

食品安全委員会第 229 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 3 月 6 日（木） 14:00～14:59

2. 場所 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

・農薬 5 品目（③～⑤はポジティブリスト制度関連）

①カズサホス ②スピネトラム ③1, 3-ジクロロプロペン

④シクラニリド ⑤トリフルスルフロンメチル

（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「メタミドホス」に関する意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「豚サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）」に関する意見・情報の募集に

ついて

(4) 食品安全委員会の 2 月の運営について

(5) その他

4. 出席者

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

（説明者）

厚生労働省 國枝基準審査課長

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、

酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

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 「カズサホス」及び「スピネトラム」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1-3 「1, 3-ジクロロプロペン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1-4 「シクラニリド」及び「トリフルスルフロンメチル」の食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈メタミドホス〉
- 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〈豚サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）〉
- 資料 4 食品安全委員会の 2 月の運営について（報告）
- 追加資料 1 食品による薬物中毒事案の再発防止策について（原因究明を待たずとも実施すべき再発防止策）
- 追加資料 2 食品危害情報総括官について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から「食品安全委員会」第 229 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から、國枝基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 229 回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、議事に先立ちまして、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。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1-1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1-2～1-4 までございます。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について〈メタミドホス〉」。

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〈豚サーコウイルス（2 型）感染

症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）」。

資料4が「食品安全委員会の2月の運営について（報告）」。

追加資料1が「食品による薬物中毒事案の再発防止策について（原因究明を待たずとも実施すべき再発防止策）」。

追加資料2が「食品危害情報総括官について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

最初に「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にありますとおり、厚生労働大臣から、3月3日付けで農薬5品目について食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の國枝基準審査課長から説明がありますので、よろしく願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省基準審査課の國枝でございます。資料1-2～1-4に基づきまして、御説明をしたいと思います。

まず、資料1-2『カズサホス』及び『スピネトラム』の食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

「1. 経緯」でございます。

カズサホスにつきましては、本年2月19日付けで農薬取締法に基づく適用拡大の申請があった旨、農林水産省から連絡がありました。

また、スピネトラムにつきましては、本年2月26日付けで「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」ということで、いわゆるインポートトレランスに基づいて、残留基準の設定が要請されたところでございます。

これらに関連しまして、食品安全基本法第24条第1項に基づいて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものです。

まず、カズサホスでございます。

本薬は、有機リン系の殺虫剤でございます。アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することで、殺虫活性を示すものでございます。現在、ダイコン、キュウリなどに登録がございまして、食品衛生法に基づく残留基準が設定されています。今回、ミズナ、ゴボウなどへの適用拡大の申請がなされているものでございます。

国際的には、JMPRにおける毒性評価で許容一日摂取量として0.0003 mg/kg 体重/日と設定されておりまして、国際基準ではバナナとばれいしょに設定されているところでございます。

本品目については、平成18年7月18日付けで厚生労働省から食品健康影響評価を依頼しており

まして、昨年2月22日付けで食安委からADI等についての評価をいただいているところでございます。これに基づいて、残留基準値に設定がなされています。

次に、スピネトラムでございます。

本薬は、殺虫剤でございます。昆虫の神経系に作用して、シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体とアミノ酪酸受容体のイオンチャンネルに作用して、神経の異常興奮を引き起こすものでございます。現在我が国においては、登録はございません。今回、リンゴ、レモンなどに残留基準の設定が要請されているものでございます。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。

資料1-3『1, 3-ジクロロプロペン』の食品安全基本法第24条第1項及び第2項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

「1. 経緯」でございます。

1点、大変恐縮ですが「登録に係る」と書いてございますが、「適用拡大に係る」と訂正をお願いしたいと思います。

本年2月19日付けで農薬取締法に基づく適用拡大に係る申請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

また、この品目につきましては、既に一昨年5月29日から導入されたポジティブリスト制度導入により基準値が設定されておりますので、今回は適用拡大とポジティブリストが既に定められていることに関連しまして、食品安全基本法第24条第1項及び第2項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「2. 評価依頼物質の概要」でございます。

本薬は、殺線虫剤でございます。土壌中に注入するという用法でございます。これによって気化して、線虫の酵素に作用して、酵素活性を阻害すると考えられているものでございます。現在ダイコン、キャベツなどに登録がございまして、またミネラルウォーターについて、食品衛生法に基づく残留基準値が設定されております。今回、タマネギへの適用拡大などが要請されているものでございます。

国際的には、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

ポジティブリスト制度の導入に際しては、WHOの飲料水ガイドラインを参考に新たな基準が設定されているところでございます。

資料1-4『シクラニリド』及び『トリフルスルフロンメチル』の食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について」でございます。

本品目については、ポジティブリスト制度導入ということで、暫定基準値が設定されておりました。

て、これについて必要な資料が収集されたということで、第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価依頼をするものでございます。

最初に、シクラニリドでございます。

本薬は成長調整剤でございます。このシクラニリドというのは、植物ホルモンであるオーキシンの輸送を阻害すると考えられております。植物ホルモンであるエチレンを生成する成長調整剤エテホンという農薬がございますが、これと同時に使用することで、相乗的に作用することが知られているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際して、海外基準、米国及び豪州を参考に新たな基準を設定したものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、トリフルスルフロンメチルでございます。

本薬は除草剤でございます。作用機構的には、スルフォニルウレア系の除草剤ということで、植物固有のアミノ酸合成酵素、アセト酪酸の合成酵素の作用を阻害することで効くものと言われております。

ポジティブリスト制度の導入に際して、海外基準として、米国、カナダを参考に新たな基準が設定されております。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

以上、これらについて食品安全委員会での御評価を受けた後、薬事・食品衛生審議会において、これらの農薬の食品中の残留基準値の設定について検討を行うこととしております。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願ひいたします。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 カズサホスについてですが、JMPR が設定した ADI が 0.0003 ということで、今回のメタミドホスの評価結果より 2 倍程度毒性が強く、かなり毒性が高い農薬ではないかと思いますが、これはいつ頃日本で設定されたのでしょうか。メタミドホスは日本では使われていないですね。こういった毒性の強いものも今、日本では使われているということなんですね。

○國枝基準審査課長 少々お待ちいただけますか。

○小泉委員 次回でも結構です。

○國枝基準審査課長 登録基準は、平成 8 年にバナナ、パレイショなどに設定されております。

○見上委員長 資料 1 - 1 の参考 - 12「Ⅲ 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を終了

したもの（続き）」の17年6月30日にカズサホスと書いてあります。ですけれども、これは適用拡大ですからね。

○小泉委員 カズサホスは、随分昔から名前を聞くんです。ですから、かなり古い農薬ではないかと思えます。

○國枝基準審査課長 先ほど御説明しましたように、平成8年には食品衛生法に基づく残留農薬の基準値がバナナ、ばれいしょなどに設定されております。これは急性毒性が結構強かったということで、マイクロカプセル化されるような製剤的な改良が途中加えられておりまして、現在のものは恐らくそういう前提のものだと思いますが、その前のものが認められているかどうか、今、手元の資料ではわかりません。

○小泉委員 次回、ついでのときにでも教えてください。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、農薬5品目につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。國枝さん、どうもありがとうございました。

次の議事に移らせていただきます。「農薬専門調査会における審議状況について」でございます。本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料2に基づいて御説明いたします。評価書（案）の3ページをお開きいただきたいと思えます。

メタミドホスにつきましては、今般、高濃度のメタミドホスを含有いたします冷凍食品によりまして、中毒事案が起こったということを受けまして、厚生労働省から早期に評価をしてほしいということで依頼があったものでございます。

なお、このものにつきましては、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留基準が定められているものでございます。

また、通常の農薬ですと、農薬専門調査会に置かれました部会におきまして審議をするところでございますけれども、私どもとしても、早急に評価をお願いしたいということで、今回は幹事会におきまして、通常の幹事会のメンバーに加え、神経毒性並びに代謝の専門家を追加いたしまして、御審議をいただいております。

それでは、評価書の内容について御説明いたします。

5ページでございます。

メタミドホスは、殺虫剤・ダニ駆除剤として用いられる農薬でございます。

1970年に開発された有機リン系の殺虫剤でございます。全身性のコリンエステラーゼ活性抑制

作用によって、殺虫作用を示すものでございます。

6 ページ、今回の評価でございますが、JMPR、米国の EPA、豪州の APVMA の評価書を基に毒性に関する主な科学的知見について整理が行われております。

まず「1. 動物体内運命試験」でございます。

ラットを用いた試験の結果によりますと、メタミドホスは速やかに吸収・分布・代謝あるいは排泄をされるという結果が出ております。吸収されますと、総投与量の 60% が呼気中に CO₂ として排泄され、11% が尿中に排泄をされたということで、ふん中への排泄は非常に少ないという結果が得られております。

その外、動物体内運命試験につきましては、ヤギあるいはニワトリを用いた検討が行われております。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、レタス及びばれいしょを用いて検討がなされております。

「3. 土壌中運命試験」以降、土壌環境中における挙動についての検討が行われております。幾つか試験成績がまとめられておりますけれども、先ほどの動物体内運命試験の結果と同じように、土壌環境中におきましても、速やかに分解をされるというものでございます。

「4. 水中運命試験」の結果におきましては、アルカリ溶液中では、速やかに分解をされるという性質の化合物でございます。

9 ページ「8. 急性毒性試験」以降、毒性に係る試験成績がまとめられております。

農薬専門調査会におきましては、論点の 1 つといたしまして、毒性の指標をどこに置くかということについて議論が行われました。具体的に申し上げますと、メタミドホスにつきましては、コリンエステラーゼ活性を阻害するものでございますけれども、JMPR 等で用いております 20% 以上を阻害することを毒性の指標として評価を行うことが決められまして、それに基づいて毒性の評価が行われております。

9 ページ「8. 急性毒性試験」の成績でございますけれども、コリンエステラーゼ活性阻害剤ということで、流涎、流涙、鼻漏、振戦、けいれん等、特徴的な臨床症状が認められております。

結果につきましては、10 ページの表 1 に記載されているとおりでございます。

また、ラットを用いました急性神経毒性試験が実施されておまして、その結果につきましては、10 ページと 11 ページに 2 つの試験成績がまとめられております。

最終的な結論といたしましては、一般毒性に関する無毒性量は、雌雄ともに 0.3 mg/kg 体重という結果となっております。

11 ページの下段以降、ニワトリを用いまして、急性遅発性神経毒性試験が実施されております。

このものも2つの試験が実施されておまして、神経障害標的エステラーゼ（NTE）活性抑制を指標といたしまして、回復性等の検討も行われているところでございます。

12 ページ「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」が実施されております。

結果といたしましては、眼には軽度の刺激性を示すということ、皮膚刺激性につきましては、中等度の刺激性があると考えられるという結果でございました。

なお、皮膚感作性試験の結果につきましては、陰性ということでございます。

13 ページ「10. 亜急性毒性試験」以降、反復毒性試験の成績がまとめられております。ラット、イヌ、ニワトリを用いた亜急性遅発性神経毒性試験等、幾つかの試験成績がまとめられております。

所見といたしましては、先ほど急性毒性試験のところでお説明したようなものと同様のものが認められているという結果でございます。

15 ページには、1年間慢性毒性試験の成績がまとめられておりますけれども、これにつきましても、同様の所見が見られたということでございます。

発がん性につきましては、ラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験、マウスを用いました2年間発がん性試験が実施されておりますが、発がん性は認められなかったという結果でございます。

「12. 生殖発生毒性試験」につきましては、ラット、ウサギを用いて検討されておりますけれども、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性は認められなかったという結果でございます。

17 ページ「13. 遺伝毒性試験」の成績がまとめられております。

結果につきましては、18 ページの表2に記載されているとおりでございます。in vitro、in vivo の試験が数多く実施されております。

この中で、in vitro の姉妹染色分体交換試験の中でホエジカを用いた試験におきまして陽性の結果が出ておりますけれども、これにつきましては、チャイニーズハムスターの肺由来細胞を用いた試験では陰性であること、あるいはその他の試験につきましてはすべて陰性ということから、遺伝毒性について問題となるものではないであろうという結論が得られております。

19 ページ、メタミドホスにつきましては、ヒトにおける試験成績あるいは中毒症例の報告が幾つか記載されております。特に19 ページにお示ししております「(1) ヒト志願者における投与試験（経口投与）」につきましても、調査会の中で議論が行われたところでございます。

具体的に申しますと、通常ヒトにおけます試験成績がある場合には、ADI の設定につきまして、ヒト試験の成績を参考にすることが多いわけでございますけれども、この試験成績について、ADI の設定根拠とするかどうかという議論でございます。

結果といたしましては、真ん中以下のところに4点ほどの理由が記載されております。

この試験成績がメタミドホスとアセフェートの混合物を使用している点、指標として血球中あるいは血漿中のコリンエステラーゼ活性を見ておりまして、脳のコリンエステラーゼ活性を測定していない等の理由によりまして、最終的には参考情報として取扱うということで、ADI の設定根拠に含めないこととされております。

その外、ヒトの試験につきましては、経皮投与におけます試験成績、あるいは中毒症例の報告につきましても、検討がされております。

なお、急性中毒例におきまして、20 ページの最後の 2 行に記載がございますけれども、妊婦が妊娠 36 週にメタミドホスを服用した例では、治療が行われた結果、服用 44 日後に健康な男児を出産したということで、大きな問題は起きていないといった報告も提出されております。

食品健康影響評価につきましては、21 ページに記載があるとおりでございます。農薬専門調査会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.06 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.0006 mg/kg 体重/日を ADI と設定したということが結論となっているところでございます。

なお、22 ページにも記載がございますけれども、今回の冷凍食品によりまして中毒事案が起きたことを受けまして、メタミドホスの急性的な毒性影響につきまして、諸外国の手法を参考に急性的な毒性影響の指標を参考情報として示すこととしました。

具体的な結果といたしましては、ここに記載がございますように、ラットを用いました急性神経毒性試験で得られました 0.3 mg/kg 体重を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.003 mg/kg 体重/日を急性参照用量とすることが妥当ということで、これを参考情報としてお示しをすることになったところでございます。

以上が評価結果の概要でございます。このものにつきましては、本日の委員会終了後、4 月 4 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしく申し上げます。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 急性参照用量のことなんですが、この値は、4 行目に書かれていますように「参考情報」だと言われておりますが、それならば下のところにも、やはり「参考情報」とか「暫定的」という言葉を入れないと、これが ARfD の決め方と誤解されるのではないかと思います。

といいますのは、諸外国の指標を参考にして ARfD を決めたと書いておりますが、この急性参照用量については、今回初めて食品安全委員会が検討したことで、過去にこれについて全く議論をし

たこともありませんので、安易に外国の手法を引用して決めるというのは問題ではないかと思いません。

特に、安全係数が 100 でいいのかどうかというのは、私は非常に疑問に思っておりますし、ADI を慢性毒性から決めるのも 100 です。同じでいいのならば、その理由は何かという毒性学的な議論をして、今後決めていくべきではないかと思えます。今回はいわゆる参考情報だということをきちんと明記すべきだと思います。

○北條評価課長 その点につきましては、書き込みがこれで十分足りるかどうかは別といたしまして、専門調査会としても、あくまでも今回は参考的な情報として御提供するというところでございます。

それから「諸外国の手法を参考に」してというところでございますけれども、何か国かにおきまして、急性参照用量というものを提示してございまして、大方この安全係数 100、すなわち動物の種差と個体差というものを考慮した 100 という数字を用いて、急性参照用量を出しているところでございます。

今後の問題といたしまして、幹事会におきまして、今後、急性参照用量を定めるほうがよいのではないかという御意見もございました。幹事会の中では、今後、どういった範囲の農薬について、どういう方法でこういうものを出していくのか検討したいという御意見が出ておりました。

私ども事務局といたしまして、今後、厚生労働省のお考えなども伺いながら、取扱いについては検討していきたいと考えているところでございます。

○見上委員長 外にございますか。

野村委員、どうぞ。

○野村委員 この急性参照用量については、初めてということですので、これがこのままあまり説明がなく出てしまうと、国民の間に誤解と混乱を招くおそれがありますので、難しいとは思いますが、できるだけこういうものであるということをわかりやすく説明するホームページとか、何らかの手立てを講じていただきたいと思います。お願いします。

○北條評価課長 追加的に御説明いたしますと、急性参照用量を定めている国におきましては、いわゆる農薬の残留基準を設定する際に、例えば慢性毒性を示す指標となる ADI と急性参照用量の差が小さいといった場合には、残留基準の設定について厳しく見て、できるだけ安全な残留基準を設定するといったようなことに用いるということでお伺いしておりますけれども、その辺も含めまして、今後、検討させてもらいたいと思えます。

○見上委員長 どうぞ。

○野村委員 そういう具体的な使い方とか、そういったところをきちんと説明すれば、かなり誤解

と混乱は避けられると思いますので、よろしくお願いします。

○見上委員長 外にございますか。

○畑江委員 今回、メタミドホスはすごく注目されているわけで、ここで ADI を決めますね。そうすると、この ADI に基づいて、今度は管理機関が残留基準を決めることになると思いますけれども、消費者としては、これまでの一律基準よりも厳しくなるのか、あまり変わらないのかということがすごく気になると思うんです。そこら辺の消費者の不安をなくすような方向も是非お考えに入れていただきたいと思います。

○見上委員長 それはむしろ管理官庁である厚生労働省の國枝さん、何かございますか。

○國枝基準審査課長 また、そのときの対応については、食品安全委員会からの御意見を頂いてからにいたしたいと思います。

○見上委員長 どうぞ。

○長尾委員 ちょっとダブると思いますが、実際に急性参照用量が決まるということは、実用上はどういうときに使うのか。要するに、表示というか、日常的に使うことなのか、あるいは事故的なところに使うのかというのはいかがでしょうか。

○北條評価課長 先ほどの野村先生の御質問のときに、補足的な説明として申し上げたことと重複しますが、1つには、残留基準の設定におきまして、急性参照用量の設定が狭い場合には、残留基準をより低めに設定して、安全を確保するというように、1つの指標として用いられると聞いております。

これは事実かどうかわかりませんが、例えば今回のような事案、あるいはたまに検疫所におきまして、残留基準値を超えて検出されたといった報告がありますけれども、そういった場合において、直ちにそういったものを喫食した方に措置を取る必要があるかどうかの判断の目安とかには使えないのではないかとは思いますが。

○見上委員長 廣瀬委員、どうぞ。

○廣瀬委員 そうということですので、本来 ARFD というのは、ヒトの中毒例等を参考にして算出できれば、一番わかりやすいと思うんですが、今回のメタミドホスの場合、20 ページにヒトの急性中毒例がありますけれども、この中毒例については、はっきりした暴露量がわからないということもありまして、ヒトでの状況がよくわからないので、動物の値を用いたということではないかと思っております。

ですから、できればヒトの例を集めて、そういう値を作ったほうがいいと思っています。

○見上委員長 どうもありがとうございます。外にございますか。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 追加なんですけど、先ほどの説明では、コリンエステラーゼ活性低下が20%以上下がった場合に陽性とするとおっしゃいましたが、多分覚えているだけのこともかもしれませんが、市川の2例は、コリンエステラーゼ活性の低下がなかったけれども、確定診断しておりますね。ですから、あれほど暴露があっても、コリンエステラーゼ活性が必ずしも下がらない事例もあるので、やはりヒトでのデータというのは重視すべきではないかと思います。(後に調べた結果では、市川の2例は「検査せず」でしたので、記憶違いでした。)

○北條評価課長 ヒトの症例につきましては、今回のメタミドホスにつきましては、厚生労働省のほうで、各保健所へ報告されたような事例について収集をするということをお願いしておりますので、少なくとも、その中で摂取量であるとか、あるいはカルテ等の情報をもって、いろいろな臨床症状とか詳しい報告内容が提出されるのではないかと期待されております。場合によっては、そういう報告をしていただくということもあると考えております。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 外にございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

次の議事に移らせていただきます。「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。事務局から説明願います。

○北條評価課長 資料3に基づいて御説明いたします。

今回、評価の要請があったものは、豚サーコウイルス(2型)感染症不活化ワクチンでございます。

2ページの「審議の経緯」にございますように、本年2月12日、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価、併せまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、1回御審議をいただきまして、本日評価書(案)が提出されたものでございます。

4ページ「5. 開発の経緯」に記載がございますけれども、本剤は豚サーコウイルス(2型)の1010-25株培養液をβ-プロピオラクトンで不活化したものを主剤とするワクチンです。

5ページの上段に記載がございますように、本ワクチンの特徴といたしましては、母豚免疫型ワクチンであるということでございまして、移行抗体による防御が発育初期における子豚においてより有効であると考えられるということで、このようなことから、母豚免疫型ワクチンというものが

開発されたということでございます。

4 ページ「3. 用法・用量」に戻りますけれども、ここに記載がございますように、耳根部後方の頸部筋肉内に注射をするということで、3～4 週間間隔で2回注射をするという用法・用量で用いられるものでございます。

添加剤といたしましては、アジュバントといたしまして、軽質流動パラフィン、ポリソルベート 80、ポリソルベート 85、モノオレイン酸ソルビタンが含まれておりまして、保存剤としては、チメロサルが含まれているものでございます。

このものの安全性評価につきましては、5 ページに記載がございます。

まず、ヒトに対する安全性でございますけれども、本製剤の主剤は不活化されているということございまして、基本的には感染性がなく、安全であるということでございます。

アジュバントあるいは保存剤、不活化剤として用いられるβ-プロピオラクトンなどにつきましては、過去に動物用医薬品の添加剤等として用いられているということで、適切に使用される限り、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると既に評価をされているものでございます。

本剤の豚に対する安全性につきましては、5 ページの下段から記載がございます。交配前の未経産豚を用いた安全性試験、あるいは6 ページの妊娠未経産豚における安全性試験ということで、安全性が検討されております。

この両試験におきまして、注射局所に肉芽腫様炎症あるいは壊死が観察されているということでございます。

このようなことから、特にアジュバント等の影響が考えられているということで、未経産豚を用いまして、投与局所のアジュバント消長試験というものが実施されております。その結果につきましては、6 ページの下段に記載がございます。

最終的には、病理組織学的所見におきまして、24 週まで、そういう組織におきまして病変が認められたということでございますけれども、オイルアジュバントの残存を示す指標とされる組織中の空胞というものが2回目投与の24 週後には認められなかったことから、オイルアジュバントは投与部位から消失したものと考えられるということで、基本的には、現時点で問題はないという判断になっております。

なお、今、承認申請されております用法・用量でございますけれども、いわゆる休薬期間と申しましょうか、そういうものとして約1年間を設定すると聞いておりまして、そういう期間であれば、この病理所見の問題についても、特に問題ないであろうという判断はされているところでございます。

最終的な食品健康影響評価については、7 ページにまとめられております。

結論といたしましては、当生物学的製剤は、適切に使用される限りにおいては、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っているところでございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、4月4日まで、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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。

次の議事に移らせていただきます。「食品安全委員会の2月の運営について」でございます。事務局から報告願います。

○大久保総務課長 資料4に基づきまして、御報告申し上げます。

まず「1. 食品安全委員会の開催」でございます。

2月7日開催の第225回の結果でございます。

(1) に記載の農薬4品目、特定保健用食品1品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

(2) 動物用医薬品専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

(3) 食品安全委員会の1月の運営について報告しております。

2月14日開催の第226回の結果でございます。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するというので、記載の場合につきまして、リスク管理機関から照会を受けたところございまして、これにつきましては、明らかに必要でないときに該当することを確認したところでございます。

(2) 食品健康影響評価の要請は、表に書いております案件につきまして、リスク管理機関から説明を受けたところでございます。

2ページ、(3) 企画専門調査会、化学物質・汚染物質専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定したところでございます。

(4) 食品に残留する農薬等に関しますポジティブリスト制度導入に係りまして、平成19年度評価依頼予定物質について、厚生労働省から説明を受けたところでございます。

(5) 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定します基本的事項のフォローアップにつきまして報告を受けたところでございます。

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等、平成 20 年 1 月分について報告を受けたところでございます。

2 月 21 日開催の第 227 回会合の結果でございます。

(1) 添加物専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定したところでございます。

(2) 食品健康影響評価は、農薬/動物用医薬品 1 品目、農薬 1 品目について検討いたしまして、食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知したところでございます。

2 月 28 日開催の第 228 回会合の結果でございます。

(1) 遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けたところでございます。

(2) 農薬専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定したところでございます。

(3) 食品健康影響評価は、農薬 2 品目、農薬/動物用医薬品 1 品目について検討いたしまして、食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知したところでございます。

(4) 平成 20 年 1 月分について、食品安全モニターからの報告を受けたところでございます。

3 ページ「2. 専門調査会の運営」でございます。以下につきましては、開催日時のみを紹介とさせていただきます。

企画専門調査会は、第 23 回会合を 2 月 8 日に開催しております。

リスクコミュニケーション専門調査会は、第 36 回会合を 2 月 27 日に開催しております。

添加物専門調査会は、第 54 回会合を 2 月 1 日、第 55 回会合を 2 月 25 日に開催しております。

農薬専門調査会は、第 19 回総合評価第一部会を 2 月 6 日、第 14 回確認評価第一部会を 2 月 12 日、第 35 回幹事会を 2 月 15 日、第 19 回総合評価第二部会を 2 月 15 日、第 11 回確認評価第二部会を 2 月 19 日、第 36 回幹事会を 2 月 27 日、第 12 回確認評価第三部会を 2 月 27 日に開催しております。

動物用医薬品専門調査会は、第 89 回会合を 2 月 29 日に開催しております。

プリオン専門調査会は、第 48 回会合を 2 月 20 日に開催しております。

遺伝子組換え食品等専門調査会は、第 57 回会合を 2 月 18 日、第 58 回会合を同じく 2 月 18 日に開催しております。

新開発食品専門調査会は、第 51 回会合を 2 月 22 日に開催しております。

5 ページ「3. 意見交換会等の開催」でございます。

(1) 意見交換会につきましては、2月29日に「－新しいコミュニケーションのフレームワーク作りを考える－」という議題で、大阪府で食品に関するリスクコミュニケーションを開催しております。

(2) 地域の指導者育成講座につきましては、2月22日に和歌山県で開催しております。

(3) リスクコミュニケーター育成講座につきましては、2月5日に大分県で開催しております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。

それでは、次の議事に移らせていただきます。事務局から報告事項があると聞いておりますので、よろしくお願ひいたします。

○酒井情報・緊急時対応課長 追加資料1と2を用いまして、食品による薬物中毒事案の対応状況について御報告申し上げます。

まず、追加資料1でございますが、これは前回にもお示したものでございます。2月22日に関係閣僚による申合せ事項ということです。

2 ページの後段の「(2) 情報共有システムの改善」の「① 新たな体制の構築」の中に「食品危害情報総括官（仮称）」ということで指名することになっておりました。これを踏まえまして、追加資料2でございます。

2月29日に関係府省局長申合せということで「食品危害情報総括官について」という資料を用意いたしました。

総括官でございますが、2. にありますように、当面(1)～(5)の関係機関から選出し、必要に応じ関係府省を追加するという体制になってございます。

3. にありますように、業務といたしまして、情報の収集一元化を行うということで、情報の共有を行うことを主な業務といたします。

(2) それぞれの省庁におきまして、情報集約システムのチェックを行うという大事な仕事がございます。

(3) 必要に応じて総括官同士での情報伝達を行う。

(4) 緊急の対応を講ずるときには中核になっていただく。

(5) 定期的に会合を行いまして、平時でも情報の共有を図るという趣旨になってございます。

昨日の3月5日に、第1回会合が開催されました。現状に関与する情報の共有を図るとともに、今後の対応について検討いたしました。その中で、緊急対応マニュアルを月内にも作成するという

ことと、省庁横断的な訓練を実施することを確認したところでございます。

関連でもう一点、口頭で御報告をさせていただきます。

前々回の委員会会合におきまして、小泉委員から、今回の案件で有機リン中毒が否定された方々の調査はどうなっているのかというお話がございました。これについては、先ほど評価課長からも御紹介がありましたように、現在、厚生労働省におきまして、特に医療機関の受診歴ありの方を中心に精査を行っておられると聞いております。結果がまとまりましたら、何らかの形で報告をさせていただきますたいと思います。よろしくお願いたします。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の報告につきまして、御質問等がございましたら、よろしくお願いたします。

廣瀬委員、どうぞ。

○廣瀬委員 緊急時対応マニュアルですけれども、今は安全委員会にあるマニュアルは、今後随時修正がかかっていくということでしょうか。

○酒井情報・緊急時対応課長 新たにできますマニュアル等の対応関係もありますので、必要などの修正は行う予定をしております。

○見上委員長 長尾委員、どうぞ。

○長尾委員 2番目の情報総括官ですが、文部科学省のスポーツ・青少年局長はどういうものがテリトリーなんでしょうか。

○酒井情報・緊急時対応課長 今回の事案で主に文科省から報告があったのは、学校給食で使用しているか否かというところではございましたので、そういった情報も収集されるのだらうと思います。

○見上委員長 本間委員、どうぞ。

○本間委員 最後に「情報の共有化を図る」と説明されましたけれども、確かに大事なことだと思うんですが、これはどの時点で共有化を図るという期待感があるんですか。要するに、時間が経ってから、後で一緒だったよといっても、ほとんど意味がないことのように思うんですけれども、力点を置きたい部分はどの辺にあるんですか。

○酒井情報・緊急時対応課長 先ほど追加資料2の3.の(4)で御説明しましたように、緊急時に対応も想定しておりますので、必要があれば、緊急に集まって、今、持っている情報を分析し合うということが行われると考えておまして、その外に、平時も情報共有を図ることによって、緊急の対応がとれるように体制を整えておくという趣旨だということでございます。

○本間委員 そうすると、今の情報の中で同じようにやりながら、起こったときに持ち寄ってやるという仕組みですか。

○酒井情報・緊急時対応課長　そうですね。先ほど申しましたように、分析をして、必要な措置を講ずるということでございます。

○見上委員長　外にございますか。小泉委員、どうぞ。

○小泉委員　前々回の委員会で質問いたしましたことに回答してくださって、ありがとうございます。

それともう一点。先ほどからもいろんな中毒情報とかを考察して、今後急性参照用量とか症状確定とかといった意味で非常に重要なのが、今、入院されている患者さんの病状経過だと思うんです。もし許されるならば、いろんな意味で重要だと思いますので、今後開示していただく方向で厚労省は検討されているのか、またお聞きくださいませと思います。

もう一つ。今回の問題ですが、中国から牛肉の加工食品を非常にたくさん我が国は輸入しております。実は、メタミドホスではないんですが、プリオン専門調査会で自ら評価を行うということで、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価ということで、14か国にいろんな調査を依頼しております。しかし、締切りは1月27日と聞いておりますが、14か国で各国の回答状況がどうなっているのか、もし中国から未だに回答がないということであるならば、それは事実なのかどうか。

今回のギョウザ事件で、中国はすべて調査結果を公表して、まじめに対応しているんだということですが、現実には、もしまだ回答もされないような状況であれば、私は実際の行動とは違うように思います。

いずれにしても、日本も中国も真の情報提供に積極的に取り組んでいただきたいと思います。そうしないと、幾ら安全だとか、問題はないと言われても、国民からすれば、食の安全に対する信頼は生まれませんと思いますので、よろしくお願いします。

○酒井情報・緊急時対応課長　今の2点についてお答え申し上げます。

まず1点目の病状の経過等、できる限り情報を開示してほしいというお話でございますが、これにつきましては、先ほど申しましたとりまとめの中でいろいろ精査されると思います。ただ、開示については、いろいろな課題がございますので、できる限りできるようにお願いをしておきたいと思っております。

2点目のBSEの自ら評価の件でございます。現在の状況について御報告申し上げます。14か国に問い合わせをして、現在のところまだ結果が届いていない国が5か国ございます。名前を挙げます。ニュージーランド、ノルウェー、アルゼンチン、中華人民共和国、バヌアツでございます。

お尋ねの中国につきましては、1月16日に中国語ではできたけれども、今、英語に翻訳をしているのでしばらく待つてほしいという連絡がございましたので、現在、待つているところでござい

ます。

その外の4か国につきましては、一昨日、それぞれの国に再度外交ルートを通じて催促をしたところでございます。

○小泉委員 わかりました。ということは、中国については、1月16日以降は催促していないということよろしいのでしょうか。

○酒井情報・緊急時対応課長 そのとおりでございます。

○見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、外に議事はございますか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 ありがとうございます。これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第229回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、3月13日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

また、明日7日金曜日14時から、農薬専門調査会確認評価第二部会が公開で開催。

来週12日水曜日10時から、新開発食品専門調査会ワーキンググループが公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。