

食 品 安 全 委 員 会 第 14 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 15 年 10 月 9 日 (木) 14:00 ~ 15:50

2 . 場 所 委員会大会議室

3 . 議 事

(1) 食品の微生物学的リスクアセスメントについて

(国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部山本茂貴部長講演)

(2) 牛海綿状脳症専門家会議の結論及び対応状況について

(厚生労働省、農林水産省からの説明)

(3) プリオン専門調査会における審議状況について (報告)

(4) 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

(講 師)

国立医薬品食品衛生研究所 山本食品衛生管理部長

(説 明 者)

厚生労働省 南監視安全課長

農林水産省 栗本衛生管理部長

(事 務 局)

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、

杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、宮寄評価調整官

5 . 配 布 資 料

資料 1 食品の微生物学的リスクアセスメント

資料 2 「牛海綿状脳症の検査に係る専門家会議」の結果について

資料 3 「非定型的な B S E 」感染牛の対応等について

資料 4 プリオン専門調査会における審議状況について

資料 5 委員会の意見聴取に関する案件の処理状況

資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（9 月分）

○寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」第 14 回の会合を開催いたします。本日は 7 名全員の委員が出席されています。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に食品安全委員会第 14 回会合議事次第というのがございますので、ごらんいただければと思います。

まずお手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 6 点でございます。

資料 1 が「食品の微生物学的リスクアセスメント」。

資料 2 が「牛海綿状脳症の検査に係る専門家会議」。

資料 3 が「『非定型的な B S E』感染牛の対応等について」。

資料 4 が「プリオン専門調査会における審議状況について」。これはこの委員会のプリオン専門調査会が一昨日開かれたものの審議状況についてお話をすることです。

資料 5 が「委員会の意見聴取に関する案件の処理状況」。

資料 6 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について」でございます。皆さん、お手元に資料ございますね。

それでは、議題の 1 に入らせていただきますが、本日は国立医薬品食品衛生研究所の食品衛生管理部長の山本先生にお越しいただいておりますが、いわゆるリスクアセスメントというときのリスクというのが、当然のことですけれども、確率であって、その程度だということですが、日本語のいい言葉がなかなかなくて、リスクと言うと「危険」となるのが多いのですが、確率という言葉が入っています。数学的になかなか難しいんですけども、これをやらない限りは、なかなか管理の方法に関しても、それがちゃんと効いているのかどうかもできないということです。なかなか難しい分野で、実際に行政のところまで持っていけるかどうかわかりませんし、これは 21 世紀の新しい科学の分野だと私は認識しているんですが、今、細菌の方でそういうことを積極的にやっておられる山本先生に、そういう量的リスク評価はどういう状態だとお教え頂きたいと思っています。それを基にしまして、日本の中でもそういうグループをつくって、特に若い人に研究を進めていただかないといけないという認識を持っております。大変お忙しいところ山本先生に来ていただいて、「食品の微生物学的リスクアセスメント - その確率論的アプローチについて」というお話

をお願いしたいと思っております。大変恐縮ですが、お願いいたします。

○山本講師 ただいま御紹介いただきました国立医薬品食品衛生研究所の食品衛生管理部長をしております山本です。

本日はこのような機会を与えてくださいます、誠にありがとうございます。本日のお話は「食品の微生物学的リスクアセスメント」ということで、最近行われております確率論的アプローチについて御紹介したと思います。

（スライド）

なお、お手元の資料の表紙に「国立衛研 春日」というのが出ておりますけれども、一部スライドを使わせていただいているということで、この名前を出させていただいております。

（スライド）

本日のお話は、微生物学的リスクアセスメントの特徴として、何をするのだということ。

それから、食品の化学物質のリスクアセスメントとどう違うのかということ。

どのように実施されていっているかということ。技術的な問題、それから基礎理論の話と、チームの編成ということもお話ししたいと思います。

実際に今行われようとしている確率論的リスクアセスメントがどのような背景で食品の分野に取り込まれてきたかということ。

あとは、周辺状況として、リスクアセスメントというのは、実はリスクアナリシスという大きな枠組みの中の1つの要素であるということです。

リスクアナリシスにおける位置づけと、マネージメントにどう関わってくるのかというお話。

また、国際的な流れとして行われている状況を、若干各国の事情等をお話ししまして、最後に今後、どのようなことが必要かというお話で締めくくらせていただきたいと思います。

（スライド）

さて、食品のリスクアセスメントとは一体どういうものがあるか言いますと、食品中には化学物質というものが今までも存在しています。残留農薬の話です。そういったもののリスクアセスメントというものは、既にほぼ確立された感があるわけですが、動物実験等の毒性試験を基にして、その毒性のない量から、人の健康危害というのが起こらない許容濃度を求めていくというやり方ができております。

ところが、食品を介した微生物による健康被害というのは、実は現実的に既に起きてい

る状況なわけです。食中毒として発生しております。では、その場合のリスクアセスメントはどうするのかということになりますが、そうすると、現在の被害実態がどのようなものであるか。つまり、何人中、何人くらいの人がある病原体によって、その食品を摂食することによって病気になっているのかということ推定する。これは食中毒統計というものがございまして、全数把握をしているわけではありませんで、その実際に見えてこない部分。つまり氷山の一角しか見えていない残りの部分についても推計していくということを経るべきは把握していく。

それを更に被害軽減のための対策案の効果を比較推定していく。こういうことによって、微生物のリスクアセスメントをやるということが意味が出てくると思っております。

（スライド）

微生物のリスクアセスメントでは、何をするのかと言いますか、食品は原材料から加工を受けて製品となって人の口に入るわけですが、それを一連の流れとしてフードチェーンという言い方をしております。フードチェーン全体に関する情報を系統的に整理することによりまして、現在の健康被害の実態、これを推定することができます。

また、可能な対策案、つまりどういうところで対策を取っていくのかということが種々考えられるわけですが、そういうことによって被害がどの程度減少していくのかということ推定して、それをマネジメント機関に提示していくということが出来ます。

それから、既存のデータや情報を基に行っていくので、なかなかそれだけでは足りないということも起こります。どうしても足りないデータは緊急に調査したり実験をして補っていくということです。

こういうことをやっていくことでリスクアセスメントを進めていくということになります。

以前から定性的なリスクアセスメントというものは比較的良好にやられてきました。程度の問題はあるわけですが、その頻度としてどれくらいの確率があるのかというようなはっきりと数値で表せないような場合に非常によく起こるとか、少ない場合にはまれに起こるというようなものを段階的に表すということで定性的なものをやられてきましたけれども、現在は定量的なリスクアセスメントへ挑戦している段階であります。

定量的なリスクアセスメントには、決定論的なやり方と、確率論的なやり方という2つのものがあります。

（スライド）

決定論的なリスクアセスメントには、変数が、つまり菌の量ですね。それがいろいろな

量で汚染されている。それをある分布を持っているわけですが、生域分布をしているというのが普通によく考えられますが、その平均値と、95%の信頼限界というような形で表して、それを上限を取ったときに最悪のケースとして考えていくというようなやり方で、かなり限界値で扱っていきますので、厳しくリスクを見ていくということになります。

ただし、これは決定論的でやりますと、割と早くできるということと、効率的でありますので、リスクのスクリーニングと言いますか、そういうときに、特に潜在的なリスクが重大ではないような場合、そういったことを示すときには割と効率的に使われます。ところがデータのふれと言いますか、バリエビリティとか、そのフードチェーン等のシナリオ、そういうものの不確実性、データの不確実性、そういったものをアンサーティンティーと言いますけれども、それを無視した形で行われました。

(スライド)

一方、確率論的なリスクアセスメントと言いますのは、その変数を取り得る値の範囲として考慮していくということになります。ですから、今言われた平均値とかいう話ではなくて、ある幅を持ってデータが扱われるということになります。その範囲における各数値、それが取り得る確率を求めていく。それがある確率分布関数によって支配されているわけです。そのように表していきます。この場合にはデータのバリエビリティとアンサーティンティー、これは特異性とか感度の問題も含めて定量的に扱うことが可能になってきます。

確率論的リスクアセスメントでは、この確率分布関数を用いることによりまして、コンピュータを用いたシミュレーションが可能になります。これを用いることによって効果の程度の予測比較が可能になってくる。比較的速やかに計算ができるということで、能力も上がってきましたので、現在はかなり複雑な計でも相当な速度でこういうラップトップ型のコンピュータでもできるようになってきました。

(スライド)

先ほどから言葉で申し上げた決定論的と確率論的手法の違いでありますけれども、ここにある食品Fの中の病原菌Xの濃度の分布を見たいと思います。汚染の状況というのは、横軸が菌の濃度でありますけれども、そのようなある濃度で検出されるわけです。こういった状況で分布している。つまり、Logの2.0ということで、100個パーグラムで汚染しているような場合が確率として0.24くらいあるというようなことで、順番に取り得る値の確率が示されているわけです。このような形で分布している。

一方、決定論的にやりますと、平均値と 95% の信頼限界ということで、すべてのデータを計算した状態で表されますので、ポイントのようになるわけです。

決定論的にその平均値を表してみますと 2.0、これは確率論でやっても 2.0 なんですが、95% のところは 4.0 になりますし、これは Σ を取ると 1.0 という形になって、ちょっと変わってきます。

全体を取り得る値の確率としてながめるということの方が全体の状況を把握しやすいということになります。

(スライド)

コンピュータのシミュレーションではこういう形でよく表れるんですけども、例えば最初の分布、このシミュレーション、これは人が菌を摂取するときの菌数の確率分布を求めていくということで、このシミュレーションにモンテカルロ・シミュレーションというのが付いております。これをやるときに、最初の汚染の菌数の分布、こういうものが推定される。

その次に保存してあったときの菌の分布、ある温度と時間によってこれくらいの幅で菌は増殖をします。つまり、一番よく増えて 100 倍になっているという状況。

それから、次に調理の段階とか加工している段階で熱が加わったりしますと、菌は減少するわけですが、非常によく熱が加わりますと、5 LOG くらい下がるということがわかります。余りうまく加わらないと 2 LOG くらいしか下がらない。そのような形で出てきます。

それが最初の汚染菌数からある菌数で増えて、それから調理されて減って、最後に汚染している量の分布というのがこんな感じになると。この分布の中で乱数を 1 つ発生させている。次の分布の中でも乱数が出てくる。これとこれを足して、次の分布の中で乱数を引くと。発生させた乱数を引いてやると、ここに新しい値が出てきます。これが何千回、何万回、何十万回という繰り返しが簡単にできますので、やってやることによって、この分布が本物らしく出てくるわけです。これを繰り返すということで、いろんなやり方がありますけれども、コンピュータはどんどんシミュレートしていくわけです。

最後、ここで摂食量、たくさん食べる人から余り食べない人までいますが、そういう量が分布として出てきます。

そこにも乱数を発生させてやりまして、これとこれを掛け合わせた量、これが最終的な接食菌数ということになるわけです。

(スライド)

ですから、決定論と確率論の手法の違いというのは、その確率論的推計では結果の値が取り得る範囲とか、それぞれの値の起こりやすさということを重視するということで、単純平均だと非常に高い値が出るところが、確率論の平均というのはこういうところに出てくる。

ただ、平均値を云々するよりも、確率論の場合はこの分布の形状とか、分布している菌の取り得る値の確率を非常に重要視して扱っていくということになります。

(スライド)

リスクアセスメントにはこの4つの構成要素があります。

1つは、ハザード・アイデンティフィケーション

次にエクスポージャー・アセスメント。

ハザード・キャラクタリゼーションとありますが、これは順番はエクスポージャーを先にやろうが、ハザード・キャラクタリゼーションを先にやろうが、それは構いません。

最後のリスク・キャラクタリゼーションというステップがあります。

これは英語で書いてありまして、申し訳ないんですけども、日本語に訳しますと、どうもうまい概念に当てはまらない。言葉が当てはまっていないということで、この概念をまず理解していただくということで、名前はこのままで一応御容赦願いたいと思います。

(スライド)

まずハザード・アイデンティフィケーションです。

ここでは問題は何かということを見るステップです。つまり病原体に関し、どのような健康被害の証拠があるのか。これは微生物学的なものとして考えられるものを挙げているわけですが、この中で疫学的知見の整理を行います。問題は何かというのは、この食品と微生物との関係で言えば、よく事故が起こっているものの場合にはわかりやすいことになりますけれども、新しい病原体が出現したときには、この部分が非常に難しくなってくるということもあります。

(スライド)

エクスポージャー・アセスメントです。

どこで、どの程度汚染されるか。どのくらい増えたり減っていくのか。先ほどシミュレーションの図でお見せしましたが、そのようなことを考えていく。ここには予測微生物学という学問分野が最近出てきておりますけれども、菌の増殖の状態を数式的に表していくという学問です。数式を使わせていただきながら、先ほどのエクスポージャー・アセスメントというところは、モンテカルロ・シミュレーションによって、摂取菌量を推計

するようなどころができてくるということになります。ですから、消費される時点で汚染された食品を摂食する確率。食品中には何個の病原体がどれくらいの確率で含まれているのかということを求めるステップです。

（スライド）

その例を若干お示ししますと、これは鶏の卵とサルモネラ・エンテリテリスという菌の汚染の場合に、エクスポージャー・アセスメントをする。そのときに考えなければいけないのは、生産から消費に至るまでのステップ、これをシナリオとしてどういうふうに考えるかということですが、この場合には単純にモデル化として生産と流通と、加工というのは、殻付きの卵のまま流通する場合と、そうじゃなくて、割って液卵という状態にする場合の2つの経路があるということ。

それから、調理で温度をかけて料理し、それから消費するということを考えるわけです。

このときに考えなければいけないのは、汚染の頻度と菌数ということになります。これで鶏卵の生産農場での汚染卵がどれくらいの確率で出てくるのか、そういうことを考える。

それから、流通の段階で、例えば卵はどのような形で流通されて、それがあある温度と時間の中で卵の中でどういうふうに増殖するのかということをも予測、微生物学的な式に照らし合わせて計算を行っていくということでもあります。これはいろんなルートを通りますので、そのとおのルートによって温度、そこに滞在する時間が変わってきます。そういう計算をすべて含めて考えますし、次に加工の工程におきましては、卵が割られますと、その1個の汚染卵がほかの正常卵をすべて汚染するということで、頻度ずっと上がるわけです。

ところが、そこに含まれている菌は希釈されますので、菌数としては減るということが考えられます。そういったことを含めて考えて、後はここでの料理での温度のかけ方とか、1個の卵を何食に分けて食べるのかという形ですね。これは不思議だと思いますが、1個の卵を1人の人が食べる場合と、割ってといて、それから卵焼きにした形で食べる場合には、それが分割されるわけです。そういった消費の形態も考えた上で、最終的な頻度と菌数、これを出していくというステップをすべて先ほどの確率分布の形で表現しながら、最終的な摂食の菌数、そういうものを確率的に推計するというやり方。

（スライド）

もう一つは、タイとの協力でやった赤貝の腸炎ビブリオ汚染。そういったものを考えたときも漁獲から小売に来て、ボイル調理されて消費するというシナリオを考えて、エクスポージャー・アセスメントを行いました。この場合も同じように、温度と汚染の確率、最後にはここでの調理温度と、消費するときの回数とか、何個赤貝を食べるのかということ

を計算してやっていきました。そのような形でもう一つです。

(スライド)

このときには、平均値としてこの赤い方は菌数です。青い方は汚染の率です。非常に高頻度で汚染されております。ところが、ボイル調理するとずっと減るということがわかります。ただし、この1点1点は、ここで平均値で表しておりますけれども、このような分布の状態でこの点が存在しているということを忘れないようにしなければいけません。

次の点はこのような分布。調理後、摂食するときの菌数の分布というのはこんな形、左に寄った対数正規分布みたいな形になっているということです。

(スライド)

3つ目のステップはハザート・キャラクタリゼーション、これは言い換えればドーズ・レスポンスという考え方もできると思います。

(スライド)

ある菌数を摂取した場合、どのくらいの確率で病気になるのか。また、どの程度の症状になるのかということを出すところであります。

(スライド)

よくこういうようなドーズ・レスポンスのカーブがありますけれども、ベーター・ポアソンのカーブをこの場合は想定しておりますが、横軸に10の何乗という形でLOGで表しております。対軸にはその感染の確率、もしくは発症確率という形でここに出てくるわけです。そうすると、10の5乗個も食べますと、0.9ですから、90%の人が感染を起こすというところに出てくるわけです。こういうカーブでいきますと、昔はここで発症菌量という考え方で、この3乗以上食べると必ず発症するというようなことを考えたりして、ここで切ったら、これ以下に収めればいいのかというようなことで規制値というのを菌数で決めようということもあったんですけれども、現在、わかっているのは、10の0乗、例えば1個をとったとして、これが確率論からいくと0ところに来ないんです。1個の菌を食べたとしても、非常に少ない確率ですけれども、発症する人がいる。ゼロではないというところ、ここが大分微生物の方では問題になってきております。

こうなりますと、後の方で話しますけれども、日本国民としてどのくらいのレベルのところで抑えればいいのか。要するに、病気になる人がどの程度までならば許容なのかということも考えなければいけないような状況になってきているということになります。

最後に、健康被害はどのような内容で、どのくらいの頻度で起きているか。どんな人、あるいは集団が危険か。これは食べる対象の集団ですね。そういう中に例えば乳幼児がい

ないのかとか、妊婦さんはいないのかとか、免疫不全の方はいないのかとか、老人の方はいないのかとか、そういうことを考える。

（スライド）

どのパラメーターが結果に大きく影響するのかということ。後でもまたお話ししますが、生産から消費までのステップを踏んでいきますので、ある段階において取った対策というものが最後の消費を済ませときに患者数の変化というものが出てきます。それをシミュレーションすることはできますので、どのパラメーターが結果に大きく影響するのかというのがかなりはっきりとわかってまいります。

（スライド）

リスク・モデリングと言いますか、モデルの例としてこんなシートを挙げてありますけれども、通常、先ほどの確率論の計算をするときには、コンピュータの表計算ソフトに新たに確率の関数を組み込んだようなものを使っておきます。これは鶏の卵とサルモネラ・エンテリテリスの例を若干出してあるわけですが、最初の汚染鶏卵が出てくるまでにどんな確率、データが必要なのかということになりますと、これは鶏群汚染率のデータであるとか、鶏群の中での汚染率のデータ、それから陽性鶏を正しく陽性だと検出できる感度であるとか、そこから計算された真の鶏群の汚染率を求めておいて、更にその真の陽性鶏はどれくらいの確率で汚染された卵を生むのかというようなこと。これは1個の値しか出ておりませんが、シミュレーションをするとここはどんどん変わってきます。それで、卵全体としての汚染率を出すということ。

それから、もう一つは、その1個の卵の中にどれくらいの菌が含まれるのかということが必要になってきますので、その推計のやり方、そういうような確率関数を使いながら数値を出していくという方法です。

（スライド）

これをほとんど皆さん方の資料でも見えないと思いますけれども、シートがずらっと並んでいます。このような形で組み合わせていくわけです。最初にお見せしたような分布関数が1つのシートの中に含まれています。それとそこから出てくる値を次のシートに受け渡していくということです。ずっと計算がつながっていくわけです。

（スライド）

これまで御説明しましたような確率論でのリスクアセスメントを行った後、何がどのようにマネージャー側に示していけるのかということでありまして、マネージメントの目的に応じてさまざまな提示の仕方ができます。

1つは、リスク・ランキングという形で、どの食品が優先的にコントロールされなければいけないのか。例えばリステリア・モノサイトゲネスという菌がいますけれども、それとレディー・ツェー・イート・フードというような、そのまま買ってきて食べるという食品の組み合わせでリスクアセスメントするときに、レディー・ツェー・イート・フードというのはいろいろあるわけです。チーズが危ないのかとか、スモークサーモンが危ないとか、サンドイッチみたいなものが危ないのかとか、そういうことをずっと比べることができます。リスク・ランキングということで、どの食品が優先的にコントロールする対象になるのかという示し方。

それから、先ほどから申し上げているような生産から消費までの一貫のアセスメントになりますと、フード・チェーン全体の感度分析、どこをコントロールすればよいのかということがわかってくるという利点があります。

なかなか通しのデータがそろっているということは少なく、あるところから消費までというようなアセスメントしかできない場合もございますけれども、それにしても、その段階でのどこをコントロールすれば、どれくらいの患者数の変化があるのかというのがわかります。

それから、対策の効果の推定。これは先にマネジメント側からオプションが提示されている。つまり、こういう対策を取ると、現行からどれくらい患者が減るのかとか、別のオプション、対策を取ると、どれくらい減るのかということと比較することができるということになります。

ですから、決定論的な数値を出すという話ではなくて、確率論の場合は幅で扱いますし、それから最終的に何人の人が病気になるという1点の値で出てくるわけではありません。それが余り架け離れていると困りますが、それを出すことが重要ではなくて、ある程度分布がどう変化するかということの方が大事になってまいります。

(スライド)

これはいわゆる感度分析という最後のところにあるわけですが、真ん中の線より右側が患者が増える方向に働く。左側が患者が減る方向に効果があるものと。このバーの長さがその効果の程度を示しているわけです。ぐるぐる回っているように見えますので、トルネード・グラフ、たつまき状のグラフとも言われていますが、こういったものが先ほどの確率論的なリスクアセスメントをしておきますと、コンピュータが瞬時にこうやって出してくるんです。

この場合は、例えば卵とサルモネラの例を見てみますと、これは生卵で喫食するような

例をシミュレートしたこともあるんですが、その場合には最初の汚染の菌数が最後まで効いていくということとか、一番それが影響があったとか、調理の段階が含まれているような場合、調理をよくすることで患者数が減少できたというようなこと。当たり前のようなんですけれども、そういったところはすぐに影響度と言いますか、それも含めてわかってくるということです。

（スライド）

こういった微生物学的リスクアセスメントを実際にやるためには、どのようなチーム編成でやるのかということをお話ししておきたいと思いますが、まずはリスクマネージャーから、ある程度のオーダーが入ってきます。それとのコーディネートをしていかなければいけませんので、そういった役割の人。

それから、チームリーダーとして全体を統括できる人。データを全部組み立てていく。

それから、先ほどの数学的な処理をしなければいけませんので、そういったところに非常に知識の深い人。また、それを実際に正しいかどうかの判断ができるような人。こういった数学を扱える人たち、これをモデラーという呼び方をしておりますけれども、そういった人たちが入ってきます。

それから、アドバイザー、あるいはデータの提供者ということですから、これは微生物学、疫学、いろんな状況に関連している人たち。生産・流通、消費。それから統計学の専門家などもアドバイスを行うことができます。

最後に、この出てきた結果をまずはリスク・マネージャーに説明できるということが大事ですし、リスク・コミュニケーションの段階ではすべての関係者にも説明する必要があります。そういった意味でリスク・コミュニケーションを行うコミュニケーター、こういった人たちも必要になってきます。

ある国と言いますか、アメリカで行われた腸炎ビブリオとカキでリスクアセスメントをやったときには、生産段階から消費に至るまで、それぞれステップごとに5、6人ずつでチームを組んでいって、総勢が30名くらいというようなリスクアセスメントのチームになったようです。

（スライド）

これから世界の流れと背景ということをお話ししたいと思いますけれども、確率論的なリスクアセスメントがなぜ導入されてきたかと言いますと、WOT、これはご存じだと思いますけれども、そこでの衛生植物権益措置に関して、SPS協定というものが引かれていますけれども、ここでそれぞれの国が取っている衛生措置、これが同等かどうかとい

うのを比較するには、リスク・アナリシスの枠組みでやらなければいけないと。そういった基準をつくらなければいけないということで、その中でリスクアセスメントというものが必要だという話になったわけです。

もう一つ、コーデックスというのがございますが、これは国際的なマネージャー、行政官の集まりです。その国際規格を策定するに当たって、リスク・アナリシスを採用するんだということです。W T Oはこのコーデックスの規格を国際規格として認めましたので、それが結局強制力を持ってきたということで、リスク・アナリシスの必要性というものが浮かび上がってきたということです。

そして、コーデックスからの要請によって、実際にはF A O / W H Oの中で選ばれた専門家によって、こういった微生物学的な確率論的リスクアセスメントというものが行われております。

現在は確率論を扱っていくのが正しいかどうかというのは、若干の議論はあるんですけれども、それにしてもこれを今はとにかく行っていっていると。これをやっていないと、なかなか国内外を説得できない状況にもなってきているということです。

(スライド)

諸外国ではどうかと言いますと、アメリカ、カナダは、M R Aというのは、マイクロ・バイオロジカル・リスクアセスメントですけれども、微生物学的なリスクアセスメントの実施体制や手順書、事例、マネジメントの関係に対する理論。こういったものを含めて、すべて先導してやってきております。確率論を取り込もうという動きをしたのは、この2国でありまして、ヨーロッパやオーストラリア、ニュージーランドと言ったところは、こういった確率論的リスクアセスメントの理論開発、オランダ・イギリスが中心になってやられてきております。

アメリカ・カナダの手法を取り入れてやっていっているわけですが、現在の時点ではそういったものを理論的に扱っている段階で、実際の行政の枠組みの中では、まだ使っていない。連携がちょっと遅れているというような状況です。

ラテンアメリカ、アジアは、とにかく熱心に研究回に参加してきております。W H OなどやJ I C Aを通したプロジェクトにおいて、そういったのを積極的に取り込もうとしておりますし、我々のやりましたリスクアセスメントの講習会という形では一部の研究会の中に講習的な部分を持たせたんですけれども、それに呼びかけてみますと、自費でアジアから飛んできたというくらいに熱心にやっています。

日本は幸いなことに、ちょっと遅れてスタートはしているわけですが、F A O /

WHOのプロジェクトに2000年度から参加させていただいているということで、割とよく勉強はさせていただいている方です。

ただ、実際のデータ、確率論に使えるデータがまだまだ不足しているという状況で、日本国内のデータの収集が必要だということになっております。

(スライド)

次はリスク・アナリシスという話で、リスク・マネージメント、リスクアセスメント、リスク・コミュニケーションという3つの枠組みがあるんですが、その中でリスクアセスメントはどんなふうに扱われるのかということなんですが、まずはリスク・マネージメントの関係で、アメリカが確率論のリスクアセスメントが重要だということを言い始めて、ヨーロッパの専門家と一緒に議論してFAO/WHOの専門家会議でまとめて、これを使っていこうということになったわけです。

それでコーデックスの食品衛生部会、CCFHでの取り扱いとしては、ここからのオーダーと言いますか、病原体と食品の組み合わせでリスクアセスメントをFAO/WHOの専門家がやるということになっております。

この中で議論がありまして、リスクアセスメントについては、一応のガイドラインが出ておりますけれども、マネージメント等、ほかのコミュニケーションはできておりません。マネージメントとアセスメントとの関係についてのドキュメントというのは、ドイツ、フランス、ニュージーランドを中心に今、まとめている最中であります。

(スライド)

リスク・マネージメントというものがありますけれども、これはこういう4つのステップを踏むということに、現時点ではなっております。これまでステップ5と言って、コーデックスはステップ8まであがらないと最終段階になりませんが、議論の途中ですが、一応こういう形で4つのステップを踏む。

まず、新たな問題が発生したときに、このプレリミナリー・リスク・マネージメント・アクティビティー、行政初期判断が行われて、そこで次に選択が行われます。

(スライド)

その前にリスクアセスメントが必要であればここで判断して、リスクアセスメントをやってもらいます。その答えが返ってきてオプションを選択する。このときには単純にリスクアセスメントの結果だけを見てやるのではなく、コストベネフィット、費用便益の関係も考えながら、そのオプションの選択を行う。対策は選択されますと、それを実行に移すわけですが、ただやりっぱなしというのではだめだということで、施策の効果を再評価し

ながら、次にその問題点で出てくれば、また行政初期判断に戻って、再度リスクアセスメントが必要かどうかということも含めて検討し直すと。これがぐるぐる回ることになります。

（スライド）

行政の初期活動の中にはどのようなことがあるかと言いますと、食品衛生上の問題の探知の問題がある。それを確かに認識するということです。認識した上で、どう取り扱うべきかを初期判断する。それを単純に様子を見ているだけでいいのかとか、既存の法規制で対象できるのかとか、緊急的な処置対応をしなければいけないのか。それから、もう少し時間があって、ちゃんと規格・基準をつくるための根拠を得る微生物学的リスクアセスメントを実施するのかという判断をやるわけです。

リスクアセスメントが必要だと判断された場合には、マネージャー側としては、リスク・プロファイルというものを作成します。これはリスクに関する、病原体と食品の組み合わせもそうですし、どのような頻度で起こっているか。人の側での免疫の状態はどうなんだとか、病原体はどんな性質を持っているんだというようなこと、すべてのプロフィール、全体像を書き込む。その上でマネジメントからの具体的な検討をしてもらいたい項目について挙げていく。

例えばこういう対策とこういう対策があるんですが、そのどちらがより効果的でしょうかという比較をしてもらおうというとき。それから、先ほど言いましたようにリスク・ランキングのようなことをやってもらいたいということもできる。それで目的があって、次にアセスメント・チームが編成されます。この場合は先ほど申し上げたようなチームであって、そのときにアセスメントのポリシーを提示していきます。というのは、この範囲までのことをやるんだというような枠組み、それを提示していく。これは政策という意味ではなくて、そういう方向性を示すというか、そういう枠組みであるということを示すという意味でポリシーを使っております。

（スライド）

微生物学的なリスクアセスメントが必要とされる場合には、こういうような場合があるということで定量的基準値の設定、これの科学的な根拠です。

それから、海外の基準との同等性の評価をする場合。

フードチェーンにおける対策の提示。

それから、やっている上でデータがないということがわかってきますと、こういうデータを集めましょうということで、予算を効果的にその部分に投下して、データ収集ができ

るということになります。

（スライド）

このプレリミナリー・リスク・マネージメント・アクティビティーと言いますか、その行政の初期活動というところで、問題の認識と言いますか、探知して認識する部分ですけども、もし安全委員会もこの部分として機能を担うのであれば、各種問題の取り扱い方、優先順位づけに関する指針をつくっていく必要があるでしょうし、これを管理側とどういうふうに分けていくかというのは考えていかなければいけないと思います。

現在、マネージャーとアセッサーとの関係とか、それからどういうふうにもリスクアセスメントをスタートさせていくのかとか、問題を認識したときに取り扱いをどうするのかということに関しては、議論がありまして、そのプライオリティーを決定するためのドキュメントをつくっている最中でありまして。

（スライド）

リスクアセスメントの結果の反映の1つにどういうふうなものがありますかと言いますと、ちょっと言葉としてはなじみがないかもしれませんが、ALOP / FSOというものがあります。これは目標として、リスクアセスメントは最終的にどうなるかという、やはり微生物による食中毒発生を減少させるということがあるわけです。そのためには、個々の規格基準を設定しなければいけないということになるわけです。

（スライド）

このALOPというのがアプロプリエート・レベル・オブ・プロテクションと言いますと、これは日本国民全体いると、どのくらいの患者発生レベルまで許容できるかというようなことだと考えていただきたいと思います。

（スライド）

リスクアセスメントの結果からALOPをここと考えたときに、現状レベルでのリスクというのは、これくらいの発生数があるということ。ところが、Aという対策を取りますと、ばらつきが大きいですが、アンサーティンティーが入りながら、これくらいには減ってくる。

対策Bを取りますと、ここまで減る。Cはここまでだということになりますと、減れば減るほどいいに決まっているはいるんですけども、予算の関係とかそういうものもございまして、それから実際におなかが痛いと言っても、ほんのちょっと食べて下痢が一回起こる程度のものではあればいいのかというようなことで、この程度と頻度の問題がありますけれども、頻度はこのくらいに減ると。

ここでアセスメントの結果から、こういうレベル、許容できるレベルをここだと設定したときに、対策はどれを取ったらいいのかということになるわけです。そうすると、この対策ではちょっと不満で、ここくらいは必要なのかということで選択はできるということになります。

ですから、ALOPというのを決める。つまり、日本国民としてどこが耐えられるレベルなのかというのを決めるときに、相当リスク・コミュニケーションというのは大事な手法になってくるということ。

それから、現在の疾病発生数というのを把握するというのが最も重要になってきますので、疫学データが更に集められる必要があるということになります。

(スライド)

先ほどからFSOというのが出てきておりますけれども、これはフード・セーフティ・オブジェクティブの略でして、ここにその定義というものが出ております。これは最大菌数とか確率、そういったのを微生物が危害として存在するとき、それをマックスレベル、これは食べたときにどのくらいのレベルまで抑えるかというような定義があります。

つまり、ある菌数規格なんですけれども、実はこれがALOPと絡んで決まってくることです。これは消費時点での危害微生物の存在頻度と菌数ということで最大限ここまでということを決めるわけですが、そのときには、ALOPを満たす最大値というふうに考えていた方がいいと思います。

ただし、ここまで定義が話されているんですけれども、最終的にはまだ難しいところがあって、決まっていない部分があります。

と言いますのは、例えば食肉を考えていただきますと、と畜場を出る段階で、ある程度の汚染を受けている。食肉処理場である菌数までは入ってしまう。そういったところはコントロールできるんですけれども、次に流通段階に入って、人の口に入る瞬間の菌数を保障しろということになると、だれが、どうやってできるんだと。では、消費者がやるのかという話になるわけです。その辺のことが疑問として提出されていて、まだ最終確定はしていないということです。

(スライド)

ALOPからFSOへ変換するのは、先ほどのようなドーズ・レスポンス・カーブがありますと非常にやりやすくなります。

(スライド)

ここが発症確率としても20%くらいまでなら許容しましょうということだとします

と、そのときのドーズ・レスポンスから菌数というものがF S Oとして設定される。100個よりちょっと下ということで、100 個未満の汚染であれば許されるんだらうという出し方です。それがF S Oの決定手法としてはあるんですけども、これがなかなか求めにくいというところがあります。

これを求めるためには、実際に食中毒が起こっている状況でのデータを使うというのが最もリーズナブルだというふうに判断されています。日本は幸いなことにサルモネラなどでは、検査のシステムから相当数がデータが集まっております、このカーブをつくるのに貢献できました。しかしながら、ほかの菌でもすべてそれが適用できるかと言いますと、冷凍に弱い菌があったりとか、そういうこともあって、なかなかうまくできない。

それから、腸炎ビブリオなどでは、実際に毒素遺伝子を持っている菌が病気を起こしますので、そういったものがわかっている食中毒事例というのは世界で3例しかない。この3点でこんなカーブを推定していいのかというような議論があります。やり方によってはむちゃくちゃな形に変更できるような数学的なフィッティングというのができますので、そこをいかに現実と合った形でカーブを書いているのかというのも1つの疫学的なデータを見比べながらの話になってくるということでもあります。

(スライド)

そうすることで、これは生産から順番にやってくるわけですけども、マイクロ・バイオロジカル・クライテリアという言い方があります。これは先ほどのA L O Pから決めるやり方とは違って、この段階で微生物菌数というのはどういうものを設定していったらいいかということで、順番に段階を追って設定していかなければいけない。これは逆に回ってくるわけですが、A L O Pで最終的なところ、口に入るところでF S Oというものが決まっているとすると、その前の段階ではどの程度の菌数汚染であればそれが達成できるのかということを経験に逆を追っていく。これは確率論でリスクアセスメントをしておきますと、比較的その計算は容易にできるということになります。

(スライド)

最後に、今後必要とされるものとして、リスクアセスメント機関とリスク・マネジメント機関、こういうものが十分なコミュニケーションを取って、最初にリスク・マネジメント機関からリスクアセスメントをしてくださいと言われて、そのままデータを照合しながらやっていって1年後に出てきた結果が、全然希望していたものと違ったということでは困りますので、よくコミュニケーションが取れることが必要だろう。その上での緊密な連携ということで、そういうマネージャーとアセッサーの十分な連携も必要であると。

影響を受けるという意味ではありませんが、話し合いは終始必要になってきます。

それから、確率論的なリスクアセスメントに関わる人材がまだ不足しておりますので、その辺を早急に育てていく必要があると考えております。

これまで確率論的なリスクアセスメントのお話をさせていただきましたけれども、まだまだデータが不足している部分。それから、確率論の分布をどう扱っていくか。その正当性と言いますか、それを判断するための材料を見つけていくというのがなかなか難しい状況にありまして、日本国内のデータを使った確率論のアセスメントというのは施行的にはやっておりますけれども、フルの形ではまだ現在終わっていないというところであります。

以上で御説明を終わらせていただきます。ありがとうございました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。大変示唆に富んだ話でした。データの基になるのはなかなかまだないという感じがしますが、大変これから大事な研究分野です。要するに数字でとにかく表さないと、いろんなところでゼロ・リスクはないと一般の方にはないと言いながら、では、何程のリスクがあるんだというということになります。量的リスク評価の中で、しかも今言った決定論的な決め方と、確率論的な決め方があるというお話で、大変勉強になりましたし、この委員会としても非常に大事だと思いました。本当にありがとうございました。

余り時間はないんですが、何か御質問ございますでしょうか。コメントでも何でも結構です。

○小泉委員 非常に興味ある講演ありがとうございました。少しお聞きしたいんですが、今、使われているモデルがモンテカルロ方式で、それ以外に微生物学的な検証のモデルというのはあるのでしょうか。

もう一つ、最後のA L O Pを決めるときの設定には、コスト・ベネフィット・アナリシスの概念も入っているのでしょうか。この2つです。

○山本講師 現時点では、モンテカルロ・シミュレーションが最も使いやすいということで、モンテカルロ・シミュレーション以外にはやられていません。

A L O P設定ではなくて、そのマネジメントの対策を決めるときにはコストは考えますが、A L O Pはコストの問題はほとんど考えないで、健康危害から考えていきます。

○寺田委員長 ほかにございますか。これからまたいろいろと教えていただくということで、今日は本当のありがとうございました。また、これから教えてください。

では、ここに書いてあります議題の「(2)牛海綿状脳症専門家会議の結論及び対応状況について」ということで、これは御存じのとおり、茨城県でBSEのスクリーニングの陽性牛につきまして、厚生労働省及び農林水産省での対応についてお話をさせていただくわけです。この件に関しましては、両省から情報の提供をいただき、厚生労働省からは6日に、7日には農水省から情報をいただき、こちらでも収集をいたしまして、この件を大変注目してまいりました。その上で正式にこの委員会に両省の担当課長から委員会に対して御報告をいただければ大変ありがたいと考えています。大変お忙しいところではございますけれども、お願いしたいところ快く引き受けてくださいます、今日こういう報告をしていただくということになりました。どうもありがとうございます。

まずは、厚生労働省の方から南食品安全部監視安全課長から御説明のほどをお願いいたします。よろしくお願いします。

○南監視安全課長 それでは、私からは今回の事例についての検査結果をお手元の資料に基づいて御説明をさせていただきます。資料2でございます。

事例の紹介に入ります前に、私どもの検査の手続を簡単に御説明いたしますと、と畜解体された牛につきまして、当日、と畜の検査を行います食肉衛生検査所におきまして、スクリーニング検査を実施いたします。これで陽性になったものは国立感染症研究所、あるいは帯広畜産大学等に送られまして、ここで確認検査が行われます。確認検査はウェスタンブロット法、それから病理組織学検査、免疫組織化学的検査、この3つが行われまして、その3ついずれかが陽性ということになりますと、BSEであるというふうな判断をいただくということになっております。

スクリーニング検査が終了した時点で公表される件、それから確認検査が終わった時点で公表される件、要するに公表のやり方として二通りがあるということでございます。

私どもこの検査結果が出た場合、BSEの検査に係る専門家会議というのを持っておりまして、会議の先生方に御判断していただいて、結果によってはメールで会議を開催していただく。または結果によっては先生方に集まっていいただいて会議をしていただくという二通りがございます。今回は先生方に集っていただいて、会議をしていただいて、この結果を得たということです。

この牛でございますが、資料の下の方を見ていただきますと、「当該牛の概要」が出ております。9月29日にと殺解体されたホルスタインの雄でございます。月齢が23カ月ということでございます。御存じのとおり、ホルスタインは雌で生まれますと長生きできますが、雄だとこのくらいしか生きられないということでございます。

今回は 8 頭目になったわけですが、茨城県のと畜場で処理されたものでございまして、スクリーニング検査を行ったのは茨城県の県北食肉衛生検査所でございます。また、確認検査を実施した機関は、国立感染症研究所でございました。

専門家会議の結果でございまして、読みます。

「茨城県のスクリーニング検査陽性牛について、昨日までに実施されたウェスタンブロット法、病理組織学的検査及び免疫組織学的検査の結果を精査したところ、非定型的な B S E と判断されました。

ウェスタンブロット法による検査結果について、異常プリオン蛋白が検出されたが、糖鎖パターン及びプロテアーゼ耐性が、これまで確認された B S E のものとは異なっていました。

なお、今後、伝達性など生物学的性状を確認するための実験動物へ接種実験を実施する必要があります。

（注）病理組織学的検査及び免疫組織化学検査の結果は陰性と判断されました。

次のページ、これがウェスタンブロット法による検査の結果でございまして、上と下と分かれております。これは使った抗体が違うということで分かれております。1 . 2 . 3 . 4 . がマウスから取ったプリオン蛋白スクレーピを濃度を違えて流しております。

9 . 10 . 11 . が B S E に感染した牛の脳から採ったものを右の方から濃い順に流しております。

5 . 6 . 7 . 8 . が今回の検体でございまして、5 . 6 . は、プロテアーゼ K という蛋白酶、これを 2 回使ったものでございまして、非常に薄く出ておりまして、7 . 8 . は、この蛋白分解酵素を 1 回使ったものということでございました。

そういうことでプロテアーゼ耐性がこれまでと少し違う。と言いますのは、1 回使っても、2 回使っても、これまでのパターンでありますと、その濃さは余り変わらないということですが、今回は異なったということでございます。

また、糖鎖パターンがこれまで確認されたものと違うということでございますが、これは下の方を見ていただく方がわかりやすいのではないかと思います。

右端と左端に典型的な B S E の糖鎖パターンが出ているわけですが、上が黒い、下が薄いということでございますが、この 7 . 8 . のものを見てみますと、1 . 2 . 3 . 、3 番目が少し黒くなっているということと、もう一つ下に影が見えるということで、これまでのパターンとは異なるんじゃないかという議論をお聞きをしております。こういうことではなかったかと思えます。

次のページ、上が病理組織学的検査で、H E 染色でございまして、ここではB S E に特異的な空泡というのは見られなかったというふうに先生方はおっしゃっていましたし、また、下は免疫組織学的な検査でございますが、異常プリオンが存在しますと、茶色に染色するところがそう変わっていないということで、この2つの病理組織学的なもの、それから免疫組織化学的な検査、いずれも陰性だったということでございます。

次のページには、これまで我が国でB S E というふうに診断されました牛についての情報が経時的にあります。8番目とこれまでの7頭との違いを見てきますと、まず、これまでの7頭は、平成7年12月5日から平成8年4月4日までの期間に生まれた牛であったということでございますが、今回のものは非常に若いということでございます。

また、検査結果でございますが、ごらんのとおり、これまでではウェスタンブロット法のほかに免疫組織科学的な検査においてプラスが同時に出ておりますが、今回はこの免疫組織化学的検査においてもマイナスであったということでございます。

次のページ、これは私どもが一昨年の10月18日以来行っております全頭検査の結果でございます。先週までの合計が出ておりますが、239万4,725頭が検査されまして、スクリーニング検査で陽性になったものが111でございます。確認検査において陽性になったものが7頭ということになります。

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。質問とかコメントの方は、農水省の方の御説明が済んでからということで、農林水産省の方からは消費安全局の衛生管理課長の栗本さん、よろしくお願いいたします。

○栗本衛生管理課長 どうぞよろしくお願いいたします。

資料の3をごらんいただきたいと思います。私どもの方の経緯をまとめたものでございますが、まず、9月30日に先ほど御説明がありましたとおり、エライザ検査で陽性という連絡を受けております。この段階で出荷農場の所在県であります栃木県と飼養農場の所在県であります福島県の、家畜衛生担当課におきまして、エライザ検査陽性牛を出荷、あるいは飼養していた農家が飼っている同居牛、その移動、出荷の自粛をお願いしてもらっております。

(2)と(3)につきましては、今、厚生労働省の方から御説明があったとおりでございます。

「2 当該牛の関係農場等」ですけれども、この23か月齢の雄牛でございますけれども、生まれた後、複数の農場を移動しているということがわかってきております。生まれた農

場につきましては、まだ具体的にどこという特定ができておりませんで、栃木県内の4つの農場のどこかであるというところまで現時点でわかっております。そこから哺育農場へ移っておりまして、これも栃木県でございます。この哺育農場で約7か月弱、10月25日から翌年の5月12日までここで哺育育成をされました後、福島県の肥育農場へ移っているということでございまして、こちらでは1年4か月ちょっと、5月12日から翌年の9月27日まで、ここで肥育をされて、もう一つ、出荷調整のために数日置かれたというところが栃木県にあるようでございまして、最終的には茨城県のと畜場へ送られたという動きをしているということがわかっております。

次のページでございしますが、厚生労働省の方の専門家会議の結果、非定型的なBSEという判断が下されたということで、翌日の10月7日昼ですけれども、BSEの対策本部を省内において開催をいたしまして、同対策本部長は、栗原副大臣の指示を受けまして、同日夕刻には専門家から成るBSEに関する技術検討会を開催させていただいております。この検討会の先生方の名簿は一番最後に付けてございますけれども、これは今までのBSE関係の対策について技術的な御助言をいただいていた先生方でございます。今後の防疫対応等につきまして、検討をいただいたということでございます。

その結果でございますけれども次のページにございますように、これはプレスリリースもさせていただいておりますが、「3 会議概要」のところをご覧いただきたいんですけれども、3点ほどございまして、1つは、今回の非定型的なBSEについて、品川委員ほかから、具体的な説明をまずいただいたということで、いろいろな意見交換が行われまして、伝達性や病原性等の性状を明らかにするには、動物接種試験等が必要であるという見解が示されたというのが1点目でございます。

2つ目は、今回の非定型的なBSEの発生原因、発生経路に係る調査につきまして、異常プリオン蛋白のタイプが従来のものと少し異なるということを踏まえて、あらゆる可能性を想定するとともに、肉用牛での発生、これは初めてのケースでございますので、乳用牛と肉用牛の飼料の違いなども十分考慮して調査をしていくべきという見解が示されております。

3点目、今後の防疫対応の在り方については、検討会の助言も踏まえて、事務局の方で再度よく検討した上で、改めて検討会で議論することとされております。

「4 その他」のところでございますが、当該牛につきまして、家畜伝染病予防法上の「患畜」とするということで、同居牛につきましては、当面、「患畜となるおそれのある家畜」、これも家畜伝染病予防法上の規定にあるものでございますけれども、この家畜と

して隔離をして、もう少し知見を収集した上で最終的な対応を判断することとしたということでございまして、現在、この方向で鋭意調査をしているところでございます。

以上でございます。

○寺田委員長　ありがとうございます。どなたか御質問ありませんか。私の方から質問というか、実はいろいろ話は聞いているんですけども、まず、この非定型的 B S E という言葉が使われておりますけれども、これは国際的には認められるような言葉づかいですか。要するに、B S E のプリオンに反応するモノクローナル抗体のバンドが違うと。そういうものが見つかったと、そういうことですね。B S E というのは病気ですから、非定型的病気ということですね。そういう注釈があって、皆さん日本人の方は知っておられるけれども、国際的にこれが出た場合に、B S E という病気という反応をしませんか。私は専門家じゃないからわからないんですけども、どういう感じでしたか。

○南監視安全課長　「非定型的な」と、「な」が入ってですね。

○寺田委員長　「な」が入っているわけですか。なるほど。そういうことをやっておかないと問題になるかも知れません。わざわざ言いましたのは、外国の人が変なことに日本で名前を付けたとか言われるのはしゃくだから、やはりちょっと注意しておいた方がいいなと思ったものですから発言しました。これは非常に量が少ないという話、私は直接品川さんから聞いて、量として、バンドが、使っているのを見ても、ウェスタンブロットを見ますと、10mg のところが、片方が 2 μ g とか 10 μ g とのかのオーダーですね。もしか感染性が同じだったら、あったとしても 1,000 分の 1 くらいしかないと。

それから、どちらの専門委員会でも、これは直接そういうことは聞いていないんですけども、これを第 1 に新しいタイプの B S E と考えるのか、第 2 にわからない話なんですけれども、非常に初期の時期で他の分子などの付き方がおかしくて、そういう状態の構造を持ったようなプリオンがたまたま感染後早かったから見つかったのか。

あるいは第 3 に、感染ではなくてソマティックにおきた、スボラディックな牛の B S E、その 3 つの可能性があるなと思っていました。それを遺伝子を調べるとか、感染性を調べられるとかということできちっとやっておられるなと私は感心しておったんです。

確認なんですけれども、感染した牛は脳しか残っていないのですか。それはステップとしてしょうがないですね。

そうしますと、疑似患畜という、同居しておった牛はもう少し知見を収集してもらって、農水省の方が言われましたが、もう少しというのは、どういう知見を集めようと思っておられるわけですか。

○栗本衛生管理課長 1つは、このもののタイプというか、新しいタイプだということなので、それに関連するような知見があれば、これは海外にも何かないかということで広く調べてみた方がいいという御示唆をいただいております。

もう一つは、えさの関係とか家系の関係、その辺もいろいろな角度から情報を集めるということで進めようとしております。

○寺田委員長 ありがとうございます。私の方から言って申しわけなかったけれども、どうぞ。

○見上委員 委員長の御質問に対するお答えは、いわゆる非定型的な B S E と名付けたということは理解するんですけども、今、農林水産省の方から説明がありましたように、今後、同居牛にしても、更に動物接種実験をやるということを伺っているんで、我が食品安全委員会の方にも、そういうデータが出次第、是非教えていただきたいと思います。

○中村委員 先ほどの委員長の御質問にもちょっと関連するんですけども、海外でも情報によると数例、20 か月代の B S E が出ているということも聞いているんですが、いわゆる定型外であるとか、そんなふうな精査は行われているものなんですか。それとも、単なる今までの型の B S E で、ただ年齢が若かったというふうに見られているんでしょうか。

○南監視安全課長 私どもでそういう確認はしていないわけなんです。専門家会議の席上で品川先生の方から 1980 年代の後ろの方で、20 か月齢前後で出たケースがある。それは恐らく大量暴露等があって症状が出たケースであったんじゃないかと、先生もそのときにそのデータをおこ持ちではなくて、そういうことを話をされたということでございます。

○中村委員 これは農林水産省の方の範囲だと思いますけれども、その牛が生まれたときは、既に肉骨粉については、全面的に禁止であるという状況のときに生まれているわけですけども、この資料にはございませんが、肉粉粉についての、つまり禁止されていても、万一どこかに残っていて、それが口に入ったんじゃないとか、そういうような調査は行われているんですか。それとも、それはとても無理だから、やってもしょうがないからしないということなのか、そこを教えてください。

○栗本衛生管理課長 今、委員御指摘のように、この牛は 10 月 25 日より前に生まれているというところまでが実はわかっているだけで、正確な誕生日までは現時点ではわかっていないんですけども、平成 13 年 9 月 18 日に、牛由来の肉骨粉の牛への給与は法的に禁止してありましたし、10 月 4 日からはずべての国からの肉骨粉の輸入・製造、国内での製造・出荷も停止しているということで、もう一つは、10 月 15 日からは肉骨粉を含むすべての家畜用飼料の製造・販売・家畜への給与、これを全部止めたということでございます

ので、その措置の後生まれた可能性はかなりあるということだと思っておりますが、いずれにしましても、この牛が何を給与された可能性があるかということにつきましては、現地においてきちっとした調査をしていくことにしておりますので、それはどういう状況であったかというのは、いずれ何らの形で出てくるのではないかと考えております。給与飼料につきましては、今までもそうですけれども、関連農場を含めまして、当該畜が何を食べた可能性があるかということについては、徹底的に調査をしていくこととしております。

○寺尾委員 技術的なことなんですけれども、データがないのでよくわからないんですけれども、エライザでぎりぎりプラスだったという話を新聞か何かで読んだんですけれども、それを考えますと、カットオフ値のようなものをこれから変えるということを検討するという事はないでしょうか。

○南監視安全課長 エライザのバイオラドのキットを使っただけの検査でございますが、カットオフ値を決めておりまして、陰性対象4つの平均値プラス定数を出しまして、その90%値をもってカットオフ値にしておりまして、それより上だと一応もう一回検査をするということになります。再度検査をして、また、それをクリアーしますと、一応陽性という形にしております。

○寺尾委員 カットオフ値の上下というか、非常に微妙なところが出てくる可能性がありますね。あるところではんと切らなきゃいけないんですけれども、そうしますと、カットオフ値のちょっと下くらいでも10mgくらい使ったらプラスになるようなものが出てくる可能性というのはないのでしょうか。ちょっと技術的なことがわからないものですから。

○南監視安全課長 説明がまずくて済みません。カットオフ値のマイナス10%より小さいと陰性。カットオフ値よりマイナス10%を超したら一応陽性だということでもう一回検査ということでございます。失礼しました。

○中村委員 これは技術的な内容のことではないんですけれども、管理の在り方に関する事だと思っておりますが、前から私はこのBSEのことをフォローしていて気になっていたのは、農水省と厚生労働省で両方にこの検討会があるんですね。厚生労働省は専門家会議、農水省の方は技術検討会となっていてまして、これは勿論、それぞれの役割分担というのはあるんだと思います。例えば品川さんなどは両方に入っておられるわけですね。ほかにもそういう方はいらっしゃるかもしれないんですけれども、どうして一緒に検討会にできないのかということを実は前から私自身は考えておりまして、その方が能率的なのではないか。

それから、一本化する方が、防ぐ方と原因究明をする方が一体的に、かなり総合的に研

究できるのではないかという気がしておりまして、これは食品安全委員会が言うことではないのかもしれないんですけども、リスク評価をうまくやっていく上で私は食品安全委員会が管理の在り方についても、何と云うか、助言ではないんですけども、提言というか、そういうことをしても私自身は悪いことでないと思っているものですから、そのところを別にお二人の課長さんに、ここでそのお話をぶつけてお答えをいただいたこうとは思いませんけれども、私は是非これは検討された方がいいんじゃないかと思います。

もし今ここで、それは絶対だめなんだと。別にしなければだめなんだという理由があるんだったら、むしろそっちの方をお聞かせいただきたいと思います。

○寺田委員長　なかなか難しいでしょうね。私も委員会でどういう方向がいいのかというのももう一回検討してみることも必要かも知れません。しかし、あとの行政とかいろんなことを含めて考えると1つにするのは難しいと思います。それであれば、学者の委員会だけは場合により合同でやるのも考える必要があります。いろんなやり方があると思うんで、それはまた検討してそちらにお話しするとかすることもありえます。今は私としてはそれよりも本当にバリエーションという名前を注意して使ってくださいということです。

専門家の方はよく御存じなんですけれども、一人歩きします。最初に聞いたときに、本当のことを言いまして、例えばそれが非定型的な肺炎と言いますと、病気の臨床症状のことなんです。非定型というのは、定型があるから非定型なんで、咳が出て、熱が出て、これが定型で、熱は出ないけれども肺の症状があるのが非定型で、それは何%くらいあるのかという問題になります。大体常識的に言って10%以下の症例が非定型だとなります。そうすると、それまで7頭いて10%というと、大目に見ても、非定型というのは難しいんじゃないかなと最初は思ったんです。6日の日に、そちらの委員会が終わるときにいろいろ情報を集めたりしているときに、ちょっとおかしいなと思って品川さんと話をすると、ウェスタンブロットのバンドの話だということでした。それならよくわかる。だから、やっておられることは、大変きちっとやっておられるんで、当然のことですが両省庁でやっておられることには問題はないと思うんです。

ただ、言葉の問題だけはくれぐれも御注意していただきたいということと、今、中村先生が言われたことは大きなことで、それはまたこちらの委員会としても、どういうのがいいのかということは考えるべきだろうと思います。

○小泉委員　委員長の言われたことに関連して、もっと素人的なことをお聞きしたいんですが、いろいろこういった病気、人間でもそうですが、亜系なのか、あるいは非定型なのか、その辺がちょっと私には。

○寺田委員長 その辺まだわからない。ただ、ウェスタンブロットでバントが違っただけと
いうので、わかっている状態はそんなものだと思っているんです。

○小泉委員 亜系という病名があるのかどうか1つ、もう一つは、臨床症状があとの7
頭にはあったんでしょうか。全くないんですか。

○寺田委員長 最初の1頭はちょっとあったんですね。言葉そのままで言うと、ポバイン
・スポンジ・ホルム・エンセロファパシーだから病気でしょう。プリオンが非定型ならま
だいいんだけど、私がおかしいのかもしれないけれども、風邪のウィルスが非定型だ
と言うのと、風邪が非定型だということと違いますからね。

言葉の問題ではなく本質的なことがきちっと押さえられて、BSEの研究をやっておら
れるのは間違いのないわけです。仲間の中で、よく認識して仮にそういう言葉を使っておら
れるなら全然問題ないです。そう思っただけです。

これはあとずっとフォローされること、量がちゃんとあれば、外国などとの共同研究の
形で、渡すんじゃなくて、持って行って、向こうのパターンと比べたらいいかなと思いま
す。しかし、とにかく材料がものすごく少ないんだと理解しています。そうしたらこれは
しょうがないですし、やっておられる処置は正しいと私は思います。

要するに、向こうで「非定型として」見つかったというのは、臨床症状の出ているもの
なんでしょう。ですから、ちょっと比較にならないような感じがするんです。日本はこ
ういう全頭検査をやっていたから見つかったの、行政的な面でも学問的にも非常に面白
いケースだと思うんです。品川先生のグループは優秀ですし、きちっとやっておられると
思います。

それから、行政的には、中村先生が言われたように、バンしてから感染したのはどうな
んだという重要な問題があります。これも御存じのように、イギリスでもバンしてから
BSEが出ているそうで、どこからどういうふうに感染するのが大変重要です。

○南監視安全課長 これまでの8頭のうち、臨床症状があったのは3頭です。その3頭は
いずれもBSEの典型的な症状というわけではなくて、神経症状等があったということで
ございます。

○寺田委員長 参考資料の1です。この表には、注の2で、いずれの場合もBSEを疑う
臨床症状は確認されてなかったと。前もってBSEを疑う臨床症状は確認されなかったと
いうことなんでしょうね。

○栗本衛生管理課長 BSE特有の臨床症状というのがありまして、光に過敏だとか非常
に神経質になったり。そういうふうになっていたものはいなかったということです。起立

不能であったり、何らかの症状のあったものはあるということです。

○寺田委員長 わかりました。それはこの１～８の番号のうちどれですか。

○栗本衛生管理課長 済みません。今は手元にありません。あとは乳房炎であったり、繁殖障害であったり、いろんな症状がありまして、どの牛がどれかというのは今は手元にございません。

○寺田委員長 わかりました。また教えてください。ほかにございませんか。

今はものすごく御多忙なところだと思うんですが、本当にありがとうございました。今回のような重要な食品の安全性に関する問題につきましては、私たちこの委員会としても十分注意を払っていく必要があると思いますし、この場合は学問的な問題と公衆衛生的な側面で、危険だという話では全然なくて、今までとパターンが違うこと自身が大変面白いと思いますし、量も非常に少なくて早期だということも大変大事なことで、これからのＢＳＥの問題の解決の糸口になるかもわからないんで、大変興味を持っています。これ以外にもこのようなことがありましたら、今までどおり管理機関におかれましては、今までどおりの報告とか情報提供をなにとぞよろしくお願いいたします。こちらの方でまたお役に立つようなことがあると思います。

本当に忙しいところ南課長、栗本課長、本日はどうもありがとうございました。御苦労様でした。

（南監視安全課長、栗本衛生管理課長退席）

○寺田委員長 それでは、議事の「（３）プリオン専門調査会における審議状況について（報告）」、これは私どもの委員会の中のプリオン専門調査委員会で、一昨日議論された内容につきまして、説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料４に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料４の最初にございますように、ただいま委員長からも御説明がございましたが、アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用することについてということで、農林水産省さんから、今年の８月２５日付けでお尋ねのあった件についてでございます。

一昨日、１０月７日に、本委員会の下に設けられましたプリオン専門調査会の第２回が開催されまして、その審議結果が、お尋ねのあった件の全部ではないけれども、一部とりまとめられましたので、その件につきまして、幅広く国民の皆様に意見、情報を募りたいということで、そのような意見の情報の収集を開始するということを御報告しようとするものでございます。

資料４の４ページにありますものが、現時点で調査会において結論として出されたもの

であります。４ページ中ほどから「結論」というのがあります。本日はこれから意見を求めますという御報告なので、余り詳しい内容については、御説明はいたしませんけれども、基本的には肉かすと言いますか、肉かすというのは皮周辺の肉とか毛とか脂がまざったものでございますけれども、それを原料として熱処理、及びアルカリ処理をされたものについては、肥料として利用する限りにおいては、食品健康影響評価については無視できる程度であろう。今後同じような工程をもって、肉かすから製造されるものについても大丈夫だろうと。健康影響については、無視できる程度だろうと。そういうような内容の御結論でございました。

資料４の最初のページに戻っていただきまして、今後の予定でございますが、１０月９日、本日の本委員会が終了した後、４週間の期間、意見の募集をさせていただきます。意見につきまして、電子メール、ＦＡＸ及び郵送でいただきまして、この意見について、もし御議論をしていただく必要があれば、再度プリオン専門調査会にお諮りいたしますし、もしその必要がなければ、本委員会において御審議をいただいて、その御結論が出れば、それをもって農林水産省にお答えをするという手続で今後進めさせていただきたいと考えております。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか御質問をどうぞ。

○本間委員 いつもお尋ねしたような気がしますが、アルカリ処理の条件ですね。アルカリの強度と温度と処理時間、それからサンプルと液量との比率、この辺が大事かと思えます。

○村上評価課長 資料４の２ページに書いてございますが、今回、液状肥料の製造段階においてＢＳＥ異常プリオンを不活化させるための措置として講じられている処理の内容は、溶液の最終濃度が 2.3 mol/L 、 $85\text{ }^{\circ}\text{C}$ １時間以上ということで処理をされたものについてどうかということで御審議が行われたと理解しております。

○寺田委員長 先生、よろしゅうございますか

○本間委員 そうすると、サンプルと液量との関係は任意なんですか。それを規定しなくても大丈夫なんですかね。

○村上評価課長 溶液の最終濃度としてアルカリの濃度が 2.3 mol/L になるように調整をするということです。元の原料と溶液の混合の割合というのは、①の一番最後の行にございますように、 20% 以下の割合でということです。

○寺田委員長 いかがですか。ほかにございせんか。よろしゅうございますか。これが

らパブリック・コメントをするんですね。

それでは、次の「その他」で何か事務局の方から評価の要請が来ているという話をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは「その他」のうち、資料５に基づきまして、御説明をさせていただきます。

今お手元にございます資料５につきましては、既に同じような表をごらんいただいていると思いますが、今回、今までと変わったところは、上段の表の一番下に「微生物、セレウス菌」というカラムと、その下に「添加物ポリソルベート 20 云々」というカラムが新たに付け加えられているわけでありまして。これはどういう意味かと申しますと、10月6日付及び10月8日付で、これらの食品健康影響評価について、厚生労働省から新たにお尋ねがあったというものでございます。

そのセレウス菌につきましては、これは粉乳中のセレウス菌の規格基準をつくりたいという厚生労働省さんのお考えで、これについて食品健康影響評価をしていただきたいということで来たものであります。

セレウス菌については、アメリカにおいて現在規格設定の作業が進んでいるところでありまして、ＥＵにおいてはまだ規格がございませんけれども、我が国でも規格をつくってはどうかということでお尋ねがあったものと考えております。

もう一つの「ポリソルベート」につきましては、これは国際的には広く使われている添加物でございますが、これは加工食品の乳化剤とか安定剤として使われる食品添加物でございますけれども、これを我が国においても食品添加物として指定することについて食品健康影響評価をしていただきたいということで、お尋ねがあったものと考えております。

以上、２点につきましては、次回の食品安全委員会におきまして、そのお尋ねのあった厚生労働省からこのお尋ねの詳細について御説明をしていただけるものと考えております。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。何か質問ございませんか。

それでは、もう一つの「その他」ということで、「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について（９月分）」、事務局の方からお願いいたします。

○藤本勸告広報課長 資料６をごらんいただきたいと思います。簡単に９月分におきまして、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について御報告させていただきたいと思います。

件数でございますけれども、31件ということでございますが、（２）にございますよう

に、当委員会の関係で、委員会とかほかのリスク管理機関との関係等につきまして4件、影響評価の関係が6件、法律の関係が2件という問い合わせがありました。残りはリスク管理関係と、その他のものでございました。

(1)(2)(3)に該当するようなものの中で、よく質問があるようなもの。あるいは今後も予想されるようなものにつきまして、Q・A・という形で整理しまして、ホームページにこれから掲載していこうかと思っております。

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。

○中村委員 これをざっと拝見すると、非常に質問のレベルが高いですね。何か非常に庶民的な、こういうものは本当に食べて大丈夫なのかとか、そういうのは来ないですか。例えばここに「リスク管理一般関係(うち食品表示に関するもの)」とありますけれども、食品表示に関するものというのは4件しかないし、極めて次元の低いというか何というか、一般的なものというのは来ないんですかね。

○藤本勧告広報課長 次元が低いとおっしゃられたので、例に出していいのかというのはございますけれども、9月におきましては、例えば包装材の容器に穴があいていた。これを届けるとしたらどこに出したらいいのかというお問い合わせがあったりはしました。勿論、いろんなそういう形でのものがございまして、例えば関係の厚生労働省のところを御紹介したりとか、そういったことはさせていただいております。

○中村委員 やたらに大きければいいというものではないと思いますけれども、ただ、30件というのはちょっと少ないんじゃないかと思うんです。土日を入れてですけれども、1日1件というのは、せっかくそこにタイヤルが置いてあるにしては少ない。知らないんですかね。

私なども雑談でいろんな人と話していても、必ずしも知られていないです。何それ、などと言われることもままありますから、そういう意味ではもうちょっとうまい存在意義の周知の仕方というのは考えられてもいいのではないかという気がします。

○寺田委員長 大変大事だと思います。それと程度が低いとかそんなことではなくて、生活に密着した消費者の質問を、多分管理の方へ回そうと思ったら回せるんだけれども、できる限り答えられるものであれば、答えて上げるようにした方がいいと思います。

○藤本勧告広報課長 一応できる限り、こちらでわかるようなものは調べてお答えすることは勿論やっております。例えば輸入食品の割合がどれくらいとか、そういう問い合わせなどもありますけれども、そういうことはできるだけやっております。

○寺田委員長 確かに評価と言う言葉がかたいのかもわかりませんね。リスクというのはいい日本語がないかなと思うんです。危険じゃないんですね。危険の確率の程度なんですからね。そういう言葉がぱっと出るようになったらいいんですけども、だんだん慣れてもらうように、あるいは国語審議会かどこかで調べてもらうのかな。

ほかに何かございませんか。

○村上評価課長 先ほどのBSEの患畜のうち、症状のあったものというのを、ただいま教えていただきました。

資料2の参考資料の1の後ろから2枚目をごらんください。これの4番と5番と6番が症状があったということです。ただし、それは注の2に書いてございますように、BSEを疑うような症状ではなかった。何らかの症状があったということでございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかに何かありますか。

それでは、これで第14回の「食品安全委員会」を閉会といたします。次回の委員会につきましては、10月16日、来週です。午後2時から開催いたします。

また、明日の10時から「汚染物質専門調査会」。

10月14日火曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」。

10月16日木曜日の10時から「規格専門調査会」がそれぞれ開催される予定であります。10月28日にはコーデックスの前議長でありましたピリーさんの講演会を中心とする会を三田の政府共用会議所でやるということであります。その案内はホームページにもうすぐ出るということです。先着順だそうです。

今日はこれで終わります。ありがとうございました。