

食品安全委員会第138回会合議事録

1．日時 平成18年4月6日(木) 14:00～16:18

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

(1) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 アミスルブロム

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の審議について

・コエンザイムQ10の食品健康影響評価に係る疑問点及び指摘内容

(新開発食品専門調査会からの報告)

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・L-グルタミンに関する意見・情報の募集について

(4) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・ガイオ タガトースに関する意見・情報の募集について

(5) 食品安全委員会の3月の運営について(報告)

(6) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(平成18年4月)

(7) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に関する平成18年度評価依頼予定物質について(報告)

(8) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(3月分)について

(9) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、中村委員、坂本委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、

境情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 アミスルブロムの食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料 2 コエンザイム Q10 の食品健康影響評価に係る疑問点及び指摘内容（新開発食品専門調査会からの報告）

資料 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

資料 4 新開発食品専門調査会における審議状況について

資料 5 食品安全委員会の 3 月の運営について（報告）

資料 6 - 1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 18 年 4 月）

資料 6 - 2 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

資料 6 - 3 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 17 年 10 月）」に係る審議における指摘を踏まえた対応について（報告）

資料 7 平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

資料 8 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（3 月分）について

資料 9 食品安全委員会専門委員の改選について（報告）

6. 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」第 138 回の会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員全員が出席の予定でございます。本間委員は、用事がございます、途中から出席すると伺っております。

全体のスケジュールにつきましては、議事次第を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 11 点であります。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「アミスルプロムの食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 が「コエンザイム Q10 の食品健康影響評価に係る疑問点及び指摘内容（新開発食品専門調査会からの報告）」。

資料 3 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「食品安全委員会の 3 月の運営について（報告）」。

資料 6 - 1 が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 18 年 4 月）」。

資料 6 - 2 が「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」。

資料 6 - 3 が「『食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 17 年 10 月）』に係る審議における指摘を踏まえた対応について（報告）」。

資料 7 が「平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」。これは、ポジティブリストに係ることです。

資料 8 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（3 月分）について」。

資料 9 が「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」であります。

お手元に、資料ございますね。よろしいですか。

それでは、議題に入らせていただきます。

「（1）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」であります。資料 1 - 1 にありますとおり、4 月 3 日付けで厚生労働大臣から、食品健康影響評価の要請がありました農薬「アミスルプロム」について、厚生労働省から説明があります。

失礼しました。本日は、厚生労働省の方から伏見基準審査課長、藤井大臣官房参事官、北島室長が出席されております。最初に言うのを飛ばしてしまいました。失礼しました。

それでは、伏見基準審査課長、よろしく願いいたします。

伏見基準審査課長 よろしく願いいたします。

資料は、1 - 1 と 1 - 2 でございますが、1 - 1 は今、委員長から御紹介していただきましたように、厚生労働大臣から委員長あてに評価依頼をさせていただいた文書でございます。

概要につきましては、資料 1 - 2 にございます。それに沿って説明をさせていただいた

いと存じます。

このアミスルブロムという農薬でございます。「1.経緯」のところがございますように、これは厚生労働省に対しまして農林水産省から3月24日付けで農薬取締法に基づく登録申請があったという旨、御連絡をいただいております。今後、厚生労働省といたしましては、この農薬につきまして、食品中の残留基準設定の検討をすることになるわけでございますけれども、それに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、こちらの食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼させていただくということでございます。

この農薬の概要でございますけれども、2番目に簡単に記載させていただいております。これは、新規に申請された殺菌剤でございます。今、申請がされております適用作物としては、パレイショ、大豆、トマトといった作物がございます。

海外の状況でございますけれども、これはJMPRにおける毒性評価がされておらず、したがって国際的なコーデックスの基準も設定されておりません。また、諸外国におきましても、基準は設定されておりません。海外の状況はそういったところでございます。

構造式はそこがございますような形でございまして、スルファモイルトリアゾール骨格というものを有するというところでございます。

これにつきましては、今後の方向でございますけれども、こちらで食品健康影響評価をしていただきまして、その結果をいただいた後に、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会におきまして、本品の食品中の残留基準値の設定について検討を進めてまいりたいと考えております。

よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明に関しまして、質問などございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件に関しましては、私どものところの農薬専門調査会で審議をすることにいたします。

それでは、次の議題であります「コエンザイムQ10に係る食品健康影響評価について」に移ります。本件につきましては、平成17年8月22日に食品安全基本法第24条第3項に基づき、コエンザイムQ10の安全性についてとして、厚生労働省から意見を求められたものであります。

その後、同年8月25日の第108回の食品安全委員会におきまして、厚生労働省から意見聴取の背景について説明をされ、新開発食品専門調査会で審査をすることとされました。

また、その際委員の先生方から、コエンザイムQ10の安全性を食品安全委員会に諮問し

た理由について、いろいろと御質問、御意見も出ました。

これらについては、厚生労働省から御説明をいただいた部分もありますが、お答えいただいていない指摘がありましたので、新開発食品専門調査会には専門の立場から、当該諮問について御質問や御指摘を整理していただき、その結果を委員会に報告することを求めました。

先日、新開発食品専門調査会からその報告が提出されましたので、事務局からその内容の説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2を御覧いただきたいと思います。

「コエンザイムQ10の食品健康影響評価に係る疑問点及び指摘内容」ということで、新開発食品専門調査会からの報告でございます。

先ほど、委員長の方から経緯について御説明がありましたけれども、資料2に基づきまして、再度御説明をさしあげたいと思います。

食品安全委員会は、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、コエンザイムQ10に係る食品健康影響評価について意見を求められました。これは、昨年8月22日に関係書類を接受しております。

新開発食品専門調査会は、委員会からコエンザイムQ10の安全性の評価を行うための疑問点及び指摘を専門的な見地から整理し、委員会に報告することを求められたということで、11月7日の新開発食品専門調査会で御議論いただき、実際には3月15日それについて確認がされたわけです。以下、結果の概要について御報告したいと思います。

第29回新開発食品専門調査会において、コエンザイムQ10の安全性の評価について見当した結果、専門委員からの主な意見は次のとおりであった。

(1)厚生労働省では、コエンザイムQ10のような医薬品及び食品に用いられる成分に関して、医薬品として摂取する場合と食品として摂取する場合のそれぞれの摂取量をどのように整理し規制しているのか明確にする必要がある。

(2)厚生労働省は、2例の健康被害報告を理由の1つとして、摂取目安量の上限值等を示すための食品健康影響評価を要請している一方で、これらの健康被害とコエンザイムQ10の摂取との間の因果関係は不明であると結論づけている。このように科学的情報が不足している中で、緊急に摂取目安の上限值を示す必要性を明らかにする必要がある。また、上限値を示した場合には、この上限値を法令で定める規格または業界自主基準とする等、厚生労働省が行う予定のリスク管理を明確にする必要がある。

(3)コエンザイムQ10は、人の生体内で合成される成分で、エネルギー代謝に関与す

る補酵素であるため、大量又は長期間継続的に摂取した場合、生体内における合成・代謝系等に与える影響に関する科学的情報は、評価の上で必須の情報である。厚生労働省が報告するように、現在、これらに関する情報が存在しないならば、要請にあるような摂取目安量の上限值等を示すための食品健康影響評価を行うことは困難である。

(4) コエンザイムQ10は、水に溶けにくく体内に吸収されにくい物質であるが、近年これを含むいわゆる健康食品の中には、当該物質の吸収性を改良した製品が流通している。当該物質の安全性を評価する場合には、製品によって吸収性が異なることから、体内動態が異なると考えられ、コエンザイムQ10の一括した評価ではなく、個別の製品について評価する必要がある。

以上でございます。

実を言いますと、参考ということで、参考1というのがございます。これは、昨年、厚生労働省から最初に説明があったときについて、食品安全委員会での委員からの意見、質問があった点でございます。恐縮ですけれども、大分時間も経っておりますので、読ませていただきたいと思います。

1 薬事法の規定の中で、医薬品としての容量が30 mgで許可されている一方で、健康食品については医薬品の10倍以上の量含有することに関して安全評価してもらいたいという理由が矛盾しており、不明である。

2 評価結果については、関係業界等に通知することとしていると(委員会説明資料に)あるが、何ら規制をしないのか。

3 多量に販売されている他の健康食品についても、今後このような意見を求めてくる予定なのか。意見を求める場合の整理を示していただきたい。

4 (医薬品と対比した)食品の特性として、

- ・ 摂取する場合に、医療従事者が関与しない。
- ・ 食品は、10年以上の長期間飲食すると考えられるので、長期間摂取の影響を検討する必要がある。しかし、ヒト摂取試験等の調査は長く実施したものでも、2～3か月程度である。
- ・ 基礎疾患を持った人など、さまざまな背景の人を考慮する必要がある。

これらの特性があることを考慮すると、特定保健用食品のように、限定的な範囲ではなく、ある食品の全ての安全性を当委員会で担保することは困難である。コエンザイムQ10を特定保健用食品として諮問することは考えていないのか。

5 どのような有効性を基準にして医薬品として使われているのか、どのデータに基づいて

30 mg としているのか、実際にどのような効果があるのか、基となったデータを示すこと。

以上でございます。

あと、参考2ということで「コエンザイムQ10について」というのがございます。これは、実は11月7日の新開発食品専門調査会において、厚生労働省の方からコエンザイムQ10のリスクプロファイルということで提出されたものでございます。

食品安全委員会そのものでは初めてでございますので、先ほどの指摘の部分も意識した形で、要点だけ御説明をさしあげたいと思います。

「A. コエンザイムQ10とは？」ということで、コエンザイムQ10はユビキノン、ユビデカレノンと呼ばれる脂溶性のビタミン様物質で、ヒトを始めとする動植物で生合成されるというものでございます。

我が国では、医薬品分野においてユビデカレノンとして日本薬局方に収載され、医薬品としては「基礎治療施行中の経度及び中等度のうつ血性心不全症状」の効能・効果で、1日30 mgの用量で承認されている。

食品と医薬品の区分に関する通知においては「効果・効能を標榜しない限り医薬品とは判断されない成分本質（原材料）リスト」に収載され、食品としても使用されている。

「B. コエンザイムQ10供給源」ということで、ヒトの体内での生合成というのは、この下に書いてある図のような形で生合成が行われております。

次の4ページ目をめくっていただきたいと思います。

(2)食品からの摂取ということで、主な食品素材中のコエンザイムQ10の含量の記載がございまして、このカラムの下のところを書いてございますけれども、食事から1日当たり5 mg前後を摂取しているという報告があるということでございます。

「C. コエンザイムQ10の特性（単位・化学的安定性）」ということで、コエンザイムQ10はエーテルには溶けるが、エタノールには極めて溶けにくく、水にはほとんど溶けないというものでございます。

「D. コエンザイムQ10の体外からの吸収」ということですが、ヒトでは主に胆汁酸塩で乳化されて、小腸壁から吸収され、小腸で吸収されたコエンザイムQ10はカイロミクロンに溶け、胸管リンパより吸収されると推定される。血液循環に入ったコエンザイムQ10はリポたん白質によって各組織に運搬されるということで記載がございまして。

4ページの下のところになりますけれども、日本人の健常者の血清コエンザイムQ10濃度は、約0.7~0.8 μg/mlとの報告があり、コエンザイムQ10の体内の含量は加齢とともに減少する。減少する理由については解明されていない。

5 ページ目でございます。

「E. コエンザイム Q10 不足の問題」ということで、コエンザイム Q10 の欠乏症は知られていない。

「F. コエンザイム Q10 の過剰摂取のリスク」ということですが、コエンザイム Q10 に関連する研究では、重篤な有害事象は報告されていないが、医薬品（30 mg/日）において、副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐き気、下痢、発疹が報告（1.46%）されている。また、1 日 300 mg を超える量を摂取した場合、LDH 等の肝機能テスト項目の無症候性の上昇や、SGOT の軽度の上昇を招く可能性があるとの報告がある。

「G. コエンザイム Q10 の安全性」ということで、動物試験、ヒト試験等について記載がございます。

まず、動物試験ですけれども、コエンザイム Q10 を短期間に大量に摂取した時。急性毒性試験ですが、ラットへの単回経口投与 LD₅₀ で 4,000 mg/kg 以上というのが出ております。これはヒトに換算すると 200 g 以上ということだそうです。

あと、慢性毒性ということ、長期間摂取したのですが、ラットに最大 600 mg/kg/日を 26 週経口投与した例がございます、一般状態、血液、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化を認められなかった。

ラットに最大 1,200 mg/kg/日を 52 週経口投与したところ、特記すべき変化は認められなかったということになっています。

2 番目としまして、ヒト試験ですけれども、コエンザイム Q10 を健康な人が摂取したときということ、健康な日本人を対象に、1 日当たり 300、600 および 900 mg を 4 週間投与（900 mg は男性のみ）したところ、有意な副作用は認められなかったとの報告があります。

高用量での摂取事例ということ、米国においてパーキンソン病患者を対象に 1 日あたり最大 1,200 mg を 16 か月投与した例があるが、有意な副作用は認められなかったとの報告がある。

ここには記載はございませんが、先ほどの専門調査会等の御意見がありましたので、簡単に御紹介します。

健常者についての試験として提出されたものは、21 文献ございます。最長のものは、1 日 90 mg のものが 9 か月間行われております。他の多くのものは、2 週間から 2 か月というデータとなっております。

高用量での摂取事例は先ほど説明いたしましたので、省略させていただきます。

(3) 蓄積性ということでは、ラットの連日投与ということで、肝臓、脾臓、血漿では経日的に蓄積が進み、心臓、腎臓では蓄積が起こらないとの報告がある。また、肝臓、血漿中に蓄積されたコエンザイムQ10は、投与終了後、1週間で投与前のレベルに低下するという報告がある。

以上のことが入っています。

(4) 医薬品との相互作用ですけれども、下記医薬品との相互作用が見られる可能性があるということで、薬を服用されている方は、医師、薬剤師への相談が必要ということで、コエンザイムQ10は血圧に影響を与える可能性があり、抗高血圧薬(降圧剤)との併用は薬の効果に影響を与える。

コエンザイムQ10の血糖降下作用が2型糖尿病患者において報告されており、血糖降下薬との併用は薬の効果に影響を与えるかもしれない。

コエンザイムQ10にメナキノン(ビタミンK)様作用が報告されており、ワルファリン服用患者ではワルファリンの抗凝血作用に影響を与えるかもしれない。

以上のようなものがございます。

次のページをめくっていただきたいと思います。

(5) GRASということで、米国では Self-Affirmed GRAS、Generally Recognized As Safe というもので、600 mg 以上までが安全であるという認証が得られております。この GRAS というのは、Generally Recognized As Safe ということで一般に安全と認められる食品の略称であり、米国において食品またはその原料を販売する場合に、GRAS であることが望ましいとされているということで、この Self-Affirmed GRAS というのは、自己確認によるもので、第三者に申請品の安全性評価を依頼するという仕組みでございます。

次に「H.コエンザイムQ10 諮問の経緯」でございますが、コエンザイムQ10については、平成14年に健康被害との因果関係は不明ながらコエンザイムQ10を含有する食品を摂取して消化器症状を呈したとの報告が厚生労働省にあった。

これは 印が付いておりますが、そこに事例を書いております。製造者に他の苦情の有無を確認したところ、ほかにも胃腸障害及び過敏症状(皮膚症状)の報告が複数寄せられているとのことであった。苦情については、特に重篤なものは報告されておらず、また当該食品との因果関係は不明であったが、医薬品1日30mgにおいて副作用として胃部不快感、食欲減退、吐き気、下痢、発疹が1.46%で報告されていること。

販売量が増えており、使用者が増えていと推定されること等を勘案し、厚生労働省で

は業界の自主的な管理を促進するため、業界団体のとりまとめをしている財団法人日本健康・栄養食品協会に対し、コエンザイムQ10食品に係る注意喚起表示を含む食品規格基準の設定について検討を依頼した。

これを受けて、同協会においてデータを収集したところ、1日摂取目安量として300mgまで安全であるとのデータが得られたことから、1日摂取目安量の上限値は300mg以下と設定したいとの中間報告があった。

コエンザイムQ10に関する研究においては、重篤な有害事象等は報告されていないが、上記のとおり、胃腸障害が知られていること、脂溶性のビタミン様物質であることから、過剰症があらわれる可能性があること、また1日300mgを超える量を摂取した場合、LDH等の肝機能テスト項目の無症候性の上昇やSGOTの軽度の上昇を招く可能性があることとされているため、サプリメント等として摂取する場合の上限値設定の必要性の有無等について諮問するものである。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか御質問などございますでしょうか。

これは、言われたとおりですが、資料の一番初めのところは、あて名は書いていませんけれども、私どもの新開発食品専門調査会の座長である、上野川座長から私あてに出された報告ということです。

諮問の内容は、安全性についてと書いてありますが、私どもはこれは上限値を求めると最初の厚生労働省からの御説明があったときには、議事録などを見直しますと、そのとおり確認していますので、何々の安全性の評価といっても、水の安全性の評価といっても量をたくさん飲めば危ないのはわかっていますから、やはり量をということ何か言わないといけないので、それはそのときの基準課長の発言などによりますと、何々を食べても大丈夫かというのではなくて、上限値を求めるといって諮問だったと解釈しております。

どなたかございますか。

どうぞ。

小泉委員 今回の報告でも同じようにありますように、医薬品としての副作用が胃部不快感、食欲減退、吐き気、下痢、発疹というのが認められておまして、これはノイキノンという薬にきっちり書かれているわけです。恐らく、それは認可をされたときにそういった情報が出されたものと思われまます。

しかし一方では、300mgでも問題なかったという安全性についての報告もありますけれ

ども、事例1などを見ますと、肝障害といったものがある方には、症状が出やすいような感じがしますので、認可されたときの副作用に関するデータというのをきっちり見直して、以前に申し上げたことと同じことになりませんが、いろんな方が服用されますので、例えば肝機能とか腎機能とかといった症状を持っておられる方にはどういう作用があって、副作用がどのように出やすいかということもしっかりと検討してからでないと、安全性評価をするのは非常に難しいと思います。

以上です。

寺田委員長 わかりました。

どうぞ、続けておっしゃってください。失礼しました。

小泉委員 この辺について、厚生労働省はどういうふうには考えられているのか。この副作用情報、いわゆる薬の副作用情報とこちらの安全性についての乖離について、どういうふうには考えられているのか教えていただければと思います。

寺田委員長 では、北島室長、ひとつお願いいたします。

北島新開発食品保健対策室長 今のお尋ねは、副作用情報の検討、薬食区分の件かと思えます。

副作用といえますか、健康被害情報につきましては、コエンザイムQ10の製品を販売している企業におきましては、お客様相談窓口を設けまして、健康被害情報を収集していただいております。

また、原材料メーカーでは、原料を販売している企業からの情報を収集しておりまして、これらの企業から情報を聴取しましたところ、医薬品の副作用として添付文書に記載されている消化器症状、発疹等が一定の頻度で報告されているということでございます。

ただし、原材料メーカーが実施した臨床試験によりますと、プラセボでも同様の反応が見られているとの報告もございまして、また、用量相関的な健康被害の増加などは見られていないという御報告をいただいております。

食品と医薬品との区分に関してでございますけれども、コエンザイムQ10につきましては、医薬品の成分としても利用されておりますが、作用が緩和であること、生体内で合成され、細胞のエネルギー産生に関わるビタミン類似物質であること、肉類など通常の食品にも含まれていることなどから、栄養素としての摂取目的もあるとして、従来から医薬品的効能・効果を標榜しない限り、医薬品として判断しない成分本質として取り扱われております。

なお、このほかにも薬と食品両方の扱いを受けている成分は多数ございまして、カフェ

イン、アミノ酸、ビタミン、ショウガ、ナツメ、散薬といったものもこのたぐいとなっております。

また、医薬品の扱いから規制緩和されたものとしましては、カミツレ、カノコソウ、ケルセチン、ルチン、L-カルニチン、チオクト酸、これはアルファリポ酸でございますけれども、こういったものがございまして、いずれも医薬品としての効能・効果を標榜しない限り、食品としての販売を認めているところでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

もう一つ、これは任意の諮問事項ですね。ですから、今、言われました食薬区分がはっきりしていないものは、すべて食べ物の方が10倍も多いわけですか。

北島新開発食品保健対策室長 必ずしもそうではございませんが、例えばビタミンなどにつきましては、栄養機能食品と表示する場合には規格基準がございまして、上限値も定められておりますが、栄養機能食品表示をしない場合につきましては、その上限量を超えて販売されているものも多数ございます。

寺田委員長 そうしますと、これは質問した事項に重なるところがありますけれども、普通にナイーブに考えますと、食品にする場合には、医薬品としての量よりも下にしろということですが、今、おっしゃったのは、それはみんな全然守られていないということですか。

北島新開発食品保健対策室長 私ども厚生労働省からの通知で、原則、上限値を守れることを指導しておりますけれども、法律的にはそれを超えて販売することは可能になっております。

寺田委員長 ちょっと厳しいようではございますけれども、しかし今回は、厚生労働省が出された指導を守るようにコエンザイムQ10の上限を付けてくれとこちらに諮問が来ているわけですか。どうもよくわからないんです。

北島新開発食品保健対策室長 医薬品の上限量は、必ずしもそれを超えると危険な値ということではなく、効果のある値として定められておりますので、食品として売の場合に、その上限量が適切かどうかというところは、議論があるところだと思っております。

今回、諸外国も含めまして、実際にはそれを超えた値で販売される傾向が見られてまいりましたし、また一定の頻度で重篤なものはないものの、消化器症状などの健康被害も報告されておりますので、上限量の設定をお願いしたいと考えたところでございます。

寺田委員長 本日は、いろんな質問などを出していただいて、それを専門調査会の意見、この前最初に出した委員会の意見もまとめて、実際に事務局の方からそちらに質問を投げ

かけさせてもらいます。自由に質問などを、どうぞ。

中村委員 私、この分野の専門ではないんですけれども、非常にわからない部分が多いと思うんです。前回のいろんな議論でも出てきたことと重複はするんですけれども、ではなぜ医薬品で 30 mg という数値が設定されているのかということも、実は業界の方と、全く個人的な雑談でやりとりしたことがあるんですけれども、その方は 30 mg などというのは、何も科学的根拠はないんだと断言するわけです。

しかし、今更そんなことを言っても、これは医薬品の方で決まっているわけですから仕方がない。しかし、断言する以上は、当然そのことは無視というか、どんどん製品をつくるわけですね。そこのところの考え方の整合性というのは、まず非常によくわからない。

今、小泉委員がおっしゃったこともそうなんですけれども、副作用ですけれども、副作用の前に厚生労働省が問題意識として見られた、2つの事例のいわゆる被害者のことも、因果関係は不明だと確かに書いてあるんです。ですけれども、これが不明であるにもかかわらず、かなり厚生労働省がこういった行動を起こすきっかけになったということになれば、やはりこれはわからないではなくて、本当にその因果関係がどうかということの本気になって調べる必要があるんだろうと思います。

そういうふうに、不透明なところが非常に多いということは、上限値を設定するといっても難しい課題ではないかという気がするんですけれども、いかがですか。

北島新開発食品保健対策室長 副作用に関しましては、通常、副作用の報告がございましたと、重篤なものを中心に保健所が現地で調査するというのもしております。

事例の1つ目につきましては、保健所でも調査をしておりますして、その結果、因果関係をきちんと明らかにすることがなかなか難しいということから、不明ということで整理をされておりますが、先ほど御報告申し上げましたように、メーカーなどに報告されている事例においても、消化器症状、発疹といったものが一定の頻度で見られることを考えますと、医薬品の添付文書にあるような副作用に関しては、発生する可能性があると考えているところでございます。

ただ、一方ではプラセボでも出るということが文献上ございますので、それがコエンザイムQ10自身の問題なのか、カプセル等の問題なのかという点は、疑問が残る部分でございます。

寺田委員長 今のことに関しまして、厚生労働省で直轄して調べられているところがわからないのに、私たちの委員会にそれをわかれと言っても、それは無理ではないですか。

どうぞ。

小泉委員 今、プラセボでも出ると言われましたね。これは、どんな疫学調査をしてもあるんですね。

ですから、それが即プラセボでもあるからこちらも障害がないんだという考え方よりも、むしろこういう被害があれば、あるかもしれないという視点に立って、安全性を評価するのが筋ではないかと思います。

北島新開発食品保健対策室長 私どももそういう観点に立ちまして、評価を御依頼したところでございます。

寺田委員長 いろいろなことをもう少しまとめて、文書でお聞きしますけれども、最初に8月25日の諮問をされたときに、ずっと出た疑問点が、念のためにということで専門調査会に下ろしても、専門家の先生方も同じような、大体似た質問をここに挙げられているわけです。

今さっきも、食薬区分に関しまして、言われることはわからないでもないですけれども、普通考えたら、それだったらまず薬の方で上限をきちんと決めて、それから食べ物のようなもので、医師の観察のないところでずっと食べさせるようなものに関しては、評価はどうですかと来たらわかりますけれども、話の土台が逆ではないですか。

北島新開発食品保健対策室長 食品と医薬品の区分は難しくなっておりまして、もっぱら医薬品として使用されるものに位置づけているもの以外は、効能・効果をうたわない限り、比較的多数のものが食品としても使用されている状況でございまして、そのところの御理解がなかなか難しいのではないかと考えております。

寺田委員長 ですけれども、やはりそこは何かきちんと、面倒くさいかどうかわかりませんが、法律上きちんと分けてもらわないとどうしようもないという感じがするんです。

例えば、今、カフェインと言われましたね。カフェインの薬剤としての量と、カフェインをぽっと入れるような食品と、量的には違うのではないですか。

北島新開発食品保健対策室長 カフェインのデータを手元に持ってまいりませんでした。が、医薬品及び食品で使用されている成分の例といたしましては、例えば薬ではビフィズス菌。1日3～6gで、g当たり $1 \times 10^8 \sim 2 \times 10^{12}$ 個、菌が含まれているということになっておりますけれども、食品でもこれを含むものがございしますが、100 ml中 1×10^{10} 個入っているということで、必ずしも一致しないものになっております。

また、ブドウ糖などにつきましても、薬では1回10～50%液を20～500 ml、食品では、あるサプリメントとして1日に2.5gを摂るという目安量が示されております。

寺田委員長 片方は口から入って、片方は注射でしょう。ブドウ糖は違うんですか。注

射ですね。こんなものは比較できないと思います。

それは別にしまして、どなたか御意見ありますか。

なかなかあれなんですけれども、ちょっと任意の諮問事項で、例えば1年とか2年とか、イソフラボンのときもありましたように、あれは1回だけの研究結果ですけれども、5年間やってああいう副作用が出たという報告があるんです。本件に関してはそのような長期の投与研究がないんです。私はないと思います。このような状況で、私たちが思うではなく、上限値を決めることはなかなかできないところもあるということをお了解していただきたいと思います。何々の可能性があるばかり言うのは、私はあまり好きではないんですけれども、判断をサポートするデータがなかったら、なしでえいやとこの値で大丈夫だろうというのは、この委員会としてはなかなかできないですね。これは、やはり国として諮問をいただいているから、大変苦労する。ですから、今、質問したことをもう少し資料をもとに、必ずしも資料ではないですけれども、お答えをいただいて、私どものところでもう一度検討したいと思います。そんなに長いこと時間はかかりませんが、すぐお返しするというので。

見上先生、どうぞ。

見上委員 今回の場合は、摂取上限目安量ということですが、例えば今、例に出されたカフェインはどのような形で食品として入るか。多分、コーヒーだとかというものと想像するんですけれども、コーヒーには1日摂取目安量などと書いてないですね。

ですから、無理やり薬以上の量を食べ物として安全性評価を依頼しているわけで、仮に今の状況で両方が成り立つようにするには、法律を変える以外方法はないと思います。薬として1日摂取量が決まっている以上は、食品安全委員会ですから、多分それ以上の量の安全性評価を決めることは相当難しいような気がします。私が言っていることはわかりませんか。

要するに、法律で決められた量というのが薬としてある以上は、食べ物はどの食べ物でもこれ以上食べたらだめというのは何もありませんから、むしろどちらかにしぼって持っていったらいかがですか。

北島新開発食品保健対策室長 このコエンザイムQ10に関しましては、一般の豚肉、牛肉などの食品にも含まれておりまして、長い食経験がございます。

ただ、今回濃度を上げて摂取するということなので、私どもも医薬品を超えて上げていかどうかということも含めて、安全性について御相談をしたところでございます。先ほど申し上げましたように、医薬品に関しては、医薬品として治療目的に有効な量を設定

しておりますので、必ずしもそれが安全性の上限というわけではないということで、医薬品としては 30mg という上限値が出ておりましたけれども、それを超えると必ずしも危険が生じるものではないのではないかとということで、また、業界団体が上限目安量を設定したことから、その評価をお願いしたいと考えたものでございます。

寺田委員長 ほかに何かございますか。

どうぞ。

寺尾委員 これは上限値を決めるという話で、多分この資料 2 のところにも動物で何 mg まで、ラットかマウスか何か与えても平気だということが書いてありますけれども、これは非常に水に溶けにくいものですね。エタノールにもあまり溶けないという話なんですけれども、それはカプセルにそういうコエンザイム Q10 のようなものを入れて飲ませてやっている分にはいいんですけれども、最近の非常に溶解性のよくなったもののできたんだという宣伝を見たりしまして、将来的に非常に水溶性を高めるということは、技術的に可能だろうと思うんです。というのは、医薬品でもそういうのはたくさんありますからね。そうしますと、今までの毒性の試験というのは、必ずしも参考にならないような気がするんです。つまり、個々の製品でもって判断をしないとだめであるという気がするんです。

というのは、かつて医薬品でも明治時代から非常に安全に使われた医薬品でもって、副作用が出たという話がありまして、それが原因が何かよく私は知らないですけれども、一説には溶解性が非常に高まってきて、吸収されないと思っていたら、非常に吸収されるようになってきたんだという説明を聞いたこともあります。ですから、これも今までカプセルに入って、コエンザイム Q10 そのもので何 g か何百 mg かまでは平気だと言われていても、将来的に製剤的なことによって溶解性が非常に高くなって、吸収が非常に高まるという可能性もあります。

ですから、繰り返しになりますけれども、これは専門調査会でも言っておりますけれども、個々のもので判断するようにしないと、ただ単純にコエンザイム Q10 は上限何 mg と決めるのは、ちょっと難しいのではないかと考えます。

寺田委員長 どうぞ。

北島新開発食品保健対策室長 吸収性につきましては、原材料メーカーの方に確認いたしましたところ、水溶性にするために乳化剤を添加しているということがございまして、これによりまして吸収率が 2 倍程度になるというデータをいただいております。もともとが吸収性の悪い物質でございまして、空腹時と食後に使用するのでも吸収率が違うものですので、それらを考えますと、2 倍程度の吸収率の違いでありまして、特定保健用食品な

どにつきましても、既許可食品と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないものにつきましては、商品設計が異なっても、原則、健康影響評価を個別にいただかないというルールになっておりますので、その範囲に入るのではないかと考えておりました。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 今、おっしゃったあれは2倍ぐらいかもしれないんですけども、これからもっと吸収性の高いものが出てくる可能性というのは大いにありますね。

北島新開発食品保健対策室長 このコエンザイムQ10に限って言えば、もともとの成分は全く変わっておらず、乳化剤を加えているというだけなので、それほど大きな違いはないのではないかと御報告をいただいております。

寺尾委員 それはちょっとどういうあれになるのかわからないですから、乳化剤だけの問題ではないと思うんです。

つまり、コエンザイムQ10と一緒に加える乳化剤以外のもので、非常に溶解性を高めるものというのもあり得るんです。

例えば、医薬品でヨードがたくさん入った造影剤がございますね。あれもほとんど水に溶けないんですけども、何かと一緒に入れるとものすごく溶けるんです。それで造影剤になり得るようなことになっていきますので、そういうたぐいのものが見つかって、一緒に共存させるもの、多分分子間でくっついているんだらうと思うんですけども、そういうものが将来見つかってきて、更に溶解性が高まって、吸収性が高まるという可能性のものも出ないとも限らないんですけども、そのとき既にもう上制限が決まっていて、これは大丈夫だという話になると、ちょっとまずい事態が起きる可能性も想定されるというのが私の意見なんです。

ですから、今の時点の科学的な事実でもって、ものを判断できない。ですから、むしろ個々のもので判断した方がいいのではないかなというのが私の意見なんです。

寺田委員長 もう一つ、言葉じりをつかまえるようではないんですけども、例えば効果は量がずっと少なくても薬の場合効くと。ですから、食べ物にしても多いんだと。では、コエンザイムQ10のときは、ずっと量を減らしてもコエンザイムQ10が本来持っている有効性は変わらないわけですね。そうしたら、何でたくさん飲ませるんですか。ですから、そういう理屈は成り立たないと思います。

北島新開発食品保健対策室長 薬の場合は、心疾患に対するという効能・効果がございまして、食品の場合は、原則私ども、効能・効果をうたってはいけないことになっておりますので、それは把握していないので、ちょっとその議論は難しい状況でございます。

寺田委員長 ですから、一般的な話ですと言われたものですから、その話はおかしい。私たちが安全性だけであって、効果に関してはここで議論しないということでやっていますので、そこは立ち入りません。

効果が薬だったら少なくて済んで、食べ物になったらどうかかわからないけれどもというのは、どうも理屈としては、とにかくずっと入ってこないんです。

ほかに何かありますか。

小泉委員 先ほど寺尾委員の言われた、吸収率が2倍になれば、例えば300mgぐらいがいいのではないかという話になると、600mgになりまね。それだけ摂取したことになる。しかも体内に入る。

4ページを見ますと、10時間後に肝臓で最大濃度ということは、これは脂溶性のものだから、かなり半減期が普通の医薬品に比べて長いのではないか。そうすると、蓄積性が高いものだと思うんです。そういった意味で、長期にわたるなり、いろんな肝障害等が現れる可能性があると思います。

北島新開発食品保健対策室長 新たに服用中止後8か月の血漿中コエンザイムQ10濃度が、摂取前とほとんど同じレベルであったというデータを入手いたしましたので、後日提出させていただきたいと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

寺尾委員 この参考2を見ますと、結局ファルネシルピロリン酸という、左側の上から降りてくるところで2つに分かれるんですね。コエンザイムQ10に生合成される方のルートとコレステロールの方に行くルートがありますね。

コエンザイムQ10を外から加えますと、もしかしたらこちらへくるルートというのは抑えられる可能性は多分にありますね。そうすると、あまったファルネシルピロリン酸というものは、コレステロールの方に流れていく以外手はない。元が止まればいいんですけれども、もし止まらないで降りてくるとすると、コレステロールがどんどん上がってくるのではないかという可能性もあるので、コエンザイムQ10を外から加えたときに、体全体の中で代謝系のバランスがどうなっているのかという情報がないと、安全性の評価というのは非常に難しいと思われるのは、私の意見。質問ではなくて意見なんです。

もう一つは、結局医薬品は30mgということは決まっています、食品の方は関係ないという感じで、医薬品と食品の2つの基準でいくわけですか。将来どういうふうになるのでしょうか。

北島新開発食品保健対策室長 もっぱら医薬品として供するもの以外につきましては、
効能・効果をうたわない限り、食品の仲間に入りますので、食品については原則、上限量
などを個別に設定していない状況となっております。

ただ、通知レベルではございますけれども、医薬品の上限量を超えないで使用するよう
に指導させていただいているという状況でございます。

寺尾委員 はるかにたくさん入っているものがたくさん売られているという話ですから、
それが全然効かないという話なので、それをそのままにしておくのかどうかということに
なってしまいますね。

北島新開発食品保健対策室長 食品として整理することが可能なものとして整理されて
おりますので、現状の中で特段大きな問題は生じてはございませんが、コエンザイムQ10
に関しましては、それほど高い濃度で我が国において長期間服用した経験がございませ
るので、安全性の評価が必要かと考えたところでございます。

寺田委員長 おっしゃることはわかりますけれども、食経験がないこと、大量で我が国
では使った経験がない、あるいは論文がない、書いたものがない。その高い濃度で安全
性を評価しろというのは、基のものが何もないのに、それは神でもないのにできないです
よ。私もいろいろずっとデータを見たんですけれども、そんな危険なものではないという
のはおっしゃるとおりだと思うんです。変な意味で、逆に危険だという印象を与えてしま
ったら、まずいと思うんです。せっかくこういうものを日本の中で合成されて、いろん
ないいことに使われるかもわからないんですけれども、結論はまだ本日は言いません
けれども、いろいろまとめた意見・質問をお返ししますので、お答えいただいて、本
日はほかにもいっぱい議題があるようなので、そちらに移りたいと思います。それ
でよろしゅうございますか。

それでは、どうも御苦労様でした。

それでは、次の議題に入ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」、事務局から説明が
あります。

國枝評価課長 それでは、資料3に基づいて御報告いたしたいと思えます。

遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況ということで、厚生労働大臣から
意見を求められた、L-グルタミンに係る食品健康影響評価については、本年の3月24
日に開催された、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、その結果がま
とめられました。この審議結果案につきましては、幅広く国民に意見・情報を募った
後に、食品安全委

員会に報告をしたいと思っております。

この次に、国民の意見・情報の募集ですけれども、募集期間としては、本日御了解いただきましたら、4月6日開催の食品安全委員会の終了後ということですが、この日から5月8日までの間ということにさせていただきます。

なお、国民からの意見・情報の募集に関しましては、行政手続法の一部改正が行われまして、行政機関が行う意見公募が30日以上とされました。当委員会が行う意見・情報の募集というのは、食品安全基本法の第21条第1項に規定する基本的事項に基づくものでございまして、行政手続法に基づく、意見・公募手続とは本来別の手続でございますけれども、実施期間につきましては、今後、原則として30日間としましたので、念のため申し添えます。

寺田委員長 済みません、行政手続法によるのは、やはり意見・情報の募集という言葉になっているんですか。片方は今まで同じ内容でもパブリック・ヒアリングとかという言葉ではなかったですか。違いましたか。私はそう思ったんですけれども、勘違いですか。

小木津総務課長 いわゆるパブリック・コメントです。

寺田委員長 パブリック・コメントというのは、行政手続法の方ですね。それが30日になったということですね。

小木津総務課長 はい。

寺田委員長 わかりました。

國枝評価課長 それでは、審議結果案について御説明したいと思います。

めくっていただきまして、1ページ目でございますけれども、ここに審議経緯が書いてございます。

次、めくっていただきまして、2ページと書いてあるところですがけれども、今回の食品健康影響評価についての対象添加物でございますけれども、添加物としてはL-グルタミンということで、用途は栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等でございます。

本添加物は、L-グルタミンの生成効率を高めるために、*Corynebacterium glutamicum* ATCC14067株由来の突然変異株を宿主として、*C.glutamicum* ATCC14067株に由来するL-グルタミンの生合成に関与する遺伝子のプロモーター部位に変異を導入して作成されたGLN-NO.1株から得られたL-グルタミンでございます。

L-グルタミンは、既存添加物として食品添加物公定書に既に収載されております。

なお、*C.glutamicum* は、実は国立感染症研究所の病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティーの分類基準では、レベル2及び3には属さない細菌とされているところでござ

ざいます。

3番目として、食品健康影響評価でございますけれども、まず第1点として、GLN-NO.1株から得られたL-グルタミンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしております。

2番目として、GLN-NO.1株から得られたL-グルタミンの非有効成分については、最終製品3ロットにおいて、まず、たんぱく質は検出限界（アミノ酸重量換算で1 μg/g）以下であること。

食品添加物公定書の規格を満たしていること。

アミノ酸自動分析計及びHPLC法（疎水性及び親水性）による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来のL-グルタミンに存在しない不純物は検出されず、また、従来のL-グルタミンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量でございます。

以上から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しているとは考えられない。

3ページ目でございます。

以上から、本品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づく安全性が確認されたと判断される。

なお、本品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価の必要はないと判断される。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、記載事項に関しまして、何か御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、ただいま事務局の方から言いましたように基本的事項に基づく意見・情報の募集も新しい方式、期間が1か月と長くなりました方式で、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。

それでは次に、新開発食品専門調査会における審議状況について、事務局から説明をお願いいたします。

國枝評価課長 資料4でございますけれども、新開発食品専門調査会における審議状況

についてということで、平成 15 年 10 月 28 日に厚生労働大臣から特定保健用食品の許可申請に係る食品健康影響依頼があった食品のうち、「ガイオ タガトース」については、本年の 3 月 15 日に開催された新開発食品専門調査会において、食品健康影響評価に関する審議結果案がとりまとめられました。本審議結果案について、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなりました。

国民の意見・情報の募集ですが、募集期間は本日 4 月 6 日の食品安全委員会で御了解をいただいた後から 5 月 8 日月曜日までということで、先ほど資料 3 でも御説明しましたけれども、意見公募については、原則 30 日間という形に変更しております。

それでは、評価結果案について御説明したいと思います。2 枚めくっていただきまして、1 ページ目というところですが、審議の経緯の記載がございます。2 ページ目から、具体的な審議結果ということになります。

まず「2. 評価対象食品の概要」ですけれども、「ガイオ タガトース」は、関与成分として D - タガトースを含むテーブルシュガー形態の食品でございまして、食事に由来する血糖値の上昇を抑制することを特徴とされたものです。

1 日当たりの摂取目安量は、1 袋 7.5 g ということでございまして、小腸における二糖類消化酵素活性（ α -グルコシダーゼ）を阻害すると考えられております。

本食品は、ショ糖に比べて、エネルギー量は 3 分の 1、甘味度は 92%とされております。

「3. 安全性に係る試験等の概略」ということで、まず食経験でございます。牛乳を高温で加熱すると、アミノ・カルボニル反応の進行とともに、乳糖の解裂が起こりまして、数種類の糖類が生成するわけですけれども、そのうちの単糖の 1 つが D - タガトースであることが確認されておりました。高温で殺菌された牛乳や、それを用いた乳製品等に存在している可能性があると考えられております。

D - タガトースについては、2003 年より商業生産が開始され、米国等において清涼飲料、菓子、テーブルシュガーなどの用途で用いられております。消費量は、年間約 120 トンとされています。

本食品に用いられる D - タガトースは、米国食品医薬品庁において一般に安全と認められる物質（GRAS 物質）として認定を受けており、JECFA においては ADI を設定する必要がない、not specified とされております。

in vitro 及び動物を用いた in vivo の試験としては、D - タガトースの遺伝毒性ということで、そこに記載のような細菌を用いた復帰突然変異試験。それから、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンフォーマ変異原性試験が行われ

ておりまして、代謝活性化の有無にかかわらず陰性と判定されております。

また、in vivo のマウス小核試験でも陰性と判定されており、D - タガトースには遺伝毒性はないものと判断されております。

3 ページ目を御覧いただきたいと思います。これからは動物での試験でございますけれども、1 行目で、ラットにおいて 14 日間の観察が行われておりまして、これは D - タガトース 75% 水溶液を 10mg/kg 体重で強制経口投与したものでございまして、1 匹誤投与での死亡例がございましたが、それ以外特に異常は認められておらず、剖検においても異常は認められておりません。

上から 8 行目になります。ラットですけれども、D - タガトースを 5%、10%、15%、20% 添加した飼料での 90 日間の自由摂取を行っております。これによりますと、これらの群及び 20% 投与群の雌において有意な体重抑制が認められておりまして、10、15、20% 摂取群で肝臓の相対重量が対象群に比べて有意に増加し、15、20% 摂取群で肝細胞の肥大が認められております。

あと 15 行目ですけれども、妊娠ラットについても、妊娠 6 ~ 15 日の間 D - タガトース 4、12、20mg/kg/日 を強制経口投与した試験が行われておりまして、発達に及ぼす影響を検討されております。生殖機能への影響は認められず、胎児への影響も認められなかったとされております。

上から 22 行目になります。真ん中辺よりちょっと下がったところですが、ラットを用いた D - タガトースを 10% 飼料混入して、24 か月間の投与試験を行いまして、雌ラットで肝臓の相対重量の増加が認められていますが、病理組織学的な変化は認められないとなっております。

下から 10 行目のヒト試験でございますけれども、いろいろな検討がされておまして、糖尿病境界型の成人男女 21 名を 2 群に分けて、D - タガトースを本品の 1 日摂取目安 7.5 g とその 3 倍量について 3 か月間摂取させた試験を行っております。総コレステロール量、平均赤血球容積、あるいは平均赤血球ヘモグロビン濃度について、有意な変動が認められていますが、臨床的な意義はないとされております。また、血糖値、インスリン濃度の有意な変動は認められておりません。

試験期間中に認められた自覚症状としては、22.5 g 摂取群で多く、のどの渇き、鼓腸、放屁、軟便、下痢等がございまして、こうした気分がすぐれない、悪心、嘔吐感の症状というのは、次の 4 ページを御覧いただきたいと思いますが、被験物質の腸内発酵によるものと判断されております。

上から 2 行目になりますけれども、2 型糖尿病の成人男女 6 名を対象にして、12 か月の検討が進められておりまして、毎食時 6 倍量のを摂取させたと、有意な体重減少及び HDL コレステロールの上昇が認められておりますが、途中脱落のものを除きまして、観察された胃腸症状は一過性ということで、臨床的に問題となる生化学検査項目の変化は認められておりません。

上から 7 行目ですけれども、健常者と 2 型糖尿病患者を対象にして、10 倍量を単回摂取と 8 週間の摂取試験も行われております。これについても、特に問題とされることはありません。

真ん中になります、男性健常者 12 名で、28 日間にわたり D - タガトースとプラセボ（ショ糖）を、6 倍量の 1 日にすると 45 g を摂取させて検討を進めておりますが、肝臓容積、肝臓グリコーゲン濃度及び血漿尿酸濃度については、有意な変動は認められておりません。

次に、健常成人日本人女性 45 名について、D - タガトースを 0、7.5、15、22.5、30 g、それからショ糖を 30 g という形で群を分けまして、空腹時、摂取後 30、60、90、120 ということで調べたところ、D - タガトース 30 g 摂取群と対象群との血糖値の上昇に有意差が認められましたが、インスリン濃度の変動に差は認められておりません。単回摂取における安全性での、下痢の発現を指標として、22.5 g というのが安全量と考察されております。下から 11 行目ですけれども、8 名の健常者、8 名の 2 型糖尿病患者について、7.5 g の D - タガトースを単回投与したときの検討がありまして、これについては消化器症状が認められておりますが、いずれも血糖及びインスリン濃度の変動は認められていません。

また、D - タガトースを事前に摂取して、その後に 75 g のグルコースによる経口耐糖能試験を行ったところでは、2 型糖尿病患者において血糖濃度の上昇に有意な抑制が見られましたが、血糖の曲線化面積（AUC）は容量依存的に減少してはいたけれども、インスリン濃度には影響はございません。

健常者の血糖濃度に有意な変動は認められてはませんが、インスリン濃度の上昇は抑制傾向です。

下から 4 行目になりますけれども、2 型糖尿病患者を対象にして、10 倍量の 75 g の D - タガトースを事前摂取して 75 g のショ糖による経口耐糖能試験を行ったところ、血糖の上昇に抑制傾向が見られましたが、インスリン濃度には影響はございません。

あと 2 型糖尿病患者を対象にして、D - タガトースを 10 ~ 30 g を単回投与した場合に観察された自覚症状は、D - タガトース 75 g 投与時に比べ軽微なものであったとの報告がご

ざいます。

あとそこに2例ございますけれども、これは後ほど尿酸値の方で御説明をしますので、省略します。

その他ということですが、肝臓における代謝ということで、D-タガトースは肝臓においてフルクトキナーゼによってリン酸化されまして、D-タガトースの1-リン酸となりますが、この物質は蓄積しやすいということで、肝臓の無機リン酸及びアデノシン三リン酸を比較的長期間にわたって低下させるということで、プリンヌクレオチド分解を促進させ、結果として尿酸が増加すると考えられております。これに関連する試験結果が、そこに記載がされていると思います。

次に糖尿病治療薬との併用摂取による低血糖の発現ということで、血糖値が高いという表示を期待しておりますので、糖尿病の治療薬を摂取されている方との併用という問題があり得ますので、それについての検討ですけれども、申請者の方では2型糖尿病患者8名を対象とした8週間のD-タガトース75g/日摂取試験において、SU剤の継続投与を受けてない被験者2名が低血糖を示さなかったこと。あとSU剤では、インスリン投与を受けている2型糖尿病患者23名を対象として、グルコース負荷直後及び3時間後に本食品を各7.5g摂取させた試験において、低血糖症状は認められなかったこと。また、 α -グルコシダーゼ阻害薬（アカルボース）というのがございますが、これの1年間投与によっても、低血糖症状は認めなかったなどの報告を示し、これらのことから本食品の摂取による低血糖症状の発現の可能性は低いものと考えているということです。

なお、食品安全委員会新開発食品専門調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価をしておりません。

6ページを御覧いただきたいと思います。「4.安全性に係る審査結果」ということで、「ガイオ タガトース」について、食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、1日7.5gになりますが、安全性に問題はないと判断される。

「5.その他」ということで、ヒト試験において、D-タガトースを摂取することによる血漿尿酸値及び血清尿酸値への影響を下表のとおりまとめております。

めくっていただきまして、9ページ目でございますけれども、ヒト試験の結果について検討したところ、反復投与試験、これは8ページの表1-bを御覧いただきたいと思いますが、この引用文献、[参考文献](#)、[参考文献](#)を見ていただきますと、反復投与試験をしたときに、血漿の尿酸値が上昇することについては、累積性は認められてないということござ

いました。

しかしながら、6ページ、7ページが単回摂取試験については表1-aに結果が書いてございますが、これの、これは2型糖尿病患者を対象とした1日摂取量の単回投与が行われております。あと引用文献マル23というのは、血漿の尿酸値が正常値よりも高い人を対象として、本食品の1日摂取目安量7.5g、それからその2倍量ですが、こういったことで血漿の尿酸値の上昇が起こりまして、これが初期値に戻ることを確認されていないということがございました。

食品安全委員会の新開発食品専門調査会においては、先ほど言いましたように累積性がないということですが、単回投与で初期値に戻ることも確認されていないということもございますので、糖尿病患者や通風患者等の病態管理、あるいは情報提供の観点から、本食品の摂取による尿酸値の上昇に関して、注意喚起表示などにつきまして、他の特定保健用食品の対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において、適切な管理措置を行うべきというふうに考えました。

また、講じられた管理措置については、専門調査会あてに報告されたいということで、評価結果は上がっております。

以上、長くなりましたけれども、評価書(案)ということでございます。

寺田委員長 ありがとうございます。どなたか、御質問、御意見などございますか。

これは通風だけではなくて、尿酸高値のもの、例えば白血病なんかのときに抗がん剤投与で高くなりますね。そういう人がこういうものを飲むかどうかは別にして、そういうことも含めたような注意を書いた方がいいですね。これは管理側の問題だから、そのところは気を付けて書いていただければと思います。

國枝評価課長 わかりました。

寺田委員長 ほかに何かありますか。

それでは、これは国民からの意見・情報の募集手続に入るということにいたします。

それでは、次に食品安全委員会の3月の運営につきましては、事務局から報告をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、資料5に基づきまして、食品安全委員会の3月の運営状況について御報告いたします。

まず、1ページ目ですが、食品安全委員会の開催状況を御報告いたします。

第133回会合は、3月2日に開催されております。

ここでは農薬「メタフルミゾン」の評価要請について厚生労働省から説明を受けました。

新開発食品「燕龍茶レベルケア」について検討がなされ、同日付けで厚生労働大臣に通知されております。

また、2月の運営報告がございました。

第134回会合は、3月9日に開催されております。

ここでは動物用医薬品「ツラスロマイシン」について検討がなされ、同日付けで厚生労働大臣に通知されております。

動物用医薬品「鶏大腸菌症不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバーEC）」について検討がなされ、同日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知されております。

農薬「メトコナゾール」に関する審議結果について、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

「冷凍パン生地」に関する審議結果についても、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

特定保健用食品、イソフラボン関連の3品目並びにその別添としてとりまとめられた大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)に関しまして、その審議結果について国民からの意見・情報の募集に着手しております。

「食の安全ダイヤル」の2月分の報告がありました。

第135回会合は、3月16日に開催されております。

添加物「水酸化マグネシウム」についての評価要請について厚生労働省から説明を受けました。

「シアゾファミド」に関する審議結果について、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

「エンロフロキサシン」に関する審議結果について、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

第136回会合は、3月23日に開催されております。

2月分の食品安全モニターからの報告がありました。

アガリスクを含む製品の食品健康影響評価の進め方について報告がありました。

第137回会合は、3月30日に開催されております。

「アルギン酸」について検討がなされ、同日付けで厚生労働大臣に通知しております。

「平成18年度食品安全委員会運営計画(案)」について検討がなされまして、寄せられた意見を踏まえまして、一部修正した上で決定がなされております。

BSEに関する報告等につきまして、厚生労働省及び農林水産省から説明がありました。

平成 18 年度食品安全モニターの依頼についての報告がありました。

食品の安全性に関する用語集についての報告がございました。

続きまして、専門調査会の運営状況ですが、専門調査会名、そして開催日時のみ御紹介させていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会が、3月20日に第23回会合が開催されております。

緊急時対応専門調査会が、3月6日に第17回会合が開催されております。

農薬専門調査会が、3月1日に第42回会合が開催されております。

動物用医薬品専門調査会が、3月16日に肥料・飼料等専門調査会と合同で第48回会合が開催されております。さらに、3月29日に第49回会合は公開で、第50回会合は非公開で開催されております。

汚染物質専門調査会が、3月14日に第12回会合が開催されております。

微生物専門調査会は、ウイルス専門調査会との合同会合が、3月15日に開催されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会が、3月24日に第38回会合が非公開で開催されております。

新開発食品専門調査会が、3月15日に第34回会合は公開で、第35回会合は非公開で開催されております。

肥料・飼料等専門調査会は、先ほどと同様の会合でございます。

意見交換等の開催状況ですが、3月2日に東京都新宿区におきまして、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食品健康影響評価（案）に関する意見交換会が開催されております。

3月27日に、輸入食品の安全確保及び残留農薬等のポジティブリスト制度の導入についての意見交換が新潟市で開催されております。

3月30日に、重金属と食品の安全性について、東京都千代田区におきまして意見交換会が開催されております。

その他といたしまして、季刊誌「食品安全 - 共に考えよう、食の科学 - vol.8」が発刊しております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。何か質問などございますか。

それでは、次に「(6)食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果に

ついて（平成 18 年 4 月）」、事務局からお願いいたします。

吉岡勸告広報課長 それでは、お手元の資料 6 - 1 ~ 資料 6 - 3 に基づきまして御報告を申し上げます。

まず、資料 6 - 1 でございます。「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 18 年 4 月）」、今回の調査は 4 回目の調査でございまして、平成 17 年 4 月から同年 9 月までの間に食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、厚生労働省、農林水産省及び環境省に対して、その結果の通知を行った評価品目（10 分野、36 品目）、また、前回までの調査において、具体的な管理措置が講じられていなかった評価品目（4 分野、14 品目）について調査を行っております。

調査は、別添資料 6 - 2 ということで付けさせていただいておりますが、評価結果の通知を行った関係行政機関から対象の品目ごとに、リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シートによる報告を受けることで行っております。

それでは、施策の実施状況について整理したものを御報告させていただきます。

ii ページでございます。まず「化学物質系評価グループ」の「1 添加物」でございます。食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価された 4 品目の施策の概要でございますが、アセトアルデヒド等 3 品目につきましては、薬事・食品衛生審議会において審議され、答申を得たところでございます。また、ブタノールにつきましては、現在審議中でございます。

評価の結果、A D I が設定されたナタマイシンにつきましては、添加物としての指定がなされ、食品安全委員会の意見を踏まえ、ナチュラルチーズ以外の食品に使用してはならない。また、ナタマイシンは食品 1 kg につき 0.020 g 以上残存しないように使用しなければならないとする使用基準及び成分規格が設定されております。

なお、平成 13 年度の我が国における 1 人 1 年当たりのチーズの摂取量から試算した場合、1 日体重 kg 当たりのナタマイシンの摂取量は 0.002mg と推定され、この量は A D I の 0.67% に相当するとされております。

また、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会におきまして、国内外の新たな知見の収集、1 日摂取量調査等に努めるとともに、必要に応じて、その指定、使用基準について見直しを行うこととされております。

iii ページの「2 農薬」でございますが、一日摂取許容量（A D I）が設定された 4 品目のうちカズサホス等 2 品目につきましては、薬事・食品衛生審議会において審議され、答申を得たところでございます。

ジノテフラン等 2 品目につきましては、現在審議中となっております。

また、土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しにつきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえて、その基準を定める告示を改正しております。なお、後作物残留試験成績の集積に努めること、及び残留試験成績の不偏性の向上のための方策を検討することとした食品安全委員会の意見については、平成 18 年度よりそれぞれ環境省の事業によりデータの収集を行うこととされております。

また、他法令による規制とのそごが生じないよう実施することとした意見につきましては、農薬取締法第 16 条の 2 第 2 項に基づき厚生労働省に対し意見聴取が行われております。

また、前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったクロチアニジンにつきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。

なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきましては、今回の残留農薬の設定後の T M D I の対 A D I 比は、国民平均で 12.8%、幼小児で 25.7%、妊婦で 10.8%、高齢者で 13.8%と試算されております。

次に「3 動物用医薬品」でございます。適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価された 2 品目につきましては、食品中の残留基準は設定しないこととし、動物用医薬品としての製造または輸入販売の承認がなされております。

また、評価の結果、一日摂取許容量 (A D I) が設定された塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体及び豚の飲水添加剤につきましては、残留基準値設定に必要な資料を収集中でございます。

なお、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところでございますが、これにつきましては、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされております。

また、安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられると評価されたものでございますが、このうち鶏の産卵低下症候群 - 1976 不活化ワクチンにつきましては、再審査の申請者に対して、再審査の結果が通知されております。

また、リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体及び豚の飼料添加剤につきましては、「薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきである」とした、食品安全委員会の意見につきましては、マクロライド系抗生物質としての薬剤耐性菌を介した影響について、評価要請を行っているところであり、当該結果を踏まえて施策を実施す

る予定とされております。

続きまして「4 汚染物質」、vi ページでございますが、魚介類等に含まれるメチル水銀についてでございますが、この食品健康影響評価を踏まえまして、妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項が公表されております。

なお、今後は魚食の栄養学的なメリットに関する研究や、魚を含む食品によって摂取されるメチル水銀の影響発現の交絡因子の研究が必要であるなどとした食品安全委員会の意見につきましては、今後とも魚介類が含有する水銀量についての情報収集を行うとされております。また、リスクコミュニケーションが必要とした意見につきましては、本注意事項内容について意見交換等が実施されております。

次に「5 器具・容器包装」でございます。ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に係る規格につきましては、要請者より資料が提出され次第審議が行われることとされております。

また、前回の調査時点で具体的な管理措置が講じられていなかった、器具及び容器包装に係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正につきましては、これらに係る規格基準に記載されている一般試験法等の改正が行われております。

続きまして、viii ページ「生物系評価グループ」でございます。

「1 微生物」、調整粉乳のセレウス菌についてでございますが、これにつきましては、調乳後の調乳粉乳が適切に取り扱われるよう、その衛生的な取扱い方法等が示され、自治体にその周知が要請されております。

「2 プリオン」でございます。我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策についてでございますが、本件に関しましては、平成18年1月12日の食品安全委員会の第126回会合、また同月19日の第127回会合及び同日のプリオン専門調査会第35回会合におきまして、ピッシングに関する実態調査結果、あるいはBSE対策、SRM管理に関する調査結果や飼料規制の実効性確保の強化等について、厚生労働省、農林水産省から報告がなされているところでございます。

この我が国におけるBSE対策につきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、まずと畜場におけるBSE検査対象の月齢の見直しにつきましては、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正し、と畜場におけるBSE検査の検査対象を21か月齢以上とすることとされております。

また、SRMの除去・交差汚染防止につきましては、SRM管理に関し、スタンニング方法、ピッシング、背割りによるせき髄片の飛散防止、特定部位の焼却の状況等の確認の

ため、定期的（年2回）に調査を実施することとされています。

せき髄片飛散防止のための背割り前のせき髄除去の導入指導については、施設整備のための国庫補助の措置を引き続き行い、推進することとされております。

また、ピッシングについては、従来から食肉の安全性の確保と従事者の安全確保の両立に配慮しつつ、廃止に向けて取り組んでいるところであり、平成17年4月には、ピッシングを実施していない施設の事例集を作成するとともに、各自治体を通じて今後3年間のと畜場毎の対応方針の作成を依頼し、結果がとりまとめられているところでございます。

また、飼料規制の実効性確保の強化につきましては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則について、輸入業者に輸入飼料の原材料の届出を義務化するとともに、これまで届出義務のなかった小売業者へも届出を義務化することとして一部改正がなされております。

なお、具体的な目標を設定し、できる限り早く達成する必要があるとした食品安全委員会からの意見については、平成17年度において、輸入段階については輸入飼料の原材料の届出に基づき独立行政法人肥飼料検査所により30点程度を目途に検査を行い、飼料規制の遵守状況について監視することとされております。また、販売、農家段階について、各都道府県による計画的な飼料規制の遵守状況について監視を行うほか、地方農政局等による1,000戸の牛飼養農家への巡回調査を行うこととされております。

BSEに関する調査研究の一層の推進に関しましては、厚生労働科学研究により、異常プリオンたん白質の検出技術の高度化、と畜処理工程における枝肉等のSRM汚染防止措置の評価方法の開発、動物接種試験等BSEに関する研究を引き続き推進することとされるとともに、平成15年度より開始したプロジェクト研究「牛海綿状脳症（BSE）及び人獣共通感染症の制圧のための技術開発」において、BSE診断法の高感度化や、牛へのプリオン接種試験によるプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等について取り組まれているところでございます。

その他でございますが、検査対象月齢の見直しに際しては、パブリック・コメントを実施し、また、各地で開催した意見交換会等においても、必要に応じて見直しの考え方について説明がなされており、今後とも、BSEに関する正しい知識を普及するため、関係機関と連携を図りつつ、リスクコミュニケーションに努めることとされております。

なお、と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直しに係りまして、制度変更に伴い生じかねない消費者の不安な心理を払拭し、生産・流通の現場における混乱を回避する観点から、20か月齢以下の牛について地方公共団体が行うBSE検査を行う際に、引き続き国庫

補助を当分の間（最大3年間）行うこととし、現時点ではすべての地方公共団体において20か月齢以下の牛のBSE検査が継続されているところでございます。

また、飼料規制の実効性確保の強化に係る施策については、パブリック・コメントの募集、また問い合わせがあった場合には内容についての説明を行うとともに、米国産牛肉等のリスク管理に係るリスクコミュニケーションの場においても当該施策も含め飼料規制について説明を行っており、今後ともリスクコミュニケーションに努めることとされております。

続きまして、1,000以上で焼却処理した肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用することについてのリスク評価でございますが、これにつきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、ペットフード用及び肥料用の肉骨粉等の当面の取扱いについてを、一定の条件の下に一部改正しております。

なお、原料として適切な肉骨粉を用いること、及び設定した処理条件を満たす焼却処理が厳格に行われるよう管理を徹底するとともに、その遵守状況について立入検査による原料受入及び製造記録の確認等によって検証する必要があるとした食品安全委員会の意見につきましては、都道府県、地方農政局及び関係団体に通知を発送し、施策の内容を周知徹底するとともに、肉骨粉の焼却灰、炭化物の製造事業所に対し、独立行政法人飼料検査所による確認検査を実施し、製造基準に適合する場合に確認書を交付、また焼却灰、炭化物の原料となる肉骨粉に牛のせき柱等が混入しないことについて、農林水産大臣による確認を実施、といった施策が講じられております。

更に、リスク管理機関として、国内において積極的、かつ十分なリスクコミュニケーションに努めるとした食品安全委員会の意見につきましては、その改正の概要をホームページに掲載するとともに説明を行うなど、リスクコミュニケーションに努めることとされております。

次に、xi ページ後半から「3 かび毒・自然毒」でございます。

「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」についての食品健康影響評価でございますが、これにつきましては、人の健康を損なうおそれがない場合として定めている「処理等により、ヒトの健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、当該トラフグの肝を追加することは行わないこととされております。

xiii ページにまいりまして「新食品等評価グループ」でございます。

「1 遺伝子組換え食品等」でございます。遺伝子組換え食品のうち、ヒトの健康を損

なうおそれがないものと判断した、またはその安全性に問題はないと判断したと評価された4品目につきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ安全性審査を経た旨の公表などがなされております。

また、遺伝子組換え飼料でございますが、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断したと評価された4品目につきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性審査を経た旨の公表がなされております。

なお、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統について、畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えているとした食品安全委員会の意見につきましては、これまで独立行政法人肥飼料検査所において、配合飼料及び単体飼料中のグリホサートの残留についてモニタリング調査を実施してきたところでございますが、今後、飼料中のグリホサートの残留基準値を設定し、検査等必要な措置をとることとされております。

また、前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかった遺伝子組換え食品2品目につきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性に関する確認を受けた旨の公表などがなされております。

引き続きまして「2 新開発食品」でございます。

いずれも適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断したと評価された特定保健用食品7品目のうち、食品せんいのおいしい水等2品目については、食品健康影響評価の結果などにに基づき、特定保健用食品として許可されております。また、ブレンディスタイリア低糖タイプなど4品目については、現在薬事・食品衛生審議会において、有効性等について審議中となっております。また、自然のちからサンバナバにつきましては、有効性の審査等に係る資料の整備中の段階でございます。

また、前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかった、キシリッシュブラスエフ ナチュラルミントなど3品目につきましては、食品健康影響評価などにに基づき特定保健用食品として許可されております。

また、グリコヨーグルト G C L 1 0 0 1 等5品目につきましては、薬事・食品衛生審議会において有効性等について審議中となっております。

また、プリトロールにつきましては、有効性の審査に係る資料の整備中の段階でございます。

更に、タケダ健茶園 TACC 茶につきましては、その後厚生労働省に対し許可申請者から申

請の取り下げ願いが提出されております。

引き続きまして、資料 6 - 3 でございます。前回の 10 月に行いました実施状況の調査結果に係る審議の際に、添加物 3 品目につきましてリスク評価結果とリスク管理措置との整合性について指摘がなされましたことを踏まえまして、今後、リスク管理機関との間にそごが生じないよう、簡便で前広な照会手続等を設けることとしたところでございます。

この点については、12 月の委員会会合におきましても御報告を申し上げたところでございますが、これにつきまして、今般、平成 18 年 3 月 31 日をもちまして、別添のとおり「食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」の一部改正が行われましたので、御報告を申し上げます。

内容については、別紙のとおりでございます。食品健康影響評価を行う際の委員会とリスク管理機関との連携につきまして、特に食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づき評価を要請するに当たっては「リスク管理機関は、必要に応じ、委員会と意思疎通を図りながら、要請する評価の目的及び対象、リスク管理の方向性等をとりまとめること」としております。

また、食品健康影響評価の結果に基づきリスク管理措置を講ずる際のリスク管理機関と委員会との連携につきましては、新たに「食品健康影響評価の結果とリスク管理機関が講じようとする施策との整合性について食品の安全性の観点から疑義が生じた場合には、リスク管理機関は、当該食品健康影響評価の結果の解釈について、委員会に速やかに照会し、委員会は照会に対して速やかに回答すること」としております。

この新たな照会手続でございますが、具体的には、リスク管理機関がその解釈につきまして事務局へ文書で照会し、それにつきまして事務局から食品安全委員会委員長、各委員並びに専門調査会座長に確認し、また必要に応じ、専門調査会の各専門委員に確認した上で、それを踏まえ、リスク管理機関に対し文書で回答を行うとともに、その回答及び照会内容について直近の委員会会合において報告するという取扱いをさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

寺田委員長 御苦勞様でした。何か質問か御意見はありますか。

どうぞ。

小泉委員 ix ページの調査研究の推進という問題なんですが、以前から何度も 21 か月、23 か月齡の我が国の B S E について途中経過等も含めて御報告いただきたいと何度も申し上げているんですが、それに対する返事も全くないので、ちょっと連携が悪いのかなと

いう気もするんですが、今、こういった 23 か月の非定型については国際会議でもいろいろと考察、議論されているようなんですが、それも含めて、今までの経過等について学会で報告されるのであれば、ここにおいても至急に報告していただきたいと思いますが、その辺について厚労省はどういうふうに考えられているのでしょうか。

寺田委員長 何かございますか。

どうぞ。

藤井大臣官房参事官 21 か月齢、23 か月齢の件につきましては、厚生労働省としましては厚生労働省にあります委員会での決定に基づきまして、ウェスタンブロット並びに I H C 等々のデータに基づいて B S E であるという判断をしております。

確かに、21 か月齢、23 か月齢につきましては、動物衛生研究所、国立感染症研究所の方で研究が進められております。平成 16 年度の研究報告書、これはもう 18 年度でありますから前々年度になるわけではありますが、その中ではいわゆるトランスジェニックマウスの脳内接種をしたけれども、異常がなかったというレポートが出ております。

17 年度につきましても、継続をして研究をしておられるという話は聞いておりますが、具体的に何らかの変化があった、またはプリオンが増幅をしたでありますとか、そういうことが判明をしたということは聞いておりませんし、そういうことについても学会報告等をされるという話も研究者の方からいただいているというのが現状でございます。

寺田委員長 どうですか。

小泉委員 結構です。

寺田委員長 ほかにはありますか。

どうぞ。

小泉委員 それは、いつごろまでに報告していただけるんですか。勿論、農水省も含めてです。

藤井大臣官房参事官 何らかの変化があってデータが出たときには、研究者の方から当然、厚生労働省、農林水産省の方には報告があるかと思えますから、その時点においては食品安全委員会の方にも御報告をさせていただきたいと思っております。

寺田委員長 どうぞよろしく申し上げます。

その点に加えて、また論文を書いてくださるようになっておいてください。私は感染性の結果等はどうぞでもいいんです。サイエンスだから事実をそのまま書けばいいので、科学論文としての報告がなかったらどうしようもないものですから、それだけをお願いしたいと思います。要するに、このことはファンディングのエージェンシーに対してお願いし

たいと思います。

ほかに、何かありますか。

御苦労様でしたの後に皆さんの質問を聞いていなかったけれども、何か御意見はありますか。よろしいですか。

今の報告は、大体、年に2回ですか。6か月ぐらいずつにこちら側から評価をして、管理官庁に返したものに関して、管理官庁が私どもの評価結果を基にしてこういう施策をやりましたということを報告するという一つの一環で、今回で4回目だということであります。この食品安全委員会とリスク管理機関とのより一層の連携及び強化を図るために、この新たな照会手続を定めていただきましたので、リスク評価結果に疑義が生じた場合は積極的に活用していただければと思っております。

なかなか、この評価と管理のところがお互いに独立ということを使うので、なかなか難しいところもあります。下手をすると、癒着して勝手にうまいことをやっているのではないと言われるし、だけれども、ちゃんとした連携もうまいことやらないと、変てこな、無駄な評価とかが、それから、管理が間違っているとか、管理は必ずしも間違っていないのですが、評価に基づいていない管理をすることかというようなことがありますので、これはありがたいです。

それでは、食品に残留する農薬に関するポジティブリスト制度の導入に関する平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について、事務局よりお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料7を御覧いただきたいと思えます。

平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質ということで、厚生労働省の方から私どもの方に連絡があったものでございますけれども、本件については昨年11月に厚生労働省の方から、いわゆる食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度の導入ということに関連して、幾つか食品安全委員会の方から質問をした中の一つとして、いわゆる依頼計画というものを策定せよということでお願いしたところですが、それについて11月に説明があり、それについて食品安全委員会に了解をいただいたものです。

この依頼計画の中には、年度ごとに依頼予定物質について、その前の年までに次の年の依頼予定物質について、こちらの事務局の方に報告するというものであったものですが、それに基づきまして本年3月30日付けで報告があったものですので、事務局から御報告させていただくものです。

実際には、来年度の予定物質ということになりますが、1つは優先評価物質ということで、以下の5物質ということになっております。これは依頼計画の中で厚生労働省の方か

ら説明がありましたけれども、国際リスク評価機関においてA D I が設定できないと評価されたものなどについて優先評価物質にするということで、今回は、この国際リスク評価機関においてA D I を設定できないと評価されたものについて5物質の依頼があるということでございます。

アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシンの5品目ということで、アレスリンについては、動物用医薬品と同時に農薬として使われているもの。オキシリニック酸については、動物用医薬品と農薬について。キシラジンについては、動物用医薬品について。スルファチアゾールについては、動物用医薬品。タイロシンについては、動物用医薬品と飼料添加物という、いろんな用途で使われているものでございます。

もう一つ、優先評価物質以外の物質ということで、別紙の141物質ということで、めくっていただきますと、ここに141品目について品目名が記載されております。

実際には、その主要な用途というのがカラムに書いてあるところでございまして、あと、参考ということになりますけれども、今、現行の基準に載っているものがあるかどうか。農薬取締法で登録があるかどうか。薬事法で承認されているかどうか。飼安法で登録があるかどうか。J M P R、J E C F A に収載されているかどうか。あと、基準ということで、参考とした国が、E U も1か国と数えますと5か国になるわけですが、それについてどういったところでそういう基準が策定されているかというのが参考として書かれております。

この146物質の内訳ですけれども、農薬が100物質ということで、うち3物質が農薬と動物用医薬品ということになっております。農薬の100物質のうち、我が国で登録されているものが農薬は42物質ということで、残りの農薬は我が国では現在使用されておられません。動物用医薬品については、49物質ということで、うち3物質が農薬かつ動物用医薬品ということになります。それから、動物用医薬品の49物質のうち、我が国で使用されているものが26物質ということになります。

あと、飼料添加物が5物質ございまして、その全部が動物用医薬品、先ほど言いました49物質の中の内数ということになります。それから、飼料添加物5物質のうち、我が国で使用が認められているものが4物質ということになっております。

以上が、146物質の内訳でございます。

あと、リストに掲げられた剤の選定方法でございますけれども、厚生労働省においては緊急性や一般への影響の大きさを考慮して選定されたと聞いておりまして、まず、優先評

価物質については、先ほども言いましたように、安全性を考慮して優先的に選定したもの。その他のものについては、1つは迅速な評価を念頭に、評価に必要な資料の充実した剤を選定したということ。あと、一般への影響を考慮し、販売量の多い剤を選定したということで、実際には動物薬ですけれども、そういった形で選定されていると伺っております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明などに関しまして、御質問あるいは御意見ございますか。

全部で、農薬等は750でしたか。

國枝評価課長 そうです。

寺田委員長 これで140だから、大体の目星で5年。だから、管理官庁が一応まとめてこういうふうに出してくださるのは大変ですね。

何かありますか。

お願いしたとおり、厚生労働省からこういうのが出ているんですが、これは資料そのものをまとめたものですが、資料そのものに関しましてもお願いですが、時間に余裕を持って委員会の方に提出していただくようお願いしたいと思います。

また、委員会の方、こちら側としては準備があると思いますが、今、どのようになっていますか。

國枝評価課長 今、委員長からお話がありましたように、もし仮に5年間でやりますと、年間、大体150物質ということになりますので、事務局あるいは実際御審議いただきます専門調査会、特に農薬専門調査会の充実も図る必要があるということで、多分、後ほど御報告があるかもしれませんが、農薬専門調査会の専門委員につきましては、本年4月1日付けで15名から38名という形に増員をしております。

また、効率的な審議が可能となるように、農薬専門調査会に全体を調整する幹事会とか、評価案件に対応する複数の評価グループを設置するほか、動物用医薬品専門調査会あるいは肥料・飼料等専門調査会についても調査審議を効率的に行うための体制を検討しております。

事務局の方も、専門職というのを1名付けさせていただきまして、あと、技術参与ということで、事務局の体制も、必ずしも十分ではありませんけれども、今、体制の充実を図っております。

評価の実際の手法については、非常にたくさんを効率的にやらなければいけませんので、これについてはできるだけ迅速に、効率的にやるということも一つかなり重要な

要素ということで、現在、厚生労働省、それから農林水産省と実際のやり方について協議をしております。

あと、先ほどありましたけれども、約百五十物質について厚生労働省の方からありましたけれども、実際に審議する場合には、その基となる資料というのを厚生労働省、農林水産省、一部の国際機関、あるいは5か国の御協力もいただくということになりますし、また、国内の農薬のメーカーの方にも御協力いただくというふうになっておりますので、私どもとしてはできるだけ迅速にやるという面で、なかなか大変だとは思いますが、厚生労働省、農林水産省、あるいは関係するところには是非御協力いただいて、資料の提出の方もよろしくお願ひしたいと思っております。

しかも、年度ということがございますので、ぎりぎりになって来られても困りますので、やはり計画的に御提出をいただかないとなかなかできないということですので、事務局から勝手なお願いですけれども、御説明させていただきます。

寺田委員長 どうも、あのようによ事務局からもお願ひしておりますので、何とぞよろしくお願ひします。

何かありますか。

実際に、法律の施行は5月29日ですので、やはりきちっとやっていかないとしようがないです。

それでは、次に「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問の3月分をまたお願ひいたします。

吉岡勸告広報課長 それでは「食の安全ダイヤル」に寄せられた3月分の質問等でございますが、3月中は60件問い合わせ件数がございまして、うち大豆イソフラボン関係が21件、BSE関係が7件でございました。

「(2)内訳」でございますが、食品安全委員会関係が10件、食品の安全性関係が34件、食品一般関係が14件、その他2件となっております。

「(3)問い合わせの多い質問等」ということで、問いと答えの形で御用意させていただいたものが2件ございます。

まず、1点目が「アガリクスを含む製品について、厚生労働省から食品健康影響評価を依頼されましたが、今後どのように審議を進めていくのですか」。

これに対する答えでございます。アガリクスを含む食品のうち「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」につきましては、食品衛生法に基づき、本製品の販売を禁止するため、平成18年2月13日付けで食品健康影響評価の要請があったところでございますが、これにつ

きましては、新開発食品専門調査会の専門委員を中心とし、他の専門調査会に属する専門委員の参加を得て、3月15日付けで新開発食品専門調査会の下に11名からなるワーキンググループを設置したところでございます。今後、ワーキンググループでの検討状況は、適宜、新開発食品専門調査会に報告されるとともに、その評価結果は、新開発食品専門調査会の了解を得て、同専門調査会の評価結果とすることとしております。

また、同年2月13日付けでその安全性について食品健康影響評価の依頼がありましたアガリクスを含む2製品につきましては、国立医薬品食品衛生研究所における具体的な試験結果につきまして、今後、厚生労働省から報告されることとなっております。

2点目の質問でございますが「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品（3品目）の食品健康影響評価について、なぜ大豆イソフラボンアグリコンに換算して評価しているのですか。大豆イソフラボンアグリコンへの換算方法についても教えてください」という御質問でございます。

これに対する答えでございますが、大豆や大豆食品中に含まれる大豆イソフラボンは、主に配糖体として存在していますが、糖の部分が分離したものをアグリコンといい、みそ、納豆等の伝統的な大豆発酵食品中に含まれます。また、ヒトが摂取した大豆イソフラボン配糖体は、腸内細菌の作用等により、大豆イソフラボンアグリコンとなり、腸管から吸収されます。

このことから、特定保健用食品の安全性を評価・検討する場合にも大豆イソフラボンアグリコンに換算することが適切であるとしたものでございます。

これを換算する場合でございますけれども、原則として3種類のアグリコンの中で一番エストロゲン活性の高いゲニステインの換算値、約0.625を用いて換算しております。例として挙げますと、大豆イソフラボン配糖体10mgの場合は、これに0.625をかけまして、大豆イソフラボンアグリコンとしては6.25mgとなるということでございます。

このような答えを御用意しております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか御質問あるいは御意見などございますか。

そのほかに、ありますか。

小木津総務課長 1つ報告事項がございます。

資料9に基づきまして、御報告をさせていただきます。4月3日付けでプレスリリースされました「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」でございます。

資料の一番後ろを開いていただきたいと思います。既に3月9日に食品安全委員会で決定されている方針に基づきまして、改選手続がなされました。

平成17年10月1日付けで、既に大部分の専門調査会につきましては改選が行われましたが、農薬専門調査会及びプリオン専門調査会についてはポジティブリスト制度の導入の関係、そして米国産牛肉等の食品健康影響評価の審議途上であったというような関係から、別途、時期を検討するということとされたわけですが、4月1日付けをもって改選を行うということの方針が決められたわけですが、

これに基づきまして、3月31日付けで現職全員の方に辞職願を出していただきまして、そして、3月31日付けで一旦辞任ということになりました。そして、改めて2年間の任期を付して任命がなされました。

その際、考慮された事項といたしましては、当然ながら本人の御意向を最優先にしたわけですが、これ以外に、「70歳以上の方は、原則として専門委員に選任しない。女性の専門委員の割合を増やす。また、リスク管理機関との兼職をなるべく避ける」という方針で改選がなされたところでございます。

この結果、2枚目をお開きいただきたいと思います。農薬専門調査会におきましては、先ほどの説明と関連いたしますが、従来、15名の体制でありましたものが、今回、38名体制に増員されました。そして、このうち1名の方は既に10月1日付けで任命を受けた専門委員でございますので兼務ということになりますが、この農薬専門調査会におきましては14名の方が再任、そして、24名の方が新任でございます。女性の専門委員が1名であったものが5名に増えております。

続きまして、プリオン専門調査会でございますが、こちらは12名体制ということで変わりはございませんでした。このうち、お一方につきましては17年10月1日付けで任命されている方で、兼務ということになります。6名の方が再任でございまして、6名の方が新任、そして、女性の専門委員が1名から2名に増えております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。何か御意見などございますでしょうか。どうぞ。

中村委員 プリオン専門調査会の専門委員の交替について、さまざまな報道がなされていて、私は一人の委員として感想といいますか、コメントといいますか、言わせていただければと思います。

やはり、当初は、今、御説明があったような任期が今までは設定されていなかったとい

うようなこととか、それから、70歳の制限というのは必ずしも別に、この食品安全委員会だけではなくて、いろんな政府機関の審議会、検討会、すべて共通だというような認識とか、そういうのがあまり最初うまく伝わっていなかったというような気がするんです。これは、この食品安全委員会に記者クラブがないということもあって、こういう簡単なブリーフィングも十分でなかったというような点はあるかも知れません。

もう一つ、気になりましたのは、6人の方が退任されたわけですが、メディアによっては慎重派6人が退任したというような表現もありまして、その記事を読みますと、この慎重派6人を政治的な圧力で辞めさせて、言うことを聞く人に替えたというようなふうにも受け取れるような表現が実はあったと思うんですが、私は、それは違うと思うんです。

慎重派6人というのは、どういうふうにして慎重派6人というふうに規定したのかわかりませんが、確かに3人の方は慎重な意見をずっと言ってこられた方だと思いますけれども、今度、新しく入られる6人の方がどんな考え方を持っているか。これは、別にみんな言うことを聞く人ばかりをあちこちからかき集めたということは全く私はないと自分で思っていますから、そういう点では、少し表現が認識不足のところがあるのではないかと、うふうな気がします。

それから、辞めることになった一部の専門委員のコメントが紹介されていて、例えば、1人の方は初めに結論ありきというふうなことが決まっていた参加しにくかったというようなこと。もう一つは、科学的な評価ではなかったというようなことを言われた方がいると。これも、私は自分の印象と違うところがありまして、初めに結論ありきというふうに言いますが、私はこれまで、それこそ何十回、何百回といういろいろな省庁の審議会とか検討会に参加してきましたけれども、このプリオン専門調査会はそういうのに比べるとかなりがちな勝負でありまして、初めに結論ありきで進められていたというふうにはどうしても思えないんです。更に言えば、そこに政治的な圧力でこういう方向に進めとか、あるいはもっと早くやれとか、それは専門調査会レベルでは私はほとんどなかったらうと思うんです。

もう一つ、気になりますのは、辞められることになった方の発言なんですが、個人の発言に対して申し上げるということはためらうところもあるんですけれども、基本的には委員会で、専門調査会で言いたいことは徹底的に主張すると。それで、幾ら時間がかかってもいいから、例えば、2回、3回会議が増えても構わないから、とにかく納得するまで自分の主張を展開されて、その上ででき上がったものについては、これはやはり専門調査会

全員の責任だと思うんです。それは普通の検討会でも、審議会でも同じことで、にもかかわらず、辞めた人が後になって、あれは私には気に食わなかったみたいなことを言うというのは、ほかの参加されている専門委員の方々に失礼だろうと思っています。

これは、実はそういった会議のルールみたいなものでありまして、こういうことをやはり次の専門調査会の、これは別にプリオンに限りませんけれども、課題ではないのかと思います。そういうことから言えば、私はやはり、苦勞して皆さん、今度のアメリカ産の牛肉についての審議をされて、足りないところは懸命に資料を集めて評価をして、その結果、E Vプロ g が守られれば安全性の差は非常に少ないというような結論。これは、私は科学の、非常に苦惱に満ちてはいたけれども、そういった評価だと思うんです。ですから、そこは科学的な評価ではなかったというふうな言い方はおかしいのではないかと。

今、出ているいろんなメディアの報道とか何かについても、やはりそういう点についても、私は自分がメディアの出身の一人として考えれば、そんなことも含めて取材し、コメントしてほしいと思っています。

あくまで、一人の委員の感想でございますけれども、一言だけ申し上げました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかに何か御意見ございませんか。

私が言うと、一人の委員というのではなくて、委員長の意見ということになってしまうから言わなかったんですけれども、一人の委員としていうと全体的には私は本当に中村委員の意見に賛成です。特定の個人がどうのこうのというのではなくて皆さん全て科学的に審議をしてくださいました。専門調査会の方は本当にみんな非常勤で、自分の職業を持っておられるにも関わらず、それを、ここの委員会のために何時間使っているかわからないほど真剣に準備をして審議をしてくださいました。とてもではないけれども、自分の研究だとか、教育を犠牲にしてまでやっておられるので、それがどうのこうのとあらぬことを言われると、私は審議をお願いしている立場から行くと、本当に気の毒というのが、申し訳ない気がしますし、こちらも脱力感に陥るような感じが本当にします。

それから、新しく任命された方がどういう方が個人的には本当に知らないんですけれども、科学者としてお仕事がどういう仕事をやっておられて、その方面で一流で、それから、どういうほかの審査会とかそういうことで、管理側とパッシングがないとかそういうところで選択をさせていただいていますから、米国からの牛肉輸入に対してどういう立場の方かとか、そんなことは全然わかりません。前もって推進派とか慎重派などにラベルするということに関しましてはいかがなものかと思えます。

この専門調査会の評価そのものに関しましては、いろんなほかの御意見があると思うん

ですけれども、この委員会もそうですけれども、専門調査会、特に難しい問題を、これは全部公開でやっていますから、政治的なことなど入る余地は全然なく科学的な審議を尽くしていただいたと思います。それを今になって何だかんだと言われるのは不思議ではないんです。

これは、逆に言うと、科学的な審議を全部公開でやるというのはヨーロッパとかにはないような方式で科学的な評価をオープンにやっているのは、やはりかえってまずいのではないか、科学的な評価を全部オープンでやると、どうしても密にディスカッションできなくて、分散したディスカッションになって、どうしても聞いておられる方を意識してやるのではないかと、最初、随分危惧していたんですけれども、先生方みんな議論に集中して科学的な議論をやってくださいました。

それでも、やはり外の聴衆者を見ながらやっているというところは、私も含めまして、なきにしもあらずです。これはやはり透明性の確保とか、これだけ難しい問題であるとか、どういうところに問題があって、私はこう思うとか、ああ思うというのを国民の皆さんに知ってもらおうプロセスでいいんだろうとずっと今まで思ってきていますし、これからも、勿論、そうしてやっていきます。公開でやっている、それに加えて今、言ったように、ポリティカルであるとか、あらぬことが圧力で起きたということ、逆に言うとみんなの前でやっているわけですから、完全に防いだというふうに、そういう点でもこれまでの方式は私はよかったと思っています。国民に対する説明とか、そんなものだけではなくて、難しい問題を実際にどういうムードで、シナリオなしに議論をしたかということが判ったと思います。それから、よくみんな、プリオンの専門調査会の先生方は本当によくやってくださったと、本当に感謝しています。その先生方の意図に反したようなことが、もし万一そういうことがありましたら、大変情けないことだと思っております。

ほかに、何かありますか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。それでは、本日の委員会の議事は終了いたしました。第 138 回の会合を終了いたします。

次回の会合は、4月13日14時から開催いたしますので、お知らせします。

また、同日、4月13日木曜日10時から添加物専門調査会が公開で開催されますので、お知らせします。

随分議事がたくさんありましたもので長くなりまして、本当に失礼いたしました。これで閉会いたします。