

食品安全委員会第53回会合議事録

1. 日時 平成16年7月8日（木） 14:00 ～15:50

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）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）

- ・「特別牛乳の容器の口を覆うべきものの材質として、合成樹脂を加えること」（厚生労働省からの説明）

（2）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

- ・動物用医薬品2品目

（牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（"京都微研" キャトルウィーン－6）、鶏サルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックスSET））

- ・「肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用することについて」及び「蒸製骨粉の製造過程で生ずるにかわかすを肥料として利用することについて」

（農林水産省からの説明）

（3）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

- ・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）」に関する食品健康影響評価

（4）動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）における審議状況について

- ・「家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に関する意見・情報の募集について

（5）BSEに関する第2回専門家及び実務担当者会合（WG）の概要について

（6）緊急時対応専門調査会に当面審議を求める事項について

(7) 食品安全委員会の6月の運営について(報告)

(8) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(6月分)

(9) 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

(説明者)

厚生労働省 外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長

農林水産省 細田農産安全管理課長、境薬事・飼料安全室長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、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、富澤評価調整官

5. 配付資料

資料1 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)

資料2-1 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2-2 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料2-3 「肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用することについて」及び「蒸製骨粉の製造過程で生ずるにかわかすを肥料として利用することについて」

資料3 牛用インターフェロンアルファ経口投与剤(ビムロン)の食品健康影響評価について

資料4-1 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)における審議状況について

資料4-2 「家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(案)の概要

資料5 BSEに関する第2回専門家及び実務担当者会合(WG)(概要)

資料6 緊急時対応専門調査会に当面審議を求める事項(案)

資料7 食品安全委員会の6月の運営について

資料 8 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（6 月分）

6. 議事内容

○寺田委員長 時間になりましたので、ただいまから「食品安全委員会」の第53回会合を開催いたします。本日は委員 7 名全員が御出席でございます。

また、厚生労働省から外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長、農林水産省から細田農産安全管理課長、境薬事・飼料安全室長が御出席されてい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につきましては、お手元の資料の第53回会合議事次第というのがございますので御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。本日の資料は11点ございます。

資料 1 が「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）」。

資料 2－1 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 2－2 が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料 2－3 が「『肉骨粉焼却灰及び炭化物を肥料として利用することについて』及び『蒸製骨粉の製造過程で生ずるにかわかすを肥料として利用することについて』」。

資料 3 が「牛用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）の食品健康影響評価について」。

資料 4－1 が「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）における審議状況について」。

資料 4－2 が「『家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針』（案）の概要」。

資料 5 が「BSEに関する第2回専門家及び実務担当者会合（WG）（概要）」。

資料 6 が「緊急時対応専門調査会に当面審議を求める事項（案）」。

資料 7 が「食品安全委員会の6月の運営について」。

資料 8 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について（6 月分）」であります。お手元に資料はございますね。

それでは、議題の 1 に入らせていただきます。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でございます。平成16年7月1日付けで厚生労働大臣より照会がありました乳及び乳製品の成分規格等に関する省令において、特別牛乳の容器の口を覆うべきものの材質として、現在の紙または金

属に合成樹脂を加えることについては、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないものに該当すると認められるのではないかとこのところでございます。厚生労働省の中垣基準審査課長に御説明のほどよろしくお願いいたします。

○中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願いいたします。

資料1に基づいて御説明申し上げます。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、御照会するものでございまして、特別牛乳の容器の口というのは、これを言っておりまして、通常、牛乳ビンがあって、紙のふたがある。このふたをさらに覆うものでございます。

2ページを御覧いただきますと、特別牛乳とはということで、施設基準等に適合し、特別の許可を得た施設において、特別牛乳というのは製造されるものであって、一般の牛乳に規定されているような加熱殺菌を省略することができる。すなわち、細菌数等について、より厳しい規定を適用した上で、加熱処理等を省略することができるというふうな規定をしているものでございます。その生産量で申し上げますと、牛乳が412万kl程度あるということでございますが、その特別牛乳は217klですから、生産量的に申し上げますと、ごくごく限られておるようなものでございます。この特別牛乳につきまして、食品衛生法の第11条第1項の規定で、特別牛乳の容器の口は紙または金属で覆うことというような規定があるわけでございますが、今回、この紙または金属に加えて、合成樹脂というのを追加させていただきたいというふうに考えておりまして、この追加に当たって、リスク評価が必要かどうかというのを御判断いただくものでございます。

2の現状でございますけれども、特別牛乳ではないんですが、普通の牛乳、先生方御存じのとおり、薄いポリエチレンの覆いがされているのが通常でございます。特別牛乳の覆いというのは、御覧いただきましたように、紙で普通は栓がされてしまいますので、直接、牛乳に触れるようなものではないんですが、牛乳のびんの口の汚染の防止の目的をしているんだらうというふうに考えております。その規定を改正しようとするものでございまして、3の「今後の方針」でございますが、食品安全委員会の御判断を受けた上で、必要な手続を講じ、規定を改正したいというふうに考えているところでございます。

よろしくお願い申し上げます。

○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、あるいは記載事項につきまして、何か御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、食品衛生法第11条第1項規定に基づく基準として、乳及び乳製品の成分規

格等に関する省令に定められた特別牛乳の容器の口に係る規定を特別牛乳の容器の口を覆うべきものの材質として、合成樹脂を加えることに改めることについては、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該当するものとして認められるということによろしゅうございますね。そのようにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取についてでございます。資料2-1にありますとおり、平成16年7月2日付けで農林水産大臣及び厚生労働大臣より動物用医薬品2品目につきましての食品健康影響評価の要請が、また同日付けで農林水産大臣より肉骨粉の焼却灰等の肥料としての利用等についての食品健康影響評価の要請がありました。まず、動物用医薬2品目につきまして、農林水産省から説明があります。農林水産省の境薬事・飼料安全室長よりお願いいたします。○境薬事・飼料安全室長 薬事・飼料安全室長でございます。資料2-2に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず、「1 牛伝染性気管支炎」となっておりますが、牛伝染性鼻気管支炎、「鼻」という字を気管の前に入れていただきたいと思います。同様にその（4）の効能効果のところも牛伝染性気管支炎ではなくて、牛伝染性鼻気管支炎の間違いでございます。

「鼻」という字をお願いいたします。

まず、1品目が牛伝染性鼻気管支炎・ウイルス性下痢-粘膜病2価・パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン、この6つの病原体を混ぜました混合ワクチンキャトルウィーン-6でございます。主成分は乾燥の生ワクチンと、それから液状の不活化ワクチンに分かれてございまして、生ワクチンの方が4種類の病原体が乾燥状態で入っております。それから、液状不活化ワクチンはウイルス性下痢-粘膜病、1型、2型の不活化ウイルス、それが用意されております。

対象動物は牛でございまして、用法、用量につきましては乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンを加えて溶解して、2mlを牛の筋肉内に注射するというものでございます。

効能効果は、この病原体に対する感染症の予防ということになっております。なお、本ワクチンは生ワクチンと不活化ワクチンの混合ワクチンでございますけれども、アジュバントは使用しておりません。したがって、休薬期間は設定しないという予定しております。

続きまして、鶏のサルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックS E T）でございます。

主成分はサルモネラ・エンテリティディス不活化菌、それからサルモネラ・ティフィムリウム不活化菌でございます。これらは御承知のとおり、いずれも人獣共通感染症の病原体でございます。これには食品添加物でございます軽質流動パラフィンがアジュバントとして添加をされております。これらの2つの菌はいずれも人からの分離株ということで、それを主剤としております。対象動物は鶏ということで、用法、用量にございますように、5週齢以上の種鶏及び採卵鶏の頸部中央部の皮下に1羽当たり0.5 mlを注射するということで、これにつきましては、アジュバントが入っておりますので、休薬期間は44週間を予定しております。

効能、効果につきましては、鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディス及びサルモネラ・ティフィムリウムの定着軽減というものでございます。これら2つの製剤につきましては、薬事・食品衛生審議会におきます動物用生物学的製剤調査会、それから、その上の動物用医薬品等部会の審議を既に了しておりますして、6月21日の薬事分科会に御報告し、了承を得られているということを御報告させていただきます。

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。ただいまの説明、記載事項に関しまして、どなたかコメント、あるいは御質問ございませんでしょうか。

○見上委員 2番目の鶏サルモネラ症の方で休薬期間44週とおっしゃいましたか。44となると結構長いですね。週でしょう。そうすると、300 ぐらい。

○境薬事・飼料安全室長 そうですね。300 日近くという意味ですね。

○見上委員 これは採卵用鶏ですよ。

○境薬事・飼料安全室長 そうです。

○見上委員 そうしたら、卵を産み出すのが大体150 日から180 日ぐらいだから、その後、産んだやつは？

○境薬事・飼料安全室長 採卵鶏の場合は、大体150 日齢ぐらいから採卵を開始しまして、通常は550 日齢まで共用いたします。それからもう一つは、その500 日齢過ぎぐらいに強制換羽といいまして、一回餌を絶って、羽を一回抜けかえさせますと、鶏はまた若返って、よく卵を産むようになるということで、強制換羽をした場合には、720 日齢ぐらいまで共用いたします。したがって、その後の共用が終わった後の廃鶏として出荷するものには支障はないというふうに考えております。

○見上委員 私の質問は休薬期間が44週間、ほぼ300 日ぐらい休薬したときに、卵は一体、その150 日以降300 日まで生まれた卵はどういうふうな、それを聞いたかったんで

す。

○境薬事・飼料安全室長 実は先だって、鳥インフルエンザワクチンについても御審議いただきましたけれども、それにも同じ流動パラフィンがアジュバントとして入ってありました。その際には、36週間の休薬期間を設定するということで評価をいただいております。その際に、卵につきましては、特段休薬期間なんかは必要ないということで、卵は出荷してよろしい。鶏肉につきましては、36週間の休薬期間を設けるべきだということでございましたので、このワクチンにつきましても卵の出荷は問題はないものというふうに考えております。

○見上委員 要するに、休薬期間と食べて問題がないというのは別の話なんだ。そこを聞きたかったわけです。

○境薬事・飼料安全室長 説明が不足しておりまして、ここで休薬期間はあくまでも鶏肉として出荷する、鶏の休薬期間ということでございまして、卵につきましては、休薬期間はなしで毎日出荷できるということでございます。

○見上委員 わかりました。

○寺田委員長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。それでは、本件に関しましては、動物用医薬品専門調査会で審議をすることにいたします。どうもありがとうございました。

続きまして、肉骨粉の焼却灰等の肥料としての利用などにつきまして、農林水産省細田農産安全管理課長よりよろしくお願いいたします。

○細田農産安全管理課長 肥料利用として、今日は2つのものをお願いしたいと思っております。1つ目が肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用することということで、まず、焼却灰、あるいは炭化物の製造方法なんですけれども、SRMあるいはせき柱を外した肉骨粉を原料として、1,000℃以上という非常に高温で焼却処理をいたします。その際、一応、酸化条件では焼却という形、還元状態では炭化物という形で温度設定は1,000℃という中で、2つの形態ものができ上がりとして出てくるということでございます。

それぞれ使用方法が書いていますが、焼却灰についても炭化物についても、それぞれ骨を原料としていますので、燐酸物が非常にあるという形で、緩効性、徐々に効いてくる肥料なんですけれども、そういうものとしていろんな場面での利用があるということでございます。

仮に解除いただけたら、3番でございまして、今後の取扱いということで、

製造に当たってのリスク管理措置としては、1,000℃以上をきっちとキープされるというようなことを、肥飼料検査所を使って確認をするという形でその製造を担保する、あるいは立入検査というような形で、そこを担保するような形で、肥料利用を進めていきたいと考えています。

なお、利用に当たってのほかの肥料では管理措置をとっているんですが、この場合、私どもが持っておりますデータによりますと、1,000℃以上でバイオアッセイをした場合、完全に不活化でできているというようなデータが出ていますので、利用にあたってのリスク管理措置は、この場合は入れておりません。それが1つ目でございます。

次のページをお願いいたします。2つ目は蒸製骨粉の製造過程で生ずるにかわかすを肥料として利用するということでございます。蒸製骨粉というものは既に解除をさせていただいてまして、利用がされているわけですが、その過程で溶液的に出てくるものとしてにかわかすというものが出てくるんですけれども、したがって、(1)の②にございまして、処理条件としては、133℃、3気圧、20分以上で処理される過程で固形分としては蒸製骨粉が出る。液状物としてにかわかすが出てくるという形になります。これを肥料利用するということで、通常は乾燥化させて、粉末化させたものを化学肥料と混ぜて使うというのが一般的になっておりますが、そういう形での利用、製造を考えております。この肥料はにかわかすということで窒素分を含んでおりますので、窒素有する、これも緩効性の肥料という形での利用が見込まれております。

製造に当たってのリスク管理措置として、3番に書いておりますが、前のものと同様に気圧、温度等の製造条件を肥飼料検査所の方で確認しながら、かつ立入検査等を含めて管理措置をするということに加えて、販売利用におきましては、表示の義務付け、あるいは放牧地ではまかない、使わないというようなことも指導していった形で解除できればというふうに考えております。

以上2つですけれども、めくっていただいて5ページ目に大体肥料関係のこれまでの解除についての一覧表にしております。原料別に並べたんですけれども、骨については今申し上げたとおり、蒸製処理したものについて、蒸製骨粉の方は既に解除ですが、今回、その派生で出てくるにかわかすについてお願いをしたいということ。それから、肉骨粉については、焼却したものということで、1,000℃という条件付で御検討をお願いしたいと思っています。

以下、蹄・角、肉かす、そのような形で解除をお願いしてきたところでございます。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。ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、御質問あるいは意見がございましたらお願いいたします。

○本間委員 この1,000℃以上の処理ができる施設は、大体の今までの施設はみんな持っているんですか。

○細田農産安全管理課長 これは飼料として製造するメーカーがございまして、そういうところは、今現在、大体精度が上がってまいりまして、大体、1,000℃ならクリアできるという現状になっています。

○本間委員 特殊な投資をしなくても大体つくれるという、要するに、規定さえちゃんとしていれば、実行できるということですか。

○細田農産安全管理課長 はい。

○本間委員 わかりました。

○寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。それでは、本件につきましては、私どものプリオン専門調査会で検討させていただきます。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が、資料2－1の裏側のところに毎回出してあるんですが、委員会の意見の聴取にかかる案件の処理状況がまとめて表に載っておりますので、御参考までをお願いいたします。

それでは、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、「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）』に関する食品健康影響評価」、この件につきましては、専門調査会における審議、情報意見募集の手続が終了いたしておりますので、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3に基づきまして御説明をさせていただきます。

本品につきましては、既に本委員会に一度御説明をしておりますので、重ねて詳しく御説明することは避けたいと思いますが、本品はヒト型のインターフェロンを、これは人体用のヒト用の医薬品として、既に実用化されてヒト用では筋肉内注射薬として認められているものでありますが、それを牛のロタウイルス感染症による軽度の下痢の発症日数の短縮、症状改善という目的で使おうというものであります。

用量はヒトの場合が、これは1ページの下の方に書いてございますけれども、筋肉内注射として用いる場合のIFN-αの投与量は500万国際単位となっておりますけれども、500万から1,000万国際単位、1人当たり毎日という形で投与されるものであります。

一方、牛に投与される量は、体重、上の段落に書いてございますけれども、2行目当たりに書いてありますが、体重1 kg当たり、IFN- α として0.5 国際単位ということで、体重200 kg、300 kgの牛、1匹当たりといたしますと、1匹100 国際単位から150 国際単位ということで、ヒトへの投与量の10万分の1程度の投与量ということになるわけであります。これは非常に早く体内で代謝されるということもありまして、残留というおそれもないということで、問題はないだろうという御判断で専門調査会では報告書を作成して御意見の募集ということになったわけでございますけれども、最後のページ、参考2というところを御覧いただきますと、本年6月3日から6月30日までの4週間にわたって、御意見を募集したところ1件の御意見がございました。

御意見の内容は、こういうようなものについては、微量であっても体内に蓄積される可能性があるんじゃないか。だから、長期にわたる残留試験の必要性があるんじゃないかというような御意見でございましたけれども、専門調査会の先生方の御判断といたしましては、右側に書いてございますように、本剤の有効成分であるIFN- α は経口投与では食物と同様に蛋白質ということでございますので消化される。それから、消化による分解がない静脈への大量投与によっても、速やかに体内で分解されるので蓄積は認められないということで、本品については、残留とか、蓄積という問題はないんじゃないか。念のためということですが、本品はヒト型のインターフェロンということで、元来ヒトの体内でも生産されているものなので、安全性は高いでしょうという趣旨のお答えになっております。

結果として、当初の食品健康影響評価の報告書の案分自体は、変更をする必要はないという御判断になりまして、資料3の10ページの一番下の段落でございますが、「食品健康影響評価について」、これは当初の案と同文でございますけれども、上記のようにウシ用インターフェロンアルファ経口投与剤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ないと考えられる。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、ウシ用インターフェロンアルファ経口投与剤（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。というような御結論になったものでございます。

これによりまして、7月7日付けで動物用医薬品専門調査会の座長より、食品安全委員長あてに報告書が提出されております。どうかよろしく御審議をお願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、何か御意見などございますか。

よろしいですね。これはパブリックヒアリングの前にも、ここで出ました話ですけれども、お返事もそのとおりで結構だと思います。それでは、動物用医薬品ウシ用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ウシ用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）は適切に使用される限りにおきまして、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ことでよろしゅうございますですね。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会、いわゆる薬剤耐性菌に関するWGにおける審議状況について、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4-1と4-2、4-2は横長の資料で1枚の紙ですが、その2つ資料に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料4-1を御覧ください。最初に書いてございますように、農林水産省から食品安全委員会に対して、抗菌性物質が飼料添加物または動物用医薬品として家畜等に給与または投与された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価をしていただきたいという依頼がございまして、この要請に基づいて、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等合同専門調査会の2つ調査会から選定されました委員によって、合同専門調査会を構成をいたしまして、この合同専門調査会の名前を「薬剤耐性菌に関するWG」と言っておりますが、この専門調査会によって御審議をしていただいたところでございます。

合同専門調査会は5回開いておりますが、実質4回のWGにおいて御審議を行われたものでございます。本日、WGにおいて作成されました食品健康影響評価の評価指針というものを資料4-1の2ページ目以降に添付してございますけれども、本日これを御審議していただきまして、お許しいただければ、本日より広く国民に意見情報の募集をさせていただきたいというものでございます。

内容について御説明をさせていただきますが、評価指針の案の1ページを御覧ください。経緯について簡単にかいつまんで御説明をさせていただきますが、「はじめに」というところの第2番目の段落あたりから書いてございますけれども、抗菌性物質の使用によって、薬剤耐性菌が選択されるということはよく知られていることでございますけれども、特に畜産分野において使用された抗生物質によって薬剤耐性菌が選択されて、それが食品等を介して人に伝播して、健康に影響を及ぼす可能性があるのではないかとということで、これは国内外の関心が高まっているということでございます。

ここに書いてございますように、国際獣疫事務局あるいは国連食糧農業機関／世界保健機関、あるいは欧州連合、米国のFDAなどの国際機関ないし各国が薬剤耐性菌のリスクの分析のための調査、ないしは指針、ガイドラインを作成して、リスク分析をしようとしているところでございます。さらに国際機関において、動物とヒトの両方の健康を保護する見地から、情報の収集ないし、本件についての議論が行われつつあるということでございます。

この背景にありますのは、農産、畜産分野におきまして、飼料添加物として比較的用量の低い、用量の低いといえますのは、抗生物質としては低い濃度の配合を行った飼料が実際に動物に給与をされておりまして、その比較的低濃度による抗生物質の存在というのが、耐性菌の誘導と申しますか、耐性菌が出やすくなるという環境にあるのではないかとという観点からの御懸念ということであろうかと思えます。

平成15年の12月に農林水産省から、この飼料添加物または動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって薬剤耐性菌が選択されることについて、食品健康影響評価の依頼のあったものでありまして、先ほど申し上げましたように、WGにおいて検討を続けてきたということでもあります。

1ページの一番下の段落にございますように、本指針の策定に当たっては、これは専門調査会における本指針の策定に当たりましては、コーデックス委員会が示すリスク評価手法、あるいは、その次のここに書いておりますが国際獣疫事務局（OIE）の国際基準の関連部分を基本といたしまして、国際的整合性を図る形で適切な指針をつくるということを目指したわけでございます。

その際には、2ページの一番最初の行に書いてございますが、参考文献に示したその他の国内外のガイドライン、これは農林水産省のガイドライン、米国、FDAのガイドライン、あるいはVICHと申しまして、動物用医薬品の国際的な調和を図る国際会議がございまして、そこでのガイドライン、あるいはコーデックスのガイドライン、この

ようなものを参考にしたというものでございます。

3 ページの第3のところを御覧ください。「目的及び対象」というところがございますが、本指針は動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、選択される薬剤耐性菌及び薬剤耐性伝達因子が食品を介して人に健康上の影響を与える可能性を評価することを目的に策定されたものであるということでありまして、その後段に書いてございますが、「家畜等の飼養及び養殖過程において、動物用抗菌性物質が使用されている」ということで、評価の対象を「畜水産食品」ということで、食品を介して人に健康上の影響を与えるというところを、本指針によって提出されてくるデータに基づいて評価をしようということを考えているわけであります。

もちろん、それ以外の食品を介さないヒトに対する曝露の方法というか、経路が存在するのは確かでございますけれども、まず、議論をきちんと進めるためにも、食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性を評価するということを目標としたということをも明記しているものでございます。

資料4-2の方に基づいてお話をさせていただきますが、文面は錯綜しているところがございますので、絵の方で御説明をさせていただきますが、ヒトへの伝達影響の評価のステップといたしまして、まず一番最初にハザードの特定というのが一番最初に書いてございます。右側の流れ図の一番上にございますが、ハザードと申しますのは、これは国際的なガイドラインにおいてもハザードという用語が使われておりますので、ここでは、このような書き方になっておりますけれども、ハザードというのは危害因子で、この指針の中では、右側の下に欄外に書いてございますけれども、「家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として発生する薬剤耐性菌と薬剤耐性伝達因子」のことをハザードと言っているわけであります。本指針においては、ハザードという言葉をも、そのように使っております。

ステップと申しますか、評価の柱といたしましては、1つは発生評価、これは右側の一番上、左側に吹き出しになっておりますけれども、農場または養殖場における薬剤耐性菌の発生の可能性があるのかどうかということを右側の欄の下で書いてある動物用抗菌性物質の使用量、あるいは動物用抗菌性物質の抗菌活性、感受性分布、遺伝子情報等をもとに、こういう発生の可能性についてきちんと把握をしよう。

2番目は暴露評価となっておりますが、ヒトが畜水産食品を摂取して、薬剤耐性菌にさらされる可能性があるのかどうかということを各種の資料から評価をしよう。もう一つの柱は、影響評価ということでありまして、薬剤耐性菌にさらされたヒトが病気に

なった場合に、影響を受ける可能性があるのかどうかということを各種の資料をもとに評価をしよう。これらの評価をするために必要な情報として、どのようなものがあるのかということ、この本指針によって明らかにして、これらをもとに、これらの評価に基づいて、リスクの推定をして、リスク分析をしようという、そういう仕組みでございます。

4 ページを御覧いただきますと、ただいま御説明をした絵をもうちょっと簡単にしたような絵が真ん中に書いてございますけれども、今後の食品健康影響評価、本指針による評価の進め方としては、資料作成者、これは一義的には各抗生物質を製造しておられる会社の作成した資料ということになると思いますが、それらの資料を農林水産省経由でいただいた上で、その評価をしていくということになるわけでございます。

5 ページに、その条件のようなことが書いてございますけれども、5 ページの一番上でございますけれども、資料作成者が実施した試験結果については、その信頼性を確保するという観点から、原則として G L P 適合試験施設のような信頼性を確保するために必要な施設を有しているところにおいて実施されたものであることが必要であるというようなことが書いてありまして、食品安全委員会としては、今後の評価に当たりまして、必要に応じて補足資料を求める場合があるということも明記しているわけでございます。

もちろん、5 ページの第 1 章の一番最後でございますが、「指針の見直し」ということがございまして、これは国際的にも議論が進みつつある領域でございますので、これらの状況も踏まえまして、情報知見の集積について、引き続き検討される必要があると考えているということでありまして、これらの種々の試験、あるいは検査技術の向上、あるいはデータの集積等によりまして、新たな科学的知見が明らかとなった場合には、必要に応じて、この本ガイドラインそれ自体も見直すことはあり得ると、見直すこととするということになってございます。

第 2 章の「各論」以下は、それぞれの先ほど申し上げましたハザードの特定、あるいはリスク評価、暴露評価に当たってのハザードの特定、それからリスク評価の中の発生評価、暴露評価等の中で、どのような資料が必要かということを細かく箇条書きにして書いているものでございまして、これらをもとに今後、個別の資料が出てきた場合には、リスク評価が行われることになるというものでございます。

以上簡単ではございますが、ガイドラインについて御説明をさせていただきました。よろしく御審議をお願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなた

か御意見ございますでしょうか。

○寺尾委員 この指針案ですけれども、非常に科学的には正確にちゃんと書けていると思うんですけれども、読んでいて素人は非常に読みにくいんですね。どこに原因があるのかと思ったんですけれども、先ほどちょっと御説明がありました「ハザード」という言葉で薬剤耐性菌と耐性伝達因子ですか、この2つを一括りにして全部書いている。あっちこっちにハザードが出てくるんですね。ですから、これはハザードでずっと行くのか、あるいはもう少しわかりやすく、薬剤耐性菌等という言葉に置き換えた方がいいのか、そこら辺のところをちょっと御検討いただければと思うんですが。

○寺田委員長 どうぞ。

○村上評価課長 言い訳を言いますと、ハザードというのは、これは外国のガイドラインでみんなハザードと使っているもので、それをそのまま移植してしまったということだろうと思いますが、わかりやすくするというのは非常に大前提だと思いますので、ただいまの御指摘につきましては、専門調査会の方にお伝えいたしまして、改善を図らせていただきたいと思います。

○寺田委員長 私も全く同じことで、全体が翻訳したような感じで、翻訳していないにしても翻訳したと誤解を招くような文章ですね、ほかのところも。ハザードは言われたとおり、2ページの3のところ、こういう定義なんだと一々見ないといけないというようなところがありますし、それから、選択とか、そういうような言葉をちょっときついというか、わかりにくい言葉が使われていて、ちょっと気をつけてやれば随分よくなると思うんです。それはまたパブリックヒアリングとかに出たときの後、専門調査会で検討して丸めて、わかりやすいような形にされるのがいいんじゃないかなと思いました。今、特にここで指摘することがありましたら、ぜひ指摘しておいてください。そういう言葉の問題も含めまして結構ですから。よろしくお願いいたします。

○寺尾委員 ちょっとわからないところがあるので説明していただきたいんですけれども、5ページの第2章の「第1ハザードの特定」という最初のパラグラフの一番最後のところに、「最終的にハザードに特定しなかった細菌を含めて詳細に記述される必要がある」という、この最終的にハザードに特定されなかった細菌を含むというのは、これはどういう意味なんですか。何か耐性があるけど、これは大丈夫だということなのか。例えば、ヒトにとりつかないから大丈夫であるとか、そういう意味なのか、ちょっとわからなかったものですから。

○村上評価課長 ここも文章的にはもう少し整理してわかりやすくさせていただきたい

見です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。何かありますか。

○村上評価課長 井戸水、河川水等については、とりあえず対象としないということでありまして、対象としなかった理由は、恐らく井戸水を日本国内で、汚染された状態の井戸水を飲料水として使用しているケースを評価するのはなかなか難しいだろうと。数量的には非常に少ないだろうということですね。もちろん、そういう可能性がある程度あるということであれば、そのこともいずれ評価をしなくちゃならないということだと思います。

それから、影響評価のところですが、先生のおっしゃるとおり、直接的な影響というのはなかなか把握というか、立証は難しい。たとえ耐性菌が誘導されたとしても、まさにその耐性菌で疾病が起きているということを立証するのは難しいだろうと思います。ただ、評価の1つの要素というのは、こうやって動物薬によって誘導されてくる耐性菌と、人間が使っている医薬品たる抗生物質が全く異なるものであれば、交差耐性を起こすことはないわけでありまして、動物薬から選択されてきた、動物薬に対して耐性を持った細菌によって人が健康影響を受けるおそれは少ないということと言えるんじゃないかというお話が根底にはあるということでございます。

○寺田委員長 それに関係するんですけどね、日本の中の薬剤耐性菌の現状把握、要するにバンコマイシンレジスタンスはどのぐらい、ほんとにあるのかどうか、あるいは薬剤耐性のエンテロコッカスが動物の中でどのぐらいあるのか、あるいは人の場合、メチシリン抵抗性菌が日本の中で増えつつあるのか知りたい。そういうことをここには書く必要はないと思うんですけど、パブリックのリスクコミュニケーションをやるときには、必要でだからどうなんだということになります。あるいは総生産量がどうなっているのか。日本は必ずしも、日本の保険制度とかがありますから、オーストラリアだと10対1ぐらいに農薬の方が多いいぐらいというんじゃないくて、日本の場合、ひょっとしたら人に使っている薬の方が多いいかもわからない。だから、そういうことの全体像を把握した中で、できるだけそういうことを減らすんだとか、そういう知識をデータとして今言いましたような、例えば鶏のプロイラーの糞の中でエリスロマイシンレジスタントがずんずん増えているのかどうか、そういうデータはどこかフォローをして頂ければと思います。見上先生、何か御存じのことありますか。

○見上委員 その辺に関して、昔読んだものからの記憶なんですけれども、今、委員長がおっしゃったことは、この資料4-2の一番上のところだと思うんですよ。発生評価

というところで、そうですね。

○寺田委員長　そうです、そうです。

○見上委員　それは多分、日本でもある程度はデータはあると思います。ただ、量の問題に関しては、意外と捉え方が総生産量で持っていているんですよね。ですから、ゾウとネズミの細菌性疾患がでたとき、治療する量というのは明らかに違いますよね。その辺がこうやってぐちゃぐちゃになってディスカッションされるので、委員長が最後のころにおっしゃった、要するに、もしかしたら人間の方の使っている方が多い、そういうのもあると思います。種類によって違うと思うんですけども。ですから、僕はこの4-2の図というのは非常によくできている図だと思うんです。一つ一つほんとに動物に飼料添加物又は治療用として使ったもので耐性に出るのは当たり前なんです。動物であろうと人間であろうと、もともと変異、遺伝子が変わらなくて、もともとあるんですから、それが選択されてくるだけの話から当然出てくるんですけども、動物で発生したか、それで暴露評価のときに、肉なら肉、卵なら卵を食べて耐性菌が人に移ったかってステップ・バイ・ステップで調べているので、多分相当の資料、一部はヨーロッパの資料なんかも使わなきゃならないと思うんですけども、相当、これをしっかりやると、国民の皆さんが安心すると、そう思います。感想も含めて、委員長の質問に一部お答えいたしました。

○寺田委員長　日本全体の耐性菌像というのはものすごく大きな問題で、動物用医薬品に多耐性菌がその中でどのぐらいの位置を占めて、これをやったらどれほどコントロールができるのかということを頭の中でやる必要があります。個々にはよく書けて結構だと思うんです。文章がかたい以外はいいと思います。このような感じを私は持ちました。パブリックヒアリングに出たとき、いろんな御意見があると思いますし、それから、これは専門委員会で検討して頂くということになりますか。

○村上評価課長　申し遅れて申し訳ございませんでした。動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会におきましては、この議論を終えて報告書を取りまとめるにあたりまして、意見・情報の募集期間内に並行して意見交換会を開いていただけないだろうかということをお出しになっておられます。

○寺田委員長　そういう専門委員会の御意見で、私も皆さんにどういう問題なのか、取り上げ方によっては、大きな問題になるでしょうけれども、そういうことを正しくきちっとお知らせしたり、あるいは不安に思っておられることの意見を聴いたりするのは必要かもわかりません。意見交換会は優れたことだと思います。またよろしくそれはお願い

いたします。委員会として、それでよろしいですね。専門委員会の御意見どおりと。

それから、ちょっと当たり前と言えば当たり前ですけども、いわゆる抗生物質を動物に与えて、これは添加物として与えているわけですから低用量ですね。それが残って、今ちょっと先生お話、ワクチンのところで言っておられたような残留期間があってその間は、残留して、そのもの自身が人間の体の中に入って菌の抵抗性を増すという可能性はほとんどない。とにかくそれは基準値をいちいち動物用医薬品を審査するときに、そういうことを考慮してやっています。全部基準値を決めるときにやっているわけです。そういうことはここに考慮として入っていないのは当然と言えば当然なんだけれども、そういうことを言っておかないと、その話がないじゃないかと言われたら困りますので、そこはちゃんと食品安全委員会で動物医薬品の審査をするときに、そういうことを考慮に入れて審査をして、それに基づいて農水省が基準値をつくってやっておられるわけです。言わずもがなですけども、そういうふうに申し上げて、それでよろしいですね。

○中村委員 今おっしゃったこととちょっと関係するかもしれませんが、要するに、なぜ今、農水省から食品安全委員会に意見を求めたかということが、この一番最初の資料4-1ののっけの10行ぐらいの説明では、これはまた希代の悪文でありますけれども、わからないんですね。つまり私なんかがよく地方に行って、地方でなくても都会でもそうですが、消費者の方に一番質問されるのは、魚に抗生物質を云々ということを聞くんですよ。だけど、たしか魚、魚介類は餌には抗生物質を使ってはいけないということになっていますね。ただ、病気的时候は、これはしょうがないから使うということになっているんですけど、つまり、そういう常識的なことは書いてないのでわかりにくいです。それから家畜は大家畜も小家畜も餌の中に添加していいわけ？

○見上委員 家畜と言ったら、鶏から一番小さなウズラも飼料の中に入れていいんです。それから牛も。

○中村委員 それは餌と添加していいわけですか。

○見上委員 動物用、医療用に使うという2つ分かれているんです。2ページの2のところだそうです。

○中村委員 だから、全体をわかりやすくするためには、つまり、現在、使い方はこういうふうになっているんですよ。その上でそれを評価する必要が起きている。さらに欲を言えば、先ほどおっしゃったように、そんなにデータとしてはないかもしれないけれども、動物への抗生物質の使用に国民も不安を持つようになった。したがって、これはこういう作業をするんですよということは、私はあった方が何かわかりやすいなとい

う気がしたんですね。

○村上評価課長 わかりました。評価指針自体は非常にかたい感じの書きぶりになっていますが、もう少しきちんとわかりやすく解説をしたようなものを御用意いたしまして、御理解を得られるように努力したいと思います。

○寺田委員長 発育促進、繁殖、増やすためのこういう添加物のやり方と、治療用のものと違うとか、そういうことは全部含めてどこかに書いておかれたらいいんじゃないでしょうかね。これとは別にでも。これがどうせホームページに出すときに説明を書いたり、あるいはリスクコミュニケーションのときに、そういう話、全体をされるような方をお願いすることがよいと思います。

はい、どうぞ。

○寺尾委員 細かいことですが、これは読んでいますと、剤型を書くということの一つも要求していないような気がするんですよ。それはどこかで読めるのか、あるいは落ちてしまったのか、あるいは必要ないのか。6ページの一番下の行、④ですね。このところに純度とか、形状とか、賦形物質、これは賦形剤の方が言葉としてもいいと思うんですけども、このところに剤型という言葉も入れた方がいいんじゃないでしょうか。

○村上評価課長 わかりました。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

どうも貴重な御意見をいろいろとありがとうございました。本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることになりますし、先ほど事務局から説明がありましたように、意見・情報の募集期間内に適切な時期に意見交換会を開催するというにしたいので、準備方よろしく願いいたします。

それから、先ほど中村委員よりありましたように、これはこのままとしましても、その後の説明とかなにかをきちとした文章でわかりやすいようによろしく願います。またそれも、できればここへ出してもらった方がいいかもわからないですね、その文案を。皆さんにわかるような文案で、これに付けるようなことでお願いしたい。

それでは次の議題で、6月28日～30日にかけて、米国で行われました「B S Eに関する第2回専門家及び実務担当者会合（WG）」の概要につきまして、当委員会よりオブザーバーとして参加しておりました杉浦情報・緊急時対応課長から報告をお願いいたします。よろしく願いいたします。

○杉浦情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料5に基づいて説明させていただきます。

きます。

まず、この第2回日米ワーキンググループの会合の日程ですけれども、先週の6月28日から30日まで3日間行われました。そのうち、28日と30日につきましては討議が行われて、29日につきましては、会議が開催されました米国コロラド州フォートコリンズの近郊の食肉処理場、それからフィードロット、フィードミル、BSEの検査施設、これはコロラド州立大学の中にあるんですけれども、検査施設の視察を行いました。

出席者は、この資料にはございませんけれども、米側からは、USDA、FDAの実務担当者、それから大学、USDAのアイオワ、エイムスにございます研究所の専門家が参加いたしました。それから日本側からは、山内日本生物化学研究所主任研究員ほか計4名が農水省・厚労省の専門家として参加をしたほかに、外務省、厚労省、農水省から実務担当者がメンバーとして出席いたしました。それから、冒頭、委員長からご紹介ありましたように、私がオブザーバーとして出席いたしました。

会議の結果概要でございますけれども、資料の1の(1)と(2)がBSEの定義、検査方法に関する部分でございます。

まず、BSEの定義、検査につきましては、米側からBSEの確定診断に至るまでの検査方法につきまして改めて説明がございました。スクリーニング検査法で陰性ということが確認されなかったものにつきましては、基本的に免疫組織化学法のみを用いて確定診断しているという説明がございました。これに対しまして、日本側専門家から、世界的に見て、日本あるいは米国のように発生頻度が低い国におきましては、BSEにつきましても、新しい株とか、あるいはパソジェニシティが異なる可能性があるので、ウェスタン・ブロットも併用しつつ、できるだけ感度の高い検査方法を用いるべきではないかという指摘を行いました。これに対し米側からは、米国で導入した検査システムというのは、国際的な専門家の意見も参考にしたものであると説明がございました。

さらに(2)ですけれども、米側からは、日本で実施している全頭検査というのは、国際的に例を見ない日本独自のものであり、全頭検査を行うということで安心という印象を国民に与えているようであるが、どのような検査法にも、これは一般論という形ですけれども、BSEを含むどのような検査にも検出限界というのがあるのではないかとこの指摘がございました。これに対し日本側専門家からは、一定の月齢以下の感染牛については、現在の方法では検出できないという、これも一般論としての科学的な認識を示したわけでございます。

それから、1の(3)は、SRMの除去に関する部分でございますけれども、米側か

らは、改めて米側が中枢神経組織については30か月齢以上の牛からの除去を対象にしていることについて、その背景となったイギリスにおける実験結果等についての説明がございました。これに対して日本側専門家からは、SRMの除去は、公衆衛生上非常に重要な措置であり、潜伏期間中における検出が困難であることを踏まえて、日本においては、全頭からSRMを除去することで検査の技術的制約をカバーするというダブルチェックをしているという説明を行いまして、米側の対策強化の必要性を指摘いたしました。

米側からは、SRMの除去については、SRMそのものを日本に輸出しないので、汚染の問題が重要ではないかという発言を行った上で、これに関連いたしまして、米国政府が既に行っております農業販売促進サービス、USDAの中にございます1つのサービスでございますけれども、このサービスのプログラムのもとで、米国の民間業者が日本の要求する条件を満たしているかどうかについてUSDAが認証することは可能であると。例えば、どのようにして月齢を確認しているかとか、あるいは食肉処理場の中にとられているSRMによる汚染防止措置の方法について認証することは可能であるという説明がございました。

それから次のページの2を飛ばしまして3ですけれども、米国では歯列によって牛の年齢を鑑別しているわけでございまして、これにつきまして、どのぐらい正確に鑑別できるのかということについて、データを示して説明がなされました。30か月齢以上か以下につきましては、かなり正確に歯列でもって鑑別できると。そのほかの月齢については、歯列ではある程度できるけれども、正確にはできないというような説明がございました。このような歯列による月齢の鑑別方法、あるいはその他の方法による鑑別方法につきまして、AMSプログラムによって適切に行われているということを認証することは可能であるという説明がございました。

それから4番目は、米国におけるフィード・バン、肉骨粉等の給餌禁止の現状でございますけれども、米側から現在までのフィード・バンの経緯について改めて説明がありまして、日本側からは、米国では肉骨粉が未だに反芻動物以外の家畜に給餌されていること、それから過去に米国から輸入された魚粉に動物性たんぱく質が検出された例があるといったことを説明いたしまして、交差汚染の可能性が否定できないので、米国における交差汚染対策の強化の必要性を指摘いたしました。米側からは、国際パネルで勧告を受けたフィード・バンの強化につきまして、その対応を現在検討中という説明がありました。

それから5番目が米国におけるサーベイランスの現状でございますけれども、米側か

ら1999年以降とられておりましたサーベイランス、特にサーベイランスの対象となった検査頭数の根拠につきまして改めて説明がございました。今年6月1日から開始された強化サーベイランスにつきまして、ハイリスクに区分される45万頭の牛のうちの20万頭から27万頭をやることによって、仮に1,000万頭の中に1頭の感染牛がいたとしても検出できるという統計学的な根拠について改めて説明がございました。

それから（２）ですけれども、過去米国で行うサーベイランスにつきまして、頭数の根拠の説明があったわけですが、日本側からは、これにつきまして、O I Eが示しているB S E様の症状牛の内訳が示されていないことを指摘しました。米側は、O I Eの基準よりも数十倍多い頭数を検査していると言っているけれども、O I Eは、B S E様症状牛の頭数を示しているのであって、米側が示している頭数というのも、必ずしもO I Eが示しているB S E様症状牛ではないのではないかということで、その内訳が示されていないということを指摘いたしまして、サーベイランスとしての評価に議論の余地があるということを指摘しております。

それから日本側からは、改めてワシントン州の1例目がダウンナーであったか否かということとカナダから不正に輸入されました挽肉輸入問題について事実確認を行うとともに、テキサス州における検査すべき牛が検査の対象とならなかった問題につきまして情報提供を求めました。ワシントン州のダウンナー牛につきましては、U S D Aの記録から、間違いなくダウンナー牛であった、それからカナダからの挽肉の輸入については、これは肉そのものは30か月齢以下の牛肉であったけれども、形態だけが挽肉という形になっていたに過ぎないというような説明がございました。

それから最後のページにまいりまして、米国のB S Eリスク区分でございすけれども、米側からは、米国はO I Eの基準に従えば、暫定清浄国に区分されるという説明がありました。O I Eの基準では、過去7か年間サーベイランスの基準を満たしている、あるいは発生が自国産牛ではなくて、輸入牛のみであれば暫定清浄国に区分されるというような基準がございすので、これに基づいて暫定清浄国に区分されるという説明がございました。

それから日本側からは、米側のリスクの区分については、強化されたサーベイランスの結果を見ないとわからないと。それからO I Eでもリスク区分の基準に関する見直しが行われております。こういった議論の行方も考慮しながら、議論すべきであるという指摘を行っております。

以上が特に米国の状況についての議論の結果でございすけれども、2ページの先ほ

ど説明を飛ばしました2は、日本からの米国向けの牛肉の輸出問題に関する議論でございまして、米側からは対米輸出に必要な規則の見直しについての説明がございました。

具体的には、輸入再開に係る規則の制定、それから最小リスクであるとの評価に基づくBSE発生国の特定の地域からの輸入解禁という方法、それから個別許可を与えるという方法、この3つの方法が考えられるという説明がございました。日本の牛肉の安全性、リスク評価そのものについては、科学的見地からは、日本の牛肉は基本的にBSEリスクの問題はないという説明が米側からありました。日本側からは、対米輸出、それから米国からの日本の輸出の双方向の再開につき、本年夏をめどに結論を出すというような了解があるので、米側がどの手続をとるにせよ、最大限努力をお願いしたいというようなお願いをしております。

もう一度最後のページに戻りまして、このワーキンググループ会合が開催される直前に、米国におきまして、BSE迅速検査において陰性と判定されなかったケースがあったわけでございますけれども、これにつきましては、確定診断の結果、陰性であったというような説明がこのワーキンググループの最後にございました。

ワーキンググループの結果につきましては以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ご苦労さまでした。

何かただいま説明に関しまして御質問など。

○中村委員 ちょっと文章がよくわからないので教えてください。1ページ目の一番最後の段落ですけど、「米側より、SRM除去については、SRMを輸出しないので、汚染の問題が重要ではないかとの発言があった」というのは、どういう意味なのかちょっとわからないんですよ。輸出はしていないけど、汚染の問題は大事だよというふうな意味なのかと思いますが、それが1つと、それから同じパラグラフで、下から3行目の「米国の民間業者が日本の要求する条件を満たしているかについて認証することは可能」だと、この場合の日本の要求する条件というのは、SRMの除去・焼却ということの意味しているんでしょうか、ちょっとこのパラグラフのところがよくわからないので教えてください。

○寺田委員長 私も同じ質問なのです。どうぞ。

○杉浦情報・緊急時対応課長 最初の「SRMを輸出しないので、汚染の問題が重要ではないか」という発言の意味ですけれども、現在、米国から日本への輸出につきましては、牛肉、それから牛の内臓肉、すべて輸入禁止になっているわけですが、米国から今後は、牛肉そのものについては輸出を希望しているけれども、内臓のうちSRM

については輸出しないので、輸入される牛肉へのSRMによる汚染防止だけが重要なのではないかという発言があったということでございます。

それから、米国の民間業者が日本の要求する条件を満たしているかという部分ですけれども、日本がどういう要求をするかにつきましては、これはまだ具体的な要求というのは示していないわけですが、例えば米側からは、SRMを除去する対象牛の月齢、それからSRMによる汚染防止がとられているということについて、このAMSというプログラムを使って認証可能であるという説明があったということでございます。

○中村委員 後の方はわかりました。それで最初のやつは、こういうことですか。SRMはとにかく輸出はしませんよと、だから、これから先も輸入再開ということは牛肉でありますと、牛肉へのSRMによる汚染防止の問題が重要であると、こういうふうに発言したと、こういうことですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 そういうことでございます。

○寺田委員長 30か月齢と一時言っていた話は、もうなしに考えたらいいいわけですね。要するにSRMの除去は30か月齢と言ったのは、この文章のとおりいきますと、SRMはとにかく出さないということは、コンタミも出さないとすると、0歳からとっちゃうということになりますね。

○杉浦情報・緊急時対応課長 米国国内でとられているSRMの除去につきましては、引き続き30か月齢以上の牛を対象にして行くと。ただ、輸出については、例えば、輸出を考慮して国内でとられているSRMの除去の月齢をさらに引き下げる、あるいは日本向け工場におけるSRM除去の月齢を引き下げるといような発言はございませんでした。ここでは、もし民間の業者が日本の要求に応える形で自主的にSRM除去の月齢を下げるのであれば、それについて、この制度を用いて公的機関による認証を行うことは可能であるという説明があったということです。

○寺田委員長 どうぞ御質問かなにかございましたら。

○寺尾委員 質問なんですけど、この1ページの1の(1)の日本側専門家が何か発生頻度の高い国に用いられている検査方法よりも、感度の高い検査方法が用いられるべきではないかと指摘したというのは、これはどういう意味ですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 発生頻度が低い国においては、発生頻度が高い国と異なっていてBSEの新しい株とか、あるいは発生機序の異なるようなBSEが存在する可能性がある。その場合は、感度の高い検査方法を用いなければ検出されないこともあるので、

できるだけ感度の高い方法を使うべきであると、そういう指摘をしておりました。

○寺田委員長 私もそう思って聞いたんですけど、私も形態学よりもウエスタンの方が感度がいいと思うんですけども、実際にそういう証拠はあるのかな。そういう前提でこれを言っているわけですね。ウエスタン・ブロットの方が感度がいいという、そこがよくわからない。直感的にはそうだと思うんですよ。しかし、実際に比べてやったデータがあるのかどうか知りたいですね。

○見上委員 私が思ったのは、日本はウエスタン・ブロッティングでも、イムノヒストケミストリーでも、ヒストパソロジーでも、どれか一個プラスになったら陽性だよと、そこなんです。ですから、これは一つの理屈で、日本みたいに発生がほとんどないような国ではより感度の高い、ウエスタン・ブロッティングは高いですから、高い方法がいいんだよと言っては一方ではいるんですけども、これは高汚染国でも、低汚染国でも関係ない話なんです。そこは科学的には一切関係ないんだけど、そういう言い方でウエスタン・ブロッティングの方法論を、こうやってヨイショという感じじゃないかと、私は理解しています。個人的な意見です。

○寺田委員長 個人的な意見ばかりになって申し訳ない。私も個人的な意見です。こういう場で言うのは、議論とかなんとかで、私がコンクルージョンを言うわけじゃないんです。私の感じとしまして、多分、ウエスタンが感度が高いと思います。それからどこでもわかると、要するに形態学というのは専門家が見ないとわからない。だから、この発言した人の気持ちから言うと、次から次へ見つかるようなところだったら形態学でぱっぱといけるけれども、たまに見つかるようなものは、非常に少ない場合はウエスタン・ブロットかで誰が見てもわかる検査法がいいということじゃないですか。それは正しいかどうかは別にしまして、いることに関して、要するに臨床の中堅の医師が、GOTが何だとかというのと、肝臓を顕微鏡で見て、いや、これは肝炎だということ、肝炎の形態は専門家から見てももらわないといけない、片一方は誰が見たってGOTが上がっていると肝炎の疑いがありますといえます。そこまで精度がいいかどうかは別にしまして、何かそんな感じを持っておられるんじゃないかなと思います。

○見上委員 そのとおりだと思います。それで、これは西洋医学、獣医も西洋というか、ヨーロッパ、アメリカの人たちの考え方は、一つの病気、動物の病気を診断する最終的な確実な方法はパソロジーなんです。そこがウエスタン・ブロッティング、抗原抗体反応を用いたあれは、一つのバックアップするデータとしては非常にいい確認はできるんですけども、ヒストパソロジーというか、切片がゴールドスタンダードという発想を

西洋の方は持っています。

○寺田委員長 獣医の世界でもヒトの医学の世界でも、ウイルヒョウ博士以来、顕微鏡で形態学で診断をつけるというのが一つの大きな、医学全体をドグマ、ドグマという言い方が悪いのですが、すべてを支配するものとなっています。ただ、これからだんだん、ひょっとしたら、例えばエイズみたいなものがありますね。早いころにウイルスが見つかって、エイズという病気じゃなくてラテントピリオドで、要するに潜伏期で診断できる。だんだん薬がよくなってくると、ましてや、それで死ななくてというような病気がだんだん出てきますね。病理の先生はそんなものはインチキだと、見ただけが真実だと言われる方もいらっしゃいます。多分ほとんどの場合はそうだと思いますし、だから、どこまでそれがやっていくかというのは難しいですけど、そういうことじゃないのかなと思うんです。

それからもう一つ、日本ではこういうふうに公開して、交渉の内容がおかげである程度わかりますね。アメリカもこれと同じような文書を公開しているわけですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 この会議の直後にU S D Aがプレスリリースを発出しております。ただ、内容はこれほど詳しくなかったかというふうに記憶しております。

○寺田委員長 わかりました。また、参考までにU S D Aがリリースしたのはどういう内容かちょっと見せていただければありがたいと思います。

ほかに何かございませんでしょうか。

それからこの場でもう一個だけ。いつ聞いてもわからないのは、B S Eの症状、要するに2ページの5番の(2)のところのダウナーの牛とB S E症状牛ですね。B S E症状牛というのは、臨床症状を持った牛での異常プリオンが、本当のB S Eという可能性は随分高くなっているわけですね。ダウナーの方も相当高くなっているわけですか。そこがどのぐらいの頻度で、臨床的に見た目で健康牛とダウナーと獣医さんが診断した牛と臨床的にどうもB S Eの疑いがあるというのは、大体どのぐらいB S E牛が濃縮しているのか、よくわかりません。

○杉浦情報・緊急時対応課長 ダウナー牛というのは、死亡牛とともに、いわゆるリスク牛に分類されて、E Uでは、リスク牛のほかにB S Eを症状牛と申しますか、B S Eサスペクツという分類と、それからノーマルスローターという分類がありますけれども、どのサブポピュレーションにおいて、どの程度発生するかという頻度の比率については、国によってまちまちでございます。ただ、B S E症状牛のサブグループにおける頻度が最も高く、リスク牛のサブポピュレーションがその次で、ノーマルスローターにおけ

る頻度が最も低いというのはどの国でも共通しております。

○寺田委員長 1、1.5、10とか、ある程度そういう数字がないのかなと、そうでもない、わからないわけですか。

○杉浦情報・緊急時対応課長 例えば、今年の5月のO I Eの総会で提案されたサーベイランスの基準では、リスク牛100頭がB S E症状牛1頭に相当して、それからノーマルスローター牛5,000から1万頭がB S Eサスペクト1頭に相当するという、そういう必要な検査頭数の目安の提示はございました。

○寺田委員長 わかりました。どうも失礼しました。ほかに何かございませんか。

大変ご苦労さまでございました。時間の関係もございますので、次に進ませていただきます。

次は、またこれは杉浦さんですね。緊急時対応専門調査会に当面審議をお願いする事項につきましてお願いいたします。

○杉浦情報・緊急時対応課長 緊急時対応マニュアルにつきましては、関係府省緊急時対応マニュアル基本要綱と、それから食品安全委員会緊急時対応基本指針という2つをこの委員会で決定していただいておりますけれども、今年1月に閣議決定された基本的事項におきまして、一般的なマニュアルとともに、2ページ目の前半でございすけれども、主要な危害要因等については、個別に、緊急時対応マニュアルを作成し、公表するということが決められております。それから今年の4月に当委員会で決定した平成16年度の運営計画におきましても、今年の6月から7月ごろ以降、主要な危害要因ごとの個別マニュアルを策定すると記載されております。

具体的には、緊急時対応専門調査会において、7月ごろに個別マニュアルを策定すべき危害要因の特定及び優先順位付けを行い、その後順次危害要因ごとに個別マニュアルについて検討し、委員会において審議した上で委員会及びリスク管理機関が相互に連携して策定し、公表するというような計画がございます。

これに基づきまして、本日改めて危害要因別の緊急時対応マニュアル案の検討・取りまとめを行うことにつきまして、緊急時対応専門調査会の方に求めていただければということで御提案させていただきました。よろしくお願いいたします。

○寺田委員長 ただいまの説明に関しまして、何か御質問とかコメント等がございますか。

これはとにかく大事なことなので、よろしくお願いいたしますということで、この委員会から緊急時対応専門調査会に当面の審議をお願いいたしますということで、よろしくお願いいたします。

いたします。どうもありがとうございました。

それでは次は、食品安全委員会の6月の運営につきまして報告をお願いいたします。

○岩渕総務課長 それでは、資料7に基づきまして定例の御報告をいたします。

まず、食品安全委員会の6月ですけれども、4回開催されまして、第47回、6月3日には、新たな評価の要請で、遺伝子組換え食品のトウモロコシですけれども、この要請、それから特定保健用食品9品目の要請がございまして説明がございました。また、動物用医薬品専門調査会におきまして、本日も御審議いただきましたビムロンについての意見募集の着手について決定しております。それからOIE総会の結果について報告、5月の運営についての報告ということでございました。

第48回会合、6月10日には、豚由来たん白質等の飼料への利用について、これについては、さらに検討するということになりましたけれども、特定保健用食品3品目、それから遺伝子組換え食品のLLCotton25について、意見募集の結果を踏まえまして、評価結果を厚生労働大臣に通知しております。それから、器具・容器包装専門調査会で再生PETにつきまして意見募集に着手することが決まっております。また、OIEでの議論につきまして、さらに農林水産省から説明がございました。そのほか「食の安全ダイヤル」の質問等についての報告です。

第49回、6月17日には、まず1件、リボフラビンという飼料添加物についての評価要請の取り下げがございました。それから動物用医薬品2品目につきまして、最終的に評価結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知をいたしました。それから、添加物ステアリン酸カルシウムについて意見・情報の募集に着手することを決定いたしました。さらに農薬でエチプロールにつきましても同様でございます。それから、かび毒・自然毒の専門調査会でいわゆるコンフリー及びこれを含む食品についての検討が行われまして、この審議結果を委員会として了承し、また同日付けで関係大臣に通知するとともに、並行して国民からの意見募集等を行うということを決めております。それから報告事項ですが、評価結果に基づく施策の実施状況の調査を行いましたけれども、その調査結果につきましての報告がございました。それから企画専門調査会において、いわゆる自ら評価対象を選定する作業の選定の考え方についての検討と指示がございました。

第50回会合、6月24日には、天然添加物アカネ色素について新たな評価要請の説明がございました。それから豚由来たん白質等につきまして最終的な結論を出して、この日に関係大臣に通知がされております。また特定保健用食品キシリッシュプラスエフ、ナチュラルミントについて結果を通知しております。それから動物用医薬品の2品目につ

きまして、意見募集の着手を決定しております。そのほか健康食品に係る今後の制度のあり方についての厚生労働省の検討会でございます。この提言についての説明がございました。またモニターからの報告がございました。それから、食中毒の予防等に関する食品安全委員会からの情報提供についての報告がございました。

専門調査会では、企画専門調査会が6月22日に開かれまして、自らの判断により評価を行うべき対象の点検・検討で6項目が候補で選定されました。また15年度の運営状況の報告・承認について検討が行われました。

農薬専門調査会、6月9日には、ピラクロストロビン、それからエチプロールについて検討いたしまして、エチプロールについて、意見募集に着手するということでございました。6月30日の農薬専門調査会では、ベンチアバリカルブイソプロピルについて検討が行われました。

6月15日の動物用医薬品専門調査会におきましては、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用腔内挿入剤についての検討が行われまして、意見募集を行うことについて、委員会に諮るということで決定しております。それから、塩酸ラクトパミンの検討が行われました。6月23日には、薬剤耐性菌のワーキンググループがございまして、先ほど御議論があった内容が取りまとめられました。

プリオン専門調査会は、6月1日に我が国のBSE問題全般についての検討、6月18日に豚由来たん白質についての先ほど申し上げた決定がなされまして、また、我が国のBSE問題全般についての検討が継続しております。

6月14日のかび毒・自然毒等専門調査会で、いわゆるコンフリーについての検討が行われました。それから6月18日の遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、トウモロコシについての検討が行われております。

新開発食品専門調査会は、6月21日に、まず新特定保健用食品の評価の考え方についての議論が行われました。また同じ日に個別の品目についての議論が行われました。

肥料・飼料等専門調査会、これは先ほど報告したものと同様でございます。

意見交換会の開催については、6月8日に仙台市で食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、宮城県の主催により、「食品に関するリスクコミュニケーション（仙台）～BSEに関する意見交換会～」を開催いたしまして、委員長から「BSE問題と対応の経緯」について報告を行った後、微生物専門調査会の品川専門委員から「食品のリスク分析について」講演、それからプリオン専門調査会の金子専門委員会より「BSEと、その食へのリスクについて」講演、さらに消費者、生産者等をパネリストとするパネル

ディスカッションを行いまして、参加者との意見交換を実施しております。

6月21日には、委員会と京都市等の主催によりまして、「京都バイオ産業技術フォーラム～食品の安全とバイオ～」を開催いたしまして、講演者等によるパネルディスカッション、参加者との意見交換を実施しております。

それから食品安全モニター会議が今年は10回開催予定でございますが、6月には東京都で3回に分けまして開催されまして、食品安全委員会の取組やリスク評価等についての説明を行って、モニターとの意見交換を実施しております。

そのほか先ほど杉浦課長から報告ございました日米ワーキンググループへの出席がございました。

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。ただいまの報告に関しまして、どなたか御質問なり御意見ございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題で「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

○藤本勧告広報課長 それでは資料の8を御覧いただきたいと思います。6月分につきましては、36件ほどございました。うちリスク管理にかかわるようなことでございますけれども、不衛生な材料を使用したとされる韓国産餃子の問題で8件ほどいただいておりますというようなことがございました。

F A Qという形で問い合わせの多い質問等についてQ & Aを用意したものを簡単に御説明したいと思います。

委員会関係が中心でございますけれども、まず1つが、委員会が自ら案件を選定して評価していくということについてのお問い合わせがございました。アンサーの方でございますけれども、基本法では、食品安全委員会は、関係省から評価要請を受けた場合、評価するわけでございますけれども、そのほか委員会自ら食品健康影響評価を行うことができるかとされています。平成16年度中に着手するため、現在評価案件の選定を進めておるということで、6月22日に開催した企画専門調査会におきまして、各種情報等の中から6項目が案件の候補として選定されたところであるということで、①から⑥でございます。次のページに移りますが、今後7月中に食品安全委員会会合において審議し、自ら健康影響評価する案件について決定する予定ですよという整理をしております。

次のページに移りまして、2番目でございますけれども、評価案件で、いわゆるコン

フリー及びこれを含む食品に係る評価についての問い合わせもございました。アンサーの方でございますけれども、2番目のパラあたりでございますが、具体的な食品健康影響評価の審議の経過の概要でございますけれども、①にございますように、いわゆるコンフリーが原因と考えられるヒトの肝静脈閉塞性疾患等の健康被害が海外において多数報告されておる。またコンフリーに含まれるピロリジジナルカロイドの作用によると考えられているような健康影響があって、特に幼児においては、より感受性が高いとの報告もなされているということがありますということでございます。

②でございますが、一方で、どのくらいの量を食えば健康被害を生ずるかといったような評価を行うための情報が現時点においては不十分と判断されるというふうなこともありますというのがございます。

③でございますけれども、日本においては、これまでコンフリーによる肝障害の事例は報告されていませんが、コンフリーを使用した健康食品等が販売されておったりとか、あるいは家庭菜園等で栽培されているとの情報もあり、これらを摂食することにより、健康被害を生ずる可能性とかおそれも否定できないということから、広く国民一般に対し、コンフリーを摂食することのリスクについて注意喚起するなど適切な管理措置を講ずるべきであると考えますという評価がなされているということでございます。

④でございますが、さらに、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量又は長期に摂取する実態はないものと考えられ、リスクはコンフリーに比べて低いと推測されますが、引き続き関連情報の収集に努め、それによって得られた知見に基づき適宜評価を行っていくことが適切であるとされておるということでございます。

次のページの方でございますが、なお厚生労働省におきましては、この食品健康影響評価の結果の通知を踏まえまして、販売等の禁止の対策が講じられたということでございます。

次に、アカネ色素に係る評価についての照会がございました。アンサーの方でございますけれども、評価結果の2番目のパラのところでございますが、腎臓以外の臓器の所見等について、今後とも情報収集が必要であるが、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められるため、アカネ色素についてADIを設定できない。すなわちアカネ色素について安全に摂取できる量を示すことができないという結果であったということでございます。なお、厚生労働省におきましては、この評価結果の通知を受けまして、7月9日にも既存添加物名簿からアカネ色素を削除し、当該食品添加物及びこれを含む食品の製

造・販売・輸入等を禁止する予定になっておるということでございます。

次のページに移りますけれども、牛の腸全体の安全性についての問い合わせも新聞報道等の関係でございました。アンサーの方でございますけれども、これまでの知見として、BSE発生牛の各組織等の試験などの結果から、回腸遠位部には感受性や異常プリオンたん白質が認められたものの、それ以外の腸において感染性又は異常プリオンたん白質が認められていないということであります。

現在、日本では、牛の回腸につきましては、頭部等々ともにと畜場で除去・廃棄されておるということがまず1点ございます。

なお、本年の5月に開催されましたOIEの総会におきまして、BSEに係る牛の特定危険部位について全月齢の牛の腸全体に変更するという決定がなされましたけれども、この決定に関し、科学的な根拠として回腸遠位部以外の腸に感染性が認められたというような新しい知見が示されたわけではなく、厚生労働省は、現時点で規制を見直すことは考えていないとしておりますということを整理してございます。

最後に、今月は、先ほど申しましたように、韓国産餃子問題についての問い合わせが多かったものですから、リスク管理の関係でございますけれども、厚生労働省の方から説明内容をいただきまして、別添のとおり、これも当方のホームページに掲載したらどうかという形で整理してございます。

内容的には、報道を受けまして、厚生労働省においては、韓国産餃子の輸入手続を一時保留などの対応を行ったということ、日本政府及び韓国政府において調査し、不良な材料を使用した餃子が日本では入っていなかったということが確認されておるということ。

「なお」のところでございますけれども、いずれにしましても、原材料に大根が使用されていた場合は、輸入手続を保留するよう、検疫所に指示を出しておるということでございます。

以上でございます。

○寺田委員長　ありがとうございました。ただいまの報告に関しまして、何か御質問、あるいは御意見ございますでしょうか。

大変御苦勞で、一々これをつくるのは大変ですね。どうもありがとうございました。

それでは、予定されておりました議事はこれで終わりますが、何かこのほかにありますか、その他のところ、事務局から別にないですか。

それでは、すべての議事は終了いたしました。特に発言がないようでしたら、

食品安全委員会第53回の会合をこれで閉会いたします。次回の会合につきましては、7月15日木曜日14時から開催いたします。

なお、7月14日水曜日14時から、緊急時対応専門調査会が公開で開催される予定でございます。

それでは終わります。どうもありがとうございました。