

# 食品安全委員会第63回会合議事録

1．日時 平成16年9月30日(木) 13:59 ~ 15:14

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 大臣挨拶

(2) 家畜等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ついて

(3) 添加物専門調査会における審議状況について

・亜塩素酸ナトリウムに関する意見・情報の募集について

(4) 牛海綿状脳症(BSE)確定診断の結果について

(厚生労働省からの報告)

(5) 食品安全モニターからの報告(平成16年8月分)について

(6) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、中村委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 南監視安全課長

農林水産省 栗本衛生管理課長

(事務局)

佐藤内閣府審議官、齋藤事務局長、小木津総務課長、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、富澤評価調整官

5．配布資料

資料1 家畜等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ついて

資料 2 添加物専門調査会における審議状況について

資料 3 牛海綿状脳症（BSE）確定診断の結果について

資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 8 月分）について

## 6. 議事内容

寺田委員長 1 分ほど前ですけれども、皆さんおそろいなので、第 63 回「食品安全委員会」を始めさせていただきます。

本日は 7 名の委員全員が出席です。

また、厚生労働省から南監視安全課長、農林水産省から栗本衛生管理課長、内閣府から食品安全委員会の担当審議官であります佐藤内閣府審議官に御出席していただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元にございます議事次第を御覧ください。

それから、この予定では、今週の月曜日、9 月 27 日の内閣改造により食品安全担当の特命大臣になりました棚橋大臣にもごあいさつをいただくということにしておりましたが、今日、14 時から臨時の閣議が開催されておまして、こちらに来られることができません。次回以降にごあいさつをさせていただきたいという大臣の御意向でございますので、また日程が決まりましたら御連絡させていただきます。

それでは、議題に入る前にお手元の資料の確認をお願いいたします。資料は 4 つございます。

資料 1 が「家畜等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ついて」。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「牛海綿状脳症（BSE）確定診断の結果について」。

資料 4 が「食品安全モニターからの報告（平成 16 年 8 月分）について」でございます。お手元にございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「家畜等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ついて」でございます。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、そのことに関しまして、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1に基づきまして、御説明をさせていただきます。

御審議いただきます案件は「家畜等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」というものでございまして、これは今後、実際に家畜等に用いられました抗菌性物質によって、薬剤耐性菌が誘導され、それが食品を經由して人の健康に影響を及ぼす可能性があるのかどうかということを明らかにするために、必要となる資料の範囲をガイドラインとしてあらかじめ決め、それに基づく評価の方法についても、あらかじめアウトラインを決めておこうということで評価指針を専門調査会が作成する作業を続けていたものでございます。

本件につきましては、一度御説明をしておりますので、繰り返して御説明をすることは避けましても、本文は資料1を1枚めくっていただきますと、ページの打ってあります「別添」という評価指針の本文がございまして、これが12ページほどございますけれども、その次のページに「参考1」といたしまして、今までの審議の経緯が書いてございます。そこにございますように、既に4回の専門調査会での審議が行われ、それに基づきまして、7月8日に本委員会に御報告をさせていただきますと、意見・情報の募集に入ったものでございます。そのいただきました意見、あるいはリスクコミュニケーション意見交換会において、いただいた意見等を踏まえまして、再度9月15日にワーキンググループの専門調査会の会合を、5回目でございますが、開かせていただきまして、それに基づいて今回、最終的な案として9月29日付けで2つの専門調査会の座長より委員長あてに御報告のあったものでございます。

もう一枚めくっていただきますと、意見・情報の募集の結果についてが御意見・情報の概要と、専門調査会の回答が表になって添付されてございます。14通の御意見がございまして、それぞれ1通当たり幾つかの点についての御意見がございましたので、非常にたくさん項目についての御意見があったということになります。

この全部を御紹介するのは避けたいと思いますが、主なものを幾つか御紹介をさせていただきますと思います。

御意見はいろいろなお立場での御意見でありまして、それぞれの御意見は御意見を出した方のお立場によって相当ポジションは違うものでございますが、それぞれ専門調査会では御回答を準備されたわけでございます。

「参考2」の1ページの下のカラムには、薬剤耐性菌の健康影響評価については、「予防原則に立つ」ということを指針にはっきりうたってほしいという御意見でありまして、これについては専門調査会としては、「予防原則」という用語自体が国際的に定義が定ま

っていないということがあるので使わないけれども、悪影響を未然に防止・抑制する観点から、必要な施策を講じるということについては、食品安全基本法の中に適切に位置づけられているので、当然そういうことは前提として考えていますという御回答でございます。

2ページの上の「ハザード」というところでございますけれども、これについては本指針の案については、ハザードとして、薬剤耐性菌そのものと、薬剤耐性決定因子、遺伝子でございますが、その2つをハザードとして位置づけるということになったわけですが、そのハザードの定義は直接的なハザードである薬剤耐性菌だけにすべきではないかという御意見でございます。これについては、専門調査会といたしましては、直接的なハザードについては薬剤耐性菌けれども、薬剤決定因子も当然考えなくてはならないということで、右側の欄の第2段落辺りでございますが、「定義を」というところから始まって鍵括弧内でございますが、「ハザードは、ヒトに対する危害因子（リスク要因）であり、家畜等に動物用抗菌性物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌をいう。

なお、薬剤耐性決定因子によって薬剤耐性形質を獲得した薬剤耐性菌については、当該因子についても考慮する」ということで、両方とも考慮しなくてはならないということは、必要ですという御回答でございます。

その次は、2ページの下のリスクと、次の3ページに「影響評価」というところがございまして、これはリスクの定義のところでございますけれども、リスクの評価をするに当たっては、その程度についても重篤度、その他の程度についても評価をすべきであるという御意見でありまして、リスク及び影響評価のところは、可能性及びその程度ということで程度についても評価をするという内容に変えましたということでございます。

4ページの下のところ「評価の手法について」というカラムがございまして、そこでは御意見といたしまして、できることならば定量的、せめて半定量的なリスク評価を行うべきであるという御趣旨の御意見でございます。専門調査会の意見としては、勿論、資料が十分にあって、かつ半定量的、または定量的に評価することが必要であると判断した場合はそれはやりますということを決めたということでございます。

勿論、資料作成者、これは抗生物質の製造事業者になろうかと思いますが、資料作成者が自主的に実施した半定量評価、あるいは定量的評価結果を補足しようとして提出することは受け入れるというものでございます。

8ページでございますが「資料の透明性及び信頼性の確保」というところでは、「試験データについて市民等からの異議を受け入れる体制を盛り込むべきである」という御意見でございますが、これにつきましては、この評価指針に従って評価をした場合は、評価の

結果について、必ず意見・情報の募集を行い、薬剤耐性菌に対するさまざまな立場からの情報や御意見をいただき、必要な場合には再度ワーキンググループ等で検討することになるということです。きちんと体制はできているという御回答になっております。

9ページでございますが、2段目に「例示される菌種について」ということですが、ハザードの特定ということで、評価をすべき対象となる菌株の例示が本指針ではなされております。その中に腸炎ビブリオとリステリアを例示から削除すべきであるというのが御意見でございましたけれども、専門調査会といたしましては、広範に考慮した細菌の中から科学的にヒトへの健康影響がないと判断される菌種については除くという形で考えるべきであって、例示については、このままにしておくべきではないかということで原案どおりになってございます。

それから、14ページでございますが「リスク/ベネフィットの分析結果を加えて評価することについて」という御意見でありまして、リスク管理を考察する上で、リスクとベネフィットの両面から適切な考察が行われるべきであると。ですから、この評価指針の中でもそういうことを書くべきだという御意見でございましたけれども、これに対しては専門調査会といたしましては、食品安全委員会が行う評価というのは、1つは抗菌性物質の使用によって薬剤耐性菌が選択されるのかどうか、それがどの程度の確率で起き得るのかどうかというような科学的な評価でありまして、もう一つは、毒性の観点から安全性はどうかということ、その2点を評価するわけでございますので、ベネフィットについては本指針の中では考えないということでございます。勿論、管理側で管理措置を講じる際には、ベネフィットを考慮して適切な規制が行われるというふうに理解しているということで、本指針の中ではリスク/ベネフィット、特にベネフィットについては触れないということでございます。

それから、18ページでございますが、これは情報の収集等につきまして、資料提出者、これは動物薬の企業になろうかと思いますが、それが直接相談、ないしは直接専門調査会に出席して意見を述べることにしてほしいというような御意見でございましたけれども、基本的に専門調査会の運営規定の中では、評価資料の作成に関与した委員、お立場が中立であろうとも、その委員は退席をするような規定になっておりますので、これは専門調査会に参加するというのは無理と、現行の規定上全く無理でございますけれども、資料作成に関する不明な点、その他のお問い合わせについては、事務局でできる限り対応しますというようなお答えになっております。

これらの御意見に基づきまして、一部先ほど御紹介いたしましたように、文面を整理い

たしましたけれども、基本的な評価指針の骨子は変更しないということで、これをもちまして評価指針として専門調査会としては最終案として委員会に御報告になったということでございます。

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つきまして、御質問あるいは御意見がございましたら、いかがでございましょうか。

どうぞ。

寺尾委員 これは、以前の文面に比べますと随分整理されて、わかりやすくなっているんですけども、内容はこれで別に構わないと思うんですけども、これからこれを専門家が読めばわかると思うんですけども、世の中一般の人が読んだときに、まだわかりずらいところがあると思うんです。Q & Aみたいなものをこれからつくる予定があるかどうかということだけお伺いしたいんですが。

村上評価課長 事務局として、Q & Aを具体的につくるという作業には入っておりませんが、御指摘もございますので、そのような形でできる限りわかりやすく対応させていただきますと思います。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。私も同じで、これが出る随分前に比べまして、わかりやすくなっただけですけども、特にハザードという定義が、菌に一応定義づけられ、しかし、トランスファーラブルな、細菌から細菌へ移るようなものに関しては考慮するという定義の仕方をしたので、文章全体が非常にわかりやすくなりました。前は両方並行して書いておられたので、非常にわかりにくかったと思います。

それから、今になって気が付いたのが、本当に文章のことで、これは私の感覚の問題だけで間違っているかもしれないけれども、委員の先生方どうも思われますかということで、4ページ一番下の図をさっき読んでいまして、前のときに気が付かなくて、食品健康影響評価の影響評価のところの、図の真ん中から発生評価、暴露評価、影響評価とありますね。その影響評価の右側のところに「ハザードのヒトへの暴露」と、これでいいのかだんだん考えたら、やはりヒトへのハザードの暴露じゃないかと思うんですが、違いますか。私がおかしいのかな。英語に直してみても何かおかしい感じで、ちょっと考えておいてください。これは全く、だから条件だということではなくて、これはハザードが中心、要するに、抵抗性細菌のヒトへの暴露でしょう。何かちょっとおかしい感じがして、ヒトへの抵抗性細菌の暴露と、違いますか。同じことなんでしょうけれどもね。

寺尾委員 同じじゃないかと思えますけれども。

寺田委員長 私は何かおかしいと思って、そうですか。これは事務局の方にお任せしますが、ちょっと私、引っかけたものですから、中村先生、どうですか。これでいいですか。

中村委員 はい。

寺田委員長 どうも失礼しました。ほかに何かございますか。

それでは、どうもありがとうございました。本委員会といたしましては、「家畜等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つきましては、原案どおり決定する」と。それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、本指針に基づきまして、食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めることにいたします。

それでは、続きまして、添加物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します。

村上評価課長 それでは、資料の2に基づきまして御説明をさせていただきます。本件は、食品添加物として使用される亜塩素酸ナトリウムについての食品健康影響評価でございます。亜塩素酸ナトリウムは、食品衛生法に基づく現行の使用基準で、食品衛生法に基づき既に指定をされて、使用ができる添加物とされているものでございまして、その法律に基づく現行の使用基準では、資料の2を1枚めくっていただきまして「はじめに」のところに書いてございますように、「かんきつ類果皮(菓子製造に用いるものに限る。)、さくらんぼ、生食用野菜類」等の殺菌剤として用いることが認められているものでございます。

今般、その1ページの3のところでございますように、既に認められたもの以外、カズノコに殺菌処理を行うために、用途拡大をしたいということでございまして、この用途拡大をするに当たって、食品健康影響評価を改めて食品安全委員会に求められたというものでございます。

厚生労働省からは、昨年10月にお尋ねがありまして、昨年来2回にわたって添加物専門調査会で御議論をされたものでございます。2ページを御覧いただきますと、亜塩素酸ナトリウムにつきましては、いろいろな試験が行われております。急性毒性試験、短期毒性試験、あるいは長期毒性試験、生殖・発生毒性試験等が行われておりまして、発がん性試験と遺伝毒性試験も行われておりますが、5ページの一番下に「遺伝毒性」というのが

ございますが、本品につきましては遺伝毒性試験では、陽性の結果と陰性の結果が両方出ております。ただ、5ページの方に戻っていただきますと、発がん性試験では、有意な腫瘍の増加は認められていないということでございまして、発がん性については動物実験ではネガティブだったということでございます。

短期毒性試験及び長期毒性試験、あるいは生殖・発生毒性試験の結果を見ますと、本品を投与いたしますと、血液に対する影響、貧血、あるいはメトヘモグロビン血症等の血液に対する影響と、それから生殖・発生毒性試験では、精子に対して精子運動能の低下のような形で精子に対する影響が見られるということと、それから、長期毒性試験で、肝重量等の減少、長期投与で肝臓の方に少し影響があるというものが、全体的な毒性影響の観察されたものでございます。

評価といたしましては、4ページの中段より少し上、ラットを用いた亜塩素酸ナトリウムの飲水投与による二世世代繁殖試験という項目がございますけれども、この試験によりまして、その4ページが一番下辺りでございますが、F1及びF2世代、子孫第1代及び第2代における、脳重量の減少及びF0、親世代及び子孫第1代における肝重量の減少を根拠に、これはWHO及びEPAの評価でございますけれども、無毒性量は亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日という評価をしております。

これよりも少ない値といたしまして、2ページの下の辺りにラットに亜塩素酸イオンを30日から90日間飲水投与した場合のことが書いてございまして、ここではWHOはNOAEL、無影響量を亜塩素酸イオンとして1 mg/kg 体重/日としているというような記述もございます。

これらを専門調査会で慎重に御議論していただいた結果、亜塩素酸ナトリウムの安全性評価に当たっては、幾つかの評価があるけれども、先ほど申し上げたようなラット30日から90日の反復投与毒性試験において見られている変化については、使った動物数が少ないと。あるいは、試験の用量設定に相当問題があるということで、結果としてこの低い方の値は参考データとして取扱うのが適当だろうという、専門調査会としての御結論になっております。

国際機関等における評価はどうなっているかと申しますと、6ページの6のところから始まっておりますが、本品は食品添加物といたしましては国際的にはあまり使われておりませんが、飲料水の殺菌剤としては使われておりまして、そういう意味でWHO、あるいは米国EPA、FDA等によって評価がされているものでございます。

7ページが一番上に「WHO飲料水質ガイドラインにおける評価」というのがございま

すが、ここでは先ほど御紹介いたしましたラットにおける二世世代繁殖試験での無影響量を基に亜塩素酸イオンとして 30 µg/kg 体重/日という設定をしております。

それから、米国 EPA における評価につきましては、これもやはり同じ試験を基に安全な量というものを、これはレファレンスドーズというふうに言っておりますけれども、収集亜塩素酸イオンとして、0.03 mg/kg 体重/日、これは 30 µg に相当するようになっていると。FDA も EPA と同じ評価をしているということでございます。

そのほかには、幾つかの試験が行われておりまして、8 ページに「その他」ということで収集いたしました。その他の試験も報告をされておりますけれども、ラットの二酸化塩素水溶液を 90 日間飲水投与した場合の鼻甲介の杯細胞の過形成が認められたというようなデータもございますが、これについても慎重に御審議をいただきまして、これは傾向によるものではなくて、本物質の鼻からの吸入による直接的な作用によるものだろうということで、これについては考えなくてもいいのではないかと御議論になっております。

最終的に評価結果といたしましては、国際的な評価と同様にラットを用いた二世世代繁殖試験に基づきまして、亜塩素酸イオンとして動物実験における無毒性量は 2.9 mg/kg 体重/日というものを採用いたしまして、それに対する安全係数 100 倍を取りまして、ADI としては 0.029 mg/kg 体重/日ということでよろしいのではないかとというのが、専門調査会の御結論でございました。

本日、お許しいただければ、本日より意見、情報の募集に入らせていただきたいということで、お諮りをしているところでございます。

寺田委員長 ただいまの御説明、あるいは記載事項に関しまして、どなたかコメント、質問ございますでしょうか。

どうぞ。

寺尾委員 食品安全委員会の問題ではないかもしれないですけれども、ここで ADI が決まりましたね。そうしますと、カズノコの場合には残留基準が設定されることになるのでしょうか。というのは、1 ページの今までのものと、最終食品の完成前に分解または除去しなければならないという規定になっていて、それとちょっと違うような基準の決まり方になるのでしょうか。

村上評価課長 7 ページを御覧いただきたいと思います。御説明を飛ばしてしまいましたけれども、「1 日摂取量の推計等」というものがございますが、現行の基準では、最終食品の完成前に分解し除去しなければならないということになっておりまして、ですから、検出されるとだめということになるわけですが、カズノコの場合は、どのような形で使用

基準が決められるのかというのは、管理側が最終的には御判断になることでありますけれども、摂取量といたしまして、検出限界ぎりぎりまでの亜塩素酸ナトリウムが含まれていたと過程した場合でも、恐らくADIを超えることはないだろうという暴露量の推定は専門調査会ではしておりますので、それに基づきましてどのようなことをお決めになるかというのは、これから御判断いただくことだろうと思っております。

寺田委員長 よろしゅうございますか。

寺尾委員 はい。

寺田委員長 ほかに、どうぞ。

小泉委員 ちょっと教えていただきたいんですが、これは既に我が国では食品添加物として指定されているということは、既に過去において安全性が評価されていると思うんですが、この場合、カズノコという対象食品が加わっただけであって、これをもう一度、いわゆる対象の薬物の亜塩素酸ナトリウムについて行うことの理由と、それから本来厚生労働省で評価を除外することができる場合がありますね。それに該当しないのかどうかということをごちょっと教えていただきたいんです。

村上評価課長 まず、亜塩素酸ナトリウムの使用基準と申しますか、日本において食品添加物の指定が行われたのは、もう数十年も前でありまして、現時点で入手可能な資料の範囲は、その時点から比べると相当大きくなっていると思われま。

ですから、先生おっしゃっていただきましたように、直近で評価が行われているような場合は、改めてやる必要はないという御判断を本委員会が行うこともあろうかと思いますが、今回の場合は食品安全委員会として評価をする必要があるかというふうに御判断いただいたものと考えております。

小泉委員 わかりました。ということは、これで終われば、例えば、カズノコの次に何かほかの食品が来た場合には、次はしなくてもいい可能性があるということですね。

村上評価課長 そのように委員会が御判断いただければ、そのようになる可能性はございます。

寺田委員長 よろしいですか。ほかにございせんか。

それでは、これはいわゆるパブリック・ヒアリング、皆さんの御意見・情報の募集手続に入るということで、よろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、そのようにいたします。

次に、牛海綿状脳症(BSE)確定診断の結果について、厚生労働省から報告がござい

ます。厚生労働省の南監視安全課長、よろしくお願いいたします。

南監視安全課長 監視安全課長の南でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、我が国で13頭目となりましたBSE感染牛の確定診断の結果について御説明をいたしまして、その後宿題となっております件につきましても、引き続き回答させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

まず、資料3で説明をさせていただきます。この13頭目となりましたウシは、9月21日に奈良県で処理されたウシでございます。性別で雌、品種がホルスタイン、月齢が10ヶ月であったということでございます。

飼育地が、奈良県の北葛城郡というところでございます。

スクリーニング検査を実施した機関は、奈良県の食品衛生検査所でございます。これは処理した日にスクリーニング検査を実施いたしまして、スクリーニング検査陽性ということになりまして、確認検査は9月22日から23日にかけて、国立感染症研究所で実施をされました。

めくっていただきまして、ウエスタンブロット法による検査の画像でございます。1から12ございますが、1例から3例までがウシを使った陽性対照でございます。4列から9列までがサンプルでございます。10例から12列までがマウスを使った陽性対照でございます。

次をおめくりいただきまして、この左が病理組織学的検査の結果でございます。ところどころに空胞変化が見られるという先生方の御意見でございました。また、右は免疫組織化学検査の結果でございます。茶色に染色された部分が異常プリオンがたまっているところだということでございます。

前回の宿題でございますが、まず1枚戻っていただきまして、右に書いてございます抗体、44B1、これはどのような抗体かという御質問であったかと思っておりますが、これは北海道大学の堀内先生がマウスのリコンビナントプリオンタンパクを抗原としてとらえたモノクローナル抗体であるということでございまして、詳細につきましては、バイオロジーの320で、2004年です。40ページから51ページにこれが出ているということでございます。

それから、このウエスタンブロットの画像で、44B1による画像でございますが、ウシの陽性対照とマウス陽性対照、濃さが同じであれば、そこに含まれるプリオンタンパクも同じかというような趣旨の御質問であったと聞いておるんですが、これは濃さが同じということは、同じ量の44B1がプリオンタンパクに反応するというものでございまして、したがって、同じ動物種であれば、ほぼ同じ量のプロテインタンパクは存在する。しかしな

がら、種が違えば、44 B 1 の反応が異なってまいりますので、一概に濃さがこのバンドの濃さと同じでもそこは異なってくる。それでもって単純に比例計算というのはなかなか難しいのではないかと、先生の御意見でございました。これだけを見ますと、やはり 44 B 1 はマウスから取ったものでございますので、マウスの陽性検体によく反応しているのではないかとということがわかるということでございます。

それから、もう一つ、今まで 13 例見付かったウシの検体は、どういうふうな保管状況になっているかという御質問であったかと思いますが、と畜場で検査をして結果を出したものの 11 例につきましては、これは国立感染症研究所と帯広畜産大学に検体は保管をされております。この検体につきましては、各大学、感染症研究所の担当の先生が管理者になっていただきまして、統括管理者は動物衛生研究所の品川先生になっております。品川先生は、厚生労働省の B S E の検査に係る専門家会議の座長をしていただいておりますので、座長に統括責任者になっていただいて、管理をしていただいているということでございます。

また、このサンプルの使用につきましては、各機関で研究をなさる分についてはそこで使っていただきますが、外からのサンプルの供与についての依頼があった場合は、これは厚生労働省に合議をするということになっております。現在のところ、そのサンプルの数があまり多くなくて、外の機関に供与できる事例、検体のものは極めて少ないと聞いております。

以上が回答でよろしいでしょうか。

寺田委員長 どうもありがとうございました。話は逆にいきまして、これは前からどういうふうに保管しているかという管理の問題、大変貴重なサンプルなので、いろんな委員の先生も言われましたし、私も申し上げて、様子はわかったんですが、そうすると確認のために、今、帯広畜産大学と国立感染症研究所で保管をしておいて、研究者というのは帯広畜産大学、あるいは国立感染症研究所の研究者が使うには自由であるということですか。

それとも、何かのグループの人が使うのは自由なのか、どういう自由があるわけですか。細かいことで申し訳ないけれども。

南監視安全課長 検査をされた先生、ウエスタンプロットの担当の先生、それから免疫組織化学担当の先生が、そのものについて研究されて論文発表されるということについては、使っていただいているということでございます。その他の先生がお使いになるということになりますと、こちらの方に協議をいただくということになっております。

寺田委員長 同じ研究者の中でも当然だと思っただけですけども、その他のグループに入って、品川さんなら品川さんを通じて、厚生労働省なら厚生労働省の了承を取ってから出

すということですか。

南監視安全課長 はい。

寺田委員長 それから、それを、どこに何があると書いたものは、だれがキープしているのですか。要するに、前にも言いましたように、例えばある教授1人が持っているとか、だれだれ先生がやっているというのは、悪い言い方ですけども、よく私たち見ていますと、大学の教授が名誉教授になっていなくなると、そのサンプルは必ずなくなるんです。しばしば次の教授はこんなものあっち行けという感じでなくなる場合があります。このBSEの材料は非常に貴重なサンプルですから、機関としてきちっとキープするように、是非お願いいたします。

それから、もう一つ、これは実際上大変難しいと思うんですけども、例えば、奈良でポジティブになりましたね。今のこの例、これでサンプルの保管というのは、脳幹の部分だけの話なのか、あるいは回腸なんかキープできませんかね。

例えば、回腸で問題になっていることがあるとしますね。BSE感染牛の回腸があれば研究できますね。全体はこれでいいと思うんですけども。

南監視安全課長 私どもから自治体に対しては、できるだけ多くの検体を残すように指示をさせていただきます。ただ、現在の検査と、それからウシの処分のやり方でございますが、まずウシの処理をします。検査は、どうしても夕方から夜にかけての検査になってしまいます。そうしますと、頻繁に出ていると言ったらおかしいですけども、そういう処理に慣れているところは、そういう特定危険部位についてきちっと保管をしているわけでございますが、慣れてないところはもうほかのウシも一緒にその分については焼却をしてしまっていたというケースもありまして、これについては再度私どもの方から自治体に関して注意喚起はさせていただきます。

寺田委員長 どうもありがとうございます。ただ、本当に現場で毎日毎日お忙しいところでやって、なかなか難しいなと思いますが、できれば材料があれば、後で随分助かるようなことがあると思います。本当のこと言って発生率が少ないんですから。というような感じがちょっとしていました。私からこういう質問をしたものですから、今の説明をしてくださったものです。非常にテクニカルなことになりますけれども、この前も質問したんですけども、これは抗体の44B1というのは、マウスのプリオンに対する抗体なんですか。

それをウシの検査に使っているということですか。それを悪いとは言わないけれども、理解としてはそういうことなんですか。そこら辺の由来をジャーナルにきちっと書いてあ

るので、これは立派なジャーナルだから、これをきちっと読めばわかると思います。もし牛に対する抗体だったら牛の方によく反応している筈で、そのことを質問したんです。コントロールのレーン1が牛の100 µgで、マウスの10が0.4で同じ濃さです。ウシに対してこれだったら、明らかに牛に対する反応は弱いと思ったんです。だから、牛のプリオンに対する抗体だとおかしいと思ったんですけれども、マウスに対する抗体であれば理解ができるということです。

それから、マウスのコントロールに使っているプリオンというのは、リコンビナントでつくった抗体なのか、あるいはどこかで増やしたものなのかということがわかりにくい。

せっかくお答えくださって、テクニカルなことで大変申し訳ないんですけれども、念のために、これはこれでいいんですけれども、ちょっとまた教えていただきたいと思います。

南監視安全課長 44B1はリコンビナントです。

寺田委員長 両方ともコントロールはリコンビナントですか。

南監視安全課 44B1はですね。

寺田委員長 44B1はリコンビナントの抗体ですか。

南監視安全課長 リコンビナントから取った抗体というふうに聞いておりますけれども。

寺田委員長 リコンビナントのタンパクを抗原にしてですか。

南監視安全課長 失礼しました。マウスのリコンビナントをプリオンタンパクを抗原として取られた、モノクローナル抗体であるということでございます。

寺田委員長 これは堀内さんのペーパーを見ればわかるからいいと思います。そのELISA 1 mgというのは何のことですか。実は何でこんなことを聞くかということ、ホームページ見ても説明が書いてないんです。だから、これを見てなかなかわかりにくいところがあるんです。きちっと登録されており、今までのものも書いてあるし、ウエスタンブロットのことについても書いてあるんですけれども、説明が不十分のところもあります。このELISAの1 mgというのは何ですか。

南監視安全課長 この4番と5番ですね。

寺田委員長 はい。

南監視安全課長 これは、食肉衛生検査所において、スクリーニング検査をするために調製された検体の残りの部分です。

それから、6番～9番が、感染症研修所で調製された検体です。

寺田委員長 わかりました。このmgというのは横に比較できるわけですがけれども、タンパク量、ウェットの量、mgあるいはµgというのは何ですか。

南監視安全課長 これは脳組織に換算した量だと聞いております。

寺田委員長 だから、ウェット・ウェットでの重量なんですね。ということで、私ばかり聞いて申し訳ない。ほかに何かございましたら。

どうぞ。

小泉委員 いわゆるポジティブコントロールと、この被検体のサンプルの方の感染力と  
言うんですか、これは同じ程度と見ていいんでしょうか。単純に濃さだけ見ると、例えば、  
1と5と比較しますと、やはり2分の1ぐらいになるのかという感じがしたんですけれど  
も。

それで、ポジティブコントロールは何番目のウシなんでしょうか。

南監視安全課長 ポジティブコントロール、ウシの場合は1、2、3です。

小泉委員 30ヶ月齢以上の9頭のうちのどれに当たるのかなと思ったんですけれども。

南監視安全課長 失礼しました。9頭のうちですね。11頭のウシのですね。これは、5  
番目に出た神奈川の例がございまして、この陽性ウシをそれ以降のコントロールに使って  
おります。これからも、そのウシをコントロールに使うと聞いております。

小泉委員 そのウシが一番感染力化が強いということなんですか。

南監視安全課長 そこは聞いておりませんが、恐らく残っている検体のボリュームと関  
係してくるのではないかと考えております。

寺田委員長 そうすると、10、11、12は、これもクルードなものであって、リコンビナ  
ントなものでは勿論ないわけですね。これ、見上先生が言っていた増やしたものかな。

見上委員 このことに関しては知りませんが、普通マウスでパッセージすること  
によってスケールアップするというか、そういうふうにして間違いのないと思います。でも、  
この件に関しては、堀内さんのベルロージュの論文を見てみないとわかりません。

寺田委員長 テクニカルなことになって申し訳ございませんでした。

南監視安全課長 先生、少し説明が足りないところがあったんですが、国立感染症研究  
所における確認において、5頭目のものが陽性コントロールとして使用されているという  
ことでございますので、帯広畜産大学または国立感染症研究所において検査されるもの  
については、これはまだ調べておりません。

寺田委員長 わかりました。ほかにございませんでしょうか。

どうも細かいことを聞いて済みません。理解するために当然ですが、後からデータを見  
ていくときに大事だと思いますので、よろしく願いいたします。

それでは、これで、南課長、どうもありがとうございました。

次の議題に移らせていただきます。食品安全モニターからの報告で、平成16年8月分につきまして、事務局の方からお願いします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料4を御覧いただきたいと思います。8月分のモニターからの報告ついて御報告いたします。8月中につきましては、全体で71件の報告がありました。これは、昨年来からずっとお願いしておりますけれども、これまでで2番目に報告が多かったという状況でございます。

その下に、どういう分野でということが示されておりますけれども、若干数字が間違っておりまして、この場で訂正させていただければと思います。汚染物関係が4件というのが5件で、その1件分がその他のところで、11件が10件ということで修正いただければと、恐縮でございますがお願いできればと思います。

例月どおり、食品安全委員会の関係を中心に御紹介したいと思います。

まず、1ページ目の下の方でございますけれども、委員会活動一般の関係で、全体で5件ほどございました。

まず一つが、食品添加物の評価の関係で不安であるとか、あるいは容器の安全性についても、正しい情報を伝えてほしいといったような御指摘がございました。

コメントの方でございますけれども、食品添加物の食品健康影響評価につきましては、さまざまな毒性試験の結果等に基づいて進められており、具体的には評価物質の特性を踏まえて、必要な試験データの精査が行われていますということで、次のページでございますけれども、急性毒性試験とか反復投与毒性試験のほか、体内動態に関する試験や特殊な毒性を調べるためのものとして、繁殖試験等があるということでございます。

このような試験の結果を踏まえて、1日許容摂取量、いわゆるADIというものを決定しているということを説明してございます。

さらに、食品に触れる容器や包装などについても食品健康影響評価をしておりまして、毒性試験等の結果を踏まえて行っておりますという説明を加えてございます。

その次のところでございますけれども、リスク評価のテーマの設定に当たって、優先度を付けて効率的にやっていく必要があるのではないかといった御指摘、御意見がございました。こちらの方のコメントでございますけれども、食品安全委員会では厚生労働省、農林水産省とのリスク管理機関からの要請によって評価を行っておりますというのが、まずございます。

そのほか、食品安全委員会は、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがあると認められる場合には、自らの判断によって評価を行うことがありますということで、その自らの判断に

より評価を行う案件につきましては、既にこれまでやっておるわけでございますけれども、企画専門調査会におきまして、いろいろな御意見、御質問等を含めまして、国内外の食品の安全性に関わる情報のうち、国民の健康への影響が大きいと考えられるもの、危害要因等の把握の必要性が高いもの、または、評価ニーズが特に高いと判断されるものなどの判断基準によりまして、優先度の高いと考えられるものを対象として絞り込みまして、食品安全委員会ですべてについて検討した上で決定するというにしておるということを説明してございます。

勿論、自らの判断により評価した案件につきましては、その選定におきましては、あるいはその審議、その結果につきましては原則公開にしておりますし、わかりやすい形で情報の提供に努めていきたいということを付け加えてございます。

3番目のところでございますけれども、食品安全委員会はリスク評価を行うことが仕事だということはわかるんだけど、消費者によってリスク評価とリスク管理の担当区分というのは、難しいんだというような御指摘、御意見をいただいております。

コメントの方でございますけれども、次のページにわたりますけれども、昨年7月に制定されました、食品安全基本法によりまして、リスク分析手法というのが我が国で導入されたわけございまして、そのリスク分析手法につきましては、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素から成り立っておるということが1点。

このうち、リスク評価とリスク管理の関係につきましては、食品の健康影響評価につきまして、いわゆるリスク評価につきまして、食品安全委員会が担うと。そのリスク評価結果に基づき、具体的にリスクを低減する措置を講ずる、いわゆるリスク管理については、厚生労働省、農林水産省等が担当するという役割分担になっておるということでございます。

こうしたリスク分析手法の考え方等につきまして、これまでもいろいろな形で理解を深めていただくような努力をしておりますけれども、今後ともリスク評価とリスク管理の違いや、食品安全委員会とリスク管理機関の役割分担などについてわかりやすく説明していくよう努めていきたいということを説明してございます。

それとともに、食品安全委員会では広く一般の消費者の方々からさまざまな御質問、御意見などをお問い合わせいただくよう対応するべく、「食の安全ダイヤル」を設置しておりますので、そちらを是非御利用くださいというコメントを用意してございます。

そのほか、モニター会議への出席等の感想の御指摘がございました。

次に4ページに移らせていただきますけれども、「リスクコミュニケーション関係」と

ということで、全体で8件ほどございました。最初の4ページにございますように、基本的には一般の消費者にわかりやすいような形で、正確な情報をもっと詳しく提供してほしいというふうな趣旨のものが中心でございます。

委員会からのコメントの方でございますが、リスクコミュニケーションの取組につきまして、我が国においてはまだ始まったばかりの段階というところがございますが、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というのを、委員会としても取りまとめおるところであるということが1点。

次のページでございますけれども、これまでも食品安全委員会ではホームページ等を通じた情報発信や、全国各地での意見交換会などの開催などを通じまして、いろいろわかりやすい説明を行うよう心がけるとともに、パンフレット、リーフレット、用語集等といったようなものを作成し、できるだけ国民の皆さんに食品の安全性に関する知識を深めてもらうような努力もしてきました。

加えて、7月には食品の安全性に広報誌、季刊でございますけれども、そういう発行をするような努力もしておりますということでございます。

今後とも、多様な媒体を通じて科学的に正しい情報をわかりやすく提供するように努めてまいりますというコメントを用意してございます。

次の2つでございますけれども、いろんな情報発信におきまして、市町村といった地方自治体との連携を図ったらどうかといったような趣旨の、御指摘、御意見がございました。

コメントの方でございますが、2番目のパラのところでございますが、御指摘のとおり、食品の安全性に関する情報については、自治体と共有化を図りつつ連携して、国民の皆さんに提供していくことも大変重要だと考えております。

鳥インフルエンザが発生した際には、関係府省から地方自治体に対し正確な情報の伝達とともに、住民への広報の依頼等も行いましたということ。

また、9月17日に、127の自治体の方々に集まっておきまして、全国食品安全連絡会議を開催したところでございますけれども、その場で情報の共有化を図るとともに、そういった連携の重要性につきまして、改めて認識を深めさせていただいたところであります。

今後とも、御指摘の点などを踏まえながら、正確かつわかりやすい提供に努めていきたいということをコメントとして用意してございます。

6ページに移りますけれども、BSE関係では4件ほどございました。全頭検査についての御意見が3件ほどございましたけれども、そのほか、BSE関係の報道では消費者の

不安をあおるようなものもあったということで、食品安全委員会が中心となって正確な情報を伝えていくことが大事なんではないかという趣旨の御意見でございます。

コメントの方でございますけれども、食品の安全性に関する正確な情報を迅速に国民の皆さんに提供していく上で、マスメディアの役割というのは重要であると考えておりますということで、このため食品安全委員会としまして、先般取りまとめた「中間とりまとめ」などにつきまして、マスメディアの関係の方々と懇談をするなど、正確な情報の提供にも取り組んでおりますし、また全国で開いております意見交換会の場にも、多くのマスメディアの関係者に参加いただいておりますところであるということで、今後とも日ごろの情報提供とともに、これらの機会を通じて、マスメディア関係者に正確な情報が伝わるよう、今後とも努めてまいりたいというコメントを用意してございます。

次に8ページ以降でございますが、鳥インフルエンザの関係で、例えば、まだ終息してはいないといったような新聞報道もあるがということで、そういったようなことを含めまして4件ほどございました。

10ページに移りますけれども、食品添加物の関係で、今月もございましたけれども、例えば、添加物がアレルギー体質の人の増加に関わっているんじゃないかといったようなこととか、あと天然色素の関係は大丈夫かといったようなこと等を含めて、9件ほどございました。

それと、13ページに移りますけれども、農薬の関係では、例えば、野菜への残留農薬などのチェックはどういうふうに行っているのかといったようなことも含めまして、4件ほど御意見をいただいております。

15ページでは、カビ毒・自然毒の関係でございますけれども、フグ肝特区構想があるといったようなことで、慎重な対応を図りたいといったような御意見が2件ほどございました。

16ページでございますけれども、食品衛生関係ということで、飲食店等の監視指導等を含めまして、5件ほど御指摘、御意見をいただいております。

19ページでございますけれども、汚染物質の関係で、先月もございましたが、ヒジキの無機ヒ素の関係等を含めまして、5件ほど全体でいただいております。ヒジキの関係でございますけれども、食品安全委員会のコメントで、先月と同様のものがございますけれども、コメントを用意してございます。こちらの方は省略させていただきます。

それと21ページでございますけれども、表示関係が例月同様多く8件ほどございました。

そのほか、24ページでございますけれども、容器包装の関係が内分泌かく乱作用との関

係等も含めまして、3件ほど指摘、御意見がありました。

26 ページでは、健康食品の関係で、2件。

27 ページに移りますけれども、そのほか 10 件ございましたけれども、その中の一つに、ジャガイモの発芽防止のために放射線照射をしているけれども、その安全性はどうかといった御指摘がございました。

厚生労働省からもコメントいただいておりますけれども、委員会からのコメントとしまして、上段のようなものを用意してございます。食品や農畜産物にガンマ線や電子線などの電離放射線を照射することによって、発芽防止、熟度遅延、殺菌、殺虫などの効果が得られ、食品の保存期間が延長されることが知られておるといことがございます。

我が国におきましては、食品衛生法に基づき、食品を製造、または加工する場合に、食品に放射線を照射してはならないこととなっておりますけれども、バレイショに発芽防止の目的で行う場合に限り、そういうことが認められておるといことで、規格基準が定められておるとい状況について、まず御説明しております。

また、食品安全委員会においては、現在、放射線照射食品につきまして、委員会自らが食品健康影響評価を行う案件の候補の1つとしまして、コーデックス委員会等の国際機関等の内外の情報収集に現在努めておりまして、評価の必要性があるかどうかについて、現在検討を進めているところというコメントを用意してございます。

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。ただいまの報告に関しまして、何か御意見とか感じられたようなことでも何でも結構ですけれども、ございますか。

ありませんか。事務局、大変でございますけれども、大事なことなので、よろしく願いいたします。

そのほかにはございませんか。どうぞ。

小泉委員 9月6日のプリオン専門調査会で、日本における牛海綿状脳症対策の中間とりまとめ案の最終報告案が出されまして、9月9日に食品安全委員会で結論を出しました。それについて、リスクコミュニケーションを今までに4か所ほどで行いました。それについて、少し簡単に述べさせていただきたいと思います。

9月16日、それから18日、27日、28日、それぞれ東京、大阪、名古屋、岡山というところで行いまして、勿論食品安全委員会だけでなく厚生労働省、農林水産省とも御協力いただきました。

まず、最初の東京で行われた意見交換会では、参加者から要望のありました、午後6時

～ 8時半ぐらいまで行われました。初日でもありましたためか、夜の時間帯でもあったためか、240名という出席者がございましたが、その後大阪では100名ぐらい、名古屋では60名弱、岡山では60名ぐらいと、非常に少なくなっておりまして、しかも消費者の参加というのが、1割、多くて2割程度ということでした。

私が参加いたしました名古屋では、一部の消費者の方々がほかの開催にも出席されているということで、ではその人たちを除けば、地元の参加者の方々は、どのぐらい参加されているのかという懸念がいたしました。中には、何回も参加されている方は、1回ぐらいで説明会の内容が、いわゆる「中間とりまとめ」の内容がよく理解できなかったと。今回4回目ですけれども、来てやっとわかったというような御意見もございましたので、今後皆様にわかりやすく説明する方法を、考えていく必要があるなど、もう少しわかりやすい御説明をしなければならないのではないかと思います。

内容につきましては、先ほどのリスクコミュニケーションのいろんな質問にもありますように、やはり全頭検査で安全が確保されるんだという考え方が非常に強く、この点に関しましては、SRMの除去が最も効果的なリスクの低減措置であるということ、今後御理解していただくためには、やはりプリオン専門調査会で、人への健康影響の観点から、定量的なリスク評価を中心に議論していただく必要があり非常にその重要性が高いのではないかとも認識いたしました。

そのほか、米国との輸入とリンクさせて質問されることも多かったんですけれども、私だけでなく他の委員の方々も、大阪とか岡山とかで御出席されていますので、御意見を聞いていただければと存じます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたかほかに、どうぞ。

見上委員 私、大阪と岡山に参加させていただいたんですけれども、「中間とりまとめ」に対する直接的な質問ではなくて、今、小泉委員がおっしゃいましたように、日米交渉の件だとか、全頭検査の継続ということで、なかなか「中間とりまとめ」のためのリスクコミュニケーションがなく、やはり管理の方の質問が60～70%入ってきてしまう。これは性質上やむを得ないのかなと一方では思いましたけれども、これからリスクコミュニケーションが大変な仕事だなというのが感想です。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにございますか。どうぞ。

寺尾委員 私、東京と岡山で出たんですけれども、1つは、会場の方から言われたんですけれども、結局あれはアナウンスしてから実際に開催するまでの時間が短過ぎるんだということでもって、気がついたらもう締め切りだったというようなことがあるので、もう少し時間を取れば、今、言われました参加者の数が少ないというのが、少しは増えるのかなということと。

もう一つ言われたことなんですけれども、それは会が終わってから言われたんですけれども、結局説明する側と会場とのやり取りでもって、もう一つ大事なのは会場の人同士、消費者、生産者、いろいろな人がいるわけですから、そういう人との間の議論というの、少しできるような進め方をする必要はあるんじゃないかということと言われました。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにはございませんでしょうか。私自身も、今のお話の中では委員長という立場でありさつ等に行くというのが多ございましたけれども、パネルとかにも出ております。やはり言われたように管理の問題に関する傾向が多くあります。それから日米交渉の問題はどうしても話に出てきます。これは混乱しているんじゃなくて、関係は本当はしているんです。次の次という間接的ですけども。今やっているリスクコミュニケーションは、この中間報告の現状はこうでありますよという内容を説明して、皆さんに日本の状態をわかっていただくということで、なかなかそこだけに話を持っていくのは難しいですね。だから、どうしても管理のことが表に出てきて、パネルなんかに参加しても、自分で言いながら、もどかしいなと、わかってくださらないだろうなと思うようなところも実はありましたね。

これから、いろいろと「中間とりまとめ」でもありますし、こういうことを基にした管理側がどういうふうにされるのかということもありますから、全体としてだんだんわかっていただけるんだろうと思います。その周知の時間の問題で、いろんなところで、また時間的な問題があり、どれほど消費者の方々に参加してもらおうべく、知らせるといのは、ちょっと時間がないところがあるかもしれませんね。そういうことです。

でも、できるだけ、日本で少なくとも今度は初めて日本の中の状態を評価というよりきちっと記載をしたことですから、そのことに関して国民の方々がよくわかってくださることがまず最初だと思います。できるだけ努力をしていくというのと、わかりやすいバージョンというのはどうになりましたかね。これは事務局じゃなくて、私たちがつくらなければいけないんですけども。

藤本勧告広報課長 先ほどもモニター報告の中で御紹介しましたけれども、7月から季

刊誌を発行するというので、見上先生に編集長になっていただいて、まず創刊号を発刊させていただきましたけれども、その特別号としまして、「日本におけるBSE対策を検証する」というものをまとめさせていただきました。

まだ印刷が間に合っていないのですが、昨日の夜にホームページの方にはアップしてあります。

寺田委員長 どうもありがとうございました。御苦勞様でございます。

何かほかにございますか。

ほかに何か議事、その他はございますか。

小木津総務課長 特にございませぬ。

寺田委員長 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。委員会の皆さんも特別に発言がないようでございますので、これで第63回の会合を閉会いたします。

次回の会合につきまして、10月7日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

10月5日火曜日10時から、添加物専門調査会が公開で開催され、また10月6日水曜日13時30分から、食品に関するリスクコミュニケーション、日本における牛海綿状脳症（BSE）対策の検証に関する意見交換会が福岡で開催される予定になっておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。