

食品安全委員会第 464 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 2 月 25 日（月） 14：00～15：38

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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

・プリオン 2 案件

牛の SRM から除外される脊柱の飼料利用について

牛の部位を原料とする肉骨粉等の肥料利用について

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 1 品目

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

（厚生労働省からの説明）

(2) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

・清涼飲料水中の化学物質「ジクロロ酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について

・「センデュラマイシンナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ラセロシドナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全関係情報（1 月 26 日～2 月 7 日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(専門委員)

毛利専門委員

(説明者)

厚生労働省 温泉川新開発食品保健対策室長

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

農林水産省 藁田動物衛生課調査官

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、

新本情報・緊急時対応課長、高山評価情報分析官、北池勧告広報課長、

篠原リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1 食品健康影響評価について

資料 2 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について<清涼飲料水「ジクロロ酢酸」>

資料 3-1 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について<センデュラマイシンナトリウム>

資料 3-2 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について<ラサロシドナトリウム>

資料 4-1 食品安全関係情報（1月26日～2月7日収集分）について

資料 4-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ちょっと早いようですけれども、皆さんおそろいようですので、ただ今から「第464回食品安全委員会会合」を開催します。

きょうは7名の委員に加えて、プリオン専門調査会の毛利専門委員に御出席いただいております。

また、厚生労働省から温泉川新開発食品保健対策室長、農林水産省から朝倉農産安全管理課長、池田畜水産安全管理課長、動物衛生課藁田調査官に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります食品安全委員会第464回会合議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は6点ございます。

まず、資料1がリスク管理機関からの評価要請関係の資料でございます。大部になりますけれども、1ページと13ページと30ページにそれぞれ評価要請書がございます。

それから、資料 2 が化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について、資料 3 - 1 及び資料 3 - 2 が薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について、資料 4 - 1 及び資料 4 - 2 が食品安全関係情報関係の資料でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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」です。

資料 1 にありますとおり、農林水産大臣から 2 月 18 日付及び同 19 日付でプリオン 2 案件について、それから厚生労働大臣から 2 月 19 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず農林水産省からの評価要請のうち、脊柱の飼料利用について、池田課長から説明をお願いします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の食品安全局の畜水産安全管理課長の池田です。よろしくお願いたします。

お手元の資料の 1 の 1 枚目からが私どもの評価要請でございまして、現在、牛等の反すう類以外の家畜、豚ですとか鶏の飼料には精製した動物性の油脂を使用しております。この精製した動物性油脂でございしますが、ヒトの食用に供することのできない、いわゆる SRM と言われている部位を含まないということで取り扱っておりますが、今般、SRM の範囲が変更になりました。

その変更になりました SRM から除外された部分について、精製油脂の原料として使用するという

ことにつきまして御意見をいただくということでございます。

1枚めくっていただきまして、別紙というところがございます。今申し上げた点につきまして書かせていただいております。

まず、経緯ですけれども、豚や鶏などを対象とする飼料。これは牛ですとかめん羊、山羊、しかといったいわゆる反すう類は除いております。こういったものを対象とする飼料につきましては動物性油脂、これは、たん白質を除外するというので、不溶性不純物の含有量を0.15%以下にしたものですが、このうち牛の脊柱等のSRMが混合しない油脂、これは便宜的に確認済動物性油脂と呼んでおりますが、これらの使用を可能としてございます。

(2)ですけれども、そのSRMにつきまして、①で脊柱につきまして、従来の脊柱の定義から変わらしまして、背根神経節を含み云々ということで、突起類が幾つか新しく除かれております。さらに、脊柱の除去が義務づけられている牛の範囲、これが30か月齢超までに限定されたこと。このため、30か月以下のものにつきましては、SRMから除外されたということでございます。

それから、②で全月齢の牛の頭部、あるいは脊髄、これにつきまして30か月齢以下の牛の扁桃を除く頭部、脊髄の焼却義務が廃止されるというSRMの変更がございました。

(3)ですが、これを受けまして農林水産省にございます農業資材審議会でBSE対策という観点から飼料の安全性について審議をいたしまして、確認済動物性油脂の原料として、今申し上げたSRMから除外する部位、これを原料として含むということについて御審議いただきまして、それは適当であろうということになったわけでございます。

その申し上げた点につきまして、「2 改正の概要」ということで書いてございますが、SRMから除かれた部分を確認済動物性油脂の原料として含むということでございます。

参考資料をつけてございますが、参考資料2は農業資材審議会で御審議いただいたときに用いました資料でございます。その7ページに「精製油脂について」というところがございます。

ここに書かれております精製油脂の性質をもとにいたしまして御議論をいただいたということが主なポイントでございまして、1の不溶性不純物を0.15%以下にした精製油脂は、たん白が除去されている。このためBSEの伝達源になる可能性は低い。現在でも牛由来であっても豚、鶏用の飼料に限って使用をしている。

あるいは2については、飼料製造工場では牛用と豚、鶏用の飼料の製造ライン、これは既に分離をされておりますので、原料面だけでなく製造設備面からも牛用への混入防止措置が講じられています。

さらに、3のとおり、都道府県の検査では豚、鶏用の飼料が農家で牛に誤用されたという例はない。

こういった管理のための幾つかの措置とは別に、仮にBSE感染牛由来の精製油脂、こういったものが誤って牛に給与された場合どうだろうということでも、BSEの発生リスクは無視できるであろうということ、それからそもそも脊柱の範囲から今度除外されます幾つかの突起類ですが、BSEプリオンたん白質は蓄積をしないということでございます。

このうちの4の仮にBSE感染牛由来の精製油脂が誤って牛に給与された場合ですが、これにつき

ましては後ろの方、11 ページに参考資料3がございます。「30 か月齢以下の牛の脳・せき髄等を原料とする油脂に係る技術的助言」ということで、食料・農業・農村政策審議会の家畜衛生部会プリオン病小委員会の方から技術的助言をいただきまして、これの結論といたしまして、先ほど申し上げたように万一 30 か月齢以下の牛の脳・脊髄等が精製油脂に混入したとしても BSE の発生リスクは無視できるだろうということも御助言をいただいております。

以上、私からの御説明でございます。よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして御意見あるいは御質問がありましたらお願いします。

まず、参考資料3のプリオン病小委員会の方ですけれども、これについても今御説明いただいたのですけれども、毛利専門委員から補足の説明がございますでしょうか。

○毛利専門委員 家畜衛生部会のプリオン病小委員会の委員長も兼ねております毛利でございます。

この技術的助言を求められた際に小委員会内で出された意見として、食品安全委員会で30 か月齢超の場合のリスクが無視できるというふうに結論されているのであえて再度やらなくてもいいのではないかという御意見がございました。

しかし、万が一ということを考えて、もし誤って混入したらどうなるかという、牛から牛への感染リスクについてシミュレーションが行われました。

感染性の評価というのは基本的にはマウスを使ってされている評価が多いわけですけれども、イギリスのグループから牛を使った LD_{50} に換算する論文が出されております。それを用いて、もし30 か月齢以下の若齢感染牛で BSE に罹患した牛が入ったときにどの程度、感染のリスクがあるかということ、 $CoID_{50}$ 、ウシ 50%感染単位に換算して計算をいたしました。そこに計算の過程は書いてございますけれども、油脂として使われるのが 0.15%以下ということ、それからその中に含まれるたん白質の含有量が 50%であることとか、そういったことを勘案した結果、万一、1頭の BSE 罹患牛が入ったとしても感染価は $1.2 \times 10^{-7} CoID_{50}$ となると算定いたしました。

$CoID_{50}$ というのは、50%の牛が病気になるという意味であります。したがって、 1.2×10^{-7} というのは、病気が発生するには考えられないレベルで今までの経口感染のデータから推定しますと、1 mg では終末希釈が出ていませんで 0.1 mg レベルが感染実験で牛がやっと1頭発症するレベルと考えられます。実際のデータでは 1 mg では 15 頭投与して1頭発症していますが、それに比較して 10^4 ぐらい低いと推定されました。したがって、このレベルでの感染は現実には起こり得ないだろう。すなわち、この量で発病するというようなことは起こり得ないだろうというふうに小委員会では結論づけました。

ただし、これはあくまでもシミュレーションですので、現実には食品安全委員会の結論のように無視できる量しか入らない。すなわち、万一、牛が食べたとしても無視できるというのが、結論でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。池田課長と、それからただ今の毛利専門委員の御説明、あるいは資料の方につきましても御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。

○村田委員 今の説明で大変低いということがよく分かりました。ちょっと細かくてよく分からなかったのですが、今の参考資料3で最初のBSEに感染している若齢牛由来の精製油脂の感染可能性が低いというのは今でなんとなくよく分かったのですが、その次の「(2)感染若齢牛から製造された精製油脂が牛へ給与された場合の感染」、これは何を計算していらっしゃるのか、ちょっと簡単に教えていただけますでしょうか。

○毛利専門委員 万一、BSE牛が混入した場合の感染のシミュレーションを行いました。加えて、実際の現場で、もっと安全性のり代がないかということを経験委員から求められて、1頭からとれた感染性の含まれているであろう油脂が使われる際にどういう状況で使われるかというのを勘案したのが(2)でございます。

実際に、それが飼料として精製される場合はタンクローリー1台分で薄められる、という担当者からの回答でしたので、ここでこういうまとめ方をさせていただきました。

これはあくまでも安全性のり代の部分だというふうに考えております。

○村田委員 もう1点。先ほどの御説明で、この一種は基本的には餌用の一種ということでよろしいのでございましょうか。

○池田畜水産安全管理課長 この精製油脂は牛等の反すう動物を除く豚や鶏用飼料の原料として使われます。もちろん飼料原料に使わずに工業用に仕向けていただいても結構ですが、飼料用には使うことができるということでございます。

○毛利専門委員 ただ今、池田課長さんの方から御説明ありましたように、牛から牛へはいかないということの確認を我々だけではなくて、農業資材審議会でもされてございます。。

○佐藤委員 今の話ですけれども、先ほど御説明があったように牛用と豚・鶏用のはレンダリングのところでもラインが分かれているわけだし、それからあと実際に飼料が農家で牛に誤投与されたことはないということで、牛にいく可能性はほとんどないという理解でいいわけですね。

それとあともう一つ、工業用に使われてもいいのだということですが、今の現状だとどの程度の割合で工業用と餌用は分かれているのか、割合というのでしょうか、その辺お分かりになったらちょっと教えていただけるとありがたいんですけど。

○池田畜水産安全管理課長 2つ御質問いただきました1つ目ですけれども、先ほどちょっと物理

的なものと、それから材料のもの2つあるのですが、原材料として牛用に使うものについては牛のものは入れない、それが1つ。

もう一つは、製造工程で飼料工場は全て牛用の餌と、それ以外の餌のラインは分離をしております。

それからもう一つ、現場段階でどうかということですが、実際に牛用の飼料に動物性油脂は余り使われません。ですから、普通は見れば分かりますので、今まで現場で牛用に豚用の飼料や鶏用の飼料が使われるということは見つかっていないということだと思います。

それから2つ目ですけれども、現状、レンダリング施設でつくられます精製動物性油脂は、25万t程度ありまして、そのうちの5万t程度が工業用に仕向けられているというふう聞いております。

○熊谷委員長 ほかに質問ありますか。

○山添委員 今回は30か月までとそれ以降、脊柱については区別が必要になってくるわけですが、その辺のところの具体的な対応について、もし分かっていたら教えてください。

○池田畜水産安全管理課長 現在、脊柱は、全て分別管理をして廃棄物として処分しています。その分別管理する際にも国の機関、独法であるFAMICですとか、あるいは国が事前に確認をしております。

今度は肉には個体識別番号がありますから、そこでその肉を見れば、牛の月齢が30以下と30を超えるかが分かります。脱骨をするときにはその肉が30超あるいは30以下かが当然分かるわけですから、30以下のものについては例えば脱骨するときに別の容器に入れるとか、その個体識別番号で分かる月齢と照らし合わせながら30以下と30超に分ける。

さらに、これは誰でもというわけにはいきませんが、それが30以下の脊柱を利用したいという者がいれば、事前に先ほど申し上げましたFAMICであるとか、国であるとか、レンダリング業者が事前に確認をして、これはできるだろうというところに限って利用をしていただくということを考えております。

○熊谷委員長 ほかに。

○三森委員 池田課長にお伺いします。先ほどの参考資料の2の左下に8ページと書いてありますが、その上のパワーポイントの図がございまして、9番と書いてありますが、「諸外国での油脂の規制の状況」が載っております。米国とカナダのところを見ますと、一番下の欄のところ「SRMを原料に含む」というところで○がついております。これは前のページのOIEの規定にのっとっているということでしょうか。0.15%の動物性油脂、これ以下であればということで米国、カナダはSRMを原料に含むとしても飼料を反すう動物に使っていてもプリオンの存在は否定できるということで、

○がついていると理解してよろしいでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 米国の担当者に 0.15%の根拠を聞いたことがございませんが、委員から御指摘ありましたように OIE の方では 0.15%よりも下回る精製油脂であれば特段、防疫上、畜種を限るような規制をする必要がないことになっていきますから、その辺につきまして参考にされているのではないかと思います。

○三森委員 そのような米国、カナダでの規制と比べますと、今回日本ではそのところも反すう動物に対しては使用はしない。安全を見越して、さらにそのような規制をしているという理解でよろしいですね。

○池田畜水産安全管理課長 米国、カナダに比べて厳しい規制になっております。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに質問ありますか。

先ほどの参考資料3のところ、タンクローリーという部分ですけれども、これは要するにここに示されている 1 万 kg というのは、これは感染牛由来の含んでいない精製油脂、それと混ぜるという意味ですか。

○毛利専門委員 シミュレーションした際に 1 頭分が混入されたと考えました。しかし、この 1 頭分ではとても 1 万 kg にはなりません。1 頭を除いたほかの部分というのは正常な動物由来の油脂を想定しております。

○熊谷委員長 多少○の数が違って、これだけのマイナス何乗ですので大した差はないのですけれども、ただ意味を確認したかったということだけです。

ほかにありますか。よろしいですか。

それでは、さきの食品安全委員会による健康影響評価におきまして、現行の飼料規制等の管理措置を前提とすれば 30 か月齢以下の牛内臓の接種によるヒトの CJD 発症は考えがたいという結論を得ました。したがって、ヒトと同じように牛との間に種の壁があるとされている豚とか鶏等がそれを接種しても感染する可能性はもちろん考えがたいというふうに言えるかと思えます。

その健康影響評価の中で私ども指摘したことですが、我が国では 2002 年生まれが最後ですので 2002 年より後に生まれた新たな感染牛は認められていないということ、それから仮にそれらの牛の中に感染牛がいたとしても脳脊髄のプリオン蓄積というのは極めて微量であるということ、そういうこともあって先ほどのような結論になったわけです。

さらに、今回の諮問の御説明によりますと仮に油脂を含む飼料が間違っ子牛に給与されたとし

ても、精製油脂中の不溶性不純物として与えられる量というのは非常に微量であると。しかも、その不純物には脳脊髄由来以外のたん白も含まれているわけなのです。したがって、それらからすると牛が感染するリスクは極めて低いと言えるのではないかとこのように考えます。

したがって、ただ今の農林水産省からの御説明をお聞きする限りにおいては、飼料の成分規格に係る規定を改正するという今回の件につきましては、まず平成 16 年 6 月及び平成 19 年 10 月の豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価におきまして、牛の異常プリオンたん白質に対する豚、鶏等の感受性は低いこと等から豚、鶏等を介した同たん白質のヒトへの健康影響は無視できると既に評価しております。

なお、確認済動物性油脂、不溶性不純物含有量 0.15%以下と規定されていますが——につきましては、原料に特定危険部位 SRM が含まれることはなく、かつその製造工程において原料由来の大部分のたん白質が除去されているために、BSE の伝達源となる可能性は低く、現在、牛由来の確認済動物性油脂であっても、豚や鶏同様の飼料に限って使用されているところです。

2 点目として、さらに平成 24 年 10 月の BSE 対策の見直しに係る食品健康影響評価におきまして、扁桃を除く頭部、脊髄、脊柱について、SRM の範囲の全月齢の場合と 30 か月齢超の場合のリスクの差はあったとしても非常に小さいということ。したがって、ヒトへの健康影響は無視できるという評価結果を、先ほど申しましたように得ております。

また、平成 24 年 11 月の食品健康影響評価におきまして、脊柱の範囲から新たに除外される頸椎の横突起、棘突起、それから胸椎、腰椎の棘突起並びに正中仙骨稜は BSE プリオンが蓄積する部位ではないという評価結果を得ております。

これらのことから、牛が牛由来の確認済動物性油脂を摂取することを防止するための管理措置等がとられることを前提とする限りにおいて、改正後の飼料の成分規格に基づき製造される確認済動物性油脂は、現行の飼料の成分規格に基づき製造される確認済動物性油脂とヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないというふうに考えられます。

したがって、本件は食品健康影響評価を行う必要がない場合として、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号のヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するというふうに考えられます。この考え方についてはいかがでしょうか、よろしいでしょうか、そういう考え方で。

(「異議なし」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

池田課長、ありがとうございました。

続きまして、肉骨粉等を肥料として利用することについて、朝倉課長及び藁田調査官から説明をお願いいたします。

○朝倉農産安全管理課長 農産安全管理課長の朝倉でございます。よろしくをお願いいたします。

資料は 13 ページ、餌の続きのところのページでございます。

飼料と同様に食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく諮問ということでございますが、記の①と②でございます。

これは牛の部位のうち、SRM あるいは死亡牛などを除いた肉骨粉というものがございます。これについて肥料として利用すること、②は肉骨粉以外の肉かすその他別紙 2 に掲げるものとございます。これは先ほど飼料のほうでも説明がございましたが、その中に例えば堆肥あるいは蒸製骨粉などのように既に肥料として利用されているものもございしますが、食品衛生法などに基づく特定危険部位の定義の変更に伴いまして、食用に流れてくるものの肉かす、あるいは残渣などが肥料に回るものもある、そういうものも一部含まれます。そういったものをあわせて今回諮問をさせていただいております。

したがって、分けてある理由といたしまして、中身がいろいろなものがございしますので、順次答申をいただければ、私どもとしてはそれを肥料利用するための必要な省令及び告示の改正に持っていきたいという趣旨もございまして、こういった形で分けた答申にさせていただいております。

その中で、どのような管理措置をとって利用を進めようとしているかにつきましては、恐縮ですが、資料 3、20 ページのところでも概略を説明させていただきたいと思っております。

これはレンダリング施設において畜産副産物の製造工程上、こういったものが食品などに利用され、そのうちのどの部分が肥料に由来している、あるいは今は焼却しているかというものを表しているものでございます。

左側が、畜産農家からと場に来て食肉工程に来るところでございます。このうち中ほどにあります副産物の豚、鶏につきましては、既にとった油脂などの残りのかす、そこは肥料用として既に利用されております。このうちと畜場で SRM や脊柱を除いて、そこは焼却になるのですが、それが死亡牛ラインという一番下のラインにあります。それとは全く施設が分離されて、そうでないもの、健康牛のものがやはり副産物として健康牛処理ラインというものにいきます。両方とも油脂をとった後、そのかすが肉骨粉として出てくるのでございますが、現状では全て焼却をしております。

今回の諮問では、このうちの上から 3 番目の健康牛ラインから出てくる肉骨粉等について、肥料利用を再開をするということで一定の管理措置を講じた上で肥料利用しているということで諮問しているものでございます。したがって、一番下の死亡牛ライン、あるいは SRM につきましては、引き続き焼却されていく、あるいは油脂についてはボイラーとしての燃料になるというような動きでございます。

次のページの 21 ページに、今回とろうとしている肥料利用に当たっての導入する管理措置の説明がございまして。

まず、と畜場から左から始まりまして、肉骨粉などの加工しているレンダリング施設、さらにその原料が複合肥料などの製造工場に渡り、最後、肥料が販売店を通じて農家に渡っていくというのが中央にございます。このうち、まずと畜場を見ていただくと下の写真がございまして、現時点で

SRM とそれ以外のところというのは、黄色と青によって分別されております。したがって、この原料は既にレンダリングの工場に行くときには分かれてそれぞれ行きまして、レンダリング工場でも2つのラインが動いておりまして、SRM を処理するところと健康牛を処理するところというのがございます。この製造ラインの分離をしているところのうち、先ほど言いましたように健康牛のラインを複合肥料工場に原料用として渡すということがございます。

この過程におきまして、矢印の上に原料の供給管理票の添付あるいは肉骨粉等の供給管理票の添付とございますが、肥料取締法に基づく省令・告示の改正におきまして、こういう管理票の添付を義務づけます。さらに、レンダリング施設における運用が大事でございますので、そのところの下にございますが、製造開始前の確認検査をFAMICの方で行うこととしております。これによって、製造施設がしっかりしているということを確認した施設でない、肥料原料用の肉骨粉をつくるということが認められないということにします。

さらに、日常的な運営につきまして、これを監視するのが重要でございますので、上にまたFAMICが出てきますが、無通告の立入検査などによってこの状況を監視するというようにしております。

そういった肉骨粉が今度は肥料の工場の方に来るのですが、ここにつきましてもさらに流用、誤用の防止を義務づけようと思っております。すなわち管理票が添付された肉骨粉のみを使用して、かつ次でございますように飼料への流用、誤用を防ぐために化学肥料などとの混合をして、そうしたものでないと肥料として流通をさせないという措置をとろうと思っております。

これにつきましても、やはり肥料工場に対する立入検査を行うことによって常時の運営を監視しますし、また袋には、容器などには表示を義務づけます。この中で放牧地への施用の禁止、あるいは家畜の口に入れない旨の肥料容器への表示というものを義務づけて、こういう表示がないものでなければ肥料としては販売してはいけない、こういう措置もとろうと考えております。

こういったことをとることによりまして、まずは原料自身にSRMが入ってこないようにするということに加えて、万が一の措置として複合肥料などとして使われるのですが、化学肥料などとの混合、あるいは表示によって全体として牛への誤用を防止していくという措置でございます。

最後、ちょっと簡単に24ページの諸外国の状況を説明させていただきます。

肥料におけるBSE規制という表題でございますが、米国、カナダ以下日本が一番下でございますが、肥料として既に危険部位、SRMを利用して認めていない国は結構あるのですけれども、健康牛由来のものを、△になっておりますが、一部アルカリ処理とか一部1,000℃で焼却したものとかそういうものは日本で認めていますが、認めていない国は日本だけという状況でございます。

今回の措置を全体のBSEリスクが下がってくる中において、こういった肥料利用も進めていくということでございます。

審議よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明、それから資料の中身につきまして御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。

○**村田委員** 先ほど 21 ページでしたか、御説明いただきましたけれども、ここで最初に製造前の確認検査と、途中で FAMILIC が立入検査するという話でしたけれども、これは施設としてはどれぐらいの数のものを予定しているのか、また立入検査もどれぐらいでなされる予定なのか、もし分かれば教えていただけますでしょうか。

○**朝倉農産安全管理課長** お答えいたします。

まず、このレンダリング事業所は現在、我々が把握しているのは 43 カ所程度ということで、製造前確認検査も必ず行います。それと、あと再開の需要がどのぐらい。今までも十数年とめてありますので、むしろ肥料としての製造がある程度動いてくれば、それはその程度に応じて順次やっていくということに考えております。

当面は、まずは確認検査でとりあえず使える道が開かれるということで、しばらくは代替資材などからの置きかえで、むしろ需要そのものが最初は少ないのかなというふうに考えております。

○**村田委員** 関連しているのかどうかよく分かりませんが、資料 1 の中に肉骨粉の製造及び肥料の利用状況というのがございまして、4 ページあたりに肉骨粉のキログラム当たりのお値段が書いてあるのですけれども、これは随分上がっているみたいですが、何か原因か何かあるのでしょうか。

○**藁田動物衛生課調査官** 動物衛生課の調査官、藁田でございます。

肉骨粉は BSE 規制前は家畜用の飼料、それからあと魚用の餌料、さらに肥料と大体大きく分けると 3 つの用途で使われておりました。飼料としてはたん白質に非常に富む、それから肥料としては、特にリン酸が重要でございまして、窒素、リン酸、カリの 3 成分のうち、特にリン酸が肉骨粉に非常に富む、しかも、緩効性で徐々に効くということで、果樹農家さんを中心に非常に高い評価を受けておりました。大体、規制前がキロ当たり 60 円程度で取引されたというふうに伺っています。

当時は、当然分別管理もできていなかったものですから、牛中心ではありますけれども、肉骨粉全般として取引されておまして、BSE 規制後は、今度は豚の肉骨粉中心になりましたので、物流も大分減ったかと思えます。

さらに、今、リン酸資源として肥料が非常に高くなってきておまして、需要と供給の関係でございましょうか、今、豚の肉骨粉で大体キロ 100 円前後するというふうに聞いております。ですから、そこら辺は世界的にもリン酸資源が非常にタイトになってきているという中で、需要と供給の関係ではないかというふうに伺っております。

以上でございます。

○**熊谷委員長** ほかに質問ありますか。

○佐藤委員 先ほど、すぐにたくさん使われるようにはならないだろうというお話だったのですが、禁止される前はどの程度の使用量というのですか、利用があったかちょっと教えていただけますか。

○朝倉農産安全管理課長 お答えいたします。

おおむね3万t程度。多いときですと5万tぐらいあったという時代もありますけれども、直近ですと、禁止前ですと2万から3万t程度は需要があったと、統計上なっております。

○佐藤委員 もう一つよろしいですか。今回の評価要請に当たって、以前、評価要請があったかと思うのですが、にかわかすを肥料として利用することは取り下げられるということですが、これはどういう理由で。

○朝倉農産安全管理課長 失礼いたしました。

経緯を申しますと、平成19年11月ににかわかすを肥料として利用することについては農林水産省、私どもの方で不活化の研究を実施をして、その程度を見て改めてプリオン調査会で審議をするということでそういう整理になったところでございます。

今般、諮問に当たり、当然そういう研究は研究でやられているのですが、牛の脊柱などの分別管理を初めとしたBSEの対策が徹底されているということに加えて、飼料規制の徹底によってBSEの発生リスク自体低減しているという認識、あとそういった不活化の工程がなくとも特定部位、危険部位を除いた牛の部位を原料とした肥料については食品健康影響評価を諮問できるのではないかと考えてございます。

そうなりますと、除いた過程で当然にかわかすも今回の諮問の中に入ってくるものですから、ダブルで諮問にかけてあるというのはちょっと整理がよくないということで、むしろ先ほど申しました管理措置を徹底することによってということにかわかすも含めたものが諮問に入っておりますので、前回の諮問を一旦取り下げて審議をお願いする方が整理としてはいいだろう、こういう考え方でございます。

○熊谷委員長 ほかに。

○三森委員 資料1の通しページでいきますと21ページに複合肥料の製造の方まで立入検査をしてチェックをされているのはよく理解できます。最後の肥料販売店のところに、容器への表示を義務づけるということで、放牧地への施用は禁止と書いてあるわけですが、どこまで守られるのか。もし誤って放牧地や牧草地にこの肥料をまいてしまった場合はどのような対応を考えていらっしゃるのか、その辺をお伺いさせていただきますか。

○藁田動物衛生課調査官 先ほども紹介させていただきましたが、肉骨粉は非常に単価が高いもの

でございます。牧草地で必要とされる肥料というのは、窒素、リン酸、カリのうち、特に窒素でございます。この窒素に注目して、普通でしたら単価の安い化学肥料を使うのですが、肉骨粉でやろうとすると最低でも5倍以上してしまう、非常に高い肥料になってしまう。さらに、化学肥料の方が言ってみれば重量当たりの窒素含有量が高いということは、同じ肥料を撒こうと思ったら4倍程度、肉骨粉ですと多くなってしまうということで、言ってみれば、畜産農家にとって牧草地に肉骨粉をまくメリットというのは全くございません。念のため、各県にも伺って見ましたが、やはり皆さん方、こういうものを使うことはあり得ないというようなことで考えていました。

ただ、万が一間違えてやってしまうことを防ぐために、一つは肉骨粉の袋に念のために表示しようと。それは成分としても肉骨粉を含むということを記載する。さらに、この肥料を牧草地にまかないでくださいということも併せて記載する、そんなようなことによって、防止できるのではないかというふうに考えております。

○熊谷委員長 資料5の流れを見ますと、肉骨粉製造事業場から複合肥料製造工場に流れるというふうになっております。ということは、牛の肉骨粉を単体として使うというよりも、むしろ混ぜ物をする、あるいはほかの動物の肉骨粉と混ぜるということもあり得るのですか。

○朝倉農産安全管理課長 私ども、少なくとも化学肥料などおよそ飼料にならないようなものと混ぜることを想定しております。

今後いろいろな用途で、例えば有機農業とか有機質だけでつくりたいというようなことが来た場合には、諮問にもありますが、牛が摂食を忌避するようなものを検証した上で、それらは認めていくことは検討したいと思っておりますが、通常は化学肥料との混合を我々としては想定しております。

○藁田動物衛生課調査官 ちょっと補足します。肉骨粉は先ほど申しましたように単価が非常に高いもので、通常の複合肥料では大体2割程度混ぜるというふうに言われております、多くても2割程度。

これは肉骨粉が3割混ざった肥料でございますけれども、見ていただいたら分かるように大分目立つような感じになっておりまして、これが言ってみれば誤用、流用の防止措置としてかなり有効ではないかというふうに考えております。

○熊谷委員長 これはいろいろ表示をお考えなのですが、例えば自分ちでちょっと家庭菜園しようかという人々は入らない仕組みになっているのですか、これを使えない仕組みになっているのですか。

○朝倉農産安全管理課長 家庭用のものもあり得ることはあり得ると思います。諮問内容にもありますが、家庭園芸用の肥料という規格はございますので、有機質肥料などの原料として一部使われ

ることもありますが、ただ我々としては例えばそれが牛が食べる可能性があるものだけで配合された有機質肥料で、もし化学肥料が混合されていない場合には、この諮問にもごじますように摂食忌避剤を混ぜることを法律上義務づけまして、そうでなければ家庭園芸用といえども流通しないということにしたいと思っております。

○熊谷委員長 ほかに質問ありますか。

それでは、本件につきましてはプリオン専門調査会において調査審議すべきいろいろ専門的な事項が含まれておりますため、同専門調査会において調査審議することとします。

また、平成 16 年 7 月 2 日付の食品健康影響評価要請につきましては、先ほどお話がありました、取り下げられたものとして取り扱うこととして、同専門調査会にその旨をお知らせすることにしたいと思います。こういう取り扱いでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは毛利専門委員、朝倉課長、藁田調査官、ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等について、厚生労働省の温泉川室長から説明をお願いします。

○温泉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室長の温泉川でございます。よろしくをお願いします。

それでは、このたび食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、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 技術応用食品について、概要の御説明をさせていただきます。

お手元の資料 1 の 30 ページから 36 ページまでが関係する部分となります。

資料 36 ページに別表として、今回お願いします 6 品目の概要を示してございます。

具体的には、1 つ目がチョ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 Bt11 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統、チョ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 1507 系統、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統、除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統から成る組み合わせの全ての掛け合わせの品種でございます。

これらの品目は、一部食品安全委員から評価を終了して官報掲載の準備をしているものがございませぬけれども、それを除いて全て安全性評価を終了しているデント種のトウモロコシでございます。害虫抵抗性または除草剤耐性の性質を有しております。

このたび新たに意見を求めるのは、参考資料にお示しをしておりますけれども、既に安全性審査が終了している 22 品種を除く掛け合わせの 35 品種となります。本品種の食品としての利用目的や利用方法に関しては従来のトウモロコシとは相違はございません。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

「次の品種は除く」とあって、その数もばかにならない数で、その後の数も決して少なくはないわけですが、厚生労働省の方ではこういう既に評価の終わった単体を掛け合わせる品種につきましてどういうふうに評価を依頼していくかについての議論はありませんか。その都度その都度、どんどんふえていくと思うのですが、どうなのでしょう。

○温泉川新開発食品保健対策室長 業界の方からこういった掛け合わせ品種について、なるべく審査の簡素化をお願いしたいという意見は得ておまして、またこういったものについて現在、6品種ですが、さらにふえて、最大10品種ぐらいまでふえるのではないかということも言われておりますので、そういったことを考えると少し簡素化の方法を検討できればというふうに思っておりますので、こういった方法がいいのかについてはまた事務局の方とも御相談させていただければと思っております。まだ、具体的な方策については決まっていないところでございます。

○山添委員 こういうふうにかくさんの掛け合わせが出てくると、ここにもあるように2種類混じったもの、3種類混じったものとミクスチャーになっているわけですね、実際にサンプルでは。

その場合、単純に計算上の比率で分布をするのか、実際に掛け合わせをしていくと今後、ある偏りを生ずるようなこともあると思うのですが、そういうことというのは生産者の方で検討とかそういうのはしているということをお聞きしたいと思います。

○温泉川新開発食品保健対策室長 生産者の方は相手が求める掛け合わせのものをそれぞれ出していくということなので、相手の求めに応じてつくっていく考えだというふうには聞いておりますけれども、それ以上の詳しいお話はちょっと聞いていないところです。

○熊谷委員長 なかなか評価を依頼する方もされる方も大変なことにだんだん増えてくるわけで、私どもも少しずつちょっと対応を考える必要があるのかもしれないとは思いますが、今のところはこういう形で進めるということにならざるを得ないだろう。

ほかに御質問・御意見ありますか。

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いて審議することとします。
温泉川室長、ありがとうございました。

(2) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」です。

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。まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 資料2にあるジクロロ酢酸でございます。

これは清涼飲料水の規格基準にかかわる化学物質として、厚生労働省より評価要請があったものです。

水を塩素消毒等すると発生する物質です。

資料2の5ページに要約というのがございますので、それに基づいて御説明申し上げたいと思います。

ジクロロ酢酸は実験動物において非発がん毒性として、主に肝臓及び精巣への影響が認められております。

ヒトでは、生殖毒性に関する疫学研究というものは行われましたけれども、ジクロロ酢酸暴露等の関連は見られていません。発がん性については、肝腫瘍の発生頻度増加がラット及びマウスにおける複数の経口投与実験で認められております。そのために、非発がん毒性と発がん性の両方について評価が行われております。また、遺伝毒性試験においては、一貫した結果が得られておらず、遺伝毒性にかかわる判断は現時点では困難であるということで、ジクロロ酢酸の発がん性に対する遺伝毒性の関与は不確実であるということで、発がん性の評価についてはTDIの算出に合わせて発がんリスク評価を実施しております。

その結果でございますけれども、非発がん毒性の評価については、イヌの90日間経口投与試験の肝臓の肝細胞空胞変性、精巣の変性等が見られた試験データから、最小毒性量が12.5 mg/kg 体重/日ということで、不確実係数、種差、個体差、それからあと亜急性毒性試験及び最小毒性量を使ったということで10を加えて、不確実係数1,000で除した12.5 μg/kg 体重/日を耐容一日摂取量としております。

また、発がん性の評価については、マウスの経口投与試験における肝細胞癌または肝細胞腺腫の発生頻度に関する用量反応データに基づいて、ベンチマークドース法により算出したベンチマークドースの95%信頼下限値、BMDLと申しますけれども、これが12.9 mg/kg 体重/日となっております。そこからTDIの算出については、不確実係数を1,000、種差、個体差、それから発がん性それぞれ10として1,000で除して12.9 μg/kg 体重/日を発がん性に関するTDIとしました。

また、数理モデルによる発がんリスク評価については、このBMDLを出発点として直線外挿を行って算出した発がんユニックリスクは 7.8×10^{-3} / (mg/kg 体重/日)ということになりました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。

要約の次の6ページをごらんいただきたいと思っております。

今佐藤委員の方からもお話がございましたけれども、評価対象物質の概要を記載させていただいております。

7ページにいただきまして、7ページから安全性に係る知見の概要をまとめさせていただいております。

最初にございますように、本評価書案はWHOの飲料水水質ガイドライン、またEPA、IRISのリス

ト、また IARC のモノグラフなどをもとに毒性に関する主な科学的知見を整理したものでございます。

また、「1. 毒性に関する科学的知見」の体内動態の吸収では、ジクロロ酢酸はヒトでは経口及び経皮のどちらの経路からも速やかに吸収されて血中に入ることが報告されており、空腹時の経口投与後 15～30 分間で血漿中のジクロロ酢酸濃度がピークに達するということになってございます。

また、その下にございます分布でございますが、ジクロロ酢酸は最初に肝臓と筋肉に分布いたしまして、その後、他の臓器に分布するようになってございます。

代謝・排泄に関しましては、ずっとございまして、具体的には 10 ページの図にまとめさせていただいてございます。

また、その代謝の図の下でございまして、実験動物などへの影響ということで、急性毒性試験から始めまして、急性毒性試験、その次のページにいまして亜急性毒性試験をまとめさせていただいてございますが、ごらんいただきますと、幾つかの毒性がございまして、主に肝臓への影響が認められているものでございます。

また、この亜急性毒性試験のうちで最も低い LOEL が得られている知見としまして、先ほど佐藤委員の方からもお話がございましたけれども、その試験が 13 ページをごらんいただいて、13 ページの中ほどに「e. 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）」の試験がございまして、表 6 でですから次のページになりますが、12.5 mg/kg 体重/日以上において、主に肝臓への影響が雄、雌ともに認められているというところをございまして、イヌの 90 日間亜急性毒性試験の結果を非発がん毒性の TDI の根拠とさせていただいております。

その下から慢性毒性試験と発がん性試験のまとめでございまして、「a. 60 又は 75 週間慢性毒性試験」でございまして、その下にございます表 7 で 77 mg/kg 体重/日以上においては、肝臓の相対重量の増加が認められてございます。

これに基づきますと、本試験の NOEL は 7.6 mg/kg 体重/日になり、今御説明をさせていただきました、ちょうどその上にございまして、イヌの試験の LOEL 12.5 mg/kg 体重/日より低い値になりますけれども、このマウスの試験で認められた肝臓の相対重量の増加につきましては、肝腫瘍の誘発に伴う影響である可能性がございまして、専門調査会でもいろいろ議論があり、これについて非発がん毒性の TDI 試算の根拠とするのは不適切であろうという判断があったところでございます。

また、その以降 23 ページまで慢性毒性試験の関係がございまして、見ていただきますと、マウス、ラットにおきまして肝腫瘍が認められているところでございます。このうちで最も低い濃度で影響が認められている試験が、次の 15 ページにある「b. 90～100 週間慢性毒性試験（マウス）」の試験でございます。

実はこのところに少し動きがございましたので、修正をさせていただければと思います。

15 ページの 4 パラグラフ、ちょうど中ほど、若干中段から下段にかけてのところでございますが、「最終解剖時には」と始まる部分からでございます。原文が「最終解剖時には、肝細胞癌又は肝細胞腺腫の発生頻度が云々」というふうに書いてございまして、この中で「又は肝細胞腺腫」こ

の部分削除をお願いしたいと思います。

また、これに関連した記載が 36 ページにあっていて、あわせて修正をお願いしたいと思いますが、36 ページの 4 パラグラフ目でございます。

頭が「発がん性に関して」と始まることからでございますが、実際に修正をお願いしたいところでございますが、「マウスの 90~100 週間慢性毒性試験であり、84 mg/kg 体重/日以上投与で個体当たりの肝細胞癌発生数の増加及び肝細胞癌の発生頻度の上昇が認められている。」この文章を、84 が数字が間違っております、8 mg/kg 体重/日に直していただきたいのですが、今の 84 mg/kg 体重/日からところで申し上げますと、84 を 8 に直していただきまして、以下の文章でいいますと、8 mg/kg 体重/日以上投与で肝細胞癌又は肝細胞腺腫発生頻度の増加があるものと考えたというように修正をお願いしたいと思います。「したがって」以降はそのままこの原文どおりでございます。大変恐縮でございます、修正をお願いいたします。

それからまた戻っていただきまして、今の修正で 15 ページでございますが、下のところから表 8 がございます。

実際には表 8 がその次の 16 ページまでわたっておりますが、最後の 8 mg/kg 体重/日の投与におきまして、肝細胞癌または細胞腺腫発生頻度の増加が認められたというものでございまして、この試験の結果に基づいて発がん性の評価を行ってございます。

また、21 ページ以降、21 ページの下の方になりますが、神経毒性試験、また 23 ページから免疫毒性試験、それから生殖・発生毒性試験についての記載をまとめさせていただいております。

また、遺伝毒性の関係が 27 ページからになります。*in vitro* の試験の結果をまとめたものが 27 ページの表 24 でございまして、*in vivo* の試験が 29 ページの表 25 になります。*in vitro* の試験で 27 ページの方をごらんいただきたいと思いますが、最初に表 24 の細菌を用いた復帰突然変異試験におきましては、陽性、陰性のいずれも認められているところでございます、再現性のある結論は得られてございません。

その次のページの、特に 28 ページの表の下の方でございますけれども、マウスリンパ腫細胞、マウスリンフォーマ試験と書いてございますが、この試験 2 つでございますけれども、この試験で陽性と陰性の両方が出ておりまして、ここでも一貫性が認められていないという結果になってございます。

また、29 ページの表 25 の *in vivo* の試験の関係で申し上げますと、小核試験におきましては弱陽性の試験が 1 つございまして、この試験と同時に行われたコメットアッセイでは陰性でございます、他の小核試験においては全て陰性でございました。

また、表の一番下の Big Blue での遺伝子突然変異試験については、60 週間の飲水投与においては陽性でございましたが、その 2 つの試験においては陰性という結果でございました。

これらの遺伝毒性試験の結果からは、発がん性における遺伝毒性の関与は不確実というふうに先ほど佐藤委員の方からお話ございましたが、専門調査会において判断されるところでございます。

35 ページからが食品健康影響評価になってございまして、35 ページのちょうど下段の方からでございますが、今申し上げたことをまとめてございまして、簡単に申し上げますと、ジクロロ酢酸

におきましては実験動物において非発がん毒性としては主に肝臓及び精巣への影響が認められておりますが、ヒトでは生殖毒性に関する疫学研究があるものの、ジクロロ酢酸暴露との関連は見られていない。

また、発がん性に関しましては、肝腫瘍の発生頻度の増加がラット及びマウスにおける複数の経口投与試験で認められているということでございます。

また、IARC はグループ 2B、EPA はグループ B2、また ACGIH は A3 に分類しており、遺伝毒性に関しては陽性であったり陰性であったりと報告がなされてございます。

以上のことから判断をいたしまして、ちょうど 36 ページの方に入っておりますが、以上のことからジクロロ酢酸については発がん性を示すことから非発がん毒性と発がん性の両方について評価を行うことといたしたところでございます。

また、ジクロロ酢酸の発がん性に対する遺伝毒性の関与は不確実と考えられ、発がん性については TDI の算出と数理モデルによる発がんリスク評価の両方を行ってございます。

その結果につきましては、まとめた数字が 37 ページに今申し上げた非発がん毒性を指標とした場合の TDI、また発がん性を指標とした場合の TDI、また発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクについて 37 ページにまとめさせていただいているところでございます。

評価結果につきましては、先ほど佐藤委員の説明のとおりでございまして、よろしければ明日から 3 月 27 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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あるいは御意見がありましたらお願いします。

○山添委員 結果の問題ではないですけれども、15 ページの表の上の下から 7 行目、「肝細胞のペルオキシソーム増殖（シアン耐性パルミトイル）」と書いてある「耐性」のもとの英語は何だったですか。CN sensitive か insensitive ではないかなと思うのです。そうすると、通常「非感受性」と訳しているのです、もしそうだったらそういうふうに訂正をください。

○磯部評価課長 英語の原文を確認して適切な表現にしたいと思います。よろしく申し上げます。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかにはいかがですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を化学物質・汚染物質専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）

プ) における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について」です。

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。まず、担当委員である私から説明します。

2つありまして、1つはセンデュラマイシンナトリウムによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価であります。

農林水産大臣から評価要請がありましたポリエーテル系抗生物質センデュラマイシンナトリウムが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

資料3-1の要約をもう少し短縮して御説明します。

この評価は食品安全委員会で定めております家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針に基づき、まず評価すべきハザードの特定に関する検討を行いました。その結果、センデュラマイシンは家畜の飼料添加物としてのみ用いられ、ヒト用医薬品として使用されていないこと、ヒトに使用されている抗生物質と交差耐性を示した報告がないことから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断しました。したがって、センデュラマイシンを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が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程度と考えられました。

それからもう一つは、資料3-2ですが、同じように農林水産大臣から評価要請がありましたポリエーテル系抗生物質ラサロシドナトリウムが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

この評価につきましても、先ほどのセンデュラマイシンと同様に本委員会の評価指針に基づき、まず評価すべきハザードの特定に関する検討を行っております。

その結果、ラサロシドについても、家畜飼料用添加物にのみ使用されて、ヒト用医薬品として使用されていないこと、ヒトに使用されている抗生物質と交差耐性を示した報告がないことから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断しております。

したがって、ラサロシドを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が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程度と考えられました。

この専門調査会について、2つの薬剤が同じときに審議されたわけですが、これらは2つともイオノフォアでありまして、これまでもイオノフォアについて幾つか評価が終わっておりまして、議論の中でこういうイオノフォアを包括的に評価の方が効率的でいいのではないかという議論が行われました。一応、そういうお考えの専門委員が何人かおられました。

あとは、ともにヒト用の医薬品として使用されておりませんので、そのほかは質疑応答程度で議論はほとんど、今言った点に尽きると思います。

詳しくは、評価課長の方からお願いします。

○機部評価課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

3-1のセンデュラマイシンの方からでございます。

委員長の方からお話でしたが、要約の次の6ページから確認をいただきたいと思います。今お話もございましたが、有効成分といたしましてはポリエーテル系抗生物質でイオノフォアというふうに称されるものでございます。

我が国におきましては、飼料添加物としての指定がございまして、その次のページに記載がございまして、動物用としても、またヒト用としても医薬品としての使用はないという状況でございます。

飼料添加物としての使用方法については、7ページから8ページにかけてまとめさせていただいてございますが、特に表でまとめてございまして、センデュラマイシンにつきましては鶏、それからうずらの飼料に添加されて使用されるようになってございます。

また、9ページの上の方でございますが、使用制限といたしましては、実際産卵中のもの及び食用にと殺する前7日間には使用してはいけないということが規定になってございます。

続いて11ページにいただまして、下段の方ですが、「5. 抗菌活性の作用機序及びタイプ」という記載がございまして、

こちらの「(1)作用機序」に記載がございまして、このものは他の系統の抗菌性物質と異なりまして、細菌の特異的な領域に結合して抗菌作用を示すものではないことを記載させていただいております。

作用機序といたしましては、細菌の細胞内外のイオンの濃度勾配を変化させまして細菌のエネルギーを消費させることで静菌的な作用を示すものでございます。

そのあたりが11ページから12ページ、13ページの「作用のタイプ」までかけて記載をさせていただいてございます。

また、13ページの下の方でございますが、「6. 抗菌スペクトル及び感受性菌の分布」の記載を書かせていただいております。

具体的には14ページ、15ページに表1、表2で本剤のグラム陽性菌及びグラム陰性菌のMICを示してございますが、このものはグラム陽性菌に抗菌活性を示すことを数字で記載させていただいてございます。

また、17ページにいただまして、一番上の方ですが、「(3)指標細菌及び食品媒介性病原細菌に対するMICの分布」におきましては、家畜由来野外株のセンデュラマイシンに対する薬剤感受性について記載をさせていただいております。

鶏由来腸球菌については、耐性は認められてございません。

また、その下の「7. 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質」については検討されてございまして、センデュラマイシン等のポリエーテル系抗生物質はヒト医療では使用されておらず、化学構造が類似したり、交差耐性を示すヒト用抗菌性物質はございません。

次の 18 ページにあっては、「薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報」におきまして、センデュラマイシンを鶏に投与した場合の交差耐性について検討されてございます。センデュラマイシンを鶏に投与しても、他の系統の抗菌性物質に対する耐性に影響を与えないことが示唆されてございます。

20 ページにあっては、先ほど委員長から御説明いただいた「ハザードの特定に係る検討」、それから食品健康影響評価のまとめがございまして。

結論は、熊谷委員長からお話をいただいたとおりでございますが、20 ページの一番最後の 2 行になお書きで記載がございまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報につきましては、現時点では十分とは言えないので、リスク管理機関において引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということを付記させていただいております。

もう一つの方の資料、ラサロシドナトリウムの関係でございます。

最初に誤記がございましたので、修正させていただきたいと思うのですが、1 ページ目の「審議結果」のところの 3 行目の頭が「平成 24 年 12 月 4 日」になってございますが、「10 月 30 日」に修正をお願いしたいと思います。その関係で「第 63 回」が「61」に、また「第 37 回」と書いてある「37」を「35」に修正をお願いしたいと思います。

そのほかの誤記の部分について、先ほどのセンデュラマイシンとともに若干てにをはに係る部分がございましたので、誤記はあわせて修正をさせていただきたいと思っております。

恐縮です、6 ページにあっては、これについても「ハザードの特定に関する知見」の「有効成分の系統」ということとございまして、これについてもポリエーテル系の抗生物質でございまして、イオノフォアの一つでございまして、これについても飼料添加物として使用されてございまして、動物用及びヒト用医薬品としての使用はないということとございまして。

それから、7 ページの下からでございますが、「対象飼料及び添加量」ということで、使用方法としては、具体的な表が 8 ページの一番上のところとございまして、このものにつきましては、牛と鶏とうずらの飼料に添加されて使用されます。

また、9 ページの表の下のところとございまして、使用制限といたしましては、搾乳中の牛、また産卵中の鶏、ますはうずら及び食用にと殺する前 7 日間の動物には使用してならないことなど規定がございまして。

また、11 ページにあっては、「5. 抗菌活性の作用機序及びタイプ」がございまして。作用機序につきましては、先ほどのセンデュラマイシンと同様でございまして。

また、13 ページにあっては、下段の方に「6. 抗菌スペクトル及び感受性菌の分布」がございまして。

次の 14 ページの表 2 でグラム陽性菌と陰性菌の MIC を示してございまして。こちらについてもセンデュラマイシン同様に、グラム陽性菌に抗菌活性を示すことを記載させていただいております。

続いて、15 ページにあっては、「(3) 指標細菌及び食品媒介性病原細菌に対する MIC の分布」におきまして、家畜由来野外株のラサロシドに対する薬剤感受性について記載をさせていただいております。

鶏由来の腸球菌について、耐性は認められておりません。

また、その下の「7.」におきましては、交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質について検討されてございまして、これも先ほど同様にヒト医療では使用されておらず、化学構造が類似したり、交差耐性を示すヒト用抗菌性物質はございません。

次の 16 ページの「8. 薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報」におきましては、ラサロシドを鶏に投与した場合の交差耐性について検討されてございまして、(2)でございしますが、ラサロシドを鶏に投与した結果、一部の抗菌性物質に対する耐性菌数の上昇は認められてございしますが、ラサロシド投与との関係は確認されておりません。

次の 17 ページの一番下のところから「ハザードの特定に係る検討」ということで、これについては先ほど委員長の方からまとめをおっしゃっていただいております。

それから、「食品健康影響評価」についても先ほどお話をいただいておりますが、最後に先ほどのセンデュラマイシンと同様でございしますが、一番最後の 2 行でなお書きとしてリスク管理機関における情報の収集に関する記載を付記させていただいております。

以上 2 件につきまして、よろしければ明日から 3 月 27 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 食品安全関係情報（1月26日～2月7日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（1月26日～2月7日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料4-1、4-2に基づきまして御報告いたします。

資料4-1は、この期間におきます収集件数でございます。

その裏には、「主なものの紹介」ということで、タイトルのみですけれども、掲載してございません。

これらの概要や情報源の URL につきましては、食品安全総合情報システムに掲載してございまして、食品安全委員会のホームページから利用可能となっているものでございます。

続きまして、資料4-2でございしますが、このうち主な情報ということで1件御報告させていただきます。

アメリカのFDAが薬剤耐性モニタリングシステムということで、そのうち市販食肉に関する年次調査報告書2011年版を公表してございます。これについて御報告させていただきます。

この調査目的でございますけれども、生の未加工の市販食肉におきますサルモネラ菌、カンピロバクター、腸球菌、大腸菌につきまして、それらの薬剤耐性を監視することを目的としたものでございます。

この調査報告書はデータが主体なものでございまして、82ページから成るものでございますけれども、その概要を御報告させていただきます。

まずは、サルモネラ属菌以下でございますけれども、ごらんいただき方でございますけれども、左が抗生物質の名称、それから調査品目、鶏肉、七面鳥のひき肉、牛ひき肉、ポークチョップ、豚のひき肉ロース肉のことでございますけれども、これらについての調査結果ということでございます。

調査結果の欄に数字がございまして、これは検出された細菌数に対する薬剤耐性菌の割合を示したものでございます。

この調査自体は2002年から開始されたものでございまして、数字のあるものにつきましては2002年と2011年の数字を掲載してございます。また、その間の年で特徴的な動きがある場合は、例えば2005年とか2010年の数字も掲載しているというものでございます。

子細は省略させていただきますけれども、サルモネラ属菌、カンピロバクター、腸球菌、裏のほうに参りますと大腸菌につきまして、主な調査結果の概要を整理しております。

参考までにこの調査の調査方法ということで中ほどに書いてございますけれども、全米レベルで毎月地域ごとにランダム選択した食料品店からこれらの鶏肉等を入手して、それらについて薬剤耐性の調査をしたというものでございまして、検体数及び細菌が検出された数はこの表に書いておりでございます。

ちなみに、カンピロバクターにつきましては、鶏肉と七面鳥ひき肉のみ薬剤耐性細菌の調査をしたというものでございます。

関連情報ですけれどもEFSAの方におきましても同様の調査をしてございまして、こちらは動物及び食品から分離された4種の菌についての薬剤耐性の報告書が昨年7月に出でございます。

また、食品安全委員会におきましても、食品健康影響評価を行うための基礎データの収集を目的といたしまして調査事業を実施してございまして、平成18年度、19年度、20年度ということで、例えば18年度におきましては大腸菌、腸球菌、サルモネラ属菌、カンピロバクターにつきまして牛肉、豚肉、鶏肉を対象とした調査を行っておりまして、結果については公表しているものでございます。

また、これには記載してございせんけれども、来年度、平成25年度の食品安全委員会の調査事業につきまして、カンピロバクターの薬剤耐性菌の出現状況調査ということで、牛、豚のレバー、鶏肉を対象として実施する予定としているところでございます。

報告は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願

いします。

○佐藤委員 幾つか、全ての菌が耐性を示した菌は検出されなかったというのも見えるのですけれども、これは何か報告書に何でそういうことになったのかというようなことは書いてありますか。

○新本情報・緊急時対応課長 調査報告書ではデータが主体となっておりまして、そういった菌の増減に係るコメントがありますのは、2番のカンピロバクターの2番目にシプロフロキサシンがございすけれども、ここでカンピロバクターの *coli* の方につきまして 2002 年から 2005 年にかけてふえて、その後 2011 年に減っていますけれども、これは 2005 年にアメリカでこの薬剤について使用を禁止したという記載がありますけれども、そのみでございまして、その他につきまして検出されない理由なりそういったものについてのコメントは、調査報告書の中では書いていないという状況でございます。

○熊谷委員長 ほかに質問ありますか。

○村田委員 関連情報の方で、我が国でもこれは調べているということですが、今回の映像は 2002 年から 2010 年にかけての経時的な変化を見ておられますけれども、当方の報告書もそういうようなまとめ方をするような予定は考えていらっしゃるのでしょうか。

○新本情報・緊急時対応課長 食品安全委員会での調査事業の対象年ですが、平成 18 年、19 年、20 年とやっておりますけれども、このうち共通いたしますのは、大腸菌につきましては牛肉、豚肉について 3 年間やっております。ただ、そのほかにつきましては単年のみということで、年次的な推移を分析できるような調査は今のところやっていないということかと思えます。

○熊谷委員長 ほかに質問ありませんか。

(5) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、次週 3 月 4 日月曜 14 時から開催を予定しております。

また、あす、26 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、28 日木曜日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来月 1 日金曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、16 時 30 分から「動物用医薬品専門調査会」が非公開でそれぞれ開催される予定と

なっております。

以上をもちまして、第 464 回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。