましたら、お願いいたします。

梅田課長補佐 特にごさいます。

渡邊座長 どうぞ。

本間委員 誠に申し訳ありません。先ほどの食品安全委員会との関わりの部分は、実は我々も委員の間で意見があるところでもあります。

ですから、経過だけは文章には、おっしゃるように中のことですから、残す必要はないというのは、私もそうかもしれないと認識しておりますが、今の議論の多かったことを、やはり準備段階の中で座長さんがお伝えしていただく方がいいのではないかと考えております。

あとは、例えば諮問の受け方も、今までどおりではなくて、我々、例えば場合によっては値切ってもいいのではないかとか、そういうこともやはり専門調査会との話の中で、よく出てくる部分ですので、是非、先生の口からお伝えしていただけないかと考えております。

渡邊座長 わかりました。では、この専門調査会としてコメントを親委員会の方に上げるという形にしたいと思います。

そういう意味で、ほかに何か親委員会に上げるべき事項がありましたら、これも事務局に言っていただいて、私の方は後で見せていただきますので、よろしくをお願いいたします。

長い間、どうもありがとうございました。ちょっと時間をオーバーしまして、申し訳ありません。