

食 品 安 全 委 員 会 第 47 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 16 年 6 月 3 日（木） 14:00 ～ 15:13

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（１）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・遺伝子組換え食品

（コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B.T.
Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7）

・特定保健用食品 9 品目

（ガルシニア 1000、ヘルシーゼリー（オレンジ味）、
ガルシニアゼリー（マスカット味）、
ガルシニアゼリー（アップル＆キャロット味）、
リメイク コレステブロック 粒、大豆イソフラボン 40、
黒烏龍茶、キューピー 骨育 カルシウム＆ビタミン K₂、
DHA 入りリサーラソーセージ）

（厚生労働省からの説明）

（２）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・動物用医薬品「牛用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）」に
関する意見・情報の募集について

（３）OIE（国際獣疫事務局）総会の結果について（報告）

（４）食品安全委員会の 5 月の運営について（報告）

（５）その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

（説明者）

厚生労働省 外口大臣官房参事官、尾形新開発食品保健対策室長

(事務局)

梅津事務局長、岩渕総務課長、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 - 1 委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況について

資料 1 - 2 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B.T.
Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7

資料 1 - 3 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料 3 第 72 回国際獣疫事務局 (OIE) 総会の概要について

資料 4 食品安全委員会の 5 月の運営について

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは「食品安全委員会」の第 47 回会合を開催いたします。

6 名の委員が本日は出席されております。

また、厚生労働省から、外口大臣官房参事官、尾形新開発食品保健対策室長に出席して
いただいておりますので、御紹介いたします。

本日の会議全体のスケジュールは、お手元にございます「食品安全委員会(第 47 回会合)
議事次第」というのがございますので、御覧いただきたいと思います。

資料の確認をいたします。本日の資料は、合計 6 点であります。

資料 1 - 1 が「委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況について」。

資料 1 - 2 が「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ」
に関する資料。

資料 1 - 3 が「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「第 72 回国際獣疫事務局 (OIE) 総会の概要について」。

資料 4 が「食品安全委員会の 5 月の運用について (報告)」であります。

お手元に資料ございますね。

それでは、議題 1 にらせていただきます。「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の

意見の聴取について」。資料１－１にありますとおり、５月２８日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の意見要請がございました、遺伝子組換え食品１品目と、特定保健用食品９品目について、厚生労働省から説明がございます。これは最初は、尾形さんの方ですね。ですから、特定保健用食品の方。この議事次第には順番が逆に書いてありますけれども、まずは特定保健用食品９品目についての説明をお願いいたします。

○尾形新開発食品保健対策室長 御紹介にあずかりました、厚生労働省の尾形でございます。

今、委員長の方から御要望がありました順に従いまして、まず特定保健用食品の方から御説明申し上げたいと思います。

資料１－１の２ページ目が、今回の評価依頼書でございますが、御説明の方は資料１－３の方に従いまして行いたいと思います。

今回お願い申し上げますのは、特定保健用食品の表示の許可を申請してきております９品目でございます。

順番に申し上げますが「（１）ガルシニア 1000」、ヒドロキシクエン酸を栄養成分とし、体脂肪を付きにくくするのに役立つという旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品でございます。

続きまして（２）、ここは味違いをまとめさせて１つに挙げておりますが、「ヘルシーゼリー（オレンジ味）、ガルシニアゼリー（マスカット味）、ガルシニアゼリー（アップル＆キャロット味）」、この３つでございまして、こちら（１）の「ガルシニア 1000」と全く同様の栄養成分、表示内容のものでございますが、形状がゼリー飲料ということでございます。

「（３）リメイク コレステブロック 粒」、リン脂質結合大豆ペプチドを関与成分といたしまして、血中コレステロール値が高めの方に役立つという旨の表示を申請してきております。錠剤形態でございます。

「（４）大豆イソフラボン 40」、イソフラボンが関与成分でございまして、骨の健康が気になる方に適するという旨を表示申請してきているところでございます。錠剤形態でございます。

「（５）黒烏龍茶」でございます。ウーロン茶重合ポリフェノールが関与成分でございまして、中性脂肪が気になる方の食生活改善に役立つという内容の表示申請をしてきております。清涼飲料水でございます。

「（６）キューピー 骨育 カルシウム＆ビタミンK₂」、ビタミンK₂はいろいろ種

類がございます。既に許可されているものもございますが、今回はそのビタミンK₂のうち、括弧書きにあります、メナキノン - 4という種類。これは全く新規の関与成分でございますが、これを栄養成分とするものでございまして、骨の健康が気になる方に適するという内容の表示を申請しております。錠剤でございます。

ページ裏になりますが、「(7) DHA入りリサラーソーセージ」、DHA、EPAが関与成分でございます。中性脂肪が気になる方に適するという表示内容を申請しております。ソーセージでございます。

以上、9品目でございますが、若干、注釈と申しますか、補足説明をさせていただきますと、(1)(2)のガルシニア関係の4つの品目でございますが、ガルシニアにつきましては、実は寺田委員長も当時、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会長をなさっていたことから、よく御記憶だとは思いますが、国立衛生研究所の方でのいろいろな試験結果から、ラット実験で精巢に健康影響が出るということが報告された経緯がございます。そういった国立研究所の方の試験報告を受けて、当時の食品衛生分科会の方でも取扱いを議論いただき、無毒性量の評価をいたしまして、大体、大人で1日1.5gまでであれば大丈夫であろうということで、基本的にそれ以下にするようにということを業者によく指導し、かつ消費者にもその旨を周知するというような御指示をいただいたところであります。それを受けまして、厚生労働省といたしましても、インターネットのホームページにその趣旨を掲載いたしましたり、あるいは業界団体、15ほどございましたが、すべてに注意喚起をいたしまして、今回のこの品目についても、言わば閾値のような水準はすべてクリアはされているということになっております。

簡単ではございますけれども、安全性に関して、そういう過去の経緯がございましたので、補足いたしました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか御質問ございますでしょうか。

これはそのときにも、私が言ったことですが、若い女性が食べるということで、卵巣とか女性の方の生殖機能の異常はないですか。あるいは、やっておいてほしいと私が言って、異常はないといわれたような気も、記憶は定かではないのだけれども、します。それは専門調査会でやってもらったらいいんですけれども、そこが随分気になりますので。

○尾形新開発食品保健対策室長 そのときの用賀の衛試の方の報告では、卵巣毒性の報告はなかったんですが、その後、現在、卵巣は大丈夫だろうか、まさに委員長のおっしゃる問題意識の下に、更に国立栄養研の方に依頼をして、今、調査中でございます。

○寺田委員長 わかりました。

どうぞ。

○寺尾委員 今の件なんですけれども、これはたくさんとり過ぎると何か影響が出てくるという話ですね。そうすると、これはそういうことがありますよという注意喚起というのは、この特定保健食品というのは義務づけるということは可能なんですか。

○尾形新開発食品保健対策室長 注意喚起は特定保健用食品の表示を許可する際に、通常、併せて併記することを義務づけているものでございます。この手の指摘があったものは確実に今まで表示許可に当たって、注意喚起の併記を義務づけているところでございます。

○寺尾委員 わかりました。ありがとうございました。

○寺田委員長 それから、もう一つ、ヒドロキシクエン酸が有効成分というふうに考えられているんですが、それは確かで逆にヒドロキシクエン酸をやると精巢の異常が起きるわけですか。

○尾形新開発食品保健対策室長 今の御質問は、以前、食品衛生分科会のお諮りした当時の知見では、ガルシニアのエキス、抽出物について、そのような影響が見られたということです。では、原因物質が何であるかというのが十分特定されていなかったということだと思っておりますが、その後、衛試の方で更に1年ほど研究して、ヒドロキシクエン酸を用いての試験をやったところ、精祖細胞を除く生殖細胞の減少が認められたということでございましたので、ほぼ、このヒドロキシクエン酸ではないかという知見が得られております。

○寺田委員長 その量は、ここの使った量とちょうど話が合うわけですね。量的な関係は。

○尾形新開発食品保健対策室長 その後の衛試の追加調査の結果で、無毒性レベルはやはり1.0 %パウダーということでございまして、分科会でお諮りした中間報告と、知見としては変わるところはございませんでした。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにございませんか。

どうぞ。

○本間委員 何回か前のこの会議に、1つの関与成分が、例えば、形態だけが違う場合にはまとめると言うんですかね、どれか1つをきちんと評価しておけばいいというような手続があったような気がするんですが。

○寺田委員長 私が理解しているのは、そういうことをやるかやらないかということは今、検討をしているというところです。そういう方向で話は動いているかどうか、とにかく検討中ですね。

- 村上評価課長　そうです。
- 本間委員　そうすると、このヒドロキシクエン酸を関与成分としてミソ味が出てきたら、またそれで評価をやると。
- 寺田委員長　今の状態ではね。
- 本間委員　今の状態ではそういうことになりますね。要するに、キー物質を丁寧に評価しておけば、類型のものは評価を管理に委ねるといようなことはまだですね。わかりました。ちょっと不勉強でございました。
- 寺田委員長　とんでもございません。
- 尾形新開発食品保健対策室長　申請者の方から申し上げるのも差し出がましいのかもしれませんが、単なる味違い、香料違いのようなものであれば、もうこちらにお願いしないということは決められているんですが、更に現在、食品安全委員会の事務局の方でいろいろ考えておられるのは、恐らく味違いとかそういうことではなくて、形態が違っているというものの話だと思います。
- ですから、先ほど先生が御指摘になったミソ味ぐらいの話であれば、今のルールでも食品安全委員会にはお諮りしないということでございます。
- 村上評価課長　そのとおりであります。今回の場合は、このたぐいのものが先行してない、この形態の食品はありませんでしたので、味違い、色違いということにもならず、先行してどれか1つが認められていれば、また話は違ったんですが、今回は一緒に同じようなものが出てきたので、これ全部が評価の俎上に乗るということになるわけです。
- 寺田委員長　先生、よろしいですか。
- 本間委員　了解いたしました。
- 寺田委員長　もう一個だけ、ガルシニアとかこういう特保で申請が出てくるので、往々にして自然界から取ったもの、これはインドの植物の皮からやっているわけですね。その場合サンプルからサンプルでのバリデーションとか、そういうのはどのくらいあるのですか。これは専門調査会で聞かれないかもわからないので、一般的な話として、そういうところのチェックは厚生労働省の方でやっておられるわけですか。
- 尾形新開発食品保健対策室長　質問の趣旨を取り違えていたら大変恐縮なんですけれども、今回、申請されている4つとも、原料供給会社は同一でございます。
- 寺田委員長　原料供給会社が同一であるからと言って、これはどうせ、その中にある、みかんみたいな皮なんでしょう。違いますか。
- 尾形新開発食品保健対策室長　ガルシニアカンボジアというのはオトギリソウ科の常緑

樹で、こういう実がなるんですが。

○寺田委員長 要するに、そのクオリティーコントロールはどうなっているかということです。

○尾形新開発食品保健対策室長 実は、申請者の1つであります、日本新薬さんが原料の供給メーカーでありまして、この会社の方で原料規格を持っているということでございます。

○寺田委員長 わかりました。それも申請書の中に入ってきていますね。

○尾形新開発食品保健対策室長 入っております。

○寺田委員長 わかりました。

それでは、本件につきましては、当委員会の新開発食品専門調査会で審議させていただきます。

それでは、順序が逆になりまして、どうも失礼いたしました。遺伝子組換え食品につきまして、説明をお願いいたします。

○尾形新開発食品保健対策室長 引き続きまして、厚生労働省の方から御説明申し上げます。資料1-1の1枚目で評価依頼申し上げているものでございますが、御説明は資料1-2の1枚紙で行いたいと思います。

今回、御依頼申し上げますのは、遺伝子組換え食品の審査でございまして、品名がコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシでございます。この表にありますように、デュポン株式会社からの申請でございまして、製品の概要はデント種のトウモロコシに、「挿入遺伝子」の項目にあります、これは3種類ですけれども、*Bt*遺伝子、*pat*遺伝子を導入することにより、新たに獲得される性質として、そこにありますコウチュウ目害虫（コーンルートワーム）の抵抗性とグルホシネートという除草剤の耐性が得られるというものでございます。

今回は、この1品目でございますが、御審議のほど、よろしく願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。御質問は。

どうぞ。

○中村委員 あまり専門的なことを伺ってもわからないんですけれども、今までルートワームの抵抗性を持つ*Bt*コーンというのは開発されていると思うんですけれども、デュポンのは挿入遺伝子が今までのとは違うという意味ですか。

○尾形新開発食品保健対策室長 *Bt*という大ぐくりの話としては、過去に例があるんですけれども、その挿入遺伝子という項目に括弧書きの中は入っておりますけれども、細

かい中身が違うという意味で新しいということでございます。

○中村委員 では、今までのものとは、入れた遺伝子は違うということですね。いろいろ書いてありますけれども。それで、新しく性質を獲得するという意味で申請するということですか。

○尾形新開発食品保健対策室長 そのとおりでございます。

○寺田委員長 よろしゅうございますか。

どうぞ。

○本間委員 管轄外の話で恐縮ですけれども、この従来のデント種と比べて、これは加工適性がいいというようなことはあるのでしょうか。

○尾形新開発食品保健対策室長 これまでもデント種のトウモロコシというのは、このGMの中に幾つかあったわけですが、それらと比べて特に違うということではございません。

○寺田委員長 ほかにございますか。

ございませんね。

それでは、本件につきましても、遺伝子組換え食品等専門調査会で審査をすることになります。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。動物用医薬品専門調査会における審議状況につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料2に基づきまして、御説明をいたします。

案件といたしましては、牛用インターフェロンアルファ経口投与剤。商品名がビムロンというものでございますが、本件につきましては平成16年の本年3月19日に厚生労働省及び農林水産省から意見を求められている案件でございます。本年4月27日に動物用医薬品専門調査会で御審議が行われまして、その審議結果の案が取りまとめられたところでございまして、本日この案について御報告をさせていただきます。お許しいただければ本日より国民からの意見・情報の募集をやらせていただきたいというものでございます。品目の内容について簡単に御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきますと、1ページとなっております。「ウシ用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）に関する食品健康影響評価について（案）」というものがございます。一番最初は、インターフェロンの全体的な開発に関するお話でございます。インターフェロンはウイルスの感染を阻止するファクターであるということで、インターフェロンという名前が付いたものでございますけれども、その後、1950年以来、いろいろ

御研究が進みまして、抗原構造の違いによりまして、 α 、 β 、 γ というふうに分けられています。分子質としては、その α 及び β の中に更にたくさん種類があるということであり
ます。

ここに簡単に生体内での仕組みが書いてございますが、これらを利用して人体用医薬品
として実用化がされておりまして、インターフェロン α 、 β 、 γ それぞれ医薬品としての
承認をとっております。大体同じような効能でございますけれども、微妙には違っており
まして、例えば、インターフェロン α については腎がん、慢性骨髄性白血病、あるいは新
型肝炎というような効能。ほかにも効能はございますが、そのような効能ですし、イ
ンターフェロン β についてはメラノーマ及びC型肝炎というようなことで、微妙に違いま
すけれども、特殊なタイプのがんとウイルス感染症に対する治療薬ということで、人間用
に医薬品として使われているわけであります。

中段以降のところに2として、ウシ用インターフェロン α 経口製剤と、本品についての
説明がございまして、先ほど来、御説明しましたヒトに用いられる医薬品としてのイン
ターフェロン製剤は注射薬でございまして、インターフェロン α については筋肉内注射によ
って投与するということになっております。その投与量でございますが、その下の「使用
されている」というところから始まる段落に書いてございますように、「ヒトの医療にお
いてはインターフェロン α は500万IU程度を筋肉内注射して用いることが多い」と書い
てございますが、効能によって少しずつ違っておりまして、レンジとしては500万から1
千万IUをヒト一人当たり1日注射をするというような使用方法でございまして。これはヒ
トに対する使用方法であります。

これに比べて、本品のウシ用の経口製剤の使用方法是、ウシに対して1日1回、体重1
kg当たり2.5mg。その中に含まれているインターフェロン α としては、0.5IUというこ
とでありまして、これを5日間経口投与するということになっているわけではございませ
ん。

期待される効能といたしましては、1か月齢未満の牛における口タウイルス感染症によ
る軽度下痢の発症日数の短縮。ですから、下痢が早く治るということですが、それから症
状の改善。下痢が起きておきますと、どうしても体重の増加が期待されていたようも低く
なってしまうわけですが、その増体重が低減することを改善する。ですから、下痢を収め
て肥育がよくなるというようなことを期待して使われるものであります。

今、御説明したように、ヒトに対しての使用量に比べて、はるかに低い用量でございま
して、ウシ1匹当たりとしても、仮にもっと体重は低いかもしれませんが体重100kgとい
たしましても、ウシ1匹当たりの投与量は50IU。先ほど、人の通常用量が500万IU

ですので、10 万倍ぐらい用量が違って、片や注射投与で、片や経口投与ということでございます。

次に、2 ページを御覧いただきますと、インターフェロンについての毒性試験の概要というものが書いてございます。この毒性試験は、ヒトに対して医薬品として承認申請を行ったときに行われた試験も資料として添付されておりますが、恐らくそれが理由だと思えますけれども、毒性試験については筋肉内投与で行われた試験が大分ございます。経口投与で行われた試験が2 ページの「吸収・分布・代謝・排泄」のところで幾つか行われておりますが、ウサギを用いた投与試験が真ん中辺りにありますけれども、これも 300 万 IU を、これは静脈内、筋肉内、皮下、経口、幾つかの投与方法によって投与したということでありまして、そのウサギを用いた投与試験の一番最後のところに書いてございますけれども、経口投与では 250 万 IU、600 万 IU を投与しても、投与後 1 ～ 24 時間の血中にインターフェロン活性は検出されなかったということで、吸収されても血中の濃度は非常に速やかに低くなるということでございます。

次に、イヌを用いた投与試験も行われておりますけれども、経口投与した場合のデータでは血中にインターフェロンは検出されなかったというようなことになっております。サルも同じような結果でございます。

4 ページ以降、インターフェロンについての各種毒性試験が行われております。いずれにしても、もともとインターフェロン自体は生体内成分でございますので、NOAEL 等を求めることができるということでございますが、ちょっと重大な誤りがございまして、7 ページの一番下のところに「ウサギ胎児の器官形成期投与試験」というのがございますが、その本文の最初に「SD ラットを用いた」と書いてございますが、これは誤りでございまして、当然、ウサギを用いた筋肉内投与による器官形成期投与試験のことでございます。失礼いたしました。

ということで、8 ページにございますように、遺伝毒性試験も行われておりますけれども、いずれも結果は陰性ということでございます。

10 ページを御覧ください。10 ページの真ん中辺りで「4. 残留性試験の概要」というのがございますが、先ほど、御覧いただきましたように、本剤の有効成分インターフェロン α につきましては、経口投与をしても 250 万 IU あるいは 600 万 IU という高用量で経口投与しても血中には検出されない。一方で、ウシに今回の本品の投与の方法により投与される場合は、体重当たり 0.5 IU ということでありますので、体重当たりにして比較しますと、ここでは 500 万倍ぐらい差があるわけでありまして。更に、筋注したときの組織内分布

でも速やかに分解されるということがわかっておりますので、恐らく、このビムロンという製品を牛に経口で投与しても、牛の可食部、肉内にインターフェロン α が検出されるということはないだろうという検討結果を専門調査会の方ではとりまとめております。

5の「その他の知見について」というところには、人での医薬品として使用された場合の知見が書いてございますけれども、そこに重大な副作用として書かれております、間質性肺炎、うつ状態、あるいは自己免疫現象等というようなものがインターフェロンについては報告されているわけですが、いずれもこれははるかに高用量で注射した場合の副作用でございますので、これは本品については特段考える必要はないだろうということでございます。

10ページの下の「食品健康影響評価について」というところでございますが「上記のように、牛用インターフェロン α 経口投与剤（ビムロン）の主剤である天然型のヒトインターフェロン α は、臨床予定使用量の数億倍の用量でも急性毒性を認めない。また、各種の遺伝毒性試験、発生毒性試験の結果から、遺伝毒性発がん性や催奇形成はないと認められる。

また、各種ほ乳類における本製剤の臨床予定使用量の数百万倍用量を経口投与した場合でも、糖蛋白質であるヒトインターフェロン α が経口投与された場合速やかに分解されるため、血液中から薬理活性のある成分は検出されておらず、また、静脈中への強制投与試験から、動物体内への蓄積性も認められていない。このことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて薬理活性を有するヒトインターフェロン α を摂取する可能性はほとんど無いと考えられる。なお、本製剤の使用量はヒトの臨床用量の数百万分の一である。

これらのことを考慮すると、牛用インターフェロン α 経口投与剤（ビムロン）は、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる」というのが、動物用医薬品専門調査会においてとりまとめられた食品健康影響評価の案でございます。

もし、お許しいただければ、これを基に本日より意見情報の募集をさせていただきたいと考えているところでございます。よろしく御審議をお願いします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいはここに書いてある記載事項に関しまして、何か御質問あるいはコメントございますでしょうか。

どうぞ。

○小泉委員 安全性の問題と全然関係ないんですが、安全性につきましては人使用量の数百分の1とか、あるいは非常に代謝が速やかであるということで全く問題ないと、私は考えます。少しこのロタウイルスのことについて、これはむしろ見上先生への御質問かもしれないんですが、ロタウイルスについて非常に有効であるというふうに書かれておりますが、人でもこのロタウイルスというのは人獣共通感染症であると思うんですけれども、子どもに非常に重症な胃腸炎、下痢症を発症するというふうに言われております。何万人も死亡しているような現状を考えると、ノロウイルスは案外重視されているのに、今後こういった問題も発生するかと思いますし、もう一つは、ノロウイルスは結構、食中毒として届出がありますが、このロタウイルスについては届出義務というのではないのでしょうか。厚生労働省の方にお聞きすることかもしれないんですが、食中毒で出てきたことがないように思うんですが。

○見上委員 私、人間の方はよくわからないんですけれども、動物に関してですけれども、ロタウイルスはいろいろなタイプがありまして、そのうちの一部がたしか人の幼児の下痢と同じタイプだということです。牛の場合は、特に生まれたての牛ですね。動物も人間も同じだと思うんですけれども、生まれてすぐ下痢を起こすと発育が遅れる。特に産業動物では最初のころの飼育をちゃんとやっておかないと後からずっと引きずって、豚ではひね豚になり、牛ではひね牛になるので、下痢というのは非常に怖がられているのです。ここにも書いてありますように、このインターフェロンは、軽度の下痢の発症日数を短縮することです。下痢を治すとは書いていないんです。その程度でも産業動物としては、多分高い薬代を払ってもやった方がいいのではないかなという話だと思います。

これは確かに、繰り返しになりますけれども、一部のタイプが人と同じでないかと言われている。ノロウイルスとはまた全然違う。分類的にも違いますし、あれは間違いなく食中毒なんですけれども、これは食中毒というか下痢ですね。それで問題ない。

○小泉委員 ほとんど食品を介して小児に下痢症を起こすというふうに言われているんですけれども。

○見上委員 多分それは直接、ミルクだとか牛乳ですね。それもあまり幼児の場合は直接市販の牛乳を、日本の場合は市販の牛乳もすごくきれいですし、問題ないんですけれども、ただ、繰り返しになりますけれども、下痢の下痢便を調べたら同じタイプのものもあるのではないかとされていると、それだけです。

○寺田委員長 よろしいですか。

ほかにございませんでしょうか。

どうぞ。

○寺尾委員 この作用機序は全然わからないという話なんです。動物薬として作用機序はわからなくても、それでもいいんですね。安全性とはちょっとかけ離れますけれども。

○村上評価課長 1 ページの一番下の段落に書いてございますように、寺尾先生がまさにおっしゃられるとおりでありまして、今のところ、作用機序については仮説の域を出ないわけでありまして。口腔内、あるいはその近傍の細胞に作用して投与局所の免疫反応を亢進させるとともに、何らかの情報伝達機構を介し全身的な免疫賦活作用を示すのではないかという仮説があるというだけでありまして、立証されておりません。

本品の有効性については、農林水産省の所管の調査会において御議論がされておられると承っておりまして、本品の有効性についてもデータを基に作用機序は仮説の域は出ないけれども、確かに効いているという評価は既にされているということでございます。

○寺田委員長 よろしいですか。

○寺尾委員 はい。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件に関しましては、いわゆるパブリック・コメント、意見情報の募集手続に入りたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「OIE（国際獣疫事務局）総会の結果について」でございますが、当総会は5月24日から28日まで開催されましたので、当委員会から参加いたしました、杉浦情報・緊急時対応課長から報告をお願いいたします。よろしく願います。

○杉浦情報・緊急時対応課長 先週、第72回国際獣疫事務局（OIE）総会が開催されまして、出席する機会がございましたので、報告させていただきます。

OIEの国際基準につきましては、OIEの専門委員会による1年間の検討を経て、その改正案が5月末に開催されます総会にて提出されまして、そこで採択されることにより発効することになっております。今回、当委員会に特に関係ございます、BSEの基準につきまして、一部改正されましたので、その結果を簡単に御説明させていただきます。

お手元の資料3の2ページ目に「絶対的安全物品」というスライドがございます。OIEのBSEの基準につきましては、前半がBSEのカテゴリー区分に関する規定。すなわちOIEでは、世界各国が清浄国から高リスク国までの5つのステータスに分類され得るという前提の下で、それぞれのステータスに分類されるために満たさなければならない条件を規定しているわけでございます。

後半で、各ステータスに応じて輸入国が輸出国にいろんな物品を輸入する際に適応すべき条件が規定されているわけでございます。その後半の冒頭に今まで改正前は、第2.3.13.8条として絶対的安全物品の規定がございまして、BSEのステータスにかかわらず条件を課さずに輸入を認めるべき品目として、その下にございます、牛乳、乳製品等4品目が規定されていたわけでございます。この規定につきまして、今回の改正で第2.3.13.1条ということで、このBSEのチャプターの冒頭に条文移動がなされました。条文の書き方についても「輸入を認める場合には、獣医当局は、BSEのステータスに関わらずいかなる条件も課すべきではない」という表現に変更されたということでございます。実質上の変更ではなくて、表現と条文の位置が変わったということでございます。

次のスライドでございますけれども、先ほど申し上げました4品目以外の品目。具体的にはそこにあります、生体牛、牛肉及び牛肉加工品、ゼラチン、コラーゲン、獣脂、獣脂由来製品並びに第2リン酸カルシウムといったような物品につきましては、今までこれらの品目ごとに一定の条件を要求すべきであるということで、条件の具体的な規定がなされていたわけでございますけれども、今回は改めて、これらの品目については「輸入を認める場合には、獣医当局は、BSEのステータスに応じた本章に記載された条件を課すべきである」ということが、先ほど、2枚目のスライドのところで申し上げました、絶対的安全物品の条項の第2パラグラフとして、改めて明確化されたということでございます

その次のスライドです。「牛肉輸入の際に要求すべき事項」。その次のスライドも同じでございますけれども、ここには牛肉輸入の際に要求すべき国内制度に関する要件。牛肉を生産する牛が備えるべき条件の規定を、これは特に今回の総会で改正されたわけではないんですけれども、参考のために添えさせていただいております。牛肉を輸入する際には、輸入国は輸出国に対して、まず国内制度に係る要件として、BSE様症状を示している牛について把握すること。BSEの拡大防止、感染可能性のある牛を排除するためにそこにありますように、フィードバンとか、あるいはトレーサビリティ、感染牛、その産子及び同居牛の完全な処分といった措置がとられるような国内制度が装備されていること。

次のページにまいりまして、その輸出する牛肉を生産する牛というか、原料となる牛につきましては、そこにありますようにBSEに感染した可能性のある牛が排除されるような措置です。と畜場における牛肉が中枢神経組織によって汚染の可能性を排除するような措置。具体的には、ピッシングは行われていないこと。あるいは、いわゆるSRMが適切に除去されていることといった条件を要求すべきとされております。

以上のような構成になっているということを念頭に置きまして、輸出国が牛肉を輸出す

る際に除去すべきSRMの定義が今回一部改正になりました。

次のページのスライドですけれども、まず先ほど申し上げました5つのステータスのうち、清浄国と暫定清浄国につきましては、特にSRMの定義はございません。除去すべきSRMというのは規定されておられません。

最小リスク国につきましては、特に変更はございませんで、今までも、現行につきましても、30か月齢を超える牛の、そこにございます5つの中枢神経組織については除去すべきというような規定になっております。

中リスク国、高リスク国につきましては、今、申し上げました5つの中枢神経組織につきましては、今までは6か月齢以上の牛のものについて除去すべきということになっておりましたけれども、改正後は特に中リスク国と高リスク国について分けることなく、12か月齢を超える牛のものをすべて除去すべきということで緩和されております。

扁桃、腸につきましては、扁桃は高リスク国のみ6か月齢を超える牛のものを除去すべきとなっておりますけれども、今後は中リスク国も含めて全月齢の牛から除去すべき、また、腸につきましては、今までは中リスク国については6か月齢を超える牛の回腸遠位部のみが対象になっておりましたけれども、改正後は全月齢のものが対象になるというように改正されております。高リスク国につきましては、今まで6か月齢を超える牛のものが対象になっておりましたけれども、全月齢が対象になるというような変更が行われております。それ以外の下の方3つですけれども、背根神経節、三叉神経節につきましては、それぞれ脊柱、頭蓋に含まれているということとで、これは削除されております。胸腺、脾臓につきましては、今までのいろんな実験結果から感染牛であっても、これらの組織からは感染性が検出されていないということで、今回、削除されております。

次、7ページと8ページのスライドでございすけれども、今回、サーベイランスの基準につきましても議論が行われました。7ページのスライドは現行の基準の概要を示したものでございす。現行では特に30か月齢を超える牛の使用頭数に応じて検査すべき最小サンプル数ということで、これはBSEの症状を示している牛を対象にしたサンプル数でございすけれども、サンプル数が規定されていたわけございまして、この頭数を満たさない場合には死亡牛等のリスク牛、健康牛によって補充すべきというような規定があるわけございすけれども、特にこのリスク牛、通常と殺牛について何頭検査すればよいのかという規定はございせんでした。

8ページにまいりまして、今回その具体的な頭数の目安というのが示されたわけございす。リスク牛については100頭検査すれば発症牛1頭に相当する、健康牛については

5,000 ～ 1 万頭を検査すれば発症牛 1 頭に相当するといったような改正案が示されたわけですが、これは現在、E U 等が更に統計学的に根拠のあるサーベイランス基準を精力的に検討中ということもあって、E U が反対したこともあって、この改正案については採択されず、継続して抜本的な改正を行うというようなことが併せて決定されました。以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまのO I E の総会における報告に御質問などございましたら。

どうぞ。

○中村委員 まず極めて初歩的なことを伺いたい。日本は今、O I E の基準では中リスク国ですか。それとも、最小リスク国ですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 5 つの分類のうち、清浄国と暫定清浄国というのは発生のない国ですね。最小リスク国、中リスク国、高リスク国というのは発生がありまして、発生の頻度に応じて分類されているわけですが、最小リスク国というのは成牛 100 万頭当たり 1、2 頭まで。中リスク国というのは年間発生頭数が 1、2 頭～100 頭まで。

日本の場合、100 万頭当たりの発生頭数を見た場合、例えば、昨年ですと 4 頭発生しておりまして、大体、成牛の頭数が 200 万頭ぐらいいますので、100 万頭当たり 2 頭ぐらいになるかと思うんですけれども、ただ、日本の場合かなり国際基準よりも厳しいという強化されたサーベイルスを適用されておりますので、その辺のところで単純に中リスク国と評価していいのか。あるいは、もっと評価が高くなるのか。ここのところは検討の余地があるのではないかというふうに思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 一番わかりにくいのは、特定危険部位に係るO I E コード見直しの結果で、その危険部位の除去の基準を変えたということなんですけれども、例えば、中リスク国、高リスク国は腸については全月齢が対象であるということで、仮に日本がその中リスク国ということであれば、日本はまさに全月齢の腸を特定危険部位にしなければいかぬということで、輸入は今、アメリカなどからは入っていないと思いますから、それはいいと思うんですけれども、ここはものすごく一般の消費者にもわかりにくいし、焼肉の業者とか何か非常に困惑していると思うんですね。1 年間その検討をされた委員会の結果を総会で認めたということなんです、その総会で本当に科学的な根拠が示されたんですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 総会におきましては、日本代表から科学的な根拠がないのではないかとということで、この改正については反論したわけなんですけれども、この専門

委員会の議長から、この１年間の専門家による検討の結果だということで、特に明確な科学的根拠は示されずに採択に付され、採択されたというような経緯がございます。

ただ、日本、それ以外の韓国、シンガポールと一部の国からも懸念が示されておりまして、採択はされたけれども、これについては引き続き専門家による検討を行うということも併せて決定されました。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 そういうのは本当に何というのか、１年間とにかく専門家が議論したんだから間違いのないみたいな、何か非常に理解できない決定だと思うんですね。ですから、引き続き、韓国なども同じような懸念で引き続き検討要請をするということであれば、それはいいと思うんですけれども、どうなんですかね。あまり勘ぐりたくはないんですけれども、アメリカはもう腸は全部とってしまっているということで、それは作業上のいろんな都合とか、アメリカはもともと腸はあまり食用にしないというようなことがあって、一緒にとってしまえというようなことに合わせたというか、引きずられたというか、どうも何かそういうアメリカ寄りの判断みたいなのがあったのではないかというような気がするんですけれども、その辺はどのような具合でしょうかね。

○杉浦情報・緊急時対応課長 その辺は承知しておりません。

○寺田委員長 皆さんもそうだろうと思うけれども、私も６ページのところが一番気になりまして、１年間専門家が検討されて、こういうふうに変更前から改正後に変えた、そのドキュメンテーションを書いたもの、こういう理由でという文章になったもの、あるいはこういう科学的な事実があるからこうしたんだと。必ずしも腸だけではなくて扁桃の話にしましても、何か科学的根拠にもとずいて話が出ておるわけですか。文学の話で新しいデータもなくただ話しているだけの話で決まってしまうんですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 専門家のグループ、アドホックグループというふうにいるんですけれども、そのアドホックグループの報告書と言いますか、どういう検討過程を経て改正したかという概要というのは公表されているんですけれども、それを読む限りでは具体的な科学的根拠というのは記載されておりません。

○寺田委員長 そうですか。わかりました。

その概要は手に入るわけですね。

○杉浦情報・緊急時対応課長 公表されております。

○寺田委員長 ありがとうございます。

何か、例えば、その概要には、これこれの実験により感染実験でこうなったとか、従っ

てこうするというような文献を引用した形では出ていないわけですか。読まなくてはいけないんだけど、前もって聞きたいので質問させていただきます。

○杉浦情報・緊急時対応課長 載っていないです。

○寺田委員長 わかりました。

どなたか、ございますか。

それから、それに関しても、今度は逆の場合ですべてのことなんですけれども、改正後というところの、この改正した理由がそうすると何も感じの話で決めておるわけですね。本当はわかりませんが、何かの事実に基づいて、例えば、脊髄が12か月に延ばしたとか、緩和のところと規制をきつくするところと両方あるんですけれども、その理由づけというのはあまりないわけですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 先ほど申し上げましたように、例えば、背根神経節とか三叉神経節についてはそれぞれ脊柱、頭蓋に含まれるので、もう既に含まれているので削除したとか、あるいは胸腺、脾臓については感染性は検出されていないので削除したというような記載がございます。この月齢については英国における感染実験の結果、これらの中枢神経からは32か月齢で初めて感染性が検出されているので、安全性を見込んでその半分を目安に月齢を設定するのがいいのではないかといった記載はございますけれども、それ以上明確な理由については記載はございません。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 これは強制力というのは、どの程度のものなんですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 御存じのように、OIEの基準というのは、WTOのSPS協定に基づきまして、加盟国は遵守すべき国際基準という位置づけになっておりますので、これより厳しい措置をとる場合には、科学的な根拠またはリスク評価の結果であるという説明が求められるということかと思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 これは管理部門の仕事だと思いますけれども、さっきの腸については、何か日本は現行どおりの基準で対応するんだというようなことを説明しているようだけれども、それは今のWTO云々にもかかわらず、それはそれで構わないわけですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 あくまでも、このOIEの基準というのは国際取引される動物とか畜産物に対して、輸入国が輸出国に対して要求すべき条件ということで決められておりまして、国内措置について適用すべき条件ではございませんので、そういった国内措置については、各国それぞれ事情に応じて決めるとしても構わないということになって

いるかと思います。

○寺田委員長 ほかにございますか。

そうしたら、もう一つ。これで決まったと言いながら、次は、また検討する委員会をやるんですね。その位置づけというのはどういうことなんですか。要するに、決めたと言いながら、まだ決まっていないよと。ですから、その検討を待ってから最終的に決めるんだという話なのか、いろいろ突っ込まれたから、とにかくやりましょうよというような話なのか、よくわからないんだけども。

○杉浦情報・緊急時対応課長 今回の改正は、正式に採択されておりますので、発効しております。ただ、幾つかの国が懸念を示して反対したということもあって、この改正が実際に正しかったかどうかというのを検証するということになっているということでございます。

○寺田委員長 わかりました。何か元気がなくなりますね。これはよくわからない。

要するに、こういうふうに決まったと、明らかにだれが見てもわかるようなドキュメンテーションがどういう形で出るのかによりますけれども、今、聞いたお話だけのことで変えたのだったら、何かちょっと納得がいかないですね。いわゆる科学的に判断をするという、その根拠がはっきりしていないと思います。例えば、アメリカなどでは回腸遠位部だけを取りにくいから、回腸全体にするんだと言うんだったら、それなりにちゃんと書いてくれたらいいわけです。取ると言って全回腸でとなりますと、何か科学的根拠があるのではないかと考えましたがどうもそうでない。食文化のことも勿論ありますけれども、それとは別にSRMを決める根拠がまず問題という気がします。杉浦さんが出ておられて、杉浦さんに文句をわーわー言っているわけではないですよ。全体を知りたいものですから、お話を聞いているわけです。

何か、ほかにございますか。

しつこいようだけれども、そうするとちゃんとした文章は出ないんですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 このOIEに対する窓口というのは農水省の衛生管理課で行っておるわけなんですけれども、衛生管理課の方からOIE事務局に対して、そのような詳しい情報を求めているのではないかというふうには思います。ただ、それで満足できるような情報が得られたというふうには聞いておりません。

○寺田委員長 わかりました。

ほかにございませんか。

ちょっと影響も多いし、それだけではなくて科学的な考え方ということに対して、ちょ

っと疑問を感じる場所がありますので、ちゃんとした文章でどういうデータに基づいているかということを書き込んでもらって理解をするということが1つと、もう一つは、やはりそれがあって初めて、今度は食文化の話とか何とかやるんで、一応、大元のところがよくわからないので。言ってもわからない。どうも済みません。

それから、もう一個だけ。サーベイランスのことですけれども、これはちょっと細かくなって申し訳ないんですけれども、こういう議論のときにサーベイランスの検査方法は何でやると。やはり、これはイムノヒストケミストリー・モノクローゼですか。要するに、ウエスタンブロットでポジティブ、ネガティブを見るというのではなくて、いわゆる昔流の方法でサーベイランスをやったらいという数えで計算しているわけですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 日本でも行われているように、まずは迅速検査でスクリーニングを行って、最終的な確認は免疫組織科学、またはウエスタンブロット、病理検査で行うというようなことです。

○寺田委員長 ウエスタンブロットで出れば、病理的な所見はなくてもいいわけですね。

○杉浦情報・緊急時対応課長 そこはOIEのコードではなくて、OIEのマニュアルに書いてあるんですけれども、今、申しあげました3つの方法が確定診断として使われるというふうに書いてあるだけで、ウエスタンブロットだけでいいかどうかというのは明確には記載されていないです。

○寺田委員長 なるほど。OIEというのは、もともとそういうものかもわからないんですけれども、やはり国際的となると途端に、私たちも含めて消費者も、いや、これは絶対正しいものだということに我国ではなりません。それはどの程度のことを言っている話かというのがわからないので、もう少しちゃんと事情を聞いてから、判断をするのが大切と考えます。

杉浦さん、どうもありがとうございました。本当にお疲れ様です。

それでは、次の議題で、食品安全委員会の5月の運営について、事務局から報告をお願いいたします。

○岩淵総務課長 資料4に基づいて御説明をいたします。

5月は、食品安全委員会は4回開催されました。

第43回、5月6日の会合では、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方を決定いたしました。豚由来タンパク質の飼料利用について、意見・情報の募集に着手することを決定しております。特定保健用食品4品目につきまして、これも意見・情報の募集に着手することを決定いたしました。遺伝子組換え食品のLLCotton25、除草剤耐性

ワタについて、これも意見・情報の募集に着手することを決定いたしました。そのほか、日米 B S E 協議についての報告がございました。

第 44 回、5 月 13 日の会合では、農薬ジノテフランに関して評価要請の説明がございました。ワクチン 2 品目につきまして、意見・情報の募集に着手することを決定いたしました。食の安全に関するリスクコミュニケーションの現状と課題案について、専門調査会における審議状況の報告と検討、そして、国民の意見・情報の募集に着手することを決定しております。食の安全ダイヤルの質問等について報告がございました。

第 45 回、5 月 20 日でございますが、リステリア菌に関する現状について、五十君国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長を招いて講演をしていただきました。農薬ボスカリドについて、評価結果を厚生労働大臣に通知しております。日米 B S E 協議の専門家会合についての報告もございました。

第 46 回、5 月 27 日の会合では、添加物 5 品目について評価結果が出まして、厚生労働大臣に通知しております。企画専門調査会に対しまして、平成 15 年度の食品安全委員会の運営状況の報告書についての案のとりまとめ。委員会自らの判断により評価を行うべき対象の点検、検討に資するための危害情報等に関する報告の聴取、検討について。この 2 つにつきまして、調査審議を求めることを決定しております。食品安全モニターからの報告について、4 月分の報告。O 1 5 7 などによる食中毒について、見上委員から説明がございました。

専門調査会でございますが、添加物専門調査会が、5 月 20 日に開催されまして、ステアリン酸カルシウム、プロパノールについて検討されております。

農薬専門調査会が、5 月 19 日に開催されまして、ジノテフランについて検討されております。

動物用医薬品専門調査会が、5 月 21 日に開催されまして、エトキサゾール、プロゲステロン、牛の発情周期同調用膈内挿入剤について検討されております。

器具・容器包装専門調査会が、5 月 31 日に開催されまして、化学分解法による再生した P E T につきまして検討いただきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことについて、委員会へ報告をするということを決めております。

汚染物質専門調査会、5 月 11 日では、清涼飲料水の規格基準改正に関しまして、塩素と抱水クロラールについて検討されております。

プリオン専門調査会が 5 月 14 日に開催されまして、我が国の B S E 問題全般についての検討が行われております。遺伝子組換え食品等専門調査会、5 月 24 日に開催されまして、

α - アミラーゼ、ホスホリパーゼ A2 について検討されています。

新開発食品専門調査会、5 月 11 日に開催されまして、評価の考え方の整理について検討が行われました。また、その後、6 品目についての検討が行われております。

意見交換会等の開催です。5 月 19 日に大分県で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、大分県の主催により「食品に関するリスクコミュニケーション」を開催いたしました。寺尾委員が「食品の安全性確保のための体制と取組みについて」のテーマで講演を行い、参加者との意見交換を実施しております。

5 月 21 日には、愛知県で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省の主催により「食品に関するリスクコミュニケーション（名古屋）- B S E に関する講演会 - 」を開催いたしまして、微生物専門調査会の熊谷進専門委員より「食のリスク分析 - B S E を例として - 」のテーマで講演を行ったほか、プリオン専門調査会の金子清俊専門委員より「B S E（牛海綿状脳症）と、その食へのリスクについて」のテーマで講演を行いまして、それぞれの講演につきまして、参加者との質疑応答を実施しております。

そのほか、5 月 18 日～19 日にかけて、東京で日米 B S E 協議第 1 回専門家及び実務担当者会議が開催されております。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの報告に関しまして、何か御質問などございますでしょうか。あるいはコメント。

よろしいですか。ございませんか。

それでは、その他ということで、事務局から、その他何かございますか。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。最後にまた時間がちょっとありますが、委員の先生方、何かございませんですね。どうもないような顔をして、袋に入れつつあるから。

それでは「食品安全委員会」の第 47 回の会合を閉会いたします。

次回の会合につきましては、6 月 10 日 14 時から開催いたします。なお、6 月 8 日火曜日 13 時 30 分からは、食品に関するリスクコミュニケーション、B S E に関する意見交換会が仙台で、6 月 9 日 14 時からは、農薬専門調査会が非公開でそれぞれ開催される予定なので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。