食品安全委員会第250回会合議事録

- **1. 日時** 平成 20 年 8 月 7 日 (木) 14:00~15:40
- 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 (P.4)
 - ・遺伝子組換え食品等 3品目
 - ①チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON8801 7 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

既に安全性審査を経た旨の公表を行った次の2品種は除く

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート 耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統とを掛け 合わせた品種
- トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統とを掛け合わせた品種
- ②HIS-No.1株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩
- ③ILE-No.1株を利用して生産された L-イソロイシン(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(P.7)
 - 「オキサジアゾン」に関する意見・情報の募集について
 - ・「カルボキシン」に関する意見・情報の募集について
- (3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について(P.12)
 - ・「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」に関する意見・情報の募集に ついて

- (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
 - ・動物用医薬品「ミロサマイシン」に係る食品健康影響評価について(P.14)
 - ・動物用医薬品「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) | に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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」に係る食品健康影響評価について
 - 遺伝子組換え食品等「Streptomyces violaceoruber (pNAG) 株を利用して生産
 されたキチナーゼ」に係る食品健康影響評価について(P.16)
- (5) 食品安全委員会の改善に向けた検討について(P.17)
- (6) 平成19年食中毒発生状況の概要について(厚生労働省からの報告)(P.20)
- (7) 中国産冷凍食品による薬物中毒事案について(厚生労働省からの報告)(P.27)
- (8) 食品安全委員会の7月の運営について(P.32)
- (9) 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

厚生労働省 熊谷課長補佐

厚生労働省 佐々木課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、 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 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034系統、トウモロコシ 1507系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88 017系統、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7系統の概要

- 資料 1 − 3 HIS-No. 1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩の申請概要
- 資料1-4 ILE-No.1株を利用して生産されたL-イソロイシンの申請概要
- 資料2-1 農薬専門調査会における審議状況について〈オキサジアゾン〉
- 資料2-2 農薬専門調査会における審議状況について〈カルボキシン〉
- 資料3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈コウチュウ目 害虫抵抗性トウモロコシ MIR604〉
- 資料4-1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 〈ミロサマイシン〉
- 資料4-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 〈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4-3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 〈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4-4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 〈Streptomyces violaceoruber (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ〉
- 資料 5 食品安全委員会の改善に向けた検討の進め方について (案)
- 資料 6 平成 19 年食中毒発生状況の概要について
- 資料7-1 中国産冷凍餃子を原因とする薬物中毒事案について (行政及び事業者等の対応の検証と改善策)
- 資料 7 2 中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する調査 (中間報告)
- 資料8 食品安全委員会の7月の運営について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 250 回会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

今般、内閣改造により、8月2日付けで野田聖子食品安全担当大臣が就任され、近く本委員会会合で就任の御挨拶をいただく予定になっております。

本日は、厚生労働省から、國枝基準審査課長及び監視安全課の熊谷課長補佐に出席いただいております。後ほど、企画情報課の佐々木課長補佐にも御出席いただく予定になって

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 250 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 16 点ございます。資料が多数ございますので、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から1-4まで。

資料2-1及び2-2が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料3が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について<コウチュウ目害 虫抵抗性トウモロコシ MIR604>」。

資料4-1から4-3までが「動物用医薬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4-4が「遺伝子組換え食品等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「食品安全委員会の改善に向けた検討の進め方について(案)」。

資料6が「平成19年食中毒発生状況の概要について」。

資料7-1が「中国産冷凍餃子を原因とする薬物中毒事案について」。

資料 7 - 2 が「中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する調査(中間報告)」。 資料 8 が「食品安全委員会の 7 月の運営について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

- (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(遺伝子組換え食品等)
- ◆**見上委員長** 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、8月5日付けで、厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等を3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。

このたび食品安全委員会の食品健康影響評価をお願いする「組換え DNA 技術応用食品チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON 89034系統とトウモロコシ 1507系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7系統からなる組合せのすべての掛け合わせた品種」についての概要を御説明したいと思っております。

お手元の資料 1 - 2 に、本申請品種の親品種の概要をお示ししているところでございます。

MON89034 系統は、 $cry1A \cdot 105$ 遺伝子及び改変 cry2Ab2 遺伝子を導入することによって、 Cry1A.105 タンパク質及び改変の Cry2Ab2 タンパク質を発現し、チョウ目害虫に抵抗性を持つもの。

1507 系統は、cry1F遺伝子を導入することによって、Cry 1F タンパク質が発現し、チョウ目害虫に抵抗性を持ち、また pat 遺伝子を導入することによって、PAT タンパク質が発現し、除草剤グリホシネートに耐性を持つもの。

それから、MON88017 系統は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入することによって、改変の CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートに耐性を持ち、また、改変 *cry3Bb1* 遺伝子を導入することによって改変 Cry 3Bb1 タンパク質が発現し、コウチュウ目害虫に抵抗性を持つもの。

それから、DAS 59122-7系統は、cry34Ab1及び cry35Ab1遺伝子を導入することによって、Cry34Ab1及び Cry35Ab1 タンパク質が発現し、コウチョウ目害虫に抵抗性を持ち、また、pat 遺伝子を導入することによって、PAT タンパク質が発現し、除草剤グルホシネートに耐性を持つものでございまして、いずれも既に安全性審査を終了しているデント種のトウモロコシでございます。

今回、意見を求めるのは、これら 4 品種からなる組合せのすべての掛け合わせ品種ということでございます。ただし、諮問書でございますけれども、これは資料 1 - 1 になりますが、これの裏のページを御覧いただきたいと思いますけれども、この組み合わせのうちの MON89034 系統と MON88017 系統を掛け合わせた品種、また、1507 系統と DAS-59122-7 系統を掛け合わせた品種につきましては、既に安全性審査を経ていますので、実質的にはそこに参考でお示しした 9 品種について、意見を求めるものでございます。

◆**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。

すべての掛け合わせとおっしゃいましたね。

- ◆**國枝基準審査課長** そういうことになります。
- ◆見上委員長 わかりました。
- ◆國枝基準審査課長 ただ、先ほども言いましたように、既に審査をいただいたものは除いてあります。
- ◆見上委員長 何かございますか。よろしいですか。既に審査を終わったものの掛け合わせということでございます。

それでは、本3件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

◆國枝基準審査課長 次に、「L-ヒスチジン塩酸塩」と「L-イソロイシン」でございます。 組換え DNA 技術応用の添加物 2 品目について概要を説明いたしたいと思います。

お手元の資料 1-3、「HIS-No. 1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩の申請概要」をお示ししております。

本品目は、生成効率を高めるために Escherichia coli K-12 株の突然変異株に同株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子を導入して作製した HIS-No. 1 株を用いて生産された L-ヒスチジンの塩酸塩でございます。

申請者は、本品目は、その品質において、食品添加物公定書規格を満たしていること。 また、非有効成分の分析の結果、最終製品において、そこに記載の「a)」から「d)」の 結果が得られていることから、「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」 の要件を満たしていると考えられるとしております。

引き続きまして、資料1-4、L-イソロイシンでございますが、これは ILE-No. 1 株を 利用して生産された L-イソロイシンの概要を示したものでございます。

本品目は、生成効率を高めるため、Escherichia coli K-12株の突然変異株に同株由来

の L-イソロイシン生合成関与遺伝子を導入して作製した ILE-No. 1 株を用いて生産された L-イソロイシンでございます。

申請者は、本品目がその品質において、食品添加物公定書規格を満たしていること。また、非有効成分の分析を行ったところ、最終製品において、そこに記載のとおり、「a)」から「d)」の結果が得られたことから、「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」の要件を満たしていると考えられるとしております。

このたび評価をお願いするものは、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。ただ今の遺伝子組換え2品目について、何か説明の内容に関して御質問、御意見等がございましたら、よろしくお願いいたします。 よろしいですか。

それでは、先ほどの掛け合わせのものと、この2案件を含めまして、本3件につきまして、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

國枝基準審査課長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆**見上委員長** それでは、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2−1と2−2に基づいて御説明いたします。

まず、資料 2 - 1、「オキサジアゾン」の評価書(案)でございます。評価書(案)の 4ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、本農薬につきましては、2003 年 8 月に農薬登録が行われております。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 月に暫定の残留基準が設定されております。

今回の評価の要請につきましては、2008年1月に、農林水産省より、魚介類についての 基準設定の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。

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、本日、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ように、オキサジアゾンは、オキサジアゾール環を有する除草剤ということでございまして、クロロフィル生合成経路中のプロトポリフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害し、蓄積したプロトポルフィリンIXが植物体内で活性酸素の一種を生成させ、植物を枯死させるとされているものでございます。

本農薬の「安全性に係る試験の概要」につきましては、8ページ以降に記載されております。

今回の評価につきましては、農薬抄録を基に毒性に関する主な科学的知見が整理されております。

まず、「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして検討されております。 T_{\max} は雌雄ともに 2 時間ということで、以後投与 24 時間後までに速やかに消失をするということでございます。

また、「排泄」につきましては、投与後7日間で約94%が糞、尿中に排泄されるということでございます。

なお、9ページの上段の方に記載がございますように、排泄経路には性差が認められた ということで、雄では主要排泄経路は糞中でございますが、雌では主要排泄経路は尿中と いう結果が提出されております。

また、糞中への排泄は胆汁を介するということが示されております。

10ページ、「体内分布」でございますが、吸収されますと肝臓、脂肪組織に高く分布するという結果が得られております。

主要代謝経路としましては、イソプロポキシ基と tert-ブチル基の酸化ということで、これに次ぐ 0-脱アルキル化であると推定されているところでございます。

11ページ、「植物体内運命試験」でございますが、これにつきましては、稲を用いて検討されております。

また、13ページの方にまいりますと、大豆を用いまして、詳細に検討がされているところでございます。

移行性についてでございますが、少し飛びますが、18ページに「作物等残留試験」のうち、「作物残留試験」の結果が示されておりますが、水稲ではオキサジアゾンは定量限界未満ということで、可食部に対する移行性は少ないということが示されているところでございます。

戻りまして、16ページ、「好気的土壌中運命試験」など、環境中における挙動に関する

試験成績が提出されております。

「好気的湛水土壌中運命試験」の成績によりますと、推定半減期は、砂壌土で 115 日等 と算出されておりまして、比較的半減期は長いというものでございます。

一方、「水中運命試験」の成績でございますが、pH4、5及び7の条件下では安定である。ただし、pH9になりますと、推定半減期が38日ということで、アルカリ溶液中で分解が進むというものでございます。

また、光分解につきましては、推定半減期が 2.62 日ということで、光に対しては分解性が高いという性質のものでございます。

「土壌残留試験」成績につきましては、「表 8 」に示されているとおりでございます。 なお、「魚介類における最大推定残留値」も試算されておりまして、0.536mg/kgという 結果となっております。

19ページ以降に、「毒性試験」に関する成績がまとまっております。「表 10」の急性毒性試験結果にお示ししておりますように、 LD_{50} は結構高い値ということで、毒性については弱いものと考えられます。20ページの眼・皮膚に対する刺激性、あるいは皮膚感作性試験、これはいずれもネガティブという結果でございます。

「亜急性毒性試験」以降、反復投与毒性試験の成績が「表 11」以降にまとめられておりますが、本農薬につきましては、血液あるいは肝臓に対しまして、毒性の所見が出てまいります。 24ページ、ラットを用いました 2年間の慢性毒性試験/発がん性併合試験の結果がまとめられております。

「表 17」あるいは「表 19」にお示ししておりますように、高用量の投与群におきまして、 肝細胞に腫瘍が認められているという結果でございます。

また、28ページの方にまいりますが、マウスを用いました2年間の慢性毒性/発がん性併合試験におきましても、「表21」、「表23」にお示しいたしますように、肝細胞腫瘍の発生が認められるという結果が出ております。

このことにつきましては、その他の試験のメカニズムに関する検討の試験成績が記述されております。

30ページ、「生殖発生毒性試験」につきましては、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性につきましては、認められないという結果でございました。

また、「遺伝毒性試験」につきましては、一部陽性となる結果もございますけれども、 オキサジアゾンにつきましては、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 たという結果となっております。 先ほど肝臓に腫瘍が出るということで、33ページ以降、「その他の試験」で幾つかの試験が実施されております。特に34ページの「(2)」、「(3)」、「(4)」、「(5)」、「(6)」と試験が実施されておりますが、1つにはペルオキシゾームの増殖をさせる作用があるかどうかという検討が行われております。

- 「(2)」のラットを用いた試験では、オキソジアゾンは明らかにラットの環ペルオキシゾーム増殖物質であると考えられたという結果が得られております。
- 「(3)」の試験成績は、マウスを用いたものでございますが、マウスにつきましても、 環ペルオキシゾーム増殖物質であると考えられるという結果になっております。

一方、36ページの「(4)」、イヌを用いた検討におきましては、イヌの肝細胞においては、ペルオキシゾーム増殖を示さないと判断されたという結果が得られております。

また、「(5)」、ヒトの培養肝細胞を用いた試験でも、ペルオキシゾーム酵素の活性 の増加は認められなかったということでございます。

ペルオキシゾームの増殖活性と肝細胞腫瘍の関連性については、はっきりしないという 結論となっております。

一方で「(6)」、二段階肝発がん性試験の結果、本剤は肝前がん病変に対しましてプロモーション作用を有するということが示されたという結果が得られているわけでございます。

このような試験成績を基にしまして、38ページに「食品健康影響評価」が取りまとめられております。

先ほども御説明いたしましたように、遺伝毒性の試験成績の結果、遺伝毒性については ネガティブという結果でございまして、最終的には閾値を設定することは可能であると判 断されております。

最終的な結論につきましては、38ページの下の方に記載がございますように、農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験②の 0.36 mg/Kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.00 36 mg/Kg 体重/日を ADI と設定したという結果になっております。

続きまして、資料2-2、「カルボキシン」について御説明いたします。

3ページの「審議の経緯」にお示ししておりますが、本農薬につきましては、国内登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005年11月に暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請につきましては、2007年3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あったものでございます。

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)が提出されております。

6ページの「開発の経緯」に記載がございますように、カルボキシンは、ミトコンドリア呼吸酵素のコハク酸脱水素酵素阻害作用を有する殺菌剤ということでございます。

7ページ以降、「安全性に係る試験の概要」が示されておりますが、今回の評価に当たりましては、米国及び豪州の評価書を基に科学的な知見が整理されているところでございます。

「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いた試験成績が提出されております。 主な排泄経路は尿中ということでございまして、尿中の主要代謝物は、4-アセトアミドフェノールとそのグルクロン酸抱合体、アセトアニリド及び水産化されたスルホキシド体であったとされております。

「植物体内運命試験」につきましては、小麦、大麦及び豆類、稲、綿、及びらっかせい につきまして検討された試験成績が示されております。

8ページ、「土壌中運命試験」の成績によりますと、嫌気的土壌中運命試験での推定半減期は128日でございましたが、好気的土壌中運命試験の推定半減期は1.25日という結果が出ております。

また、「水中運命試験」の結果、光分解性が非常に高いということで、推定半減期は1.5時間という結果が提出されております。

「毒性試験」の成績につきましては、9ページ以降にまとめられております。「亜急性毒性試験」など反復投与毒性試験の成績を見ますと、例えばラットの「90日間亜急性毒性試験」におきましては、慢性腎炎というものが認められるなど、本農薬につきましては、主に腎臓に毒性の所見が出てまいります。また、肝臓へも毒性の所見が出てくるという特徴がございます。

しかしながら、「発がん性試験」でございますとか、「生殖発生毒性試験」、「遺伝毒性試験」につきましては、これらはすべて陰性ということでございまして、このような毒性については、懸念となる成績はないというところでございます。

最終的な「食品健康影響評価」につきましては、14 ページに記載がされておりますが、 農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値はラットを用いた慢性毒性/発がん性併合 試験で得られた無毒性量 0.8mg/Kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.008mg/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、本日の委員会の終了後、9月5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。
- ◆小泉委員 資料 2 1 の 20 ページですが、ラットの急性毒性試験で皮下投与の実験結果が下のカラムにありますが、すべて「死亡」で「症状なし」というのは、症状の所見が記載されていないということなんでしょうか。症状なしで死ぬのはあり得ないと思います。
- ◆北條評価課長 これは原著を当たってみたいと思います。
- ◆見上委員長 よろしいですか。外に何かございますか。 それでは、本 2 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。

(3)遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

次の議事に移らせていただきます。「遺伝子組換え食品等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)が提出されております。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明いたします。資料3の4ページをお 開きいただきたいと思います。

今回の評価の対象でございます「トウモロコシ MIR604」と言われるものの概要につきましては、この評価書(案)の「 Π . 評価対象食品の概要」というところに記載がございます。トウモロコシ MIR604 は、B. thuringiensis ssp. tenebrionis に由来する改変 cry3A 遺伝子を導入して作製されたコウチュウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされるトウモロコシということでございます。

このものにつきましては、既に昨年の8月でございますが、食品安全委員会で評価をしていただいておりまして、遺伝子組換え食品の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したとされているものでございます。

その後、本年の3月でございますが、開発会社でございますシンジェンタシード株式会社におきまして、導入遺伝子の近傍配列の再解析を行ったところ、前回御審議をいただいたときの安全性審査の際に提出されました塩基配列と相違が認められたということが報告されたわけでございます。

具体的に申しますと、導入遺伝子の5'側の近傍領域で1か所、それから3'側の近傍 領域で2か所、合計3か所の塩基配列が不一致であったという結果であったということが、 厚生労働省、それから農林水産省に報告されたということでございます。

これを受けまして、直ちに食品安全委員会に、4月8日でございますが、評価の要請が 行われたという経緯でございます。

今回の再解析に合わせまして、申請企業からは、再解析いたしました塩基配列に基づいて目的以外のタンパク質を発現する可能性のあるオープンリーディングフレームが生じていないか、検討された成績が提出されております。

その結果、導入遺伝子とトウモロコシのゲノムの接合部分に 258 塩基からなる新たなオープンリーディングフレームが 1 か所認められた。

ただし、この ORF につきましては、転写に必要とされるプロモーター領域が存在しないということで、タンパク質を発がんしている可能性が低いこと。あるいはコードするアミノ酸配列が既知のアレルゲンであるとか、毒性物質と相同性を持たないということがシンジェンタシード株式会社より確認されたということで、そういった成績が提出されていたわけでございます。

今回、遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、それらのデータを踏まえて評価をした結果が、資料3の評価書(案)の13ページに記載されております。

専門調査会からは、このオープンリーディングフレームの解析につきまして、更に詳細な解析をするように指示が出されております。具体的に申し上げますと、20以上の連続するアミノ酸配列を持ち、終止コドンから終止コドンまでの領域、これを定義といたしまして、オープンリーディングフレームの再解析を行うようにということで指示を出したところでございます。

その結果でございますが、13 ページの中段に書いてございますが、143 個の ORF が検出 されたということでございます。

このオープンリーディングフレームがコードいたしますアミノ酸配列が既知のタンパク質と相同性を持つかどうか、これにつきまして、blastpによる検索を行った結果、相同性を示すアレルゲンや毒性タンパク質は見出されなかったとされております。

また、エピトープの検索といたしまして、このオープンリーディングフレームがコード するアミノ酸配列につきまして検討されておりますが、一致するものは見出されなかった という結果が得られております。

さらに、既知のタンパク質と相同性を持つ配列が存在するかどうかにつきまして、blas txによる検索を行ったが、アレルゲンや毒性タンパク質は見出されなかったという結果が提出されております。

以上のことから、専門調査会としては、安全性につきましては、特に問題はないであろうという結論に達しているわけでございます。

なお、今回の評価書でございますが、この検討結果、13ページにアンダーラインで記載 されたところを追加しております。

その外、後ろの方でございますが、18ページの「8. 諸外国における認可、食用等に関する事項」のアンダーラインにつきましても、改定を行っております。

以上の審議の結果と、一部改正をして今回評価書(案)が提出された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、9月5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いるものでございます。

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。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、よろしくお願いいたします。 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。

(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(動物用医薬品)

◆見上委員長 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。

動物用医薬品3品目及び遺伝子組換え食品等1品目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。

まず、動物用医薬品3品目について説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料4-1から4-3に基づいて御説明いたします。

資料4-1の3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。そこの「審議の経緯」に記載がございますように、2004年12月でございますが、農林水産大臣よる「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。これが今回の資料4-3に該当する製剤でございます。

2005年の8月には、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」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た。これが資料4-2に相当するものでございます。

ミロサマイシンにつきましては、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005 年 1 1月に暫定の残留基準値というものが設定されているものでございます。このようなことから 2006 年 7 月に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。これが資料 4-1 に相当するものでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、4回、御審議をいただきまして、その評価書(案)につきましては、6月26日から7月25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。

御意見でございますが、最後から 2ページ、「参考」のところに記載がございますように、資料 4-1 につきましては、 1 通御意見をいただいております。これはそこのところに記載がございますが、「dimethylam-in」というところでございますが、下線部の「ハイフン」が不要であるという御指摘で、これは正に誤植でございますので、修正させていただくということでございます。

したがいまして、評価書につきまして、その部分を変更させていただくというものでございます。

それ以外の資料4-2と4-3につきましては、御意見・情報というものはございませんでした。したがいまして、以上3品目につきましては、専門調査会の結論をもちまして、 関係機関の方に通知し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。

それでは、本3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となりますが、「ミロサマイシンの一日摂取許容量として 0.004mg/Kg 体重/日を採用するこ

とが適当であると考えられる。また、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。」ということで よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(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(遺伝子組換え食品等)

- ◆**見上委員長** それでは、次の遺伝子組換え食品等1品目につきまして、説明願います。
- ◆北條評価課長 資料4-4に基づいて御説明いたします。

本品目は、「Streptomyces violaceoruber株を利用して生産されますキチナーゼ」でございます。

「審議の経緯」にお示ししていますように、2008年1月に、厚生労働大臣より、遺伝子組換え食品等の安全性確認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。

遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、2回、御審議をいただきまして、その評価書(案)につきまして、7月3日から8月1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。

その結果につきましては、最後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。

したがいまして、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知し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。 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、遺伝子組換え食品等専門調査会における

ものと同じ結論となりますが、「『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』で規定された評価の対象とならない添加物のうち、『組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合』に該当することから、本基準の対象ではないと判断される。」ということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

(5) 食品安全委員会の改善に向けた検討について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全委員会の改善に向けた検討について」について、事務局から説明願います。

◆大久保総務課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、御説明いたします。

「1 検討の趣旨」に書いてございますとおり、先般7月24日に開催されました食品安全委員会第248回会合におきまして、委員会が5周年という節目を迎えたこと等を踏まえまして、これまでの5年間の実績を総括する。そして委員会の業務や機能の在り方について見直しを行っていく必要があるとして、委員会の改善に向けた検討を開始することが決定されたところでございます。

したがいまして、委員会といたしましては、消費者行政推進会議等における議論など、 食品安全に関係する関係者の意見等を十分に踏まえるとともに、中長期的視点に立って、 以下のような検討を進めていくということがよろしいのではないかということでお諮りし たいと思います。

「2 検討の進め方」でございます。

「①」にございますとおり、この検討は、本委員会において以下の事項等を中心に検討を進めまして、改善骨子(案)を年内に取りまとめるということで、いかがかと考えております。

検討の具体的内容でございますが、

- ・改善に向けた論点の整理、
- ・改善に向けた論点ごとの改善の方向性と具体策、
- ・改善を実現するための事務局体制の強化の在り方、
- ・消費者庁との連携の在り方 等

ということでございます。

「②」にございますように、本委員会において取りまとめました改善骨子(案)につきましては、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会等の意見を聴き、年度内に最終の取りまとめを行うという形で進めたらどうかということで御提案を申し上げます。

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。
- ◆本間委員 要するに、本委員会の中でこういう議論をするということですか。実際にそ ういう案があれば出すということですか。
- ◆**見上委員長** そういうことです。
- ◆大久保総務課長 正におっしゃるとおりで、年内を目途に、当然、事務局の方でたたき 台を作らせていただきまして、本委員会にお諮りして、議論をいただいて、順次進めてい くという手順になっていくのではないかと考えております。
- ◆本間委員 例えばの話ですけれども、ここでこういうものはいかがかというものを出していくわけですか。
- ◆大久保総務課長 当然そういう形で進めていくことになると思います。
- ◆本間委員 私、いろんな学会に出ましたときに、食品安全委員会の審議が早いという人と遅いという人と、いろいろあるわけですけれども、遅いというのは大体何か言ってくるあれだと思うんですが、やはり誤解されている部分があるのではないかという気がするのです。厚生労働省あるいは農林水産省から入ってきたものが、ここへ一時移動するわけです。そうすると従来の方式よりは、通過点が多くなっているはずですから、その分の時間というのは普通かかるのではないかと思うのですが、今、どこに仕事が位置しているかが理解されにくいように思われる非常に不利な点があるという気がいたすんです。何かこの辺のところを、我々これだけ一生懸命やっているわけですから、どういう仕事の手順にな

っているかということを何らかの方法で示せるといいのではないかという気がするんです。 一般的には、遅いということを言われがちであるということに関して、何か対応策なり、 我々の答えの仕方というのか、こんなことをいちいち言うあれはないですけれども、何か その辺が、十分理解されていないように私はいつも感じて帰ってくるわけです。

◆見上委員長 そういうことも含めて、いろいろディスカッションをして、いい方法があったら考えるということでいいと思います。

外に何かございます。

- ◆小泉委員 4つ「ポツ」がある最後ですが、「消費者庁との連携の在り方」、「等」に 含まれているかもしれないんですが、従来の厚生労働省、農林水産省、環境省等との連携 については、今までどおりでいいというような考えなんでしょうか。
- ◆大久保総務課長 決してそういうことではなく、この消費者庁は新しい動きでございますので、特出していますが、そういう外のリスク管理官庁との関係で、改善に向けた正に論点があれば、この論点はいろいろなところの指摘もそうですし、日ごろ委員がお考えになっていることもあると思いますので、そういうのは論点の中で基本的に整理し、それにしたがって、改善策を講じていくということになると思います。
- ◆小泉委員 質問させてもらったのは、やはり厚労省の中の一部は消費者庁に入ったりするものですから、少し連携の在り方が変わることもあるのではないかと思ったんです。
- ◆見上委員長 変わるかどうかわからないんですが、どういう規模でどういうところから 消費者庁に移るかという、その具体策がまだ出ていないので、多分何ともお答えのしよう がないという感じを受けているんです。
- ◆大久保総務課長 どういう業務が移るという切り分けは法案の作成段階で明確になってくると思いますので、恐らく厚生労働省のうちの特定保健用食品とか、移るのは一部だと思いますので、うちと厚生労働省との基本的枠組みの関係は、消費者庁ができたからといってそんなに変わるわけではないので、逆に言うと問題がもしあるのであれば、それは引き続きそのままになりますので、それはここで洗い出して改善に向けた検討を進めてい

くということになるのではないかと思います。

- ◆小泉委員 わかりました。
- ◆ **見上委員長** よろしいですか。外に何かございますか。
- ◆廣瀬委員 結局、消費者庁ができる前に、こういう検討を前もってやっておくということですか。
- ◆大久保総務課長 消費者庁は来年度の早々の設立を目指しているわけですが、消費者庁ができるできないにかかわらず、一応5年間経ちますので、この辺で1回洗い出すとともに、消費者庁ができる前に、消費者庁との連携の在り方を考え、できれば速やかにそれに従ってやっていくという準備を進めていく。当然、できたらできたでまたいろいろ問題が出てくると思いますが、それは順次改善に向けて取り組んでいくという整理でいいのではないかなということを今のところ考えております。
- ◆廣瀬委員 わかりました。
- ◆**見上委員長** よろしいですか。外にございませんか。

それでは、ただ今、説明のありました検討の進め方に従って、「食品安全委員会の改善 に向けた検討」を鋭意行っていくことといたします。

(6) 平成19年度食中毒発生状況の概要について

◆**見上委員長** それでは、次の議事に移らせていただきます。

「平成19年食中毒発生状況の概要について」です。

これは「食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱」に基づきまして、厚生労働省から毎年1回、食品安全委員会会合において、前年の食中毒発生状況の確定値について、 年次報告を受けることとなっております。

厚生労働省監視安全課の熊谷課長補佐、よろしくお願いいたします。

◆ **熊谷課長補佐** 厚生労働省監視安全課の熊谷でございます。よろしくお願いします。

本来であれば、監視安全課長の加地がこちらに参りまして、御説明申し上げるところで ございますが、本日は都合によりまして、出席することができませんでしたので、私の方 から代理で説明させていただきたいと思います。

まず初めに「発生状況(事件数、患者数、死者数)」についてでございますが、「表 1」 を御覧ください。

平成 19 年度は事件件数で 1,289 件と、対前年比マイナス 202 件でございました。患者数は 33,477名と、対前年比マイナス 5,549名でございました。死者数は 7名ということで、この死者数の内訳につきましては、「表 2 」にございます。

こちらにありますように、フグ毒によるものは3件。きのこ類によるものが2件。植物毒によるものが2件ということで、発生場所もほとんど家庭で起きております。5番目の大阪府の「その他」ですが、これはハイキングできのこ狩りを行って、昼食時にその場でてんぷらをして喫食をしたことによって発生したものだということでございます。

また、500人以上の大型の食中毒は19年度が5件発生しておりまして、平成18年度は6件でございましたので、1件減少しております。平成18年度の6件は、すべてノロウイルスによるものでございましたが、平成19年はノロウイルスによるものが1件と、腸炎ビブリオ、サルモネラ属菌によるものが1件ずつ、ウェルシュ菌によるものが2件でございました。

次に「月別発生状況」でございますが、「表3」を御覧ください。

最も発生件数が多かったのは、9月で149件。次いで8月の142件、10月の135件でございます。8月から10月に発生した件数は合計で426件で、全体の33%を占めているという状況でございます。

患者数ですと1月と12月が4,995人と最も多く、次いで9月の4,660人、7月の2,287人となっております。

次に、原因物質の発生状況について御説明いたしますので、「表1」を御覧いただければと思います。

原因物質が判明したものが事件件数で、1,211件と93.9%、患者数では32,180人、96. 1%でございました。

事件件数で言いますと、1 番多いのは、カンピロバクター・ジェジュニ/コリの 416 件、 次いでノロウイルスの 344 件、それから、サルモネラ属菌の 126 件と、こちらには書いて おりませんが、自然毒で 74 件発生しております。

患者数で言いますと、ノロウイルスで、18,520名、サルモネラ属菌で3,603名、ここに

はありませんが、3番目としては、ウェルシュ菌によるもので 2,272 名、4番目として、カンピロバクター・ジェジュニ/コリの 2,396 名ということになっております。

原因物質の発生状況の年次推移では、腸炎ビブリオ及びサルモネラ属菌は事件件数、患者数とも平成10年、11年をピークとして減少しておりまして、近年ではカンピロバクターによる食中毒の増加傾向があるという状況でございます。

ノロウイルスにつきましては、平成9年に、原因物質としてノロウイルスを追加して以降、ノロウイルスを原因とする食中毒事件が事件数、患者数とも増加傾向にあります。特に、平成18年末から平成19年の初めにかけまして、食中毒の件数、患者数が大幅に増加したということがありましたので、ノロウイルスに関するQ&Aを最新の知見に基づいて改定し、手洗いの励行、食品取扱時の汚染の防止、糞便や吐物の適切な処理、食品の十分な加熱などの感染予防策についても、重点的に記載をするなどして、関係機関等へ周知を行っております。

また、18年末から19年初めにかけての発生状況については、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会食中毒部会におきましても分析評価を行いまして、19年10月12月ですが、「ノロウイルス食中毒対策について」という提言をまとめております。この提言を踏まえて、今年の6月18日になりますが、大量調理施設衛生管理マニュアルを改正するなどの対応をしているところでございます。

また、腸管出血性大腸菌による食中毒についでですが、これは表の中にはないんですが、 本文中にございまして、「3.病因物質別発生状況」の2つ目の「○」のところに記載を しております。

腸管出血性大腸菌による食中毒につきましては、事件数で 25 件、患者数で 928 名ございました。いずれも血清型 0157 によるものでありました。これは平成 9 年の堺での 0157 の食中毒の発生以降、最も多い患者数となっておりますが、この原因といたしましては、昨年 5 月の東京都内での 0157 の食中毒で 429 名の患者が発生したこと。また、宮城県で 9 月に、仕出し弁当で 314名の 0157 による食中毒患者が発生したことによるものでございます。件数としては特段増えているという状況ではございません。

また、カンピロバクター食中毒、腸管出血性大腸菌による食中毒は、鶏肉や牛肉などの生食などを原因とするものが多く認められておりますので、生食用レバーの処理方法などのガイドラインなどを作成して、対策を講じているところではございます。更に厚生労働省では、鶏肉や食肉等を生で食べることは控えましょうということをホームページに掲載しまして、呼びかけているところでございます。

「4. 原因食品・施設別発生状況」でございますが、ここに記載がありますように、原因食品の判明したものは、事件件数で 936 件。患者数で 30,632 人でございました。

原因施設の判明したものは、事件件数で 1,003 件。患者数で、32,666 人でございました。 最後に、食中毒発生時における行政対応について簡単に御説明をして終わりたいと思い ます。

1番最後に付けておりますポンチ絵を御覧いただければと思います。これは昨年度も付けたものでございます。食中毒の探知というのは、医師、患者、営業者等からの連絡というのと、保健所の職員による探知というものがございます。

また、下痢や嘔吐などで体調が悪くなった方は医療機関にかかるでしょうから、食中毒の探知という点では医師からの届出というのが非常に重要になります。

食品衛生法では、疑いのある段階で届出をするようにということを求めておりますので、 疑いがある段階でも届けていただくようにということで、地方の医師会を通じてお願いを しているところでございます。

報告を受けた保健所では、保健所を所管する都道府県に報告するとともに、その発生規模、原因食品、原因物質、原因施設に関する調査を行いまして、被害者の拡大の防止、再発防止などの対策を講ずることになります。

ノロウイルスですとか、腸管出血性大腸菌のような場合は、症状の段階では食中毒なの か感染症なのか見分けがつかないということがございますので、感染症部局、食品衛生部 局と連携を図って対応するようにお願いをしているところでございます。

報告を受けた都道府県は、死者又は重篤な患者が発生している場合、輸入食品が原因であることが疑われる場合、あるいはサルモネラ属菌によるものであるとか、腸管出血性大腸菌によるものであるとか、そういう食中毒の場合には、厚生労働省に直ちに届け出ることになっております。

厚生労働省では、都道府県から受けた情報を分析しまして、必要に応じて関連する都道府県と連携して被害の拡大防止、再発防止に取り組んでいるという状況で、食中毒の発生に対応しているところでございます。

以上、非常に簡単ではございますが、説明を終わらせていただきます。

◆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、記載事項等につきまして、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。

よろしいですか。熊谷課長補佐、ありがとうございました。

例年では、これから食中毒の発生ピークを迎えます。国民の皆様におかれましては、持ち帰った食品は、すぐ冷蔵庫又は冷凍庫で保存するとか、料理の際は十分に加熱する。また、食品は、室温に長く放置しないとか、手を洗うとか、予防手段をきっちり守って、食中毒の発生を未然に防いていただくようお願いいたします。

食品安全委員会としましても、常に緊急時に備えつつ、厚生労働省等のリスク管理機関と連携して、適宜、適切に情報提供などを行ってまいりたいと思っております。

- ◆本間委員 いつか厚生労働省から食中毒の国別の比較というのは難しいというレクチャーをいただいて、認識しておりますが、統計を取っている国同士の何らかの方法で比較する方法、手順というものはないものでしょうか。
- ◆熊谷課長補佐 昨年度も加地課長から説明をさせていただいたところかと思いますが、 やはりそれぞれの国で、それぞれの国に合った形での対応を採っているということで、単 純に比較するというのは難しいという状況かと思います。
- ◆本間委員 そうですね。
- ◆**見上委員長** よろしいですか。
- ◆本間委員 人口が 100 万人とか何かそういう単位で比較していったときに、日本は非常に発生率が高いというところにいるのか。それともいいところにいっているよと言っていいものなのかどうか。そういうのが何らかの方法で比較できると、我々のやっていることが功を奏しているかどうかということも、励みになるのではないかと思います。
- ◆見上委員長 WHO の報告書などでは、アフリカも含めまして、世界中のものが出てきて、 食中毒関係に限らず一般の病気も含めてですけれども、食中毒も含めた統計がありますの で、そういうものもいくつか見ると、日本がいかにきれいな国かというのが分かるかと思 います。

外に何かございませんか。

◆小泉委員 カンピロバクターが最近非常に増加しているんです。食品安全委員会でも自

ら評価で、どこを抑えればカンピロバクターを減らせるかというところをやっているところなんですが、このカンピロバクターの食中毒が増加傾向にある理由と、厚生労働省としては何か対策を考えられていることがあれば教えてください。

◆熊谷課長補佐 増加している理由については、何故というところがはっきり分からないというのが現状でございますが、カンピロバクターの検出する方法を、より検出されやすいような方法になっているというのも1つ考えられると思いますし、もともとカンピロバクターというのは、鶏とか牛が保菌している状態ですので、食肉にするという処理過程において汚染されるという現実があるかと思います。その汚染をできるだけ防ぐ、ということで、家禽や家畜の汚染に関しては、農林水産省の方で対応を採っているかと思いますが、と畜場での処理、食鳥処理場での処理における汚染を出来るかぎり少なくして、消費者が入手することができるように、ガイドラインを示すなどの対応をしております。

あとは、生食で食べるというところで食中毒になるということがありますので、先ほども御説明したところですが、生レバーのガイドラインを作っているところではありますけれども、厚生労働省としてはできるだけ生食は避けるようにという形で、ホームページにも掲載し、周知するという対応を採っているところでございます。

- ◆小泉委員 今の処理工程については、私は多分、過去よりも今の方がきっちりされているのではないかと思うんです。しかし増えているということは、肉を食べる機会が多くなったとか、焼肉で生焼けを食べるチャンスが増えたということかなと思っているんですが、そういう調査というのは別にないわけですね。
- ◆熊谷課長補佐 食中毒がどこで起きているかというのは、その報告と合わせて上がって きておりますので、起きた事例については、焼肉店で起きているものなのか、普通の飲食 店で起きているものなのかというのは調べております。
- ◆小泉委員 わかりました。
- ◆廣瀬委員 患者数が増えているといいますと、ノロウイルスが1番かと思うんですが、 この原因は二枚貝から直接移ったのか。あるいは人から人へ感染したために増えたのか。 どちらの因子の方が多いんでしょうか。

- ◆熊谷課長補佐 食中毒統計で示しているものは、食品によるもの、食中毒ということで、 人から人への感染の例は人数にはカウントされておりません。
- ◆見上委員長 よろしいですか。
- ◆本間委員 きのこがここに載っていますね。例えばピクニックに行っててんぷらを作って当たったというのは、正に食中毒だとわかるんですが、例えばきのこを意図的に、自殺のために食べるというか、日本だとそういうことは少ないらしいんですが、ヨーロッパでは、そういう自然毒でというのは割と好みがあるという話を聞くんですが、そういうときには、食べ物としての用途ではないから、統計には載らないということになるんでしょうか。それとも食べ物だから、それは同じものだということですか。
- ◆熊谷課長補佐 食中毒というのは医師からの届出というか確認があって、この統計の中 に載ってまいりますので、犯罪のようなものであるとか、自殺で使われたというのについ ては、こちらには載ってまいりません。そういう届出がなければカウントされません。
- ◆本間委員 あくまでも食の用途で使ったということですか。
- ◆熊谷課長補佐 仮にですけれども、だれかが犯罪に使われたとして、それがまだわからない段階で医師が診断をしたときに、これは、きのこによるものではないか、食品によるものではないかという疑いを持たれれば、保健所等に届出をされるということもあろうかと思いますので、そういう場合には統計には載ってくる可能性はありますが、食中毒としての扱いのカテゴリーに入れなければ、統計情報にはカウントされないということになるかと思います。
- ◆本間委員 わかりました。ありがとうございました。
- ◆見上委員長 外にございますか。よろしいですか。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。

(7) 中国産冷凍食品による薬物中毒事案について

- ◆見上委員長 「中国産冷凍食品による薬物中毒事案について」でございます。引き続き、 厚生労働省からの報告がありますので、よろしくお願いいたします。
- ◆熊谷課長補佐 続きまして、中国産冷凍食品に関する厚生労働省でまとめました報告書 2件につきまして、御説明をさせていただきたいと思います。資料は、7-1 と7-2で ございます。

「中国産冷凍食品による薬物中毒事案」につきましては、いまだその原因は究明されていないところではありますが、本事案に関する関係業者である冷凍餃子を輸入したジェイティーフーズであるとか、販売者である日本生協連が、再発防止のための安全管理の見直しをおおむね完了したこと、また、厚生労働省としましても、関係法令の改正及びガイドラインの策定など、講ずるべき一定の措置を完了したという状況がありましたので、そういう状況を踏まえまして、本事案を公衆衛生の観点から総括するために、資料7-1と資料7-2の2つのものをまとめたところでございます。

簡単に概要を御説明いたします、まずは、本事案の確認をしたいと思いますので、資料 7-1の2ページ目を御覧ください。

本事案は、昨年 12 月 28 日に、千葉市で 1 家族 2 名、本年 1 月 5 日に兵庫県高砂市で 1 家族 3 名、それから本年 1 月 22 日に千葉県市川市で 1 家族 5 名、合計 3 家族で 10 名が中国産冷凍餃子を喫食後に有機リン中毒を発症したもので、いずれの原因食品も中国の同ー製造者が製造した冷凍餃子であることが判明したのが 1 月 30 日になります。

原因究明につきましては、事件と食中毒の両方の観点から、警察と衛生部局が対応に当たっておりますが、警察による分析の結果、被害者が喫食した餃子のパッケージなどから、 高濃度のメタミドホスが検出されているという報告を受けております。

次に、2月28日の食品衛生分科会で設置しました実態把握に関する検討会の中間報告書 について御説明をいたします。

- これが資料7-2になります。
- この検討会では3点の実態について御検討いただいております。
- 1点目は、19ページ、中ほどの「表」の左側にあるいわゆる確定事例 10名の臨床経過が検討されております。
- 2点目は、右側の「表」にあります自治体からの報告、相談事例について分析をしております。その相談事例は、医療機関を受診し有機リン中毒が否定された約 1,000 名につい

て、この検討会で御検討いただきました。

3点目は、21ページになりますが、回収された製品の検査状況について御検討いただいております。その検討いただいた委員の皆様は、最後の 26ページ目に挙げられております。 品川先生、大野先生を初めとしましては、7名の先生方に御検討いただいております。

確定症例 10 例と相談事例約 1,000 件におきましては、検討に当たって個人情報を取り扱うということになりますので、検討は非公開で行われておりました。

ポイントでございますが、確定症例につきましては、7ページから8ページにありますように、一般的な農薬による症例と比較して、重症度の指標ではコリンエステラーゼの回復が極めて速く臨床症状も、退院時には基本的に改善消失という状況でございました。

相談報告事例について、特に御議論いただいたのが、有機リン中毒を否定した判断の妥当性についてでございますが、11ページの下にあるような疑いのケースや、12ページにあるような、入院したケースにつきまして、必要に応じて自治体に照会を行うなど、再確認をいたしました。

その結果、必ずしも必要な情報をすべて収集としたというわけではございませんが、これまで確認できた範囲においては、13ページの下にあるような結論のとおり、既に確定事例とされている 10 例以外に、確定患者を疑わせる事例は認められず、各都道府県の判断は妥当なものだったと考えられるということを確認いただいております。

最後に、回収した製品の検査についてですが、14ページから 15ページにかけて「表」にまとめております。患者が発生した3製品及び14ページ、「1)」のジクロルボス、これはいずれも既に報道されておりまして、残留農薬では考えられないような高濃度の農薬が検出されております。

逆に言いますと、それ以外の製品については、「2)」「や3)」にありますとおり残留農薬と考えられる程度の濃度しか検出されていないという状況でございました。

それらの状況をまとめまして、16ページから 18ページに記載しております。特に 16ページの4つ目の「○」で記載している「臨床所見からは、患者を安心させるよう配慮することが重要である。」ということが、医療機関のみならず配慮が必要かと思われます。

次に「行政及び事業者等の対応の検証と改善策」の資料、資料 7 - 1 について説明をしたいと思います。

この検証に当たりましては、本事案における行政対応、事業者対応及び医療機関の対応に焦点を当てて検討をいたしました。

主な点を御説明しますと、行政対応については12ページになりますが、中毒発生時に事

業者が保健所と連絡を取ることができず、初動対応が遅れた事案が見受けられたことを踏まえ、保健所等における 24 時間・365 日の体制の確保など、健康危機情報を迅速に把握できる体制の確保を図るよう、都道府県に要請をしております。これは今年の 2 月に既にしております。

また、輸入食品が原因と疑われる健康被害において、都道府県等から厚生労働省へ報告のなかった事案が見受けられたことを踏まえまして、食品衛生法に基づく報告の遵守を徹底するよう、都道府県に要請を行っております。

また、食品衛生法施行規則を改正しまして、都道府県から厚生労働省への速報の対象に「重篤な患者が発生した場合」、「化学物質に起因する場合」という点を追記しております。

さらに、今回メタミドホスを検出したのが警察ということもあり、事件と食中毒の両面から対応する場合、衛生部局と警察との情報共有が重要であるという点も、この報告書の中には触れております。

2つ目は事業者の対応についてでございますが、16ページになります。

昨年来、薬品臭苦情が散見されていたものの、中毒発生後も輸入者や販売者が、問題の 共通性を認識できずに、結果的に複数の中毒が発生したということを踏まえまして、「食 品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」を改正し、食品等事業者が 苦情等を精査して、被害情報を保健所等へ速やかに報告する旨を追記しております。

また、輸入者による生産段階にさかのぼった安全管理体制の確保などの向上を図るため、「輸入加工食品の自主管理に関する指針」を作成しております。

最後に医療機関の対応についてでございますが、18ページにございますように、中毒事 案発生時に、医師から保健所への食中毒の届出がなかった事案が見受けられたことを踏ま えまして、食品衛生法に基づく食中毒の届出の遵守を徹底するよう、医師会及び都道府県 を通じて医療機関に要請をしているところでございます。

以上、簡単ではございますが、御報告させていただきました。

- ◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告につきまして、 御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。
- ◆小泉委員 今回、このメタミドホスについては、10名以外に 5,000名あまりのいろんな症状を持つ方、持たない方、いろいろありますが、届出の方について、特に医療機関を受

信した患者さん 1,044名について詳しく調査してくださり、この時期に早目に中間報告として報告してくださったこと、本当に食品安全委員会としてとてもありがたいと思っております。我々情報を調査するような機関も持っておりませんので、厚生労働省の努力に対して本当に感謝いたします。こういった情報公開こそが国民の行政の信頼につながる対応でありますので、このような報告は非常に意味があると思っております。

1つ気になった症例があったんですが、大分前なんですが、2月11日に農林水産省の関東農政局から「消費者の部屋」というところに寄せられた相談事例なんですが、この人が食べたギョウザというのは、神戸で起こった事例と同じく2007年10月20日のものでありまして、コープの手づくりギョウザです。この方については、非常に症状が、食べては起こりと数回、医療機関にも受診している。しかも、下痢、血圧上昇、頭痛、めまいといったような、ギョウザに起因したような症状も出ていることから、この人の症例についてはどういう調査結果になったのかを教えていただければと思います。

◆佐々木課長補佐 厚生労働省食品安全部の佐々木でございます。

ただ今、小泉委員、私どもの対応について評価いただきありがとうございます。

御質問いただいた件についてですが、資料 7 - 2、中間報告の中の 20 ページ、御指摘いただいたケースにつきましては、「千葉県」という欄を横に見ていただきまして「医療機関の受診あり」63 例の中に含まれております。

今般、私どもの検討会で御議論いただいた対象には当然なっております。その議論の過程において、12ページ、先ほどの熊谷の説明でも申し上げましたが、11ページから 12ページの、これらの有機リン中毒と診断がついた事例ですとか、入院事例とか、これらの事例とともに特に御議論をいただいたものであることをまず御報告申し上げます。

これにつきまして、どういう行政対応の過程があって、議論をされたかということを御 説明申し上げます。

先ほど委員御指摘のとおり、本件につきましては、2月11日に御本人から農林水産省の 関東農政局「消費者の部屋」へ御連絡をいただいたということでございます。

これに対して、関東農政局から千葉県の方へ御連絡いただきましたので、この日のうちに千葉県の担当者がこの御本人に連絡をしております。連絡を取った上で聴き取り調査を 行っております。

その中では、先ほど申し上げました症状ですとか、医療機関の受診状況ですとかを詳細 に聴き取りまして、その結果、千葉県の判断といたしましては、まず受診時に医師から有 機リン中毒の疑いという診断、そして食品衛生法に基づく届出は受けていない。当該ケースにつきましては、11 月下旬から 12 月中旬にかけて、症状が食べたときに起きたという中で、1 月 30 日の報道以降もそういうケースがあったという報告は受けていない。

当然ながらこの間、私どもといたしましては、日本医師会等を通じて医療機関にも広く こういう事例があれば、ご報告をというお願いをしていたところでございますので、それ らを経てもなお報告をいただいていない。

客観的な裏づけとして、血中のコリンエステラーゼとか、残った製品があれば、農薬の検出を行うことを考えたわけで、私どもというか千葉県は考えたわけですが、そのようなサンプルの残りもないという状況から、後づけとしての客観情勢は取れないという状況にありました。

今の御報告をいただいたのが2月10日に確認した後の2月16日にいただきました。この検討会の過程においても、7月であったと記憶しておりますけれども、改めて厚生労働省から千葉県に確認いたしました。御本人とのその後のやりとりとか、医療機関とのその後のやりとりということを聴きました。

結論から申しますと、その後、医療機関とはそういうやりとりをしたことはないとのことです。ただ、御本人とのやりとりの中で、判断としては、最終的には、食品衛生法に基づく食中毒ではないという判断を行ったと聴いておりますし、私どももこの検討会の中でも、今のように申し上げたところ、そうだなという判断をいただいたところでございます。御報告は以上でございます。

- ◆**見上委員長** ありがとうございます。よろしいですか。
- ◆小泉委員 ありがとうございます。今言われた中で、1つ気になるのは、医師が有機リン中毒と診断しながら、食品衛生法で届出義務が医師にはあるにもかかわらず、それを無視して届出なかったということが私は大きな問題だと思います。一生懸命、厚生労働省も医師会を通じて医療機関にできるだけ報告するように、先ほども対策で進められているんですが、法律を守らない医師もいるということはちょっと問題ではないかなと思います。ありがとうございました。
- ◆佐々木課長補佐 今の医療機関への周知という点につきましては、私ども厚生労働省全体での問題でもありましたので、医療機関への行政の周知ということについては、しっか

りと取り組んでまいりたいと思います。御指摘ありがとうございます。

- ◆**見上委員長** 外に何かございますか。
- ◆小泉委員 今回の報告ではないことでもいいですか。
- ◆見上委員長 後でやりましょう。

それでは、御両人、どうもありがとうございました。

(8) 食品安全委員会の7月の運営について

- ◆見上委員長 次の議題に移らせていただきます。「食品安全委員会の7月の運営について(報告)」事務局から御報告願います。
- ◆大久保総務課長 それでは、お手元の資料8に基づきまして御報告申し上げます。
 - 「1. 食品安全委員会の開催」でございます。

7月3日に開催されました第245回会合の状況でございます。

- (1) にございますとおり泉内閣府特命担当大臣(食品安全)から御挨拶をいただいております。
- (2)遺伝子組換え食品等専門調査会から報告されました以下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)食品健康影響評価でございますが、農薬3品目、汚染物質1物質につきまして検討し、その評価結果をリスク管理機関に通知しております。
- (4)「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」等のマニュアルにつきまして、決定しております。
 - (5)食品安全委員会の6月の運営について報告しております。

7月10日に開催されました第246回会合の結果でございます。

- (1)農薬5品目、器具・容器包装を1物質、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) 農薬専門調査会から報告されました以下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) 食品健康影響評価でございますが、添加物1品目につきまして検討しまして、評

価結果をリスク管理機関に通知しております。

(4) BSE 対策に関する調査結果等につきまして、厚生労働省から報告を受けております。

7月17日に開催しました第247回会合の結果でございます。

- (1)農薬専門調査会から報告されました以下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。
- (2)食品健康影響評価でございますが、農薬2品目につきまして検討し、その評価結果をリスク管理機関に通知しております。
- (3) 平成 19 年度食品安全委員会の運営計画のフォローアップについて了承、また、平成 19 年度食品安全委員会運営状況報告書について決定しております。
- (4)「食の安全ダイヤル」6月分について報告しております。
- 7月24日に開催いたしました第248回会合の結果でございます。
- (1)特定保健用食品につきまして、リスク管理機関から説明を受けまして、評価要請の取下げとして処理することとしております。
- (2) 農薬専門調査会から報告されました以下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いたしております。
- (3)食品健康影響評価でございますが、農薬1品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品5品目でございますが、これにつきまして検討いたしまして、評価結果を リスク管理機関に通知いたしております。
- (4)「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書につきまして、厚生労働省から 報告を受けております。
- (5) BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化に関して、農林水産省から説明を受けております。
- (6) その他でございますが、7月23日に行われました消費者行政推進会議についての報告書の説明の後、食品安全委員会の改善に向けた検討を開始することを決定しております。

また、リスクコミュニケーション(広報)改善 PT の設置につきまして検討しております。

7月31日に開催されました第249回会合の結果でございます。

(1) でございますが、農薬専門調査会から報告されました以下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。

- (2) の食品健康影響評価でございますが、添加物3品目、農薬1品目につきまして検 討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。
- (3)「食品安全モニター」6月分について報告しております。
- (4) 平成20年度食品安全モニター会議について、結果を報告しております。
- (5) 我が国における牛海綿状脳症(BSE) の現状につきまして、説明いたしまして、委員長談話を公表する。また、マスコミ、自治体、食品安全モニター等へ情報提供を行うということを決定したところでございます。
- 「2. 専門調査会の運営」でございます。

以下は、開催日時のみの紹介とさせていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会につきましては、第38回会合を7月4日に開催しております。

添加物専門調査会につきましては、第60回会合を7月18日に開催しております。

農薬専門調査会につきましては、第17回確認評価第一部会を7月1日に開催。

第23回総合評価第一部会を7月9日に開催。

第22回総合評価第二部会を7月11日に開催。

第41回幹事会を7月15日に開催。

第14回確認評価第二部会を7月30日にそれぞれ開催しております。

動物用医薬品専門調査会につきましては、第7回確認評価部会、第96回会合、第97回 会合をそれぞれ7月16日開催しております。

化学物質・汚染物質専門調査会につきましては、第2回清涼飲料水部会を7月18日に開催いたしております。

第1回鉛ワーキンググループを7月30日に開催しております。

微生物・ウイルス専門調査会につきましては、第3回ワーキンググループを7月7日に 開催しております。

プリオン専門調査会につきましては、第50回会合を7月10日に開催しております。

新開発食品専門調査会につきましては、第3回ワーキンググループを7月25日に開催しております。

「3. 意見交換会等の開催」につきましては、「添加物のリスク評価と動物実験」と題 しまして、リスクコミュニケーションを7月25日、東京都で開催しております。

地域の指導者育成講座につきましては、7月11日に佐賀県で開催しております。

7月31日に全国消費者団体連絡会と食品安全委員会との懇談会を開催しております。

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。それでは、ただ今の報告の内容あるいは 記載事項につきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。よろしい ですか。

それでは、その他ということで、先ほどの小泉委員、お願いいたします。

◆小泉委員 恐らく、外の委員の先生方にも御意見があると思います。これからは私の個人の意見なんですが、一昨日 NHK のニュース並びに読売新聞で、天洋食品で回収されたはずのギョウザが中国の市場に出回って、6月に重篤な症状を起こした中国人が複数いるということを、既に洞爺湖サミットの1週間ほど前に、中国から日本に連絡があったということを聞きました。

このニュースは私ども内閣府に存在する委員会でも、全く聴いておりませんでしたし、 そういったことが外部のニュースで知ることになるということに、私は非常に強い疑問を 持っております。

現在の内閣というのが、消費者の目線で政治を行うと言っておりますが、それが本当に 事実になっていけばとは思いますが、今回1か月以上公表しなかったということは、今は 調査段階だからというコメントがなされております。

もし、そういう理由であるならば、調査が終わるまでは全く公表するつもりはなかった ということなのかなと疑問に思ってしまいます。

この情報を知り得た1か月前に、6月に中国でも起こっていたんだということだけれど も、現在調査中であるというコメントを出すことを秘密にしなければならないどんな理由 があるのかなと思います。

少なくとも被害に遭われた方というのは知る権利があると思いますし、国民がこのことを知って調査を妨害するようなことが起こり得るとは私は思いません。むしろ、ギョウザ事件は、別に食の安全の問題からすれば大きな問題ではありませんが、たまに日本でも起こり得るような事件の1つでありますから、すべての中国製品が問題ではなかったんだと国民が知ることで、中国製品の信頼回復にもつながるのではないかと思います。

私はこうした政府の秘密主義というのが、国民の信頼を揺るがす理由になっていると思っております。

そういう意味でも、食品安全委員会が政治的にコントロールされることなく、消費者庁

から独立して、中立公正に科学的に評価を行っていくことが、いかに重要であるかという ことを私は改めて認識いたしました。

今朝、野田大臣にもお会いして、大臣もそういう視点で考えておられるということに強 い共感を覚えました。

以上です。

◆見上委員長 御意見ありがとうございます。この御意見というのは議事録に残りますので、将来、第 250 回の食品安全委員会の議事録を見たときに、7名の委員全員同じだと思うんですが、そういうことが記録として残ることを非常にうれしく思います。別にこれは誰に対しての質問ということではございません。

外に何かございますか。

- ◆大久保総務課長 特にございません。
- ◆**見上委員長** 外に、よろしいですか。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第250回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、慣例ですと8月14日(木曜日)となりますが、緊急に処理すべき懸案事項もないようですので、夏休みとさせていただき、再来週8月21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。

本日はどうもありがとうございました。