

食品安全委員会第 284 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 4 月 30 日（木） 14:00～15:25

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

・動物用医薬品 3 品目

①豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型－2 型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン（スバキシシ PCV2/スバキシシ PCV2 FDAH）

②ニューカッスル病・鵝伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクト NB/TM）

③性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロパック）
（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2 品目

①pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ
（厚生労働省からの説明）

②高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1（食品・飼料）
（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（2）新開発食品専門調査会における審議状況について

・「グルコバスター カプセル」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

・農薬「イソチアニル」に係る食品健康影響評価について

・新開発食品「アガリクスを含む製品（製品名：麒麟細胞壁破碎アガリクス顆粒）」に係る食品健康影響評価について

・新開発食品「アガリクスを含む製品（製品名：仙生露顆粒ゴールド

- 及びアガリクス k₂ABPC 顆粒)」に係る食品健康影響評価について
- (4) 「食品安全委員会の改善に向けて」に基づく改善の取組について
- (5) 米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について
- (農林水産省からの報告)
- (6) その他

4. 出席者

(委員)

見上委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

農林水産省 境畜水産安全管理課長

厚生労働省 國枝基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、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 製造販売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 1－3 pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ及び高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 (食品) に係る食品健康影響評価について

資料 1－4 高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 (飼料) に係る食品健康影響評価について

資料 2 新開発食品専門調査会における審議状況について〈グルコバスターカプセル〉

資料 3－1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈イソチアニル〉

資料 3－2 新開発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〈アガリクスを含む製品 (製品名: キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒)〉

資料 3－3 新開発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〈アガリクスを含む製品 (製品名: 仙生露顆粒ゴールド及びアガリクス k₂A

BPC 顆粒)》

資料 4 「食品安全委員会の改善に向けて」（平成 21 年 3 月 26 日食品安全委員会決定）に基づく改善への取組工程と改善の進捗状況

資料 5 米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について

資料 6 新型インフルエンザに関するこれまでの経緯及び委員会の対応等について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 284 回会合を開催いたします。

本日は 6 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、農林水産省から境畜水産安全管理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 284 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 12 点ございます。

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 から資料 1－4 まで。

資料 2 が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 3－1 が「農薬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 3－2 及び資料 3－3 が「新開発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 4 が「『食品安全委員会の改善に向けて（平成 21 年 3 月 26 日食品安全委員会決定）』に基づく改善への取組工程と改善の進捗状況」。

資料 5 が「米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について」。

資料 6 が「新型インフルエンザに関するこれまでの経緯及び委員会の対応等について」。

それに関連しまして、追加資料が 1 点ございます。

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

◆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、「（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 にありますとおり、農林水産大臣及び厚生労働大臣から、4 月 24 日付けで動物用医薬品 3 品目、4 月 28 日付けで遺伝子組換え食品等 2 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

まず、動物用医薬品 3 品目につきましては、農林水産省の境畜水産安全管理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。

◆**境畜水産安全管理課長** 畜水産安全管理課長の境でございます。

資料 1－2 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

3 製剤ございまして、最初が「豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型－2 型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン」でございます。

サーコワクチンにつきましては、これで 4 製剤目ということになります。

本製剤につきましては、デキストリン誘導体アジュバント、これは過去に当委員会において評価をいただいておりますので、評価依頼をさせていただいているものでございます。

「主成分」につきましては、不活化 PK-15 細胞培養 1 型－2 型キメラ豚サーコウイルス cPCV 1－2 株でございます。

「用法及び用量」でございますけれども、3 から 5 週齢の子豚に 2mL を 1 回、頸部筋肉内に注射するというものでございます。ここには書かれておりませんが、使用制限期間につきましては、と畜場出荷前 12 週間ということになっております。

「効能又は効果」は、豚サーコウイルス 2 型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症の低減でございます。

2 製剤目、「ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン」でございます。

「主成分」は、ここに書かれておりますように、発育鶏卵培養のニューカッスル病ウイルス MET 95 株、発育鶏卵培養伝染性気管支炎ウイルス TM-86w 株でございます。

「対象動物」は、鶏でございます。

「用法及び用量」につきましては、乾燥ワクチンを溶解し、点眼用の器具を用いまして、1 羽当たり 1 滴、0.03mL を点眼投与する。あるいは飲水投与するというものでございます。

噴霧投与も行いますけれども、これは追加免疫に限定して、4 週齢以上の鶏に 1 羽分が 1 羽に噴射されるように生理食塩液等で希釈しまして、投与するというものでございます。

使用制限期間は、と畜場出荷前 20 日間でございます。これは、厚生労働省からの指導により、ワクチン製剤は一般に摂取後 20 日間とは場に出荷しないということになっているものでござい

す。

3 製剤目、「性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）」でございます。

「主成分」は、性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物溶液でございます。

「対象動物」は、豚とでございます。

「用法及び用量」でございますけれども、11 週齢以上の無去勢豚に、少なくとも 4 週間隔で 2 回頸部皮下に 2mL 投与する。2 回目の投与は、出荷 4 から 6 週間前に行うというものでございます。投与には専用の注射器を用いることになっております。

2 回目の投与が出荷 4 から 6 週間前ということでございますので、最低でも 2 回の投与を行ってから 28 日間は出荷をしないということですが、これは基本的には本製剤の有効性を確保するという観点から、出荷前の 28 日前に投与するという形になっているものです。

「効能又は効果」は、免疫学的去勢効果ということでございます。

御存じだと思いますけれども、肥育豚の場合には、雄豚であれば生まれてすぐ、あるいは 10 日齢くらいまでに、精巣を結紮去勢するか、ねじり切って抜くという形で去勢をしております。

このため、欧米では、動物愛護の観点から去勢をせずに、こういった医薬品を投与することによって、雄臭、雄くさをなくすというものに用いられているものでございます。

性腺刺激ホルモン放出ホルモンは視床下部から出るわけですが、これに対する抗体を作ることによって、雄のステロイドホルモンの放出を抑制することで、雄臭をなくすというものでございます。去勢と同等の効果が得られるという目的で使用され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願います。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、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

なお、資料 1－2 の「豚サーコウイルス（2 型）感染症不活化ワクチン」につきましては、主成分が遺伝子組換え技術を用いて生産されており、遺伝子組換えに関する知見も必要なことから、遺伝子組換えの専門家の意見を聴きながら審議していただくこととしたいと思いますが、いかがでし

ようか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、そのように審議することといたします。

引き続き、遺伝子組換え食品等 2 品目につきまして、厚生労働省の國枝基準審査課長及び農林水産省の境畜水産安全管理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。

それでは、資料 1－3 と資料 1－4 について御説明をしたいと思います。

このたび、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品及び添加物についての概要でございます。

まず、お手元の資料 1－3 でございますけれども、*Streptomyces violaceoruber*、「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」の概要をお示ししております。

まず、「経緯」でございますけれども、本品目は、本年 4 月 22 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本品目はキチナーゼの生産能を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* に、*Streptomyces violaceoruber* 由来のキチナーゼ遺伝子と *Streptomyces cinnamoneus* 由来のプロモーター及びターミネーターを導入して得られた形質転換体の *Streptomyces violaceoruber*、pCHI 株より生産されたキチナーゼでございます。

当該菌株により生産されたキチナーゼにつきましては、「利用目的及び利用方法」につきましては、従来のキチナーゼ、これは既存添加物として現在あるものでございますけれども、このものと相違はありませんで、キチナーゼを利用して、キチン質を加水分解し、N アセチルグルコサミン及びそのオリゴ糖を生成するために用いるものでございます。

なお、申請者は *Streptomyces* 属間での遺伝子交換が行われることが明らかであることなどから、当該株が生産するキチナーゼは、「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」に該当する微生物を利用して製造されるものと考えられるとしているところでございます。

次に裏側に、「高オレイン酸含有ダイズ DP-30542 3-1」の概要を示してございます。

本品種は、本年 4 月 23 日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

本品種は、ダイズに *gm-fad2-1* 遺伝子を導入することにより、オレイン酸からリノール酸への成合性を触媒する $\omega-6$ デサチュラーゼの産生を抑制することにより、オレイン酸の含有量を高めております。

また、*gm-hra* 遺伝子を導入することにより、GM-HRA タンパク質が産生され、除草剤アセト乳酸合成酵素阻害に耐性を持つものでございます。ただし、本遺伝子は選抜メーカーとして使用しているものでございますので、除草剤耐性のダイズとして農家に販売される予定はございません。

なお、本品種は食品としての利用目的や利用方法に関しては、従来のダイズと相違はございません。

この度評価をお願いするものは、以上でございます。

◆**境畜水産安全管理課長** 続きまして、資料 1－4、「飼料利用」の部分でございます。イベントの概要は、今、國枝課長から御説明いただいたとおりでございますけれども、「3.」の飼料としての利用目的や利用方法は、従来のダイズと相違がなく、具体的には、油を絞った後のダイズ油かすを配合飼料の原料として使うというものでございます。

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、どうぞお願いいたします。

◆**廣瀬委員** 今、御説明のありました高オレイン酸含有ダイズですけれども、このダイズのオレイン酸を高くするという理由は何でしょうか。

◆**國枝基準審査課長** このダイズの基本的な目的としては、油を取るために使うものです。その際に、油にはいろんな種類がございます。オレイン酸をリッチにすることによって、熱安定性が高くなります。通常ですとオレイン酸から更にリノール酸、リノレン酸という形で、多価の不飽和脂肪酸の方へ行くわけですが、これはそういったところに行かずオレイン酸がリッチになっているわけです。多価の不飽和脂肪酸が多いと熱安定性があまりよくないので水素添加を行います。そうすると、いわゆるトランス脂肪酸などが増えるということがありますので、オレイン酸をたくさん増やして、そういう形をしない形にすることができるということでございます。

◆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、國枝課長、境課長、どうもありがとうございました。

本 2 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。

(5) 米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について

◆見上委員長 続いて、議事次第の順番とは異なりますけれども、議事の「(5) 米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について」、農林水産省から報告をしていただきたいと思います。

境課長、よろしくお願いします。

◆境畜水産安全管理課長 順番を入れ替えていただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、資料 5 に基づきまして、御説明をさせていただきます。表題にございますように、「(5) 米国の飼料規制強化の施行及び猶予期間の設定について」ということでございます。

米国の飼料規制強化につきましては、昨年の 4 月に FDA が官報掲載をしております、今年の 4 月 27 日に施行する予定として、30 か月齢以上の牛の脳や脊髄をあらゆる動物の飼料原料として使用することを禁止するという強化策を出してきたものでございます。

オバマ政権に代わりまして、その取扱いが検討されてきましたが、このたび決定がなされたというものでございます。

資料 5 にありますように、4 月 22 日、米国時間でございますけれども、FDA は、飼料規制強化の施行の延期に関するパブリック・コメントの結果を踏まえまして、当初の予定どおり 4 月 27 日から施行するとしております。

ただし、レンダリング業界等が、飼料規制強化を遵守できるようにするため、6 か月間の猶予期間を置くとして、10 月 26 日まで猶予期間を設けるという内容でございます。

このプレスリリースの後に、4 月 24 日付けの官報に既に掲載がなされております、「動物用飼料への使用が禁止される物質：最終規則の施行日の確定」という題で、その規制の内容及び猶予期間を置くことが官報掲載をされております。

「参考」としまして、これまでの経緯を書いておりますが、冒頭申し上げましたように、昨年 4 月 25 日に、FDA が飼料規制強化についての官報公示を行い、今年の 4 月 27 日から施行予定であったというものでございます。

その後、1 月 20 日にオバマ政権に代わりまして、前政権の政策でまだ施行がなされていないものについては、60 日間施行を延期するといったことを検討してはどうかという提案がなされており、飼料規制強化につきましても、FDA は 4 月 9 日に 60 日間施行を延期するということの可否につい

て7日間のパブリック・コメントを行ってまいりました。

そのパブリック・コメントに対しては、4月16日に日本国政府としての意見を提出しております。

4月19日には、イタリアにおけるG8農相会合のバイ会談におきまして、石破大臣からヴィルスアック農務長官に対しても、施行を延期せずに、速やかに施行していただきたいとの要請をしております。

裏へいきまして、これが4月22日のFDAプレスリリースの内容の概要でございます。最初のフレーズにつきましては「4月27日から施行を行う。ただし、10月26日までの猶予期間を設ける。」ということでございます。

2つ目のフレーズは、先ほど申し上げましたように、「施行日60日間延期について提案し、7日間のパブリック・コメントを行った結果としまして、この規制を遵守するための十分な準備ができていない。あるいは死亡家畜の処理の適切な代替手法が確立されていないということで、延期してほしいという意見がある一方で、施行日の延期に反対するコメントもあった。」ということでございます。

こういった意見を踏まえまして、FDAは施行日を予定どおり4月27日としたが、半年間の猶予期間を設定したという内容になっております。

隣のページには、そのプレスリリースの英文をそのまま掲載させていただいております。

その裏側につきましては、昨年4月に公表された飼料規制の強化の内容が書かれておりまして、具体的には、「2」にありますように、動物に対する飼料への使用が禁止される原料として、「30か月齢以上の牛の脳及び脊髄。検査を受けていない又は人の食用に不合格となった脳及び脊髄が除去されていない30か月齢以上の牛の全体。」ということになっております。

御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。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。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 ただ今、境課長より御報告いただいたところですが、この飼料規制の強化につきましては、レンダリング業者に対する猶予期間が設定されており、完全に施行されておりませんので、農林水産省におかれましては、引き続き規制の具体的な内容や実施状況を注視し、報告くださいますようお願いいたします。

境課長、どうもありがとうございました。

(2) 新開発食品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。

「(2) 新開発食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、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2に基づいて御説明いたします。

資料2の表紙の「審議状況」のところに記載がございますように、「グルコバスター カプセル」の評価書（案）につきましては、本年の3月26日に開催されました第279回食品安全委員会におきまして、評価書（案）の内容について御説明をさせていただいたところでございます。

この際、小泉委員から、評価書の記載につきまして御意見が提出されまして、それを受けて評価書（案）を一部修正いたしました。

具体的には、資料2の一番後ろのページに記載がございますように、「変更前」の内容につきましては、リスク管理機関において具体的な検討を進めるような事項と内容となっております。この点については、リスク管理機関あるいは医師等に委ねるべきという御意見でございました。

「変更後」のところに記載がございますように、委員の御指摘を踏まえまして、議論のあったところにつきましては、議論の内容を記載し、リスク管理機関に対して求めることにつきましては、変更後の案に記載のとおり、平成19年にまとめていただきました「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」の「2」に該当することから、「事業者は健康被害情報の収集・提供に努めるとともに」等の記載に改めさせていただいております。

この修正につきましては、専門調査会の御了解、それから御指摘いただいた委員等の御了解をいただきまして、変更後の修正となった次第でございます。

つきましては、この修正でよろしければ、本日の委員会終了後、5月29日までの30日間、国民からの御意見・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 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・情報の募集の手続に入ることといたします。

(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

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(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」でございます。農薬1品目及び新開発食品2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。

それでは、農薬1品目につきまして、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 資料3-1に基づいて御説明いたします。

「イソチアニル」は殺菌剤でございます。評価書3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価の要請につきましては、2008年8月、農薬登録申請の連絡がございまして、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。

評価書(案)につきまして、3月19日から4月17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。

その結果でございますが、後ろから2ページ目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。ただし、パブリック・コメントの期間中、事務局内部におきまして、評価書の記載について点検をいたしましたところ、最後のページに記載がございますように、幾つか修正すべき点がございましたので、この点につきましては、「変更後」に記載のとおり修正をさせていただきたいと考えているところでございます。

評価の結果そのものには変更はございませんので、専門調査会の評価結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 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。

ございませんか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「イソ

チアニルの一日摂取許容量を0.028mg/kg体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、続きまして、新開発食品2品目につきまして、説明願います。

◆北篠評価課長 資料3-2、資料3-3に基づいて御説明いたします。

いずれも「アガリクスを含む製品」に係る食品健康影響評価でございます。2006年2月に、厚生労働大臣より、それぞれの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。

資料3-2の2ページ、「審議の経緯」に記載の審議経過によりまして、評価書(案)につきまして、本年1月29日から2月27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。

まず、資料3-2についての御意見でございますが、後ろから3枚目の「参考」を御覧いただきたいと思います。

6通、延べ9件の御意見が出されております。

概略を御説明いたしますと、まず、「評価対象について」ということで、1番のところでありますが、最後の方に記載がございますように、十把一絡げに「アガリクス」というキーワードでくくることは無意味であり、あくまで個別商品の問題として取り扱うべきという御指摘でございます。

これにつきましては、今回の資料3-2につきましては、これはキリンの細胞壁破碎アガリクス顆粒ということで、評価を行っておりますし、残り2製品につきましては、資料3-3の評価書として取りまとめているということで、基本的には個別に評価を行っているものでございます。

次のページの「評価の結果について」ということで、4点ほど御指摘をいただいております。

2番、3番、4番でございますが、2番につきましては、追加試験結果は「シロ」であるのに、「安全性評価を行うための追加データは得られていない」、あるいは、「評価を行うことは困難であるとの結論に至った」という、取りまとめは問題であろうという御指摘でございます。

3番につきましては、「食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきである。」というのは、極めて不安感をあおる文言であるという御指摘でございます。

4番目につきましては、アガリクスによる重篤な健康被害が起こっていない。喫緊に「終結宣言」を出していただきたいという内容になってございます。

これら3つの点につきましては、「ラットを用いた中期多臓器発がん性試験結果から発がん促進作用が示唆されたものの、厚生労働省から提出された資料では発がん促進作用を再検証・評価するためのデータが不足しており、食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至ったもので

す。

一方で、がんの治療を受けている患者がアガリクスを含む製品を摂取して肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されていることから、安全確保の観点から、厚生労働省においては、引き続き、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきであるとしていますということで、これは評価書の本体にも記載がある内容でございますが、これをもって回答とさせていただくということでございます。

3 ページ目に記載がございます5 番は、エームス試験に関しての御指摘でございます。

米国ではエームス試験を規制決定の目的ではなく、スクリーニング試験として実施しているということで、厚生労働省がこの予備的な遺伝毒性試験に基づき、マスメディアに発表したことは時期尚早であったと考えるということでございます。

この点につきましては、厚生労働省による公表につきましては、エームス試験のみではなく、染色体異常試験、小核試験及び中期多臓器発がん性試験における中間報告も併せて公表されているという回答になってございます。

4 ページ、「中期多臓器発がん性試験について」の御指摘が3 点ほどございます。

6 番目に記載がございますのは、この試験系からの結果を採用することはあり得ないという御指摘でございます。

7 番目でございますが、試験結果からは発がん性もプロモーター作用も有さないと考えるという御指摘。

8 番目といたしましては、アガリチンには発がん性がないと最終的判断を下すには動物を用いた長期の発がん性試験を実施しなくてはならない。しかし、現在入手できる知見を総合的に判断すれば、十分に安全であると考えたといった内容でございます。

これも評価書の中に記載があるものでございますが、本試験のみをもって直ちにヒトに対する安全性評価の結論を導くものではなく、標的臓器における二段階発がん試験の実施並びに原因物質の究明を厚生労働省に求めてきたところです。

また、本試験では、多臓器イニシエーション処置を施したラットにおいて、用量相関性を持った増殖性・腫瘍性病変の増加が認められ、対照と比較して有意に増加したことから、発がん促進作用があるとされたものと答えをさせていただいております。

最後、「その他」の点で、北欧閣僚理事会の評価結果も、国際機関等による評価状況に記載すべきという御指摘ございまして、この点につきましては、5 ページに記載のとおり、記載をさせていただくということで対応させていただきたいと思っております。

続きまして、資料3－3は、アガリクスを含む製品のうち「仙生露顆粒ゴールド」と「アガリク

ス K₂ABPC 顆粒についての評価書でございます。

後ろから 4 枚目以降に御意見のまとめが載せてありますが、11 通、延べ 16 件の御意見が提出されております。

「参考」の 1 ページ目の「評価対象について」ということで、1 番のコメントがございます。これは先ほど資料 3-2 で御説明した内容と同様でございますので、省略させていただきます。

2 ページ、「評価結果について」ということで、何点か御指摘をいただいております。

2 番の御指摘では、追加実施されたトランスジェニックラットを用いた遺伝子突然変異試験の結果が陰性であったのに、安全性を評価できないというのでは実施した意味がなくなるのではないかという御指摘でございます。

3 番目の御指摘では、化学療法とアガリクス摂取、健康被害の蓋然性について何らコメントがなく失望した。評価を放棄して情報収集すべきというのは科学的でない。

4 番目、発がん性に関する追加データがないことから、評価を行うことが困難であるとしているが、アガリチンに発がん性が報告されており、評価は可能ではないかという御指摘でございます。

5 番目、アガリチンに毒性がないと分かったのに、プロモーション作用の閾値にまでこだわって、2 製品まで評価できないとするのはおかしいといった意見でございます。

回答といたしましては、右の方に記載がございますけれども、これも評価書に記載があるところでございますが、製品 3 及びアガリチンについては、生体において問題となるような遺伝毒性はないと判断いたしました。製品 3 の発がん促進作用の可能性については、試験に使用可能な製品 3 が存在しないことから、これ以上の試験実施は不可能である旨の回答を得たものです。

製品 1 及び 2 については、問題があるというデータは現在のところありませんが、提出された資料では、製品 3 で認められた発がん促進作用の原因物質の究明が困難な状況にあり、製品 3 と同様にアガリクスを含み、その未知の発がん促進原因物質が製品 1 及び 2 に含まれていないとも結論することができないことから、食品健康影響評価を行うことが困難であるとの結論に至ったものです。

がんの治療を受けている患者が、アガリクスを含む製品を摂取して、肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されていることから、引き続き必要な情報を収集すべきであるとしているという回答とさせていただきます。

3 ページの 6 番目の御指摘、4 ページの 7 つ目の御指摘については、資料 3-2 と同じでございますので、省略させていただきます。

4 ページの「試験結果の検討について」ということで、8 つ目の御指摘がございます。「仙生露顆粒コールド」について、提出された長期発がん性試験を始めとする資料が安全性評価資料として反映されなかったのはなぜかということでございますが、このデータについても、当然評価書の中

にも記載がございますし、評価が行われているところでございます。

5 ページ、「リスク管理に関すること」ということで、9、10 という御指摘がございます。

9 番の御指摘は、2 社のみ製品名を公表したことは極めて問題。

どこに問題があったのかを明確にしないまま問題を中途半端に投げ出しており、無責任といった御意見。

10 番目でございますが、発がん性が疑われているアガリチンは、アガリクス茸のみならず、マッシュルームにも含有されていることから、早急に品種別のアガリチン含有量、調理方法別のアガリチンの消長を調べ、必要な注意喚起を行うことを要望するというところでございます。

これらの御指摘につきましては、右側の方に記載がございますように、製品3において認められた発がん促進作用について、データが不足していることから、原因物質の究明ができない状況にあります。したがって、製品1及び2については、問題があるというデータが現在のところありませんが、製品3と同様にアガリクスを含むこと等から、食品健康影響評価を行うことが困難であると判断したものですという回答にさせていただいております。

それから、「肝障害の事例について」、何点かの御指摘をいただいております。

11 番目の御指摘では、肝障害事例について、患者が使用していたアガリクス製品の原料の産地や栽培方法、製造方法は明らかであるのか。

12 番目といたしまして、アガリクスとの因果関係が証明されていないにもかかわらず、すべてのアガリクス製品に問題があるかもしれないととらえられる表現は修正すべき。

13 番目、肝障害には因果関係がない可能性が高いとするのが適當。

14 番目、肝障害事例の製品のメーカーが判明しているなら、徹底的に原因説明すべきなどの御意見でございました。

肝障害事例につきましては、厚生労働省からの報告によりますと、その製品の詳細は明らかになっておりません。食品の安全確保の観点から、引き続き必要な情報を収集すべきと判断したという回答とさせていただいております。

6 ページ、「その他」の15 番は、先ほどの資料3-2 と同一の御指摘でございますので、省略いたします。

16 番目、評価書として消費者が理解できる内容にしてもらいたい。

それから、厚生労働省研究班がアガリクス臨床試験を実施していると新聞に出ていた。こういった情報も併せて評価した方がよいと思うという御指摘でございます。

厚生労働省の研究班が臨床試験を実施しているとのことでございますが、当然、今後、安全性評価のために必要な知見が収集された際には、再度評価を行うこととなるということでございます。

分かりやすい評価書作りということにつきましては、引き続き努力していきたいという回答とさせていただきます。

以上、資料 3－2 と資料 3－3 に係る御意見の内容と、その回答につきまして、御説明をさせていただきました。

評価の内容そのものには、今回は変更の必要性はないと考えておりまして、これでよろしければ、調査会の評価結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えている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。最後のページはよろしいのですか。

◆北條評価課長 先ほどの資料 3－2 と同じでございます。

◆見上委員長 分かりました。

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、どうぞよろしくお願いいたします。

◆廣瀬委員 単なるコメントです。今、丁寧に課長から説明がありましたが、最初のキリンの細胞壁破砕アガリクス顆粒につきましては、遺伝毒性試験で *in vitro* の復帰突然変異、あるいは染色体異常試験が陽性となっておりますけれども、*in vivo* の小核試験あるいはトランスジェニックラットを使った遺伝子突然変異、DNA 付加体が陰性であって、生体内で問題となるような遺伝毒性はないと考えられます。しかし、発がんのスクリーニング試験である中期多臓器発がん性試験で陽性が出ておりますので、発がん性が否定はできないと考えられます。

一方、外の 2 製品、つまり仙生露顆粒ゴールド、アガリクス K₂ABPC 顆粒につきましては、中期多臓器発がん性試験、遺伝毒性試験とも陰性となっております、特に仙生露顆粒ゴールドでは発がん性試験も陰性ですので、確かにこの 2 製品につきましては、最初の基準の製品に比べて、安全性は高い可能性はあると考えられます。

しかし、キリンの製品で認められた発がん促進作用の原因物質が不明であり、これらの 2 製品につきましても、ロットが違ってくれば、原因物質が混入してくる可能性も否定はできないと思います。

また、アガリクスを含む製品の摂取によって、重度の肝障害が発生する可能性も指摘されていることなどから、今回の結論は妥当なものではないかと私は考えております。

以上です。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。外に何かございませんか。

よろしいですか。

それでは、本2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となりますが、「厚生労働省から提出された資料では、データが不足していることから、食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至った。しかしながら、厚生労働省においては、引き続き、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきである。」ということによりよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4)「食品安全委員会の改善に向けて」に基づく改善の取組について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(4)『食品安全委員会の改善に向けて』に基づく改善の取組について」でございます。事務局から報告願います。

◆大久保総務課長 それでは、資料4に基づきまして報告いたします。

この資料の題名につきましては、冒頭に書いてございますけれども、「(4)『食品安全委員会の改善に向けて』に基づく改善への取組工程と改善の進捗状況」としております。

「食品安全委員会の改善に向けて」につきましては、この表題にありますように3月26日の委員会で決定したところでございますが、その決定に先立ちまして、国民からの意見・情報の募集なども行っております。その中で今回の取組について工程表を作ったかどうか。これについては、企画専門調査会でも同様の意見がございました。それを踏まえまして、今回、その取組の工程の目途と、その取組の進捗状況を取りまとめさせていただいております。これについて御説明いたします。

まず、この資料の構成でございますけれども、表の左側「改善の方策」につきましては、正にこの委員会で決定しました具体的方策の概要を記載させていただいております。

「取組工程」につきましては、「平成21年度」と「平成22年度以降」という形にしております。平成22年度以降につきましては、現在の時点ではなかなか明確な記載が難しいところがございます。したがって、21年度の進捗状況を見ながら、22年度以降の取組も逐次見直していきたいと思っております。

一番右側でございますけれども「改善の進捗状況」としてしています。具体的な改善の内容は、今後この欄に記載を積み重ねていくという形にしていきたいと思っております。

最初に「1. 食品健康影響評価に係る改善方策」、「1）評価全般に関する改善方策」でございます。

「①評価の迅速化」につきましては、最初の〇のところでガイドラインがございます。21年度については、記載のようなガイドラインの整備に努めていきたいと考えております。

2つ目の〇で、複数の用途が存在する品目、いわゆるリレー品目でございますけれども、21年度につきましては、主たる用途の専門調査会における調査審議への一本化ですとか、専門調査会の合同開催等の審議方法を試行していきたいという形にしております。

3つ目の明らかに評価が不要な案件等の整理の問題でございます。

これにつきましては、一番右側の欄でございますけれども、3月19日のこの委員会におきまして、先行実施といたしまして、①と②に書いてございますが、農薬の適用拡大、動物用医薬品の再審査等の取扱いのルールにつきまして決定したところでございます。

21年度でございますけれども、今後にも必要に応じてこの辺を整理いたしまして、順次委員会決定として明確化を図っていきたいと考えております。

2ページ、「中長期的取組」が下の方にございます。

「①過去の評価結果の見直し」につきましては、平成21年度・22年度につきましては、まず、ポジティブリスト制度関連の評価を進めていきたい。23年度以降に、関係機関と協議しながら検討を進めていきたいと考えております。

「③審議状況や見通しの明確化」でございます。いわゆるタイムクロック制でございますが、これにつきましては、21年度、企業申請品目についてタイムクロック制の導入を図りたい。

22年度は、その遵守率の向上に努め、23年度以降に必要な応じて見直しを検討したいと思っております。

3ページ、自ら評価関係でございます。①にございますように、国民の意見をより反映するという事で、aからcまでの方策が記載されています。aを見ていただくといいと思いますが、自ら評価案件選定に当たって間口を広げるということで、その進捗状況ということで右側の欄を見ていただきたいのですが、平成20年度から依頼した食品安全モニター、全モニターの半分でございすけれども、この方々に対して平成21年度自ら評価案件の候補の募集を試行的に現在行っております。これは先行実施という形でやっております。

したがいまして、21年度はまずそれをやる。22年度以降、更に募集対象を拡大したいと考えております。

②緊急案件への対応でございます。21年度につきましては、緊急時対応マニュアルの規定の見直しを行いたいと思います。22年度以降は、それを検証して必要に応じて見直しを行うという形にしたいと思います。

5 ページ、「2. 施策の実施状況の監視等に係る改善方策」でございます。

「①監視機能等の改善」でございます。○に書いてございますように、施策の実施までに長期間を要しているもののフォローをやっていくということで、21年度につきましては、10月に施策の実施まで長期間を要しているものについて調査しまして、委員会に報告したい。22年度以降は、4月及び10月という形で、半年ごとにやっていきたいと考えております。

「②食品安全モニターの活動等の改善」でございます。

最初の○でございますけれども、モニター報告を施策へどう生かしていくかという観点でございます。

先ほど、自ら評価のところで言いましたけれども、試行としてモニターに募集案件を聴くということをやっていくとともに、2つ目の「ポツ」にございますが、モニター報告で参考にしたものについて取りまとめまして、今年の5月、6月に開かれます食品安全モニター会議において、配布して周知を図っていききたいと考えております。

22年度以降につきましては、自ら評価案件について、全モニターに対して募集を行うということで検討したいと考えております。

次の○の情報提供とリスクコミュニケーション推進事業との連携でございます。

21年度につきましては、モニター会議で、このリスクコミュニケーター育成高度化事業との関係を周知していききたいと考えております。

2つ目の「ポツ」でございますけれども、モニターに対しまして、季刊誌を今後3部ずつ配布していく。

6 ページ、モニターの方々もそれぞれ活動が異なりますので、広報資料につきましても、定期的にモニターが必要な部数を確認して送ることに努めていきたいと考えております。

次の○で、モニターの選考に当たりまして、活動実績、今後の活動等を考慮するというものでございます。

これにつきましても、一番右の欄にございますように、21年度のモニター募集に当たりまして、先行実施としてこれらの事項を考慮して、選考を行っております。したがって、平成22年度の選考に当たっても同様の形でやっていきたい。また22年度以降、これまでの実績を踏まえて今後の方針を決定していききたいと考えております。

7 ページ、「3. 情報提供に係る改善方策」でございます。

「①分かりやすく、理解が深まる情報発信のための手法、内容の改善」ということでございますが、最初の○で消費者等の関心が高いものについては、分かりやすい情報発信ということで、これにつきましても、一番右の欄を見ていただきますと「体細胞クローン」の評価書（案）ができて、意見・情報の募集を先般やりました。この際、先行実施という形で、関連する専門用語の解説集なりQ & Aを添付するという形で工夫をいたしました。

したがいまして、21年度でございますけれども、これを引き続きやるとともに、リスク管理機関の情報とリンクを張ったりするなど、分かりやすい情報発信を行っていきたいと考えております。

2つ目の○でございます。ホームページの掲載情報の階層化ということでございますが、これにつきましては、21年度、22年3月から新しいシステムを運用開始することとしておりますので、それに合わせた形で階層化を図っていきたいと考えております。

次の○で、プレスリリース等の掲載情報についての工夫でございます。

これについても一番右側の欄でございますが、平成20年度先行実施としまして、①から③のルール作りを行いました。

したがいまして、平成21年度につきましては、これに基づいて着実に実施してまいりたいと考えております。

8ページ、「②関係機関・団体との連携の拡大」でございます。

これについては、最後の3つ目の○でございますけれども、関係団体の広報誌への記事の掲載への働きかけ等を行うということで、平成21年度季刊誌の発行時をとらえまして、季刊誌掲載記事を電子データ等の利用しやすい形で、定期的に送付していきたいと考えております。

その次の○でございますけれども、委員会から発する重要な情報につきましては、市町村への情報提供を依頼するというのがございます。

これにつきましては、21年度でございますけれども、2つ目の「ポツ」にございますが、都道府県に対しまして管内の市町村等の関係部局への情報提供について、文書で依頼していきたいと考えております。

10ページ、「4. リスクコミュニケーション（意見交換会等）に係る改善方策」でございます。

「①リスクコミュニケーションの実施方法・内容の改善」というのがございます。これにつきましては、右の欄を見ていただきますと、平成20年度、これも試行でございますけれども、サイエンスカフェを2回実施しました。

また、農業をテーマに消費者団体との共催による意見交換会をっております。

21年度は、これを引き継ぐような形でサイエンスカフェなり、消費者団体との共催による意見交換会を行っていきたいと考えております。

提供する資料につきましても、対象者に分かりやすいものとする工夫をする。

参加できなかった方のために、開催結果についても、何らかの形で情報提供を図っていくということをやっていきたいと考えております。

少し飛びまして、12 ページ、「⑤食育の推進等」でございます。

a で地方公共団体と連携して、子どもを対象とした意見交換会等を実施するというので、21 年度、地方公共団体と連携いたしまして、子どもを対象とした意見交換会等を実施したいと考えております。

b のところで、訪問学習の受入れなり講師の派遣等、関係団体等との連携を促進するという項目がございます。これにつきましては、平成 21 年度、そのような活動を行うということに関係団体に周知を図りたいと考えております。

それを受けまして、22 年度以降、いかにその実効性を高めていくかという努力をしたいと思います。

一番右側の欄で、今年の 4 月でございますけれども、家庭科等の教員の免許状更新講習へ講師派遣等を行うことについての案内を作成するとともに、ホームページで掲載しております。

13 ページ、「5. 緊急時対応に係る改善方策」でございます。

「①食品安全委員会の役割の明確化」というところがございます。これにつきましては、平成 21 年度、緊急時の対応マニュアルの見直しを行いたいと考えております。

「②緊急時における情報発信のあり方」でございます。

これにつきましては、一番右側の欄を見ていただきますと、平成 20 年度に緊急時対応専門調査会におきまして、「緊急事態時等における情報提供について」ということで取りまとめを行っております。

平成 21 年度につきましては、この取りまとめに基づきまして、適切に情報発信をしていく。それについて検証し、必要に応じて改善を図っていくことをやってまいりたいと考えております。

14 ページ、「6. 委員会運営全般に係る改善方策」ございまして、「1) 業務基盤に係る改善方策」でございます。

「①事務局体制の改善」というのがございます。その a いたしまして、人事ローテーションの長期化、これにつきましては、平成 21 年度、漸次改善が進みますように調整を図っていきたいと考えております。

また、自己研鑽への職員の動機付けでございますけれども、今年度、人事評価制度が施行されますが、それと連携した対応を図っていきたいと考えております。

また、内閣府採用の職員の確保につきましては、平成 21 年度は情報収集に努めまして、平成 22

年度、恐らく定員要求を行いますので、それが通れば、可能であれば任期付職員を採用していきたいと考えております。

「②外部の専門家や研究機関等との連携強化」ということでございまして、aの専門家とのネットワーク作り、これにつきましては、平成21年度、まずその基本スキームの検討を行いまして、何とか21年度中には運用を始めたいと考えております。

関係職域団体とか、学会とのネットワークでございすけれども、主要な関係職域団体に対して働きかけを行うということで、一番右の欄を見ていただきますと、現在、医師会、薬剤師会、獣医師会、栄養士会の方に働き掛けを行い、近く連携ができると考えております。また、学会に対しても、今年度中には働き掛けを行っていききたいと考えております。

15ページ中ほどに「中長期的取組」がございす。食品安全委員会は事務局体制の強化というのが非常に大きな課題でございす。これにつきましては、平成21年度、22年度に、基礎的情報収集を行いまして、どのように体制を強化するのか基本的な在り方を検討していきたい。

23年度以降、それを踏まえまして、強化・整備を推進していきたいと思ひます。

この中で、次の○にございす研究機能の強化も、併せて検討したいと考えております。

16ページ、「2）運営に係る改善方策」でございすが、「①消費者を始めとした関係者の意見等の反映」というのがございす。「a 企画専門調査会及びリスクコミュニケーション専門調査会の調査審議の充実を図る」ということでございす。

21年度のところにございすけれども、企画専門調査会につきましては、調査審議時間を十分確保したいと考えております。それと事後評価等を効果的に行えますように、資料も十分配慮していきたいと思ひます。

また、リスクコミュニケーション専門調査会につきましては、2つ目の「ボツ」にございすけれども、消費者庁設置の動きが今ございすが、設立されましたら、リスクコミュニケーション専門調査会の位置付けなり審議内容をもう一度考える必要があるだろうと考えております。

「②専門委員選任プロセスの透明性確保」ということでございす。

これにつきましては、21年度の欄にございすように、10月に専門委員の改選がございすので、より丁寧な説明を心掛けていきたいと考えております。平成22年4月にもございすので、同様の対応をしていきたいと思ひます。

17ページ、「③委員会活動の事後評価等の改善」でございす。

最初の○で、目標水準を明確化するというので、今年度の運営計画策定に当たっても努めたところでございすけれども、22年度の運営計画につきましても、そういう努力をしていきたいと考えております。

2つ目、3つ目は、業務管理の充実ということになるかと思いますが、21年度につきましては、正に今、御説明しておりますけれども、「委員会の改善に向けて」、この実施状況をきちんと管理して、フォローしていくことに力を注いでいきたいと考えてございます。

「④専門調査会における調査審議の改善」でございますけれども、これは2つ目の○で座長会のこと書いてございます。今年度については、11月から12月くらいを目途に開催をしたいと考えております。

1つ下の○でガイドラインの策定がございます。これは先ほどと同様、ガイドラインの策定を進めてまいりますけれども、横断的な事項につきましては、この座長会を開催しまして、必要があれば評価指針の策定に取り組みたいと考えております。

簡単でございますが、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、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

◆野村委員 私、工程表を作っていただきたいという意見の1人だったので、これでかなり目標が明確になったということで、ありがたいと思っております。

もう1つお願いがあるのですが、1ページの「評価全般に関する改善方策」の迅速化のところですが、とりわけ上から2段目と3段目の○でございしますが、こういったことは誤解を与えるのと、信頼性のところにも関わって来ますので、迅速化については是非、言ってみればリスクコミュニケーション、消費者等へのコミュニケーションをできるだけきっちりとやっていただきたいと思っております。なぜそういうことが必要なのか。全体としてこれがいいことなのであるというならいいことであるということをコミュニケーションでやっていただきたいと思っております。

◆見上委員長 貴重な御意見、どうもありがとうございました。外に何かございせんか。
よろしいですか。

それでは、改善に向けた取組につきましては、きちんと進捗管理をしていくことが重要ですので、今回示された工程に基づき、着実に改善を進めていただきたいと思います。

事務局においては、定期的に改善の進捗状況を取りまとめて委員会に報告していただき、その状況を見ながら、必要に応じて工程の見直しもしていきたいと考えております。

(6) その他

◆見上委員長 次の「(6) その他」として、事務局から報告があると聞いております。よろしくお願ひします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 今般、新型インフルエンザが発生しておりますけれども、これまでの経緯、委員会での対応等の概要につきましては、お手元の資料6、追加資料及び今、配布しております追加配布の資料に基づきまして、御説明を申し上げたいと思います。

まず、資料6を御覧いただきたいと思います。これまでの経緯ということで整理したものでございます。

1 ページ、当初、メキシコ及び米国の一部におきまして、豚インフルエンザ A/H1N1 型の事例に対応するということでございまして、4月25日(土曜日)でございますが、WHOにおいて、第1回目の緊急委員会が開催されました。検討がされましたけれども、情報がまだ不十分ということが確認されましたが、「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」ということで決定されまして、サーベイランス等を強化するよう勧告されたところでございます。

3 ページ、このような状況を踏まえまして、我が国におきましても、4月25日(土曜日)でございますけれども、10時30分に、海外における豚インフルエンザ発生に関し、総理官邸内危機管理センターに情報連絡室が設置されまして、翌26日(日曜日)でございますが、関係府省局長クラスによる緊急参集チームが開催されまして、情報収集、情報提供の外、水際対策が講じられるようになったわけでございます。

4 ページ、更に27日(月曜日)でございますが、豚インフルエンザ対策に関する関係閣僚会合が開催されまして、当面の政府の対処方針が定められ、情報収集・情報提供の外、水際対策の更に具体的な対策が講じられることになったわけでございます。

6 ページ、4月27日、日本時間の深夜でございますけれども、WHOにおいて第2回の緊急委員会が開催されております。その中でフェーズ4にするという決定がされたということでございます。それを示す資料でございます。

8 ページ、フェーズ4ということで、これを踏まえまして、28日早朝より、我が国においても緊急参集チーム、昼からは関係閣僚による第1回の新型インフルエンザ対策本部が開催され、対策を更に強化するとされたところでございます。

食品安全委員会としましても、22日に新聞報道ということで、ロイターでございますけれども、報道がありましたので、関係府省と共有しました。

その後、先の状況を受けまして、25日(土曜日)に開催されました事務方の会合でございます「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザ関係府省対策会議」に私どもも参加をいたしまして、情報

を共有いたしました。それを委員あるいは事務局内に提供いたしまして、共有を図ったところでございます。

同日の夕刻でございますけれども、資料の 10 ページからのものではございますが、厚生労働省が 4 月 25 日にホームページで公開しておりましたし、先ほど申しました課長クラスの会議におきまして配布されましたので、それを PDF に起こして、食品安全委員会のホームページにリンク張りをしたということでございます。

17 ページまで飛びますが、17 ページの一番下、CDC というアメリカの疾病管理を担当している部署の Q & A でございますけれども、豚インフルエンザは豚肉や豚肉の加工品を食べることによって感染するものではありません。適切に扱われ、調理された豚肉製品を食べても安全です。中心温度 71 度での豚肉の調理により、他の細菌やウイルスと同様、豚インフルエンザウイルスは死滅しますと記述されているものですから、これをリンク張りしたということでございます。

さらに進捗があったということで、26 日に、関係府省の連携を図ったということ、21 ページにございますけれども、27 日（月曜日）になりますが、微生物・ウイルス専門調査会におきまして、食品安全委員会委員長の見解という（案）の御意見を伺ったということでございます。

その結果、この形でいいだろうということもありまして、委員長の御了解をいただきまして、23 ページに示すような、「豚肉・豚肉加工品は『安全』と考えます。」という形でホームページに示しております。

中身について触れますと、23 ページでございます。委員長から御説明していただいた方がいいのかもしれませんが、私の方から紹介させていただきます。

豚肉・豚肉加工品を食べることにより、豚インフルエンザがヒトに感染する可能性は、以下の理由からないものと考えています。

豚肉は、従来から食中毒防止の観点から十分加熱するよう言われていること。これは加熱が基本だということでございます。これは他の病原微生物や寄生虫を殺す処理ということで求められてきたわけでございます。

今、防疫措置を講じておりますので、こういうことはあり得ないと思いますが、万が一、ウイルスが付着していたとしても、インフルエンザウイルスは熱に弱く、加熱調理で容易に死滅する。先ほど紹介しましたように 71 度が示されておりますので、そういうことも踏まえております。

さらに 3 つ目の「ボツ」として、万が一、ウイルスが付着していたとしても、インフルエンザウイルスは酸に弱く、これは H1N1 の試験でございますけれども、pH が 5.6 で不活化するという情報がございます。また、胃酸が通常は pH 1 から 2 でございますので、十分低いということで、そういうことを考えますと、不活化される可能性が高いということが言えるだろうと、委員長のお考

えということで示させていただいております。

これが現在までの対応でございますが、追加配布資料にありますように、今朝、WHO で更にフェーズ5に上げるという話がありました。

追加で配布しました1枚紙、裏表の資料があります。食品安全委員会事務局の情報課の仮訳でございますので、多少間違えもあるかもしれませんが、御勘弁をいただきたいと思います。

WHO から重要なメッセージが幾つか発信されておりますので、後ほど御紹介したいと思います。

今朝は、局長級の会合が8時20分からございました。そのときに官房長官が発言をされております。私のメモで申し訳ありませんが、口頭で申し上げます。多少間違えがあるかもしれませんが、その点も御勘弁をいただきたいと思います。官房長官の御発言です。

本日未明、WHO が新型インフルエンザの警戒レベルをフェーズ4から5に引き上げることを決定した。これは少なくともメキシコとアメリカの2か国でヒト・ヒト間の感染が拡大している状態であり、重大な事態に至ったものである。

新型インフルエンザ対策は、我が国としても国家の危機管理上極めて重要な事態であり、政府として総力を挙げて対策に取り組んでいくことが必要である。本日の幹事会、これは局長級の会合のことでございますが、本日の幹事会では、水際対策を更に徹底するとともに、万が一、我が国において感染が発生した場合には、速やかに必要な措置を採ることを確認したところである。

今回の新型インフルエンザウイルスの毒性等はまだ不明の部分の点もあり、採るべき対策の今後の状況を踏まえながら、注意深く進めていく必要があるので、余断を持たず警戒を怠ることなく対応することが重要である。

ただし、場合によっては対策を弾力的に運用する場合も必要になってくるかもしれないという話がありました。

政府一体となって、国民の安全・安心の絶対確保のため、対策に万全を期すようお願いするというお話がありました。

食品安全委員会としましては、先ほど委員長の見解ということで示したとおり、食品を介してのリスクについては無視できる状況にあらうと思います。WHO も CDC も同様のことを述べております。したがって、風評被害対策が重要だということで、農林水産省、厚生労働省とも連携を密に引き続き対応を講じていきたいと考えております。

最後に、WHO のチャン事務局長のお話を少し見てみたいと思います。

1枚紙に裏表に書いてございますが、翻訳の方を見ていただきたいと思います。

フェーズ4から5という第1パラグラフの方は問題ないと思います。この趣旨は、対応については各国の対応を促すため、そのためにフェーズ5に引き上げた。今回、緊急専門家会議が開かれて

いないにもかかわらず、事務局が突然5に引き上げると発表されたということを伺っておりますけれども、各国の動きを促進するためだと述べておられます。

従来、鳥型インフルエンザに対応してきたので、それで準備が整っていた面があると言っておられます。

「また」というところが真ん中から下にございますけれども、米国とカナダ政府に対し、WHOとメキシコへの支援に感謝を申し上げますとおっしゃっています。これはウイルスそのものの分離が、アメリカを中心に行われているということを示すものだろうと思います。我が国でも今後確定診断するためには、PCRのためのプライマー等の作成、あるいはDNA配列というものを米国から教えていただく必要があるということを示していると理解しております。

WHOの対応ということで、第2パラグラフです。

抗ウイルス剤製造企業に対しまして、対応について求めています。

その次のパラグラフで、ワクチンの製造企業に対しても貢献できるかどうか、接触を図っているということがございます。

その下、チャン先生の話でございます。

現時点で最大の問題は、始まったばかりの今は、パンデミックがどれほど深刻になるかが重要であるということでございます。

過去の例を見ましても、軽症から重篤になるという、ヒトからヒトへ移っている間に重篤な病気になる場合もありますので、その辺について慎重に対応をしろという趣旨だと理解します。

次のパラグラフで、これまでの経験から、インフルエンザが豊かな諸国では感染は軽症ですが、開発途上国においては、より死亡率の高い深刻な症状を起こすことが知られていますということを言っておられます。

その下は、人類挙げて対応していこうという趣旨だと理解しております。チャン先生の重要なメッセージを幾つか含んでいるということで申し上げました。

追加資料ということで、2枚紙がありますが、評価が最後の3ページに付いてございます。これについては、フェーズ4からフェーズ5に上がっても、政府の対応は基本的に変わらないということを示したものでございます。

1点、WHOの定義ということで、フェーズ5の中を見ていただきますと、WHOの1つの地域に属する、この1つの地域にというのは、WHOは世界を6つの地域ブロックに分けておられます。アフリカ、アメリカ、南東アジア、ヨーロッパ、東地中海、西太平洋と6つに分かれておりまして、日本は西太平洋の中に含まれております。

1つの地域というのは、類推しますに、これはアメリカという地域ブロックにおいて2か国以上、

先ほどの官房長官のお話にありますように、メキシコと米国で確認されたということで示されております。

WHO も、一般に報道されているようヨーロッパ各国で見つかっているウイルスの一部は、今、対応しているものと疫学的に異なるという認識を持っておられるのかと理解をしたわけでございます。そういった状況でございます。

資料も整理されていなくて、説明は雑ぱくでございましたけれども、現在こういう形で対応しております。

食品安全委員会といたしましても、食品を介してのリスクそのものについては、委員長がお示しいただいたように、無視できるものと考えておりますけれども、風評被害が種々起きているようでございますので、関係府省と連携を取りながら、そういったものに適切に対応してまいりたいと思います。

報告は、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。ただ今の報告につきまして、何か質問等ございましたらお願いいたします。

◆廣瀬委員 現在のマスコミでは、H1N1 が弱毒であるという報道がされていますが、政府の公式な見解としてはどうなのでしょう。

◆酒井情報・緊急時対応課長 はっきり言って今回のウイルスの性状について、まだ正確な情報をつかんでいる状況ではないと言えます。今朝の幹事会で議論がありましたが、ウイルスの病勢を踏えて、特に空港で熱のある方からウイルスが出たときにどう判断するかという協議をしているとのことでした。そのために「症例定義」を今、考えておられるということでございましたので、現在進行形ではないかと理解しております。

◆見上委員長 外に何かございませんか。

◆野村委員 委員長の見解のところ、熱では「死滅」と書いてありまして、胃酸のところは「不活化」となっているのですが、この不活化というのは、何かもっと外の言葉を当てはめるのは難しいですか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 先ほど申しましたように、pH 5.6 以下で不活化するというレポートがあるのは事実でございます。それを踏まえますと、外挿で pH 1 から 2 という形で、胃酸は強いのですから、それであればまず問題ないということです。やはり学術的には「不活化」という表現の方が適当だろうと事務局は考えて用意し、委員長に御判断をいただいたということでございます。

◆見上委員長 胃酸とその上の熱というのは、微生物学的には別の言葉を使っているわけです。というのは、熱で処理する死滅等を普通は使うのです。ところが、化学物質で処理する場合、不活化をよく使います。ですから、これは学術用語がぼんと普通の文に入ってきて、私は不思議には思わないのですけれども、それは専門の用語だと思います。確かそんな感じです。外に何か。

今回のケース以外にも、いわゆる動物から人間に来るような病気がいろいろあって、あまりにもオーバーリアクションし過ぎて、いわゆる風評被害と称するいろいろなものがあって、今回はとりあえず各報道関係の報道を見ても、冷静に対応しているのではないかと思います。こういう問題は、そのときに出てくる情報によって変わることがありますので、更に注意深く観察しながら、なおかつ食品安全委員会として、食物が本当に大丈夫なのか。危険は考えられないのかという観点に立ちながら、公平に、科学的に評価していきたいなと思っております。

外に何かございますか。

よろしいですか。

◆本間委員 事務当局のいろいろな対応の説明の中で、いろいろな言葉が出てくるのですが、例えばフェーズ 4 からフェーズ 5 に上げたという説明の中でも、フェーズが幾つまであるのかというのがあまり皆さんに説明されないで、この言葉が用いられているということはありませんでしょうか。青天井でどこまで行くのかという気にもこういうときにはなりかねないのですけれども、例えば何点満点の何点だとか、何かないと非常に不安をおおるような結果になってしまう。日本の方はせっかくいい状態の準備ができているということですね。何かちょっとだけ説明があるといいかなと私は思いました。

◆酒井情報・緊急時対応課長 申し訳ございません。WHO のフェーズの話であれば 6 までです。WHO の方は、先ほど 6 つの地域ブロックということを行いましたけれども、その地域ブロック間で拡大するようならば、6 に上げると聞いております。

◆本間委員 分かりました。

◆見上委員長 外に何かございますか。

それでは、引き続き情報の収集及び適切な情報提供に努めるよう、対応をお願いいたします。

外に議事はございませんでしょうか。

◆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した。

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 284 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、通常ですと 5 月 7 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、お休みとさせていただき、再来週 5 月 14 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、5 月 1 日（金曜日）10 時から、かび毒・自然毒等専門調査会が公開で開催されます。

来週 5 月 8 日（金曜日）14 時から、農薬専門調査会確認評価第二部会が非公開で開催されます。

再来週 5 月 13 日（水曜日）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。