

食品安全委員会新開発食品専門調査会 第1回会合議事録

1．日時 平成15年10月20日(月)13:30～15:05

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

- (1) 専門委員紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) 調査審議の範囲について
- (5) 新開発食品の健康影響評価等について
- (6) その他

4．出席者

(専門委員)

上野川座長、磯専門委員、井上専門委員、及川専門委員、菅野専門委員、北本専門委員
篠原専門委員、長尾専門委員、松井専門委員、山崎専門委員、山添専門委員

(食品安全委員会)

寺田委員長、見上委員、小泉委員、坂本委員、寺尾委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐

5．配付資料

- ・資料1 食品安全委員会専門調査会運営規程
- ・資料2 食品安全委員会における調査審議方法等について
- ・資料3 食品安全委員会の公開について
- ・資料4 調査審議の範囲について
- ・資料5 新開発食品の健康影響評価等について

(参考資料)

- ・ 1 食品安全基本法、関係法令の抜粋（特定保健用食品関係）
- ・ 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（回答）（平成 15 年 8 月 28 日付け府食第 70 号）
- ・ 3 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）（平成 15 年 8 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0805002 号）
- ・ 4 厚生労働省発食安第 0805001 号に係る食品健康影響評価の結果の通知について（平成 15 年 9 月 11 日付け府食第 99 号）
- ・ 5 食品健康影響評価について（平成 15 年 8 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0805001 号）
- ・ 6 厚生労働省発食安第 0829001 号に係る食品健康影響評価の結果の通知について（平成 15 年 9 月 4 日付け府食第 83 号）
- ・ 7 食品健康影響評価について（平成 15 年 8 月 29 日付け厚生労働省発食安第 0829001 号）
- ・ 8 保健機能食品制度の創設について（平成 13 年 3 月 27 日付け医薬発第 244 号）
- ・ 9 特定保健用食品について
- ・ 10 特定保健用食品等の審査手続について
- ・ 11 「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の一部改正について（平成 15 年 5 月 30 日付け食発第 0530007 号）
- ・ 12 保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 115 号）
- ・ 13 特定保健用食品の申請・評価に関する指針について（平成 10 年 4 月 16 日付け衛新第 21 号）（平成 12 年 2 月 3 日付け衛新第 9 号）

宮崎評価調整官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 1 回「新開発食品専門調査会」を開催させていただきます。

私、評価課の宮崎でございます。座長が選出されるまでの間、私の方で議事の進行をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

まず初めに、食品安全委員会の寺田委員長より、ごあいさつを申し上げます。

寺田委員長 食品安全委員会の委員長をしております、寺田でございます。

皆様、大変お忙しいところ、この専門委員をお引き受けくださいます、大変感謝しております。

内閣総理大臣の任命によりまして、12名の方がこの新開発食品専門調査会の専門委員としての任命を行われまして、私の方から、この新開発食品専門調査会の委員に指名させていただきました。辞令はお手元の封筒の中に入っていると思いますので、後でござらんになってください。

この食品安全委員会は御存じのとおり、7月1日より発足いたしまして、これは5月に成立いたしました食品安全基本法に基づいたものでございまして、国民の健康がまず第一であるという観点から、特に評価の面を主といたしまして、発足しているところであります。

7名の委員と同時に約二百名の専門調査委員の先生が入っていただきまして、16の専門調査会、評価のところは13でございます。

本日、皆様をお願いしております新開発食品専門調査会は、特定保健用食品等の新開発食品に関する評価を行いまして、そのために医学、毒性学、薬理学、食品工学等の専門家の方々に、この委員に入ってくださいしております。

私といたしましては、この分野の調査審議を行う上では最高のものであるというふうに考えております。どうぞよろしく願いいたします。

御存じのとおり、この新開発食品につきましては、近年の国民の健康に対する関心、各企業での製品開発も盛んになっておりまして、消費量も伸びているところであります。

また、我が国では、特定の保健機能を有します特定保健用食品の表示が許可されております。

一方、いわゆる健康食品というような食品につきましては、その安全性につきましても適切に摂取しなくてはいけないというようなところもありまして、思わぬ健康被害が出る可能性もあります。

必要に応じまして規制も必要かというふうに考えております。それは当然のことながら、ここでやるんじゃなくて、リスクをここで評価いたしまして、管理機関が規制をする必要が出て来る可能性もあるということでございます。

そのために、この調査会におきましては、皆様方のこれまでの御経験、あるいは御研究の成果を十分に生かしていただきまして、この分野の審査評価を私ども委員ともども、先ほど言いましたように、いわゆる大元は国民の健康の保護というところが一番大事でござ

いますので、その点に重点を置かれまして、審査のほど、よろしくお願ひしたいと思ひます。

簡単ではございますが、私のあいさつに代えさせていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

宮寄評価調整官 それでは、お手元でございます「食品安全委員会新開発食品専門調査会（第1回）議事次第」という資料をごらんいただければと思ひます。

まず初めに、資料の御確認をさせていただきますが、今の議事次第が2枚紙で入っているかと思ひます。

先生方の専門委員名簿が1枚。

座席表が1枚。

資料といたしまして、資料1から資料5までを一遍にとじてあるもの、7ページのものでございますが、これが1つ。

参考資料といたしまして、参考資料1から参考資料13までを一括でとじてあるもの、73ページまであるものでございますが、これをお手元の方にお配りさせていただいております。

落丁等ございましたら、事務局の方にお申し付けいただければと思ひます。

議事次第の紙に戻りまして、本日の御予定でございますが、お集まりいただきました専門委員の先生方を御紹介させていただきました後、調査会の運営等について御説明させていただきますまして、その後、座長の選出というような形となっております。

その後、調査審議の流れ等について御説明させていただく予定となっておりますので、よろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事の第1番目になりますが、専門委員の先生方を御紹介させていただきます。「あいうえお」順で御紹介させていただきます。

まず、磯博康専門委員でございます。

磯専門委員 磯と申します。食品と生活習慣病の疫学研究を主にやっております。よろしくお願ひいたします。

宮寄評価調整官 井上和秀専門委員です。

井上専門委員 井上です。国立医薬品食品衛生研究所の代謝生化学部で部長をさせていただいております。専門は薬理です。今回、大変重要かつ非常に難しいお仕事だと思っております。身を引き締めて努力するつもりです。よろしくお願ひいたします。

宮寄評価調整官 及川眞一専門委員です。

及川専門委員 日本医大の及川と申します。私の専門は糖尿病脂質代謝でありまして、特保の委員も務めさせていただいておりますが、大変重要なお仕事ですので、緊張して務めていきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 上野川修一専門委員です。

上野川専門委員 日本大学の上野川と申します。専門は食品機能学、食品免疫学です。どうぞよろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 菅野純専門委員です。

菅野専門委員 国立医薬品食品衛生研究所毒性部の菅野と申します。毒性試験から実験系としてのノックアウトマウスなどまで、比較的広くやっておりますが、食品の問題は特別な問題だと心得ておりますので、よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 北本勝ひこ専門委員です。

北本専門委員 東京大学大学院農学生命科学研究科の北本と申します。私は、発酵食品で日本酒、みそ、しょうゆに関係するこうじ菌とか酵母を対象として、微生物学的な研究を行っています。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 篠原和毅専門委員です。

篠原専門委員 独立行政法人食品総合研究所の理事をしております、篠原と申します。理事になる前は食品機能部というところで、農産物の機能性解明ということに従事してまいりました。どうぞよろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 長尾美奈子専門委員です。

長尾専門委員 私は、元国立がんセンターにありまして、現在、共立薬科大学の客員教授をしております。専門は発がん関係です。特に食品中の発がん物質等を研究しておりました。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 松井輝明専門委員です。

松井専門委員 日大の松井です。消化器が専門でございます。おとといまで福岡でDDW Japan 2003がありまして、ちょうど機能性食品と消化器というワークショップで座長をさせていただきました。そのときにウコンの毒性という発表がありまして、今更ながら、まだまだいろんな意味でエビデンスがなされていないということがよくわかりました。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 山崎壮専門委員です。

山崎専門委員 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部の山崎と申します。専門は、食品添加物なんですが、主に天然物関係の品質問題、あるいは成分に関する問題を扱ってお

ります。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 山添康専門委員です。

山添専門委員 東北大学の薬学部の山添でございます。私は、薬物代謝、あるいは薬の毒性副作用、相互作用などを主に仕事をしております。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。

本日は以上、11名の専門委員に御出席いただいております。このほか、池上幸江専門委員につきましては、本日は御都合により御欠席というふうに御報告をいただいております。

また、食品安全委員会から先ほどごあいさつを申し上げました、寺田委員長のほか、4名の委員がオブザーバーとして出席しておりますので、御紹介させていただきます。

まず、見上委員です。

小泉委員です。

坂本委員です。

寺尾委員です。

事務局につきましては、お手元にお配りしております座席表で紹介に代えさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、議事次第の(2)でございますが「専門調査会の運営等について」でございます。

お手元の資料1、資料2、資料3、ページで申し上げますと、5ページまでの資料で簡単に御説明申し上げます。

まず、資料1でございますが「食品安全委員会専門調査会運営規程」というものが、第2回の食品安全委員会で7月9日に決められたものでございまして、第1条にもございますように、専門調査会の設置、会議並びに議事録の作成等について定めたものでございます。

第2条にございますが「専門調査会の設置」ということで、ここにございます、企画、リスクコミュニケーション、緊急時対応専門調査会のほか、別表になりますが、3ページをお開きいただければと思いますが、評価に係る専門調査会が13設置されてございます。

本調査会につきましては、下から2つ目、新開発食品専門調査会ということで「新開発食品の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」というふうにされております。

お戻りいただきまして、1ページ目でございますが、第2条の2項で「専門調査会は専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する」ということで、先ほ

ど委員長のごあいさつにもございましたが、御指名をさせていただいているところでございます。

3項で「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」ということで、後ほど選任をいただければと考えております。

5項にございますが「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」ということで、座長代理についての指名の規定でございます。

第3条は「専門調査会の所掌」についての規定でございますが、本調査会に関連する部分は4項のところでございますが、先ほど別表を見ていただきましたとおり、本調査会の所掌は新開発食品の食品健康影響評価に関する事項というふうに定められているところでございます。

1ページおめくりいただきまして、4条は「議事録の作成」に関連することを取り決めております。

第5条でございますが、会議についての規定でございます。

1項は、専門調査会の会議は座長が招集し、その議長となるということ。

2項で「委員は、専門調査会に出席することができる」ということで、委員はこの食品安全委員会の7名の委員を指してありまして、本日は5名出席させていただいております。

3項にございますが「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求められることができる」という規定がございまして、本調査会以外の専門調査会に属している専門委員、あるいは全く専門委員になられていない方をこの調査会にお呼びして、いろいろ意見を聞くことができるという規定でございます。

2枚おめくりいただきまして、4ページでございます。「食品安全委員会における調査審議方法等について」という題でございますが、これは調査審議の中立・公平性を確保するために、あるいはまた透明性を確保するために、利害関係等について規定したものでございます。

1番のところに「組換えDNA技術応用食品等の審査申請者から」というふうにございますが、この等は添加物とか農薬とか、ここで御審議いただきます新開発食品もろもろ入ってくるというふうにご理解いただければと思います。「審査申請者からの依頼等により申請資料等の作成に協力した者」について、1番で規定してございます。

2番目のところは「審査申請者からの依頼等によらずに作成された資料であって提出資

料として利用されたものの作成に協力した者」ということで、依頼されたわけではないですけれども、提出資料の中に専門委員が関連している資料がある場合ということでございます。

1番の(1)でございますが、提出された資料の中に委員、あるいは専門委員が関連している場合には、調査審議の前にあらかじめ明らかにしておくという規定が(1)でございます。

(2)でございますが、委員または専門委員がその資料を作成している場合、その当該調査審議、または議決が行われている間は調査審議の会場から退出するという取り決めとなっております。ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会または専門調査会が認めた場合に限り、当該委員または専門委員は出席し意見を述べることができるが、議決には参加できないという規定となっております。

2番目のところで、資料の作成に協力したわけではないけれども、いろいろ申請資料に引用されているというような場合、(1)につきまして、その事前に委員、専門委員の名前を明らかにしておくということは上と同様でございます。

(2)のところで「利用資料作成者である委員又は専門委員は、当該資料については発言することができない」という規定となっております。「ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は意見を述べることができる」となっております。

3番目でございますが、「1及び2の場合の他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員又は専門委員は、委員長又は専門調査会の座長に申し出るものとする。この場合の審議及び議決につきましては、1の(2)と同様とする」という取り決めとなっております。

また、これらの手続をはっきりさせておくということから、4番目でございますが、その旨を議事録に記録するものとするという取り決めとなっておりますので、よろしくお願いいたします。

1枚おめくりいただきまして、専門調査会の公開の関係でございます。表題「食品安全委員会の公開について」ということで、第1回の食品安全委員会で7月1日に決められたものですが、5ページ一番下のところ「5 その他」(1)のところを見ていただければと思いますが「専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする」ということとされておりまして、本ペーパーの「委員会」というところを「専門調査会」というふうに置き換えて読んでいただければと思います。

1番でございますが、活動状況について、開催の日時、場所等について公開するということが1点。

2番目でございますが、会議については原則として公開とすると。「ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする」とされております。

議事録の関係について、3番目でございますが(1)で、議事録につきましては「個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開する」ということとございます。

(2)でございますが「非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して3年を経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する」という形となります。

4番目は、諮問、勧告、評価結果、意見及び提出資料等の公開ですけれど、「諮問、勧告、評価結果、意見等については公開する」とされております。

また、提出資料につきましては、原則として公開とすると。「ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるものについては、非公開とする」というふうにされております。

そのほか、公開に関し必要な事項については、委員長が定めるとのこととされております。

専門調査会の運営等につきましてはの御説明は以上でございますが、これまでの資料につきまして御質問等ございましたら、よろしくお願ひ申し上げます。

よろしいでしょうか。先ほども御説明申し上げましたが、本調査会で多分個別の品目をそれぞれ御審議いただくことになろうかと思っておりますけれども、その個別の品目を御審議いただくときの公開、非公開につきましては、先ほども資料3で申し上げましたけれども「公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立の審議に著しい支障を及ぼすおそれのある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益、若しくは不利益をもたらす恐れがある場合については、非公開とする」とされておりますので、実際の調査審議につきましては、この調査会で御判断いただいて、会議の全体、もしくは一部を非公開とするというようなことが、この調査会の御判断であろうかと思っております。なお、その場合でも、議事録については、これも先ほど申し上げましたが、暫定的に発言者の氏名等を除いて公開するというふうになっております。

特にございませんようでしたらば、進ませさせていただきます。

議事の(3)でございますが、本専門調査会の座長の選出をお願いできればというふう
に思っております。

先ほども専門調査会の運営規程で御説明申し上げましたが、座長は専門調査会に属する
専門委員の互選により選任するというふうにされておりますけれども、いかがいたしまし
ょうか。御推薦とかいただけると助かります。

及川専門委員 及川ですが、日本大学の上野川先生が御適任かと思いますので、御推薦
申し上げたいと思えます。

宮寄評価調整官 ありがとうございます。

篠原専門委員 篠原ですが、私も上野川先生が適任かと思えます。御推薦申し上げたい
と思えます。

宮寄評価調整官 ありがとうございます。

今、及川専門委員と篠原専門委員から、上野川先生というふうにお話ございましたが、
ほかの先生方いかがでございましょう。

(拍手起こる)

宮寄評価調整官 どうもありがとうございました。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に上野川専門委員が互選されました。それ
では、上野川先生、座長席へお移りいただければと思えます。

それでは、一言ごあいさつをいただければと思えます。

上野川座長 何て申し上げましょうか。非常に重要な役割を御指名いただきまして、身
に余る光栄であると同時に逆に非常に慎重に審議を進めなければいけないという責任を痛
感しております。どうぞよろしくお願いしたいと思えます。

一言申し上げたいと思えますけれども、私はやはり、この食品安全の問題というのは基
本的に国の内外で非常に重要視、特に21世紀に入って重要視されてきつつある大きな問題
だと思えます。

この問題というのは、やはり我々の人類ですか、我々日本人だけではなくて、やはり人
類の健康に重要な影響を与えるだろうという認識が一般に認識された結果ではないかとい
うふうに考えております。

従いまして、特にいわゆる新開発食品につきましては、食の中でも特に日常的に多くの
人たちが摂取するという品目というか、食品でありますので、特に慎重に審議をして、消
費者、国民に何らかの害を与えないような形で進めていかなければならないというふう

考えています。

そういうことを考えますと、先ほど申し上げましたように非常に肩に重さを感じるわけですが、慎重に審議して万事つつがなくこのような審議を進めていくように努力をさせていただきたいというふうに思っています。

どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。

それでは、これより先の議事進行は座長にお願ひしたいと思ひますので、よろしくお願ひ申し上げます。

上野川座長 では、議事を進行させていただきたいと思ひます。

まず最初に、議事次第の「2. 議事」の(4)に入らせていただきたいと思ひますけれども、よろしくお願ひしたいと思ひます。

「調査審議の範囲について」の審議でございますけれども、事務局の方から御説明いただければと思ひます。よろしくお願ひします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から6ページでございます。資料4について御説明をさせていただきます。

参考資料の方は73ページほどあります参考資料の、参考資料1ということで1ページをござんいただければと思ひます。

まず、本専門調査会が健康影響評価を行う範囲でございますが、まず参考資料1、これは食品安全基本法でございますが、その抜粋をしたものでございます。食品安全基本法の第24条ということで、委員会の意見の聴取というふうなことが掲げられております。

ちょっと細かい字で申し訳ありませんが、この1ページの一番下の行の左の方に横に線が付いているものがありますが、特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするときには、食品安全委員会の意見を聴かなければいけないということにされておりますので、この本調査会における審議対象の一つとしては、特定保健用食品の安全性の審査というものがあるということでございます。

そのほか、これを第24条の、一番上から3段落目の一番左の方に横に線が引いておりますが、「関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる」ということで、これは新開発食品、例えば新たな加工とか製造等の技術によってつくられたような食品、新開発食品とみなせるようなものについては関係各大臣の求めに応じて調査審議を行うということになるかと思ひます。

あともう一つ、この参考資料 1 の 2 段落目の第 23 条というのがございますが、その 2 というところに横に線を引っ張っておりますが、委員会は「自ら食品健康影響評価を行うこと」ができるということにされておまして、関係省庁からの意見の聴取の要請がなくても、委員会が必要ということで判断をすれば、ここの調査会の中で議論をしていただくこともあるということがございます。

それを簡単にまとめたのが資料 4 でございますが、薄っぺらい方の 6 ページになりますが、まず 1 つは、(1) として書いております「特定保健用食品」ということでの安全性の審査を行うというもの、あと(2)に「新たな加工・製造等の技術により開発された食品」で、これは具体的に事例は特に何があるかというのはいわかりませんが、この規定に基づいての調査審議というのが考えられるということがございます。

特定保健用食品といいますが、保健機能食品の制度については、非常に飛びますが、参考資料の 23 ページに参考資料 9 というのがございます。これは厚生労働省の方でつくられておりますパンフレットのコピーですけれども、特定保健用食品ということで、特定の保健機能について科学的根拠を示して有効性や安全性の審査及び国から個別に認可を受けるというような食品でありまして、特に表示をするということが、特定保健用食品については表示することができるというものでございます。

いろいろ、このパンフレットの中も見ていただきますと、これまでに認められたものとしては「お腹の調子を整える食品」だとか「血圧が高めの方に適する食品」だとか、あと「コレステロールが高めの方に適する食品」であるとか、こういうふうないろんなジャンルに分かれて認可をされてきているというものでございまして、この部分の特に安全性の部分はこの食品安全委員会の方で審査をしていくということになってございます。

またちょっとページが飛びますが、参考資料の方の 3 ページを見ていただいて、参考資料 2 というのがございますが、これが平成 15 年 8 月 5 日付で厚生労働省から意見照会がありまして、当食品安全委員会の方で検討した結果、回答したというものでございます。

食品安全基本法の中では、特定保健用食品については、安全性についてはすべて意見を聴かなければいけないということにされておりますが、例えば、ここの参考資料 2 の下の方に①、②、③と書いてございますが、例えば、既にもう許可されてしまっている食品と中身は全く同じで、商品名とかもしくは申請者のみが異なるものについても厚生労働省の方には申請を出さなければいけないということになっておりますが、中身の変わらないものについては安全性については特に見る必要がないだろうということで、こういったものについては特段、安全委員会の意見を聴かなくてもよいということになっております。

これは先ほど、食品安全基本法の中の第 11 条という中に、明らかに健康影響評価を行うことが必要でない場合については、そういうことを委員会の方で認める場合については、意見を聴かなくてもよいということになっておりまして、その規定に基づいて先ほどの①の商品名または申請者のみが異なるものについては、こちらの方には来ないという整理をされております。

2 つ目は、例えば、もう既に許可されているものと、いわゆる風味、香料とか着色料等の添加物が異なるもの、例えば同じガムのようなものでもフルーツ味とりんご味とか、そういったもので味が違うものだけについては、そもそも安全性については見る必要はないだろうということで、これも除外をされているというものでございます。

3 番目が、既に許可をされているものと 1 日当たりの関与成分、関与成分というのはその保健の用途に要するというものの成分のことを言うておりますけれども、その摂取量の変更がないものについては、特段安全性は変わらないだろうと、または減じたものについては必要がないだろうということで、これについても除外をされております。

ただ、これ以外の新しい成分が入ったようなもので申請があった場合には、必ず安全性の部分について、こちらの判断をしてから厚生労働省の方で最終的な認可を出すということの整理になってございます。

2 番としまして、新たな加工製造等の技術に開発された食品というのは、遺伝子組換え食品については、この食品安全委員会の中にも遺伝子組換え食品等専門調査会というのがございますので、そちらの調査会で調査審議をやることとなっておりますので、遺伝子組換え技術を除いて、こういった新しいものについてはこの調査会の方での審議の範囲となるということございまして、先ほど申し上げたような具体的な事例が今のところ来ておりませんので、こういった規定に基づいてこちらに審議をするものが来るという想定になってございます。

簡単ですが、以上でございます。

上野川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明の内容につきまして、何か御質問、御意見等ございませんでしょうか。基本的にどういうものをこの調査会で審議するかということの説明でありまして、この委員会の運営に当たりまして非常に重要なポイントでございますので、また先生方の中には特保については、まだそれほどお耳にされていないような先生もいらっしゃるかもしれませんが、自由に御質問をいただきたいというふうに思います。

まず最初に、いわゆる特定保健用食品が多分いろんな形で、この審議において重要な品

目にはなるかというふうに思いますけれども、それ以外に新開発食品ということで審議の対象としているいろいろなものがあるかと思えますけれども、それについて、もしも事務局の方で御説明いただければありがたいと思うんですけれども。

具体的に、先ほど遺伝子組換え食品とか、そういったものは一応審議外であるというお話でした。それ以外に新開発食品ということでしたら、単純に特保だけではなくて、ほかの品目も当然カウントされるというふうに思えますので、それについて何か御説明いただけますか。

三木課長補佐 今の座長からの御質問の中で、特保以外にどういうものがあるかといいますと、例えばいわゆる健康食品のような類で、人の健康被害が想定されるものとか、そういったものについてはこの調査会の中で審議をしていただくことになるかと思えます。

上野川座長 ほかに御質問は。

どうぞ。

及川専門委員 今のお話で、特保の場合には申請者がいらっちゃって、厚労省に申請するというので、ものが具体的に見えてくるわけですが、今のお話の場合は健康食品一般となりますと、だれがそれを問題のあるものとして、この場に提示するかということとはどのように考えたらよろしいのでしょうか。

宮崎評価調整官 幾つかパターンがあるかと思えますけれども、後ほど説明が出てくるかもしれませんが、アマメシバのような形で健康被害が出ているようなケースというのは、基本的にリスク管理措置としていろいろ対応しているわけですが、その中での健康被害事例ということでリスク管理機関からこちらの方にどういうふうに対応するかというか、健康影響の程度はどういうふうに考えたらいいかというような話が意見聴取という形で来るといふふうに考えられます。

あるいは、そういうケースでもリスク管理機関から来るのを待つだけではなくて、食品安全委員会として健康被害の程度がどうかとか、今後、ある程度早目に手を打たなければいけないのではないかとということで、自らというか自主的にいろいろ取り上げて御議論いただくというようなケースも想定されるかと思えます。

上野川座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

松井専門委員 今まで約 300 品目が特保として許可されていますでしょうか？その中でももしも害が、何か有害なものが出てきた場合は、どういうふうに対処なさるのでしょうか。

宮寄評価調整官 実際に健康被害の事例が報告されたりとか、あるいは文献上といういろいろな科学的な知見として新たにリスクとかというのが出てくれば、改めてこの専門調査会で取り上げて御議論いただくというようなケースも当然想定されると思っております。

上野川座長 ほかに御自由に御発言いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

菅野専門委員 錠剤にしたような、かなり大もとと見た目が違うものも必要に応じて含まれてくると考えてよろしいのでしょうか。

宮寄評価調整官 特保としてもそうですけれども、錠剤とかカプセルのような形というふうなものも議論の対象になるというふうに考えております。

上野川座長 やはり第1回目ですので、先生方も御疑問の点多かろうと思いますので、どうぞ御自由に御発言いただきたいと思います。

どうぞよろしくをお願いします。

山添専門委員 この場合、1度審査をして1回通れば永久にOKというのか、あるいは再評価というか、そういうようなことを将来考えていらっしゃるのでしょうか。

上野川座長 安全性についてですね。

山添専門委員 そうです。

上野川座長 この点について事務局の方から、現在の御意見で結構ですけれども。

宮寄評価調整官 現時点におきましては、先ほど申し上げましたように、何かいろいろ健康被害事例が出たとか、ある程度新しい科学的知見が得られて、もう一回見直さなければいけないとかいうようなことが出てくれば、本調査会で御議論いただくというふうになると思います。

ある程度、定期的に再評価みたいなことをどうするのかという話は、まさに今はそういう制度はないわけでございますけれども、そういうことも考えなければいけない、中長期的にあれば、この調査会での御議論の対象にはなると思いますけれども、にわかに今そういう仕組みというのは現時点ではないですし、余り考えてはおりません。

上野川座長 今後、やはり状況に応じて判断していくというふうに理解してよろしいですね。

宮寄評価調整官 まさに、先生方にいろいろ御議論いただいて考えていくことかなというふうに考えております。

上野川座長 どうぞ。

及川専門調査会 その際なんですけど、今の山添先生の話は非常に重要かと思うんですけども、事例が明らかに出た場合は、非常に議論しやすいわけですけども、恐らく山添先生の頭の中におありになるのは、少しプロスペクティブに見ていかないと、そういった判定ができ難いものが、食品ですからあろうかと思うんですね。

薬剤ですと、臨床医が責任を持って処方して、それがフォローできますから、ある程度薬剤被害というのは非常につかみやすいわけですけども、食品の場合は一般の方がそのまま食べてしまうわけですから、そこからその被害がどの程度出る出ないというのはある程度プロスペクティブな目で見るといえるような機構とありますが、そういったものもお考えいただかないと、なかなか難しい点が出てくるんじゃないかというふうに思いますが。

上野川座長 どうぞ。

村上評価課長 先生の今の御指摘は大変重要な点だと思いますけれども、現時点での制度上としては医薬品とは異なりまして、いわゆるルーチンでの再評価システムというのは導入されていないということでございまして、恐らくこれから事例を積み上げていって、その後、例えば安全性評価については定期的な点検が必要だというようなことが明らかになってくれば、それがこの委員会での御議論の中で明らかになってくれば、そのようなことも考えなくてはならないのではないかとはいふふうに思っております。

上野川座長 よろしいでしょうか。やはり、この点、今、及川専門委員の方の御指摘なんですけれども、特にこの委員会の対象品目の中で特定保健用食品というのは、機能評価というか、有効性の評価というのは厚生労働省の方で一方では行われていて、相対的な判断、安全性の判断はこちらで行うというふうになってきていると思いますね。

したがって、その調整というのは今後重要になってくるかと思えますけれども、基本的にはこの特定保健用食品というのは、個別評価ということになっていて、以前の安全性の評価の場合でも、基本的には私の記憶ではやはり個別の評価をしていたということで、いわゆる一般的なルールというのは確立されていなかったような気がいたします。

したがって、今、先生がおっしゃったようなことは今後、やはりこの委員会の重要な審議要項になってくるといふふうに理解させていただいています。

ほかにございませんでしょうか。どうぞ。

菅野専門委員 済みません。意見がまとまらないうちに発言してしまうので、途中で止まったら申し訳ないのです。添加物とか農薬の混入が発見された場合は、毒性屋としてはその成分の毒性を調べて御報告すれば済むわけですが、例えば食品ではなかったですけれ

ども、例の中国のやせ薬のような場合は、現実に何人かが亡くなった後で動物実験をやらされたわけです。そうすると、後手後手に回る、即ち、後で理屈を付ける役目をこのままだと永遠にやらされるなということ、これは嫌だなと思っていたわけです。食べ物の場合は、恐らく主成分、あるいは天然に入っているものが相手になりますね。もう皆さん食べているものが相手になると。

動物実験で添加物や農薬の様に普通に毒性評価をやってしまいますと、単純に安全係数で、種差とか個体差を勘案して割って計算することになります。よい例かどうかわかりませんが、例えば玉ねぎを評価すると、恐らく1日小指の先ぐらいしか食べてはいけませんよという結果になるのは目に見えているわけです。

後追いで動物試験はやっておればよいという立場でないとした場合に、事故発生に先駆けて仮に食品の毒性評価をやったとします。そうすると、実際の摂取量からみると安全係数100が絶対的に取れないものがばんばん出てくると思われます。メカニズム研究は興味を持ってやりますけれども、その検討が追い付かないときに、どういうことを予想してデータをつくるのがいいのか。恐らくは最初のうちは啓蒙的なお話をされるのかと、想像しますけれども、品目品目で対応していった、「動物実験ではいかがですか」と言われたときに、すぐに従来の安全係数では対応できない事態にぶち当たるのが目に見えていると思うもので、そこを今からどう考えていたらよいか、伺えるとありがたいのですけれども。

上野川座長 事務局の方、これについてどうぞ。

村上評価課長 すごく問題が根源的なお話のような気がしますので、ここで私が御説明をして御納得いただけることでもないような気がしますけれども、実際に食べ物についてはそれが食経験があるというのが非常に大きなファクターになっておりまして、多少危険性というか特定成分を取り上げれば、何か影響があるようなものであっても、長いこと食経験があるものについては許容するというのが社会的な今の状況でございます。

恐らく菅野先生がおっしゃっておられるのも、個別の特定の成分だけを取り上げ議論をしていると、全体が見えなくなるんじゃないかという御指摘ではないかと思えますけれども、それはそのとおりだと思います。

少なくともこの新開発食品、特定保健用食品に関して言えば、一応基本的には食経験があるものの中から、ある程度の作用、作用と言ってしまってもいけないのか、ある程度の健康に対する働きかけのあるものを選んで、そういうような表示をしてもいいかどうかということを決める前の段階として、その安全性を見てくださいというのが、この新開発

食品、特定保健用食品に関しての本調査会が求められていることなんだろうと思っておりますので、その議論ともう一つの大きな食品全体としてとらえたときの各成分の安全性評価のバランスみたいなものとは、それを一遍に議論するのは無理ではないかとは思いますが。

菅野専門委員 一言、今の論点のごもつともなのですが、先ほど錠剤と申し上げたのは、要するに食経験を分解すると、例えば1日に食べられる上限と、調理法の選択ぐらいは最低限あると思うのですが、食経験があって、よさそうなものを濃縮して、形を変えてしまうと、少なくともこの2つの安全弁が外されてしまうという錠剤の場合ですね。そうすると、何倍濃縮したら危ないですよという話が出てきかねないのですが、そこもどう考えたらいいのか常に悩んでいるところです。そこも含めてお考えを。

上野川座長 その問題は、この委員会で扱う、例えば特保とか、ほかのものと多少違う色彩を持っている点での御指摘だと思うんですけども、ただ私の知る範囲内では特保の場合に限りましては、おっしゃっているのは基本的にはサプリメントのたぐいだと思えますけれども、それにつきましては基本的にある程度の量は、実際の表示の方で、今まである程度の表示はしていたような印象がございます。

したがって、ただしそれを必要以上に、実際の日常の常識以上に、例えば10倍も100倍も食べてくると。これは、やはり安全性の問題という以上に、食生活自体の一般の問題と関わり合いを持ってくるような印象を持っておりまして、やはりこの場合にはあくまでも食経験のある食品で、そしてその上に新しく開発されてきたいろいろな成分を含んでいた場合に一体どうなのかということで、基盤はやはり食品ということにあらうかというふうに理解しているんですけども。

長尾専門委員 食経験ということでちょっと、発がんの立場からいいますと、食経験というのはやはり疫学調査がしてあれば食経験になるんですけども、そういう調査のないものは、急性毒性のようなものは食経験出ますけれども、発がん性に関しては全くわからないんです。そこはやはり食経験というのを、どういうふうに使うかというのを、十分考える必要があると思います。

上野川座長 そういう食経験について定義自体が必要であらうということですね。

長尾専門委員 食経験で急性毒性のことだけを考えるんですけども、慢性毒性については、食経験からは解らないと思います。特に発がん性は解りません。

上野川座長 それはこの委員会でも、食経験についてのデータがあれば、それについて議論をしていく、あるいは食経験があるから単純によからうということにはならないで、食経験についても議論すべきだというのが先生の御意見ということによろしいでしょうか。

ほかにございませんでしょうか。

どうぞ。

山崎専門委員 一つは、一般論よりも、もう少し具体的にどう対応するかということ考えた場合に、今回の資料の中にありますが、参考資料1の第24条の1の規定のところ、こういう問題は、関係各大臣が食品安全委員会に諮らなければいけないということで、この部分に要するに安全性に危惧がある場合には、ここの委員会に諮りなさいということがあるんですが、こういう問題に関して、関係大臣からの求めがあれば、勿論ここで審議をすることになるんでしょうが、今までの先生のお話ですと、ある程度ここの委員会で主体的にそこ（安全性評価）まで踏み込むのかどうなのかという問題が含まれているのかなと思ったのですが。将来的な問題は別としまして、当面はここの安全委員会としては関係大臣の求めがあった場合に限って、こういうふうな非常に問題になるような安全性の評価をするというふうに考えればよろしいでしょうか。

上野川座長 そこら辺の整理ですね、例えば特保の場合とそれ以外のものの場合でもやや違うと思いますけれども、事務局の方で何か御説明ございますか。

村上評価課長 基本的には、この参考資料1の第24条に書いてありますものは、例えば特定保健用食品を新たに指定をする場合には、必ずその前に健康影響評価を食品安全委員会に受けてもらわないといけませんよという規定になっているということなので、その部分はルーチンで管理側の、例えばこの場合であれば厚生労働省から聞かれるということですね。先ほど、委員会から自らという場合もあるというお話をしましたが、それは勿論権限として私ども食品安全委員会として新たな問題点をつかまえて、それについて評価を開始するという主体的な行動は取れることになっているという御紹介をただけでありまして、それをルーチンでやるというわけではありません。

上野川座長 どうぞ。

井上専門委員 食については、全く初めてなので、なかなか議論に付いていけないというところがございます。誠に僭越ですけれども、資料をながめていたら、資料5で既に幾つかの事例があります。議事を進めるために、これをひとつ参考資料というか、お勉強の資料として取り上げてくださるわけには参りませんでしょうか。

上野川座長 そうですね。実は、この後の審議が行われることになろうかと思っておりますので、その部分で更にこの資料の御説明をいただいて、その上で一つ具体的な考え方を委員会としてまとめていくという方向にしたいと思っております。

では、よろしいでしょうか。とりあえず、また今後委員会は頻繁に行われるというふう

に思われますので、その都度御議論をいただくということで、今日は時間も限られていますので、少し先に進めさせていただきたいと思います。

あと、事務局の方に確認をしておきたいと。こういう国の委員会の場合に、いろいろな進め方があるかと思いますが、この委員会のメンバーだけで、例えば議論不可能な範囲があると思いますので、そういったときにはどうしたらいいとか、その点についてちょっと御説明いただけないでしょうか。

宮崎評価調整官 この専門調査会の守備範囲は、新開発食品と書いてありますけれども、先ほどから御議論がありますように、特保以外にもいろいろリスク評価をしなければいけないということが入ってくるかと思いますが、資料1の専門調査会の運営規程でも御説明申し上げましたが、5条の第3項のところに、「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門委員会に出席を求めることができる」という規定がございますので、ほかの調査会からのその分野の専門委員とか、あるいはなかなかこれという人が当たらない場合には、全く外部の人に来ていただいてこの調査審議に加わっていただくということが手続上できますので、そこはまた個別の案件に応じて座長と事務局の方で御相談させていただいて、新たな人に加わっていただくという形になるかと思いますが。

上野川座長 わかりました。それでは、少し議事を進めさせていただこうと思います。次に、今ちょっと御議論をいただきました、議事の5の「新開発食品の健康影響評価について」でございます。これにつきまして、まず事務局の方から御説明いただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明を申し上げます。

資料5ですので、一番最後の7ページをごらんいただければと思います。まず、新開発食品、この調査会の調査審議の範囲における、これまでの検討事例ということで御紹介をした後に、具体的な評価を特にやっていただく、特定保健用食品について御説明をさせていただきます。

まず、資料5の1番目でございますが、食品安全委員会発足後、新開発食品の関係ではこの1、2の2つの健康影響評価が実施をされております。

1番目が、先ほど井上先生からお話がありました。8月5日付でこちらに意見照会を求められた4品目についてでございます。参考資料は、参考資料4と5にあります。7ページ目と9ページ目になります。

まず、参考資料5、9ページを見ていただきますと、8月5日付で厚生労働大臣から委

員長あてに、これこれの健康影響評価をしてほしいということで意見が出てきております。

それで 10 ページをごらんいただきますと、商品名と申請者が書かれたものが 4 品目出てございますが、これらがいずれも特定保健用食品としての申請が出されているものでございまして、ただこれがちょっと性格上違いますのは、既にこれらのものについては 7 月 1 日の時点で、薬事・食品衛生審議会の方の審議は既に終了しておりました。それで、7 月 1 日を越えて最終的な許可が出されていなかったものですから、規定に基づいて食品安全委員会の意見を求めるということになったものでございます。

参考資料 4、7 ページでございますが、この中に具体的な様子がなかなかわかりにくいですが、この 4 品目についての特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、薬事・食品衛生審議会の審査結果については妥当と考えるというふうなことで返したわけでございます。いろいろ委員会の中でも議論がございましたけれども、いずれも薬事・食品衛生審議会の結果は妥当ということで回答をしたものでございます。

2 番目が、いわゆる健康食品ということで意見を求められたものがございまして、それが参考資料の 13 ページに参考資料 7 というのがございます。これでいわゆる、サウロパス・アンドロジナス、いわゆるアマメシバを大量長期に摂取させることが可能な粉末、錠剤等の形態の加工食品についての販売禁止を前提として、この安全性についてどうかという意見を求められているものでございます。

これは参考資料 6 の 11 ページになりますけれども、いわゆる安全委員会の方で検討の結果回答を返しているというものでございます。基本的には、食品安全委員会においてはこのサウロパス・アンドロジナスを大量長期に摂取したという国内での臨床例、鹿児島大学と名古屋大学における臨床例を直接担当の先生からお話をお伺いするなどいたしまして、最終的には、この参考資料 6 に書いていますような、アマメシバの粉末の長期摂取が原因と疑われる、閉塞性細気管支炎の発症事例が報告されていること等から、アマメシバ粉末、これを錠剤にしたものを含む長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係を否定できないということで、回答を返したというものでございます。

この 2 つが、これまで新開発食品の関係で食品安全委員会の中で議論をされた結果ということでございます。

その次に、2 番目として、特定保健用食品の評価について御説明をさせていただきます。参考資料 8、15 ページになりますが、平成 13 年の通知の中で、平成 13 年に保健機能食品制度というのが創設をされております。ページが飛びますが、24 ページをごらんいただきまして、ここにグラフのような図が示されておりますが、いわゆる食品と医薬品の区分に

については、御存じかとは思いますが、この 24 ページの下に書いておりますように、すべての飲食物のうち、医薬品、医薬部外品を含みますが、これでないものが食品とされるということでありまして、いわゆる薬事法に規定をされているようなもの以外の飲食物については食品という定義になるわけでありまして。

飲食物が医薬品かどうかというのは、含有する成分であるとか、表示する内容ごとに医薬の方で判断されておりまして、そこで医薬品ではないという判断がされたものについては食品というジャンルに入るといったものとなっております。この上の図を見ていただきますと、まず医薬品というところと食品というところに 1 本線が入っております。その後、一般食品というのと、保健機能食品というジャンルに分かれておりますけれども、この保健機能食品というのが特に一般食品のうち、特定の目的で健康の維持増進に役立つ表示をされるものが特定保健用食品。あと、栄養素の働きに関する表示をされるものが、栄養機能食品というような分け方とされておりまして、特に栄養機能食品については、規格基準型といいますか、基準が定められていて、それ以上入っているか入っていないかというふうなところでもって表示をされるものと。

特定保健用食品については、個別評価型でございますので、申請ごとに審査をして、有効性、安全性の審査をして、個別ごとに許可を出していくというふうな種類のものとなっております。

次に 25 ページを見ていただきますと、特定保健用食品の審査手続ということで、簡単にフローにさせていただいておりますけれども、まず申請者が厚生労働省の方に申請を出します。そうすると、次に厚生労働省が安全性に係るものとして食品安全委員会の方に意見聴取の要請をします。それと同時に、薬事・食品衛生審議会の方に、いわゆる効果も含めた形で諮問をする形になってございます。

最終的には、食品安全委員会の方は当新開発食品専門調査会の方で、詳細な御議論をしていただくほか、あと国民からの意見の聴取等も行った上で、食品安全委員会の方から通知という形で厚生労働省の方に返されるわけでございます。

厚生労働省の方は、この結果も踏まえて、薬事・食品衛生審議会の方で答申をいただいて、最終的に許可という形で申請者に返すという流れになっております。

特に食品安全委員会は安全性に係る審査の部分を担当しているというものでございます。続きまして、特定保健用食品の取り扱いについて、これまで厚生労働省の方でどうされてきたのかというのが、27 ページの参考資料 11 というのがございます。これが、平成 15 年 5 月 30 日に出された通知の中でございますけれども、特定保健用食品の件数の増加等を踏

まえて、またその安全性効果の審査の重点化を図る観点から、この通知でもって運用をしてきているところがございます。

その通知の中で、特に安全性の議論としましては、まず 35 ページに非常に簡単でございますが、7 番の「許可等の要件」というのがありまして、幾つかの許可要件が示されておりますけれども、(4)として「食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること」というのが、許可等の要件となっているものでございます。詳細には、添付資料というのに、どういうものを持ってこさせているかというところでございますが、それが 40 ページにあります、40 ページの真ん中から少し下の辺りに、(5)としまして「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料」という形で、ここが特に安全性に係る資料ということでございます。

大きくは、アとイの 2 つに分かれておりまして、アとしましては、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験。イとして、ヒト試験等ということになってございます。アの試験の方については、安全の摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とするということございまして、先ほどちょっと御議論いただきました。食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものであって、合理的な理由があればこの in vitro の試験と動物を用いた in vivo 試験の添付を省略することができるというふうな形になってございます。ただし、食品等として人が摂取した経験が十分に存在してないものについては、この平成 13 年の通知の 3 の(6)と同等の資料を必要とするようになっておりまして、その同等の資料というのは、どういうものをいいますかというのと、同じ参考資料の 54 ページに簡単な一覧表が出ておりますけれども、この中で特に A 欄に当たるビタミン類、ミネラル類となっておりますが、実際には 55 ページの方からになります、上から 2 行目のところに(6)としまして「安全性に関する資料」というふうになっております。ちょっとの位置がずれておりますが、毒性に関する添付すべき資料としては、単回投与毒性試験と、28 日間反復投与毒性試験と、90 日間反復投与毒性試験ということになっておりまして、また更に変異原性試験も になって、そして添付すべき資料となって、これは 1 つ下の方にずれております。

あと②以降として「体内動態に関する資料」「ヒトにおける安全性に関する資料」「1 日摂取量に関する資料」というのが、安全性に関して求めている資料ということになっていきます。

については、原則として添付すべきであるが、合理的な理由があれば省略することができるということで、のほかはすべて になっているものでございます。基本的には、4

0 ページに戻っていただきますと、食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在していないものについては、一連の毒性試験のデータを求める形になってございます。

続いて、イの「ヒト試験等」でございますけれども、これはヒト試験により、過剰摂取時における安全性の確認を行うことを目的としております。ヒトに直接摂取をさせて安全性の確認を行うというものでございます。

41 ページにまいりまして、(ア)とか(イ)というふうになっておりますが、原則として過剰用量におけるヒト試験を実施することということで、この試験において副次作用の発生の有無を併せて確認をすることというふうになってございます。

あと対象被験者とか被験者数は、一般的に統計学的手法で有意水準の判定が可能な客体数を確保することというふうな形になっております。

「試験食」としては、原則として申請する食品を用いることというふうになっておりまして、先ほどお話ありましたような特定の成分だけではなくて、ヒト試験の場合はそのものの食品を食べさせることになっているものであります。

あと「試験実施方法」とか「安全性の確認方法」ということで、統計学的処理による有意差検定によって、最終的な判断を行うということになっておりまして、こういうふうな試験のデータを踏まえて、安全性については判断されているということでございます。

あと資料としましては、57 ページの参考資料 13 というのを付けさせていただいております。この参考資料 13 といいますのは、57 ページから最後の 73 ページまで付いておりますが、特定保健用食品の申請・評価に関する指針というものが出ております。平成 14 年に 2 つと、平成 12 年に 2 つ出されておりますが、オリゴ糖を関与する成分として、おなかの調子を整える等の表示をする特定保健用食品の指針とか、あるいは、2 つ目が 62 ページになりますが、代用甘味料を関与する成分として「むし歯にならない」等の旨を表示する申請・評価に関する指針というような資料、この 2 つが平成 10 年に出されているものでございまして、特定のこういったものについての添付資料のガイドラインというものが示されているものでございます。

このほか、平成 12 年では 65 ページになりますが、これは食物繊維を関与する成分として、「お腹の調子を整える」ものでございますし、69 ページの横になっている右側でございますけれども、大豆たんぱく質を関与する成分として「血清コレステロールを低下させる」というものについての指針というふうな形になってございます。

いずれも毒性試験については、亜急性であるとか亜慢性であるとか変異原性試験というのを求めているものになっておりまして、この 4 つについてはこういった指針を示されて

いるという状況になっております。

御説明としては、以上です。

上野川座長 どうもありがとうございました。

今の御説明、現実のものはもう既に7月か8月に、厚生労働省の方での審査は終わって、更にこちらの方に諮問に付された4件について、既にそれは食品安全委員会として妥当だというような、4件についての回答がされたという点。

それからあと、これは皆さん御存じだと思いますけれども、アマメシバについてどういう経緯で、どういう結果になっているかということについての御報告。そして、一般的に特定保健用食品について、特に安全性の視点からどういうことが行われてきたかということについての御説明であります。なかなか大部の参考資料で、今後の審査に非常に重要な記載があるかと思えますけれども、今までの事務局の御説明につきまして、何か御意見、御質問等ございますか。

どうぞ。

篠原専門委員 特定保健用食品の効能は、今はちょっと期間が延びて3か月と聞いておりますけれども、3ヶ月投与による効能試験が必要と決められているのでしょうか。安全性試験も3か月間のデータが必要でしょうか。

三木課長補佐 人の試験の場合、3か月やっているかどうかということでしょうか。

篠原専門委員 はい、そう厳しくなったという話を聞いたものですから、文章になっているかどうかはわかりませんが。

三木課長補佐 ちょっと効果の方の試験で、どのような試験がされているかというのは把握していないんですけれども。

上野川座長 特保についての、今のは効果の話ですか。

篠原専門委員 効果と安全性のデータが、3か月で出ているのかどうかです。

上野川座長 恐らくこれにつきましては、私の記憶では、いわゆる厚生労働省の委員会の方では、何か月といったようなきちんとした試験日数を決めてやっていることはないというふうに理解しております。各委員会において、どういう議論をするか、ものによって安全性の判断基準というのは、委員の先生方の御意見と大分違うんじゃないかというふうにお聞きしておりますけれども、事務局そんなところでよろしいかと思えますけれども。

ほかに御質問ないでしょうか。どうぞ。

北本専門委員 参考資料の25ページですが、特定保健用食品の審査手続についての流れで、ちょっと聞き漏らしたのかもしれないんですが、これまでの流れと今回の食品安全委

員会の、この絵を見ると、安全性にかかる審査は食品安全委員会で検討ということですが、左側の薬事・食品衛生審議会との関係というのを、もう一回御説明をお願いできますか。

上野川座長 よろしくお願いたします。

村上評価課長 食品安全委員会での議論は、安全性に係る審査の部分だけでありまして、その安全性に係る審査に基づいて、厚生労働省さんの方では有効性、適正な表示がされ得るかどうかということも含めて、薬事・食品衛生審議会で審議をして、それで最終的な特定保健用食品としてのステータスを与えるのが厚生労働省さんがお与えになるという役割分担でございます。

上野川座長 あくまでも食品安全委員会の方は、特保にしる、ほかの食品にしる、安全性の部分の切り離して審議するというふうに理解してよろしいですね。

ほかに御意見ございませんでしょうか。

今、御質問が幾つかあったと思いますけれども、一般に特保、それからそれ以外の健康食品、あるいは新食品の場合の審査もここに入ってくるわけですが、やはりこの食品安全委員会というのはそういったような食品を、あくまでも食品としての立場からいかに安全に国民に届けるかという内容で、当たり前のことですが、やっぴいこうということになるかと思えますし、やはり保健機能食品、特に特保のもの自体が新しい製品が出てくる可能性もございまして、それにつきましてはその都度この委員会で議論していくことになるんじゃないかというふうに、私は理解しているわけですが、その中で可能な限り安全性をどこまで認めるかですね。

従来行われていたことを基盤にしながら、独自の食品安全委員会の考え方を打ち出していく必要もあるかというふうに理解しておりますけれども、今の事務局の方への御質問に対して、更に何か御意見ございますでしょうか。具体的にどのようなことでも結構ですので、いずれにしる今日は第1回ということで、この委員会の運営の考え方をまとめていくというような機会にあらうかと思えますので、お時間の許す限り御議論いただければというふうに思います。

特にございませんでしょうか。先ほどの、井上先生よろしいですか、具体的にアマメシバの場合、それから特保の場合の御説明があったと思いますけれども。

井上専門委員 では、ちょっと興味もありまして、少し教えてください。

そういった答申というか通知が安全委員会の方から出されて、厚労省側の薬事・食品衛生審議会では、その後どんなフォローがなされているか、もしおわかりでしたら教えてい

ただけませんか。

上野川座長 どうぞ。

村上評価課長 私どもから厚生労働省さんに意見をお返しした、だから安全性について危険性を否定できないという趣旨のお答えをした直後に、厚生労働省の方で薬事・食品衛生審議会の食品の分科会をお開きになられて、それで食品衛生法の第4条の2に基づいて流通を禁止したということであります。

本年8月に食品衛生法の改正の規定が施行になりまして、疑いのある場合であっても、だから因果関係がはっきりしなくても、疑いのある場合は流通を止めることができるという規定が新たに加わりまして、その規定を使って流通を止めたということでございます。

上野川座長 そのアマメシバの場合には、審議してほしいという一番最初のきっかけというのは、どういうことだったのでしょうか。私もちょっと記憶にないんですけども。

村上評価課長 本当は資料でもあればいいんでしょうけれども、もともとは鹿児島大学の納先生が、御自分の診療されました方の例をご覧になられて、それとあと台湾でアマメシバのジュースを飲んで、やはり同じような閉塞性の細気管支炎を起こしたという例を文献上でご覧になられて、これはアマメシバを大量にとるとこのような症状になるんじゃないかということで警告を寄せられて。

上野川座長 それで厚生労働省に出されたと。

村上評価課長 そうです。それに基づいて厚生労働省が類似の症例はないか集めだしましたところ、名古屋にも2例あるというお話があって、厚生労働省さんの方で急遽食品安全委員会に意見を聞きたいというふうに言ってこられたと。

上野川座長 今後、例えば食品安全委員会の方が、ダイレクトにその問題を受け止めて、安全性の問題は議論することになるという経緯になるわけですね。

村上評価課長 可能性としてはあります。勿論管理側が問題を把握して、食品安全委員会に聞いてくるというケースもあろうかと思います。

上野川座長 そういう審議の仕方になってくるかと思いますがけれども、それでよろしいですか。

どうぞ。

菅野専門委員 たしかあれは調理して食べれば大丈夫なんじゃないかという情報がくっ付いていたように思うのですが、フィリピンかどこかでしたか、ですから加熱すれば壊れる成分なのではないかということころまでは伺ったような気がするのですが、原因がわかったとしたら、次に何かアクションをこの専門調査会として起こすことになるのでしょうか。

要するに、それと類似したものが入っていく青物の葉っぱは、生で大量に食べるなよとか、そういうことになるのでしょうか。

上野川座長 具体的には、この専門委員会というのは、科学的にそういう内容について議論すると。それを受けて、例えば食品安全委員会の先生方が、またそれを行政的にどうするかというふうになるというふうに私は理解していますが、そのとおりでしょうか。手続上の問題ですけれども。

宮崎評価調整官 本調査会でまさに科学的にいろいろ御議論いただいて、またその結果も食品安全委員会の方で併せて御議論いただいて、あくまでも科学的なリスク評価としてどう考えるかという意見を、リスク管理の省庁にお返しすると。

だから、例えば黒ですよというのもあるし、グレーというか、白とは言い切れないとか、いろんな返し方があると思うんですけれども、そういう形でリスク管理側に返していったときに、リスク管理としてどういう規制手法を取るかとか、どの程度規制するかというのを改めて議論されて決められるというような流れになります。

上野川座長 ほかにいろいろとまだ御質問があるかと思いますが、今日は初めてこのようなメンバーが集まりまして、御説明を受けて、今後いろいろな事例が出てきますと、それについていろいろな議論がされるかというふうに思いますけれども、とりあえず今日の議論すべきことは以上のような点だと思います。

もしもほかに御意見がなければ、本当に先生方の御意見ありがとうございました。今までの事務局の御説明、それから先生方の御議論を受けて、今後特定保健用食品、あるいはその他の新開発食品の安全性の審査を進めていこうと思っております。是非とも今後この審査につきまして、積極的な御協力をいただきたいと思いますと思っております。

全般に関して、今は個々の問題につきまして議論をさせていただきましたが、ほかに特にございませんでしたならば、今後のこの委員会の予定につきまして、事務局の方で事務的な予定につきまして御説明いただきたいと思います。

今後どの程度この委員会が開かれる予定であるかということと、現実に今どのような審査案件が来ているかとか、お願いできればと思います。

宮崎評価調整官 現時点で、正式な形で個別な品目について、リスク評価、意見聴取をということはこちらの方には来てないんですけれども、おいおいこれから来るというふうには予想しております。案件数もそれなりにあるのではないかと予想しております。

予定としては、特段何もなければというか、緊急事態のようなことがなければ、おおむね月に1回程度の開催で、ルーチンに出てくる案件をいろいろ調査・審議していただけれ

ばというふうに事務局の方では考えております。

上野川座長 ほかに事務局の方からは特にございませんでしょうか。

宮崎評価調整官 特にはございません。

上野川座長 どうぞ。

磯専門委員 スケジュールのことで確認したいのですが、1回の会議で1つの食品についての審議をされるのでしょうか。それとも複数でしょうか、それが第1点です。

第2点は、そのときの申請書類その他の資料については、各委員にいつごろ配られるのでしょうかというのが第2点です。お願いいたします。

上野川座長 非常に具体的なことで、非常に重要なことだと思しますので、どうぞ御説明をお願いします。

宮崎評価調整官 意見聴取の要請の状況によるかと思えますけれども、1件というよりは通例何件かを御審議いただくような、複数の形になるかと思っております。また、その1件についても審議内容にもよりますけれども、1回で終わりではなくて、2回、3回と御審議いただくような状況もありますので、ある回については初めて来たものと2回目、3回目のものとかが一緒になって複数件という状況も想定できるのではないかと考えております。

資料につきましては、特にルーチンで来るものについては、こちらの事務局の方に資料が届き次第、できるだけ早く、事前に先生方にはお送りして、お目通しいただければというふうに考えております。

上野川座長 それでよろしいでしょうか。

磯専門委員 はい。

上野川座長 ほかに、具体的なお話で何か御質問ございませんか。

それでは、議事につきましては、これですべて完了したというふうに思われます。では、今ちょっとお話出ましたけれども、次の開催日というのはいつごろになるか、11月になるんでしょうけれども、何か御予定でもありましたら。

宮崎評価調整官 できましたら、11月の中ごろぐらいで、改めて日程調整をさせていただいて、御連絡させていただければというふうに考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

上野川座長 非常に重要な件でもありますので、先生方万障お繰り合わせのうえ、是非ともこの委員会に御出席いただければというふうに思います。調整は事務局の方で御連絡いただきたいと思います。

では、以上をもちまして、第1回の「食品安全委員会新開発食品専門調査会」を終わらせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。