

食品安全委員会微生物（第5回）・ウイルス（第3回）

合同専門調査会議事録

1．日時 平成17年6月30日（木） 10:00～11:15

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（1）食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について

（2）その他

4．出席者

（微生物専門委員）

渡邊座長、荒川専門委員、春日専門委員、工藤専門委員、
小崎専門委員、品川専門委員、寺門専門委員、中村専門委員、
藤井専門委員、藤川専門委員、牧野専門委員、丸山専門委員

（ウイルス専門委員）

田代座長、明石専門委員、牛島専門委員、小原専門委員、高島専門委員、
西尾専門委員、堀本専門委員、三浦専門委員、宮村専門委員

（食品安全委員会委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

（事務局）

齋藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、福田評価調整官、梅田課長補佐

5．配布資料

資料1 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について

資料2 主要な微生物学的リスク評価関連文書の目次一覧

資料3 PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK
ASSESSMENT（原文および仮訳）

資料4 食品安全委員会において作成した評価指針一覧

6. 議事内容

福田評価調整官 失礼いたします。若干時間を過ぎましたが、ただいまより「微生物(第5回)・ウイルス(第3回)合同専門調査会」を開催させていただきます。

本日の議事は「食中毒原因微生物のリスク評価指針の策定について」でございます。今後、微生物とウイルスの合同の専門調査会で、本件について審議を行っていただくことになっておりますので、会議の方をよろしくお願いいたします。

本日の座長につきましては、前回の合同専門調査会に引き続き、微生物専門調査会の渡邊座長にお願いさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

渡邊座長 おはようございます。それでは、議事を進めさせていただきます。

本日は、岡部専門委員、熊谷専門委員、関崎専門委員、間専門委員が欠席でございます。全体として21名の先生方の出席になっております。

また「食品安全委員会」からは、寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員、本間委員に御出席していただいております。

では、事務局の方から配布いたしました座席表で、出席の先生方の紹介を代えさせていただきます。

まず審議に入る前に、事務局の方から資料の確認の方をお願いいたします。

福田評価調整官 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。本日の資料は4点でございます。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について」。

資料2「主要な微生物学的リスク評価関連文書の目次一覧」。

資料3。これは英文でございますが、「PRINCIPLES AND GUIDELINES THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT」の原文及び仮訳を付けてございます。

資料4は「食品安全委員会において作成した評価指針一覧」でございます。

不足の資料等ございましたら、お知らせください。

渡邊座長 各委員の先生方、資料はよろしいでしょうか。

では、本日は、食中毒微生物のリスク評価の指針の作成を行うということで、これから話し合いを行いたいと思っております。

審議に当たりまして、事務局より、これまでの経緯の方の報告をお願いいたします。

梅田課長補佐 そういたしましたら、こちらの方から、これまでの経緯等につきまして、御説明させていただきます。

資料 1 を御覧ください。「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について」ということで、お配りさせていただいております。

冒頭でございますように、「食品安全委員会」が自ら行う食品健康影響評価につきましては、食品安全基本法、1枚めくっていただきますと、別紙 1 に基本法の抜粋を掲載しておりますけれども、その中で委員会の事務として規定されてございます。

今回の評価案件として決定されたわけでございますけれども、この決定の件については、後ほど説明させていただきますが、今回の評価案件として決定した食中毒原因微生物の評価につきましては、2004年1月16日に閣議決定されました基本的事項第1の1の(6)、これも別紙 2 にございますけれども、そこに規定された自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象についての定期点検の手続を経て決定されたというものでございます。

別紙 1 のところでございますように、基本法第 23 条「委員会は、次の掲げる事務をつかさどる」ということになってございまして、内閣総理大臣に対して意見を述べるとか、次の項では、次項の規定によりということでございますけれども、これは管理機関側から諮問という形で、食品健康影響評価の要請を受けるということでございますけれども、その受けたことによって「食品安全委員会」として食品健康影響評価を行うということ。または、ここにございますように「自ら食品健康影響評価を行うこと」ということございまして、所掌事務として諮問を受ける以外に、自ら食品健康影響評価を行うことということが、ここに掲げられているわけでございます。

また、下の方に書いていますように、第 2 項になりますけれども、委員会は、食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならないということになってございます。

この規定に基づきまして「食品安全委員会」が自ら行う健康評価について、その具体的な案件を設定する手続を踏んでございます。

資料 1 の 1 枚目に戻っていただきまして、2004年5月27日でございますけれども、安全委員会の第 46 回会合におきまして、自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象の点検・検討について、専門調査会の一つでございます「企画専門調査会」に求めることを決定したということでございます。

翌月の 6 月 17 日に、安全委員会の 49 回会合におきまして、「企画専門調査会」における対象候補の選定の考え方。これは別紙 2 になってございますけれども、別紙 2 の方、3

ページでございますけれども、御覧いただきたいと思ます。

下の方に書いてございますけれども、「企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」ということでございまして、次の3つのいずれかに該当するものの中から食品健康影響評価の優先度が高いと考えられるものを候補として、「食品安全委員会」に報告するという選定の考え方が述べられているわけでございます。

1つは「国民の健康への影響が大きいと考えられるもの」ということでございまして、現在健康影響被害が生じていないが、今後被害が生じるおそれのあるもの。または、現在健康被害が顕在化していないが、今後被害の拡大が想定されるものを含むということでございます。

2番目に「危害要因等の把握の必要性が高いもの」ということで、健康被害が生じているが、科学的知見が不十分であり、危害要因等の把握の必要性が高いというふうに考えられるものでございます。

3番目に「評価ニーズが特に高いと判断されるもの」でございます。国民の健康への影響が想定される危害要因であって「食の安全ダイヤル」、これは私どもに設置しております電話の相談窓口と言えるものでございますけれども、その「食の安全ダイヤル」などの寄せられました情報のうち、国民の評価ニーズが特に高いと判断されるものでございます。こういった考え方につきまして、昨年6月決定させていただいたということでございます。

この考え方にに基づきまして、6月22日でございますけれども、「企画専門調査会」におきまして、1ページに戻っていただきますけれども、6候補を選定したということでございます。その中に、①として「食中毒の原因菌であるリステリア」ということが挙がっております。

また、この調査会と関係の案件といたしまして、「Q熱の原因菌」というものについても挙がっております。

以下、合わせて6項目について、選定されたということでございます。

翌月の7月になりますと、安全委員会におきまして、この選定されました6候補のうち、「①食中毒の原因菌であるリステリア」「④牛等の成長促進剤として使用される性ホルモン」「⑤放射線照射食品」につきましては、事務局に対し精査が求められたということでございます。また、残り3件につきましてはファクトシート、これはそれぞれの「②Q熱の原因菌」等につきましては、その現状の対策といったものを整理したものでございまして、それを作成して適宜ホームページの方で公開させていただいているということでございます。

先ほどの3項目、精査が求められたというものにつきましては、12月16日において、3候補について再検討を安全委員会の方で行ったということでございます。その結果、食中毒の原因菌でありますリステリアについての評価の重要性が認識されたところでございます。

しかしながら、そこに書いてございますように、リステリアだけにこだわらず、まずは食中毒原因微生物の評価指針を策定し、評価すべき微生物の優先順位を決めた上で、個別の微生物について評価を行うことを「食品安全委員会」が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件として採択することを決定したという次第でございます。この案件について、微生物・ウイルス両専門調査会において審議を行うことになったわけでございます。

また、ここには書いてございませんけれども、私どもは毎年「食品安全委員会」におきまして、年度当初に運営計画というのを策定してございます。17年度につきましても、2005年の3月31日でございますけれども、委員会決定として確認されてございますが、17年度中を目途にこの食品健康影響評価に関するガイドラインを策定した上で、評価対象の優先順位づけを行いまして、優先度の高いものから順次評価作業を進めるということで、先ほど申し上げた昨年の12月に決まったこの件について、今年度の計画において作業を進めていくということが確認された次第でございます。

加えまして、先ほども申し上げましたけれども、この評価案件の決定に際しましてはマスメディアであるとか国民から寄せられた意見、そういったものを踏まえて決定した次第でございますけれども、更に私どもは食品安全モニターというものを設置しておりまして、これは消費者の方から選ばれた方をモニターといたしまして、会議を行ったり情報提供を行ったり、あるいは緊急情報等について、モニターの方から報告をいただいたり、調査事業といたしましてアンケート調査などを行いまして、その結果を報告としていただくというようなことをやってございますけれども、その中で今回御審議いただきます、食中毒原因菌のリスク評価につきまして、自ら評価の案件としたことにつきましては、その調査の結果、90%以上の方に支持をいただいているというアンケート調査結果を得ております。

また、自ら評価の案件とすることによって、衛生管理の徹底等に結び付くということによって期待が寄せられているということも併せて御報告させていただきたいと思っております。

以上でございます。

渡邊座長 どうもありがとうございます。

まとめますと「食品安全委員会」のリスク評価の中には2つあると。1つは、関係機関

からの諮問に応じて行うもの。もう一つは、この「食品安全委員会」が自ら行う評価という2つがあるということです。

その自ら行う評価に関しては、「企画専門調査会」の方から、リステリアがその1つのターゲットになるだろうという御意見をいただいているわけですが、それだけではなくて食中毒微生物の中で評価すべきものの優先順位をやはり決めて、それを順次評価するのがいいだろうという御意見もいただいたということで、今回この委員会においては、その辺のところを考えながら、リスク評価指針の作成を行うということこれからいろいろ議論していただきたいということになると思うんですけれども、中にこの件に関しまして御質問等がありましたら、どうぞ。

よろしいでしょうか。では、ちょっと確認のために、もう一度くどいようですが、食中毒原因微生物のリスク評価指針の作成を行うというのがまず1つで、2番目として評価対象の優先順位づけを行う。3番目として、優先度の高いものから順次評価作業を進めていくという形で、今後のこの委員会で進めさせていただくということで、皆さん、御確認をしたいと思うんですけれども、よろしいでしょうか。

梅田課長補佐 はい。

渡邊座長 では、皆様、御確認ができたということで、それでは、リスク評価指針の中身をどうするかということについて、議論の方を進めていきたいと思えます。

リスク評価指針はどういうものをつくったらいいのか、なかなかちょっとイメージが湧きにくいところもあるかと思うんですけれども、先ほど御紹介がありました、資料4ですね。「食品安全委員会において作成した評価指針一覧」というのがあると思うんですけれども、過去に幾つかのほかの委員会で指針を作成している事例があります。

1番のところは「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」や「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」。

ここに参考資料として挙げられているような形があるわけですが、まずその中身について、ちょっと事務局の方で紹介していただければと思うんですけれども。そうすると、少しイメージが湧くのではないかと思うんですけれども、よろしく願いいたします。

梅田課長補佐 わかりました。それでは、これまで「食品安全委員会」におきまして作成しております評価指針について、若干説明をさせていただきます。

そこに一覧表がございますけれども、先ほど座長の方から御紹介いただいたものが、この一覧として掲げられております。そういう点では6点の指針をこれまでにつくっているということがございます。

1枚めくっていただきまして、「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」ということで、これは昨年9月に委員会において決定されたものでございますけれども、微生物の専門委員の中には、この作成に御協力いただいている先生もいらっしゃいますので、そういう点では、後ほど補足説明いただければ、よりわかりやすいのではと思っております。

若干項目ごとに内容について紹介させていただきますと、1ページにございますように、第1章といたしまして「総則」というふうになってございます。

構成ですけれども、第1として「はじめに」ということで、その背景として、耐性菌の問題について、現在クローズアップされてきたということでございますけれども、その経緯、またその問題に対しての国際的な対応の動向といったものが述べられておるわけでございます。

1枚めくっていただきますと、2ページ目に第2としまして「定義」です。この指針で用いる定義をOIEの国際基準等を参考にしつつ定義づけを行ったということでございます。これが次の3ページまで続くということになっています。

その次に、定義の後に4ページ目になりますけれども、第3として、この指針の「目的及び対象」が整理されてございます。この指針の対象範囲が明記されているということでございます。ここで読み上げますと「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が、食品を介してヒトに健康上の影響を与える可能性及びその程度を評価することを目的に策定されたものである」ということをまず冒頭明記しているということでありまして。

また、対象としないということについてもこの中で明記されておりまして、次のパラグラフの終わりにございますように「等については、対象としないこととする」。あるいはその次のパラグラフにもございますように「本指針の対象としないこととする」というようなことで、整理をされてございます。

第4に、基本的な考え方ということで、一般的な考え方である基本方針と言われるものがここに整理されるわけでございます。

5ページ目に行きまして、第5として「評価に用いる資料」ということで、どんな資料が必要なのか。リスク管理側がどんな資料を集める必要があるかということにもなるかと思っておりますけれども、評価に必要な資料ということがここに整理されています。

第6として、指針の見直しということについても整理されておりまして、微生物リスク評価の指針につきましては、そういう意味ではいろんな危害と食品の組み合わせ等が考え

られるわけございまして、ある程度そのフレキシビリティが必要ではないかというふうにも考えられるわけですが、見直しについてはこの中で明記されてございます。

第2章といたしまして、「各論」でございますけれども、第1の「ハザードの特定」。7ページ目になりますけれども、第2に「リスク評価」ということで、実際にその評価をしていくに当たって、まず第1でハザードの特定を行うということで、これは国際的な考え方にのっとって整理されてございます。

7ページでリスク評価ということで、発生の評価から暴露評価。

8ページになりますけれども、「3 影響評価」ということで整理されてございまして、最後に4番として「リスクの推定」ということで整理されております。

第3として「その他の考察」という項目になってございます。

この指針の場合ですと、10ページ以降になりますけれども、別紙のところに「ハザードの特定、各評価及びリスクの推定に関する整理表」ということで、別表として別紙として整理されてございますけれども、そういうものを含んだ指針になってございます。

それから、12ページに「参考文献」という構成になっているのが、この耐性菌に関する指針でございます。

次に、遺伝子組換え関係でございますけれども、13ページになりますけれども、これについても構成の方を簡単に紹介させていただきますと、第1章のところで「総則」として、第1に、先ほどにもございましたけれども、「評価基準作成に至る背景」について述べられております。第2に、これも同じですけれども、「定義」が述べられております。

1枚めくっていただきまして、14ページに第3として、「対象となる食品及び目的」ということ。第4のところで基本的な考え方。これらは先ほどの指針と同じかと思えます。

ただ、内容を比べていただくと、それぞれによって、やはり当然違ってきているわけですが、構成としては、基本的には同様の骨格になっているということでございます。

16ページですけれども、各論として第2章になりますけれども、安全性評価基準というタイトルになってございますけれども、これはそういう意味では遺伝子組換え食品について特化した書きぶりになっておりますけれども、第1のところでは「比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」。

次のページに行きまして、第2として、利用目的、利用方法に関する事項というような形で整理されてございます。

ずっとその後、第3～7まで行っております。

次に、これは指針と言いますか、考え方を整理したものでありますけれども、27ページ

になります。安全性評価の考え方ということでございますが、これは遺伝子組み換え植物のかけ合わせということで、それぞれ安全性評価指針に基づきまして評価を行われたものの、かけ合わせによるものについての安全性評価をどういうふうにするかということについて整理されたものでございます。

29ページになりますと、今度は「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」ということでございます。これも構成は先ほどの構成を踏襲していただきますので、省略させていただきます。

39ページに行きまして、これも考え方を整理したものでございますけれども、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」ということで、そういう意味では先ほどの指針に附属するものとして、考え方が整理されたものでございます。

次のページにつきまして、これは今度は飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方ということで、これもそういう意味におきましては、先ほどの指針を更に、対象を飼料添加物とした場合のその考え方を整理したものであります。

簡単でございますけれども、そういう構成になっているということであります。

渡邊座長 ありがとうございます。

日本で今までは、大きく分けて薬剤耐性と遺伝子組換え食品の2つに対しての評価指針ができていくということになるわけです。諸外国はどうかというと、資料2の方を見ていただきますと、主にコーデックス、FAO、WHO、アメリカの例が挙げられております。これの目次をちょっと見ていただいても、今、日本でやられているのと似たようなというか、逆に言えばこちらを参考にして日本の方がつくられたという経緯が多分あるんだと思いますけれども、その資料3を見ていただきますと、そのうちの1つが「PRINCIPLES AND GUIDELINES THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT」という形で、このぐらいの厚さのものが評価指針案としてできていると。後ろの方に和訳になっているのがありますけれども、大体4～5ページぐらいの骨格の基準もつくっているということになると思うんです。

今後この微生物の方で、どのような評価指針案をつくるかということに関して、これから皆さんの御意見をいろいろ伺って、それで進めていきたいと思うんですけれども、まずはこの薬剤耐性の評価指針をつくられる委員会、起草案に加わりました何人かの先生が微生物の方から加わっていると思うんですけれども、寺門先生、いかがでしょうか。

要するに、今までの御経験を通して。急に振って申し訳ないんですけれども。

寺門専門委員 急に振られました。薬剤耐性についての評価指針につきましては、既に先ほど、座長の方からお話がございましたように、WHO、OIE等でそれなりのものでできており、1つのモデルがあったわけです。そこで、それを参考にしながら、また日本における独自性も出していければいいなというような形で作成しました。ただ、つくりながら感じた印象なんです。微生物を対象にして、リスク評価をするということは難しい。何しろ相手が生き物なものですから、ドーズレスポンス的な考えがなかなかあてはまらず、状況の変化に応じて、生き物というのは変わるわけです。

それから、薬剤耐性の場合には、耐性菌そのもののリスクだけでなく、それ以外に耐性の伝達というふうな横に広がっていくリスクも考えなければいけないというようなことが、ある面では大変難しい。そのリスクを更に定量的なもの、定性的なものに分けて考えていくというようなことに関しましても、難しいなと感じました。

この中でいろいろと意見が出されたわけですが、まず評価の対象は食品を介して人の健康に影響を与えるものに絞り込むこととしました。

ただ、そのときのお話の中で、環境を介する問題については、起草委員の中でも意見が少し分かれました。具体的には例えば、井戸水ですが、いろんな動物を飼っている近くでのそういうふうな地下水の問題は考えなくてもいいのかと。実際に大きな問題になるのではないかといった意見が出されています。

これについては、今回は対象としないということにいたしました。その後のパブリック・コメント、意見交換の場で、御批判が一部出されており、そのところは大変難しかったという印象を持っております。

要するに微生物を対象とする、そのリスクアセスメントというのは極めて、まじめに考えれば考えるだけ難しいものだなということが、私の印象でございました。

渡邊座長 ありがとうございます。

確かに、動いて生きているものですのでなかなか。それとそれだけではなくて、先生が今おっしゃったように、環境というか回りの状況との組み合わせが非常に多彩であるという点では難しいのかもしれない。

荒川先生、耐性菌の起草案に関して、いかがでしょうか。

荒川専門委員 こういった評価指針ができることは、非常にこのような問題について、社会的な関心を高める上でも重要なステップだと思います。例えば、これをつくる過程で非常にいろんな意見が出まして、とりまとめは大変御苦労されたと思うんですけども、やはりリスクの評価、暴露評価でも、まだ検討すべき点が残っているように思います。

例えば、一般の健常者に対して、どの程度のリスクがあるのかなということ。あるいは病院の中で入院しているような方についてのリスクの評価ということを更に細かく分けたような改善を今後していく必要があるのではないかなということ。

あと、今、人に使う抗菌薬の重要度をリストアップして御討議いただいているというお話ですけれども、現在、人には使われていないけれども、今、家畜等には使われていて、将来人に使われる可能性のあるようものも含めて、そのようなものも評価の対象にしていく必要があるのではないかと思います。いろいろ、まだ多分改善をしなければいけない部分があると思いますので、引き続きこの評価指針を実際に運用しながら、必要な改定を適宜していく必要があるのではないかなと考えます。

渡邊座長 ありがとうございます。

こういう評価指針というガイドラインをつくるに当たっては、いろんなガイドラインに一般的に共通な事項というのが1つと、あとその対象とするものに対して特異性の事項という2つに分かれると思うんです。

先ほどの薬剤耐性なら薬剤耐性に対して特異的なものもあるし、遺伝子組換えに対しては遺伝子組換え食品に対して特異的なものがあると。今回はやはり微生物が対象ということで、微生物も細菌関係、ウイルス関係、寄生虫関係と幾つか分かれるし、その分かれたものの中でもそれぞれの特異的なものがあると思うんですけれども、その辺をどのように加味しながらガイドラインをつくっていくかというのは、ちょっとやはりそれなりの対応というか、考えてやっていかなければいけないのではないかと思います。

そういう意味で、このガイドラインにどのぐらいまでのことを盛り込むかと。先ほどの耐性菌の場合と遺伝子組換えの場合はやはりちょっと違って、遺伝子組換えの場合は少し附帯事項というか、いろいろ細かい点まで書いてある。それに比べると耐性菌の方は概要的なものに落ち着いているのではないかなと思うんですけれども。

あと、さっきのコーデックスの方を見ると、こちらはどちらかと言うと、やはり概要的な形で収まっていると。その辺の進め方に関して御意見がありましたら、お願いしたいと思うんです

田代座長 どの例でもいいんですけれども、例えば、今の荒川先生の説明の家畜等への抗菌性物質どうのこうのというのを見ると、これはジェネリックなリスク評価の指針ですね。そうすると、これに基づいて、それぞれその各論の抗菌性物質一つひとつについて、これを基にして評価していくということになるわけですか。

寺門専門委員 そうです。

渡邊座長 微生物に関しては、これから多分対象となるリステリアもそうですし、幾つか前に、セレウスをやっているときに挙がりました、サカザキとかサルモネラとかいろんなものが来ると思うんです。

そうすると先ほど言いました、細菌特有、ウイルス特有、原虫特有のもののあるし、その微生物の中でもサルモネラ特有のものがあると思うので、そのガイドラインをつくる前に、どこまでをまずやるかということで、座長がそういうことをあまり言ってはいけないかもしれないですけども、1つの考え方としては、微生物全体とその下の細菌、ウイルスとか、その辺を取り込むような形のガイドラインをつくっておいて、例えば、その個々の細菌の中でのサルモネラとかいうスピーシーズごとのものは、また別個に附帯事項という形で掘り下げるということも1つかなとは思いますが、ちょっと皆さんの方からその辺のことにに関して、御忌憚のない御意見があれば伺いたいですけれども。

どうぞ。

中村専門委員 今、渡邊先生のお話のとおりだと思うのですが、つくるときに総論的なものをつくって、いろいろな菌とかウイルスとかをイメージしていく話と、大筋として元が生産段階から始まる話であり、ここに生産段階の先生方が何人かおられますので、そちらからの意見も聞いていただきながらと思います。前に、耐性菌のときも少しずれているような気がしたところもありましたので、あの時に最初からそういうイメージを入れておけば、そのようなことが起きないで済んだのかなと思います。

渡邊座長 ありがとうございます。

ウイルスの先生方、何か御意見はありますか。ウイルスで食品を介してというと、ある程度限られてしまうかもしれないですね。ノロとかロタ。

西尾専門委員 差し当たりは、ノロは高いと言えは高いウイルスだと思います。

渡邊座長 その場合のガイドラインとしては、例えば、ウイルスは一般的な事項という形でまとめて、それであと個々のウイルスについてという形でやるというのでよろしいのでしょうか。

西尾専門委員 そうなるとは思いますけれども、細菌と違うのは、食品中に増えないということと環境中に増えないというのが基本的にあります。

渡邊座長 ちょっと考え方がバクテリアとちょっと違うかもしれないですね。その辺を入れ込んだ上でのガイドラインをつくらないといけないということでしょうか。

西尾専門委員 そうだと思います。

渡邊座長 これは、たたき台がないので、議論すると言ってもなかなか進めにくいとこ

ろがあると思うんですけれども、話を先に持っていってしまえば、たたき台をつくっていただく委員会、いわゆる起草案委員をつくって、まずやって、それからまず起草案が出てきたときに、ここでそれを少しずつ詰めていくというやり方も1つあるかと思うんです。何もない段階でいろいろ御意見をと言っても、なかなか意見が出にくいところがあるのかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

春日専門委員　そもそも、この「微生物調査会」と「ウイルス専門調査会」の合同でつくる指針の目的ということをまず話し合うべきではないかと思うんです。と言いますのは、このコーデックスの例で御紹介されているような短いものは、それだけをもって何も具体的に始められない。本当に基本的に定義や目的などを押さえておくだけの基本的考え方。一般原則になると思うんです。そういうものをここでつくるべきなのか、それとも、もう少し具体的なリスク評価の手順として参考にするようなものをつくるのか。まずそれによって大きく分かれるのではないかと思います。

それから、微生物全体と個々の病原体というお話がありましたが、私がこれまでに幾つか関わらせていただいた経験から申し上げますと、サルモネラあるいはノロウイルスというように、個々の微生物を対象としてしまった場合には、もうそれはリスク評価そのものの作業に入ってってしまうもので、それぞれについて、指針をつくってから始めるというタイプのものではないと思うんです。むしろ、細菌とウイルスと寄生虫に共通して使えるような手引書としての指針。せいぜい細かく言っても、ウイルス、細菌、寄生虫ごとに一部を分ける。このぐらいで細かさとしては十分なのではないかなという気がいたします。

渡邊座長　春日先生、貴重な御意見をありがとうございます。

先ほどもちょっと言いました、一般的事項。これは各共通なもの。あと、特異的な事項としては、細菌、ウイルス、原虫。その辺をカバーするところまでぐらいなものとしてガイドラインを作成して、個々のものはそれを評価するときにそれを考えていくというのだと思うのです。

田代座長　ただいま春日先生のおっしゃられたことは、全くそのとおりだと思うんですけれども、今回のこの目的なんですけれども、これはこの委員会が自主的に何かやるということなんです。そうすると、それとは別にどこからか諮問されて、具体的なものについて、そのリスク評価をするということが当然対象にあると思うわけなんですけれども、そうすると、ここで決めたガイドラインというのは、そういうもののディスカッションにも適用されるわけですね。

渡邊座長　両方をカバーするものだと思います。

田代座長 そうすると、今までそういう具体的にどこからか諮問されて、微生物による食中毒のリスク評価というのはされたことがあるんでしょうか。

渡邊座長 この前、バチルス の例でありました。それに対して、厚生労働省の方にその答申を返したんです。

田代座長 そのときのリスク評価の基準と言いますか、その方針というのはどういうふうに決めて、どういうふうにディスカッションされたんでしょうか。

渡邊座長 そのときはこういう基準がなかったので、いろいろ文献等を当たって、過去の事例等を検討したというわけです。それで、できればこういうガイドラインがあった方がいいだろうということで、今回の話になっています。

この薬剤耐性菌のガイドラインをつくる時も、これは1回で済んだわけではなくて、起草委員の先生に案をつくっていただいて、それを練ること3～4回はやりましたね。いろいろ厳しいディスカッションの末に、ここまで来たという経緯があります。

ですので、私の個人的な考えとしては、やはりある程度まず素案でも出していただいて、そこからどんどん練って行って、いいものをつくっていくというのが1つのやり方なのかなという気がするんですけども。初めから完全なものではできないので。

この薬剤耐性のときもそうですけれども、必ずこれは見直しを入れるという項目を当然加えているわけで、新しいいろんな問題も出てくるし、やはりそれを使っているんな評価をしている段階で、ここは足りない、あそこは足りないとかということが当然出てきますので、そのたびにガイドラインの方も最適な状況の方に持っていくということが1つのやり方かなと思うんですけども、いかがでしょうか。

梅田課長補佐 済みません。先ほど、春日先生から御発言がございましたけれども、資料でコーデックスのガイドラインを紹介していただいておりますけれども、これはそういう意味では一般的な、コーデックスの中でも、今、個々の食品ごとのリスク評価については一部検討されているところでございますけれども、そのベースになる考え方を整理されたものがこの99年に生まれた「原則及び指針」という位置づけになるのかなと思います。見ていただきますと、先ほどお話がございましたように、そういう意味においては、基本的な考え方、一般原則が整理されているということになるのかなと思います。

それと、個々にやっていくに当たっては、なかなかそのイメージが抱きにくいということもあろうかと思いますけれども、実際に個々の評価として行った事例が幾つか出ておりますけれども、冊子になっているものもございますので、これを配布させていただければというふうに思います。

春日専門委員 済みません。ちょっと補足させてください。これは個々の事例の紹介ではなくて、このコーデックスの一般原則に書いてある、リスク評価の4つの構成要素というものがありますが、それぞれについての詳しいガイドラインが現在作成中なんですけど、1つだけ完成したものが今、回覧していただいているものです。Hazard characterization の分のガイドラインということです。

渡邊座長 今、皆さん、ちょっと見ていただくとわかるんですが、いわゆる数式が結構並んでいまして、いろんなリスクを計算する場合にこういうものを使って、こういうふうにするというような、ある程度具体的なものも入っています。

先ほど私が提案したようなことでやってよろしいでしょうか。とりあえず起草委員の先生をまず選んで、そして骨格としては一般的事項とウイルス、バクテリア、原虫。その辺に特異的な事項という程度ぐらいのことを対象にした評価指針をつくっていただくと。それから、徐々にもっと深いものが必要なのかどうかという検討を行うという方が、具体的なイメージはちょっと出るのではないかと思うので、ここでいろいろ議論してもなかなか。過去のこの耐性菌の評価指針とか、これを見たのも初めてだという先生も多分いらっしゃるんだと思うので、そういう形でよろしいでしょうか。

もし異議がないようでしたら、その起草委員の先生をまず何人が決めないといけないので、この薬剤耐性のときは何名ぐらいでやりましたか。4～5名でしたか。

寺門専門委員 薬剤耐性のときは、起草委員は4名です。井上先生を委員長にして。

渡邊座長 あまり多くてもなかなかまとまりにくいので、4～5名が適当でしょうか。では、この委員の先生の中から、まず何人が起草委員になっていただければと思うんです。細菌関係、ウイルス関係の方から何人が出ていただいた方がいいと思いますので、我はと思う方がいましたら、挙手を願えるとありがたいんですけども。

これは結構大変な仕事で、前の薬剤耐性のときも大変な仕事だということは、私もわかっているつもりなんですけれども、やっていただける方がいらっしゃらないでしょうか。

目が合いましたけれども、春日先生が挙げていただきました。ありがとうございます。ほかにだれかいらっしゃいますか。ウイルスの先生の方から、だれかいらっしゃらないでしょうか。藤川先生、いかがでしょうか。この辺のことをやられているというふうにお聞きしていますので。

藤川専門委員 はい。

渡邊座長 皆さんお忙しい先生だということは、よく存じているんですけども。

関崎先生もよろしいでしょうか。ちょっとここにいないので、欠席裁判になってしまう

とあれですけれども、後で事務局の方から趣旨を説明していただいて、御了解を得ていただければと思うんですけれども。

寺門専門委員 いいですね。

渡邊座長 前上司の寺門先生がそういうふうにおっしゃっています。ありがとうございます。

ほかにだれかいらっしゃいますか。この中に原虫の先生はいらっしゃらないんですかね。

あと、外部から、だれか、こういうことに専門の先生を入れても構わないんでしょうか。事務局の方としては。

村上評価課長 座長の御判断で参考人を呼ぶことはできることになっておりますので、もし外部の先生の御意見をお伺いしたい場合は、この委員会にお呼びして、そこで御意見をお伺いしていただいた方がよろしいかと思えます。

渡邊座長 わかりました。この辺の分野に詳しい人はすぐには浮かばないんで、後で何人かの先生と相談させていただいて、挙げていきたいと思うんですけれども、そういう形で進めさせていただいてよろしいでしょうか。

では、起草委員の中で、やはり中心になってやっていただく方をお願いしないと、なかなか会も進まないと思うので、最初に手を挙げていただいた春日先生が、やはりこの分野ではいろいろやられてきておられる先生ですので、私は一番よろしいかと思うんですけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、春日先生、御苦勞ですけれども、よろしく願いいたします。

ウイルスの方、田代先生、だれか挙げてもらえますか。

田代座長 だれかって、ちょっとすぐにわからないんですけれども、主にウイルスの食中毒という下痢症のウイルスだと思えるんですけれども、西尾先生、牛島先生、いかがでしょうか。

渡邊座長 では、西尾先生、牛島先生、お願いいたします。

そうすると、春日先生、藤川先生、関崎先生、西尾先生、牛島先生。5人なので、メンバーとしてはちょうどいいのではないかと思います。よろしく願いいたします。

今後の進め方ですけれども、先ほどちょっと言いましたように、まず素案をつくっていただいて、ここでまたディスカッションしていただくと。それを何回かやはり積み重ねて、できればこれはいつぐらいにつくればよろしいんでしょうか。事務局としては。

梅田課長補佐 先ほども申し上げましたけれども、運営計画の中では、今年度中にガイドラインの策定、優先順位づけを行った上でリスク評価を個別の案件としてやっていくと

ということが決まっておりますけれども、それ以上の規定はございません。

渡邊座長 今年度というのは3月までということですか。それとも今年の12月まで。

梅田課長補佐 3月までということです。

渡邊座長 3月までということですので、その間に3回か4回ぐらいを目安に、またこの委員会でいろいろ議論していただければと思うんですけれども、その辺を目安に春日先生、よろしく願いいたします。

もし、これをお持ち帰りになって、皆さんがいろいろお考えになって、こういう点をやはりガイドラインに入れるべきだろうというお考えがありましたら、事務局の方にメールで流していただければ、それが春日先生の方に伝わるというふうにしたいと思います。

梅田課長補佐 承知しました。

渡邊座長 よろしく願いいたします。

見上委員 これは水も入る可能性はありますか。世界的には原虫も結構水を介して広がります。だから、この席で決める必要は一切ないんですけれども、もう一人可能であったら決めておいていただけたらと思います。多分事務局とかどなたか探せると思いますので。

渡邊座長 先ほどもちょっと話に出たんですけれども、食品ということですが、いわゆる環境ということも含めて、水も対象に入れるというふうにしてよろしいですか。どうぞ。

宮村専門委員 例えば、ウイルスのことを考えると、水というのはその食品にウイルスをトランスミットする媒体として存在するわけでありまして。例えば、大きなA型肝炎の流行の場合、それは汚染された食品であると同時に排泄された水のコントロールが必要となります。今ちょっと拝見したFAOのハザードのタイトルにも対象として「food and water」というふうにされておりますので、そこは非常に大切なところではないかと思えます。

渡邊座長 宮村先生から今のような御意見が出たんですけれども、ほかの先生はよろしいでしょうか。

薬剤耐性のときは広がり過ぎるということで、水までは含めなかったんですけれども、この微生物の方は今の宮村先生の御意見のように、ウイルスの場合には水を介していくのもあると。勿論バクテリアの場合も水を介していく。あと、原虫、クリプトコッカスとか何かは当然水を介しているわけですので。

寺門専門委員 日本の場合には水道法があります。ただ、そうであっても食中毒が起ってしまうという現実はあるんですけれども。

それから、井戸水が一番問題になるわけですが、井戸水も食品衛生法の中でそれなりの

対応がされるという原則はあったものですから、今回は対象から外しておこうと。ただし、今後問題となるならば、また考え直しましょうというふうな形で行ったわけです。

荒川先生、そうでしたね。

荒川専門委員 はい。

渡邊座長 そうすると、微生物に関してはどうでしょうか。今の薬剤耐性と同じような考えでい겠습니까。それとも、やはり現実の食中毒の事例としては、水を介したものはたくさん出ているということがあるので。

丸山専門委員 緊急時対応のときにそのリスクをどう考えるかということで、この水の問題をどうするかというのをときどき話に出て、結論としては、口から入るという意味で、食べ物と同じように、水も同時に同じように考えましょうということでコンセンサスが得られているということを御報告申し上げておきたいと思います。私も水をやはり含めて考えるべきだろうというふうに思っております。

渡邊座長 ありがとうございます。

田代先生。

田代座長 私も同じ意見です。特に宮村先生がおっしゃられたように、ウイルス性の経口感染の場合には、従来、水というと主に飲料水が対象になっていたと思うんですけども、それだけではなくて、そこから食品の方に汚染が媒介されるということが多々ありますので、水をディスカッションの対象にしておく必要があると思います。

渡邊座長 ありがとうございます。どうぞ。

中村専門委員 「食品安全委員会」が関係する、食品衛生法を始めとするいろんな法律の中に水道法も入っていたと思うのですけれども、それは最初につくったときに、やはり今のお話みたいな話があるから、水道法が入っているのではないかなと思っておりますので、やはり何か起こりそうな話は入れておいた方がよろしいかと思えます。

渡邊座長 皆様の意見は、やはり水も入れておいた方がよろしいという御意見が多数だというふうに理解しまして、水の方も入れたいと思いますので、春日先生、よろしく願います。

その人選ですけれども、もしこの中で原虫をやられている先生はいないようにお見受けするのですけれども、そうしたら参考人という形で適当な方、感染研にも何人かいますので、もし必要でしたら声をかけていただければと思うんです。

では、そういう形で進めさせていただきます。どうぞ。

春日専門委員 それでは、及ばずながら、ほかの起草委員の先生方の御助力をいただき

ながら、たたき台をつくらせていただきたいと思います。

1つだけ確認させていただきたいんですが、先ほどもちょっと御質問しましたように、このガイドラインの目的をたたき台をつくるに当たってもう一度確認させてください。実際に具体的な案件の評価に使えるもの。これをつくるということでもよろしいでしょうか。一般原則だけではなくて。

渡邊座長 これから、自ら評価もやるし、外からの諮問に向けた評価も行うわけで、それに当然使えるような形を考えなくていけないと思うんですけども、原則だけではなくて、そこまで踏み込んだ形での評価指針案をつくるということでもよろしいでしょうか。

どうぞ。

荒川専門委員 評価のための原則的な項目と、あとやはり、先ほど少し話題になりましたように、病原体ごとに各論的な問題がありますので、そのガイドラインというのともう一つ切り分けて、評価マニュアルみたいなものですね。要するに、個々の病原体についての、当然その評価のガイドラインの中にはその項目を盛り込んでいくわけですけども、それぞれの病原体に応じて、ガイドラインの中から必要なものをまた選んで、それで病原体ごとの評価マニュアルのようなものをつくと原案としてつくりやすいのではないかと思うんです。

つまり、その評価指針、ガイドラインの原則的な案とともに、もう一つはやはり幾つかの代表的な病原体を選んで、その評価マニュアルのようなものの原案のようなものを一緒につくっていただくと論議しやすいのではないかなという気がします。

渡邊座長 春日先生、大変になるかと思うんですけども、今のでよろしいですか。

春日専門委員 どこまで個別ということイメージされているのかによると思うんですが、少なくともFAO、WHOではウイルスと細菌という分け方もしていないんですね。ちょっと参考になるものがすぐには思い当たらないんですが、少し調べさせていただけますか。それでどこまで可能かということ次回までに提案させていただきたいと思います。

渡邊座長 どうぞ。

寺門専門委員 耐性菌の評価指針を見ていただくとわかりますように、指針の4ページに流れをつくってあって、具体的にいろんな情報を入れることになっています。

そして、最後の別紙のところにはハザードの特定発生評価、暴露評価、影響評価、リスクの推定というところまで一応作ってあります。

具体的にはまだしていませんが、こういうところを埋めていくという作業手順をつくってあります。御参考までに。

渡邊座長 今、寺門先生の方からお話がありましたように、まずはこの辺をつくると。あまり個々のところまでということになると、ちょっと起草委員の先生に負担がかかり過ぎるのではないかと思うので、まずはこの薬剤耐性の、これは結構よくできているのではないかと思うんですけれども、この辺のところまでつくっていただいて、その後は、またそういう事例等が来ましたら、そこで深めていくというのでよろしいのではないかと思うんですけれども。そうすれば、負担がないとは言わないんですけれども、大分軽くなるのではないかなと思います。

春日専門委員 最初に座長に御確認いただきましたように、今年度の義務というものがありますので、それを一応満たす形で作業に優先順位を付けて進めたいと思います。

渡邊座長 よろしくお願いたします。

ほかに何か、先生方の方で御意見がありましたら。よろしいでしょうか。

事務局の方から何かありますか。

梅田課長補佐 ありがとうございます。それでは、今後、起草委員の先生方と連絡を密にいたしまして、作業の方を進めていただきたいと思います。

先ほど、スケジュールのこととして、今年度中に運営計画の中では規定されていることを申しあげましたけれども、最終目標としては、やはりそのガイドラインというよりも、個別のリスク評価をするということも我々としてやっていかないといけないのだろうというふうにも思いますので、そのところは、今後たたき台なりが出てきた中で詰めていただいて、その内容の範囲であるとか、あるいはその深さ、先ほどから話が出ておりますけれども、そういったことについては議論をする中でタイムスケジュールとの関係についても話を詰めていただければというふうに思っております。

先ほど来出てきますように、この微生物につきましては、挙動も見なければいけないということで、かなりそういう点では難しい作業になるのではないかというふうにも思っております。そういう意味においては、やはり暫定的なものを作成する中で、個別の案件も先ほど田代先生から出ましたように、またリスク管理側から諮問も受けるでしょうから、そういうものも評価としてやりながら、ガイドラインとして、いいものをつくっていただければなというふうにも思っております。

それから、先ほど私はちょっと勘違いしてしまったんですけれども、これまでに国際的なコンサルテーションが何回か開かれておりまして、個別の案件でリスク評価を整理されたものもございますので、それについては各委員の方に送らせていただいて、今後リスク評価を個別にやるに当たっては、こういう作業が必要なんだというようなイメージを持っ

ていただくように、こちらとしても資料の方を準備させていただきたいと思います。

以上でございます。

渡邊座長 どうもありがとうございます。

予定した時間より大分早く終わることになるんですけども、これをもちまして「微生物（第5回）・ウイルス（第3回）合同専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。