

# 食品安全委員会第 142 回会合議事録

1 . 日時 平成 18 年 5 月 11 日 ( 木 ) 13:30 ~ 14:54

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 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて ( 照会 )
  - ・食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき ( 食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の試験方法に規定される「石綿付金網」及び「石綿網」、並びに食品、添加物等の試薬・試液等に規定される「石綿」について他のものを用いる形に改正すること ) について検討
  - ・食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき ( 食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められたクロラムフェニコール試験法において、養蜂産品を試験に供する場合の抽出・精製法を追加すること ) について検討
- ( 2 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について
  - ・農薬 シアゾファミドに係る食品健康影響評価について
  - ・特定保健用食品 「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」、  
「イソフラボンみそ」、「大豆イソフラボン 40」に係る食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「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」について
- ( 3 ) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について
  - ・d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤 ( ダルマジン ) に関する意見・情報の募集について
- ( 4 ) ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施方針について
- ( 5 ) 食品安全委員会の 4 月の運営について ( 報告 )
- ( 6 ) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等 ( 4 月分 ) について

( 7 ) その他

4 . 出席者

( 委員 )

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

( 説明者 )

厚生労働省 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

( 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 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが  
明らかに必要でないときについての照会（石綿に関する件）

資料 1 - 2 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが  
明らかに必要でないときについての照会（クロラムフェニコールに関する  
件）

資料 2 - 1 シアゾファミドに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 2 - 2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料 4 - 1 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（案）

資料 4 - 2 ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）

資料 4 - 3 ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響  
評価の実施方針について

資料 5 食品安全委員会の 4 月の運営について（報告）

資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（4 月分）について

6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 142 回会合を開催いたします。本日は、7 名の委員全員が御出席でございます。また、厚生労働省より藤井大臣官房参事官、

伏見基準審査課長に御出席していただいております。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の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10点であります。

資料1-1が「食品安全委員会基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」、これは石綿に関する件でございます。

資料1-2が「食品安全委員会基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」、これはクロラムフェニコールに関する件でございます。

資料2-1が「シアゾファミドに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料2-2が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料3が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料4-1が「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（案）」。

資料4-2が「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）」。

資料4-3が「ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施方針について」。

資料5が「食品安全委員会の4月の運営について（報告）」。

資料6が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（4月分）について」。

以上です。お手元に資料ございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「（1）食品安全委員会基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」、厚生労働省からの照会であります。まず、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の試験方法について規定される「石綿付金網」及び「石綿網」、並びに食品、添加物等の試薬・試液等に規定される「石綿」について、これを用いないものに改正することについて、厚生労働省の伏見審査基準課長、説明をよろしくお願いいたします。

伏見基準審査課長 それでは、資料に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、資料は1-1を御覧いただければと思います。食品安全委員会基本法第11条第1項第1号には、例えばリスク管理機関が食品安全に関する施策を行うときに、こちらの食品安全委員会の食品健康影響評価を明らかに受けなくてもよい場合があるという規定がございます。今回、照会させていただいておりますのは、今後、私どもで考えております、2つの件につきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと考えてよろ

しいかどうか照会をさせていただくということでございます。

まず、資料 1 - 1 でございますけれども、やや詳しいの内容は、めくっていただきまして、2 ページにございますので、2 ページに沿って御説明させていただきたいと思っております。

経緯に入る前に、アスベストあるいは石綿でございますけれども、これにつきましては、特に労働安全衛生法に基づきまして、これまである種の石綿につきましては、平成 7 年に使用禁止になっておりますし、それ以外のものにつきましても、平成 15 年に代替困難なものを除いて、すべてのアスベスト製品の製造を禁止するというような取組みがなされてきております。

更に平成 17 年 8 月に関係閣僚会議というところで、アスベスト含有製品については遅くとも平成 20 年までに全面禁止を達成するため代替化を促進するとともに、全面禁止の前倒しを含め、更に早期の代替化を検討するという方針が決定されております。

そういったことを受けまして、経緯のところになりますけれども、厚生労働省では今年の 1 月 18 日付けで、アスベスト製品の代替化の促進についてという通知を發出しております。今も一部で使用されておりますアスベスト製品の使用等を原則禁止するとともに、代替化を促進していくということを関係のところへ通知いたしております。

これを受けまして、食品衛生法の関連で、そこに 、 というのがございますけれども、まず でございます。食品衛生法の「乳及び乳製品の成分規格に関する省令」、いわゆる乳等省令でございますけれども、これに規定する乳等の成分規格に係る試験法のうち、そこに示す別表のところに、乳等の定量法及び無脂乳固形分の定量法において、その定量の試験に用いる器具として規定されている石綿付金網及び石綿というものがございます。これは具体的には、例えば「試験法の中に石綿付金網の上で加熱し」とか、「石綿網上で除々に加熱し」とか、そういった書き方で石綿について言及がなされております。

でございます。今度は食品添加物等の規格基準、いわゆる告示と言っておりますものでございますけれども、告示に示す添加物の試験に用いる試液及び容量分析用標準液に規定されているろ過に用いる石綿と書いておりますけれども、具体的には試薬・試液のところで、試薬を調製する手順といたしまして、「48 時間放置した後石綿でろ過する」とか、「石綿を用いてろ過する」といった記載がございます。

この部分につきましては、関連法令の整備に合わせて、この部分につきましても、石綿を用いない形に改正したいと考えております。

今般の改正といえますのは、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき規定された乳等省令、あるいは告示を改正するものではございますけれども、改正する対象というのは基準そのも

のではなく、基準の確認に用いられる試験法に係る部分でございます。規制の強化、あるいは緩和に当たるものではないと考えております。

それから、現在食品添加物公定書の改正に伴いまして、告示の改正につきましてこちらに諮問をさせていただいているところでございます。今回の照会に係るアスベスト製品、石綿製品に関連した試薬の規定等については、軽微な改正でもあることから、この当該部分の告示の改正につきましては、この乳等省令の改正と同時に改正させていただきたいと考えております。

現状、どういうふうになっておるかということでございますけれども、私どもの方で、社団法人日本乳業協会及び食品衛生法に基づく登録検査機関の団体であります登録検査機関協会に対して調査を行いました。その結果、各検査施設等におきましては、既に石綿付金網及び石綿網は使用されておらず、代替品を使用されているということでございます。

実際に、どのようなものが使用されているかといいますと、セラミックの金網、ガラス板、あるいはホットプレートが使われておるということでございます。

また、石綿ろ過の代替品といたしましては、ガラスろ過が行われているというのが実情のようでございます。

今後の方針といたしましては、こちらの今回の照会に関する食品安全委員会の御回答をいただいた後、乳等省令及び告示改正に係る手続を進めてまいりたいと考えております。

以上が1 - 1でございます。1 - 2も続けて御説明させていただきます。

もう一点同じく食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないということに関して照会をさせていただいております。1 - 2でございます。内容につきましては4ページを御覧いただければと思います。

そこでございますように、食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴いまして、昨年11月29日に厚生労働省といたしまして告示を出しました。その結果として、そこでございます、食品添加物等の規格基準、いわゆる告示でございますけれども、これにおいて食品において不検出とされる農薬等の成分である物質と定めるとともに、これらの物質が食品中に検出されないことを判断するための試験法を規定したところでございます。

ポジティブリスト制度で不検出という形でおいた物質の中に、クロラムフェニコールがございます。クロラムフェニコールの試験法も告示でお示したわけでございますけれども、この試験法につきましては、はちみつ等の養蜂産品を試験に供する場合において、検体中の夾雑物の影響等により、その実施が困難となる場合があることが報告されております。

す。

今般、これらの養蜂産品につきましては、抽出・精製法の検討を行いまして、これをクロラムフェニコール試験法に適用することで、良好に試験が実施可能であるという知見を得ましたので、当該試験法に養蜂産品を試験に供する場合の抽出法及び精製法を追加するというので告示の改正を行いたいと考えております。

なお、今般の改正といえますのは、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき規定された規格基準における「不検出」の基準を改正するものではなく、あくまで分析基準の進歩に伴う管理手法の適正化を図るものであると考えております。

今後の方針といたしましては、こちらに御回答いただいた上で、告示の改正に係る所用の手続を進めてまいりたいと考えております。

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。ただいまの石綿、これはアスベストの関係ですけれども、それとクロラムフェニコールを使わない方法でやるという、試験方法を変えるということに関する御説明に関しまして、何か御意見、御質問ございませんでしょうか。

どうぞ。

小泉委員 ちょっと教えてください。クロラムフェニコールの方なのですが、養蜂産品を試験する場合には、夾雑物の影響で検査がやりにくかったということなのですが、これは従来の方よりも大きくどの点が変わって、感度がどういうふうになったのか、ちょっと細かいことで申し訳ないんですが、教えていただきたいと思います。

伏見基準審査課長 具体的に抽出方法のところと、あとはカラムを使った精製方法のところでも変更を考えております。

現行のものは、抽出方法のところはメタノールとメタリン酸の混合液で検体から抽出するとなっておりますけれども、それをはちみつの場合に関しては、抽出溶媒を水でやった方がきれいに出るといえることが言われております。

ローヤルゼリーの場合は、同じくメタノールとメタリン酸の混合液ですけれども、その添加量なり、その後の濃縮倍率を変更しております。そういったことで、分析結果としてきれいに出てくるということがわかったということでもあります。

精製方法の方でございますけれども、これも現行のものでございますと、まず水でカラムを洗浄した後、メタノールで溶出するというところでございますけれども、はちみつの場合には洗浄も溶出も双方メタノール水溶液で行うということに変更しております。更に口

ーヤルゼリーの場合は、カラムの単体の用量を増やしております。そのような変更を  
考えております。

小泉委員 ありがとうございます。

寺田委員長 ほかにございませんか。それでは、両件とも試験方法の変更でありまして、  
規格そのものを変えるわけではないことから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品  
健康影響評価を行うことが明らかに必要でないところに該当するということによろしゅう  
ございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題であります「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に  
ついて」に移ります。農薬シアゾファミドに係る食品健康影響評価につきましては、農薬  
専門調査会における審議が終了しておりますので、この件につきまして、事務局から説明  
をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料 2 - 1 を御覧いただきたいと思います。「シアゾファミ  
ドに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。めくっていただき  
まして、3 ページ目を御覧いただきたいと思います。そこに経緯が書いてございますが、  
今回は食品安全委員会としての評価は 2 回目ということで、したがって、第 2 版とい  
う形になっております。これは、いわゆる適用の拡大に関連するものということになりま  
す。本年 3 月 16 日の第 135 回の食品安全委員会でご報告を受け、3 月 16 日から 4 月 12  
日まで国民からの意見の聴取を行っております。

一番後ろの 35 ページにその結果の記載がございまして、提出状況としては 1 通ございま  
した。しかしながら、これについては内容が専門委員の改選に関するものということで、  
今回のシアゾファミドの安全性評価に関する審議結果案に対するものではなかったとい  
うことで、ここでは回答をしておりません。したがって、これについて意見はなくて変  
更しないということでございます。

しかしながら、34 ページを御覧いただきたいと思いますが、その後見直しをしましたと  
ころ、若干修正を行いましたので、それについての変更点の記載がございまして、こうした  
記載を受けまして、今回評価書として専門調査会から御報告をする次第でございます。

4 ページ目を御覧いただきたいと思いますが、ここに要約が書いてございますが、前回詳  
細に御説明しておりますので、それについて御説明は省略させていただきまして、第 1 版目  
から第 2 版目ということでは、今回作物が追加になったということで、それに関する作物

データの分が追加になっているという変更でございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明内容に関しまして、御意見、御質問ございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、シアゾファミドの1日摂取許容量を0.17mg/kg 体重/日と設定することにいたしますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして特定保健用食品「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」「イソフラボンみそ」「大豆イソフラボン40」に係る食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「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」につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2-2を御覧いただきたいと思えます。大豆イソフラボンに関与成分とする囲みの記載の特定保健用食品3品目「イソフラボンみそ」「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」「大豆イソフラボン40」の新開発食品専門調査会における食品健康影響評価に関する審議結果でございます。

最初に簡単に資料構成を御説明いたしますと、「イソフラボンみそ」の関係が2ページ~9ページ、「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」については10ページ~17ページ、「大豆イソフラボン40」が18ページ~24ページとなっております。これらに共通して関与する大豆イソフラボンですが、この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というのが、43ページ~113ページに記載がございます。この概要につきましては、3月9日の食品安全委員会で新開発食品専門調査会の上野川座長から御説明があり、その後食品安全委員会で審議が行われ、その後3月9日~4月5日まで、国民からの意見・情報募集が行われたところでございます。

これにつきましては、特保3品目については、25ページから記載がございますが6通、別添の基本的な考え方については、114ページから記載がございますが107通ございました。大きな内容としましては、大豆イソフラボンの安全な1日摂取目安量の上限の設定根拠に関する御意見、特定保健用食品としての安全な大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量の上限値の設定根拠に関する御意見、大豆食品への影響を危惧する御意見、食経験の考え方に関する御意見、マスコミなどの報道に関する御意見などございました。これらにつ

いては、5月8日の新開発食品専門調査会で御審議をいただき、必要な修正ということで、これは一番後ろの132ページでございますが、必要な修正及び御意見等に対する回答。この中には、2月28日と3月2日、大阪及び東京においてに意見交換会で出された御意見への回答も含め承されたところでございます。

以下、修正及び御意見の回答について簡単に御説明を差し上げたいと思っております。本来であれば、各品目についての御意見の方からすべきでございますが、共通となる部分についての方から御説明をしたいと思います。

114ページを御覧いただきたいと思えます。先ほど御説明いたしましたように、共通の関与成分として大豆イソフラボンについて、これを含む特保食品の安全性評価の基本的な考え方案についてでございますが、107通の御意見がございました。これらについては、関連するようなものをまとめた形で、それに対する回答という形でさせていただいております。かいつまんで御説明をさせていただきます。

まず1番ですが、これは海外のイタリアのデータを根拠にして、150mgの半分ということで75mgとしたけれども、その根拠がよくわからない。

イタリア人というのは、大豆の食経験がないということ。あるいは今回の試験について、内容的にも多くの問題も指摘されているということで、問題が大きいのではないかとということ。

上限の設定には、少なくとも2報以上の論文を参考にするべきではないかという点でございます。

これに対する回答ということについては、この基本的な考え方のはじめにでの基本方針にのっとり、安全性の側の視点に立った検討を行ったということ。それから、100報以上の動物・ヒト試験の文献を収集し、検討し、科学的に中立・公正な立場から議論を行ったもので、科学的な信頼性があると考えているということ。

それから、2分の1の数字という点ですが、これについては、ヒトによる臨床試験の場合、通常個人差等を考慮して通常10を用いるわけですが、今回の場合については、日常の食生活における大豆食品の食経験が十分あること。それから、その食経験の参考値である国民栄養調査における95パーセンタイル値を考慮したということで、2分の1としたような御説明がされております。

2番目でございますが、先ほど言いました、国民健康栄養調査の95パーセンタイル値を設定の根拠としたのでは不十分ではないかという御質問ですが、これについては国民栄養調査というのは、ある1日の調査対象者についての食事記録の集計をしたということで、

摂取量の平均は国民1人当たりの平均的な1日の摂取量を示すと考えられますけれども、摂取量の分布及びばらつきは日常的に多量に摂取している人、あるいは全く摂取していない人の割合を示すものではないということ。また、食経験に関する統計的な指標として、これを用いて評価しているということで、指摘のとおりこの量を超えるということで直ちに健康被害が発生するものではないという回答としております。

3番目は、豆乳は大豆由来の食品に分類されていますが、上乗せ摂取の場合の根拠となった研究報告は、いずれも豆乳摂取のものではないかということで、これは大豆由来食品の摂取が安全という見解と明らかに矛盾するのではないかと御質問です。

これについては、今回のリスク評価の考え方について御説明をしております。

めくっていただきまして、116ページですけれども、あと今回の件については、データが十分にそろっているものから選択したということと、日常の食生活に加えて大豆イソフラボンを摂取した臨床試験で生態への影響を検討するというので、その被験食の形態等にかかわらず今回検討したものであるということの説明をしております。

4番目として、閉経後の女性と男性については、閉経前の女性の月経周期の延長を引き起こす量の2分の1である30mgというものを外挿するとしておりますが、大豆イソフラボンを関与成分とする特保食品というのは、骨の健康が気になる方の食品ということで、対象は主に閉経後の女性ということで、したがって、上限値というのは閉経前後で分けて設定するとか、そういう形がいいのではないかと御質問でございます。

これについては、閉経後の女性の感受性というものが、閉経前の女性に比べて低くないこと。それから、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見出せないことが考察されることから、閉経前女性の上乗せ量を外挿することとしていることなどを御説明しております。

5番を飛ばさせていただきまして、6番ですが、わかりにくい理由ということで、上乗せという形であると、70~75mg/日に加えて、30mg/日が安全な1日の上乗せ摂取量というふうに理解されやすいと思うということで、70~75mg/日の内数として30mg/日のものという表現にした方がいいのではないかと御質問でございます。

これに対する回答は、やはり今回のリスク評価の考え方について御説明をした後、最後の方に書いてございますけれども、特保食品と通常の食品というものを同じものとして整理していないということから、同じ表現の中で使えるものではないということ御理解を求めているところでございます。

次に118ページを御覧いただきたいと思っております。7番ですが、外国で行ったヒト臨床デ

ータというのは、特保の申請資料として厚生労働省は認めていないのではないかと、それにもかかわらず、イタリアのデータを採用しているという点についての御質問ですけれども、特保の申請資料については、厚生労働省の通知において示されておりますが、ヒト試験に関し外国で行ったものは認めない等の記載はないという回答でございます。

8番目でございますが、単純にアグリコンに換算するのはおかしいのではないかと。上乗せの基準について、アグリコン換算で統一するという事は、大豆食品などの配糖体型でイソフラボンを含むような食品の摂取量については過剰に制限するのではないかとということでございます。

それに対する回答としましては、イソフラボンの配糖体というのは、腸内細菌の作用などによりまして、アグリコンとなって腸管から吸収されるということで、アグリコンに換算するのが適切であるということ。

ヒトの体内吸収については、その差を検討した試験が一部ありましたが、明確な吸収率の差を定義づけるものがなかったことで回答がされております。

9番目ですが、今年の3月15日～17日まで、米国のNIEHSでゲニステイン及び調整大豆粉乳の評価審議会の会合が行われたということで、これの審議結果との相違があるかとか、そういった点について見解を伺いたいということでございます。

これについては、3月15日～17日まで行われた結果概要について御説明をするとともに、119ページの下のところですが、このNIEHSによる見解と本評価の考え方に乖離はないと回答しております。

10番については、安全性等の研究の実施についての御要望ということで、これについては今後リスク評価の結果に関する検討については、リスク管理機関と協力して適切に取り扱いたいと考えますということと、御意見についてはリスク管理機関に伝える旨の回答としております。

11番ですが、上限の30mg/日というものを一旦公表されると、倫理的な観点から臨床試験の実施がなかなか困難になるのではないかと御指摘ですが、これについては1日の上乗せ量の上限値について、どのような趣旨で検討を行ったかということをお説明して、かつこれは非常に情報が少なかったということから、より安全性を見込んだ慎重な値となっていることについて御留意いただきたいと回答しております。

120ページの12番でございますが、上限値を設定するという事で、国民の混乱を招くのではないかと、今回の評価というのは長い食経験を有する大豆、大豆加工食品そのも

の安全性を問題にしたものではないとはいえ、評価書の内容がわかりにくく、消費者や製造業者に大豆及び大豆加工食品の安全性に不安を抱かせる懸念もあるのではないかと、あるいは今回の上限値案では日常の食品でも摂れるぐらいの水準であると聞き、とても疑問に感じている。

あと給食の献立を作成している方々ですけれども、給食の献立を作成するにも、今後大豆製品を減らさないといけなくなるのではないかという御懸念ですが、これについても今回のリスク評価における考え方を御説明しておりまして、この上限値の部分については、毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均的な値ということでの上限値であるということと、いわゆる入手できなかった情報などもあるということ、より安全性を見込んだ慎重な値となっているということ。あと大豆というのは、大豆イソフラボンを含むもの以外にも、低脂肪で良質なタンパク質源であり、また日本人に不足しがちなカルシウムの供給源としても有用な食品ということの評価書にも記載しているということ。いずれにしても、バランスのよい食生活を心がけていただきたいということを回答として書いております。

いずれにせよ、これについてはこうした健康影響評価に関する評価内容の概要版とかQ & Aを作成して、ホームページで公開するなど、国民の皆様への理解に努めているということが書いてございます。

13番目ですが、マスコミの過剰かつ誤った報道により、国民が大豆の安全性に対し不安を抱く結果となっているという御指摘ですけれども、食品安全委員会は審議の透明性を確保するという観点から、ホームページなどを通じた情報提供とともに、可能な限り報道機関への正確な情報伝達も心がけているということ。

それから、今回の特保食品の健康影響評価案につきましては、2月28日～3月2日に意見交換会を実施するとともに、その内容の概要版、Q & Aについては、これを作成しホームページにおいて公開することということで、国民の皆さんへの理解が深まるよう努めているということ。今後ともホームページや季刊誌なども通じ、わかりやすい情報提供に努めてまいりたいということでございます。

14番については、イソフラボン関係について表示を行うときに、アグリコンの表記で行うべきではないかと、既に許可されている特保品の製品規格値についての御指摘とか、あるいは35番にも注意喚起の表示というものがございまして、こういった食品の表示とか製品規格については、リスク管理機関が判断すべき事項ということで、御意見についてはリスク管理機関の方にお伝えするという回答でございます。

15番でございますが、これは1日の上乗せ摂取量の上限値の設定根拠とするデータの中

で、統計的に有意差がないのではないかということで、有意な差によって評価されるべきということで、それについてはそこに記載のような形でどうしてこれについて評価をしたかという説明をしております。

16番は、大豆イソフラボンの安全性評価については、リスクとベネフィットの両面から検討しない限り、真の安全性評価はできないのではないかということで、これについては食品安全基本法において、特保の審査の安全性評価は厚生労働大臣からの意見要請を受けて食品安全委員会が行うということを御理解いただきたいということ。それから、今回の3品目の特保食品につきましては、リスク管理機関である厚生労働省で有効性についての評価を総合的に判断されることとなっていることを御説明し、いずれにせよ寄せられた御意見はリスク管理機関にお伝えすると回答しております。

17番ですが、超えたら直ちに危険かという上限値という言葉を使うのは適切ではないのではないかということで、これについては超えたら直ちに危険かという点につきましては、評価書の9番の「おわりに」というところで、設定された上限値についての留意点についてお示ししているということでございます。

18番ですが、これは国民栄養調査の結果出された日常摂取量というものがあるわけですが、この1日の摂取目安量の上限値と日常摂取量との差で考えると、ここに書いてあるように、例えば上限値は30mgではなくて53mgという理論になるのではないかという御意見でございますが、これについては大豆イソフラボンの安全な1日上乗せ量の上限というものが、閉経前の女性における内分泌機能への影響の観点から設定している等について御説明をしているものでございます。

19番ですが、乳児や小児は豆乳を飲んでいることも多いということで、成人で上限を規制するのであれば、乳児や小児の上限も定めるべきであるということで、今回のリスク評価においては乳幼児及び小児については、その生殖機能が未発達であることを考慮すると、大豆イソフラボンを特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せ摂取することを推奨できないとされたということ。

なお書きということで、フランスのAFSSA、米国のNIHでは、これらについての制限が行われていることについて情報提供を行っております。

21番を御覧いただきたいと思えます。めくっていただきまして、124ページですがけれども、これは国民に対して大豆イソフラボンの過剰摂取の危険性を知らすべきということ。大豆イソフラボンというものは、健康維持効果というよりも骨粗鬆症、乳がん、前立腺がんの予防効果を掲げていることから、ねらいは医薬品に極めて近いと言える。

この種の製品の対象者は、既に主治医の指導の下、治療中の段階にあると察知されるということで、自分勝手にこのような製品を使用するのはいかがなものかという御意見でございます。

これについては、リスク評価の考え方を御説明するとともに、この御意見の中で実は清涼飲料水型のものについての御指摘がございますので、既に特保として清涼飲料形態型のものが認められておりまして、これは実際にはアグリコン換算では1日当たり25mgということで、今回のリスク評価に基づいて安全ということで付加的な情報提供をしております。

22番ですが、濃縮した大豆イソフラボン入りのサプリメントというのは、本格的に販売されて5年以上になるということで、摂り過ぎによる健康被害の報告はないと思われる。摂取量を控えるような動きも出ているということで、大豆イソフラボンの有効性の恩恵を得られなくなるおそれがあるのではないかと御指摘でございます。

これについては、本評価書の「はじめに」のところですがけれども、どうしてこのような安全性の評価を行わなくなったことについての御説明をするのと同時に、次の125ページですがけれども、安全性側の視点に立った検討をしているという御説明がされております。

24番は、イコールについての情報提供でございます。これについては、一番後ろのページを御覧いただきますと、それに伴いまして下線部の部分を追加しております。

25番ですが、昆布とかワカメなどの海藻類と一緒に摂ると発がん性が大豆について低くなるということを知ったことがある。これについて調査をして、再発信してほしいということで、これについてがんではございませんが、甲状腺腫についてですが、ヨウ素欠乏状態において大豆を摂取することによって甲状腺腫が起こることがわかっているということで、本評価書においても「2.3.3その他」の中で甲状腺機能への影響を照会している旨が回答してあります。

26番になります。特保として安全な1日上乗せ量の上限値を30mgとするのは、国民の健康増進のためには必ずしもよくないと。大豆食品の摂取量が少ない人も多数存在していると。その中には、食習慣や嗜好的な問題、アレルギーなどの理由で大豆が摂れない人もいるということで、これについても特保の1日上乗せ摂取量の上限についての設定の考え方を御説明するとともに、その中には安全な1日上乗せ摂取量の上限というものを、先ほど御説明しましたけれども、この量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均値として上限であるということで、また情報が非常に少なかったということで、より安全性を見込んだ慎重なものになっているということ。あと国民栄養調査というものが、どういうものであるかということをお説明しております。

なお書きということで、病気等で身体に不安を抱えている方は、事前に健康食品の摂取の可否等について医療機関に相談することが望ましいと考えるということに記載しております。

27 番ですが、大豆イソフラボンの食経験について、ここは大豆イソフラボンのみを濃縮あるいは強化したようなものは食経験がないというふうに書かれているのですが、この部分は科学的に根拠が乏しいのではないかと御指摘ですが、これについては、特保の安全性評価を始めるに当たって、新開発食品専門調査会で定めた特保食品の安全性評価に関する基本的な考え方の中の食経験に基づいて食経験を判断しているということで御説明しているところでございます。

28 番ですが、大豆食品 11 種類のイソフラボンのアグリコン換算がそこに書いてあるような形で、結構大きく違っている。これも 1 つの例として、サンプル数が少ないということとでそうなのではないかということで、イソフラボンの安全性に関する検討をするには、十分に客観的なデータが集められないまま進むのではないかと御懸念をされているということで、1 つはアグリコン換算のときの、どういう形でアグリコンの含有量をはかったかという御説明と同時に、いわゆる大豆イソフラボンなどの植物エストロジェンの生体作用については、現在も研究が進められている分野ということで、今後新たな情報が得られると考えられるということから、検討すべき新たな知見が出た場合には、再度評価するという事も評価書に書いてあるということで御説明をしているところでございます。

29 番は、基本的な考え方で、大豆イソフラボンについては、イソフラボンでいいんではないかということですが、これについては、厚生労働大臣からの評価が大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品 3 品目の許可申請に基づいて、今回のリスク評価が行われておまして、申請資料においても大豆イソフラボンと表記されているということで、大豆イソフラボンとして取り扱うことが適切ではないかということでございます。

30 番につきましては、昨年 4 月にパブリック・コメントがされたわけですが、それとの対比ということで、変遷に関連する御質問でございます。これについては、その経緯について御説明するとともに、これらについての審議が公開で行われていること、それから議事録も公開されているということで、審議の詳細についてはそちらを御参照くださいというふうにしております。

31 番ですが、129 ページを御覧いただきたいと思っております。これは誤解なのですが、食品だけからなら幾ら摂取しても、安全であるというのはどのように解釈すればいいのかという御質問です。これは、本評価書では食品だけからなら幾ら摂取しても安全

であるという表現はしていないということを御説明するとともに、これまでの評価の考え方について御説明しております。

32番は、大豆を含む豆類は「健康日本21」でも日100g摂取を目標に進んでいる中で、仮にすべて大豆で摂取すると、アグリコン換算量で88.3~207.7mg/日となりますということで、これは安全な1日摂取目安量の上限値の70~75mg/日の意味合いとどうなのかということでございます。

これについては、平成9年の調査ですが、「健康日本21」というのは、カルシウムの摂取を増やすという観点から進めているものでして、現在大体1日当たり76gぐらい食べているものを100g以上に増やすということで、この不足分の24gの豆類に該当するものを大豆イソフラボンアグリコンで換算してみますと、大体1日10mg程度ということで、御指摘のような摂取量になる可能性は少ないのではないかとということ。あと大豆食品の有用性、バランスのよい食生活についてということで回答しております。

以下、33~37については、時間の関係もありますので省略させていただきます。

以上が基本的な考え方のものでございます。

引き続きまして、個別3品目の関係ですが、25ページを御覧いただきたいと思えます。この3品目については6通来ております。

1番は、イソフラボンみそとの関係ですけれども、このイソフラボンみそというのは、みそに大豆の発酵抽出物を混合することでイソフラボン含有量を高めて強化したものですけれども、日常の食生活に上乘せして摂取するイソフラボンの量というのは、みその強化した分について考えるべきではないかという御指摘でございまして、これに対する考え方というのは、3品目についての基本的な考え方にとって個別品目について審議が行われたということについて御説明して、その中で今回の1日上乗せの上限量を定めるに当たって、食経験として大豆食品から摂取する大豆イソフラボン量がどの程度になるかということで、その目安量というものを検討し、それを基に食品として摂取するイソフラボンの量と特保として摂取するイソフラボン量を合わせたものが、この上限量の範囲内に収まることが望ましいという考え方で進めたということで、それを御説明しております。

なお書きということで、このイソフラボンみそについては、国民栄養調査で示されたみそ摂取量の平均値と申請資料で示されたもので審査したということで、個別食品に大豆イソフラボンをどれだけ添加したということを指標にしたものではないという御説明をしております。

2番目は、先ほどから御説明しました安全性評価の基本的な考え方の案に対する御批判

の関係ですが、26 ページを御覧いただきたいと思います。これについては、その基本的な考え方を一律の基準として適用するのは適切ではなく、個別に評価されるべきではないか。特にイソフラボンみそというのは、一般の食品形態ということで、錠剤とかカプセル形態の食品に比べて過剰摂取のおそれも少ないということで、また通常のみそを代替として摂取されるということで、本食品からのイソフラボンの摂取というのは、日常的な大豆食品からの摂取量に対して単純な上乘せにはならないので、こういう個別的な状況も勘案して安全性の評価を行うべきではないかということでございます。

これについては、先ほど御説明しましたように、特保については安全性評価に関する基本的な考え方が定められており、それに基づいて行っているわけですが、その基本的な考え方の中では、食品形態も含めて評価するということになっているということで、決して基本的な考え方だけではなくて、その食品形態も含めて検討しているという御説明がしてあります。

3 番目ですけれども、これは のところを御覧いただきたいと思いますが、いわゆる大豆イソフラボンを濃縮、あるいは強化したような豆乳製品でない豆乳製品というものについて、これらが関与成分ということではなくて特保食品としての表示許可を取得するような場合には、伝統的な大豆食品に含まれるということで、今回の安全性評価の考え方の対象とならないかどうかということで、今回の件を含めて更に次のことがどうなのかという御質問ですけれども、これについては、今回のリスク評価というのは大豆イソフラボンを関与とする特定保健用食品 3 品目の許可申請に係る食品健康影響評価の要請によって行ったということで、基本的な考え方の結果については、リスク管理機関において適切かつ必要な措置が取られるものと考えております。

また、リスク管理機関に関する御意見については、リスク管理機関へお伝えしますということで御回答しております。

4 番以降については、ちょっと時間もありますし、おおむねこれまで御説明した部分でございまして、省略させていただきたいと思います。

34 ページからでございますが、これはいわゆる国民の意見・情報の募集ということではございませんが、大阪、東京での意見交換会に出たときの御意見と、それに対する回答ということで、これも大体今まで御説明したところでおおむねカバーされますので、省略させていただきたいと思います。

以上のようなことがございまして、最終的には評価書についての変更部分というのは、一番後ろの 132 ページの参考 2 の部分ということにさせていただくことになりました。

あと基本的な考え方の方については、以前詳細は御説明しておりますので、各個別品目についてエッセンスの部分だけ御説明をしたいと思います。

まず、イソフラボンみそ、これは2ページ目から始まりますけれども、8ページを御覧いただきたいと思います。ここに安全性に係る評価結果というものがございしますが、(1)で大豆イソフラボンのアグリコンとしては、42mgの大豆イソフラボンを追加的に摂取することになると考えられるということで、その基本的な考え方で示した特保食品としての大豆イソフラボンの安全な1日上乗せ摂取の上限値、アグリコン換算で30mgを超えることから、十分な安全性を確保されるとは言い難いと。

2番目として、妊婦などが日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から推奨できないと判断される。

以上の結果及び本食品はみそという一般的な食品の形態であることから、摂取の対象者を特定することが難しいと考えられることから、本食品に他のイソフラボンを強化した食品と併用しないことなどの注意喚起の表示を行ったとしても、十分な安全性を確保されるとは言い難いと判断されるというのが、イソフラボンみそについての評価結果概要でございます。

次に10ページを御覧いただきたいと思います。これは「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」です。18ページが「大豆イソフラボン40」です。16ページを御覧いただきますと、実はどちらも同じ内容でございますので、ここで2品目について御紹介させていただきますが、4の(1)というところで、閉経前及び後の女性、それから男性が日常の食生活に加えて本食品を摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては安全性に問題はないと判断される。

(2)ということで、妊婦など日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から推奨できないと判断する。

以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から本食品には妊婦などの方は摂取しない旨、他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨、過剰摂取はしない旨等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので、申し添えるということです。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関して、御意見等ございますでしょうか。

どうぞ。

本間委員 大変日常性のある材料でありながら、深い検討をされた結果を拝聴いたしました。

特にヒトのデータというのは、イソフラボンのようになるとなかなかデータが少ないということで、何とかあるデータで評価しようとしたということも努力の結果としてよかったのではないかと思います。

実際に、評価の対象になるということは、そこに書いてありますように、何か危惧の念を生ずるという誤解がされがちであるという、そのとおりだと思いますので、この数値が1つ超えたらどうかという解釈、それは当たらないということを十分に説明その他の中にこれから入れていただくということが必要ではないかと思っております。

実際にこういう実験は、多分ヒトが使って消化・吸収率なんかをはかったものがちゃんと出ていれば、もっとすばつとした評価ができたかもしれないんだけども、それも限られたものしかないということにおいて、多分一人一人の個人差というものが非常に大きい対象物の評価であるというふうに私もよく理解できるものでございます。

そういうわけで、このデータは一つの目安であると力説していただきたいと願っております。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございますでしょうか。

よろしいですか。それでは、本件に関しまして「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」「イソフラボンみそ」「大豆イソフラボン 40」のそれぞれについて、新開発食品専門調査会における結論と同じ結論になりますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

先ほど本間委員が言われましたように、これは特保に関する審査でございまして、当然リスクコミュニケーションの場でもいろんな言葉で言っておりますけれども、大豆というのは日本の食文化にとって大変良質な食材でございますし、いい植物性のタンパク質があります。ですから、ここ大豆全体の話とある成分だけを粉として取り出してカプセルに入れたような話とは違うということは、よく国民の皆さんにわかっていただくように、私どももやるようにしますけれども、いろんな方も是非誤解のないように是非お願いいたします。

どうぞ。

本間委員 先ほど、大豆イソフラボンというコメントがございました。あれは、仮に将来ほかの名前で、例えばインゲンマメイソフラボンというものが出てきたときに、これはやはり解釈というのは、対象が厳密にこれだというふうになるのでしょうか。主題ではありませんけれども、大豆イソフラボンという範囲が、まさに大豆を取ったものであるということに限定されているということですね。イソフラボンでなぜイソフラボンでないんだという。

國枝評価課長 今回は、特保の3品目ということで、大豆イソフラボンと共通の関与成分ということですので、それに対する考え方ということですので、また違うものが出たときに、それを特保品目として議論したときに、そういう形で議論するというのであれば、また考える必要があると思いますけれども、私も詳しいことはよく知らないのですが、白インゲンが包括されるのか詳しく把握していません。

寺田委員長 それでは、次に動物用医薬品専門調査会における審議状況につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。「動物用医薬品専門調査会」における審議状況ということですが、農林水産省及び厚生労働省から意見を求められました、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）に係る食品健康影響評価につきましては、本年の4月28日に開催された動物用医薬品専門調査会において審議結果案が取りまとめられました。本日御了解いただければ、本日の食品安全委員会終了後から6月9日まで国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

以下、次のページからがその評価書案でございます。2ページ目に審議経過が書いてございまして、3ページ目からですがd-クロプロステノールはプロスタグランジンF<sub>2</sub>の合成類縁体になります。プロスタグランジンF<sub>2</sub>は、黄体を退行させ発情を同期化する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的で汎用されているということで、これらを主剤とする動物用医薬品については、既に国内ではラセミ体を用いた製剤が承認されており、使用されているということです。

2番、製剤のところですが、ダルマジンはd-クロプロステノールを主剤とする注射剤ということで、同一製剤が既に主としてEUで承認され、牛、豚及び馬を対象として使用されております。用法・用量等、休薬期間はそこに記載のとおりです。

4ページ目でございますけれども、今回の国内における使用対象は、牛の発情周期の同調、それから黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、豚の分娩誘発であり、用法・用量は牛で2ml、豚で1mlを筋肉内に注射するとされており、休薬期間は牛3日、豚1日、牛乳

12時間とされておるところでございます。

次に8ページ目を御覧いただきたいと思えます。食品健康影響評価でございますが、ダルマジンの主剤であるd-クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験、これは4ページ目のところに表が書いてございますが、こういった試験が行われておりまして、4ページ目の真ん中の表の下のところでありまして、in vitroの試験において培養のヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で、S9存在条件下の高用量時に陽性と判定される所見が認められましたが、骨髄に対して毒性が認められる用量まで試験を実施したげっ歯類を用いたin vivoの小核試験では陰性であったということで、このため生体にとって問題となるような遺伝毒性を示す可能性は低いと考えられております。

また戻りまして8ページ目ですが、催奇形性試験については6ページのところからラットとウサギがございまして、催奇形性試験の結果からも催奇形性はないと考えられております。

毒性試験において認められた主な影響ということで、毒性試験は4ページ～6ページに書いてございますけれども、主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また臨床用量を投与した対象動物の知見においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。更に薬剤の性質から使用機会が限定されており、また動物体内における代謝排泄、これは6ページ、7ページに記載がございましてけれども、動物体内における代謝排泄が早く、投与1日後にはppbオーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてd-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。これらのことを考慮すると、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ダルマジン)は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。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなたか御意見、御質問などございますでしょうか。

どうぞ。

小泉委員 結論についての問題ではなくて、少し細かい点を2、3お願いします。

1つは、4ページ目のin vitro試験の表ですが、陽性が出たところの数字の意味を教えてくださいたいと思えます。染色体異常試験の培養ヒトリンパ球ですが、S9のマイナス・プラスと分けたカラムの中に、2時間プラス22時間とか、3時間プラス21時間とか、

それについて全く説明がないので、この意味をお願いします。

次に5ページ目ですが、3行目に尿検査で40 $\mu$ g以上の投与群において、pHの低値はわかるんですが、その次の40 $\mu$ g以上の投与群の雄で、タンパク質濃度の低値傾向が認められたと。尿検査でタンパク質が低値になったということの意味があるのかどうか。その辺の確認をお願いしたいということ。

それから、その3行下の剖検で、2,000 $\mu$ g投与群の雄の1例で甲状腺の大型化と書いてあるんですが、科学的用語としてはこの大型化というのはむしろ肥大というのが通例ではないかと思うんですが、その辺検討していただければと思います。

寺田委員長 どうぞ。

國枝評価課長 わかるところだけですけれども、表の部分のところについては、あらかじめ教えていただいたのでわかっているのですけれども、2時間の部分はダルマジン処理した時間をごさいまして、実際には24時間後に観察するというので、2時間処理をして、その後処理を外した後22時間経った後に観察するという意味だそうです。

あと5ページの部分については、大型化というのは適切ではないと思います。もう一つのタンパク質濃度の低値傾向については、私ではわかりませんので、いずれも座長の方に確認して必要な修正をさせていただきたいと思います。

寺田委員長 これは一つの意見・募集の結果ということで、最終的には今のことを上げていただければと思います。

ほかにございますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次にポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施方針についてであります。本件につきましては、先月20日の委員会の審議において、事務局が農薬、動物用医薬品、飼料添加物の各専門調査会に説明の上、各専門調査会の意見を伺うことをお願いしたのですが、これを受けて各専門調査会の意見が提出されましたので、これを踏まえて再度審議したいと思います。

それでは、まず各専門調査会から提出された御意見及び暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順案について、事務局から説明をお願いします。

國枝評価課長 今、委員長の方から御説明ありましたので、早速内容の説明に入らせていただきます。資料4-3を御覧いただきたいと思います。各専門調査会に御意見を求めたところ出てきたものでございます。

まず、農薬専門調査会は4月26日に開催されまして、そこで調査審議を行いました。結果が「記」からということですが、農薬専門調査会の運営体制及び審議手順について了承する。ただし、以下の点に配慮が必要であるということで、7点書いてごさいます。

1番は、計画的な諮問がなされるよう、リスク管理機関との調整が図られること。

2番は、審議に必要な資料の提供が円滑になされるよう、リスク管理機関との調整が図られること。

3番は、暴露評価は農薬の食品健康影響評価の一環として不可欠であるため、農薬専門調査会において円滑に暴露量の確認が行われることが重要と考える。

4番は、厚生労働省の依頼計画では、5年間を目途にポジティブリストに掲げられた農薬の食品健康影響評価の依頼を行うこととしているが、評価件数が多いことから、慎重かつ適正な評価を行いつつ、適切な時期に評価を完了させるため、農薬専門調査会の体制を拡充するとともに、事務局による支援体制を相当程度拡充すること。

5番は、農薬の安全性評価に必要な調査研究の拡充を図ること。

6番は、農薬の食品健康影響評価に必要な人材の育成の拡充を図ること。

7番は、リスクコミュニケーションの実施を通じ、食品健康影響評価に対する国民の理解を深めること。

次のページでございませけれども、動物用医薬品専門調査会ですが、これは4月28日に開催されまして、その調査審議の結果は下記のとおりということですが。

動物用医薬品専門調査会の運営体制及び審議手順について了承する。ただし、以下の点に配慮が必要ということですが。

1番は、計画的な諮問がなされ、審議に必要な資料の提出が円滑になされるよう、リスク管理機関との調整が図られること。

2番は、厚生労働省の暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価依頼計画によれば、動物用医薬品専門調査会において年間約50物質について調査審議を行うこととなるが、慎重かつ適切な評価を行いつつ、適切な時期に評価を完了させるために、事務局による支援体制を相当程度拡充すること。

3ページ目ですけれども「肥料・飼料等専門調査会」ですが、これは4月24日に開催されまして、調査審議を行った結果は下記のとおりということですが。

1番は、肥料・飼料等専門調査会の運営体制及び審議手順について了承する。

2番は、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順(素案)2の(2)

の②に規定する優先物質以外の飼料添加物の評価に用いる資料の具体的条件については、現在飼料添加物の食品健康影響評価に用いる資料について準用している「飼料添加物の評価基準の制定について」を引き続き準用し、審議状況に応じて追加資料の提出を依頼することとするという以上でございまして、各調査会ともそれぞれの専門調査会の運営体制、それから審議手順について了承するという御意見でございました。

資料４－１を御覧いただきたいと思います。これは前回４月２０日の１４０回の食品安全委員会に提出されたもので、素案と書いてあったのですが、そういうことで各専門調査会から了解いただくということで、案ということで文章は同文ということでございます。

あと後ろの部分の参考１と参考２が６ページ以降にありますけれども、これも全く変更がございません。

それから、資料４－２というのは、審議体制案ということで、これも素案が案となるということです。

あとは前回御説明をしていますので、説明は省略させていただきます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明につきまして、御意見・御質問はございますでしょうか。この三つの実際にやられる専門調査会は、原則としてこれによるということですね。どうもありがとうございました。何か意見ございませんか。それでは、この暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（案）につきまして、これでよいと思いますが、今後の評価に関わることでもありますので、個別のリスク評価結果と同様、国民からの意見・情報の募集に付したいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですね。

（「はい」と声あり）

寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、そのようにしたいと思います。これを意見・情報の募集に出そうとすると、実際にはどうなりますか。

國枝評価課長 ほかの評価書と同じということになりまして、本日終了後から６月９日までの３０日間意見の募集を行いたいと思っております。

寺田委員長 それでは、事務局の方でそのようによろしくお願いいたします。

それでは、食品安全委員会の４月の運営につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

小木津総課長 それでは、資料５に基づきまして御報告いたします。

まず、４月の食品安全委員会の開催状況でございます。第１３８回会合が４月６日に開催

されております、評価要請案件、農薬アミスルプロムに関しまして、厚生労働省から説明を受けております。

コエンザイムQ10につきましては、情報不足ということで事務局において再度整理して、厚生労働省に照会し、その回答を踏まえて改めて審議する方針が決まりました。

L-グルタミンに関しまして、意見・情報の募集に着手しております。

新開発食品のガイオ タガトースにつきましても、意見・情報の募集に着手いたしました。

3月の運営報告がございました。

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、この4月に実施したものにつきまして審議が行われました。

ポジティブリスト制度の導入に関する平成18年度の評価依頼予定物質につきましての報告がございました。

「食の安全ダイヤル」3月分の質問等についての報告がございました。

続きまして、第139回会合が4月13日に開催されまして、評価要請案件、新開発食品アガリスクを含む製品の安全性に関しましての厚生労働省からの追加説明がございました。

抗菌性物質の重要度のランク付けについての決定がございました。

動物用医薬品エトキサゾールに関しまして、意見・情報の募集に着手しております。

同じくドラメクチンにつきまして、意見・情報の募集に着手しております。

緊急時対応案件でございますが、食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱等について審議がなされておまして、その一部につきましては関係府省内での決裁後、再度報告するというところで承されております。

その下でございますが、食品安全モニター課題報告の2月実施分につきまして報告がございました。

次のページにまいりまして、第140回会合が4月20日に実施されまして、農薬メトコナゾールにつきまして検討がなされ、農薬専門調査会の座長を中心に評価書の記述を再検討するという扱いが決定されております。

「遺伝子組換え食品等専門調査会」のBt10に関しまして、審議結果について意見・情報の募集に着手しております。

ポジティブリスト制度に係る暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施方針について報告がございました。

また、第141回会合が4月27日に行われまして、評価要請案件、まず動物用医薬品9

品目につきまして、農林水産省からの説明がございました。

新開発食品 2 品目につきまして、厚生労働省から説明がございました。

農薬メトコナゾールについて、評価結果を検討し、同日付けで厚生労働大臣に通知しております。

冷凍パン生地様食品について検討し、同日付けで厚生労働大臣に通知しております。

緊急時対応案件につきまして、関係府省の決裁が完了したことを御報告しております。

食品安全委員会独自のものがございますが、食中毒緊急時対応指針の改正について決定しております。

食品安全モニターからの 3 月分の報告がございました。

平成 17 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価の結果について報告がなされております。

次のページは、専門調査会の運営状況でございますが、開催日時のみ御報告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、4 月 25 日に開かれております。

添加物専門調査会が、4 月 13 日に開催されております。

農薬専門調査会が、4 月 26 日に開催されております。

動物用医薬品専門調査会が、4 月 28 日に開催されております。引き続き非公開会合もございました。

肥料・飼料等専門調査会が、4 月 24 日に開催されております。

新開発食品専門調査会ワーキンググループが、4 月 19 日に開催されております。

意見交換会等の状況でございますが、食品の安全に関するリスクコミュニケーションが、4 月 13 日に沖縄県那覇市で開催されております。

4 月 27 日でございますが、残留農薬等のポジティブリスト制度の導入に際しての生産から消費までの食品の安全確保の取組みに関する意見交換会が、東京都千代田区で 3 府省の共催によって開催されております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関して、御意見、御質問などございますでしょうか。

それでは、続きまして「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（4 月分）について」よろしく願いいたします

吉岡勧告広報課長 それでは、資料 6 に基づきまして御報告を申し上げます。「食の安

全ダイヤル」に寄せられた4月分の御質問等でございますが、お問い合わせ件数が54件でございました。うち大豆イソフラボン関係が12件、BSE関係が5件ということでございます。内訳といたしましては、食品安全委員会関係が14件、食品の安全性関係が21件、食品一般関係が19件でございます。

このうち問い合わせの多い質問等ということで、質問と答えを載せさせていただくものでございます。

まず1点目が、4月にプリオン専門調査会の専門委員が改選されたと聞いていますが、その経緯を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、今回の改選は専門委員にも任期を設けるという内閣府の方針に従い、2年の任期を設けるために行われたものでございまして、3月9日の食品安全委員会会合において改選の方針について御了承いただき、年齢や本人の御意向を踏まえ、4月1日付けで再任及び新任の専門委員を含めて任命が行われたものでございます。

次に食品安全委員会がメチル水銀に関するDVDを作成・配布していると聞きましたが、どのような内容ですか。また、DVDを入手するにはどのような手続が必要ですか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、食品安全委員会では平成17年度「食品安全確保総合調査」事業の一環として、委員会初となるDVD映像ソフト「気になるメチル水銀」を制作いたしました。今回の映像ソフトは、平成17年8月に食品安全委員会が行いました、魚介類等に含まれるメチル水銀に係る食品健康影響評価の内容をドラマ仕立てでわかりやすい解説するとともに、妊娠中の方が魚を食べる際の留意点などが理解できる内容となっております。

本ソフトは希望者に広く配布をしております。御希望の方は、氏名・職業・住所・電話番号を記入した用紙と返信用封筒を同封の上、食品安全委員会事務局までお送りください。原則お一人1枚ということで、予定枚数の1,000枚に達し次第終了させていただく予定としております。現在、残り450枚ほどになっております。

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。ただいまの報告事項に関しまして、御意見、御質問などございますか。

どうぞ。

小泉委員 1,000枚であと450枚ほどしか残っていないときに、それ以後欲しいという方から現れたらどうされるんですか。

吉岡勸告広報課長 このソフトについては、委員会の方に御報告した際にも、状況を見ながら、必要に応じまして増刷ということもございますし、そこは御希望の状況を見ながらということになりますが、基本的には1,000枚に達し次第終了ということで、今、時点ではさせていただきます。

寺田委員長 何か無料というのはもったいないような気がしますが、国のことだからしよがないんですかね。金もつけするわけではなくて、何か預けるようなことが出来ることがあればいいのにとおもいます。よくわかりませんが、あまり世の中にはただのものはないからですね。

そのほかにもございますか。

小木津総課長 特にございません。

寺田委員長 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。以上をもちまして「食品安全委員会」第142回会合を閉会いたします。

次回の委員会の会合につきましては、5月18日14時から開催しますので、お知らせします。

5月15日(月)14時から、リスクコミュニケーション専門調査会を公開で開催。

5月17日(水)10時から、汚染物質・化学物質合同ワーキンググループが公開で開催されますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。