

食品安全委員会第726回会合議事録

1. 日時 平成31年1月15日（火） 14:00～15:19

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定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

・添加物 1案件1品目

[1]食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に関する事項について

[2]25-ヒドロキシコレカルシフェロール

（厚生労働省からの説明）

・添加物 3品目（評価要請の取下げ）

[1]アルミノケイ酸ナトリウム

[2]ケイ酸カルシウムアルミニウム

[3]酸性リン酸アルミニウムナトリウム

（厚生労働省からの説明）

・薬剤耐性菌 1品目（評価要請の取下げ）

エフロトマイシン

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・農薬「シエノピラフェン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ゾキサミド」に係る食品健康影響評価について

・プリオン「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」
(昭和34年厚生省告示第370号)の改正に係る食品健康影響評価の依頼
について (概要)

資料 1 - 3 食品安全基本法に基づく「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の食
品健康影響評価について

資料 1 - 4 食品健康影響評価の取下げについて

資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<Escherichia coli K-12
W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ>

資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<シエノピラ
フェン (第6版) >

資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ゾキサミド
(第2版) >

資料 3 - 3 米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係
る食品健康影響評価に関する審議結果について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第726回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

厚生労働省から吉田食品基準審査課長、農林水産省から石川畜水産安全管理課長に御出
席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会 (第726回会合) 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いたします。

○矢田総務課長 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点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「食品添加物公定書追補の作成のための『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について（概要）」、資料1-3が「食品安全基本法に基づく『25-ヒドロキシコレカルシフェロール』の食品健康影響評価について」、資料1-4が「食品健康影響評価の取下げについて」、資料2が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料3-1と3-2が同じ資料名で「農薬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3-3が「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、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。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（1）食品安全基本法第24条の規定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

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から1月8日付で添加物1案件1品目について食品健康影響評価の要請がありました。また、資料1-4にありますとおり、厚生労働大臣から1月8日付で添加物3品目について、農林水産大臣から同じく1月8日付で薬

剤耐性菌 1 品目について、それぞれ食品健康影響評価要請の取下げがありました。

それでは、まず、添加物 1 案件について、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、添加物関係について御説明いたします。まず、資料 1-1 は、食品健康影響評価について私ども厚生労働大臣からの要請文の関連の資料でございます。

最初の 1 案件につきましては、資料 1-2 に基づきまして御説明させていただきます。資料 1-2 を御用意いただければと思います。食品添加物の添加物公定書追補作成のための規格基準の改正に係る食品健康影響評価の依頼というものでございます。

経緯を書いております。食品添加物の規格基準につきましては、いわゆる 370 号告示において定められております。さらには、法第 21 条に基づきまして、添加物の規格基準等が収載された公定書というものが作成されてございます。

平成 29 年 11 月 30 日付で 370 号告示が改正されまして、その内容を含めまして、30 年 2 月 1 日に第 9 版の食品添加物公定書が作成されているという状況でございます。従来 5 年を目途に改訂作業を進めてきていたところでございますが、第 9 版の作成には 11 年という長い期間を要したことから、次版以降、すなわち第 10 版以降の改正に当たっては、時宜を得た実用的な公定書として整備することを目指すため、第 10 版食品添加物公定書作成検討会というものを設置いたしまして、そこで結論が得られたものは順次、告示改正に向けた作業を進めていきたいと考えているところでございます。

こういう考え方にに基づきまして、今般、添加物 2 品目の成分規格の新規設定、それから添加物 2 品目の成分規格の改正につきまして、先ほど申しました検討会で結論が得られましたので、食品健康影響評価をお願いするというものでございます。

2. に規格基準の改正の概要というのがございます。最初の 3 行に書いてございますとおり、これらは既に食品添加物として使用されているものでございます。使用実績が既にある添加物の実態等に適合させるものということで、今回の規格基準の設定あるいは改正を行うということから、現在の状況と比べて、いわゆるリスク管理措置を緩和する性質のものではないということにまず御留意いただければと思っております。

内容について御紹介します。成分規格を 2 つ設定するというので、1 つは、(1) 既存添加物イソマルトデキストラナーゼ、酵素でございます。あと、カキ色素、着色料でございますが、これの成分規格を新たに設定するというのでございます。

後ろの方に参考資料ということでいろいろ資料をつけてございます。まず、イソマルトデキストラナーゼにつきましては、この資料の後ろの方にまた別途ページ数を振ってあるかと思いますが、ここの 12 ページから 13 ページにかけまして、既存添加物について、こういったような規格を新しく設定したいというものでございます。

それから、着色料のカキ色素については14ページ、最後のページでございますが、こちらのような成分規格を新たに設定してはと考えたものでございます。

また戻っていただきまして、これから申し上げます2品目については、成分規格の改正を行いたいということでございまして、まず1つは、既存添加物エンジュ抽出物ということで、これは酸化防止剤とか着色料に使われる添加物でございますが、これの確認試験について改正を行いたいというものでございます。

改正内容は、後ろの参考資料の7ページの真ん中下あたり、確認試験(3)ということで見え消しの状態で書いてございます。このような改正をしたいということで、その理由といたしましては、少し戻っていただきまして4ページの下のところでございます。いわゆるUV、紫外線の吸光度測定法でございますが、従来法ですと吸光度が3付近ということで、値が振れてしまうということがございましたので、トータルで5倍希釈しまして、吸光度が0.6あたりで適正に吸光度をはかれる範囲に持ってくる。そういった形で調製法といえますか、操作法を改めたいという内容でございます。

もう一つの改正でございますが、指定添加物*d**l*- α -トコフェロールでございます。これはいわゆる酸化防止剤でございます。この改正につきましては、後ろの方の資料の10ページの別紙2で、これも上の方に見え消しの状態で記載があるかと思えます。性状のところを、ここにございますような形で、従来は黄褐色の液体だった性状を、赤褐色の澄明な粘性のある液体という形で改めたいというものでございます。

この理由につきましては、戻っていただきまして5ページでございます。上の方に*d**l*- α -トコフェロールの理由を書いておりますけれども、食品添加物ですと、従来規格のままでは黄褐色までのものしか使えませんでした。実際には、日本薬局方ということで医薬品の方では赤褐色のものまで使える形になっておりまして、添加物としては赤褐色のものが世の中の的には出回っていたということがございます。それで、これまでは食品添加物としては赤褐色は規格に適合しないということから使えなかった訳でございますが、日本薬局方でも赤褐色まで問題ないという形になってございますので、そのあたりまで使用できるようにしても問題ないのではないかということから、今回、実態に合わせまして、改正を行いたいという内容でございます。

改正内容については以上でございまして、今後の方針でございます。1-2の2ページに戻っていただきますが、今後、食品健康影響評価を受けた後には、パブリックコメントの募集、WTO通報を行い、薬事・食品衛生審議会において規格基準の改正について検討をしたいと考えているものでございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。
川西委員、どうぞ。

○川西委員 まず、この追補のことですけれども、恐らく今まで食品添加物の公定書は追補ということはなじみがない。これは公定書のウェブサイトに掲載していくという形をとるのででしょうか。日本薬局方などは印刷体として出したりもしますけれども、これはそんなに大きい訳でもないし、もっと頻繁にやろうとしていると思うのですけれども、それはどういう予定でおられるのでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問どうもありがとうございます。そのあたりはまたこれから実は詰めさせていただければと思っておりますが、一つは、当然のことながらホームページの方での対応というのは考えているところでございます。ただ、一方で、公定書という形をつくっていくところを考えますと、使用者の利便性とかも考えますと、追補という形で製本することも方法としてはあり得るのかなと思っておりますので、そこはこれから少し事務的なところを詰めさせていただきたいと思っております。少なくともホームページに掲載するという形では対応したいと思っております。

○佐藤委員長 他にどなたか。
どうぞ。

○川西委員 もう一つ。既に先ほど御説明いただいたことと関係するのですが、トコフェロールの黄褐色か赤褐色かということなのですが、私もちょっと調べたら、どうやらこれはトコフェロールがごく一部酸化されて、それが赤褐色方向の色があって、恐らくはそういうものが微量に入ってきているということで、大丈夫だろうなということなのだと思いますけれども、そのあたりは安全性上の懸念ということ言うと、日本薬局方で今まで赤褐色で、その規格で満足しているもので問題が起きていないからということよろしいでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。そのあたりはまさに検討会の方でも御議論いただきまして、今、先生御指摘のとおり、日本薬局方でも同様の規格がございまして、酸化されると赤褐色からさらに進めば暗赤色までいくという形になってございます。日本薬局方では暗赤色になってまでも大丈夫だという形になりますが、今回のものはそこまでいかない赤褐色、もう少し手前のところまでになります。薬である日本薬局方で問題ないという範囲内でおさまるという形になりますので、品質上、安全上問題ないだろうという判断から、こういう改正案になっていると承知しております。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

ただ今の厚生労働省から御説明いただいたこと、それから質問が出たこと等を踏まえますと、食品添加物等の規格基準の改正に関する事項については、既存添加物イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素に係る成分規格を作成することについては、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定前と比較して添加物の品質がより確保されること、それから、既存添加物でありますエンジュ抽出物の成分規格について、確認試験の改正を行うことは一般試験法で規定された操作法との整合性を目的としたものであること、それから、指定添加物 dL - α -トコフェロールの成分規格について性状の見直しを行うことについては、日本薬局方の規格と整合化されるものであること、また、日本薬局方の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないこと。こういったことから人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

したがって、本件については、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」に該当すると認められると考えられますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

次は、添加物1品目について、引き続き厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 それでは、引き続きまして、御説明いたします。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールの食品健康影響評価でございます。資料としましては、資料1-3、それから資料1-1の1枚目の裏側、2ページ目が厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛での食品健康影響評価の要請書でございます。内容については、資料1-3をもとに御説明いたします。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールにつきまして、食品添加物としての新規指定、規格基準の設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

概要につきましては、1.以降にございますけれども、まず諮問の経緯としましては、昨年12月7日に要請者から要請を受けております。

評価依頼物質の概要でございます。名称は、ここにあります25-ヒドロキシコレカルシフェロール。構造式等はこちらに記載のとおりでございます。用途は栄養強化剤用の添加物という形になります。

成分概要でございますが、25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、ビタミンD₃が肝臓

中で水酸化された代謝物に相当いたします。本添加物は、既に食品あるいは食品添加物にあるビタミンD₂、エルゴカルシフェロール、それからビタミンD₃、コレカルシフェロール由来のビタミンDと比較しますと、肝臓中での酵素活性に左右されないということもありますので、吸収後、効率的かつ迅速に血清中の25(OH)D濃度の増加・維持をもたらす、最終の活性体の濃度の増加・維持をもたらすと考えられます。したがって、ビタミンD供給のための栄養成分としての利用が考えられるのではないかと考えられているものでございます。

我が国においては、このものとしては指定されてございません。

めくっていただきまして、裏側、使用基準の案でございます。一応こういった使用基準案を設定しようと考えております。すなわち本品、25-ヒドロキシコレカルシフェロールは栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならないという形にしておりまして、実際に使える通常の食品としましては、ここにごございます小麦加工品以下、こういったようなものを考えています。その中で最後にカプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品も視野に入れて、一応食品についてはこういった食品以外に使用してはならないという形で食品の範囲を制限しようと思っております。

さらには、その使用量でございますが、カプセル・錠剤などの通常の食品形態でないものについては1 kg当たり50 mg以下、そのほかの食品については1 kg当たり10 μg以下という形で量的制限も加えたいと。ただ、特別用途表示の許可または承認、いわゆる保健機能食品とかそういったものでございますが、そういった場合には、個別評価を受ければこの限りではないという形を考えております。

本添加物の国際機関、海外での状況でございます。JECFAあるいはEFSAでございますが、食品添加物としての安全性評価はなされておりません。EFSAにおいては、飼料添加物として安全性評価がなされてございます。国際規格はございません。使用状況でございますが、ヨーロッパにおきましては、先ほどありました飼料添加物として使用が認められております。ヒト用としましては欧州薬局方に収載されていまして、医薬品として承認されております。アメリカにおきましては、いわゆるGRAS物質としまして、こちらも飼料添加物として使用が認められています。こちらも同様、米国薬局方に収載され、医薬品として承認されているというものでございます。

ここで、この資料にはございませんが、少し補足させていただきます。海外、特に欧米で医薬品になっているということでございますので、我が国での考え方について少し口頭で補足させていただきますが、ある物質が医薬品になるのか、あるいはそうではないのかというその該当性につきましては、厚生労働省の監視指導・麻薬対策課というところが所管しております。今回、この添加物を諮問させていただくに当たりまして、監視指導・麻薬対策課に確認をさせていただいております。その結果、今回のものはビタミン誘導体ありますが、ビタミン誘導体につきましては、食品衛生法の規定に基づきまして使用される食品添加物以外は医薬品とみなされるという形になります。逆に言えば、食品添加物と

して指定がなされれば医薬品に当たらない、そういったような扱いになると整理されているものでございます。ビタミンとかビタミン誘導体は、そういった意味で食品添加物になれば食品の範疇ですが、ならない限りは医薬品になるという整理がされているものでございます。

したがいまして、私ども食品部局といたしましては、今回、食品添加物としての指定に当たって要請させていただいておりますけれども、そこで安全性などに懸念がある、そういったような何らかの結論が出た場合にはどうするのかということについては、当然慎重に検討させていただくという形になるのだろうと思っておりますのでございます。

補足は以上でございます、また戻っていただきますが、食品安全委員会でのこれまでの評価でございますが、食品添加物として評価をお願いするのはもちろん初めてでございます。ただ、この物質につきましては、実は2014年に飼料添加物としての使用について、食品健康影響評価が既になされております。結果としましては、動物用医薬品あるいは飼料添加物として通常使用される限りにおいては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるというような形で評価結果が出されているというものでございます。内容についてはそんなところでございます。

今後の扱い、先ほども少し申し上げましたけれども、1枚目に戻っていただきますが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会におきまして、このものを食品添加物として新規指定、あるいは規格基準を設定することについて検討させていただくということを考えているものでございます。

説明は以上でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、何か御意見あるいは御質問があれば伺いたいと思います。

吉田委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございました。

1点確認と御質問です。確認につきましては、食品安全委員会の人に対する食品健康影響評価を受けて、どうするかということをお考えになるということで、その点についてはまず1点確認ですけれども、よろしいのでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 その点につきましては、まさに食品健康影響評価結果に基づきまして、新規指定するのかどうかについては、当然慎重に私どもで考えさせていただくことになるということでございます。

○吉田（緑）委員 あと1点は御質問なのですけれども、ビタミンDというものはいろいろな食品、あるいは既に指定されている添加物等で我々が食品を介して摂取しているとい

うように考えられるのですけれども、そのようなビタミンDに関しまして、本品目を食品添加物として指定する必要性といいますか、その点について、もし何かお考えがありましたらお聞かせ願えませんでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 まさに委員御指摘のとおり、ビタミンにつきましては通常の食品にも入っておりますし、食品添加物で既にあるものもあるという状況でございます。その上で、このものについての特徴といたしましては、資料1-3の成分概要のところにも書いてございまして、通常のビタミンD₃は体内に入ってから肝臓で水酸化されて、さらに水酸化されるとその活性体になる訳でございます。そういった意味では、ここにございまして、あらかじめ水酸化された化合物でございますので、吸収された後、生体が利用するに当たって、従来のビタミンD₃よりは効率がいいだろうと。さらには、迅速に血清中の活性体に変換する可能性があるだろう。

そういったことが見込まれますので、確かにビタミンDも栄養強化等で既に添加物として使われておりますが、それに代替、かわり得る形の栄養強化目的の添加物になり得るのではないかということから、もし、安全性とかそういったもので特段大きな問題がないのであれば、通常のものに置きかわる、これまでのビタミンDに置きかわるというもので、添加物としてのメリットといいたいまいしょうか、添加物としての意義といいたいまいしょうか、それはまだ認められ得るのではないかと考えられましたものですから、まずは食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたというものでございます。

通常の食品にもビタミンは含まれてはいますが、今でもビタミンDというのは栄養強化目的で既に添加物として使われているという実態もありますので、繰り返しになりますが、これはそれよりも、より効率よくビタミンDの補給、栄養強化になり得る可能性、ポテンシャルがあるのではないかということから指定要請を受け、評価要請をさせていただいているというものでございます。

○佐藤委員長 何だか今のお話を聞くと、迅速に効くというのは医薬品でもいような気がするのですけれども、今の状態はどうなっているのですか。この水酸化体のものというのは、食品添加物としての指定はされていない訳で、そうすると医薬品という範疇に落ちるのですか。それとも分類されないという範疇なのですか。

○吉田食品基準審査課長 今の状態は医薬品になるということだと思います。

○佐藤委員長 食品添加物として指定すると医薬品でなくなって、食品添加物になる。

○吉田食品基準審査課長 はい。

○佐藤委員長 どうぞ、質問を。

○川西委員 確認なのですが、今の使用状況で、私が持っている知識の中で解釈させていただくと、欧米では食品添加物として添加はされない。使用基準案の方でいろいろな食品、カプセル・錠剤はちょっとおかせていただきたいのだけれども、食品に添加するというのを基準案として考えている。こういう使われ方は、欧米、それから日本以外では行なわれていないということなのではないでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 結論から申しますと、主な欧米、欧州、アメリカでは医薬品としての使われ方でございますので、当然ここにあるような、今回御提案するような使用基準案的な使われ方はしていないと御理解いただければと思います。欧米では特定の疾病の治療用という形で使われているということで御理解いただければと思います。

○佐藤委員長 どうぞ。

○川西委員 もう一つよろしいですか。これはつぶやきだと思っていただければいいと思いますけれども、カプセル・錠剤というのを通常の食品形態に入れて書いてありますが。

○吉田食品基準審査課長 いえ、ここは、カプセル・錠剤など通常の食品形態でない食品と。ちょっと読みづらくてあれでございますが、この読み方は、カプセル・錠剤は通常の食品形態ではない食品ということになっています。分かりにくくて恐縮ですが、今の告示上もこの表現になっておりますので。

○川西委員 そういうことなのだ。

○吉田食品基準審査課長 そういうことでございます。

○川西委員 これは最終的にはカプセル・錠剤でも使っていいということですね。

○吉田食品基準審査課長 そうです。

○川西委員 つぶやきなのだけれども、これは今までそういう扱いでいろいろ健康食品などもやっていると思うけれども、そのあたりはリスク管理機関の方も少し考えた方がいいのではないかなと個人的には思うところです。

○吉田食品基準審査課長 御指摘ありがとうございます。

御指摘のとおり、カプセル・錠剤などの通常の食品形態ではない食品につきましては、平成17年の段階で通知を出させていただいております。こういったものについては、健康食品ではあるのですけれども、いわゆる医薬品的なGMPですね。ちゃんと原材料管理、製造・品質管理は、医薬品までとは申しませんが、医薬品に準じたような製造管理、品質管理をするべしという形になります。その基準が一応ありますので、今回、カプセル・錠剤などの通常の食品形態ではない食品で使う場合にあっては、しっかり原材料の確認、それから製造管理、品質管理、必要な情報提供等々、それはなされるといいますか、することを行政通知で求めるという形でございます。

○佐藤委員長 今回の川西委員の御懸念については、食品安全委員会も3年くらい前ですかね。先生が委員になられる前の話ですけれども、いわゆる「健康食品」についてという報告書を出して、カプセルとか錠剤形態のものについては、とり過ぎになったり、あるいは今、吉田課長からお話があった品質についての担保というのが医薬品とは全然違いますよということを注意喚起するような報告書を出しておりますので、これとは別に、やはりそういう広報は我々の方でしていかなければいけないことだろうと思ってございます。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、栄養成分関連添加物ワーキンググループにおいて慎重に審議することといたしたいと思っております。

続きまして、添加物3品目の食品健康影響評価の取下げについて、引き続き、吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 それでは、お手元の資料1-4の表紙に基づきまして、御説明をいたします。

これまで食品安全委員会に食品健康影響評価を要請させていただいていた3つの添加物がございます。アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、酸性リン酸アルミニウムナトリウムでございます。これらにつきましては、通常の添加物の場合には、先ほどの添加物もそうですが、企業から添加物として指定してほしいという要請を受けて、それを受けて作業が始まる訳でございますが、平成14年から国際的な専門家会合、JECFAというところで安全性が確認され、かつアメリカ、ヨーロッパで使用が広く認められておりました。国際的にも必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請を待たず、国が主体的に指定する。そういった検討が行われています。これは国際汎用添加物と言われているものでございます。

今回のこの3つも国際汎用添加物の中に入っていたものでございますが、今般、アルミニウム摂取量の低減が国際的に進められているという状況を踏まえまして、改めて対日輸出国向けに私どもが行った調査の結果、既にこの3つについては添加物としての必要性が認められなくなったと考えられましたので、国際汎用添加物の基準に該当しなくなると思

われますので、厚生労働省による指定に向けた取り組みは中断させていただきたいということでございます。

したがって、この食品健康影響評価の要請については取下げをさせていただくというものでございます。よろしく御対応いただければと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました添加物3品目については、取り下げられたものと認め、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止することといたします。

吉田課長、ありがとうございます。

続きまして、薬剤耐性菌1品目の食品健康影響評価要請の取下げについて、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の石川でございます。今年もよろしくお願ひします。

それでは、御説明させていただきます。資料1-4の裏面でございます。平成15年12月8日付で飼料添加物として指定されている抗菌性物質と動物用医薬品の主成分のうち、これらと同一または同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質について、家畜等に使用した場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を一括して食品安全委員会へお願いしておりました。

このうちエフロトマイシンにつきましては、製造及び販売が行われておらず、今後も流通の見込みがないことから、農業資材審議会において飼料添加物としての指定を取り消すことは適当とされ、指定が取り消しとなりました。そのため、食品安全委員会に一括してお願いしております評価依頼のうち、エフロトマイシンに関する食品健康影響評価の依頼を取り下げたいと考えております。

本件につきまして、よろしくお取りはからいいただきますようお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、農林水産大臣から食品健康影響評価要請がありました薬剤耐性菌1品目については、取り下げられたものと認め、ワーキンググループにおける調査審議は中止することといたします。

石川課長、ありがとうございました。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「添加物専門調査会における審議結果について」であります。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、概要について、資料2の5ページの要約に沿って御説明させていただきます。

物としては、添加物*E. coli* K-12 W3110、略して「pWKLP株」を用いて生産されたプシコースエピメラーゼについて各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

なお、この品目は遺伝子組換え技術を用いて生産された酵素ということでありましたので、遺伝子組換え食品等専門調査会からも専門委員に御出席いただきました。

また、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」と「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」に基づいて評価を実施したものです。

本専門調査会では、本品目の組換えDNA技術応用添加物の安全性審査に係る食品健康影響評価については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

また、本品目の添加物としての指定及び規格基準設定に係る食品健康影響評価については、以下のように判断しました。

まず、本品目の製造を目的として適切に管理された生産菌株については、本品目の添加物としての摂取において問題となるような安全性の懸念はないと判断しました。

次に、本品目について酵素指針における「酵素の消化管内での分解性に関連する事項」、これは5つの条件があるかと思えますけれども、これを検討した結果、この5つの条件をほぼ満たすことを確認しました。したがって、本品目の毒性については、遺伝毒性、反復投与による毒性、アレルギー性に係る知見を用いて評価を行うこととしました。

この方針に従って本品目の毒性に係る知見を検討した結果、本品目については、遺伝毒性及び反復投与による毒性の懸念はなく、アレルギー性の懸念も極めて低いとしました。ラットを用いた13週間反復経口投与毒性試験における最高用量から得られたNOAELは2.0%でした。一方、本品目の推定一日摂取量は国民全体で0.332 mg TOS/kg 体重/日、小児でも0.918 mg TOS/kg 体重/日であって、NOAELと推定一日摂取量とを比較して得られる安全マージンは十分であるとししました。

以上を踏まえて、本専門調査会としては、本品目については、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

詳細については、事務局から御説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

6 ページの概要をお願いいたします。本品は製造用剤として用いられる添加物ということで、3. (1) の基原に記載のように、*Arthrobacter globiformis*の有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を含んでいる発現ベクターを*E. coli* K-12 W3110株に導入して得られました菌株から生産されるというものでございます。

7 ページを御覧いただきますと (3) 成分というところがございますけれども、この品目の有効成分である酵素、プシコースエピメラーゼの構造なのですが、289アミノ酸から成るサブユニットの4量体ということでございます。

8 ページの (5) 使用方法がございましてけれども、この品目はフルクトースからプシコースを生産するために用いる酵素ということで、この品目が触媒する異性化反応については、9 ページの図3に描いてありますとおりでございます。

プシコースという糖なのですが、フルクトースと似たような甘味や物性を持っているということで、エネルギー値としてはほぼゼロで、食後の血糖上昇を抑制することが報告されているということです。既に一般食品として流通もしているものでございます。

9 ページの5. に我が国及び諸外国における使用状況というところがございましてけれども、日本ではこの酵素は未指定で、使用されていません。(3) にありますように、米国ではプシコースについて、一般に安全とみなされるGRAS物質として届け出がされているのですが、この際に、この品目がプシコースを生成する酵素ということで記載がされていまして、使用が可能ということでございます。

また、先ほど御説明のとおり、遺伝子組換え技術を応用したものということで、遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員の参加をいただきまして、遺伝子組換えの観点からの評価もあわせて行っております。

10ページの7. に記載のように、プシコースエピメラーゼが未指定ということで、通常は遺伝子組換え添加物の評価を行う際に比較対象というものがあまして、それと比べるという形ですが、このような既存の添加物は存在しないという状況です。ですが、新規の酵素である添加物として評価に必要とされる資料に加えまして、通常、遺伝子組換え添加物の評価基準に基づいて評価可能な項目を検討することで、その評価が全般として可能であると考えられたということでございます。

7. (1) は、通常、遺伝子組換え添加物の評価を行う際の比較対象を記載する項目ですが、今申し上げたように比較対象が存在しないということで、ここに記載している米国の*Arthrobacter globiformis*由来のプシコースエピメラーゼというのは参考として記載をしているものでございます。

11ページに参りまして、生産菌の宿主である*E. coli* K-12 W3110株を書いておりますけれども、こちらについてはバイオセーフティーレベル1というものでございます。供与体は

先ほど申し上げましたけれども、*Arthrobacter globiformis* M30株でございます。M30株はプシコースエピメラーゼを産出する生物ということですが、生産性向上のために組換え体を利用したということでございます。

12ページに（５）の続きで④というところがございますけれども、この生産菌株の酵素の生産効率は、もとのM30株に比較して数百倍ということでございます。

9. に記載しておりますけれども、評価の際に用いた指針についてですが、この評価では「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」、評価書の中では酵素指針と書いておりますけれども、それと「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２つの評価基準に基づきまして、評価をしたということが書かれております。こちらの遺伝子組換えの方の評価基準は、中では評価基準というふうに書き分けられています。

次の13ページから安全性に関する知見の概要でございますけれども、３つの項目に分けて1、2、3と書かれておまして、1つ目が遺伝子組み換えに係る評価項目で、17ページまで記載がされておまして、それ以降、22ページまでの2つ目と3つ目が酵素指針に沿った評価項目の記載ということになっています。

まず1. の遺伝子組換えに係る安全性の項目ですけれども、（1）宿主、（2）ベクターということで順番に書かれておりますが、特に安全性が懸念されるような事項はありません。

14ページの（3）の①a. でプシコースエピメラーゼ遺伝子の供与体について書かれておりますけれども、これは土壌から単離された微生物ということです。

b. にありますように、毒素産生性、病原性等は知られていません。

発現ベクターの構築につきましては、15ページ、③の続きでc. という項目があります。

それと、④にも記載がございますけれども、翻訳効率を向上させるためのSD配列、それから転写を制御するための改変 *lacI* 遺伝子が上流に挿入されているということです。

それから、⑤のb. にありますけれども、発現ベクターについて、ORF検索が全配列について行われておまして、ここに記載のとおり105個のORFが見出されております。アレルゲン、タンパク質データベースを用いた毒性タンパク質との相同性検索が行われておりますけれども、特に懸念される知見はなかったということでございます。

16ページに参りまして、⑥にありますけれども、発現ベクターにつきましては染色体外にプラスミドとして存在しているということでございます。

17ページの下段の2. からが酵素指針に関する事項になっております。先ほど川西先生から御説明がありましたように、酵素の消化管内での分解性に関する事項について5つの項目を満たしているかどうかということが検討されておまして、そのことが（1）から（5）までで書かれております。ここに記載の1つ目が、消化管内で容易に分解されること。これは人工胃液、腸液で確認をされておまして、結果として、容易に分解されるという判断になっています。

(2) が、分解にかかわる主要な因子が明らかであること。

(3) としては、ここに記載のように他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。

(4) としては、酵素とその分解物が主要な成分の過剰摂取の問題を起こさないこと。

(5) としては、摂取された酵素が分解されないまま、未分解物、部分分解物として大量に糞便中に排泄されない、あるいはその生体中に蓄積しないというような条件でございますが、いずれも満たしているという判断になっています。

これを満たしている場合、指針では、先ほど御説明のとおり毒性試験として90日間反復投与毒性試験と遺伝毒性試験、それから、アレルギー性によって安全性が評価できるということになっておりまして、19ページの3. (1) が遺伝毒性でございます。

遺伝毒性については、20ページの上の方にありますように、*in vivo*の試験成績がなかったということですが、食品由来タンパクと同じように体内に吸収されると考えられるということで、これもあわせまして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断がされています。

(2) 反復投与毒性の①にありますのが90日間の試験でございます。ラットを用いて行われておりますが、内容につきましては、先ほど御説明のとおりでございます。

21ページからアレルギー性でございますけれども、下から4行目にまとめのような形で記載されておりますように、宿主と本品目について、アレルギー性に関する知見が特に知られていないこと、それから、人工胃液、腸液でアレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下まで分解されること、それから、既知アレルギーとのアミノ酸配列の相同性が検出されないというようなことを踏まえまして、アレルギー性の懸念は極めて低いという御判断になっています。

一日摂取量の推計につきましては、22ページからございまして、プシコースの生産に使用するというものでございまして、まずプシコースの一日摂取量の推計を行いまして、さらに使用された酵素が最大限プシコースに残存すると仮定して推計を行ったということございまして、結果が表5に書かれております。

25ページにございまして、推計の結果としては、国民全体で0.332 mg TOS/kg 体重/日、小児では0.918という数字でございまして、先ほどの毒性評価で得られました最高要領NOAELのマーゼンを見ますと、1,000ないし3,000程度あるということで十分であろうという判断でございました。

以上を踏まえまして、25ページからの食品健康影響評価がされておりますけれども、内容につきましては、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から2月14日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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

○佐藤委員長 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。

農薬2品目、プリオン1案件でございます。

まず、農薬2品目に関する食品健康影響評価であります。専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料3-1及び資料3-2に基づいて説明させていただきます。

まず、資料3-1、シエノピラフェンです。

4ページを御覧いただきますが、審議の経緯ですけれども、今回は第6版、アスパラガスへの適用拡大に伴う評価依頼があったということでございます。昨年11月20日の食品安全委員会の報告を経まして、翌21日から12月20日まで国民からの意見・情報の募集を行ったという状況でございます。

本剤の概要につきましては、9ページから10ページを御覧いただきますけれども、9ページの下に構造式などがあります。本剤はピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）ということでございます。

今回は適用拡大の評価とともに、急性参照用量の検討が行われたということでございます。

結論といたしましては、43ページに飛びますけれども、本剤は単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと判断されたということであります。したがって、ADIは従来どおりの評価とし、ARfDを設定する必要なしと評価することとしたということであります。

この内容につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後の紙でございます。御意見としては1通いただいております。

いただいた意見・情報としましては、いろんな角度から影響を評価されていますが、評価書はシエノピラフェン単体の影響を見ているだけです。人がとり得る全ての物質の複合影響を確認すべきと考えますという御意見です。同時に複合的かつ長期的影響も確認す

べきではないかといった御意見を頂戴しているということかと思えます。

これに対して、食品安全委員会農薬専門調査会の回答といたしましては、右の欄になりますけれども、複合影響につきましては、現段階では国際的にも評価手法として確立したものはないということで、総合的な評価は困難であると考えておりますということです。

また、複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響につきまして、FAO/WHOにおきましては、まず1つ目としては、100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されているということ。また②としまして、相互作用については農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別な懸念として取り上げる必要はないとされているという状況でございます。

また、農林水産省におきましては、農薬登録申請時に一定の範囲の試験成績を要求しておりまして、本剤の評価におきましては、必要な試験成績が全て揃っているということです。この中では、動物のほぼ一生涯に当たる期間、被験物質を投与して影響を把握する試験ですとか、世代を超えて被験物質を投与した場合の影響を把握する試験も含まれているということです。

食品安全委員会の農薬専門調査会は、今回設定したADI、ARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるものと考えますという回答とさせていただいているということでもあります。

続きまして、資料3-2、ゾキサミドであります。

これにつきましても、3ページを御覧いただきますと審議の経緯がございまして、今回は第2版ということで、たまねぎ及びバナナのインポートトレランス設定に伴う評価依頼ということでもあります。

3ページの下から2行目のところに誤植がございまして、これは修正しますけれども、先ほどと同じで11月20日の報告を受けて、11月20日と書いてありますが、21日から12月20日までパブリックコメントを実施したということでもあります。

本剤の概要は8ページ、9ページにございます。一番下の方に記載があるとおりで、ベンズアミド系殺菌剤ということもございます。

これにつきましても、先ほどと同様なのですけれども、今回はインポートトレランスの評価とともに急性参照用量の検討が行われたということです。

結論といたしましては、30ページから31ページにかけて記載がありますとおり、本剤につきましても、先ほどと同様ですけれども、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められませんでした。したがって、ADIは従来どおりの評価とし、ARfDを設定する必要なしと評価することとしたということもございます。

この内容につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果を最後の紙に添付しております。

まず1つ目の意見は、先ほどと同じ御意見ということになります。

それに加えて、別の御意見ということで、意見1-2、農薬は長期の使用による安全性が確認されていないことから、当該農薬のADI等の設定には反対するという御意見もいただいております。

これにつきましては、先ほどいただいた御意見とこの意見とあわせて回答させていただいておりますけれども、先ほどと同じ旨の回答とさせていただいているということでございます。

最後のページになりますけれども、もう一つ御意見をいただいております、よく整理され分かりやすい資料ですということで、特に異論はございませんが多くの果実などに散布されている様子なので、末端市場においては、当該野菜類を摂取する前によく洗浄するよう行政指導なさってくださいという御意見をいただいております。

これにつきましては、御意見に感謝するとともに、いただいた御意見はリスク管理に係るものと考えられることから、農林水産省に情報提供いたしますという回答とさせていただきたいと考えております。

以上、パブコメの結果は御説明したとおりでございます、よろしければ、本剤の評価内容を変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

私から1点なのですが、パブコメの回答の意見1というか、最後の方で、食品安全委員会は、ADIとARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えますと書いてあるのですが、これに限って言うとARfDがないのですね。「今回設定した」の「今回」というのはどこに係るのですか。ADIだけなのですか。

○中山評価第一課長 今回設定したという意味でいくと、既に設定されているADIということと、あと、ARfDについては設定する必要ないという評価だったということになりますから、確かに文章としては少し言葉が足りていない部分があるかと思っておりますので、そこは整理させていただいてもよろしいでしょうか。

○佐藤委員長 これは書き方を変えた方がいいのではないですか。どうですか、吉田先生。

○吉田（緑）委員 ARfDにつきましては、これはカットオフ値のあることなので、むしろ短期暴露と長期暴露の両方についてということなので、これは一般的にこのように書くの

で、私は余り違和感なく読んでいたのです。ARfDが設定されないということがジャッジと
いうことのように私は思っていたのですけれども。

○佐藤委員長 一般的なステートメントとしてはこれでいいと思うのですけれども、この
質問に対する答えとしては、ちょっと今、見てみたら変かなと思ったのです。このパラグ
ラフの頭に、これまで食品安全委員会はとことつければそれでもいいのかもしれないです
けれども、何かちょっとそのあたりは工夫した方がよろしゅうございますよね。内容は全
然問題ないと思うのですけれども、ちょっと書き方を考えてください。

○中山評価第一課長 分かりました。

○佐藤委員長 他に何か御質問あるいは御意見等はございますでしょうか。よろしいです
か。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシエノ
ピラフェンのADIを0.05 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要
がないと判断した。それから、ゾキサミドのADIを0.47 mg/kg 体重/日と設定し、ARfD
は設定する必要がないと判断したということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次は、プリオン1案件に関する食品健康影響評価についてであります。

専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しておりますので、事務局か
ら説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料3-3をお願いいたします。米国、カナダ及びアイルランドか
ら輸入される牛肉及び牛の内臓に係る評価書です。

3ページと4ページを御覧ください。まず審議の経緯でございます。左側は米国とカナ
ダ、右側はアイルランドについて同様に記述しておりますけれども、昨年、専門調査会
での6回にわたる審議を経まして、11月27日の第722回食品安全委員会で報告させていただ
いた後、11月28日から12月27日まで、国民からの意見・情報の募集をしたところです。また、
意見・情報の募集期間中に東京と大阪でリスクコミュニケーションを開催いたしました。

評価書の11ページをお願いいたします。下の枠囲み中、2行目からにありますように、
プリオン専門調査会では、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内
臓に関し、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクにつ
いて評価を行っております。

その結果につきましては、71ページをお願いいたします。評価結果がここに記載されてございまして、3行目からありますように、月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できるとされております。

なお、本評価結果は、下の4行でございまして、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものであることから、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及びSRM除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要があるとされております。

本資料の後ろから4枚目をお願いいたします。参考を御覧ください。意見・情報の募集の結果、6通の意見・情報が寄せられております。いただいた御意見及びそれに対する回答の主なものは、大きく分けて3つございます。

1つ目は、米国、カナダの飼料規制、と畜前検査、SRM除去の各リスク管理措置が不十分であるという御意見です。回答は、各国のリスク管理措置の点検結果等を踏まえ、措置は適切に実施されていると判断した等としております。

2つ目は、米国の圧力を受けての評価であるという御意見です。回答は、今回の評価は、厚生労働省からの依頼を受け、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価を実施しているとしております。

3つ目は、リスク管理に関する御意見です。回答は、主にはリスク管理機関にお伝えするとしております。

後ろから4枚目の頭から見ていただきますと、例えば1番につきましては、機械的回収肉について、次のページに行っていただきますと、表示の義務化を徹底することを提案しますというリスク管理に関する御意見でしたので、リスク管理機関にお伝えするという回答としております。

次の2の(1)は、米国、カナダの飼料規制についての懸念ということでございまして、先ほど御説明いたしましたように、点検結果を踏まえて、措置は適切に実施されていると判断したという回答にしております。

次の3の頭を見ていただきますと、これが米国政府、産業界の圧力に屈した政治的な決定であるとなっております、中立公正に評価を実施したという回答としております。

この主な3つ以外につきまして御意見を御紹介いたしますと、3ページの上の方の(2)でございまして、「したがって」というところから御意見がまとめられてございまして、食品安全委員会は、各国の飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及びSRM除去の規制状況をリスク管理機関が継続的に情報収集した結果を定期的に報告を得るようにすべきという御意見でございました。

これに対する回答でございましてけれども、右側の②を見ていただきますと、今回の評価は、各国における現在のリスク管理措置を踏まえて行ったものです。そのため、食品安全委員会プリオン専門調査会は、リスク管理措置の状況を、リスク管理機関が継続的に収集する必要があると考えています。リスク管理機関が収集した結果については、今回も、食

品安全委員会への報告を依頼することといたしますという回答としております。

ちょっと飛んでいただきまして、7ページをお願いいたします。御意見の6のところでございます。ここでは、前提条件が崩れた場合のリスクについてということで御意見をいただいております、次の8ページを見ていただきますと、下から7行目のところですが、前提条件が崩れた場合は、どのようなリスクがあるかもしっかり検証すべきではないかという御意見でございます。

これに対する回答は、前の7ページに戻ってしまいますけれども、評価の前提としたリスク管理措置が変更される場合、変更内容を踏まえ、リスク管理機関と連携した上で対応を個別に検討すべきと考える旨をお答えしております。

なお、評価結果にかかわるものではございませんが、11月末にEFSAが年次報告書を公表しております、2017年にフランスで2頭の非定型BSEが発生したとの情報があったことから、評価書の中の該当箇所の数字を更新しております。

本評価書について、よろしければ、本日付で厚生労働省に通知したいと考えております。以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 質問は大きく3つあります。

1つは、意見交換会を大阪と東京で開催されたということですが、参加者はどのくらいでしたでしょうかというのが1点です。と申しますのは、いただいた意見・情報の1番の方は、多分その意見交換会に御参加された方だろうなと思ったのですが、ほかの6通いただいたうちの2番目から後に関してはよく分からないので、そのような質問をさせていただきました。

2番目以降の御意見なのですが、実際の意見交換会で出された御質問とかと重なっているのか、大きく何かまた違う御意見がこのパブコメで出てきたのかというところが2点目の質問です。

3点目は、月齢条件を今回撤廃ということですが、30カ月にした時にどの程度パブコメが来ていたのかなど、ちょっと興味もありまして、お尋ねしたいと思います。

以上です。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○吉岡評価第二課長 まず、東京では12月12日に、大阪では12月13日に意見交換会をやっ

ております。東京では25名、大阪では10名の参加がございました。

意見交換会の傾向を御説明いたしますと、評価結果を疑問視するというよりも、どちらかといいますと、評価の内容に対する詳細ですとか、具体的な各国の措置ですとか、そういうものについての質問が多かったという状況でございます。

今、御紹介いたしましたもの以外で情報交換会が出た意見といたしましては、例えば、BSEの発生が減少したことに応じた評価として理解できる。評価のポイントが、牛での発生ではなく、食肉処理にシフトしたことを分かりやすく伝えてほしい等の前向きな御意見をいただいております。

それから、3つ目の御質問、30カ月齢にした時の評価の時のパブコメの件数でございますが、2012年10月にアメリカとカナダを評価した際は414通、2013年10月にアイルランドを評価した時には意見はゼロでございました。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 リスコミの時に25名、10名というのは余り多い数ではないかと思うのですが、それはある意味、落ちつきも示しているのかなと思うのですが、これはどんな方々。例えば、流通業者とか、マスコミ関係者とか、消費者団体とか、何か傾向があって覚えていられれば、簡単で結構ですから。

○吉岡評価第二課長 大体満遍なくそれぞれの属性のところから参加されておりました。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他にどなたか御質問等ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できるということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

また、この評価結果は現在実施されているリスク管理措置を前提としたものでありますので、リスク機関は各国の規制状況について継続的に情報を収集する必要があり、リスク管理措置の変更等がもしありました時には、随時、食品安全委員会に報告をお願いしたい

と思います。よろしゅうございますね。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、来週 1 月 22 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、来週 21 日月曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非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 726 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。