

食 品 安 全 委 員 会 第 148 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 6 月 22 日 (木) 14:00 ~ 15:34

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

・ 動 物 用 医 薬 品 ウ エ ス ト ナ イ ル ウ イ ル ス 感 染 症 不 活 化 ワ ク チ ン (ウ エ ス ト ナ
イ ル イ ノ ベ ー タ ー)

(農 林 水 産 省 か ら の 説 明)

(2) 食 品 安 全 基 本 法 第 23 条 第 1 項 第 5 号 に 基 づ く 調 査 審 議 に つ い て

・ 飼 料 中 の 残 留 農 薬 基 準 の 設 定 に つ い て

(農 林 水 産 省 か ら の 説 明)

(3) 食 品 安 全 基 本 法 第 24 条 に 基 づ く 委 員 会 の 意 見 の 聴 取 に つ い て

・ 新 開 発 食 品 「 明 治 も っ と カ ル シ ウ ム ベ ビ ー チ ーズ 」 の 評 価 要 請 の 取 り 下 げ

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

(4) 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

・ d - ク ロ プ ロ ス テ ノ ール を 有 効 成 分 と す る 牛 及 び 豚 の 注 射 剤 (ダ ル マ ジ ン) に
係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 に つ い て

・ 鶏 マ レ ッ ク 病 凍 結 生 ワ ク チ ン (ポ ール バ ッ ク M D c v i) に 係 る 食 品 健 康 影 響 評
価 に つ い て

・ ス テ イ バ ラ ン ス R J に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 に つ い て

(5) コ エ ン ザ イ ム Q 10 に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 に 関 す る 審 議 結 果 (案) に つ い て の
意 見 ・ 情 報 の 募 集 に つ い て

(6) 米 国 産 牛 肉 輸 入 再 開 問 題 に つ い て

(厚 生 労 働 省 及 び 農 林 水 産 省 か ら の 報 告)

(7) そ の 他

4．出席者

（委員）

寺尾委員長代理、小泉委員、坂本委員、中村委員、本間委員、見上委員

（説明者）

厚生労働省 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

農林水産省 杉浦蓄水産安全管理課長

農林水産省 釘田動物衛生課長

農林水産省 元村畜水産安全管理課課長補佐

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長
境情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

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 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料２ 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令の
施行について

資料３ 食品健康影響評価について意見を求めたことの下げについて

資料４－１ 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について

資料４－２ 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

資料４－３ 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料５ 「評価書コエンザイムＱ１０（案）」

資料６ 日本政府及び米国政府による米国産牛肉の輸入手続の再開に向けた措置
についての共同記者発表（仮訳）

6．議事内容

○寺尾委員長代理 それでは、ただいまから食品安全委員会第 148 回会合を開催いたします。本日は、寺田委員長が体調不良ということで欠席でございますので、私が進行を務めさせていただきます。

本日は、6名の委員が御出席でございます。

また、厚生労働省から藤井大臣官房参事官、道野輸入食品安全対策室長、北島新開発食品保健対策室長。農林水産省から杉浦畜水産安全管理課長、釘田動物衛生課長が御出席でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に「食品安全委員会（第148回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は9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「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」。

資料2が「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令の施行について」。

資料3が「食品健康影響評価について意見を求めたことの下げについて」。

資料4-1が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料4-2が「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

資料4-3が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料5が「評価書コエンザイムQ10（案）」。

資料6が「日本政府及び米国政府による米国産牛肉の輸入手続の再開に向けた措置についての共同記者発表（仮訳）」。

資料はそろっておりますか。

それでは、議題に入らせていただきます。まず議事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」でございます。資料1-1にありますように、6月16日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から、食品健康影響評価の要請がありました、動物用医薬品「ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）」について、農林水産省から説明がございます。

それでは、杉浦畜水産安全管理課長、よろしくお願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 それでは、資料1-2に基づいて御説明させていただきます。ただいま委員長代理から御説明ありましたように、本件につきましては、薬事法第14条第1項の規定による動物用医薬品の製造販売承認に際してのリスク評価を依頼するものでございます。

「ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）」の概要について御説明させていただきます。

まず、主成分はウエストナイルウイルスでございます。

開発の経緯ですけれども、ウエストナイルウイルスは鳥類を宿主とし、蚊により媒介され、蚊と鳥類の間で感染環を形成しておりますけれども、馬やヒトなどの哺乳類にも感染鳥を吸血した蚊に吸血されることにより偶発的に感染し、脳脊髄炎を主徴とする症状を起こします。

かつては、アフリカ、中近東、ヨーロッパ大陸の一部の風土病でございましたけれども、1999年米国東部で初めて発生いたしまして、その後アメリカ、ヨーロッパ大陸での流行拡大が懸念されておまして、馬におけるウイルス血症の発症を防止する目的で開発されたものでございます。

対象動物は馬です。

用法及び用量は、まず初めに1mlを筋肉内注射いたしまして、その3～6週間後に2回目を筋肉内注射し、更にその後1年ごとに1mlに筋肉内に注射します。

効能または効果は、馬におけるウエストナイルウイルスによるウイルス血症の予防でございます。

以上でございます。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの御説明、あるいは記載内容につきまして、どなたか御質問ございませんか。

どうぞ。

○小泉委員 ウエストナイル熱は、そもそも蚊に刺されてヒトに移るということで、食品を介して移るということはないですね。馬も食べる可能性があるということで諮問がきていると思うんですが、肉の中の、むしろウイルスの添加剤について安全性評価をするべきだという意味でしょうか。

○杉浦畜水産安全管理課長 本ワクチンは不活化ワクチンでございまして、使用されているアジュバントが問題になるかと思っておりますけれども、そのアジュバントがこれまでに食品健康影響評価を受けたものとは異なるということで、今回諮問させていただいているところであります。

○寺尾委員長代理 そのほか、どなたかございますか。よろしいですか。

よろしければ、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することになさせていただきますと思っておりますけれども、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○寺尾委員長代理 それでは、議事2に移らせていただきます。「食品安全基本法第23

条第1項第5号に基づく調査審議について」でございます。飼料中の残留農薬基準の設定については、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないことから、基準値が設定された後に速やかに評価を求めるということで、本年2月23日の第132回委員会会合及び5月18日の第143回委員会会合において、農林水産省から御説明を受け、調査審議が行われてきましたけれども、本日はそれらの経緯を踏まえ、農林水産省が飼料中の残留農薬基準を設定したことについて報告事項がございます。

それでは、農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしくお願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 食品衛生法改正に基づく食品中の農薬等のポジティブリスト制の導入につきましては、先月29日に施行されたところでございますけれども、ポジティブリスト制の導入に伴う飼料中の農薬の残留基準設定につきましては、食品健康影響評価の依頼を事前に行わずに行うということで、2月23日開催の第132回食品安全委員会で御報告させていただいたところでございます。

その後、お手元の資料2の2ページにございますように、飼料安全法に基づきます、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令を、5月22日付けで公布いたしまして、先月29日に施行いたしましたので改めて御報告させていただきます。

お手元の資料といたしまして、都道府県知事あての施行通知を配付させていただいております。

改正の趣旨は、今、申し上げましたとおりでございます。

基準値を定めた飼料についてということで、飼料の種類、基準値について説明しております。

4枚ほどめくっていただきまして、改正後・改正前が対比できる形で、飼料及び添加物の成分規格等に関する省令の改正後の内容を示してございます。

以上でございます。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの御説明、あるいは記載につきまして、どなたか御質問、御意見ございますか。

よろしいですか。どうぞ。

○坂本委員 今の御説明で4枚目めくると8ページになりますね。ここの御説明だったんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 はい。8ページ目以降に、改正後の省令、改正前の省令を記載してございます。2月23日の食品安全委員会でパブリック・コメント中のものを御報告させていただきましたけれども、最終的にはこのような形で公布され施行されているとい

うことでございます。

○見上委員 そうしたら、ここに書いてある量は、もう公布されているので、食品安全委員会には来ないわけですね。来ないというのは、今、ポジティブリストでいろいろやっていますね。これはもう済みということですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 これは、あくまでも暫定的な基準値でございますして、今後5年間に食品安全委員会に食品健康影響評価をしていただいた上で、その結果を踏まえて再検討することになっております。

○寺尾委員長代理 どうぞ。

○中村委員 本当に基礎的知識がなくて笑われるかもしれないんですけども、BHCとか、パラチオンとか、こういう農薬は私の少し前の知識では農薬としては禁止されたと聞いておりますけれども、その禁止されたものに残留基準を決めるのは何か意味があるんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 現在は禁止されておまして、諸外国でも禁止されている国が多いわけでございますけれども、環境中、土壌中に、土壌がまだ汚染されているなどして、その結果飼料に残留する可能性もあるということで基準値を設定したということでございます。

○寺尾委員長代理 農薬でも、まだBHCとかパラチオンって入っているんです。パラチオンなんかはどこか使っている国があるのではないのでしょうか。外国から入ってくるものに対して何か。

○中村委員 牧草とか何か。

○寺尾委員長代理 牧草はどうか知らないですけども、いろいろあるようです。

どうぞ。

○本間委員 そうしますと、ここに基準値についてというのが書いてありますけれども、要するに当座5年間の作業だから、在来値をそのまま踏襲しているという意味ですか。あるいは基準値の設定というのは、何かお考えがあれば一言御説明していただければありがたいです。今までのものを当座5年間だから踏襲したということですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 この基準値の設定方法につきましては、2月23日の食品安全委員会でも御説明させていただいたわけでございますけれども、基本的には大麦、小麦、トウモロコシ等の食用としても使われるものについては、食品として設定される残留基準値を飼料の残留基準値として適用しております。

その他のものにつきましては、GAPに基づいて使用された場合に、この基準値を上回

らない。それから、この基準値を上回る飼料を家畜に給与した場合、その家畜から産生される畜産物が食品中に設定されている基準値を上回らないことを試験等で確認した上で、この値を設定しております。

○本間委員 了解しました。

○寺尾委員長代理 よろしいですか。どうぞ。

○小泉委員 γ -BHC なんですけれども、同じ牧草で第1欄にあるのは0.4で、あとの下のBHCは0.02になっているんですが、これは例えば α 、 β 、 γ 、 δ と4種類あるから、そのトータルで0.08までOKということなのか、これはどういう意味なんでしょうか。どうして値が違うのか教えてください。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 消費・安全局の畜水産安全管理課の飼料の担当をしております、元村と申します。今、御質問の点は8ページの γ -BHCの数字が0.4ppmであるということ。3つ目のところで α 、 β 、 γ 、 δ 、この総和で、牧草で0.02ppmである。この2つに、なぜ数字の違いがあるかということかと思えますけれども、これにつきましては食品衛生法に基づきます、畜産物中の基準値がこの2つについて定められておりまして、それぞれの値が違っております。それぞれについて飼料で、これだけの基準を守っておれば畜産物中の基準値が守れるという形のことを、家畜の使用試験のデータを基に確認いたしまして、飼料中の基準値を定めておるということでございます。

○小泉委員 そういうことは、0.4でもいいということではないのでしょうか。例えば、3番目の γ -BHCが0.02ではなくて0.4牧草中にあっても、食品衛生上問題はないという意味ではないのでしょうか。なぜ、ここだけ0.02なのかがわからないんです。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 これは、食品で γ -BHCにつきましては、諸外国の中には実際に農薬としましていまだに使っているような国もございます。そういうことも踏まえまして、暫定基準値が定められております。一方、 α 、 β 、 γ 、 δ を含めましたトータルのBHCにつきましては、一律基準の対象になっております。このように食品衛生法に基づきまして、そういう基準になっておりますものですから、やはり飼料としましては、今回の食品の基準値をまず前提に、それを満たせる飼料中の基準値を定めた関係でこういう形になっております。

今後、5年間の見直しの中で、それをどのようにしていくかということにつきましては、厚生労働省とも調整していくべきだと考えております。

○寺尾委員長代理 局長、どうぞ。

○齊藤事務局長 今の御説明だと理解できないと思いますが、私が説明するのは全く立場

が違ふんですけれども、6 ページのところに別添が付いています。飼料中の残留農薬の基準値の留意点というのがありまして、1 で「今回残留基準を設定する γ - BHC とは、リンデンをいう」。これはいいんですが、その後「なお、別に基準を設定する BHC とは、 α - BHC、 β - BHC、 γ - BHC 及び δ - BHC の総和をいい、 α - BHC、 β - BHC 又は δ - BHC が検出された場合には、 γ - BHC の検出に有無に関わらず、BHC の規格基準を適用する」という考え方なので、農薬の評価として γ - BHC、リンデンというのは毒性的に見て他の異性体より問題が少ないものというふうにされていて、ADI が大きくなっているわけです。ですから、 γ - BHC のみが検出された場合には、その大きい方の基準を取る。ほかの異性体が入っている、 α とか β とか δ が入っている場合は、低い方の基準を適用する。したがって、これで見るとちょっと矛盾しているように見えるんですけれども、低い方の基準は主として α 、 β 、 δ の総和を念頭に置いた基準なので、これは残留性が高いんです。そこは規制しなければいけないという考え方で、総和がむしろ小さくなっている。だから、 γ - BHC の基準は他の異性体が検出されないときに限って高い基準を使えるということです。

○小泉委員 でも、そうしますと、全部基準の一番トップを取っても 0.08 になりますね。

○齊藤事務局長 そうではないです。0.4 にしかありません。

○小泉委員 0.02 ずつなら OK ということでないんですか。

○齊藤事務局長 そうではないです。ですから、 γ - BHC のみが検出されたときは、高い方の基準でいいけれども、ほかのものが混ざっていたら、低い基準でなければいかぬということです。

○小泉委員 それが 0.02 です。

○齊藤事務局長 そうです。ですから、例えば α だけでも 0.02 ですし、 α と β があっても 0.02 だという基準ですから、 γ だけのときは特別に高い基準でもいいという決め方をしています。

○小泉委員 では、このときの γ - BHC の最大基準というのは、0.02 になるんですか。

○齊藤事務局長 それはほかの異性体があって含まれているということです。

○小泉委員 含まれている場合の γ - BHC は 0.02 ということですか。

○齊藤事務局長 そういう言い方になりますけれども、別の言い方をすると、結局ここは BHC の総和でもって測定しているので、その中には当然 γ も含まれてきてしまうので、BHC の総和で見たときには低い基準を適用するという、これは分析上の問題で総和とするという書き方になっていると思います。

○寺尾委員長代理 私はよく分かりましたけれども、後でゆっくり齊藤事務局長に説明をお聞きください。

○小泉委員 説明はわかったんですけども、健康影響の面から見ると、ちょっと理屈が合わないと思ったんです。

○齊藤事務局長 健康影響の面から言うと、リンデンに対する基準値は大きい。

○小泉委員 残留性が高いから。

○齊藤事務局長 残留性から見て問題がないので、問題がないというわけではないですけども、ADIは大きいですから、そこは大きくてもいいということです。ただ、ほかの異性体に対しては厳しくやるということです。

ですから、たまたま分析法の問題でもって γ -BHCも含めた総和になっていますけれども、そこで問題にしているのは、 γ 以外の異性体を主としてターゲットにした基準だと理解していただくとよろしいのではないかと思います。

○小泉委員 そうすると、3番目のBHCはすべて、一応分析上は4種類測るということですね。

○齊藤事務局長 区別しないで測ってしまうということです。

○小泉委員 含まれているという確認が要るわけですね。 γ -BHC以外のものが存在するという確認が要るわけですね。

○齊藤事務局長 分析法を見ていないから分かりませんが、そういう分析法になっているか、異性体込みで測ってしまう分析法になっていて、その中が α であるか問題のない γ -BHCであるかということの分別ができてないという状態であれば、低い方の基準値を使ってしまうということに多分なるんだと思います。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 分析法に関しましては、BHCの α 、 β 、 γ 、 δ 、それぞれの物質ごとの数値を求められる分析法がございます。したがって、 γ だけではないいろいろなものが入っていると確認できるもの、これについては0.02という基準値を適用することにしております。

○小泉委員 確認しているのであれば、よく分かります。

○寺尾委員長代理 よろしいですか。それでは、本件につきましては、今後とも農林水産省で適切に対応していただけますよう、よろしくお願いいたします。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題3に移りたいと思います。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。「明治もっとカルシウムベビーチーズ」につつま

しては、平成 18 年 1 月 23 日付けで厚生労働大臣より食品健康影響評価の要請があったところですが、このたび「明治もっとカルシウムベビーチーズ」について特定保健用食品の表示許可申請が取り下げられるようになったということでございますので、厚生労働省から説明をしていただきます。厚生労働省の北島新開発食品保健対策室長、よろしくお願いいたします。

○北島新開発食品保健対策室長 北島でございます。よろしくお願いいたします。資料 3 を御覧いただきたいと思います。

平成 18 年 1 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0123001 号をもちまして、食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する、下記事項にかかる食品健康影響評価について意見を求めたところでございますが、申請者から特定保健用食品の表示許可申請を取り下げる旨の申し出がありましたので、今回取り下げさせていただくことといたしました。

「記」以下が評価依頼の内容でございますが、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準の規定に基づき定められた、特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続（平成 13 年厚生労働省告示第 96 号）第 2 条第 2 項の規定に基づき、「明治もっとカルシウムベビーチーズ」の安全性の審査を行うということでございます。

なお、企業から厚生労働省あてに示された、申請取り下げの理由でございますが、「既開催された食品安全委員会におきまして、カルシウムの過剰摂取を危惧する意見が出されております。チーズの消費実態から見て、一度にこの製品によって過剰摂取されることはないと考え商品設計したものでありますが、あらゆる可能性についての食品安全委員会での懸念質問に対して回答することが困難であると判断いたしました。そこで、今回はこのチーズのカルシウム含量を再検討することとし、本申請については取り下げを行いたい。」というものでございます。

説明は以上でございます。

○寺尾委員長代理 ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、どなたか御質問、あるいは御意見ございますか。よろしいですか。

よろしければ、新開発食品「明治もっとカルシウムベビーチーズ」につきましては、取り下げということで処理することに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、次が議事 4 ということになります。「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）、鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバック M D c v i ）、ステイバランス R 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・意見募集の手續が終了いたしておりますので、事務局から御説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料４－１を御覧いただきたいと思います。「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」ということで、d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）及びd - クロプロステノールの残留基準設定に係る食品健康影響評価についてでございますが、めくっていただきまして、２ページと書いてあるところですが、今回は５月１１日の食品安全委員会でお諮りいただきました後の５月１１日～６月９日まで、国民からの意見・情報の募集を行いました。

その結果につきましては、最後の紙の「参考」ということで、これに対する期間中の意見・情報はございませんでした。したがって、その１つ前のページですが、正誤表ということで、国民からの意見・情報の募集の間に、御指摘いただいたところで訂正をさせていただいた部分が若干ございまして、新旧対照にしておりますけれども、そこに記載のような形で若干の修正、適正な表現に改めております。それを除いては、前回の食品安全委員会に御報告した案文ということで確定をさせていただければと思っております。

前回食品安全委員会のときに、詳細を御説明しておりますので、結果についてだけ御報告したいと思います。８ページ目を御覧いただきたいと思います。「５．食品健康影響評価について」ということですが、上記のとおりダルマジンの主剤であるd - クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、催奇形性はないと認められる。毒性試験において認められた主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。

さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が早く、投与１日後にはppb オーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本薬剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてd - クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。

これらのことを考慮すると、d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）は、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

以上でございます。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。ただいまの御説明に対しまして、ど

なたか御質問、あるいはコメントはございませんか。よろしいですか。

よろしければ、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論になりますけれども、d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）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結論になりますけれども、それでよろしいですね。それでは、そのようにさせていただきます。

続きまして、鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバックMDcvi）の御説明をよろしく願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料4 - 2を御覧ください。鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバックMDcvi）の再審査に係る食品健康影響評価についてでございます。

1ページ目に、前回5月18日の食品安全委員会にお諮りした後、5月18日～6月16日まで国民からの意見・情報の募集を行っております。

一番後ろのページになりますけれども、その期間中、特段意見・情報はございませんでした。したがって、前回御報告した内容で確定をさせていただきたいと思っております。

2ページ目の「3. 再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念され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、当製剤に関する安全性を懸念される新たな知見の報告は認められないと考えられる。

以上でございます。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。どなたか、御質問、あるいは御意見ございませんか。

これもよろしいですね。そうしましたら、本件につきましても、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となります。提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えられるということにしたいと思っております。

それでは、続きまして、ステイバランスRJにつきまして、よろしく願いいたします。

○國枝評価課長 資料4 - 3を御覧ください。「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」ということで、ステイバランスRJの安全性についての審議結果でございます。

1ページ目でございますけれども、前回が5月18日の食品安全委員会でお諮りしたものでして、5月18日～6月16日まで国民からの意見・情報の募集を行っております。

一番後ろのページになりますが、「参考」ということで実施期間中に意見・情報の提出はございませんでした。したがって、前回お諮りした内容で確定をさせていただきたいと思います。詳細については、前回御報告しておりますので、審査結果だけ御説明したいと思います。

5 ページ目の「5 . 安全性に係る審査結果について」ということで、ステイパランス R J については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

なお、アレルギーについては、その発症の可能性を否定できないことから、注意喚起が望まれる。

以上です。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、御意見、あるいは御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論になります。適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題がないと判断されるとの審査結果に加えて、なお、アレルギーについてはその発症の可能性を否定できないことから、注意喚起が望まれるという留意事項を付すことにさせていただきたいと思います。

よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○寺尾委員長代理 それでは、次が議事 5 ということでございまして「コエンザイム Q10 に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集について」でございます。本件につきましては、第 144 回委員会での厚生労働省からの回答を踏まえ、委員長から私が中心になって検討するという命令を受けましたので、私が中心になりましてこのたび評価書(案)を作成いたしました。何人かの委員にもいろいろ御意見を伺いましたし、この評価書(案)につきましては、専門調査会の先生方にも御了承を得ていただいております。

資料 5 にございますけれども、1 ~ 6 に分けて書いてございますけれども、中心になるのは 5 と 6 です。「5 . 当該食品の評価にあたって」「6 . まとめ」というところを中心に説明をさせていただきます。

「1 . はじめに」「2 . 諮問背景」「3 . 審査の経緯について」ということで、コエンザイム Q10 につきましてはこれまでの委員会で何回か出てきておりますので、よろしいか

と思います。

「４．評価対象食品の概要」というところでございますけれども、ここは一言申し上げますと、コエンザイム Q10 は、いわゆる健康食品という食品なんですけれども、既にユビデカレノンという医薬品として市販されていて、これは医薬品としての用量が 30mg ということで承認されているということでありまして、我が国では食品としては大体 30～300mg ぐらい含有されている製品が売られているということになっております。

それでは、当該のコエンザイム Q10 をどのように評価するかということでありまして、これは以前の委員会、更に専門調査会の専門委員にも御意見を伺いまして、大体疑問点が 5 つほど出てまいりまして、この疑問点につきましては、厚生労働省にも照会して、何回か前のこの委員会で、その回答の御説明があったわけでございますけれども、そういうことを踏まえまして、今回検討をいたしました。その 5 つの疑問点につきまして、一つひとつ簡単に説明をいたします。

１番目が、コエンザイム Q10 の摂取上限目安量が判断できるような長期にわたる摂取試験について、どういう資料があるかということをもまず検討いたしました。多分この 5 つのうちの一番大事なところはここだろうと思っておりますけれども、食品としてコエンザイム Q10 を摂取した場合の安全性を評価する場合には、医薬品として投与される場合とは異なっております。申すまでもなく、これは健康食品の場合には医療従事者の関与が全くなく、だれでも手軽に飲めるという話になりますので、しかも長期にわたって摂取するということになるので、そういう点を十分考慮する必要があるということでありまして。

それでは、健常者を対象にして、コエンザイム Q10 を連続摂取させた試験というものはどういうものがあるかということをチェックしましたところ、文献が 21 ほど提出されております。このうち最も長い試験というのは、1 日 90mg を 9 か月間摂取したというものが一番長いものであります。多くの文献は、大体 2 週間から 2 か月程度の摂取の試験であるということでありまして。

このコエンザイム Q10 を最も長く長期摂取させた試験といたしましては、心筋症、これは本来心筋症の患者に使われる、心臓の悪いヒトに治療薬として使われておりますけれども、この患者に 1 日当たり 100mg を 6 年間連続投与したという報告が 1 つございます。しかし、これは心筋症の患者の治療における有効性を確認する試験であるということと、同時にさまざまな医薬品を併用して投与されているということがございます。そういう状況でありますので、このコエンザイム Q10 を食品として長期間摂取することによる影響を検討するための、直接的な科学的な資料という点から見ますと、これは十分な試験ではない

ということになると思います。

もう一つは、やはりコエンザイム Q10 を大量に摂取させた試験といたしましては、初期のパーキンソン病の患者に 16 か月にわたりまして、1 日の量として 300mg、600mg、1200mg を投与した試験がございますけれども、こういう量のコエンザイム Q10 を投与することによって、病状が改善するという報告があるんですけれども、これはコエンザイム Q10 を食品として長期間摂取する影響を検討するための科学的な資料としては十分とは言えないというか、ちょっと問題があると言えると思います。

ですから、こういうふうに考えていきますと、食品という性格を配慮して、かつ摂取上限目安量を判断できるようなコエンザイム Q10 の長期摂取試験の成績というものは、十分でないというか不足している、判断するには資料が足りないと考えられると思います。それが 5 つの項目の第 1 点です。

次が資料 5 の 4 ページ目の (2) になりますけれども、コエンザイム Q10 の生体内の合成・代謝系等に与える影響についての問題でございますけれども、コエンザイム Q10 を食品として長期継続的に摂取した場合の生体内におけるコエンザイム Q10 本来の生合成、代謝の系統に与える影響に関する資料というものがあるだろうかという疑問でございますけれども、厚生労働省から新たに提供を受けました、健常成人 88 名を対象にいたしました、コエンザイム Q10 を 300mg/日、600mg/日、900mg/日を 1 日 2 回に分けて 4 週間投与するというやり方ですけれども、そういう試験結果がございます。

これは、摂取終了後、8 か月後にコエンザイム Q10 の血中の濃度を観察したという報告でございます。この試験では、摂取終了後から数日から 10 日ぐらい、回復期間中の経時的な血中のコエンザイム Q10 濃度が測定されていないということがありまして、また 88 名の被験者のいろいろな所見とか脂質代謝の情報も特に述べられていない、情報が不足しているということでございます。

したがって、安全性評価の上で必須な情報と考えられます、コエンザイム Q10 を大量に長期間にわたりまして摂取した場合の生体内におけます、コエンザイム Q10 本来の生合成、あるいは代謝系等に与える影響に関する資料は、現在得られている資料では十分ではないと考えられると思います。

3 番目が、やはり 4 ページの中ほどに (3) ということで、コエンザイム Q10 の製品別の体内吸収性の差についてという疑問でございますけれども、このコエンザイム Q10 は製品によって吸収性が異なる、これは非常に水に溶けにくい物質でありますので、製品によって吸収性が異なる可能性が十分考えられますし、当然吸収性が異なりますから体内動態

も製品によって異なることが考えられるということでもあります。

そういうことでもありますから、コエンザイム Q10 そのものをひとからげにして安全性を評価するということではなく、やはりこれは個別の製品によって評価することがやはり適切ではないかというふうに考えられると思われます。というのは、これからいろいろな製剤技術が進歩しますと、非常に吸収性が高まる、例えば、非常に微細で、表面積を大きくするような製品も出てくる可能性がありますので、やはりこれは単にコエンザイム Q10 の安全性という評価をするのは問題があるのではないかと考えられるということでもあります。

4 番目が、4 ページの下の(4)でございますけれども、では実際に健康被害事例というのが、どのぐらい起きているかということでもありますけれども、ここでございますように、厚生労働省からいただきました報告では、健康被害を2例受けているということでもあります。一方で、医薬品のユビデカレノン製剤の副作用としましては、承認の前後に調べた総数でいくと、報告されている5350例中で73例、1.46%の副作用が報告されているということでもあります。ですから、健康被害が2例しか報告されておりませんけれども、実際にはどういう副作用かという問題もありますけれども、そんな2例という話ではないのではないかという気がいたします。

現在市販されているコエンザイム Q10 製品に関しましては、摂取量との相関性を含めました問題となる健康被害が、どういう状況にあるかということが必ずしも明確にはなっていないという問題があると思います。

5 番目の疑問点ですけれども、コエンザイム Q10 は医薬品の用量、これは30mgですけれども、先ほど申しましたように30～300mg ぐらいまでの製品というものが、食品として流通しているということもございますけれども、今、(4)のところで申しましたように、問題となる健康影響について、必ずしも明確ではないということがございます。それで、十分に得られていないような情報で安全性の評価を行うというよりも、むしろ安全性の確保の観点からは、これまでどおりに医薬品の1日30mgという用量を超えないというリスク管理の下でもって、事業者の責任で用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項の消費者への提供、更に消費者の健康被害事例を収集させるなどの指導を徹底することが先決ではないかと考えております。

以上、委員会から出されました。これは専門調査会の疑問でもありますけれども、大きな5つの疑問点につきまして、私ども委員会の考えといいたししょうか、一応評価書(案)に盛り込んだ内容でございます。

「6.まとめ」ということになりますけれども、以上のことを総合的に考えますと、ま

た繰り返しになりますけれども、ただいま 5 で述べました 1 ～ 4 の結果、食品安全委員会では本食品の安全性について厚生労働省から提出された資料ではデータが十分ではない、不足しているということで、安全の摂取上限量を決めるということは困難な状況にあるというふうに判断いたしました。

このため、原則医薬品の 1 日摂取用量を超えないというリスク管理措置が採られておりますけれども、そういうことに配慮することが重要であると考えます。一方で、実際にはコエンザイム Q10 につきましては、さまざまな製品が既に世の中に出回っているということでもありますから、これは個々の製品の安全性につきましては、事業者によって適切にその安全性が確保される必要があると考えております。

こういう観点からも、リスク管理措置を講ずる際には、事業者の責任で用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項等の消費者への提供、消費者の健康被害事例を収集させるなどについて、指導徹底することを考えるべきではないかというのが、今回の評価書（案）の趣旨でございます。

以上です。

どなたか御意見ございましたら、どうぞ。

○本間委員 先生が前半に述べられた医薬の区分で、1つの基準値がある。それと、こちらで別の基準を立てるという非常に矛盾した行為になるわけです。ここのところは大変先生の指摘は適切ではないかと思っております。

しかし、なぜ特保が誕生してきたかということを考えると、そちらにも1つの効果を期待することになれば、そちらの数値は当然出てくるわけだと思うんですが、これで既に当委員会でそれに類するものが何件か上がってきて、ここのところは何か考え方を我々も解決しなければならない問題ではないかという気がいたします。ここの判断自身は妥当な気がいたしますが、それと同時に、この過剰摂取というものに対するとらえ方を委員会で何かやってみてはいかがかと思えます。

○寺尾委員長代理 過剰摂取のですか。

○本間委員 というか、どうしても2つの基準が出てくるわけですね。本来1つで足りるのではないかという考え方もありますね。だけれども、そこが1つの利用の目的があって、どうしてもそれに引きずられると言うのはいけないと思いますけれども、そういうことが起こりがちであるということ。

それから、実際に判断しようとする、データがどうしてもないということにおいて、そこが難しいということだと思ふし、これは簡単には解決されない問題だという気がいた

しまして、ここのところを幾つも幾つもこれを繰り返すわけにもいきませんので、我々も何か考えをそれなり整理するというか、対応策を考えていくのはいかがかと思います。先の話でございますけれども。

○寺尾委員長代理 分かりました。

そのほか、どなたか、どうぞ。

○小泉委員 結論としては問題ないんですが、1つ安全性を見る場合に、患者を使った事例は不適切だという意味なんでしょうか。というのは、3ページの一番下の4行目から、初期パーキンソン病患者を対象に16か月間も最大用量で1200mg摂取させているということで、これは改善に関する報告があったということなんでしょうけれども、そこに異常があったのかなかったのか書いてないのですが、これについて長期間摂取する影響を検討するための直接的な科学的資料としては十分ではないと書いてあるんですが、そうすると患者を対象にした摂取実験がだめだととられるんですが、でも患者というのはハイリスクグループの一人ですから、1つの健康影響評価の文献であってもいいと私は思います。

○寺尾委員長代理 それでもいいとは思いますが、まだ実際の食品として摂取する場合には、もっと広い人たちが飲むわけですから、もう少し広い意味でのデータも欲しいし、この場合はいろいろどういう副作用があったかというのが出ておりますけれども、それはプラセボでも出るんですね。ですから、そこら辺のことをどう取るかなんだけれども、これはあくまでもパーキンソンに対する薬効に視点を当てていますから、十分にそこら辺の安全性についての配慮が十分になされているかどうかということ、そういうわけにはいかないと思います。

ですから、目的が違いますから、見る指標が必ずしも安全性評価には向いていないということでもあります。

どうぞ。

○小泉委員 こういったサプリメント類は、患者たちが摂取することだってあり得ますね。

○寺尾委員長代理 あると思います。

○小泉委員 その人の安全性評価にもつながっているという意味にもなりますね。

○寺尾委員長代理 そうですね。

○小泉委員 ですから、直接的な科学的資料としては十分ではないという文言が、私には理解しにくいんです。適切でないとかであれば、十分でないというのはちょっと語弊があるかと思います。

○寺尾委員長代理 そうですね。表現は少し変えさせていただきます。

ほかにどなたかございますか。

それでは、今後の進め方なんですけれども、これは評価書（案）でございまして、意見募集をしなければいけないということになりますけれども、この手続につきまして御説明いただけますか。

○ 國枝評価課長 これについても、従来の専門調査会から上がってくる評価の場合と同様な形にさせていただきたいということで、もし御了解いただければ本日の食品安全委員会の終了後から7月21日までということで31日間になりますが、国民からの意見・情報の募集という形でいかがかと思っております。

○ 寺尾委員長代理 それでは、これは意見・情報の募集手続に入ってよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○ 寺尾委員長代理 それでは、ただいま小泉先生から表現が適切ではないという、適切ではないという表現の方がいいというふうに御指摘いただきましたけれども、それは意見募集が終わってから直すということで、このまま意見募集をかけさせていただいてよろしいですか。

それでは、議題の6に入りたいと思います。6月20日及び21日に米国産牛肉輸入問題に関する日米局長級会合が行われましたので、その結果につきまして、厚生労働省及び農林水産省から報告をしていただきたいと思います。

それでは、厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、農林水産省の釘田動物衛生課長から御説明いただきます。それでは、道野輸入食品安全対策室長からお願いします。

○ 道野輸入食品安全対策室長 それでは、資料6に基づきまして御報告をいたしたいと思います。昨日と一昨日、6月20日及び21日に局長級のテレビ会合ということで、相手方は農務省のランバート副次官、日本側は外務省の審議官と農林水産省、厚生労働省の局長、部長というメンバーでテレビ会合をいたしました。従前、リスクコミュニケーション等で御説明しておったような、我が国の基本的な考え方に基づきまして、輸入手続再開のための措置について、輸入手続再開そのものではなくて、それに至るまでの措置について日米間で認識を共有したということでございます。

内容は、大きく分けて3つありまして、米国側の措置、日本側の措置、更にそれに続く輸入手続の再開までの措置ということになります。

資料6の1ページから順番に御説明いたしますと「米国側の措置」ということで、1月20日に発生した事案に対応してということで、米国側で幾つか再発防止措置というものが取られております。それぞれ確認された問題点に対応された措置というふうになって

おります。例えば、脊柱自体が本来付いているような製品が対日輸出されるということがあったわけでございますし、また日本向けにその施設からは輸出できない内臓が輸出されていたという事案もありましたので、製品リストを施設に置いてそれぞれつくるとというのが1番目の施設の措置の1つ目であります。

さらに、2番目としましては、問題の施設において、マニュアル等の記載が不十分だったということで、そこについての改善。特に職員において十分に周知がされていなかったのではないかとということで、そういったものに対する対応が、施設側の改善策としてございます。

農務省側でございますけれども、そういった施設側の措置について、A M Sで確認するというのが1番目でございます。

2ページ目、2番目といたしまして、先ほど施設で輸出可能な製品のリスクをつくることになるわけですが、その内容についてA M Sがまた管理・確認をし、更に個別の輸出手続においてそれを確認するということをやります。

3番目といたしまして、抜き打ち的に検査をやる。今回は、施設が対日輸出プログラムを遵守しなかったということがございますので、抜き打ちで査察を行うということが3番目の措置であります。

次の農務省食品安全検査局の措置ということでございまして、今回の問題で確認されたのは、F S I Sの検査官が十分対日輸出プログラム条件を理解していなかったということがあるわけでございます。

1番目としては、周知徹底を図るという観点から、研修と試験の合格の義務付けということが1点目。

2番目としては、先ほどから御説明しております製品リストの確認ということを、実際の輸出検査証明を行うに当たり実施するということ。

3番目として、A M Sと同じように抜き打ちの査察を行うということになってございます。

「日本側の措置」といたしましては、これまでの米国側からの当該事案に対する報告、それ以降の他の対日輸出施設に対する調査結果が提出されておりますので、そういったものの検証を今後行っていくということで、対日出荷再開前に現地調査を行うということで、35施設についての調査を実施することとしております。

2番目としては、仮に輸入手続が再開された場合には、米国側のA M S、F S I Sが行う抜き打ち査察に同行するということです。

3 番目としては、水際での検査の強化ということで、これも当面米国の輸出プログラムについて、手続が再開になった後についても検証を強化するということがございまして、現物検査の開梱数を増やすということ。それから、当面ですけれども輸入業者の協力を得て、全箱の内容について輸入前に確認していくということがございします。

その際に、不適合な製品が見つかった場合には、もちろん原因の究明なり対応なりが必要になりますので、米国政府に連絡をしつつということで、適切な措置を講じていくことになります。

4 番目としては、要は輸入業者がオーダーしなければ輸出されないわけですので、輸入業者側も対日輸出条件についてしっかり理解していただくということで、輸入業者も含めて条件の周知徹底を図るということで、輸入業者サイドの自主管理の推進というのにも図ってまいりたいということがございします。

3 番目としては、今後の手続ということでございしますけれども、これもリスクコミュニケーション等で御説明した内容とほとんど変わりませんが、米国のシステムの有効性を検証した上で、最初の現地調査において不適合事例がなかった施設について、速やかに輸入手続を再開する。不適合のある施設が発見された場合、日本政府と米国政府はその不適合について緊密に協議していくということであります。

実際の手続としては、現地調査が 35 施設全部終われば調査結果を速やかに米国側に通報するというものと、通報を受けた後に不適合がなかった施設は日本向けのと畜が再開できるということになります。

不適合がある施設が発見された場合には、その内容に応じてということになるわけですが、是正措置について日米で確認しながら対応していくということになります。最終的に問題がなくなれば、米国政府として対日輸出施設の認定を行うことになります。

あと現在日本国内に保管されている輸入手続停止中の牛肉等につきましては、これは今までも米国の再調査で問題がなかったということがございしますので、それについて現地調査で日本側においても確認を行った上で、問題がなければ手続再開後に全箱確認ということをして、特段の問題がなければ輸入を認めるというような流れになってございます。

最後は、去年の 12 月に、これは家畜伝染病予防法上の措置でございしますけれども、家畜衛生条件が両国で締結されておりますけれども、それについては有効でありますということを確認したということがございします。

以上です。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、ただいまの御説明につき

まして、どなたか御質問、御意見ございますか。

どうぞ。

○中村委員 日本側の措置で、現地調査ですけれども、これは日本側だけで行くんですか。それともアメリカの農務省か何かが一緒に行くんですか。抜き打ち調査のときは同行しと書いてありますけれども、普通の現地調査のときは何も書いてないんです。

○道野輸入食品安全対策室長 日本側のみで相手国の施設に立ち入るということは、やはり向こうの国内法上も難しいので、どうも聞くところによりますと、農務省は多国の査察官、調査をする政府の人間が来たときには、いろいろなオーダーに応じて施設にいろんな指示ができるということになっておりまして、AMS、FSISの両方から同行をしていただきます。問題があった場合にも、事実関係を確認しなければいけませんので、どうしてもそういった手続の観点からも必要になります。

○中村委員 その場合ですけれども、当然向こうの企業固有の事情がいろいろあると思いますけれども、私どもが取材に行ったときも、ここは写真を撮らないでくれとか、ここは入らないでくれとか、そういうのは往々にしてあるんですけれども、そういう点は必要な部分はきちんと調査できるような指示、配慮というのは保証があるのでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 少なくとも現地の調査は、その施設に入った中で、ここがだめとか、これは見せられませんというのはありません。それは私の経験でも今までありませんでした。ただし、御指摘のように、例えば機械の写真を撮るとか、そういったことに関しては、原則は写真はやめてほしいというのが向こうの考えなんですけれども、去年の12月の場合にはリスクコミュニケーションという観点からも、ある程度無理に協力を要請して写真もある程度撮れましたけれども、本来は写真というのはどうも米国の企業というのは許容の範囲が非常に狭いというか、難しいようです。

○寺尾委員長代理 そのほか、どうぞ。

○小泉委員 昨日、モニター会議に行きまして、この全箱検査確認ということについて質問がありました。こちらの最後に書かれている、現在国内で保管されている肉についても同じように全箱確認と書いてあります。どうも確認と検査が違うらしいんですが、この確認と今後日本で輸入されるものについても全箱確認を行うと書いています。そうすると、その質問者が言うのには、今後輸入されるものについて、そんなに全箱なんかできるわけがないんじゃないかという質問がありました。そうすると、厚生労働省は、現在あるものについては全箱確認するけれども、こちらの新たに輸入するものについてはロット別で部分的に調べるんだということをおっしゃっていたんですが、それはどういうふうに違うの

か教えていただきたいと思います。

あとは1つ意見を申し上げたいと思います。

○道野輸入食品安全対策室長 最後の4ページの2で、現在保管中の既に日本に到着したものの取扱いに関しましては、これはほとんど同じなんですが、事業者にもまず全箱開梱をして確認をしてもらって、その上で役所側でも一定の箱を確認した上で、最終的に輸入を認めるというスキームを考えております。

新たにまた到着するものについては、3ページの3が該当するわけですが、これについても当面と書いておりまして、要は先ほども申し上げたとおり米国のシステムの検証手法の1つだろうというふうに私どもは考えておりますので、当初はやはり検証の精度を上げるという意味で、ただ役所だけではなかなか難しいということもありますので、輸入者に協力を得て、全箱、一応箱を開けて内容について確認してもらうということを行います。ただ、これは当面の措置でありまして、その結果を踏まえて一定の時期でももちろんもう少し開梱頻度を下げるとか、そういった検査体制の変更は、その後結果を踏まえて見直すというような考え方でおります。

実際に全箱確認されたものについて、また役所で一部開けて確認した上で、輸入手続の再開当初については対処していきたいというのが3ページの3の内容でございます。

○小泉委員 ということは、3ページの確認というのは行政がすべてそれに立ち会うということではなくて、ある程度輸入業者に任せている部分もかなりあるという意味でしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 それは、3ページの3も4ページの2もそうです、両方とも事業者に対して全部開けて見てもらって、その上で役所でも一応間違いはないかどうかということで念のため確認するという作業になります。

○小泉委員 もう一つは、私個人の意見なんですが、その3ページの3の最後の2行なんですが、「不適合な製品が輸入港で発見された場合、日本政府は、米国政府に連絡しつつ違反の性質に応じた適切な措置を講ずる」と、多分行政言葉で、我々科学をやっていた者については理解できません。その理由は、今まで子牛肉で脊柱が見つかったことについては、米国も日本も非常に強化して、いろんな施策を講じて、もうこれで大丈夫だと、日本も抜き打ちに査察もするし、これで最大限の努力でやったと言いながら、なおかつまた何らかの問題が発生したときには、その施設だけではなくて今回行ったようなこともやる可能性があるかと取れるんです。ということは、今までそれほど査察などいろんな対策を取りながら、なおかつそういうことが起こるということは、非常に米国も日本もそういった

ことについて責任問題にもなるんじゃないかと考えるんです。

むしろ、ここはマイナーな問題が起こってくると思うんです。むしろ、そういった場合しか起こってはいけないと思うんです。だから、そういう時点では違反した施設だけを禁止するとか、そういう文言でいいんじゃないかと思うんです。この文言に対して、米国はこのやりとりの中で何かいろんな意見があったのでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 日米双方とも、いわゆるシステムの問題が発生はしないようにということで、双方政府として最大限の措置なり、対策なりを講じてきているということは事実です。けれども、ただそれは食品の規制というのは、日米に限らず、本質的には事業者側が最終的には守らなければいけないですし、事業者がしっかり守った上でないと、そうであっても不適合というのはあり得るわけでございます。いろいろな措置を採っても理論上は100%のものはないわけでありまして。そういった意味もあって、もちろん日本側としてはまだ全体を検証したわけではないということもあります。また再開に至るまでのプロセスであると思っていますので、そこは構造的問題が起こらないだろうというふうに思っていますけれども、そこは一定の措置はきちんと確保していくということは、日本政府としては必要だと考えております。

米国側も、もちろん最善の措置は尽くしているし、今後は構造的な問題は起こらないだろうというふうには当然考えていますし、そういう主張もしておりますけれども、日本側としては、やはりまだそういったことが絶対起こらないという100%保証は難しいですし、検証の途上ということもあるので、ここについては場合によっては、事案によっては全面的にストップすることの選択肢は、日本側としてはもちろん持っておきたいという意図があります。

○寺尾委員長代理 どうぞ。

○中村委員 先日、14日まで、全国10か所で意見交換会、リスコミをおやりになりましたけれども、その結果のいろんな御意見というのは、もちろん集約された部分でいいと思うんですけれども、アメリカ側はこれをどんなふうに受け止めているんですか。

○道野輸入食品安全対策室長 4月、それから6月に行われたリスコミの結果については、米国側にも伝えてございますし、やはり日本側で特に消費者サイドを含めてなかなか厳しい評価がまだ継続しているということは、アメリカ側も十分認識しておりますし、そういったこともありますから、言っただけですけれども、6月のリスクコミュニケーションで告示したような我が国としての考え方というものについては、ほぼ全面的にアメリカ側としては再開に向けた措置の中で取り入れるということで対応しているというふうに、私

どもは受けて止めております。

○寺尾委員長代理 どうぞ。

○中村委員 やはりあの時のいろんな消費者の方々などの危惧の中に、全体のサーベイランスの、もしかすると現行のやり方を若干縮小するんじゃないかとか、あるいは飼料規制がまだ不十分ではないかという声がありました。飼料規制については何か動きがあるような気もするんですけども私にはよく分かりません。その点について、仮にこれで輸入が再開されたといった場合に、そういうところが少しずつ向こうに伝わって懸念が払拭されていかないと、基本的に不安が解消されるということはないのではないかという気がするものですから、その２点についての今のアメリカ側の動きというのはございますか。

○釘田動物衛生課長 サーベイランスと飼料規制のことにつきましては、これまでも機会あるごとに大臣からジョハnz長官へ会談の際も含めまして、事務レベルでも繰り返し要請なり現状の説明を求めるといったような対応をしております。

サーベイランスは、米国で強化されたサーベイランスの結果を評価する。それについてピュアレビューをした上で、その後の対応を検討するという発表がございまして、５月末までにピュアレビュー、第三者による評価を受けると発表されているんですが、現在までのところその結果についてはまだ公表されていないようです。私どももその情報はございません。

飼料規制につきましては、今、中村委員からもございましたように、米国では既に強化策が提案されておりまして、パブリック・コメントも昨年の暮れに終わっておりますけれども、その後米国の場合はパブリック・コメントで多数の意見が出ますと、それに対して一つひとつ回答するような手続を、かなり小まめにやるようでして、場合によっては非常に時間がかかるというのは、ほかの例でもあります。今、恐らくそういう作業をしているところなんだと思いますけれども、年内には新しい制度に移行するんじゃないかといううわさみたいなものは聞こえてくるんですが、私たちがこういった専門家会合などの際に問い合わせた際には、この飼料規制の問題は農務省ではなくてFDAが直接担当しているということもございまして、明確な回答はいただけておりません。しかしながら、飼料規制の強化が必要だということは、私どもも繰り返し強調しているところでございますので、何らかの動きが近いうちにあるのではないかと期待しているところです。

なお、先ほどの共同記者発表の中にもありますけれども、今回の再開に向けた現地調査の中で、食肉処理施設の調査と併せまして、農場なり飼料工場の調査を行うこととしておりまして、その中で現状については月齢確認の仕組みですとか、飼料規制の遵守は当然の

ことかと思いますが、それがどうやって確認され、あるいは記録に残されているか、そういったことを現地で確認してきたいと思っております。

以上です。

○寺尾委員長代理 そのほか、どなたかございますか。

米国農務省が抜き打ち査察をやることに同行するというのがありますね。これは実際に1年に1回はやると書いてありますので、そうしますと月に3回ぐらいやることになると思いますけれども、それいちいちすべてに同行するのは日本としてはかなり大変な作業になるという気がしますことと。

もう一つは、これは単に同行してアメリカが査察をやるのを横から見ているということなのか、あるいは日本としても何かついでに知りたいところを調べることができるのかどうか、そこら辺のところはいかがでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 アメリカ側で意義が大きいのは、まずは抜き打ち査察をアメリカがやるということが、まず一つ大事なことだろうと思います。同行については、そういうツールがあるということが日本側にとってやはり重要でして、いつでも日本側が行きますということが大事なんだと思います。

実際に、すべての抜き打ち査察に同行するというのは不可能だと思いますし、日本側でもアメリカのスケジュール、もちろん政府間ではある程度スケジュールのすり合わせはできると思いますので、日本側として関心の高い施設だとか、そういったものにある程度焦点を絞っていくとか、少しそのやり方については、今後重点化していきたいと考えております。

内容的には、今まで米国側と確認した範囲では、もちろん査察を行う側の農務省の人間にいろいろ確認をしたりということはできますけれども、施設に対してはあくまでアメリカ側の公的な権力に基づく立ち入りですので、その中で日本からついて行った担当者が、施設に対していろいろ調べたり注文するということは基本的にはできないと思います。ただ、米国側の検査官とよく打ち合わせて、日本側の意向も踏まえて進めてもらうということが重要かと思います。

○寺尾委員長代理 どうもありがとうございました。そのほかございませんか。

それでは、ただいま米国産牛肉輸入問題に関する日米局長級会合についての御報告をいただいたわけでございます。今回の会合では、米国産牛肉輸入再開のための措置について、日米間で認識を共有し、厚生労働省及び農林水産省においては今後米国の対日輸出認定施設の事前調査を行うことになったということでございますけれども、当委員会としても状

況の推移を引き続き注視していかなければならないと考えております。本日午前中に開かれましたプリオン専門調査会におきましても、本件について御報告をいただいているところでございますけれども、当委員会といたしましても、今後、節目ごとにおいて厚生労働省、あるいは農林水産省から報告を受けていきたいと思っておりますので、どうかよろしくお願いいたします。

それでは、その他の議事は何かございますか。

○ 小木津総務課長 特にございません。

○ 寺尾委員長代理 それでは、これで本日の委員会の議事は終了いたしました。「食品安全委員会」第 148 回会合を閉会したいと思います。

次回の委員会会合につきましては、6 月 29 日木曜日の 14 時から開催いたしますので、お知らせいたします。

明日、6 月 23 日金曜日 10 時から、動物用医薬品専門調査会を公開で開催。

26 日月曜日 9 時半から、微生物専門調査会を公開で開催。

同日 10 時から、微生物・ウイルス合同専門調査会を公開で開催。

更に 14 時から、農薬専門調査会の総合評価第 2 部会を非公開で開催。

6 月 28 日水曜日 14 時から、添加物専門調査会を公開で開催いたしますので、お知らせいたします。

それでは、本日はどうもありがとうございました。