

食品安全委員会第555回会合議事録

1. 日時 平成27年 3 月31日（火） 14：00～14：54

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分」に関する審議結果の報告について

（2）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）の再審査」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「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）の再審査」に係る食品健康影響評価について

（3）平成27年度食品安全モニターの依頼について

（4）食品安全関係情報（2月28日～3月13日収集分）について

（5）平成26年度に収集した食品安全関係情報について

（6）「調査・研究企画会議の設置等について」及び「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」の一部改正について

（7）その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、三森委員、上安平委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
高崎評価調整官

5. 配布資料

資料1 使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分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2－1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<イベ

ルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エキイマックス）（第2版）＞

資料2－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜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）（第2版）＞

資料3 平成27年度食品安全モニターの依頼について

資料4－1 食品安全関係情報（2月28日～3月13日収集分）について

資料4－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料5 平成26年度に収集した食品安全関係情報について

資料6 「調査・研究企画会議の設置等について」及び「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」の一部改正について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第555回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は5名の委員が出席です。

それでは、お手元の食品安全委員会議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は8点ございます。

資料1が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料2－1及び資料2－2が「動物用医薬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「平成27年度食品安全モニターの依頼について」。

資料4－1が「食品安全関係情報（2月28日～3月13日収集分）について」。

その関連資料として、資料4－2。

資料5が「平成26年度に収集した食品安全関係情報について」。

資料6が「『調査・研究企画会議の設置等について』及び『食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について』の一部改正について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しま

したところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○熊谷委員長 事務局の説明にありましたように、確認書の記載事項に変更はなく、ただいまの事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、昨年4月15日の委員会会合において、農林水産省から動物用ワクチンの使用制限期間の設定方法の変更及び動物用ワクチンの添加剤成分について評価要請があり、使用制限期間の設定は各添加剤成分のヒトへの健康影響に基づいて行われることとなりました。そのため、個々の添加剤成分について食品健康影響評価を行うこととなったものです。今般、専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、お手元の資料1に沿って説明いたします。

昨年4月に農林水産省から評価要請がありました、使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチン112品目に添加剤として含まれる成分の食品健康影響評価につきましては、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審議を行ってきました。

本件につきましては、昨年10月及び本年2月に評価結果を通知しておりますが、今般、残る最後の10成分について確認が終わりましたので、評価結果を報告いたします。なお、評価に当たりましては、食品添加物公定書解説書、日本、米国及び欧州の薬局方、食品安全委員会や国際機関等の評価書等を参考といたしました。

資料1を2枚めくっていただき、別紙がございます。「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」と記載されておりますが、この評価の考え方をもとに、今般の10成分について評価をいたしました。

9成分につきましては、別紙の反対側のページ、4ページに別添がありますが、ここに(1)食品添加物、(2)EUにおいて、(3)ということで、合計9成分について記載されてあります。この9成分につきましては、資料1の1ページの記のところに1.から5.まで、3ページにわたって書いてありますが、その5.に記載されておりますように評価したところです。

別添を見ていただいたほうが早いと思いますので、4ページ目の別添をあけておいてく

ださい。

まず（１）のグルコン酸カルシウムですが、これにつきましては、食品衛生法に基づく食品添加物として国内で使用されている成分です。

（２）のアスパラギン酸カルシウムから下を書いてありますリン酸マグネシウムまでの５成分につきましては、EUの評価におきまして、MRLの設定が不要とされる成分です。

さらに（３）ですが、そこに①②③とあります。①がフェノールレッドですが、これはヒト用の医薬品として使用されているものです。②のテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、③のポリオキシエチレン25硬化ひまし油の２つにつきましては、医薬部外品原料規格基準に収載されている成分ということです。

これら９成分につきましては、申しわけございませんが、資料１の１ページ目に戻っていただきまして、その記と書いてあるところの第１段落に記載されておりますように、いずれも動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できると結論されたところです。

次のパラグラフですが、代謝性オイルは混合物でありまして、リスク管理機関から提出された資料の範囲におきましては、含有される物質が特定できないことから、評価困難と評価されたところです。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

それでは、これら10成分のうち、９成分につきましては、資料１に記載の動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できると考えられるということ。残りの１成分、代謝性オイルにつきましては、含有されている物質が特定できないことから評価困難であるとするということよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 ただいまの結論をもとに考えますと、本件につきましては、食品安全基本法第11条第１項第２号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するとこと、このため、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

この動物用医薬品2品目につきましては、本年3月17日の第533回委員会会合において、農林水産省から評価依頼がありました。その際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有していることから、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 資料2-1と資料2-2をご覧いただきたいと思います。

資料2-1、イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エクイマックス)及び資料2-2、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)、この2品目につきまして、本委員会で直接審議していただくということで、この評価書案を提出させていただいたところです。

新たに提出されました資料ですが、使用成績及び安全性についての調査結果、外国における承認等に関する資料です。前回の会合において説明いたしましたとおり、これらの資料の内容からは、新たに安全性について懸念されるような知見は認められず、評価結果に変更はありません。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、まず、資料2-1に基づき、エクイマックスの再審査のほうから説明いたします。

評価書の2ページをお願いします。ここに審議の経緯がございますが、このものは、第1版を2006年11月に当該医薬品の承認に係る評価結果として通知しております。今回、第2版は、そのことについて農林水産省から再審査の評価要請があつて作成したものです。

5ページをお願いします。この剤の概要ですが、主剤はイベルメクチン及びブラジクアンテルということで、馬の寄生虫の駆除を目的に経口投与するものでございます。

あとは今回再審査ということで、新たに追記した事項を中心に説明いたします。

1点目は、6ページの下「2. 再審査期間における安全性に関する研究報告」を追記しております。馬に対する安全性に関する報告が4件ございましたが、いずれも本製剤とは異なる製剤に関するものです。

また、7 ページには「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」を追記しております。調査の結果、本製剤の投与に起因する副作用は認められておりません。

8 ページをお願いします。再審査期間における評価結果として、下から 2 つ目のパラグラフのところに、今回の再審査 4 件の研究報告が検索されたこと、これについては本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えられたことを記載しております。

そして、最後のパラグラフで結論として、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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と考えられるとしております。

次は資料 2-2 ををお願いします。ダルマジンの説明をさせていただきます。

これについても 2 ページの審議の経緯を見ていただきますと、第 1 版を 2006 年に、動物用医薬品の承認に係る評価結果として通知しております。そして、今回は再審査に係る評価要請があり、第 2 版を作成したものでございます。

5 ページをお願いします。対象医薬品の概要ですが、主剤は d-クロプロステノールでございまして、牛の発情周期の同調とか豚の分娩誘発といったものを目的に、筋肉内に注射するものであります。

開発の経緯のところにもありますように、クロプロステノールはプロスタグランジン F2α の合成類縁体であるということを書いております。

今回、再審査に関して追記した事項ですが、12 ページまで飛びます。12 ページの下のように「3. 再審査期間における安全性に関する研究報告」という項目を追記しておりますが、検索の結果、安全性が問題になる報告は認められておりません。

次に、13 ページに「4. 再審査期間における承認後の副作用報告」を追記しております。調査結果はここに記載してありますとおり、確認された副作用報告 1 件は、本剤との因果関係は不明ということになっております。

14 ページが結論でございます。下から 4 行目からが、今般の再審査に係る資料において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められない旨を追記しております。

そして、結論は、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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と考えられるという内容であります。

以上の 2 件について、評価結果に変更はございません。したがって、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 いずれも再審査で特に問題ないと思うのですが、1 点教えてほしいのが、資料 2-1 のほうの 7 ページの上から 2 行目に「イベルメクチンとナス科の毒性植物

の同時摂取により」云々と書いてあるのですが、このナス科の毒性植物とは、ヒトは食べないものだと思いますけれども、どんなものなのか教えてもらえますでしょうか。

○山本評価第二課長 原著を見ると、与えたヘイ、乾草の中にナス科植物がかなりの量まじっていたと。種類は2種類確認されたそうで、一つがシルバーリーフ・ナイトシェードという北米のものなのですけれども、これは訳名がラシャナスという名前がついていて、ソラニンとかグリコアルカロイドがよく入っていて胃腸炎とか神経症状を起こすことがあると言われているものです。

もう一つもナス科の植物なのですけれども、ウエスタンホースネトルといって、こちらは日本語名もなく、ただ、文献を見ると、最初のラシャナスと同じようにアルカロイドとかが入っていて、そういう中毒を起こすもののようです。

○村田委員 日本では余り問題になることはないと思ってよろしいわけですね。わかりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに質問、御意見はありますか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、いずれも以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわち、これらの製剤が適切に使用される限りにおいては、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と考えられるとするということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(3) 平成27年度食品安全モニターの依頼について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「平成27年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

資料3「平成27年度食品安全モニターの依頼について」でございます。

食品安全モニターでございますけれども、この制度は、広く国民から食品の安全に関して意見をいただくとともに、食品の安全に関する知識を普及するために食品安全委員会が依頼するものでございます。

資料3でございますけれども、平成27年度の食品安全モニターにつきましては、昨年12月10日からことしの2月まで、新規の募集を行ってございます。142名の応募がありまして、

今年は倍率が2.12倍でございました。

合計470名おるのでございますけれども、今回新たに依頼するのが67名でございまして、継続が403名でございます。「(1) 性別」でございまして、一番下に男性、女性、計とございますが、そこを見ていただきますと、一番左が27年度の合計でございまして、14.3%の方が今回新たに依頼する方でございます。

「(2) 年代」でございまして、一番左の27年度合計の欄の比率を見ていただきますと、一番多いのが40代、50代という形になってございます。右側のほうに、新規あるいは継続の方の内訳を書いてございます。

下のボックスの上のところに平均年齢はとございますけれども、平均年齢は24年度が49.3歳、25年度が49.7歳、26年度が49.8歳、27年度は50.3歳でございます。

「2 依頼」でございまして、明日付で依頼をしまして、実際には年1回のモニター会議、年2回のアンケート調査、それ以外にいろいろな問題等について随時報告を行っていただくと、そのような活動を行っていただくことにしてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

年代構成のデータなのですけれども、年代構成というのは応募者の年代構成と類似しているというか、それを反映したような構成になっているのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 手元に応募者の方のデータはないのでございますけれども、今回はできるだけ若い方を選ぶよう、要するに世代間のバランスがとれるよう留意して決定をしております。

○熊谷委員長 わかりました。

ほかに御質問はよろしいですか。

それでは、事務局は平成27年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様方には活発な活動を期待しておりますので、御協力よろしく願います。

(4) 食品安全関係情報(2月28日～3月13日収集分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に入ります。

「食品安全関係情報(2月28日～3月13日収集分)について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

資料４－１「食品安全関係情報（２月２８日～３月１３日収集分）について」でございます。

左側にハザードがございまして、今回は微生物・プリオン・自然毒が前回の４６件から１７件と大分減ってございまして、これはプリオンが前回は１６件、今回は３件でございまして、前回はカナダで発生しましたＢＳＥの記事を結構収集してございますけれども、その分がなくなったこと等が響いて、少なくなっております。

地域につきましては、欧州が多いということは従来どおりでございます。

おめくりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質でございますけれども、２つ目に、ＥＦＳＡ、食品中の残留農薬に関する２０１３年の欧州連合報告書を公表とございます。中身を見ますと、９７．４％が法定限度を遵守しているということでございます。違反の物を見ますと、若干、輸入農産物のほうが違反の割合が高いということが記載されてございます。

御参考までに我が国の状況でございますけれども、厚生労働省のホームページを見ますと、平成１８年、古いものしかないのでございますが、それを見ますと約３４６万件のうち基準値を超えたものは０．０１２％でございますので、かなり少ないということでございます。ただ、輸入品のほうが多いという傾向は同じでございます。ＥＦＳＡと日本のものは調査対象等が多分同じではございませんので比較はできませんけれども、１つの目安として御紹介したものでございます。

次に、その他のところで一番最初に、ＷＨＯ、ガイドライン「成人及び児童の糖類摂取量」を発表というところがございます。新しいガイドラインでは、成人及び児童の１日当たりの単糖類と二糖類の摂取量をエネルギー総摂取量の１０％未満に減らすように勧めてございまして、また、５％まで減らすとさらに健康効果は増大するということが書かれてございます。ただし、このガイドラインは生鮮果実・野菜中の糖、あるいは乳に天然に存在する糖類は対象に含めていないということでございます。

以上が主なものの御紹介でございまして、次が資料４－２、今回御紹介するハザードでございます。

ドイツのＢｆＲでございますけれども、飲料中のカラメル色素に関するＱ＆Ａを公表してございます。３行目でございますが、カラメル色素は、カラメルとは違いまして色素でございます。ＢｆＲは、ある種のカラメル色素の製造時、微量に精製される４－メチルイミダゾールによる健康影響の可能性についてＱ＆Ａを公表してございます。

Ｑ１が「カラメル色素とは？」と書いてございますけれども、食品や飲料を褐色にするための食品添加物でございまして、ＥＵの規則では、カラメル色素Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳが認可されてございまして、これは日本でも、その裏面の一番最後に「関連情報（国内）」とございますけれども、食品衛生法でもカラメルは４つ、既存添加物に掲載されてございまして、この種類はＥＵと同じでございます。

本文のほうへ戻りまして、Ｑ２で「カラメル色素による健康影響はあるのか？」というこ

とでございますけれども、今申し上げた c と d ですから、ⅢとⅣですが、これにつきましては、4-メチルイミダゾールが生成される可能性があり、その場合にはマウスでの実験動物では発がん性があるということでございます。

EFSAは2011年2月にこの評価の見直しを行ってございまして、その2行下でございますけれども、EFSAは4-メチルイミダゾールの基準が守られていれば、これらのカラメル色素で着色された飲料及びその他の食品の摂取による健康影響はないとしてございます。

その次のパラでございますけれども、とはいっても、技術的に可能な限り低減すべきと提案したということでございまして、EUは、カラメルⅢの4-メチルイミダゾールの基準を250から200へ引き下げと書いてございます。あるいは、カラメルⅣの基準値を設定してございますけれども、これはJECFAの基準に合わせたということでございます。また、カラメルⅢでございますけれども、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールにつきましても基準を設定してございます。

Q3で「米国カリフォルニア州では、カラメル色素を使用した製品には警告表示が義務付けられているが、EUではどうか？」ということでございますけれども、実は、アメリカのカリフォルニア州の基準というのはちょっと変わった規制でございまして、これは食品だけではなくて、あらゆるものにつきまして、70年のライフスパンで10万人に1人のがんを発生する、そのような化学物質には必ず警告表示を下さいよということになっておりまして、そのリストに4-メチルイミダゾールが追加をされたということでございます。

内容でございますけれども、4-メチルイミダゾールに関しまして、基準値29 μ g/日が設定されており、カラメル色素で着色された食品を摂取することで、この数値を上回る場合とございますけれども、これは食品に含まれている濃度あるいは量が超えているということではなくて、ある人が平均的に食べる量を70年間食べ続けると、29 μ g/日を超えた場合ということでございますので、実際にこのような商品があるのかどうかということとはわからない点がございまして、ある面で、表示が目的というよりは、そういうものに注意をしましょうというような意味合いが強いのかなと思ってございます。

カリフォルニア州ではこうなっておりますけれども、FDA、すなわちアメリカではGRASに指定されていますので、問題はないということになってございます。カリフォルニア州以外の州ではこのような要件はございません。

カリフォルニア州当局による評価では、4-メチルイミダゾールの発がん性に関しては閾値を設定できないとし、たとえ最小量であっても、発がんリスクとの関連性があるということでございます。

Q4で「BfRは、EFSAによる4-MEIの健康影響をどう評価するか？」ということですが、これも、これはEFSAと同じであるということでございます。

おめくりいただきまして、関連情報のほうで、アメリカのカリフォルニア州の評価書でございます。いろいろなデータがあるのだけれども、これらのデータは完璧ではないので、遺伝毒性という可能性を除外することはできないという観点から、閾値なしということ

言っておりますので、かなり厳しい評価、判定をしているのかなと思ってございます。

あとは海外情報でございますけれども、香港のほうでも今年2月に情報を提供してございますし、FDAはGRASになっておりますし、あとはカラメル色素に関するQ&Aを発表してございます。

国内情報につきましては、先ほど御説明をしたとおりでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 今の4-メチルイミダゾールなのですけども、これはカラメル色素の話なのですが、何となくこれは食品の中でもできるような気がするので、そういう話を書いてあるのかどうかということが1点。

もう一つは、カラメル色素が日本の場合にはどういう基準みたいなものがあるか教えてもらえますでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 後者のほうでございますけれども、食品衛生法に基づいて食品添加物公定書というものがつくられてございまして、その中では、カラメル色素Ⅲにつきましては4-メチルイミダゾールは0.30mg/g、カラメル色素Ⅳにつきましては1.0mg/g以下となっております。これは単位の関係で若干数字が違いますけれども、実質的にはEFSAの基準と同じになってございます。そのような規格が定められてございます。

探した文献の中では、カラメル色素の中でいろいろと4-メチルイミダゾールは議論、問題視をされておりますけれども、それ以外で発生するかどうかは知見がございませんでした。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

佐藤委員。

○佐藤委員 カラメル色素は着色料ということだと思うのですが、これはどんなものに使われているか、代表的なものを幾つか教えていただけますか。

○植木情報・勧告広報課長 褐色とか黒ですので、例えば、おしょうゆとか、あるいはコーラとかに使われております。

○熊谷委員長　ほかに御質問等はよろしいですか。

(5) 平成26年度に収集した食品安全関係情報について

○熊谷委員長　それでは、次の議事に入ります。

「平成26年度に収集した食品安全関係情報について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長　御説明いたします。

前の議題と紛らわしくて恐縮でございますけれども、食品安全関係情報を隔週で御報告してまいりまして、平成26年度、今年度につきまして収集したものを取りまとめた資料が資料5でございます。昨年度は、個々のハザードの細かい内訳についての件数だけ御報告しましたけれども、今回は少し内容がわかるように文章で簡単に取りまとめたものでございます。

化学物質でございますけれども、1枚おめくりいただきまして、上から5行目に「(主なものの紹介数)」とございますが、ビスフェノールAが12件、ヒ素が12件、アクリルアミドが8件等となっております。

お戻りいただきまして、ここで御紹介するのは、もちろん世界中でいろいろな食品安全関係情報があるわけでございますけれども、その中で私どもがピックアップしたものがこうだったということでございますので、ある面では、私ども食品安全委員会の関心事項を反映しているということだと思っております。

化学物質でございますけれども、ビスフェノールAは、EFSAが今年の1月にTDIをこれまでの50 μ /kg体重から4 μ /g体重に下げてございます。これは平成25年度に既に暴露量も10分の1だったよということを言っておりますので、まず暴露量のほうが10分の1になって、それから1年たってTDIのほうが約10分の1になったという経緯になってございます。

これに対してFDAは、NOAELの5mg/kg体重については変更していないし、今いろいろな調査をやっているということが書かれてございます。

アクリルアミドでございますけれども、カナダ、オランダ、ベルギーなどがいろいろな調査をやっている、EFSAのほうでも、昨年7月に科学的意見書の案を公表してございまして、この中では、腫瘍性の影響についての暴露マージンを、平均的な摂取集団では567～89、高摂取集団では283～50としてございます。これは昨年12月に意見募集をして、フォローアップ会合の結果を踏まえて意見書を確定するということでございます。

ヒ素につきましては、EFSAが無機ヒ素の暴露量を報告してございます。あとはFSANZとかアメリカ、カナダ等がいろいろな含有量調査を行っておりますし、コーデックス委員会では精米中の無機ヒ素の基準値が0.2mg/kgを超えないということが合意されてございます。

そのほか、甘味料であるアドバンテームが認可されたということがございました。

次の微生物・プリオン・自然毒でございますけれども、まずBSEに関しましては、いろいろな国で検査体制の見直しが行われているということを御報告してございます。

鳥インフルエンザにつきましても、いろいろなタイプの亜型につきまして、発生状況が報告されてございました。

サルモネラ属菌に関しましては、いろいろな集団感性の事例があるということを御報告をさせていただいております。

薬剤耐性菌については、いろいろなところがレポートを出しているということでございます。

エボラ出血熱につきましても、食品との関係で情報が出されてございます。

新食品でございますけれども、遺伝子組み換えにつきましては、イギリスは、メリットを考慮してきちんと政策を進めるべきという情報提供をしてございますし、アメリカでは、アクリルアミドの生成が少なくなる品種とかイベントで新しいものができていることを御報告してございます。

EUのほうでは、GM作物栽培を許可する権限を加盟国がそれぞれ持っていていいということが決まっております。

健康食品やサプリメントにつきましても、幾つかの事例を御紹介してございます。

食物アレルギーにつきましては、内容としましては主に表示に関するものが多いのでございますけれども、そういう情報を御紹介してございます。

その他としましては、リスクコミュニケーションにつきまして、EFSA、あるいはドイツでいろいろな工夫を行っているということを御紹介してございます。

放射能関係では、日本産食品に対する輸入制限をいろいろなところで緩和しているということを御紹介させていただいております。

あとは新しい評価手法としまして、TTCとか各種オミクス手法とか、そういう情報を御紹介してございます。

以上が平成26年度に収集した主な食品安全関係情報でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長　ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員　2ページが一番下のほうのエボラ出血熱なのですが、一番下の行で「フルーツコウモリの摂食リスク」と書いてあるのですが、フルーツコウモリを食べるのですか。それとも、フルーツコウモリに触れるの間違いのような気もするのだけれども。

○植木情報・勧告広報課長 現地のほうではスープにして食べるということで、そういう事例があったということでございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。よろしいですか。

（６）「調査・研究企画会議の設置等について」及び「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」の一部改正について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「『調査・研究企画会議の設置等について』及び『食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について』の一部改正について」です。

まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 平成27年3月4日に第11回「調査・研究企画会議」を開催いたしまして、そこにおいて研究・調査事業の企画及び評価について、より客観性を高める等の観点から、調査・研究企画会議における評価体制について、いろいろ御審議いただきました。

それから、会議の名称について、またこれを変更するということについて議論され、了承されました。

それに伴いまして、食品安全委員会決定の規定類を改正していただく必要があります。詳細につきましては、事務局から御説明ください。

○山本総務課長 それでは、資料6に基づきまして御説明いたします。

食品安全委員会決定により定められております2つの規定について、このたび一部改正をお願いしたいと考えております。

まず1つ目は「調査・研究企画会議の設置等について」でございます。新旧対照表につきまして、1枚おめくりいただきますと掲載されておりますので、ご覧いただければと思います。

まず、この規定の改正の背景について簡単に説明させていただきます。食品安全委員会の事務の中に、リスク評価を行うために必要な科学的調査及び研究を行うことというのが位置づけられておるのですけれども、食品健康影響評価、技術研究は、そのツールとして、毒性やメカニズムについての知見の集積であるとか評価方法の開発に成果を上げてきたところでございます。昨年6月にこの研究事業が行政事業レビュー公開プロセスの対象として取り上げられまして、その際に有識者より、研究のテーマ選定から評価に至るまで、同一機関によって行われているのは不透明であることなどから、事業全体の抜本的な改善が

必要だという御指摘をいただいたところでございます。

これを踏まえまして、昨年12月16日に開催された第542回「食品安全委員会」で決定されました、「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」、いわゆるロードマップでございますけれども、この見直しにおいて、研究・調査事業の評価や成果の活用について明確に位置づけられたところでございます。本日の改正は、その一環でございます。研究・調査事業の企画及び評価において重要な役割を果たしてきている調査・研究企画会議について、より客観性を高める観点から、国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成24年12月に内閣総理大臣決定）なども参考にしまして所要の見直しを行いたいと考えているものでございます。

改正内容ですけれども、1つ目が会議の名称変更でございます。従来は調査・研究企画会議としておりましたけれども、科学的な知見の集積における研究事業の重要性を考慮いたしまして、研究・調査企画会議に改めたいと考えております。

第2の1の構成員の要件でございますけれども、従来は食品安全委員会の常勤委員と委員長の指名する専門委員ということでございましたけれども、専門委員以外の方も参画ができるようにしたいということで、「食品の安全性の確保に関し優れた識見を有し、食品健康影響評価に精通する者のうちから食品安全委員会委員長が指名する者」というのを要件とさせていただければと思っております。

それから、この会議の中に3つの部会を置きたいと考えております。1つ目が事前・中間評価部会、それから事後評価部会、最後にプログラム評価部会、この3つを置き、それぞれ委員長がこれらに所属する構成員を指名していくということにさせていただければと思います。

また、客観性を高めるという観点から、事後評価部会の構成員のおおむね半数は、事前・中間評価部会の構成員とは異なる者をもって充てるとということと、プログラム評価部会の構成員は、外部有識者をもって充てるということを規定したいと考えております。

1枚おめくりいただきまして「2 調査審議事項」のところなのですが、各部会においてそれぞれ調査審議を行う事項を定めまして、部会の議決をもって、この会議の議決とするというふうにしたいと考えております。

1つ目の事前・中間評価部会につきましては、研究・調査についての中期的方針の案の策定及び見直し、いわゆるロードマップの案の策定のことでございます。それから、各年度において取り組むべき研究調査の優先実施課題の案の選定、各年度において取り組むべき対象課題の案の選定に関する事前評価、また、中間評価というところを担当していただくと考えております。

2つ目の事後評価部会におきましては、終了した研究課題の事後評価と、各年度において取り組まれた調査の対象課題の評価を行っていただく。

最後に、プログラム評価部会につきましては、この研究事業全体の総体としての目標の達成度合いや副次的成果等について評価していただくということを規定しております。

3 ページ目の「第3 雑則」でございますけれども、平成27年度予算の成立を待ち、食品安全委員会事務局組織規則改正が施行されることになっておりまして、研究・調査事業の所管が総務課から評価第一課に移管されることに伴い、この企画会議の主務担当にかかわる規定を見直したいと考えております。

1 枚繰っていただきまして、「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」でございます。これは昨年12月に大きな見直しを行っていただいたところでございますが、このたびの、さきに説明した「研究・調査企画会議の設置等について」の改正に伴いまして、会議の名称変更を行うといったような形式的な改正を行うものでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 新旧対照表の事前・中間評価と事後評価のところで、構成員は半分ぐらいはかえましょうということで、何となく先ほどの透明性とか客観性という観点からよくわかるのですけれども、下のプログラム評価部会の構成員は外部有識者をもって充てるというのはどういうことというか、具体的に上との関係はどうなるのか教えてもらえますでしょうか。

○山本総務課長 この研究事業は純然たる学術振興を目的としたものではなくて、まさに私どもが行っているリスク評価に直接役立たせるという目的のために研究を行うものでございまして、そうした意味からいうと、行政機関の委託の趣旨を研究が終わるところまでは貫徹しなければいけない。一方で、客観性も持たせていかなければいけないという2つの要請がありまして、そこで国の大綱的指針なども参考にし、評価体制の柔軟性と評価の一貫性を研究が終わるところまでは確保していこうということで、先ほど御説明しましたように、事前・中間評価と事後評価のグループはおおむね半々ずつぐらいで評価者を入れかえていくとしたところでございます。

また、プログラム評価については、この研究資金の成果が総体としてどうなのかというところを評価しますので、個々の研究課題をどう遂行するかというところとはまた一步離れる立場になると思います。また、大綱的指針におきまして、できる限り外部評価の考え方を入れるべきだという指針が示されておりますので、外部有識者を中心とした評価体制としたところでございます。

○村田委員 わかりました。では、前者はどちらかといえば、今までで言えば専門委員み

たいな内部的な人で、後者は本当に外部の人という感じになるということですか。

○山本総務課長　ここで外部有識者としておりますのは、ここの食品安全委員会委員ではないという意味でございます。

○村田委員　わかりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長　佐藤委員。

○佐藤委員　ちょっと名前がわかりにくいのだと思うのですが、要するに、この事業に対する外部評価委員会みたいなものをイメージいただければ一番いいと思うのですが、それでいいですね。

○熊谷委員長　ほかに御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、資料６の別添１及び別添２のとおり、それぞれ一部改正するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（７）その他

○熊谷委員長　ほかに議事はありませんか。

○山本総務課長　ございません。

○熊谷委員長　これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週４月７日火曜日１４時から開催を予定しております。

また、来週４月６日月曜日１４時から「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第５５５回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。