

食品安全委員会第 88 回会合議事録

1 . 日時 平成 17 年 3 月 31 日 (木) 14:00 ~ 16:00

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

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関するリスク管理機関からの説明について

・ 添加物 4 品目

アルギン酸アンモニウム

アルギン酸カリウム

アルギン酸カルシウム

リン酸 水素マグネシウム

(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

・ 遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価について

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統

(3) 農薬専門調査会における審議状況について

・ 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直し (案) に関する意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・ 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価 (案) に関する審議結果についての意見・情報の募集について

リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体 (リン酸チルミコシン 20

% (原薬) 及び豚の飼料添加物 (動物用プルモチルプレミックス 20、同 50、同 100))

鶏の産卵低下症候群 -1976 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (オイル

ボックス EDS-76、EDS-76 オイルワクチン -C 及び日生研 EDS 不活化オイルワ

クチン)

(5) プリオン専門調査会における審議状況について

- ・我が国における牛海綿状脳症(BSE)対策に係る食品健康影響評価(案)に関する審議結果についての意見・情報の募集について

(6) 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)

(7) 平成17年度食品安全委員会運営計画について

(8) 平成17年度食品安全モニターの依頼状況(報告)

(9) 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、見上委員

(説明者)

厚生労働省 中垣基準審査課長

厚生労働省 松本大臣官房参事官

プリオン専門調査会 吉川座長

(事務局)

齋藤事務局長、一色次長、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、西郷リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム(以下「アルギン酸塩類」という。)」及び「リン酸-水素マグネシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料2 食品健康影響評価の結果について

資料3 農薬専門調査会における審議状況について

資料4 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5 プリオン専門調査会における審議状況について

資料6 牛海綿状脳症(BSE)確定診断の結果について

資料 7 - 1 平成 17 年度食品安全委員会運営計画（案）

資料 7 - 2 「平成 17 年度食品安全委員会運営計画（案）」に対する意見の募集の結果
について

資料 8 平成 17 年度食品安全モニターの依頼状況（報告）

6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会（第 88 回会合）」を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席でございます。

また、プリオン専門調査会の吉川座長にも御出席していただいております。

更に、厚生労働省より松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長にも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、お手元の資料にあります「食品安全委員会（第 88 回会合）議事次第」を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。本日少し込んでおまして、資料は 10 点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が『「アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム（以下「アルギン酸塩類」という。）及び「リン酸 - 水素マグネシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について』。

資料 2 が「食品健康影響評価の結果について」。

資料 3 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 4 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 5 が「プリオン専門調査会における審議状況について」。

資料 6 が「牛海綿状脳症（BSE）確定診断の結果について」。

資料 7 - 1 が「平成 17 年度食品安全委員会運営計画（案）」。

資料 7 - 2 が『「平成 17 年度食品安全委員会運営計画（案）」に対する意見の募集の結果について』。

資料 8 が「平成 17 年度食品安全モニターの依頼状況（報告）」であります。

お手元に資料ございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。「（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関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり、3 月 28 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要

請がありました添加物 4 品目について厚生労働省から説明をお願いいたします。厚生労働省の中垣基準審査課長、どうぞよろしくお願い致します。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願い致します。資料 1 - 2 に基づいて御説明申し上げます。本日お願いいたしておりますのは、アルギン酸塩類及びリン酸 - 水素マグネシウムの添加物の指定及びその規格基準の設定に関わります食品健康影響評価でございます。

「1. 経緯」でございますが、この食品安全委員会におきましては既に数回にわたって御説明申し上げましたとおり、平成 14 年 7 月から国際的な専門家会議によって安全と評価がされておる、更にアメリカでもヨーロッパでも使われておるといようなものについては国が主体的に資料収集に当たり、そのデータがまとまった段階で食品安全委員会にその評価をお願いしておるところでございます。

1 の第 2 パラグラフにございますとおり、これまでにポリソルベート等 20 品目及び香料 12 品目について既に評価をお願いしたところでございますが、今般このアルギン酸塩類及びリン酸 - 水素マグネシウムについても評価資料が整ったと考えますので、その指定に当たりまして食品健康影響評価をお願いするところでございます。

その内容でございますが、まずアルギン酸塩類につきましては 2 に書いてあります。この第 4 パラグラフで「我が国においては」から始まるところがございますけれども、既にアルギン酸ナトリウムが昭和 32 年に指定になっております。今回お願いいたしますのは、アルギン酸のアンモニウム、カリウム及びカルシウムというアルギン酸の塩の違いと申しますか、そういうものでございます。

アルギン酸というのがどういうものかと申し上げますと、昆布、ワカメ等から得られます多糖類でございますし、アメリカにおきましては一般に安全と認められる物質ということでございますし、ヨーロッパにおきましても基本的には一般食品に G M P と申しますか、グッド・マニュファクチュアリング・プラクティス、必要な量だけ使うというような規制の下で特段の使用規制がなく用いられているものでございます。

次に、リン酸 - 水素マグネシウムでございますけれども、最初に裏になって恐縮でございますが、裏の上から 5 ~ 6 行目のところ、「我が国においては」というところがございますけれども、今回お願いするのがリン酸 - 水素マグネシウムでございますが、リン酸三マグネシウムが既に指定になっておるところでございますし、これとほぼ似たようなものではないかと考えているところでございます。

前のページに戻って恐縮でございますけれども、下から 5 ~ 6 行目のところからリン酸

- 水素マグネシウムの概要をまとめております。

普通、一というのは省略できるというふうに言われておりますので、そういう意味ではリン酸水素マグネシウムと言った方がおなじみなのかもしれませんが、別名としてはリン酸二マグネシウムとも呼ばれておるところでございます、アメリカにおいては先ほどと同様、一般に安全と認められる物質ということで基本的な制限はございませんし、ヨーロッパにおいてはミネラル類の一つとして食品として取り扱われておるところでございます。

「3. 今後の方向」でございますけれども、食品安全委員会の評価を待って薬事・食品衛生審議会において、その指定あるいは規格基準の設定について御議論をいただくということを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、御質問、御意見ございますでしょうか。ありませんか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会で審議することにいたします。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。「(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」であります。

遺伝子組換え食品2品目に関する食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手续が終了いたしておりますので、この点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2に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回、お諮りいたしますものは遺伝子組換えのアルファルファ、遺伝子組換えの植物でございます。品目名といたしましては、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統というものでございます。

これらは、除草剤のグリホサートという薬品に対して耐性を持たせるように耐性酵素の遺伝子を導入したアルファルファでございます、同様に除草剤グリホサート耐性の性質を導入した遺伝子組換え植物につきましては、既に食品健康影響評価が終わった事例が幾つかございます。

本品につきましては、意見情報の募集をする前に、本年2月24日の第83回の食品安全委員会におきまして御説明をさせていただいておりますので、あまり詳しくは御説明いたしませんけれども、本品につきましては導入した遺伝子の入り方、あるいは入った遺伝子

によって目的以外のタンパク質が発現される可能性がないか、あるいは遺伝子産物についてアレルギーを誘発するような可能性はないかなどのさまざまな観点から評価のガイドラインに従って評価をいたしまして、先日の本委員会においてお許しを得て意見・情報の募集をしたところでございます。

資料2の一番後ろのページをめくっていただきますと、参考2というのが付いてございますが、この御意見・情報の募集に対しまして1通の御意見がございました。

「ご意見・情報の概要」が左側の欄に書いてございますけれども、御意見としては、食に関わるリスク評価をする機関としての食品安全委員会が除草剤抵抗性のこの作物、アルファルファでございますが、それを食品安全という観点でのみ評価する仕組みとして異論はないという御意見をいただいておりますが、しかし人の健康は生活環境を含めて影響を受けるものであって、食品として従来品と同等であるかどうかの議論では済まないのではないかと。ですから、環境への影響なり、あるいは他の植物に対して導入した遺伝子が伝播するような遺伝子はないのかというようなことをきちんと評価することが必要ではないかと。そのような機関が設けられるべきであるというような御意見でございました。専門調査会といたしましては、この御意見の中にもございますように、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会としては、人に対するリスクという観点からガイドラインに従って評価を行っているところであって、そのガイドライン自体も国際的に認められているようなガイドラインに基づいて安全性評価が行われているものでありますということ。

もう一つは、環境への影響あるいは生物多様性への影響については別に農林水産省なり環境省が審査をし、それらの2件のものについても御懸念の事項も含めて現在審査が行われていますというような御回答を用意させていただいた上で、専門調査会としては当初の本品についての評価を変更する必要がないということございまして、ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統及びJ163系統については安全性評価基準に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないものと判断されるという結論で、3月24日付けで遺伝子組換え専門調査会座長より本委員会の委員長あてに報告書が提出されたものでございます。

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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、どなたか御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、この遺伝子組換え食品2品目につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、「ラウンドアップ・レディー・アルファル

ファ J 101 系統及び J 163 系統については、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれのないものと判断された。」というところ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。続きまして、農薬専門調査会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 3 に基づきまして御説明をさせていただきます。

本件は、環境省から健康影響評価の依頼があったものでございまして、環境省といたしましては、農薬取締法に基づく土壌残留に係る登録保留基準というものを今回見直すということで、その内容について意見の聴取があったものでございます。

資料 3 の 4 ページから農薬取締法の条文等が紹介されておりますが、5 ページのところの第 2 段落と申しますか、「今回」から始まるところに書いてございますように、今回の基準の変更の大きなポイントは 3 つございます。

1 つは、残留性のある農薬かどうかという判断をする場合の場合分け尺度。だからどの程度以上残留性があった場合に残留性があるという判断をするかどうかという、その尺度を現在半減期が 1 年というところで切っているわけでございますけれども、それを 180 日、半分にするということでもあります。ですから、半減期が短ければ短いほど早く土壌中から分解されてなくなるということから考えますと厳しくなるということでございます。

もう一つは、汚染の程度が微弱であるということによって微弱であればいいという判断になるわけでございますが、その微弱であることの判断をより明らかにするという観点から微弱であることの定義と申しますか、判断を食品衛生法に規定する人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて定める量というふうに他法令との整合性を取るというものが第 2 点でございます。

第 3 点は、土壌中半減期の算出に用いますデータでございますが、現在は「ほ場試験」。ですから、実際に畑に施用した場合の半減期を測る試験と、「容器内試験」。これは、実際に実験室内で土壌細菌等を投入した場合のガラス容器の中で分解が起こるかどうかという試験、この両方から判断をしているわけですが、それを「ほ場試験」のみに改める。だから、容器内の試験は考えないことにすると。

その 3 点が、今回の変更点でございます。それぞれにつきまして専門調査会で御議論をされましたけれども、1 つは半減期につきましては厳しくなるということによろしいのではないかと。

それから、9ページになりますが、汚染の程度の判断基準につきましては(4)のところでございますが、現在は「汚染の程度が微弱であること」としか書いていないわけですが、これを食品衛生法に規定する量以下にするということで明確化を図るということなので、そのこと自体は問題ないのではないかと。

ただ、現時点では食品衛生法11条3項に規定する量自体についてはまだ明らかになっておりませんので、それは他法令ときちんと齟齬が生じないように今後実施をすべきであるというような内容でございます。

3番目の「ほ場試験」と容器内試験から「ほ場試験」のみに改めることにつきましては、容器内試験については一定の条件設定の下で室内において実施される試験でございますが、確かに条件がきちんと決まれば再現性は高いという利点はあるわけでございますけれども、時間の経過とともに容器内にいました微生物がだんだん弱くなっていくというようなことから、容器内試験によって試験した結果というのは半減期が長くなる方向にずれるということがわかっております。実態と乖離した試験結果が出てくるというようなことを考えますと、試験の再現性が容器内試験の方が高いということはございますけれども、やはり「ほ場試験」をベースに考えるべきだろうということについてはよろしいのではないかとというような結論になったところでございます。

11ページに「III . 総合評価」というのがございますが、ここにございますように、3つの点についてはそのような変更をすることによって食品健康影響のリスクを増大するおそれはないと考えられるという御結論でございます。

「ただし、以下の点に配慮が必要である」として。

1. 後作物残留試験成績の集積に努めること。
2. 残留試験成績の不偏性の向上のための方策を検討すること。
3. 他法令による規制との齟齬が生じないように実施すること。

この3点を、配慮が必要であるという項目として付け加えて、リスクは変更したことによって増大するおそれはないというような御判断になったものでございます。

本日お許しいただければ、本日から4週間の間、意見・情報の募集をさせていただきたいと思っております。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。どなたか御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

寺尾委員 「ほ場試験」と「容器内試験」と2つありまして、この容器内試験をやる意味というのはあくまでもデータの再現性があるからというだけの目的で今までやってきて

いたんでしょうか。というのは、より自然に近い条件といたら「ほ場試験」の方がはるかに近いですね。だから、何でそんな再現性のデータをあえて求めなければいけなかったのかがよくわからないんです。

ですから、賛成なんですけれども、容器内試験というのは省いてしまっても構わないのではないかと。

村上評価課長 現在、現行の告示によりましては「ほ場試験」と「容器内試験」を同等に扱っておりまして、それぞれの試験から算出された半減期が所定の、現時点では1年を超えるものについて残留性が高いという判断をするということになっているわけですが、勿論「ほ場試験」、「容器内試験」を同等に扱ってもよろしいのかどうかということについて専門調査会では御議論いただいたということです。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員 少し教えてください。この「ほ場試験」の件なんですけれども、ある一定の場所が決められているんでしょうか。といいますのは、恐らく「ほ場試験」はばらつきが多いわけですが、普通、土質とか気象条件によって変わるんだろうと思うんですが、それはある一定のほ場で行われるということが決められているんでしょうか。

村上評価課長 この「ほ場試験」自体は天候の影響を受けますので、必ずしも同一の天候でやるというような規定ではなくて、実際に施用される状況を再現した形での試験が行われるということだというふうに理解をしております。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続に入ることといたします。

次に、動物用医薬品専門調査会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に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回お諮りをいたしますのは、動物用医薬品2種類。1つは、リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体及び豚の飼料添加剤。もう一つは、鶏の産卵低下症候群 - 1976 不活化ワクチンというものでございます。

両品目とも、農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間、一般的には6年でございますが、その期間を経過した後に行われる再審査に従いまして、その再審査申請によりまして、食品安全委員会に対して健康影響評価の依頼があったものでございます。

1枚めくっていただきますと別添1というのがございますが「リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体」等々というふうに書いてあるものがございます。これが評価書に当たるわけでございますが、リン酸チルミコシン自体は豚の肺炎を適応症とする動物用医薬品ということでございます。飼料に混ぜて肺炎の治療薬として経口投与をするというものでございます。

これにつきましては、既に厚生労働省においてADIが決められているわけですが、再審査に伴いまして申請者より追加的に提出をされました、承認後新たな研究報告があるかどうか、あるいは承認後に副作用報告がどのようなものがあるかというようなデータを基に健康影響評価をしたわけでございます。

その結果、1ページの一番下の「3.再審査に係る評価について」というところに書いてございますが、本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本においてADI、MRLが設定されている。承認時から再審査調査期間中、6年ちょっとでございますが、その期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲内において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められていないと考えられ、これを見直す必要はないと考えられるという結論になったものでございます。

ただし、本剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については、別途食品安全委員会において検討を進めているところでございますが、今後別途検討されるべきであるという御意見となっております。

もう一つ、鶏の産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチンでございますが、これは鶏の産卵低下症候群に対するワクチンといたしまして原因のウイルス株を原株として、それを培養して不活化したものを原料としてつくった不活化ワクチンでございます。

効能といたしましては、当然のことながら産卵低下症候群の予防ということで、鶏の頸部皮下に注射をするというものでございます。

これにつきましては、3ページの下の方にございますが、「2.再審査における安全性に関する知見等について」ということで、「(1)ヒトに対する安全性について」といたしまして、「これらワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力を有していない。

アジュバントとして使用されている流動パラフィン、不活化剤あるいは保存剤として使用されているホルムアルデヒド、チメロサル、乳化剤として使用されているポリソルベ

ート 80 とも、過去に動物用医薬品専門調査会において、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という評価されている。また、乳化剤として用いられているソルビタンセスキオレート、AMOE については、いずれも EMEA において MRL の設定は不要とする物質に分類されている」。

「安全性に関する研究報告について」は「承認後 6 年間の調査期間中もしくは再審査申請から直近（平成 16 年）までの期間中に実施された、Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかった」という報告があるということでございます。

承認後の副作用報告については、特に問題はないということになっていまして、評価といたしましては、「上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる」という評価となっております。

この評価につきまして、本日お許しいただければ本日より 4 週間の間、意見・情報の募集をさせていただきたいと考えております。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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問あるいは御意見ございますでしょうか。

ここに書いてあります最初のチルミコシンは、最後に注意書きというんですか、マクロライド系だから、耐性については別途した方がいいというのは、また申請を待つという意味ですか。

村上評価課長 耐性菌の問題につきましては、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会が合同で耐性菌問題についての議論を現在進めておりますので、そこでの議論を待つということだと思います。

寺田委員長 わかりました。どうもありがとうございました。ほかにございますか。

それでは、本件につきましては、意見情報の募集手続に入ることにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次に「プリオン専門調査会」における審議状況について、「プリオン専門調査会」吉川座長から説明をお願いいたします。

吉川座長 それでは、資料 5 を御覧ください。

1 ページをめくっていただきますと、「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価（案）」「食品安全委員会プリオン専門調査会」という標題になっ

ております。昨年の9月に「プリオン専門調査会」で中間とりまとめを行いました。その後、厚生労働省、農林水産省から新しい4つの諮問が来まして、それについて半年間、都合8回専門調査会を開いて審議をしてきましたけれども、一応8回をもって調査会としての審議を終了しましたので、ここに報告したいと思います。

全体としては40ページを越す報告書になっておりますけれども、「はじめに」ということで、中間とりまとめから諮問に至るまでの経緯が書かれております。

その後、リスク評価に関する審議会の基本的な考え方という項目がありまして、3番目に実際になされた諮問の項目に対して2つの分析方法を取るということで、定性的なリスク評価と定量的な評価をしております。

その分析結果を31ページから「結論」としてまとめております。

その後、結論を受けて「おわりに」ということで、専門調査会のコメントを加えております。

その後、参考文献と、36ページから「今後のために」ということで、幾つかの準定量的リスク評価モデルの試案が付いて、全体となっております。

簡単に内容について紹介していきたいと思います。

4ページを開けてください。「1 はじめに」の「経緯」は、中間とりまとめ、厚生労働省及び農林水産省から4つの諮問を食品安全委員会が受けて、プリオン専門調査会で審議するという事になったわけですが、1番目は、と畜場におけるBSE検査について。

2番目は、特定危険部位、以後SRMと省略しますが、SRM除去の徹底について。

3番目は、飼料規制の実効性確保の強化について。

4番目は、BSEに関する調査研究の一層の推進ということについて、諮問を受けました。

諮問を受けるに当たっての中間とりまとめ後に開かれたリスクコミュニケーションについての総括、その他に関しては、簡単に経緯をまとめてあります。

5ページ、実際に審議開始に至るまでの主な議論として、諮問を受けた後審議に入る前に、その諮問の趣旨と、どういう背景でその諮問をしたかということに関して農林水産省及び厚生労働省にその意図を問うという形で議論がなされて、その経過が5ページ及び6ページの前半に書かれています。

1つは、BSE検査月齢の見直しということで、中間とりまとめを受け、厚生労働省と

しては、科学的合理性を確保するために検査月齢の見直しを行うという答えでありました。

それと同時に、諮問に関して早過ぎるのではないか。あるいは科学的合理性を求めるといふのはどういうことか。あるいは科学的合理性を求めつつ、全頭検査を当面の間進めるという合理性をどう考えるかという質疑がありまして、厚生労働省からは、当分の経過措置として、混乱回避のために検査をするのであるといったやりとりがありました。

また、米国産牛肉の輸入問題に関しては、これとは別途に審議をするといったような委員長からの追加発言の記録も書かれております。

その後トレーサビリティ、SRM除去、ピッシング等について、厚生労働省あるいは農林水産省との審議前の議論の経過が書かれております。

その後、実際の審議に入るについての基本方針と実際にリスク評価を行っていくための基本的考え方が6ページ、7ページに書かれておりますけれども、基本方針として、我が国におけるBSE対策というものは、第1点に、BSE汚染実態を把握すること。

そして、農場における牛の間での蔓延防止策を取ること。

農場における生産履歴の管理制度。

と畜場におけるリスク低減措置。こういった要素から成り立っているわけで、これの取られた政策の実効性と有効性を踏まえた上でリスクの評価をするという考え方で、具体的な点として①～⑤まで書かれております。

実際に行うリスク評価に関する基本的な考え方としては、第2パラグラフにありますように、リスク評価には基本的に定性的手段と定量的手段の2つがあるということで、今回は両方を用いてリスク評価をするということで行ってきました。

8ページは、そのリスク評価に関する基本的考え方のモデルとして、同じような内容のものが形を変えて幾つか出てきますけれども、感染源として牛がある。牛の汚染に関しては、侵入リスクという形で呼ばれていますけれども、いろいろ形の侵入源があって、汚染された牛が食用牛として来た場合は検査、と畜・解体、SRMの除去といったような措置が取られるわけですが、諮問の①にあった20か月齢以下を検査対象から外した場合、そのリスクがどうなるかということが1つの大きな審議の論点でありました。そのフローチャートが8ページの上に書かれております。

評価するに当たっての主な論点として、飼料規制の実効性が現実的にどうなっているかということに関して、農林水産省の方から、これまでの経緯と現状について詳しく説明を受けて、それがまとめて書かれております。

BSE検査についても、時系列的にどういうふうに行われてきたかということが数量を

もって9ページに書かれております。

同様に要素の1つである③のSRMの除去、これについても衛生標準作業手順、SSOPがどの程度作成され、守られているか。

あるいはSRMの除去方法等についてどうなっているかということが書かれております。

特に解体法でリスクの問題になったピッシングについて、項を分けて書いてあります。現状70%のと畜場でまだピッシングが行われている。対象牛で言うなら、と畜場数の約80%をまだ占めていて、達成目標として数値ではまだできていないということが書かれています。

実際の定性的リスク評価については、10ページから書かれておりますけれども、11ページの図2に、大きく定性的リスク評価の考え方、これは基本的に定量的なリスク評価も同じ考えですけれども、生体牛でのリスクというレベルと、牛が食用にと畜解体されてきて最終的に残るリスクと大きく2つのレベルでものを考えている。

生体牛の方に関しては、侵入リスク、飼料規制、BSEプリオンの生体内分布、疑似患畜及び死亡牛の検査といったような項目について検査を行う。

その結果として、BSEプリオン蓄積度、感染リスク蓄積量について評価を行う。

食肉に関しては、その生体牛がと畜場に来て、SRMの除去、汚染防止、BSE検査、その他トレーサビリティ、検査陽性牛の排除といったような評価項目について分析して、最終的にBSEプリオン汚染度ということで、食肉に関する汚染率と汚染量という分析をした上で、検査月齢を変更した場合に、定性的に考えて、そのリスク変化があるかないか。あるとすれば、どのレベルであるかといったことを評価したわけです。

以下、項目別に侵入リスク、飼料規制、BSEプリオンの生体内分布、疑似患畜の検査、死亡牛検査について、詳しくこれまでの経緯、分析対象となった経緯について述べられております。

14ページからは、生体牛がと畜場に来て、食肉に行く際の汚染度に関する検討項目ということで、特に「スタンニング」「ピッシング」「SRMの除去」「せき髄組織の飛散防止」「衛生標準作業手順」「と畜検査」「その他」の項目について、それぞれ数値をもって分析対象としたデータが整理されております。

16ページの表が今までの項目すべてにわたって定性的に評価した結果になっております。表1に書かれているように、2005年3月の時点で、2003年7月1日以降に生まれた0～20ヶ月齢の牛を対象に全頭検査をした場合、検査を21ヶ月齢以上にした場合、それぞれ侵入リスクに関しては、どちらも「無視できる」。「国産飼料規制遵守度、交差汚染」

については、「無視できる～非常に低い」。「輸入配合飼料」については、「不明」の点がある。「BSEプリオンの蓄積度」に関して、「感染率」「蓄積量」、それぞれ「非常に少ない」「少ない」という項目になっています。

以下、左右を比べていただければわかると思いますけれども、全頭検査、あるいは21ヶ月齢以上の検査に変えた場合、結論としては、そのリスクというものは「無視できる」から、「非常に低い」というのが定性分析の結論になっております。

17ページの下からは、同じようなことを定量分析のモデルで評価したものですけれども、基本的に18ページの上にあるように、先ほどと同じ生体牛の汚染レベルが数量的にどのくらいあって、それが経時的にどういうふうに変動していたかということ。

と畜場に來た牛の食肉への暴露リスクということで、人の暴露リスクが経時的にどういうふうに変化してきたらどうかということモデルとして書いてあります。

そして、牛の方としては、網かけ部分の2003年7月以降に生まれた20ヶ月齢以下の牛が検査をする、しないによってどう変わるかということであり、人への暴露リスクという点では、2005年3月の時点でとられているリスク回避措置がどれくらい有効であるかということを組み合わせて評価するということです。

評価に関して、経緯については、先ほどの定性評価と同じ格好になっておりますけれども、使っているのはヨーロッパの飼料規制を始めとして取られた施策の有効性を日本のモデルとして採用しております。

ヨーロッパの場合も日本と同様に、飼料規制、born after banと書いてありますけれども、飼料規制によってある程度の効果はありますけれども、完全規制をしないと交差汚染が止められないということで、実際には規制した後に生まれた牛についても、陽性例が出るということです。

どの国もそれに続いて反すう動物由来の肉骨粉を完全に焼却するという格好で born after real banと言われておりますけれども、完全規制をしたという二段階になっているわけで、日本についても96年の通達と2001年の完全禁止という2つのステージがあるわけで、それをヨーロッパのモデルにはめて解析しようということなのです。

21ページ、実際に2001年に止める前まで、1996年飼料規制したころの汚染度がどのくらいと推定するか。それに対して取られた飼料規制の有効性を加えると、2001年10月の時点でどのくらいであったか。

更に、今回対象になる2003年7月生まれ以降の生体牛では、どのくらいの感染牛が予想されるかといったようなことを、22、23ページに、それぞれEUのモデルと、各国の取ら

れた飼料規制の有効性、最大振れ幅は 23 ページで見るように国によって違いますけれども、英国の 0.29 からスイスの 0.6 まで、規制前と規制後で発症頭数が減っているわけですが、その最大振れ幅の中に日本も入るという考えで計算をしております。

完全規制後に関しては、まだ有効性を完全に評価できる国が少ないので、スイス及び英国をモデルに使っていますけれども、それを 24 ページで見られるように、96 年推定年間 43 頭、かなり最大リスクで取っておりますけれども、そのくらいであったのが 2001 年完全禁止のときは、恐らく 6 ~ 24 頭、これが実際に発症してくるのはまだこれからのわけで、平均潜伏期を考えると、2006 年くらいから陽性になってくるわけです。

今回対象になる 2003 年時点では、恐らく年間 3 ~ 14 頭、そのうち 20 ケ月齢以下というのは、大体 12% ですから、0.4 ~ 1.7 頭くらいが感染してくるだろうというふうに考えるということです。

それに対して、定性分析と同じように、リスク回避措置がと畜場で取られるわけですが、検査方法を変えたときどうなるかということで、26 ページに「シナリオ - 1」と「シナリオ - 2」が書いてありますけれども、「シナリオ - 1」でこれまでの 400 万頭を越す牛で 20 頭以下検出されなかったことから考えると、今後、20 ケ月以下の牛の中に感染牛がいる可能性はあるけれども、検出できないということが考えられるわけで、この場合は検査を 21 ケ月に上げて全頭検査しても、リスクは変わらない。

もう一つは、20 か月齢以下で先ほど見たように、感染牛がいる可能性があるわけで、これが検出できる場合はどのくらいの頻度でできるだろうかというものと、それが検出されるとすれば、その感染価はどのくらいなものであろうかということ。「シナリオ - 2」で書いてありますけれども、27 ページにまとめてありますけれども、感染牛の頻度としては、2003 年 7 月生まれのグループでは、年間 0.4 ~ 2 頭以下であって、陽性牛がどのくらいの頻度で感染牛として検査で見つかるかということ、ヨーロッパの EU のモデルを使えば 0.008 ~ 0.036 ということです。

日本のこれまでに見られた 16 頭のデータを 24 ケ月以下という格好で見れば 0.3 ~ 1.5 と、20 ケ月齢以下とすれば、今まで検出できなかった 0 というモデルになりますけれども、最大の危険を考えて、24 ケ月以下と取れば、0.3 ~ 1.5 になる可能性はある。

そのときの汚染度というのは、検出限界に近いと考えて、マウスに脳内接種したとしても、1 ID₅₀ くらいであると考えられます。

更に食肉への汚染ということを考えれば、その確率はせき髄組織片が残存する確率が 20 %、それが更に食肉に付いてくるのは、洗浄後 10 分の 1 とすれば 2 %、100 例に 2 例くら

いということで、そのときの汚染量は検出限界程度であるということです。

その結果として、もし陽性が見つかった場合、そのシナリオであっても、そのリスクは極めて低いと考えられるというのが定量的なリスクの考え方です。

28 ページからは、諮問項目の第 2 項目、第 3 項目、第 4 項目について見解をまとめてあります。SRM 除去によるリスク低減効果に関する見解として、特に問題となるピッシングに関しては、29 ページ後半に書いてありますけれども、厚生労働省においても中止する方向で指導したいということですが、今後更に具体的な目標を設定した実行計画というものを作成し、できる限り着実、かつ速やかに実行する必要があるという見解になっております。

飼料規制に関して、特にこれまで不十分だった輸入飼料の徹底を図る必要があるということで、農林水産省の諮問もそうなっていますけれども、販売業者、輸入業者、牛飼養農家についての規制の徹底を行うにあたり目標を明確にする必要があります。

特に我が国における BSE の根絶を図るためには、飼料規制の徹底を図って BSE プリオンの牛から牛への伝播を防止し、BSE 感染牛を発生しないようにするということが最も肝要なことです。

「BSE に関する調査研究の一層の推進」に関しては、特に検出感度を上げる研究、それから基礎研究の推進及びリスク評価に必要な研究の推進といったことを行うことが必要であるし、また、死亡牛に関して、あるいは BSE 陽性牛に関して、より研究に使いやすいような形に、そういうことができるように、法的な部分の運営を考えてみるべきであるといった指摘をしております。

そういったことを受けて、31 ページの 4 項目について「結論」をまとめてあります。

繰り返しになりますから省略しますが、と畜場における BSE 検査月齢の見直しに関しては、全頭検査をした場合と、21 ヶ月齢以上を検査した場合、いずれにしても無視できるから非常に低いと推定されるという結論になっております。

もう一つ、研究開発の推進に関しては、の調査研究の一層の推進のところでも述べるということです。SRM の除去の徹底に関しては、特にピッシングに関して具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要があります。

また、せき髄組織の飛散防止、と畜解体法については、SSOP の遵守について引き続き徹底するということが必要です。

スタンニングについては、代替技術がまだ見つからないけれども、有効な方法があるなら、その検討をすべきであるということです。

飼料規制の実効性に関しては先ほど同様に、輸入業者、製造業者、販売業者、牛飼養農家に対して検査指導体制を強化するということが非常に重要ですし、具体的な目標を設定しできる限り早く達成する必要があります。

研究の推進に関しては、先ほど述べたと同じ内容が書かれております。

最後に「おわりに」というところで、諮問に対する結論のところでも述べたものに対しての、まとめとコメントのような形で述べてありますけれども、厚生労働省及び農林水産省において、ここで行われた評価に基づくSRM除去、飼料規制の実効性確保を推進するに当たって、具体的な目標を設定して、客観的な評価を行うことができる体制を構築してほしいと書いてあります。

これを構築することによって、再度有効性、実効性の評価を定量的に評価することが、評価上可能になるということで重要であるということです。

これから答申を受け、BSE関連施策をリスク管理機関で行うわけですがけれども、評価に基づいて実施された評価に基づいて実施された対策を含めて調査検討した結果をプリオン専門調査会に報告して、有効性と実効性について評価を受けるようにします。

また、リスクコミュニケーションを通して、国民の合意を得ることに努めるといったことが必要です。

それから、諮問に関して、特に①に関しては、2つの批判的意見があって、それに留意すべきであるということが書かれています。

1つは、21ヶ月以上に検査を変えるという諮問に関して、最初の切り取りのところの議論があったわけですがけれども、こういう2つのことが21ヶ月以上にしたときに、問題として残るので留意してほしいということです。もう1つは、BSEは依然として不明な部分が多く、特に輸入配合飼料に関して、そのリスクというのはまだ明確になっていないので今後の対策の課題ということになります。

それから、BRMの除去に関して、ピッシングの廃止等の対策強化というの、これから実施されるということになっています。

そういうことから、月齢見直しというのは、現時点よりも一連の対策の実効性が確認された後に行うのが合理的な判断であるという考え方もあるということに留意してほしい。

もう一つは、21ヶ月齢以上に検査対象を変えた場合、厚生労働省の回答では懇談会措置というふうにされていますけれども、科学的に見れば実質的全頭検査がなくなった場合、若齢牛で評価すべき結果が出てこないということは留意してくださいということが書かれています。その他、研究データ、新しい技術革新が出た場合には、評価の見直しを行うと

いうことに留意してください。

今回、特に時間を費やした諮問の1に関しては、2005年3月の時点で若齢牛のリスクを日本に合わせて総合的に評価したものであって、背景のリスクから切り離して年齢のみの評価を行ったものではないという点にも留意してほしい。したがって、今後、諸外国におけるBSE感染リスクの評価を行う際には、同じような総合的な評価を行うための多様なデータの存在が必須になるものと考えるという形で終えております。

あとは参考資料が35ページまであります。

それから先ほど目標を設定して、その有効性を定量的にわかるようにやってくれということを述べたわけですけれども、今後のために参考ということで、低減効果をどういうふうに重み付けて評価するという1つのモデルが36ページ、37ページ、特に検査とSRMの除去に関して、それから38～40ページ飼料規制の定量的な有効性評価をするためのモデルといったものが試案として付いております。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、この報告書(案)につきまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

小泉委員 プリオン専門調査会に出席しておりまして、座長がいろいろ御苦労されているのを見ていまして、なかなか御意見申し上げにくいんですが、幾つか意見を申し上げたいことがございます。

その中で、例えば全体の審議の在り方として専門調査委員の方々にはやはり食品安全基本法に基づいた審議をしてほしかったと思います。具体的に言いますと、例えばこの中に現在わからないことが多いから評価を延ばすというふうに書かれておりますが、法的にはその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて評価すると書かれておりますので、もしできないのであれば早々に、あるいは諮問できないという結果を返すなり、そういうこともあり得るかと思えます。

もう一つ、この中間とりまとめでVCJDの可能性が、規制しない場合0.1～0.9という数字が出ております。その数字につきまして、やはり今後これを規制したときはどう変わっていくのか。その後、検査月齢の見直しをしたらどう変わるのかといったような結論を私個人としては知りたかったということで、やはり吉川座長がされた定量的評価というのはすごく評価すべきことであると思えます。

もう一つ、細かい点ですが、結論の①の2行目のところに「2005年4月から」という言葉が出てまいります。あえて月を述べるという必要はないのではないかと。

といいますのは、実際に4月に検査月齢の変更の実施が行われるかどうかもわかりませんので、やはり月を書くと逆にプリオン調査会がその先を見越して書いたように誤解されることもあるので、抜くか、あるいは今後という形で、今後そういう状況になればこうなるという形で書かれた方がいいのではないかと思います。

もう一つは、これは今後、このパブリック・コメントに出す場合に一般の国民の方々に考えていただきたいのは、私ども意見交換会でBSE問題について行きましたときにかなりの部分が管理機関の領域の御意見が多かったように思います。しかし、今回、食品安全委員会からパブリック・コメントを求めるのは安全性、ヒトの健康に関する安全性評価についての御意見、それも科学的な評価についての御意見をできるだけいただいて、そういった中でやはり重要な点なんかを考えながらもう一度考え直すこともあり得るかなと思いますので、一般の方にはできるだけ科学的評価に意見を絞っていただいておりますと存じます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの御意見にございましたように、これは国民にいろんな御意見を聞いた後で必要であればまた総合的に判断してどうするかということにさせていただきたいと思います。そういうことも含めまして、何か御意見ございましたらよろしく願いいたします。

どうぞ。

中村委員 私は、今、小泉委員からもうちょっと食品安全基本法に基づいた、言ってみれば、恐らく幅を狭めた議論をしてくるべきだったというような意味の御意見だったと思うんですけども、勿論そういう御意見もわかりますけれども、やはり今回、多分プリオン専門調査会の方々がこういったBSEの食品健康影響評価をやるということは当然のことながら初めてなんです。恐らくスタートラインで、多くの委員の方々が一体どういう枠組みで議論していったらいいんだろうかと。恐らく一人ひとりが多分悩んで、それで資料要求をされて議論を展開したということで、どうしても広がってしまったということは事実としてはあるのではないかとこのように思います。

ただ、これはそのことが言ってみれば幅の広い資料を非常に厳密に集めて検証されたということで、それはそれで私は決して意味のないことではないというふうに思っています。

もう一つは、20か月以下を除外したときのリスクの度合いがほとんど変わらないというこ

とについて、新聞その他の考え方というのは、やはりあまり詳しく説明するスペースが取れないものですから、どうしてもそこはほとんどそのリスクが変わらない、無視できるから非常に低いとかそういうふうになってしまっているわけですけれども、私はこの報告書の中で、前に吉川さんもおっしゃっていたことがあるんですけども、20 か月以下を除外するといっても、別に 20 か月以下を一般論として除外するのではなくて、これは日本の B S E で 2003 年 7 月以降という、肉骨粉も輸入を止めて、それから牛への規制も完全に行われてから 1 年 9 か月経って生まれた牛の評価なんだということが、恐らく記者会見なんかで説明はされているんでしょうけれども、あまりそんなところは載っていないということがちょっと気になるんです。

しかし、それでも輸入の配合飼料のリスクというのは無視できないから、その部分については若干のリスクはあると。だけれども、配合飼料として輸入されている飼料の量というのは私の理解では極めて少なく、やはりほとんどはトウモロコシとかコウリヤンとかそれぞれ単体で入ってきて、日本の国内で配合されているものが大半ですから、配合飼料として入ってくるもののリスクというのは極めて低いと。そういうことが一般の人にはあまり知られておりませんから、そういうところも併せて、本当に 20 か月以下を除外しても、日本の場合、この場合の評価においては大丈夫なんだということがもうちょっと伝わればいいのかなというふうな気がいたします。

今、パブリック・コメントの話が出ましたけれども、正直言いまして、これは相当丁寧に書かれてはありますけれども、やはり難しいです。私なんか随分、3 年も 4 年も B S E の取材をしてきてもなお難しいということは、一体これはどういうふうにしたらいいのか。

簡単な話、恐らく定性的評価と定量的評価とぼんと言われても普通の人はどういうふうに違うのかがわかりません。そういうようなことから始めると、リスクコミュニケーションは相当に難題であると。しかし、難題だけれどもやらざるを得ないので、そういう非常に大切な課題をちょっと突き付けられているかなというような感想も併せて、以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

配合飼料のお話は細かいところですけども、たしか農水省の方がここで言われたのは 6,000 万トン入ってそのうち 12 万トンは配合だとか、そんな話だったと思います。大体、そのぐらいでいいんですね。

吉川座長 そうです。0.5 %ということですよ。

寺田委員長 ほかにどなたかございますか。

どうぞ。

寺尾委員 ちょっと文章の意味がよくわからないんですが、32ページの「5 おわりに」のところの「諮問①に関しては、以下の2つの批判的意見に留意すべきである」というのがありますね。この留意すべきであるというのは、言葉としてどういうふうに解釈したらいいのか。私はこういう意見もありましたという軽い意味で読んでいるんですけども、正確にはどういうふうにして読んだらいいんでしょうか。

吉川座長 字義どおり読んでいただければと思います。

確かに、リスク評価としては諮問①に対して結論という形の答えになったんですけども、ヒトへの危害評価という点では無視できる、ないしは非常に低いですが、実際にやめたときの科学的情報と私は考えてもいるんですけども、世界中でやられていない全頭検査によって若齢牛が見つかったという、科学的には私はプリオン研究としては非常に価値のあるデータだと思いますし、やはり専門委員それぞれバックグラウンドはプリオン学者が多いということも多少反映していると思うんですけども、やめればそこから得られるデータがリスクと直接関係するしないは別として、なくなってしまい、評価できなくなるということに留意してほしいという面はあると思うんです。

もう一つは、先ほどちょっと言われたように、そんなに輸入飼料の不明部分がどのくらいリスクかというのは、そんなに大きくはないけれども、片方で検査範囲を除外して少なくするというのと、もう片方で輸入規制あるいはSRMの除去の強化という2つの組み合わせが科学的に整合性を持っているんでしょうか。もし科学的に考えるなら、リスク回避措置を取った後に緩めるという考え方もあっていいのではないかと。

もう一つ、内容の中は現時点で評価してこの結果なので、今後更にこのような評価をすればリスクが更に低くなる。だから、何年か経ったら更にまたそのリスクに応じたマネジメントをすべきであるという、2つの定量的な考え方があったと私は理解しているんですけども、そのうちの一つとして留意してほしいということがここに述べられているので、私なりに解釈すれば、ここに書かれている意見というのはそういったものではないだろうかというふうに思っているんです。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 さっき申し上げるのを忘れてしまったんですけども、その難しいということと周知の大切さということで、幸いにして3年間のいわゆる混乱回避のための期間というのがあるわけですから、やはりこの3年というのを有効に使って、一般の国民の方々に周知をすると。

勿論、パブリック・コメントの方は4週間と決まっているわけですけども、私はその

4週間でもとても理解してもらえとは思えないので、3年間というのはそういう意味で言うと結構貴重な時間なのではないかというふうに思いますので、これは大いに有効に活用すべきではないかと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんでしょうか。

これはそういうことも含めまして、また中間とりまとめのところでもしたようにパワーポイントみたいに図にしたようなものがまず必要になるかもわかりませんね。これはこれとしてやはり出していただいて、またいろんな御意見があって、それでプリオン専門調査会、あるいはそこまで行かないでここである程度議論で済むのであれば、多分そうではないと思いますけれども委員会で議論をする。いずれにしても来ました内容によりまして、この委員会としての、専門調査会も含めまして答申をつくります。それを管理官庁に返し、同時に、どのような形になるかわかりませんが、その内容に関してできるだけわかりやすい形で、今ありましたようにある程度の時間をかけて説明をする。

それから、管理官庁は、結論が出てからの話ですから、それを是非諮問に対する答申を重んじて、政策決定はそちらでやっていただくということにしていきたいと思います。

ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員 寺尾委員が言われたところと同じところなのですが、32ページの諮問①に関する批判的意見のところなのですが、座長のお話を聞いていますと、この以下の2つについては批判ではなくて、ともに研究開発して更にいろんな情報を集めようというふうに理解したんですが、そうするとこの批判的という言葉が何かちょっと引っかかるんですが、どのようにお考えですか。

吉川座長 批判的という言葉が当たるかどうかはわかりませんが、少なくとも、この諮問が当初来たときから20か月以下と21か月以上という物の考え方に関して、科学的にはある意味で連続のものに対して行政的にリスクマネジメントとしてある線引きをして、そのリスク評価をしてくださいということに関して戸惑いもあったと思うんです。

それは、科学者としてのものとマネジメントとして返ってくるものの違いというものに、先ほど中村委員が言われたように、我々としてもそんなに慣れていない部分があって、諮問に対しての審議ですから、実際にはその前提でどういうリスクがあるかという分析をしてきたわけですが、多分、最初のそういうある種科学的に見て、連続性のものを行政施策としてどうしても切らなければならないというものに関して、最初のズレというか、それがやはりこの批判的意見として留意すべきであるというところまである意味では関連

していて、リスクマネジメントとしてはこういう評価結果になるので、それはそれでこういう評価結果ではあるけれども、それを施策として取ることによって科学的に、まだ執行猶予期間が3年間あるわけです。実際にはデータが出てくると思うんですけども、失われる部分が科学的データとしてなくなる部分があります。

それから、リスクマネジメントのメソドロジーとして方策として考えたときに、それだけのさらなる対策が取れるなら取った後にやるべきではないかという物の考え方もありますという、ある意味ではサイエンティストの評価と中間とりまとめを受けての諮問ですから、ある意味では中間とりまとめで分析した部分を受けて諮問があるということもありますけれども、それでも科学的に評価する部分と実際に取りられる施策のズレというか、そういうものは結構多いと思うんです。

連続性のものをある種不連続に取らなければ物は動かないという、それに対して「5おわりに」というコメントでそのズレに対してこう考えることも留意して、科学者の立場として述べることにしても施策側が、やむを得ないとしてもそういうことをちゃんと頭の隅に取っておいてくれということだろうというふうに思います。

何か難しい説明で申し訳ないんですけども、多分そこはリスク評価者とリスクマネージャーのある種の違いというものとは絶えず起こるのではないかというふうに思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

中間とりまとめまでは、日本の管理処置とかいう状態を含めて世界の過去3年間の状態を、先生が初めに言っておられたように、総論的に書いたということと、いわゆる行政官が使う中間とりまとめというのではなくて、本当の総論で、今回はそういう切り口ではなくて、リスクという立場から評価をされたということで全体として大変よくまとまっていて、これは確かにいろいろ難しいところがありまして、いろんな御意見も出るでしょうし、こういう方法の方がいいのではないかというような御意見も出るかも知れません。

ですので、小泉委員も言われましたようにサイエンティフィックな面に関していろんな御意見がいただければ、勿論それ以外のいろんな御意見もいただくというのも当然ですけれども、これに対して国民の皆さんの意見を募集するという形でよろしゅうございますか。

それではそうさせていただきます。まだまだちょっと「てにをは」など、私も国民のひとりですし、いろんなことを気がついたところあればこの委員の先生も御意見を出していただきたいと思います。

それでは、意見・情報の募集手続に入るということにさせていただきます。よろしくお願いたします。

それでは、次の議題に入らせていただきます。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がございます。厚生労働省の松本大臣官房参事官、よろしくお願いいたします。

松本参事官 さる3月27日に「牛海綿状脳症の検査に係る専門家会議」の委員による検討の結果、16頭目のBSEであるとの結論が出ましたので御報告いたします。

資料6の1ページの下にありますように、処理年月日は本年3月24日であります。ホルスタインの雌で、月齢は108か月であります。

飼育地は、北海道天塩町であります。位置的には旭川の北西部の日本海側の町であります。

スクリーニング検査実施機関は、旭川市食肉衛生検査所であります。

確認検査実施機関は、国立感染症研究所及び帯広畜産大学であります。

1枚おめくりいただきまして、これがウェスタンブロット法の結果であります。1、2、3が陽性対照でありまして、これは牛の異常プリオンです。

4、5、6、7、8、9が検体であります。

10、11、12は陽性対照で、これはマウスのプリオンであります。

御覧のとおり、3本バンドがございます、BSE感染が明らかということであります。

1枚めくっていただきまして、これが病理組織検査です。左がヘマトキシリン・エオジン染色。右が免疫組織化学検査であります。

左の図、白くて丸いものが多数ございますけれども、これが空胞であって、BSEの典型例だと聞いております。

右の図、免疫組織化学検査で、上半分の一部を拡大したものが右下半分でございます。茶色く染まっておところが異常プリオンたん白質の染まっているところであります。

これまで16頭出ておりますけれども、その一覧表が最後のところでございます。一番下が、今回御報告させていただいております16頭目であります。生まれが平成8年3月23日であります。生産地、飼育地ともに北海道天塩町ということで書かれております。

以上であります。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか御質問は。

どうぞ。

中村委員 多分、所管が農林水産省だと思うのでお伝え願えればと思いますけれども、これは結局1996年生まれですね。それが、たしか11頭目ですね。ですから、その時期にとにかく何かがあったことは間違いありません。それは、前に農林水産省が感染ルートの

調査の中間とりまとめというのを出していますけれども、そのときもイタリアの一部の輸入した肉骨粉に若干の疑いが、しかし確定し切れない。

それから、油脂というんですか。これも本当は感染の危険部位ではないんですけれども、肉骨粉などと混ぜて使われたかもしれない。それで例の子どものときの代用乳になった可能性も捨てきれないというようなことを言われていましたので、これは症例が増えてきているわけですから、農家に調査をして、中間は中間ですから、やはりそこで一体何が起きたのかということをおはもう一回きちんと調べていただきたいというふうに思うんです。それだけちょっとお願いをしたいんです。

松本参事官 中村委員の御意見、十分農林水産省に伝えておきます。

寺田委員長 よろしく願いいたします。16頭は本当にすごいですね。またかというような感じがします。

それと、これは前も言っているんですけれども、どうということはないようなんですけれども、データを出すのに暗号が書いてあるでしょう。今はわかります。だけれども、1年ぐらい経ったらこれは何のことかさっぱりわからなくなる。必ずその下に、これはどういう意味で、例えばボバインのPrPcとは何だということをちゃんと書いてもらわないと、それがなかったら早く論文を出していただいて論文を読んだらわかるという形か、どちらかにしてもらわないと、これは唯一残る記録になるのだったら、何回も言っているんですけれども、後で本当に困るんです。

もう一つは、この表を見ますと、臨床症状はなしと書いてあります。結構これだけプリオンがあって臨床症状がなしというのは、何も無い、いわゆる普通見たらこれは健康牛と見ておるわけですか。

松本参事官 症状がなかった、座り込んでおったところをちょっとつついたらすぐ立ち上がって歩き出したので、BSEの症状がなかったと聞いております。

寺田委員長 本当に申し訳ありません、見上先生に聞いた方がいいのかもわからないけれども、いわゆるハイリスクの牛を検査したらBSEプリオンをもつ牛がものすごく確率が高いとか、5倍とか10倍見つける率が高いという話がありますね。

これはパッと見た感じですがけれども、もしか我が国では殆ど全てのBSE牛が臨床症状なしというのが、本当になしだとしたら変ですね。やはり症状は見る人によって違うんですか。

見上委員 中枢神経が侵された動物、牛に限らず何でも構わないんですけれども、みんな似通った症状を出すわけです。だけれども、少なくともプリオン病の独特の症状はあり

ますが、日本の場合は見つけられていないんです。

ですから、ここに書いてあるなしは本当にはないんです。骨折だって歩行困難と書くし、関節炎だって歩行困難と書きます。いろいろ具体的に書けば、このカラムの中に入り切れないぐらいになって、この辺が一般の方がよく間違えて、例えば起立不能も今言ったようにいろんな原因でなります。滑って股関節脱臼なんていうのもあるんです。だから、一般論的には股関節脱臼なんて神経症状はないです。

だから、すごく誤解を招くという、我々獣医は当然わかっているんですけども、そういうことでしばしば日本の 14 例のうちの何頭が B S E の症状があったという書き方をマスコミでするんです。あれがすごく混乱を招いているんですけども、少なくとも日本にいる 16 頭は一頭たりとも典型的な B S E の症状がない。そういうものです。

寺田委員長 全く聞いたってわからないことになるかもしれませんがどうしてですか。

見上委員 このプリオンの量という話があったと思うんですけども、やはり濃厚感染というのが、例えばイギリスで 1986 年、あの時代の話なんですけれども、たしか 20 か月で症状を出しているんです。症状というのも、昔テレビでよくみた症状でステンステン転ぶもの、起き上がってまた転ぶ、そういうような症状を出しているものはやはり濃厚汚染の結果なんです。

今後、注目しなければいけないのは 21 か月、23 か月齢の感染牛が出てきたのが濃厚汚染の結果だったら、4 ~ 5 年後ぐらいに、同期の桜から陽性牛が検出されると思います。もし、あのまま 2 頭だけだったとしたら、その原因は不明です。この 2 例では、検出したプリオンが、極めて少量で 500 分の 1 から 1000 分の 1 という話です。すなわち、極めてまれな例で、もしあの門部隣の部分を取ったら陰性だったかも知れません。そういうことで、やはりこの 11 頭が 1996 年前後のもの、それから 2001 年に出た 21 か月、23 か月というのは日本の異常プリオンによる、B S E の汚染状況を観察するのに非常にいいデータになると思うんです。

中村委員 交差はありましたか。21、23 のコホートは。

見上委員 やっています。少し調べているはずです。

中村委員 それでも出ましたか。

見上委員 出ないんです。日本ではコホートで出たものはありません。

中村委員 コホートないんですか。

寺田委員長 コホートで、患畜で出たものはないんですね。

中村委員 イギリスもそうですね。

見上委員 世界でもそんなに多くない、数例なんです。

寺田委員長 どうも、学問的な興味でいろんな質問をしてしまって。是非、これは記録のために、そのたびごとに云っているので、お願いします。

寺尾委員 この表なんですけれども、注1から注5まであるんですけども、注4と注5というのは場所もわかるんですけども、注1から注3というのはどこにあるのかよくわからないし、どうやらこれは注1、注2、注3とあるけれども、この表のことではない。注1なんていうのはプラス云々というのでわかりますけれども、例えば注3なんかは例の神奈川県のカースのことを言っているんですね。

そうすると、何か表のことと注が非常につくり方が、注が混じってしまっているというか、説明が。

松本参事官 次回にはわかりやすくいたします。

寺尾委員 いろいろ想像を働かさないと理解できないので、わかるようによろしく願いいたします。

寺田委員長 お忙しいところよろしく願いいたします。

どうぞ。

小泉委員 ちょっとこの表で、見上先生に聞いた方がいいかもしれません。起立不能と起立困難と起立障害とは区別して使っているんですか。

もう一つは、BSEのときは起立不能と言うんでしょうか。BSEの臨床症状は起立不能ですか。

見上委員 違うと思います。要するに程度の差だと思います。不能というのは、まさに何とか力づくで起こすというような感じです。それから、起立困難というのは困難だけでも起立できるなどです。

吉川座長の方が、私よりもっと、病理学者ですから。

吉川座長 BSEは初期から中期、後期に至るまでさまざまな典型的な症状があって、過敏になったり攻撃的になったりして、最終的に神経症状、運動失調等に至るわけですけども、多分ここのは股関節脱臼や前肢の関節炎、敗血症等をそういうものですから、私もBSEの症状とは全く違うと思うんです。

今言われたように、敗血症でも動物は人間と違って初期から症状を出すことは割合少ないんです。もうだめという段階でポテンと倒れてしまうと、これは本当に起立不能、寝たままになりますけれども、多少関節脱臼とかそのくらいだと頑張れば立ち上がろうとすれば立ち上がることができます。

だから、むしろ B S E の場合は脱臼とか関節炎とかと違って、むしろ運動失調とか、いわゆるアメリカでダウンナーと呼んだところなんですけれども、神経症状としては行動異常ですね。攻撃的になったり過敏になったり、そういったものが前駆症状としてあって運動失調に入ってくるという格好でここに記載されているのは、そういう意味ではどの例も見上委員が言われたとおり典型的な B S E の症状ではないということだと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に入ります。松本参事官、どうもありがとうございました。

平成 17 年度食品安全委員会運営計画について国民からの意見の募集手続が終了いたしましたので、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、資料 7 - 1、7 - 2 に基づきまして御説明させていただきます。

平成 17 年度食品安全委員会運営計画の中身につきましては、既にこの委員会で御説明をさせていただきましたが、これにつきまして、2月24日から3月23日までの間、国民の皆様から意見の募集を行ったところ、合計6件の御意見をお寄せいただきました。個人3件、団体3件でございます。この意見の概要と、これに対する事務局が整理いたしました考え方をまとめましたので、まずそちらの方を御説明させていただきたいと思っております。資料 7 - 2 でございます。

表紙をめくっていただきまして、1ページ目でございます。まず委員会の運営の重点事項について御意見がございました。

1つは、委員会独自の食品健康影響評価を大いに進めてほしいという期待でございます。これらにつきましては積極的に対応していくという姿勢をこの考え方のところ記述させていただいております。

また、その下でございますが、委員会が計画・実施するすべての施策について、P D S のサイクルに基づいて評価・運営されることを明示してはどうかという御意見でございます。

通常の行政機関の行う政策評価というシステムがございますが、委員会の場合はリスク評価機関ということでございまして、それが素直に当てはまるというわけにはいかないんですけれども、この計画の中に委員会の取組について運営計画を毎年策定する。また、その運営計画の実施状況、課題をとりまとめてチェックをする。それを次年度の運営計画の内容に反映させるという大きな枠組みが組み込まれております。

また、これらを第三者的に評価するというところで、企画専門調査会におきましては、各

層の方々に入っただいておりまして、幅広い観点から定期的にこれを点検して改善提案を行うということで、その役割を果たすことを計画上盛り込んでございますので、一応そういった対応にしていきたいということで整理させていただいております。

続きまして、その下でございますが、運営全般についてでございます。

リスクコミュニケーション専門調査会の調査審議についての御意見でございますが、これにつきましては次の2ページの方に書いてございますけれども、2のところでございますが、運営計画上、リスクコミュニケーション専門調査会において、効果的なリスクコミュニケーションの推進を図るための手法の検討・開発を行うと。また、意見交換会等のリスクコミュニケーションの評価についてもこの中で検討していくという事実関係がございますので、それを整理させていただいております。

その下でございますが、16年度版の年報をつくってはどうかという御指摘でございます。これにつきましては、まず16年度の運営状況については運営状況報告ということで作成を計画上盛り込んでございますが、更に15年度の例で言いますと、運営状況報告に加えましてさまざまな配布資料を1冊の冊子にまとめたものを年報として関係のところにお配りしたりしておりますが、そういったものは事実上作成しております。

16年度におきましても、同じようにこういった形の年報を作成しようと考えておりますが、この位置づけは事実上のものございまして、あえてこの計画上載せるというようなものではないのではないかという整理をさせていただいております。

その下でございますが、食品健康影響評価の実施について、1つは危害要因ごとの食品健康影響評価に関するガイドラインを策定する必要があると。また、ガイドラインが策定されれば再評価を行うことが必要ではないかという御指摘でございます。これにつきましては、具体的なスケジュールをとりまとめた上でガイドラインを計画的に策定していくことを計画上記載しております。

その例示として「食中毒原因微生物」あるいは「遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品」というのを挙げておりますが、これらのみにこだわるものではございませんで、必要に応じてそれを加えていくということでございます。また、ガイドラインが策定されれば、その内容に照らして必要なものについては再評価を行うということになりますので、その事実関係を整理させていただいております。

その下でございますが、これらガイドラインにつきまして情報開示をすべしということでございますが、ガイドラインの案が策定された場合には通常4週間の意見募集を行いますし、とりまとめられれば委員会のホームページに掲載するということをしております。

すので、これを徹底していききたいと、このように整理しております。

続きまして、4ページに参ります。

委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の候補について情報開示すべきであるということですが、これは既に実施されておりまして、自ら評価を行う案件につきましては検討資料を作成し、企画専門調査会の場で候補の検討を行うというオープンな取扱いをしておりますし、その検討資料につきましては、他の配布資料とともに委員会のホームページに掲載するという形を取っておるところでございます。

その下でございますが、企画専門調査会の報告がなくても自ら食品健康影響評価に着手することができる。これを積極的に推進すべきではないかという御意見でございます。もとより企画専門調査会の報告という手続を取らなくても、自ら委員会として御判断いただければ食品健康影響評価を自ら行うという道が開けておるわけでございますが、これに努めていくということを書いてございます。

その下でございますが、17年度より競争的研究資金の導入が決まりましたが、これについてその内容等を具体的に示してほしいということですが、これからその内容は詰めていくわけですが、適宜ホームページ上に掲載できるように準備していききたいと、このように考えております。

その下でございますが、リスクコミュニケーションの促進に関連してでございます。手法の開発について、早期にとりまとめて情報を開示すべしということですが、コメントの方の欄でございますが、2のところに書いてありますように、リスクコミュニケーション専門調査会で審議中ですが、これについて情報開示を徹底していききたいと、このように考えておるところです。

その下でございますが、各地で行われる意見交換会について目安となる時期とか開催予定地域などの情報も欲しいということがございます。これらにつきましては、計画の段階でそれらを明示することは困難ではございますが、予定の時期、場所等が決まり次第、早期に情報提供していくように努めると、このように整理させていただいております。

その下でございますが、都道府県との連携を強めてほしいということが書いてございますが、これらについてのコメントでございますが、リスクコミュニケーションについては、リスク管理機関とともに担当者会議などを開催しながら意見交換会の開催については調整をしているところですが、こうした中で地方公共団体との連携強化というのは非常に重要な課題と考えております。これらに配慮しながら、リスクコミュニケーションの調整に努めていくということでございます。

6 ページ、モニター制度の活用、そして定期的なアンケートの実施などについて御意見をいただいております。これにつきましては、470 名の方にモニターを依頼してあるわけですが、このモニターの方々に御協力いただいたアンケート調査や、あるいは、2 に書いてありますが、運営計画などにも記載されておりますが、意見交換会とか意見聴取会といったところからも御意見をいただくなり、また「食の安全ダイヤル」等を活用するというような手段も持っておりますので、それを活用していきたいと。また、これに限らず、国政モニター等の活用とか広く国民から多様な意見を聴取できるよう努めてまいりたいと、このように整理しております。

その下でございますが、食品安全モニターについて活動実態とか成果について情報開示すべしということでございます。これらにつきましては、意見等をいただきましたらば、それに対するコメントを付してホームページに掲載するという仕組みになっておりまして、これを徹底していきたいと。また、課題報告などについてとりまとめられましたらば、その結果についてもホームページで掲載してまいります。こういった事実関係を整理させていただきます。

7 ページに参りまして、委員会のホームページについての御提案であります。また、リスク管理のプロセスなども含めて国民にわかりやすい情報提供をお願いしたいということですが、ホームページ、今後も改善に努めてまいりたいと考えておりますが、委員会としても全体として食品安全に役立つようなわかりやすい情報提供に今後も努めていくということを整理させていただきます。

その下でございますが、マスコミへの情報提供の重要性ということに関連して御意見をいただいております。これにつきましては、マスメディアの関係者との間で正確な情報あるいは意見の交換等を定期的に行うような懇談会を実施しております。また、意見交換会におきましてもマスメディアの関係者に積極的に御参加いただいておりますので、こういったことを整理させていただきます。

「その他」と書いてございますが、この後に述べられている意見は委員の構成でありますとか、任免、資格あるいはその他の具体的な取扱いでございますが、運営計画の内容に直接関係するものではございませんが、これからの委員会の運営に関わるものということで参考にさせていただくという取扱いで御意見を整理させていただきます。

以上のような整理をさせていただいた上で、具体的にこの関係で計画を手直しするという必要性は認められなかったわけですが、この意見募集の期間内で事実関係が少し変わったところがございまして、それについて若干の文言の修正をする必要性がありま

す。それについてお話をさせていただきたいと思います。

計画(案)の資料7-1の方でございますが、これの6ページ、「第5 緊急の事態への対処」というところの項目の中で、これまで緊急時対応につきましてはマニュアルを策定していくと。そして、その中で食中毒に関連して緊急時対応マニュアルを策定していくということで、これにつきましては関係府省そして委員会それぞれに対応してマニュアルを策定するという形になっておりましたが、この作業が着々と進んでおりまして、関係府省につきましてはでき上がったんですが、この呼称につきまして、マニュアルというのは中身にふさわしくないのではないかと。むしろ実施要綱ということで呼称を決めた方がよろしいのではないかとという御意見が出されまして、今その方向で動いておりますので、マニュアルではなくて実施要綱というふうに整理させていただいております。

また、委員会の方の緊急時対応マニュアルと今まで呼ばれていたものにつきましても、指針という形でまとめた方がいいのではないかとという意見が、今、有力でございまして、仮称という形で今の実態を反映させていただいております。

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。ただいまの説明に関しまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

大変貴重な御意見をいただき、本当にありがとうございました。そのほかにはございませんか。

それでは、この平成17年度食品安全委員会運営計画については決定ということ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、続きまして、平成17年度食品安全モニターの依頼について事務局より説明をお願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料8を御覧いただきたいと思います。

17年度の食品安全モニターの募集につきましては、本年2月3日から21日の間にかけて行われましたところ、定員の470名に対しまして2.34倍に当たる1,100名の方から応募をいただいたということでございます。

下にも書いてございますが、昨年と同様の手順に従いまして選定を行ったところ、内訳が2ページ目の方でございますけれども、グラフで示しておりますが、470名のうち男性の方が3割強、女性の方が67%といったところで1対2の関係になっておるといったこと

とか、年齢構成も大体昨年並みといった形になったということでございます。

今後でございますが、4月1日付けをもって正式に依頼するという予定になっているという御報告でございます。

このモニターの話とはちょっと違いますけれども、1点追加で御報告させていただきますと、先週、用語集を作成したということで報告させていただきました。その際、見上委員からホームページへのアップをできるだけ早くするということ御指摘ございまして、とりあえず版ということで本日アップするような形で進めておりますので、それも併せて御報告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した。大変御苦勞様でございます。本当にこういうのは大事です。随分応募がありましたね。大変ありがたいと思います。

ただいまのモニターのことで、何か御質問とか御意見等ございますか。ありませんね。それでは、ほかに何か議事はありますか。

小木津総務課長 特にございません。

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。

これで終わりいたします。食品安全委員会第88回の会合を閉会いたします。運営がスムーズにいきまして、御協力ありがとうございました。

次の委員会は4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。

それでは、終わります。どうもありがとうございました。