食品安全委員会第 93 回会合議事録

１．日時　平成 17 年５月６日（金）　14:00 ～15:15

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　ヒドロキシプロピルメチルセルロース

（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

・添加物　ナタマイシンに係る食品健康影響評価について

・土壌残留に係る登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価について

・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について

（３）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研ＡＲＢＰ混合不活化ワクチンＭＥ）に関する意見・情報の募集について

（４）食品安全委員会の４月の運営について（報告）

（５）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（４月分）

（６）その他

４．出席者

（委員）

寺田委員長、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

（説明者）

プリオン専門調査会　吉川座長

厚生労働省　松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長

（事務局）

齋藤事務局長、一色事務局次長、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、福田評価調整官

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　ヒドロキシプロピルメチルセルロースの使用基準の改正に係る食品健康影響評価について

資料２－１　ナタマイシンに係る食品健康影響評価について

資料２－２　土壌残留に係る登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価について

資料２－３　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について

資料３　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４　食品安全委員会の４月の運営について（報告）

資料５　「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（４月分）

６．議事内容

○寺田委員長　ただいまから、「食品安全委員会」第 93 回の会合を開催いたします。本日は６名の委員が御出席でございます。

また、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御出席していただいております。また、「プリオン専門調査会」の吉川座長にも御出席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「食品安全委員会（第 93 回会合）議事次第」がございますので、御覧ください。

それでは、資料の確認をお願いいたします。

資料１－１が「食品健康影響評価について」。

資料１－２が『「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の使用基準の改正に係る食品健康影響評価について』。

資料２－１が「ナタマイシンに係る食品健康影響評価について」。

資料２－２が「土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価について」。

資料２－３が「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について」。

資料３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４が「食品安全委員会の４月の運営について（報告）」。

資料５が『「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（４月分）』であります。

お手元に資料ございますね。よろしいですか。

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、4 月 26 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ヒドロキシプロピルメチルセルロースについて、厚生労働省から説明があります。厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしくお願いいたします。

（報道関係者退室）

○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１－２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、ヒドロキシプロピルメチルセルロースの使用基準の改正に関わります食品健康影響評価でございます。

申し訳ございませんが、１点御訂正をお願いしたいと思います。「１．経緯」の下から３行目、「事業者より」から始まるところでございますが、「事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始する」というふうになっているところでございますが、「食品添加物の指定等」ではございませんで、これは使用基準の改正でございますので、「指定等」を「使用基準改正」に改めていただきたいと思います。申し訳ございません。

まず、「１．経緯」を御説明申し上げますと、このヒドロキシプロピルメチルセルロースにつきまして、平成８年のガイドラインに沿って使用基準の改正が申請されたところでございます。この申請を受けまして、厚生労働省におきましては、使用基準の改正を行うに当たりまして、あらかじめ食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「２．ヒドロキシプロピルメチルセルロースについて」でございますが、このものはセルロースのメチルとヒドロキシプロピルの混合したものでございます。我が国では、平成 15 年６月に食品添加物として指定をしたところでございますが、その当時、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」が平成 13 年３月に出ておりまして、この指針に基づいて申請がなされたということから、「ヒドロキシプロピルメチルセルロースは、保健機能食品たる

カプセル剤及び錠剤以外の食品に使用してはならない」というような使用基準を設定したところでございます。

平成13年にこのような指針をつくりましたのは、それまでの間、例えばカプセルですと、カプセルに入れただけですべてのものが医薬品というような取扱いをしてきたところでございますが、平成13年にカプセルに入ったものであっても、それのみをもって医薬品ということではないというような解釈の変更を行ったところでございます。

それに伴いまして、カプセルに入れられた食品が出回るというような状況が出てまいったわけで、カプセルには、例えばこのヒドロキシプロピルメチルセルロースでございますとか、いろいろなカプセルに色を付けるでありますとか、カプセルにくっつかないようにするとか、いろいろな添加物が必要となりますので、更には医薬品部門で、それらの添加物というのは一般に使われた経験があるというようなことから、そのようなガイドラインを平成13年に出したところでございます。

このものは、平成13年のガイドラインに基づいて提出されたために、平成15年6月の指定に当たりまして、保健機能食品以外に使ってはならないというような使用基準をつくったところでございます。

しかしながら、このものは諸外国においては幅広く食品に使われているところでございますし、今回、申請者からこの使用基準の廃止を求める申請があったところでございます。

諸外国でございますけれども、アメリカ、ＥＵにおきましても、いずれも使用基準は設定されていないというような状況にあるところでございます。

「３．今後の方向」でございますが、「食品安全委員会」の評価結果を受けた後に、「薬事・食品衛生審議会」において、この使用基準の在り方について御審議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。

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、どなたか御質問、御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、私どもの「添加物専門調査会」で審議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。「（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。

添加物ナタマイシン及び土壌残留に係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２－１に基づきまして御説明をさせていただきます。

ナタマイシンを添加物として使用するに当たって食品健康影響評価を求められている件でございますが、資料２－１を１枚めくっていただきますと、ナタマイシンの概要がそこに書いてございます。これは、意見情報の募集に入る前に１度御説明しておりますので、簡単に御説明をさせていただきます。

ナタマイシンと申しますのは、真菌の一種でありますストレプトマイセス・ナタレンシスが生産する抗生物質でございます。このものはチーズの表面処理、表面の殺菌の目的で諸外国では広く使用が認められているものでございまして、このようなナタマイシンが使用されたチーズを日本にも輸入したいということを前提として、ナタマイシンを添加物として、その使用を認めることとしてはどうかということが本件の健康影響評価の依頼の理由であろうというふうに考えております。

１枚めくっていただきますと、ナタマイシンの構造が真ん中辺りに出ておりますが、このような構造のものでございまして、我が国においては、５のところにございますけれども、外用剤、点眼液として医薬品としての承認を得ているところでございます。ですから、外用薬として角膜真菌症の治療に用いられているというものでございます。

本品につきましては、国際的にも何回か評価を受けておりまして、少し飛びますけれども、８ページ以降、「７　国際機関等における評価」ということで、ＪＥＣＦＡ、これは国際機関ＷＨＯの下の添加物専門家会議でございますが、ここにおける評価を９ページの下側に、「（２）ＥＵ食品科学委員会（ＳＣＦ）における評価」というものが記載されております。さらに、もう一枚めくっていただきますと、10ページでございますが、「（３）欧州医薬品審査庁（ＥＭＥＡ）における評価」ということで、それぞれ評価が行われているところでございます。

それぞれの評価においては、ここまでだったら大丈夫だろうというＡＤＩ、一日摂取許容量を決める際に用いましたデータというのが少し違っておりまして、１つの考え方は、10ページの下の表の中にございますが、ヒトに対して使用した場合の安全性の検討の結果をベースにいたしまして、ＡＤＩを 0.3 mg/kg 体重/ 日とするのが適当というのが国際機関における評価でありまして、もう一つは、イヌにおける２年間の投与を行った試験で、250 ppm 群で異常が認められなかったということを根拠として、ＡＤＩを 0.06 mg/kg 体重/日としてはどうかという評価、その２つがございます。

専門調査会におきましては、これらすべての外国における評価も考慮に入れて慎重に評

価をした結果、11ページの下の段落のところにございますように、ＡＤＩとしては、これは国際機関における評価と同じになるわけでございますが、0.3 mg/kg 体重/ 日というのが適当という結論となっているものでございます。

本品につきましては、抗生物質であるということも考慮いたしまして、11ページの下から12ページの上にかけて耐性菌の発生等についても考察がされております。

12ページの「引用文献」の上の段落でございますが、「以上、現時点における微生物学的な評価や海外における使用経験等の知見から」として始まる段落でございますけれども、「医薬品（抗真菌薬）としての使用範囲は限られているが、その重要性を考慮し、無制限に広く食品に使用される添加物としては受け入れられない」という評価をしつつ、「抗真菌作用を目的として特定食品の最終製品の表面処理にのみ限定し、適切に使用される場合にあっては､耐性菌出現による医療上の問題を生じる可能性は極めて少ないと考えられる」という評価になっているところでございます。

これにつきまして、18ページの次のページに参考１というのがございますが、食品健康影響評価の審議の経緯がございますが､これが本年２月24日に本委員会の御了承を得まして、２月24日から３月23日にかけて意見・情報の募集をさせていただきました。

その結果、御意見が２通、項目としては幾つかの項目にわたりますけれども、１枚めくりました参考２というところに募集の結果が出ております。

重複するところがありますので、簡単に御紹介いたしますけれども、１つは「抗生物質を食品添加物に指定すべきではない」。一般に、抗生物質は食品に使うべきではないという考え方から、我が国の食品衛生法においても、「食品は、抗生物質を含有してはならない」としているのに、なぜこのようなものを認めようとするのかというような御意見でございまして、これについては、本品を使用した場合でも真菌の耐性を選択するというのは非常にまれだろうということで、調査会としては、無制限に広く食品に使用される添加物としては受け入れられないとした上で、抗真菌作用を目的として特定食品の最終製品の表面処理にのみ限定して、適切に使用される限りにおいては問題ないのではないかという判断になったということをお答えしております。

ＡＤＩの設定のことにつきましても、２ページの真ん中の（３）になるところでございますが、ＡＤＩは0.3 mg/kg ではなくて0.06 mg/kgとすべきではないかという御意見ですけれども、これにつきましては、専門調査会としては、２年間の反復投与のイヌを用いた試験において、その試験を根拠とするには明らかな飼育環境上の問題が認められるということで、むしろヒトの試験を基に安全性を評価することが適切ではないかという考え方

から、国際機関における評価と同様にＡＤＩを 0.3 ㎎/kg としたということがお答えとして書いてございます。

その次に、耐性菌の問題についてもいろいろ問題になっているのに、何で現時点でこのものを食品添加物として指定しようとしているのかというようなことを御指摘になっておりますけれども、家畜飼料中に比較的低濃度の抗菌性物質を使用した場合の薬剤耐性菌の発生の問題については、確かに別途検討をしているところでありますけれども、今回の場合はそれとは大分使い方が異なるということで、食品添加物として使用される場合の本品の安全性について、耐性菌のことも含めて考慮した結果、このものについての安全性評価が先ほど御紹介したような内容になったということが書いてございます。

３ページの３のところに、「耐性菌出現の確認のためのモニタリングについて具体的な手法を策定し、実施すべき」というような御意見もございましたが、これについては、現時点では積極的にモニタリングを行う必要はないと判断をしたということになっております。状況に応じて今後対応すべきであるという専門調査会の回答となっております。

ただ、本件についてはリスク管理に関する事項でもあるので、リスク管理機関にも御意見はお伝えしますということが書いてございます。

４ページの４のところですが、ＡＤＩの設定根拠があいまいだというのは、これは先ほどのＡＤＩの決め方の問題と重なるわけでございますけれども、本品の安全性評価に当たっては、提出された資料を基にヒトの毒性試験のデータが得られているということを前提として、それに基づいて評価を行いましたということで、ＪＥＣＦＡと同様のＡＤＩとなったということが書いてございます。

最後のページでございますが、使用実態を的確に把握した上で、有用性などの情報も踏まえて健康影響評価をすべきではないかというような御意見でございますけれども、ナタマイシンの食品添加物としての有用性、必要性については別途、厚生労働省が行うことになっているものでございますので、それは厚生労働省にお伝えしますというお答えとなっております。

以上のお答えをした上で、専門調査会といたしましては、当初の食品健康影響評価の案どおりで変更する必要はないという御判断になりまして、４月 25 日付けで専門調査会座長より委員長あて健康影響評価の報告が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資料２－１に書いてございます記載事項に関しまして御意見等ございましたら、おっしゃってください。

ございませんか。よろしいですか。

それでは、添加物ナタマイシンにつきましては、「添加物専門調査会」におけるものと同じ結論となりますが、「ナタマイシンのＡＤＩを 0.3 ㎎/kg 体重/ 日を設定する」ということでよろしゅうございますか。

（「異議なし」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、土壌残留に関する農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価につきまして、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２－２に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回、意見聴取の依頼のありましたものは、環境省におかれて土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しをするに当たって、その見直しの内容について食品健康影響評価を決められたものでございます。

何枚かめくっていただきますと、４ページから「Ⅰ．意見聴取の概要」というのが書いてございますが、更に１ページ先、５ページに「今回」というところから始まる文章がございますが、そこに書いてございますように、今回お尋ねのありました件は、農薬取締法上、土壌残留性が高いという農薬の判断をする場合の尺度と申しますか、判断基準を「１年」というところから「180 日」、半分に改めてはどうかというのが１点でございます。

もう一つは、「汚染の程度が微弱であること」という文面になっているところを、解釈として、それは食品衛生法第 11 条第３項に「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聴いて定める量」というのが規定されておりますので、それを超えないものということで整合性を図るというのが第２点であります。

第３点は、土壌中半減期の算出の方法を、現在「ほ場試験及び容器内試験」という２つの試験が並列で書いてございますが、「ほ場試験」のみに改めるというように変えてもよろしいかどうかということでお尋ねのあったものでございます。

農薬の半減期の長さを、判断基準として「１年」とするか「180 日」にするかということでございますが、これはむしろ短くした方が連用した場合の土壌中の濃度というのはより低く抑えられるわけでありまして、これは安全側での判断ということになろうという専門調査会の御議論でございました。

もう一つの整合性を取るということについては、当然でございますが、その試験方法を「ほ場試験及び容器内試験」から「ほ場試験」のみに改めることについても、ほ場試験においては天候等の影響を受けやすいというデメリットはあるけれども、容器内試験には、

むしろ再現性は高いとはいうものの、時間の経過とともに微生物活性が低下するために低目に出ているということで、むしろほ場試験を原則とした方が安全性は高いだろうという御判断になっております。

総合評価といたしましては、11ページにございますように、専門調査会といたしましては、「農薬取締法第３条第１項第４号から第７号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」、これは場合分け尺度、半減期のことでありますけれども、それを「１年」から「180 日」に変更すること及び「ほ場試験及び容器内試験」を「ほ場試験」のみへ変更することにより、食品健康影響のリスクが増大するおそれはないと考えられるという御判断になっております。

ただし、以下の点に配慮が必要であるとして、３つばかり。

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実施すること。

というような意見が、配慮が必要であるとして付け加えられております。

これに基づきまして、意見・情報の募集をさせていただきましたが、これは最後のページにございますけれども、３月 31 日から４月 27 日までの間、意見・情報の募集をさせていただきましたけれども、これに対する御意見は特にございませんでしたので、当初の報告案どおり、４月 28 日付けで「農薬専門調査会」より委員長あて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、何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。ございませんか。

それでは、土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価につきましては、「農薬専門調査会」におけるものと同じ結論になりますが、『「農薬取締法第３条第１項第４号から第７号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和 46 年農林省告示第 346 号）告示第２号イの基準を適用するか、ロ及びハの基準を適用するかの場合分け尺度を土壌中半減期として「１年」から「180 日」へ変更すること、及び「ほ場試験及び容器内試験」を「ほ場試験」のみへと変更することにより、食品健康影響リスクを増大させるおそれはないと考えられる。

ただし、以下の点に配慮が必要である。

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実施すること」。

ということでよろしゅうございましょうか。

（「異議なし」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させていただきます。

次に、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につきまして、吉川プリオン専門調査会座長から説明をお願いいたします。

○吉川プリオン専門調査会座長　それでは、お手元の資料２－３に基づいて説明申し上げます。

「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について」という見出しで、「平成 16 年 10 月 15 日付け厚生労働省発食安第 1015001 号及び 16 消安第 5410 号をもって厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品安全委員会に対して意見を求められた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について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので、報告します」という見出しになって、日付が５月２日になっておりますけれども、最初に簡単にこの間の経緯を説明しておきたいと思います。

一応、３月 28 日の第 22 回「プリオン専門調査会」で報告案をとりまとめた後、31 日の第 88 回「食品安全委員会」に報告をして、31 日から４月 27 日まで、後で説明するように、パブリック・コメント、国民からの意見あるいは情報の募集を行ったわけですけれども、その間、27 日に締め切るまでの間に伺った意見あるいは情報に関して専門調査会に４月 21 日、23 日、26 日と３回にわたって得られた意見・情報を送りまして回答をいただいて、27 日の締め切りを過ぎた段階で、28 日にそれまでの全募集期間分に関して専門委員に送付し、また委員の方から回答をいただきました。

５月２日に専門委員からの意見を締め切りまして、回答案の修正に関して意見をもらいました。　それから、もう一つ、前回の専門調査会の際に、自分たちのリスク分析したリスク評価内容に関してパブリック・コメントをいただいた中で、評価に関わる根本的な問題があって、更にもう一回、一応審議をする必要があるかないかという点に関しても意見をもらいました。

それに関して、各専門委員から、特に専門調査会で諮問に対して行った評価内容に関しては、改めて審議を開かなくでもよいという回答でしたので、一応５月２日付けをもって、資料２－３のところにある報告を委員長あてに行ったということです。

実際に、調査会の報告書は前回 88 回のときにかなり詳しく説明したので、今回は省かせていただきますけれども、諮問内容は大きく４つに分かれていまして、「と蓄場におけるＢＳＥ検査」と、「特定危険部位の除去の徹底」と、「飼料規制の実効性の確保の強化」と、「ＢＳＥに関する調査研究の一層の推進」という４項目です。特にパブリック・コメントを含めて議論に多くの時間を費やしたのは、と蓄場におけるＢＳＥ検査の月齢線引きということの科学的評価という点でありました。

内容に関して、最終的な報告書ということで各委員の方からもう一回チェックをいただいたわけですけれども、大きな変更はありせん。細かい点で５つあります。

１つ目は、８ページにある「輸出国におけるＢＳＥ汚染の実態は不明であり」というところですけれども、国民から寄せられた意見の中で、これを「飼料輸出国」とした方がより明瞭だということで、８ページの下から６行目ですけれども、「輸出国」を「飼料輸出国」というふうに改めました。

25 ページの５行目のＩＤ$_{50}$、 0.38 ｇという記載がありますけれども、専門調査会で根拠のあるものについてはその文献を明示するということで、文献番号 48 番を入れまして、ラリーさんたちの「Priventive Veterinary Medicine」の 2005 年の号のものを引用文献として 48 番に加えてあります。

次の 26 ページの６行目と、27 ページの表中の感染率ですけれども、年間多くても 0.4 ～2 頭と四捨五入したものに対して、専門委員からの意見を踏まえて、他の箇所との整合性を図るために、0.4 ～1.7 頭という２けたの数字で出すというふうに直したことが最終報告に至る修正です。それ以外のところは、特に修正はありません。

それから、ページは打ってありませんけれども、報告書の一番後に、「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について」。参考１と書いてありますけれども、これまでの審議の経過、先ほど説明しましたパブリック・コメントの期間、それから「食品安全委員会」の専門調査会の各委員名簿というものが加わっております。

これが報告書についてですけれども、パブリック・コメントについてかなり厚くありますけれども、先ほど言いましたように、平成 17 年３月 31 日から平成 17 年４月 27 日までパブリック・コメントを求めたわけで、提出方法としては、そこにありますように、インターネット、ファックス、郵送ですけれども、提出状況で 1,250 通というような非常にたくさんの意見・情報をいただきました。

ここでは、重複するものもありましたので、そこに番号があるように、主な 152 項目に一応整理して、意見の概要と専門調査会の回答という形でまとめてあります。

諮問の報告に関して、特にリスク評価に関してはたくさんの意見をいただきましたけれども、すべて議論済みということで、先ほどの各委員の意見を求めたところ、特に再審議しなくてもよいということになった経緯は、既に説明いたしました。

そのほか、リスク管理官庁に伝えなければならないリスク管理に関するコメントというものがたくさんありました。また、今回の諮問とは直接関係しませんけれども、米国輸入牛に関してのいろいろな御意見というものが多かったように思います。

1,250 通の中で、今回説明が難解だったこともあるかもしれませんけれども、全頭検査を続けるべきという意見もかなり多くて、賛成、反対、中間のものもあるし、明確に割り切れないものもありますけれども、おおよそで言えば、理解できる、賛成というのは２割くらい､全頭検査を続けるべきだという反対意見が７割くらいといったような状況でした。

繰り返しになりますけれども、専門委員としては、前回「食品安全委員会」に報告した諮問内容について、文言の一部の修正以外、特に再審議する必要はないという意見でしたので、一応、今回の一部の修正を含めたものを最終報告案として委員長の方に提出したいと思います。

○寺田委員長　どうもありがとうございました。

ＢＳＥ問題につきましては、国民の関心が高く、また科学的な知見も限られていますので、「プリオン専門調査会」の先生方、座長を始め、大変な御努力をしていただいて、大変感謝しております。また、寄せられました意見・情報も、これまでの最高の 1,250 件に上っており、国民の関心の高さが感じられます。

「プリオン専門調査会」において、今回その内容について科学的な立場から検討をしていただいた結果、これまでに行ってきた評価の内容を変更する必要はないという結論になりました。

このような「プリオン専門調査会」からの報告でしたが、この報告あるいは評価内容の結果につきまして、御質問あるいは御意見がございましたら、どうぞお願いいたします。

どうぞ。

○中村委員　「プリオン専門調査会」の方々、大変御苦労様でございました。

私は、自然科学者ではありませんけれども、「プリオン専門調査会」にはほとんど出席をさせていただいて、皆さんの議論をお聞きしたんですけれども、特に今回の諮問の内容で一つの焦点になっているＢＳＥ検査月齢の見直しということについては、私は非常に納得できる結論だと思うんです。説明が非常に、よく聞いていると納得できる説明だったと思います。

つまり、20か月以下を除外するといっても、それは一般的に20か月以下ということを言っているのではなくて、日本のＢＳＥが発生してから後のいろんな経緯の中での20か月以下、つまり、飼料規制は完全に行われている、輸入も完全に禁止されているという状況の中で生まれた、しかも時間がかなり経った後に生まれた20か月ということで、言ってみれば、その牛に汚染の可能性はほとんどないというような説明を聞いて、非常に納得できる結論だと思うんです。ですから、この報告書自体は妥当だと思います。

ただ、先ほど御説明があったように、1,250 通の御意見の中で７割ぐらいが全頭検査を続けるべきだという意見が多かったということは、やはりそれはそれなりに無視してはいけない結果だというふうに思うんです。それは、なぜそういうふうになっているかといえば、１つには2001年10月18日に全頭検査が始まった後で、やはりこの全頭検査というのが安全・安心のための、言ってみればオールマイティーである、これがすべてだというような説明がなされてきて、それが多くの消費者の方々には完全に先入観念として入っていて、そこに新しい科学的な、例えば、20か月以下は除外しても大丈夫だとか、20か月以下は仮に検査しても検出限界以下だとか、そういうようなことはなかなか入っていかないと思うんです。

ですから、そういう意味で言うと、たまたまですけれども、これから恐らく３年ぐらいは各県が自主的に国のお金を使って全頭検査が続くということになっているわけですから、既に４月に新しい年度に入っていて全頭検査はまだ続いているわけです。それが３年間続くということであれば、今まで2001年10月から実は３年あまりにわたって全頭検査が全てだとの考え方が世の中に浸透していて、これからそれを、今度は別の考え方もあるよと、全頭検査は必ずしもオールマイティーではないと、むしろ、ＳＲＭの除去の方が確実なんだと。そのときに、やり方は、ピッシングの問題とかなんかはきちんと整備しなければいけないけれども、そういう考え方を浸透させるのは、私は、これは全く推測ですけれども、やはり３年ぐらいかかるのではないかと思うんです。

ですから、そこは現実的に考えて、多分、管理部門で省令の改正などが行われて、それは一つの結果としてそれが行われていくのは当然ですけれども、実質、現実問題として、作業は今までと同じようなことが続いていくということは、図らずもかもしれませんけれども、有効にその期間を使ったらいいのではないかというような気がしております。

ですから、そういう意味で、この健康影響評価についての「プリオン専門調査会」の考え方というのはそれなりに非常に立派なものですけれども、まだ結構わかりにくいところがありますから、それも含めて、リスクコミュニケーションのために、この時間というの

を有効に使ったらいいの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、どなたか御意見あるいはただいまの御意見に対しての御意見はいかがでございましょうか。

どうぞ。

○寺尾委員　この1250通の御意見、情報を寄せられたということなんですけれども、この資料２－３にまとめたものが付いておりますけれども、これは私も読ませていただいたんですけれども、「食品安全委員会」というのは科学的な事実といいましょうか、そういうデータに基づいて食品の安全性の評価を行うという観点に立ちますと、寄せられた御意見の中では、特に「プリオン専門調査会」でもって改めて議論をするような指摘というものはなかったという専門委員の意見といいましょうか、そういうお考えというのは私もそのとおりだろうと思います。そういうことでありますから、厚生労働省、それから農林水産省から参りました諮問に対する回答というのは、ここの結論の部分に書いてございますけれども、私はこれで結構だと思います。賛成でございます。

ただ、たくさんいろいろな情報が寄せられまして、リスク管理に関する情報、リスク管理に関係するいろいろな御意見というのが非常に多いかどうかわかりませんけれども、とにかくたくさんあるわけでございます。ですから、ここに付いておりますいろいろな御意見、それから専門調査会の回答というのが横に書いてございますけれども、これにつきましてはリスク管理機関にこれをお伝えいただきましてというか、こちらが伝えまして、それで適切な対応を取っていただくということをもう一つ申し入れる必要があるのではないかという気もします。

もう一つは、これをお返ししますと、当然管理機関はこれに対していろいろな施策を取るわけでございますけれども、その施策につきましてはやはり国民の皆様方、先ほど７割ぐらい全頭検査を必要とされている方がいたということでございまして、やはり非常に不安が高いわけでございますので、今、中村先生もおっしゃいましたけれども、これからも更に不安を取り除くようなリスクコミュニケーションというのをちゃんとやっていただくということを申し入れておく必要があるのではないかと思います。

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。ほかにございますか。

どうぞ。

○見上委員　直接、今回の我が国のＢＳＥ対策に関わる評価結果とは関係ないかもしれな

いんですけれども、５月 22 日から数日間、27 日ぐらいまでパリでＯＩＥ総会があって、ＯＩＥコードの改正が多分論議されると思います。今回の「プリオン専門調査会」において論議があった評価、特にＢＳＥに関する我が国の知見だとか、データだとか、施策の状況を国際的にかつ科学的な論議を行う場でしっかり主張なり理解を求めていくことが必要ではないかと思います。

特に、やはり科学的な根拠に基づいて論議する場ですから、若齢牛の感染実験の結果だとか、どういうものを使って、どういう方法で、わずかだけれども、プリオンがあのように見つかったんだというのは、国際的な場でしっかりやらないと、日本だけ珍しいケースが見つかっただけで終わってしまうと、やはりこれはよくないと思いますので、是非、管理機関においてもしっかり取り組んでもらう必要があるのではないかと思います。

以上です。

○寺田委員長　どうもありがとうございました。ほかにはございませんでしょうか。

ただいまの委員の先生方、いわゆる国民の方の７割が安全でないというか、不安に感じておられるということで、全頭検査をやめるということに関してのリスクコミュニケーションをやはり続けて、特に管理側の方できちっとやっていただきたいということの御指摘がございましたし、そのことは是非よろしくお願いいたします。

それから、今、見上委員が言われました国際的な話もこれからだんだん出てくると思いますので、その場合に、例えば直近でありますＯＩＥのコードの変更とか、そういうときに我が国の貴重なデータをちゃんと国際社会に出してそこで評価をしてもらいまた反論するということは、私、全くそのとおりだと思いますし、直接答申に関係しているかどうかは別にいたしまして、私はもっともな御意見だと思います。是非、それもよろしくお願いいたします。

何はともあれ、長い間、本当に意見交換会などで御意見、それから国民の皆さんからの貴重な御意見あるいは感じとかそういうものを含めまして、それから、「プリオン専門調査会」もわからないところをいろいろ、現在における国際的な評価も入れて評価をしていただき、大変ありがたいと思っております。

それでは、今、言われたようなこともう一回精査いたしますけれども、リスク管理機関に対する通知の案文の中に文章を入れようと思いますので、その文章に関しましては、大変僭越ですけれども、委員長に一任するということでよろしゅうございましょうか。

（「異議なし」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、そういう条件の変わったというんですか、通知書にちょっと変えるところがあるかもわかりません。変えるところというのは、ただいまの御意見を入れた文章を付け加えることがありますが、我が国における牛海綿状脳症、ＢＳＥ対策に関わる食品健康影響評価につきましては、今ここで「プリオン専門調査会」の吉川座長の説明にありました、この別添の評価案を報告書としてお送りすることにいたします。

吉川先生、どうも、大変ありがとうございました。本当に先生を代表とする専門委員の先生方、それから国民のいろんな立場で御意見をいただいた方、感謝しております。

それでは、次に「（３）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３に基づきまして御説明をさせていただきます。

本品は、豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合ワクチンでございます。これにつきましては、平成 17 年４月 11 日付けで農林水産省及び厚生労働省より健康影響評価の依頼のあったものでございます。

本品は、１枚めくっていただきましたところに豚萎縮性鼻炎というものが書いてございますけれども、ここの解説に書いてございますように、ボルデテラ・ブロンキセプチカあるいはパスツレラ・ムルトシダ、両方の複合感染によって発症する豚萎縮性鼻炎を防止しようというものでございます。

本品につきましては、「動物用医薬品専門調査会」において審議がされましたけれども、１ページの一番下の３のところに書いてございますように、本ワクチンの安全性について考察をされておりますけれども、本ワクチンに含有される主剤である、ボルデテラ・ブロンキセプチカの培養液についても、パスツレラ・ムルトシダの精製毒素についても、不活化したものでございまして、いずれも感染力を有しているわけではないということで、感染症としての安全性は確保されているというものでございます。

次のページに、「非妊娠豚及び妊娠豚における安全性試験」でございますが、２つ目の○のところに「接種反応消失時期確認試験」とございまして、これを見ますと大体、接種後６週以降、問題となるような反応は消失するというようなことが確認をされております。

これらのことから、食品健康影響評価といたしましては、当ワクチンの主剤については、先ほど申し上げましたように、生菌体を含まない、不活化処理されているということで、病原性については問題ないだろうということでございます。

そのほかに、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤についても、ほとんどが既に我が国の国内で承認されている製剤の成分として使われているものでございまして、わ

ずかに乳化剤であるポリエチレン・グリコール・オレエイトというものについては、今回この品目が初めてでございますけれども、経口摂取しても消化管からはほとんど吸収されないというようなことが想定されることから、このものによる健康影響は無視できると考えられるという御判断でございました。

本品につきましての専門調査会としての現時点での御判断は、３ページの３行目以降でございますが、「当生物学的製剤が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」というものでございまして、もし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、御意見等ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

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といたします。どうもありがとうございました。

次に、「（４）食品安全委員会の４月の運営について（報告）」、事務局から報告をお願いいたします。

○小木津総務課長　それでは、資料４に基づきまして御報告申し上げます。

１ページ目でございますが、「食品安全委員会」の開催状況でございます。

まず、4 月 7 日に第 89 回会合が開かれました。評価要請のあった農薬 2 品目についての厚生労働省からの説明。そして、特定保健用食品 3 品目について意見・情報の募集に着手することを決定しました。

その下でございますが、自ら食品健康影響評価を行う案件の候補のうち、ビタミンの摂取とラップ類につきまして、リスク管理措置の現状について厚生労働省から御説明を受けました。

また、３月の運営報告をいたしました。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等についての３月分の報告がございました。

更に、「食品安全委員会の後援等名義に関する規程」を決定いたしました。

4 月 14 日の第 90 回会合でございますが、評価要請のあったもの、動物用医薬品 3 品目につきまして農林水産省から御説明を受けました。

その下でございますが、「器具・容器包装専門調査会」で審議中の案件につきまして意見・情報の募集に着手することを決定いたしました。

「微生物専門調査会」で審議中の案件につきまして、意見・情報の募集に着手いたしました。

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に関しまして、厚生労働省から御説明を受けまして、それを踏まえた調査審議が行われました。

ＢＳＥの死亡牛確定診断結果につきまして、農林水産省から御報告を受けております。

４月 21 日、第 91 回会合におきましては、評価要請のありました遺伝子組換え飼料につきまして農林水産省から御説明を受けております。

この回は、前回に引き続きまして、ポジティブリスト制度の導入に関しまして厚生労働省から御説明を受けまして、それを踏まえた調査審議が行われております。

食中毒に関します緊急時対応実施要綱について、関係府省の申し合わせについて御報告するとともに、委員会の同様の対応指針につきまして決定をしております。

４月 28 日、第 92 回会合におきましては、特定保健用食品３品目につきまして検討されまして、同日付けでその結果につきまして厚生労働大臣に通知しております。

その下でございますが、遺伝子組換え食品につきまして、ラウンドアップ・レディー・アルファルファにつきまして御検討いただき、同日付けでその評価結果を厚生労働省に通知しております。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する安全性の評価の考え方について決定をしておりまして、同日付けで農林水産大臣、厚生労働大臣及び環境大臣に通知しております。

「新開発食品専門調査会」で審議中の特定保健用食品３品目につきまして、意見・情報の募集に着手しております。

その下に書いてございますが、ポジティブリスト制度の導入について調査審議してまいりましたが、これに関しまして意見をとりまとめて、同日付けで厚生労働大臣に意見具申をしております。

特定保健用食品（規格基準型）につきまして、規格基準の設定に関する厚生労働省からの説明を受けております。

また、食品安全モニターから３月分の報告。

そして、ＯＩＥのＢＳＥコード改正に関します、「プリオン専門調査会」で議論されました主要論点について報告を受けております。

続きまして、専門調査会の開催状況でございます。簡単に御説明したいと思います。

「リスクコミュニケーション専門調査会」では、４月 27 日に第 14 回会合が開かれてお

ります。各省の取組み、ＢＳＥのリスクコミュニケーションについての検討、そして手法についての検討がなされています。また、緊急時対応マニュアルについても御報告をしております。

その次のページに参りますが、「添加物専門調査会」では４月 13 日に第 20 回会合が開かれまして、「アセトアルデヒド」について検討されております。

「農薬専門調査会」が、４月 13 日に第 28 回会合。「チアメトキサム」について検討。そして、４月 27 日の第 29 回では、「ペノキススラム」について検討されております。

「動物用医薬品専門調査会」では、４月 26 日に第 25 回、そして第 26 回が開催されておりまして、表記のような案件について検討されております。

その下でございますが、「プリオン専門調査会」では４月 26 日に第 23 回会合が開かれておりまして、肉骨粉の焼却灰等から生ずるにかわかすの肥料利用について検討がなされております。また、ＯＩＥのＢＳＥコード変更について農林水産省から御説明を受けて検討されております。

その下でございますが、「かび毒・自然毒等専門調査会」が４月 20 日に第４回会合が開かれまして、構造改革特区に関連しますトラフグの肝の安全性について検討されております。

その次の４ページに参ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会」では、４月 25 日に第 25 回会合が開かれておりまして、安全性評価の考え方、そしてラウンドアップ・レディー・アルファルファ等について検討されております。

同日、４月 25 日には第 26 回会合も開かれておりまして、遺伝子組換え食品等４品目について検討されておりまして、そのうちの「ＬＥ399 」について「食品安全委員会」に報告することを決定しております。

「新開発食品専門調査会」では、４月 18 日に第 22 回会合が開かれておりまして、表記の案件について検討がなされております。

簡単ですが、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。何か御質問、御意見ございますでしょうか。

これは、４月分のはいいんですけれども、年度がかわるから、３月の終わりまでで、資料１－１に食品健康影響評価の表がまとめてありますね。自分たちで言うのもおかしいけれども、これは評価を結構やっているので、これを４月で区分するのか、あるいは、この

委員会がスタートしたのは平成15年7月からですから、そこの区切りのところで、評価済みのもの、今、検討中であるかというようなことを数字でまとめてくださるとありがたいんですけれども。この表ではわあっとたくさんあるものですから、どこがどうなっているのかわかりにくいところがあります。

例えば、今日ありましたように、この資料１－１の４ページなんかも、★印はちょうど意見聴取が済んだものということでナタマイシンなんかが出ていますし、これはまた最新版になっているんですけれども、ちょっとまとめてやっていただければどうかなと思います。忙しいので申し訳ないですけれども、よろしくお願いいたします。

ほかに、何かありますか。

それでは、次は『（５）「食の安全ダイヤル」に寄せられました質問等について（４月分）』、事務局からお願いいたします。

○藤本勧告広報課長　それでは、資料５を御覧いただきたいと思います。

４月分でございますが、全部で49件ということでございました。ＢＳＥ関係が意見・情報の募集を行っていたこともあって、そちらの方に流れたものもあったのかと思います。

委員会関係あるいは評価の関係でどういったものがあったのかというのを紹介させていただきますと、用語集の入手方法とか季刊誌「食品安全」の入手方法などの問い合わせが幾つかあったほか、具体的なものとしましては、既にＦＡＱの形でまとめておりますけれども、トランス脂肪酸の関係とかＢＳＥの評価の審議状況とか、あるいはＢＳＥの意見募集をしているんですけれども、意見を出したいので、どこにどういうふうに連絡を取ればいいのかといったようなことについての御質問などが多かったということでございます。

そういう意味で、新規のものということでは、ＦＡＱのものとして２点ほど用意させていただきました。

１つが、１ページ目の後段にございますが、我が国や諸外国におけるＢＳＥ検査によって陽性と出た月齢について教えてくださいということでございます。

我が国において、ＢＳＥ検査により陽性とされたものは、平成17年４月８日時点で17頭ということで、その月齢を列記してございます。

また、ＥＵでのＢＳＥ検査陽性牛の年齢分布につきましても、2003年のデータを用いまして、３歳が４頭、４歳が41頭、５歳が125頭、６歳が143頭、７歳が245頭、８歳以上が768頭という説明を用意してございます。

２ページの方でございますけれども、もう一問用意してございますが、こちらの方は17頭目の感染牛が発見されたということで、既存のＦＡＱをリバイスしたものでございます。

以上で、私からの御説明を終わらせていただきます。

○寺田委員長　どうもありがとうございました。ただいまの報告あるいはその内容につきまして、御意見あるいは御質問などございますでしょうか。

どうもありがとうございました。御苦労様です。

それでは、今日はほかに議事はございますか。

○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。

委員の先生方、何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、「食品安全委員会」第 93 回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、５月 12 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。

なお、５月９日月曜日 10 時から「プリオン専門調査会」が公開で開催されます。

５月 10 日火曜日 10 時から「緊急時対応専門調査会」が公開で、それぞれ開催を予定しております。

また、５月 11 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（東京）－現在の食品媒介感染症に関する知見と米国における薬剤耐性菌対策－」が東京ウィメンズプラザで開催を予定していますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。