

食 品 安 全 委 員 会 第 244 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 6 月 26 日（木） 14:00～15:33

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議状況について

- ・「トリフロキシストロビン」に関する意見・情報の募集について
- ・「フルアジナム」に関する意見・情報の募集について

（2）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・「ミロサマイシン」に関する意見・情報の募集について
- ・「ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注 100）」に関する意見・情報の募集について
- ・「ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤（みつばち用アピテン）の再審査」に関する意見・情報の募集について

（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

- ・飼料添加物「タウリン」に係る食品健康影響評価について
- ・飼料添加物の賦形物質「飼料添加物アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 $d1-\alpha$ トコフェロールの製剤の賦形物質にリグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

（4）「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」について

（5）容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒対策について

（厚生労働省からの報告）

（6）食品安全モニター報告（平成 20 年 4、5 月分）について

（7）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)

栗本事務局長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勸告広報課長、

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 農薬専門調査会における審議状況について〈トリフロキシストロビン〉

資料 1－2 農薬専門調査会における審議状況について〈フルアジナム〉

資料 2－1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ミロサマイシン〉

資料 2－2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注 100）〉

資料 2－3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤（みつばち用アピテン）の再審査〉

資料 3－1 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈タウリン〉

資料 3－2 飼料添加物の賦形物質に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈飼料添加物アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *d*l- α -トコフェロールの製剤の賦形物質リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム〉

資料 4 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準

資料 5 容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒対策について

資料 6 食品安全モニターからの報告（平成 20 年 4・5 月分）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 244 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 244 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。

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 10 点でございます。

資料 1－1 及び 1－2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 2－1 から 2－3 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 3－1 及び 3－2 が「飼料添加物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 4 が「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」。

資料 5 が「容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒対策について」。

資料 6 が「『食品安全モニターからの報告（平成 20 年 4・5 月分）』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「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、農薬専門調査会から、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 1－1 と 1－2 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 1－1、「トリフロキシストロビン」に关します食品健康影響評価の評価書でございます。

評価書（案）の 3 ページ「審議の経緯」に記載がございますように、本剤につきましては、2001 年 4 月に初回の農薬登録がされておりまして、その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005 年 11 月に残留農薬基準が告示されております。

2007 年 5 月に農林水産省より、厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼がございまして、これを受けまして、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。

また、適用拡大の申請に合わせまして、インポートトレランス申請も併せて行われております。農薬専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、評価書（案）が取りまとめられたものでございます。

評価書（案）の 6 ページ、「7. 開発の経緯」に記載がございますように、トリフロキシストロビンは、ストロビルリン系殺菌剤でございまして、病原菌に対しまして、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより、胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止などの作用を示すことが確認されているものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」につきましては、7 ページ以降に記載がございます。

「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討されております。T_{MAX}

は 12 から 24 時間ということでございまして、比較的ゆっくり吸収されるものでございます。

排泄でございますが、8 ページに記載がございます。投与後 7 日、168 時間に 90% から 98% のものが排泄されるということでございまして、主要排泄経路は糞中ということでございます。この糞中排泄につきましては、胆汁排泄が考えられることがわかっております。

吸収されますと肝臓、腎臓に高く分布するというところでございまして、また、血液と脾臓におきましては、緩慢な消失を示すという結果が得られているところでございます。

「(5) 代謝物同定・定量」につきましては、9 ページの上の方に記載がございますように、トリフロキシストロビンのラットにおける主要代謝経路としては、①メチルエステルの加水分解によるカルボン酸の生成、②メトキシイミノ部位の *O*-脱メチル化によるヒドロキシイミノ化合物の生成、③メチル基の酸化による一級アルコールの生成に続く酸化によるカルボン酸の生成と考えられたということでございます。

10 ページ、「2. 植物体内運命試験」が、りんご、きゅうり、てんさい、小麦を用いて実施されております。

りんご等のデータによりますと、可食部への移行というのは、比較的少ないという性質の農薬ということでございます。

12 ページの下の方から 13 ページにかけて記載がございますが、植物における主要代謝経路も、おおむね動物と同じような代謝をたどるということでございます。

13 ページ、「3. 土壌中運命試験」の成績がまとめられております。土壌中におきまして、速やかに分解される性質のものでございます。

14 ページ、「4. 水中運命試験」の成績がまとめられております。

pH 5 あるいは pH 7 という中性領域におきましては、加水分解されにくいものでございますが、酸性もしくはアルカリ性領域では加水分解されるものでございます。

15 ページ、水中光分解試験等の成績が提出されておりますが、光分解性がある性質のものでございます。

18 ページには一般薬理試験、19 ページ以降に毒性試験の成績がまとめられております。

この農薬でございますけれども、毒性は比較的弱いということでございまして、20 ページの亜急性毒性試験以降の反復投与毒性試験の成績におけます主な特性を所見は、肝臓あるいは血液の方に出ているという結果でございます。

22 ページ以降に、発がん性試験の成績がまとめられております。

ラットを用いました 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験、あるいはマウスの 18 か月間発

がん性試験の成績では、発がん性は認められなかったという結果でございます。

生殖発生毒性試験でございますが、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になっております。

25 ページに、遺伝毒性試験の成績がまとめられております。

原体につきまして、in vitro で一部陽性の結果が出ておりますが、それ以外の試験成績、in vivo の試験成績を見ましても、陰性という結果でございます、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられるという結論になっております。

最終的な食品健康影響評価につきましては、27 ページにまとめられております。

下の方に記載がございますが、農薬専門調査会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.05mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論になっております。

続きまして、資料 1－2 の「フルアジナム」について御説明させていただきます。

4 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本剤につきましては、1990 年に初回農薬登録をされております。

その後、2003 年 7 月、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ございました。

このものにつきましても、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、2005 年に残留農薬基準が告示されております。

2006 年 7 月には、農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡がございまして、食品健康影響評価の要請が厚生労働省の方から、再びあったというものでございます。

農薬専門調査会におきまして、3 回御審議をいただいて、今回評価書（案）が提出されたものでございます。

7 ページの「開発の経緯」に記載がございますが、フロアジナムは、N-フェニルピリジナミン骨格を有する殺菌剤ということで、胞子発芽、付着器形成及び菌糸伸長を阻害することにより殺菌活性を示すこととされております。

「安全性に係る試験の概要」につきましては、8 ページ以降に記載がございます。

動物体内運命試験につきましては、ラットを用いて検討されております。低用量では 2 から 6 時間後、高用量では 6 から 8 時間後に C_{max} があるということでございまして、その後、二相性の減衰を示すということがわかっております。

排泄は糞中にされるということでございまして、このものにつきましても、胆汁排泄されることがわかっております。

体内分布につきましては、吸収されますと、肝臓に高く分布するという事となっております。

11 ページ、代謝物についての検討がされておりますが、主要代謝経路はニトロ基の還元と、それに続く抱合化、フロアジナムのシステイン抱合とそれに続くニトロ基の還元と考えられております。

12 ページ、植物体内運命試験が、いんげん、ぶどう、ばれいしょを用いまして実施されております。

いんげんとばれいしょにつきましては、処理部位からいわゆる可食部への移行は少ないということがわかっております。ただ、ぶどうにつきましては、処理後果肉中にも相当程度浸透しているということが結果として出ております。

14 ページ以降、土壌中運命試験等環境中における挙動についてまとめられております。

好氣的な土壌中におきましては、推定半減期は 60 日ということでございますが、好氣的湛水土壌中におきましては、推定半減期というのは非常に早くて 4 日という結果になっております。

水中運命試験の成績でございますが、アルカリ溶液中で加水分解されやすいということ、光分解性もあるということが、結果として提出されているところでございます。

18 ページ以降に毒性試験の成績がまとめられております。

急性毒性試験の成績が表 5 に示されておりますが、急性神経毒性試験も実施されておきまして、この試験では神経毒性は認められておりません。

「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございますが、眼粘膜に対して強い刺激性があるということ。皮膚に対しては軽度の刺激性がある。また、弱い皮膚感作性があるという結果が得られております。

20 ページ以降には、亜急性毒性試験など、反復投与毒性試験の成績等がまとめられております。このものにつきましては、主として肝臓に対しまして毒性影響が出るということがわかっております。

また、90 日間亜急性の神経毒性試験も実施をされておきまして、この中では神経毒性は認められなかったという結果でございます。

22 ページに、発がん性試験の成績がまとめられております。

ラットを用いました 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、1,000ppm 投与群の雄で甲状腺のろ胞細胞腺腫及びろ胞細胞腺がんの増加傾向が認められたということでございます。

また、マウスを用いた2年間発がん性試験が表14にまとめられておりますが、肝臓に腫瘍性の病変が認められるという結果が得られております。

表13でございますが、3,000ppm以上になりますと、雌で中枢神経系白質空胞化という所見が得られております。

甲状腺における腫瘍性病変と、肝臓における腫瘍性病変並びに中枢神経系白質空胞化につきましては、後ほどその他の試験で追加の検討が行われているということで御説明したいと思います。

25 ページ、生殖発生毒性試験の成績がまとめられております。

二世世代繁殖試験の結果では、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございます。

また、ラット、ウサギを用いました発生毒性試験の成績でございますが、結果として、催奇形性は認められなかったという結論となっております。

26 ページ、ラットを用いました発達神経毒性試験の結果がまとめられておりますが、発達神経毒性は認められなかったという結論となっております。

遺伝毒性試験でございますが、表15、表16にまとめられております。結果はすべて陰性ということで、フルアジナムにつきましては、遺伝毒性はないものと考えられたという結論となっております。

28 ページ以降、先ほど御紹介いたしました腫瘍性病変につきまして、そのメカニズムに関する試験が実施されております。

29 ページでは、中枢神経系に見られました白質空胞化の原因物質の検討結果がまとめられております。

これらの最終的な判断につきましては、32 ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」の中にまとめて記載されております。中段以降の部分でございますが、発がん性試験において、ラットで甲状腺腫瘍、マウスで肝細胞腫瘍の増加が認められたということ。

発生機序といたしまして、ラットの甲状腺腫瘍については、本剤が肝臓のミクロソームUDPGT活性を上昇させ、結果としてT₄レベルが低くなって、TSHレベルが上昇し、甲状腺の細胞増殖促進及びろ胞上皮細胞の肥大を起こした結果と考えられた。

マウスの肝細胞腫瘍については、本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用と細胞増殖促進作用により増加したものと考えられたということで、これらの発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたという結論でございます。

また、中枢神経系白質空胞化の点につきましては、原体混在物 5 という、これは不純物でございますが、その作用によるものと考えられたということでございまして、これにつきましては、この所見に基づく無毒性量というものも算出されているところでございます。

最終的な結論でございますが、33 ページにございます。

農薬専門調査会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.01mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論になっております。

以上 2 品目につきましては、本日の委員会終了後、7 月 25 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。それでは、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、よろしくお願いいたします。

○小泉委員 資料 1－2 の 21 ページの表 7 に「潰瘍形成」と書いてありますが、これはどこの潰瘍でしょうか。

○北條評価課長 皮膚だと思います。

○小泉委員 経皮毒性で皮膚に起きた症状ということでしょうか。

○北條評価課長 確認させていただきますが、多分そういうことだろうと思います。

○小泉委員 もう 1 つは、25 ページの「(2) 発生毒性試験」ですが、妊娠期間中にこの原体を妊娠 6 日から 15 日目まで投与しておりますが、いわゆる低用量、ここでは 50mg/kg 体重/日ですが、これでも一応胎児に体重低下が見られているということで、この農薬は胎児に移行するということが明らかであると思います。

さらに、高用量では胎児に小胎児とか、上顎裂とか顔面裂といった所見が見られています。しかし、その 3 行下で、「催奇形性は認められなかった。」と言っておりますが、これは私の個人的な考え方としては言い過ぎではないかと思えます。

と言いますのは、ヒトではこういった所見、上顎裂とかは奇形に入りまして、こういった症状が高用量で見られるということは、奇形がないと言い切るのは少し問題ではないかと思えます。

この生殖発生毒性については、生殖機能といいますのは非常に種差の大きい臓器でありまして、過去にサリドマイドによる奇形がヒトにしか起こらなかった。動物実験では実証されなかったということから考えましても、今回の農薬のように、少しでも胎児に移行して何らかの奇形を生じる可能性があるのであれば、私はより安全の評価をすべきと思いま

す。

これは全く奇形とされず、安全係数を掛ける必要がないということは、個人的には安全面からも単純に従来の 100 でいいという結果については反対です。

私はやはりこの食品安全委員会では医学と獣医学の方々、もちろん化学とかいろんな領域の方々がせっかく集まって科学的評価をしているのですから、ヒトと動物の機能を比較しながら、少し慎重にヒトの健康影響評価、特にこういった種差の大きいもの、あるいは脳の中樞神経への影響等については慎重にしていきたいと思います。

以上です。

○見上委員長 御意見どうもありがとうございました。何かありますか。

○北條評価課長 私というよりも、御担当は廣瀬先生でございまして、また毒性が御専門ですから、まずは廣瀬先生にコメントいただきたいと思います。

○見上委員長 では、担当の廣瀬先生、どうぞ。

○廣瀬委員 小泉先生は、胎児移行性があるとおっしゃいましたが、その根拠がよくわからないんです。先生は体重の減少があったために、胎児移行性があるのではないかとおっしゃっていましたが、その根拠が私はわかりません。

○小泉委員 胎児の低体重が移行によって起きたことかどうかははっきりしかねますが、親の摂餌量が少なかったから起きた可能性もあります。しかし、高用量では胎児に異常が出ているということは、移行して起きたと考えるのが普通ではないかと思います。

○廣瀬委員 動物の特性として、親の体重が低下しますと、その二次的な影響で胎児に、いわゆる奇形というのか、軽い変異と言っているかわかりませんが、そういう異常が表れるということはよくあることですので、これは直接の検体の影響ではなくて、体重の影響によって二次的に発生した変異ではないかと考えております。

それから、「奇形」の語句の話ですけれども、確かにヒトではここに書いてあるような唇裂、顔面裂、上顎裂等は奇形になりますけれども、発生毒性の分野では、恐らくこういう変化は軽い骨格外表等の異常ということで、奇形には入れていなくて、変異という言葉を使っていると考えています。

ここに書かれている判断で催奇形性は認められなかったということは、専門家の判断でありますので、これは尊重すべき結果だと考えております。

ヒトと動物の奇形の定義については、1 度、動物の専門家に聴いていただくということが最良かなと考えております。

○小泉委員 今、母獣の体重低下によって、こういう所見が起きると言われましたが、そ

れ以外の農薬ではなぜ起きていないのでしょうか。今まで発生毒性はたくさんの農薬でやっておりますが、こういった所見が見られたのは、この農薬など一部の農薬に特異的ではないかと私は思います。

○廣瀬委員 違います。発生毒性の試験を見ていただくとわかると思いますが、こういう所見は、この農薬に限ったことではありません。体重の減少がありますと、軽い変異はよく起こる変化であります。

○見上委員長 どうぞ。

○北條評価課長 小泉先生の御指摘は、1つは本農薬における発生毒性試験の評価に問題があるのではないかという点だと思います。この点につきましては、農薬専門調査会に確認させていただければと思います。

もう1つは、これは必ずしも本剤あるいは農薬だけの問題だけではなくて、そういう動物試験成績で認められた発生毒性というもののヒトへの外挿性の問題になると思います。その問題は非常に大きな問題でもあると思うので、別途勉強会といいたいでしょうか、専門家の先生方を交えて、いろいろ意見を聴くような機会を設けさせていただきたいと思っております。

○小泉委員 私もそう思います。いろんな方面からしっかりと評価するということは大切で、他の農薬との発生毒性試験とも比較しながら、しっかり評価していきたいと思います。

○見上委員長 本間先生、どうぞ。

○本間委員 2番目のフルアジナムという紹介がございました。この説明の中で、「原体混在物」という言葉を使っております。要するに、原料の中に目的外の不純物がたくさん入っているということと理解してよろしいですね。

○北條評価課長 そのとおりです。

○本間委員 これは記載の仕方によるのかもしれませんが、種類も量も多いように見えるんですが、こういうものに関しては特段の基準なり規制というものはあるのでしょうか。

○北條評価課長 32ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」の中にも若干記載がございます。含有規格値としては、0.3%未満という規格を、これは多分企業サイドで設定していると思いますが、量的な規制を規格によってできるだけ入らないような対応をしているということです。

○本間委員 開発者側は基準を自分たちで設けているということですが、規制する我々の方がそれ以下でなければいかぬとかそういうことはないわけですね。

○北條評価課長 それは農水省等で、審議をする中で、そのようなところも多分検討され

ておられると思います。

○本間委員 そうするとこれはそんなに強いものではない混在物とみなしてよろしいわけですね。

○北條評価課長 それは毒性という意味だと思いますが、毒性の強いものについては、代謝物についても、毒性試験を実施して、結果を出しております。このものは、そちらの方の毒性は多分それほど強くないのかと思いますが、ただ、中枢神経系の白質空胞化についての関与はあるということはわかっているということです。

○本間委員 わかりました。結構です。

○野村委員 先ほど、小泉委員が指摘した点は、全く私も同感でありまして、小泉委員のような医学の専門家以外の一般の人にとっても誤解を招くおそれもあり、わかりにくい問題もありますので、これらの分野の専門家の見解を聴きたいと思います。その辺よろしくお願いしたいと思います。

○長尾委員 私も専門家の判断というか、どういうふうにやっているかということを知りたいと思います。これは結構種差もあるものだし、標準的なウサギを使っていますので、こちらは何も出ないということもありますし、評価としては、私は大丈夫だと考えております。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

そうしましたら、本2件につきましては、片や意見・情報の募集の手続に入ると同時に、前回もそういうことがありましたけれども、少し専門家に聴いて、それで1か月後にその情報を持ってこの場でディスカッションするというステップでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 そうということで、とりあえずこの2物質については、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

それでは、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 それでは、資料2-1から2-3に基づいて御説明いたします。

いずれもミロサマイシンあるいはミロサマイシンを含有いたします動物用医薬品についての評価書でございます。

まず、資料2-1の「ミロサマイシン」の評価書から御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」をお開きいただきたいと思います。

2004 年の 12 月でございますが、農林水産大臣より、「ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤」の再審査に係る食品健康影響評価について要請がございました。これは資料 3－3 の動物用医薬品でございます。

2005 年 8 月でございますが、農林水産大臣より、「ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注 100）」の製造承認に係る食品健康影響評価について要請がございまして、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の要請がございました。これが資料 3－2 の動物用医薬品でございます。

一方で、このミロサマイシンにつきましても、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留基準が 2005 年 11 月に設定されております。

そういった関係で 2006 年 7 月には、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、これは 24 条の 2 項諮問というものでございますが、それも同時に評価要請をされているというものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、4 回審議をいただきまして、今回資料 2－1 から 2－3 までの評価書（案）が提出されたものでございます。

まず、資料 2－1 の 6 ページをお開きいただきたいと思います。

「7. 開発の経緯」にございますように、ミロサマイシンはマクロライド系の抗生物質でございます。既に動物用医薬品といたしまして、これは飼料添加剤でございますが、鶏用のもの豚用のものがそれぞれ開発されているというものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」でございますが、まず体内動態でございます。

ラットを用いた試験成績が提出をされておりますが、吸収は比較的速やかに行われるということで、2 時間後に T_{max} になりまして、8 時間後には検出限界未満となるということで、排泄が速やかに行われるというものでございます。

吸収されますと肝臓、腎臓、それから脾臓に高く分布するという結果が得られております。

8 ページ、豚を用いました薬物動態試験の成績が提出されております。

先ほどのラットと同様でございますが、肝臓、腎臓、脾臓に高く分布するという結果が出ております。

筋肉内投与をした試験成績がここに提出されておりますけれども、 $T_{1/2}$ は 1.4 時間ということで排泄も速やかに行われるということが豚の試験成績でも得られているところでございます。

代謝は主に肝臓で行われるということでございまして、主な代謝物は、代謝物 A (3' N-デメチルミロサマイシン)であったということが確認されているところでございます。鶏などに用いられるということで、10 ページには、鶏を用いました薬物動態試験の成績が提出されているところでございます。

12 ページには、残留試験の成績が提出されております。

豚におきましては、筋肉内投与したときの試験成績でございます。これは用法・用量に基づきまして、1 日 1 回、3 日間連続筋肉内投与をしたときの試験成績でございますけれども、投与後 20 日、もしくは 25 日、少なくとも 25 日以内に検出限界未満になるということが示されているところでございます。

これはみつばちにも用いるということで、はちみつ中の残留試験の成績も提出されております。この試験の結果につきましては、はちみつ中にミロサマイシンの残留が認められなかったという結果となっております。

13 ページの下の方から毒性試験に関する成績がまとめられております。13 ページには急性毒性試験、14 ページ以降は亜急性毒性試験など、反復投与毒性試験の結果がまとめられております。

主な毒性といたしましては、体重増加抑制であり、血液にも若干毒性所見が出るというものでございますが、重篤な毒性というものは認められておりません。

16 ページに、生殖発生毒性の試験成績がまとめられております。

「(1) 胎児の器官形成期投与試験」はラットを用いたものでございますが、この結果としては、催奇形性は認められなかったということでございます。

ウサギの催奇形性試験の結果でございますが、この試験成績でも催奇形性は認められなかったという結果となっております。

17 ページに「7. 遺伝毒性試験」の成績がまとめられております。

in vitro の染色体異常試験で陽性という結果がございまして、in vivo の小核試験の方では陰性という結果でございまして、最終的には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられるという結論となっております。

これは抗生剤でございますので、20 ページには「9. 微生物学的影響に関する特殊試験」の成績がまとめられております。表 13 に、ヒト臨床分離株等に対するミロサマイシンの MIC が成績としてまとめられているところでございます。

本剤の最終的な「Ⅲ. 食品健康影響評価」につきましては、21 ページにまとめられております。

この抗生剤の場合ですと、毒性学的な評価と微生物学的な評価の双方の結果に基づいて最終的な評価をするということになっておりますが、毒性学的な影響のエンドポイントにつきましては、最も低い用量で影響が認められたとするのが、ラットの器官形成期投与試験で得られた NOAEL 40mg/kg 体重/日であったというところで、これを根拠といたしまして、毒性学的な ADI を算出いたしますが、発がん性の試験とか慢性毒性の試験成績がないということで、通常の種差、個体差に加えまして、データ不足による追加の 10 ということで、安全係数を 1,000 とし、毒性学的な ADI は、0.04 mg/kg 体重/日と考えられるとされております。

一方で、微生物学的な影響につきまして検討されておりますが、VICH のガイドラインに基づいて、ADI を算出いたしますと、0.00423mg/kg 体重/日ということで、この両者を比較いたしまして、最終的には微生物学的な ADI というものをもって、本剤の ADI とすることが妥当であると判断されております。

したがいまして、食品健康影響評価につきましては、ADI として、0.004mg/kg 体重/日とすることが適当という結論になっているものでございます。

これが、ミロサマイシンの評価書の御紹介でございます。

資料 2-2 は、豚に用います注射剤の評価書でございます。

評価書（案）の 4 ページに本剤の効能・効果や用法・用量について記載がされております。

この製剤につきましては、そこに記載されておりますように、pH 調整剤として酒石酸、無痛化剤はベンジルアルコール、溶剤はプロピレングリコールというものが使用されております。

このものにつきましては、5 ページ上段に記載がございますが、酒石酸、ベンジルアルコール、プロピレングリコールは、いずれも食品添加物あるいは医薬品添加物として、既に用いられているものということでもございますし、食品安全委員会でも既に評価をしているというものでございます。

豚における安全性試験成績、臨床試験における安全性評価も、安全性に問題がないという結果となっております。最終的には 6 ページに記載がございますが、「本製剤が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。」という結論となっております。

資料 2-3 は、みつばちの飼料添加物に用いられる製剤でございます。

今回は再審査に係る食品健康影響評価で諮問されておりますが、効能・効果、用法・用量

につきましては、4 ページに記載がございます。

この製剤の中の添加剤といたしましては、黄粉であるとか乾燥酵母あるいは大豆といったものが使用されておりますが、5 ページの「ヒトに対する安全性」に記載がございますように、これはいずれも食品として摂取されているものということです。

それから、再審査の試験成績を見ましても、安全性に問題となる報告はございませんので、最終的にはこのものの評価、5 ページの最後の行に書いてございますが「本製剤が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ものでございます。

以上、ミロサマイシン及びその関連動物用医薬品につきましては、本日の委員会終了後 7 月 25 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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本 3 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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全基本法 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。

飼料添加物 1 品目及び飼料添加物の賦形物質 1 物質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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-1 と 3-2 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 3-1 の「タウリン」でございますが、飼料添加物として用いられるということで、3 ページの「審議の経緯」にございますが、本年 3 月に厚生労働大臣より残留基準設定及び農林水産大臣より飼料添加物の指定並びに基準及び規格の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。

肥料・飼料等専門調査会におきまして、御審議いただきまして、その評価書（案）につきまして、5 月 15 日から 6 月 13 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果につきましては、最後から 2 ページ目の参考に記載がございますように、期間中に

御意見・情報はございませんでした。その後、事務局で評価書（案）の点検をいたしまして、用語等の整備をいたしまして、最後のページにあるような変更を行いたいと考えております。

資料３－２は、「リグノスルホン酸カルシウム」と「リグノスルホン酸ナトリウム」でございます。このものでございますが、飼料添加物であるアスタキサンチンなどの製剤の賦形物質であるリグノスルホン酸カルシウム、それからリグノスルホン酸ナトリウムということで、それらの食品健康影響評価について、農林水産大臣より評価の要請があったものでございます。

このものにつきましても、肥料・資料等専門調査会におきまして御審議いただきまして、その評価書（案）につきまして、５月１５日から６月１３日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

このものにつきましても、最後から２ページ目に参考として記載しておりますが、期間中に御意見・情報はございませんでした。このものにつきましても評価書（案）を点検いたしまして、記載の整備をあるいは文言の修正を少しさせていただいております。いずれの品目につきましても、評価の内容等には変更ございませんので、専門調査会の結果をもちまして、関係機関へ通知したいと考えているものでございます。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、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お願いします。

よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本２件につきましては、肥料・資料等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「タウリン」及び「飼料添加物アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸 *d*l- α -トコフェロールの製剤の賦形物質『リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム』」につきましては、「適切に使用される限りにおいては、食品を介し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。」ということによいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準について」でございます。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料４に基づいて御説明いたします。

「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」につきましては、この資料４の１ページ、「検討の経緯」に記載がございますように、遺伝子組換え食品等専門調査会で検討がなされておりました。

その後、評価基準（案）につきまして、本年の４月２４日から５月２３日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。なお、５月２０日には、意見交換会が実施されております。

寄せられた意見でございますが、資料４の後ろ２枚に参考としてまとめさせていただいております。全部で１０通の御意見が寄せられております。

簡単に御紹介いたしますと、まず参考として１／４というページのところで、「第１章第２ 定義」というところがございますが、用語解説がないと不親切であるという御意見です。

これにつきましては、ガイドライン本文の中では、一般的に使用されている専門用語については記載する必要はないと考えていると回答させていただいております。別途、用語集などを整備して、広く一般の方々の理解の手助けをする必要があるのではないかと考えておまして、追って用語集を作成するということで対応させていただきたいと考えております。

「第１章第３ 対象となる食品及び目的」に関しまして、本ガイドラインの対象を明確にすべきであるという御意見が寄せられております。

これにつきましては、本文中にも書いてございますけれども、食品安全基本法、食品衛生法で定める食品のうち、組換えＤＮＡ技術を応用して得られた微生物を利用して製造されたすべての食品を対象としているということで、改めて回答させていただきたいと思えます。

「第１章第４ 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価の原則と基本的な考え方について」に関しましては、食経験のない宿主（菌種）についても適切な評価の下に使用できるよう要望する。

その下は「食経験のない又は産業上の使用経験等が明らかでない宿主（菌種）についても科学的評価により、宿主として使用できるよう要望する」という意見が寄せられております。

これに対しましては、回答のところに記載させていただいておりますが、食経験のない宿主についても、産業上の使用経験等が明らかであり、安全性評価を行う上で必要とされる知見などの蓄積が十分であれば、評価を行うこととしているということでございます。

一方で、産業上の使用経験が明らかでないものについては、それは対象外としているという回答とさせていただきます。

その下は、言葉の問題ということで説明は省略させていただきます。

次の 2/4 ページでございますが、1 つ目、2 つ目、3 つ目、4 つ目は、いずれも文言に関する御紹介でございますので、説明は省略させていただきます。

「第 2 章第 1」も言葉の問題でございますので、説明は省略させていただきます。

「第 2 章第 5 の 8 宿主との差異に関する事項」というところでございます。ここの第 2 章第 5 の 8 のところで、宿主との差異に関する説明文があるわけでございますが、ここに寄せられた御意見でございますが、若干説明しているところがわかりにくいところもあり、このような御指摘がされているものと考えまして、対応といたしましては、そこで言っている趣旨がより明らかになるように、「非病原性及び有害生理活性物質の生産に関して有意な差があるかどうか明らかにされており、有意な差がある場合には、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。」という修文をさせていただきたいと考えております。

その下は文言の問題でございます。

ページ 3/4 にまいります。「第 3 章 I 第 3 の 2 主要栄養素に関する事項」でございます。

主要栄養素に関する事項は、削除すべきであるという御意見でございます。これにつきましては、栄養成分につきましても、その摂取量というものが変化をすれば、それらについて比較して、考察するという事となっておりまして、これについては種子植物のガイドラインにおいても、そういうことを求めているということで、ここについては変更しないということでございます。

次は文言の問題でございますので、省略させていただきます。

「その他（評価基準の追加）」につきまして、その 2 つ目のところでありますが、「最終産物が高度に精製された非タンパク質性食品の安全性評価基準の制定を要望する」という御意見でございます。

これにつきましては、当該専門調査会におきましても、検討する必要があると考えておりまして、今後検討してまいりたいと回答させていただきます。

「その他（遺伝子組換え食品の安全性について）」の御意見が何点か寄せられております。

1 つ目が「セルフクロニング、ナチュラルオカレンスは対象外とし、境界はケースバ

イケースとしているが、これだと『問題のある境界のもの』も食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会を素通りしてしまうのではないか」ということでございます。これらのものにつきましても、食品の安全性という観点から、確認を食品安全委員会で行っておりますので、素通りしてしまうということはないという回答でございます。

2つ目が「休眠遺伝子が呼び覚まされて有害物質を産生するようになる可能性が否定できないのではないか」という御指摘でございます。

これにつきましては、ガイドライン上、有害物質を産生される可能性を確認することとしておりますので、一応対応はされているということになります。

3つ目でございますが、「抗生物質耐性遺伝子等が他の微生物に移行する可能性があるのではないか」ということでございます。

これにつきましても、ガイドラインの中で、共存する微生物及びヒトの腸内細菌への遺伝子伝達に関する事項も検討することになっておりまして、一応ガイドライン上対応されるということでございます。

後は、環境に対する影響評価に関しまして、下の方に2つほど御意見が寄せられました。環境影響につきましては、これはカルタヘナ法に基づきまして、農林水産省、環境省、厚生労働省等関係省庁において実施されることとなりますということで回答させていただきたいと思います。

以上のような御意見をいただいております。

今回、資料の整理で不手際がございまして、ガイドラインの変更点につきまして、1枚紙でこの資料4の後に付けさせていただいておりますが、以上のような御意見をいただきまして、ここに記載のような修正を行いまして、ガイドラインをフィックスさせていただきたいと考えております。

説明は以上でございます。

○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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本委員会として、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準について決定してよろしいですね。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、この安全性評価基準に基づいて、個別の案件の審議を専門調査

会で進めることといたします。また、リスク管理機関に対して、本評価基準が作成されたことについて、事務局からお知らせ願います。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「容器包装詰低酸性食品に関するボツリヌス食中毒対策について」でございます。厚生労働省の國枝基準審査課長より説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○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5に基づきまして、御説明したいと思います。

「容器包装詰低酸性食品に関するボツリヌス食中毒対策について」ということで、今、お配りしましたような形で関係団体それから各都道府県、検疫所等に通知いたしましたので、その経緯及び内容について御説明を差し上げたいと思っております。

ページを振っていないくて大変恐縮なんですけど、後ろから3枚目に「別紙」ということで、「審議経過等」というのがございます。そちらを用いて御説明したいと思います。

ボツリヌス菌は、御承知のように嫌気条件すなわち酸素が存在しないような条件で増殖し、毒素を発生する食中毒菌でございます。毒素は、毒性が非常に強くて、致死率が高いということになります。

25年くらい前からの統計を調べてみますと、魚を漬け込んだようないずしとかグリーンオリーブ、それからハヤシライスの具などで食中毒が起こっておりまして、御承知かと思えますけれども、昭和59年にはカラシレンコンで食中毒事故が起こり、11名が亡くなるということもございました。

昭和61年以降は死亡例はございませんが、散発的にボツリヌス菌に基づく食中毒が起こっているところでございます。こういった食中毒を防止するということで、芽胞を殺せるような条件での加熱殺菌が必要ということで、これが困難な場合は酸性度を高めたり、あるいは温度を低くして、菌が増殖しない条件とするということが必要ということになっております。

こういったことで、食品衛生法の中では規格基準を定めまして、清涼飲料水だとか食肉製品など、また容器包装詰の加圧殺菌食品、いわゆるレトルト食品につきまして、ボツリヌス菌の増殖防止などを考慮した。加熱殺菌基準、120℃で4分間の加熱とか、保存基準ということで10℃以下というのが定められているところでございます。

これ以外の容器包装詰の低酸性食品ということで、ボツリヌスの食中毒があるということで、これからが別紙のところになりますけれども、平成14年度から厚生労働科学研究で、実際の汚染実態の調査とか、A型、B型のボツリヌス菌の芽胞を用いた接種試験などの調

査研究が実施されていたところでございます。

他方、その当時ですが、レトルト食品の類似ということで、若干容器包装の気体の透過性を高めることで、レトルト食品に課していたような加熱殺菌条件を満たさないものが出てきました。このため、平成 15 年 6 月 30 日の食品規格部会での審議を経まして、120℃で 4 分間、あるいは 10℃以下の保存、もしくは接種試験で毒素を産生しないことの確認ということでの指導通知が出ております。

その後も引き続き、科学的な知見の収集を行ってきたところでございまして、平成 19 年 6 月 26 日、平成 20 年 3 月 11 日の薬事・食品衛生審議会の中の食品規格部会での審議を経たところでございます。

その際には、その後の研究成果ということで、ボツリヌス菌の芽胞の接種試験を行ったところ、一部の容器包装詰の低酸性食品で菌増殖及び毒素産生が認められたということと、他方、こういった菌増殖、毒素産生が認められた食品の原材料につき、菌汚染の実態調査を行いました。具体的には、玄米、精米、米粉などのお米類、小豆、根茎類とかスパイスといったもの約 1,000 例ぐらいを調査しましたが、検出事例がなかったという実態が調査の結果としてわかりました。

これらに基づきまして、食品規格部会での審議の結果ということで、その結果が①、②という形で書いてございます。

①ボツリヌス食中毒が発生した場合には重篤症状を呈する可能性が高いということ。調査研究で A 型及び B 型ボツリヌス菌の芽胞が接種された一部の容器包装詰低酸性食品について、ボツリヌス菌の増殖及びボツリヌス毒素の産生が認められるという結果が得られたことから、当該食中毒を未然に防止する対策に食品等事業者が迅速に取り組む必要があるということ。

②ボツリヌス菌の増殖及び毒素の産生が認められた一部の容器包装詰低酸性食品の原材料として使用する食品のボツリヌス菌汚染実態の追加調査の結果、ボツリヌス菌の検出事例はなかったこと等から、直ちに規格基準を設定する状況にはないが、まずは、食品等事業者がボツリヌス食中毒に係るリスク低減の観点から適切な対応を行うべきことという形にされたところでございます。

これらの審議の前提としては、当初は先ほど御説明しましたが、接種試験での研究成果及び追加の曝露状況を把握した上で、食品安全委員会の方に、食品健康影響評価を依頼する予定にしておりましたが、ここに書いてあるような結果ということで、現時点においては、規格基準を設定する状況にはないということで、まずはこの研究成果を、関係者にで

きるだけ早く伝えて対策に取り組む。それから、一定期間後にフォローアップをして、再度検討するという結果になったところでございます。

以上が概要ということになりまして、表紙の次のページでございますが、こういった議論を踏まえまして、2ページをめくったところになりますが、そこに記載の関係団体へ通知を出したところでございます。

もう1度戻りまして、表紙からいくと2ページになりますが、規格部会において先ほどのような審議が行われまして、下記の対策を講ずることが望ましいという結論となりました。それが下の方にございます。

「記」ということで、まず、「容器包装詰低酸性食品の定義」ということになりませんが、これは容器包装に密封した常温流通食品のうち、pHが4.6を超え、かつ、水分活性が0.94を超えるものであって、120℃で4分間に満たない条件で殺菌を行ったもの。殺菌は容器に詰める前後を問わないということでございます。

2番目として、具体的な防止対策ということになりますが、追加の(1)又は(2)に示す方法ということで、食品中のボツリヌス菌を除去する、防止する、あるいは毒素の産生を防止するのいずれかの措置を講ずるということで、まず第1点目としては、中心部の温度を120℃で4分間加熱する方法、又はこれと同等以上の効力を有する方法での殺菌ということ。

2点目として、冷蔵、10度以下の保存ということを示したところでございます。

「なお」書きということになりますが、(1)又は(2)以外の対策を講じる場合については、科学的知見に基づき、ボツリヌス食中毒防止対策を考慮した適切な常温流通期間の設定を行うなど、先ほど言いました(1)又は(2)と同等以上の措置を食品事業者自らの責任において講じること。こういう形で結論が出ましたので、これらについて、関係団体に対してその周知指導をお願いするとともに、先ほども言いましたように、食品企画部会ではフォローアップをするという話になっていましたので、私どもの方から照会を行った場合には、会員各社の対応状況などを把握して、団体として講じている対策について意見を提示するようにと求めたところでございます。

「なお」書きということですが、これは既に食品衛生法の規格基準の中で、清涼飲料水、食肉等々については規格基準が定められておりますので、本指導の対象とはならないということを申し添えたものでございます。

以上が関係業界団体宛の通知です。後ろの方には各都道府県等宛の通知で、同じ内容のものを添付した形で、関係の食品事業者に対して、周知、指導を依頼しているものでござ

います。

次が検疫所宛の通知でございます。

以上ということになります。

それから、食品企画部会での審議の際に、一体どういうものが容器包装詰低酸性食品になるかというのがわかりにくいのではないかというご指摘がありましたので、参考2ということで、容器包装詰低酸性食品の一覧というものをお付けしたところでございます。

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。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけども、多分、食品業界の中で使われているんだと思いますが、真空調理というのがあって、冷蔵で保存して、食品業界の中で、あるいは、ホテルの中で使う、そういうものは消費者の方には出回らないから対象外と考えていいんですか。

○國枝基準審査課長 冷蔵で流通しているものは該当しません。畑江先生がおっしゃっていたようなもので、例えば pH が低酸性になっているようなもので、完全に密封されているようなものが、常温で流通するということになりますと、ボツリヌスの毒素の産生の可能性というのがございますので、対象としてはあり得ると思います。

○畑江委員 常温で流通はしていないように思うので、この範疇から外れるんですね。

○國枝基準審査課長 常温で流通していないものは、この範疇から外れる形になります。

○見上委員長 外にございませんか。

○長尾委員 これは割とマイルドな話なんですか。これでやりなさいというのではなく、1つのリコメンデーションという感じですか。

○國枝基準審査課長 そうです。ボツリヌス菌というのは、先ほどもお話ししましたように、非常に致死率が高いものですので、欧米あるいはコーデックスでは、低酸性の密封されたようなものについては、かなりボツリヌスの対策は採られておりますので、我が国においても場合によっては必要な規格基準を定めるなどの対応が必要と考えられていたところであります。こうしたことから、既に出回っているものについて芽胞の接種試験を行ったところ、数か月後ぐらいから増殖をして毒素が出るようなものもあったわけです。他方、実際に毒素が出てきたようなものの原材料について、1,000 例ぐらい調べたところ、全く汚染がなかったということや、これまで非常にたくさん販売されているにも関わらず問題となるような事例もなかったということで、今、直ちに規格基準を作るまでには至らない

だろう。ただし、可能性は非常に低いかもしれないけれども、場合によって全くないとは言いきれないので、まずはそういう可能性があるということを周知して対策を採ることが重要であるとの結論となったものです。

私どもとしては、一応1年くらいを目途に、フォローアップをする予定です。これにより、実際にどのようなものがあるかどうかというのを確認して、しかもそれらについて業界団体がどういう対応をしているかというのを調べて、必要があれば、規格基準を作ることになると思います。ほとんど実態がないということとか、こういった形でしっかりやっているとすることがあれば、それらを踏まえながら、必要な対策を講じていきたいと考えております。

○見上委員長 よろしいですか。本間委員、どうぞ。

○本間委員 今の御説明の中で、関係の4団体が難色を示した。

○國枝基準審査課長 難色というか、御意見があったということです。

○本間委員 それに関しては条件の問題ですか。例えば pH の領域であるとかですね。

○國枝基準審査課長 1つは接種量ですが、ボツリヌスの菌を接種する量が多ければ、それはそもそも実態上を反映しておらずあまり意味がないのではないかとことです。もう1つは、人工的に作ったものもございまして、そういった食品が、現実としてあり得るのかどうかという御指摘があったと聴いています。

○本間委員 早い話がモデル食品を作って、そこに菌を接種して試して、そういうものを現実のものにするという、その難しさですか。

○國枝基準審査課長 そうです。大体のものは現実に流通しているもので接種試験を行ったのですが、一部のもので研究班の方で依頼をして、架空のお菓子を作ってやったものがあり、そういうものがあり得るのかという指摘があったというふうに聴いております。

○本間委員 わかりました。私、昔これに関係した実験をよくしたことがあるんですが、水分活性が 0.94 と一応決めてありますが、その 0.94 に関してはあまり議論はなかったですか。もうちょっと低目であるとか、そういうことはなかったんですか。

○國枝基準審査課長 水分活性や pH は、既にある規格と同一です。pH はコーデックスあるいは FDA などと同じですが、水分活性は若干相違しています。

○本間委員 宇宙食は、たしか 0.9 を切るんですね。それに近いあれで、妥当だと私は思います。

○廣瀬委員 1つお伺いしたいんですが、ボツリヌス食中毒の防止対策の1つとして、ボツリヌス菌を除去するということがありますが、これは芽胞を除去するという意味も含ま

れているのでしょうか。恐らく、芽胞の方がかなり温度や圧力に強いと思うんですけれども、その辺いかがでしょうか。

○國枝基準審査課長 例えば原材料の選定だとか、洗浄だとか、完全になくなるかどうかは別として、1つの手段として減らすということはできますので、もちろん、加熱だとか幾つかを組み合わせる形になると思うんですが、除去も1つの非常に大きな手段ということで書かせていただいていると認識しております。

○廣瀬委員 芽胞もですか。

○國枝基準審査課長 芽胞もです。

○本間委員 そうだと思います。芽胞の方がはるかに死滅条件がきついですから、その条件までもっていけば、芽胞を除いたということと同義だと思います。

○見上委員長 外にございますか。これは、試験はA型とB型だけだけれども、外のE型も含まれるわけですね。

○國枝基準審査課長 実はわが国でボツリヌス食中毒が多いのは、むしろE型でございます。平成15年の通知を出す前に、当時の食品規格部会で議論になったときの記録ですが、E型は先ほど言いましたが、いずしなどで多いんですが、自分の家で調理したものがほとんどの発生事例です。もちろん商業的に出回っているものもあるんですが、この場合は冷水処理がきっちりされているので問題ないとされました。従って、今回の部分では、ボツリヌスAとBというものを対象にして議論をしたということになります。

○見上委員長 それはわかるんですが、E型も含まれているわけですね。各団体に発信したものは型は書いていないんですが、ボツリヌスで全部くくってあるということですねということを聴きたかったわけです。

○國枝基準審査課長 ボツリヌス食中毒対策という観点ではそうです。E型では、10℃以下の冷蔵では完全に菌の増殖を抑えることが出来ませんが、ボツリヌスAとBを前提にしています。

○見上委員長 お考えは構わないんですけれども、最終的に各業界団体の長殿と発信したのものには別にAとかBとか書いてないから、ボツリヌスというところにくくってあるんですねという確認です。どうもありがとうございました。

外にはございませんか。よろしいですか。

國枝基準審査課長、どうもありがとうございました。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全モニターからの報告（平成20年4・5月分）について」、事務局から報告

願います。

○西村勸告広報課長 お手元の資料6に基づいて「食品安全モニターからの報告（平成20年4・5月分）」について」御報告いたします。

4月に9件、5月に25件、合わせて34件の報告がありました。ちなみに1年前、平成19年の4、5月、2か月分を足し上げますと46件になっております。

さらに、直前の平成20年3月、1か月間で79件の報告がありました。

具体的にどういうものがあつたかといいますと、2ページ目の上の方からいきたいと思います。

「1. 食品安全委員会活動一般関係」につきましては、この方の御意見は、食品安全委員会は消費者に、委員会の活動とか出版物をもっと周知すべきだという御意見であります。

それに対しまして、その下の食品安全委員会からのコメントに書いてありますが、委員会ではホームページやメールマガジン、更にはパンフレット、季刊誌、DVDのソフト、又は最近では学生の訪問学習の受け入れ、更にはジュニア食品安全委員会の開催、こういったいろんな媒体なり機会を通じて、より効果的な広報活動を行っています。今後ともこれを行っていききたいというコメントにしてあります。

その次の四角ですが、ここでは食品安全モニター会議の運営とか在り方についての御意見であります。

これに対しましてのコメントですが、下から2行目に書いてありますが、今年度の食品安全モニター会議は5月から6月にかけて全国7都市、計10回開催しております。

この会議ですが、3ページの上の方、委員会の役割とか取組、また、リスク評価の実際などについて、モニターさんの知識や理解を深めていただく、更にはこの委員会の委員とか、リスク管理機関、厚生労働省、農林水産省の担当者の方にも加わってもらってお互いに意見交換を行いました。20年度からの新しい試みですが、モニターの方々同士の交流の時間を設けました。

なお、「食品安全モニター」の方には常に向こうからの情報・意見をもらうと同時に、食品安全委員会と住んでいる地域の間に入って、言わば橋渡しの役割もお願いしているところでもあります。

2番目、「リスクコミュニケーション関係」ですが、ここではリスク分析の考えをもっと広めたらどうかという御意見であります。

これに対しましては、コメントの上から4行目ぐらいですが、食品安全委員会では、食品の安全性に関する意見交換会を行うのはもちろんですが、あと、4から5行下ですが、

地域のリスクコミュニケーションの中核となるべき人材を育成する事業もかなり実施しています。

さらには、先ほどと同じようにホームページとか、メールマガジンなどいろんな手段、取組を通じてリスクコミュニケーションの推進に努めているところですよというコメントにしてあります。

4 ページ上の方、「BSE 関係」は、この 4 月、5 月合わせて 3 件ありまして、これはいずれも米国産牛肉の特定危険部位の混入問題についての御意見です。

これに関しましては、厚生労働省及び農林水産省からのコメントをいただき、ここに掲げてあります。

5 ページ目の下の方、「食品添加物関係」ですが、これは 2 件ありました。

7 ページにいきまして、「農薬関係」が 1 件。

その下の 6 の「器具・容器包装関係」では、ビスフェノール A の安全基準の見直しを早急に実施してほしいというモニターからの依頼であります。

それに対しまして、厚生労働省からのコメントのところですが、厚生労働省としては、食品安全委員会にリスク評価を依頼する準備を今、やっていると。そして 1 番下の行ですが、国の内外における必要な情報も収集していますというコメントにしてあります。

7 の「化学物質・汚染物質関係」は 1 件であります。

9 ページでは、「食品衛生管理関係」、この 4 月、5 月では 10 件ありました。この 10 件のうち 5 件が老舗の料亭での食品の使い回しに関する御意見であります。これは次の 10 ページの後半から 11 ページの上の方に掲げてあります。

14 ページ、ここでは「食品表示関係」が 4 件あります。

最後の 15 ページ、「11. その他」、「青少年の食品安全意識の醸成について」から始まりまして、次の 16 ページの下の方、ここでは消費者行政の強化、そして 1 番下が消費者行政の一元化という御意見もいただいております。

説明は以上であります。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明について、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○小泉委員 2 ページの「食品安全委員会の周知について」の中の、学生の訪問学習受け入れというのが書いてあるんですが、この状況を私はあまりよくわからなくて、たまに廊下で子供さんを見かけるんですが、どれくらいの頻度で、どういう子供たちが来ているんですか。

○西村勸告広報課長 年に数回です。最近あったのは、福島県の中学生在が修学旅行の一環だと思いますが、食品安全委員会に来てどういう仕事をやっているかを教えてほしいというので、そのときは先生も含めて4、5人、恐らくその子供たちが来ているのをお見かけになったのではないかと思います。こういう話は事務局で対応しておりますので、これからは節目節目で御報告したいと思っております。

今のは中学生の例ですが、年によっては高校生であったり、大学生であったりというときもあります。こういうことも積極的に受け入れてうちのPRに努めていきたいと考えております。

○見上委員長 外に何かございませんか。よろしいですか。

外に議事はございませんか。

○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244回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、7月3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いたします。

また、明日6月27日（金曜日）14時から、農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で開催。

7月1日（火曜日）14時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。