

# 食品安全委員会第 502 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 2 月 10 日（月） 14：00～14：49

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 松山内閣府事務次官挨拶

(2) 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

・遺伝子組換え食品等 3 品目

①*Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ

②pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ

③pXP0 株を利用して生産されたペプチダーゼ

(厚生労働省からの説明)

(3) 企画等専門調査会における審議結果について

・平成 25 年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について

・平成 26 年度食品安全委員会運営計画について

・平成 25 年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成 26 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について

(4) 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

・「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(6) その他

## 4. 出席者

(内閣府)

松山事務次官、幸田官房長

(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

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、  
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、  
池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

## 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 *Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 4 pXP0 株を利用して生産されたペプチダーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 2 平成 25 年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 3 平成 26 年度食品安全委員会運営計画 (案)
- 資料 2 - 4 平成 25 年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書
- 資料 2 - 5 平成 26 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画 (案)
- 資料 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<食材を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に関する抗菌性物質の重要度のランク付けについて>
- 資料 4 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況 (報告)

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 502 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事 (1) に関して、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

### (1) 松山内閣府事務次官挨拶

○熊谷委員長 本日は、松山健士内閣府事務次官、幸田徳之内閣府大臣官房長に御出席いただいております。私の右側にお座りが松山事務次官です。それから、こちら、幸田官房長です。

それでは、松山事務次官から御挨拶をいただきたいと存じます。よろしくお願ひします。

○松山事務次官 御紹介をいただきました内閣府事務次官の松山でございます。

本日は、幸田官房長ともども同席をさせていただく機会をいただきまして、まことにありがとうございます。

この食品安全委員会でございますけれども、内閣府の重要な機関として平成 15 年 7 月に創設をされたわけでございますけれども、これまでに、もう 1,500 件以上の食品健康影響評価を終了されていると伺っております。我が国の食品の安全を確保するために、食品に関するリスク評価の実施、またリスクコミュニケーションの推進ということに日夜取り組んでいただいております熊谷委員長、そして委員の皆様、また専門委員の方々に心から敬意を表します。

食品の安全ということにつきましては、私たち一人一人の命にかかわる、内閣としても極めて重要な課題でございます。この年末年始にも大変重要な役割を果たしていただいたわけでありますけれども、リスク評価機関としての食品安全委員会の位置付け、それは、国民の健康の保護を最優先として、科学的知見に基づいて中立公正な立場から食品に関するリスク評価を着実に実施するというところでございますけれども、これは国民の安心の重要なインフラストラクチャーであるということでありまして、そういう評価が国民の間でも徐々に定着をしてきている、確かなものになってきているというふうに私どもも感じているところでございます。

食品安全委員会は、昨年 7 月に創立 10 周年を迎えられまして、現在は新たな 10 年ということで、食品の安全を確保するために、食品安全委員会がその機能を遺憾なくさらに発揮していただきますことを心より祈念いたしております。

最後になりますけれども、姫田事務局長を初め事務局の皆さん、大変努力をしていただいておりますけれども、私としましても事務局の職員と一体となってこの委員会をお支えしてまいりたいと考えておりますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

本日はありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思ひます。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○山本総務課長 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 11 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。

資料 2-1 が「企画等専門調査会における審議結果について」、その関連資料として資料 2-2 から資料 2-5。

資料 3 が「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」。

資料 4 が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

それでは、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。

○山本総務課長 事務局において平成 26 年 1 月 7 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○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)

(2) 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 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 2 月 3 日及び 2 月 5 日付で遺伝子組換え食品等 3 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の西村でございます。

このたび、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お願いする組換え DNA 技術応用添加物について概要を説明申し上げます。

お手元の資料 1-2、1-3、1-4 でございます。

1 つ目といたしまして、資料 1-2 に示してございます *Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。

本品目は、*Bacillus subtilis* BP1206 株を宿主とし、宿主と同じ菌株を由来とするプロテアーゼ遺伝子を導入して得られた *Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。生産菌株 BPN01 株構築の過程で使用したベクターは *Staphylococcus aureus* に由来し、エリスロマイシン耐性遺伝子を含んでおりますが、最終的に生産菌株に導入される配列はプロテアーゼ遺伝子のみであり、エリスロマイシン耐性遺伝子を含むベクター由来配列は含まれておりません。したがって、BPN01 株に導入された遺伝子は、全て *subtilis* 由来のもので構成されております。

本申請品目は、従来のプロテアーゼと利用目的や利用方法に関して相違はございません。

本申請品目について、宿主である *B. subtilis* に由来する遺伝子以外に導入されていないことから、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準第 1 章第 3 に規定される

「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えております。

2 つ目でございますが、資料 1 - 3 に示してございます。pSSA 株を利用して生産されたペプチターゼでございます。

本品目は、*Streptomyces violaceoruber* を宿主とし、*Streptomyces cinnamoneus* 由来のペプチダーゼ遺伝子とターミネーター、*Streptomyces avermitilis* 由来のプロモーターを含む発現プラスミドを導入して得られた形質転換体 pSSA 株により生産されたペプチダーゼでございます。なお、pSSA 株に含まれる発現プラスミドは、*Streptomyces azureus* 由来の抗生物質耐性遺伝子であるチオストレプトン耐性遺伝子を含んでおりますが、この遺伝子産物につきましては、安全上懸念はないとされております。以上のことにより、pSSA 株に導入された遺伝子は、全て *Streptomyces* 属由来によるもので構成されております。

利用目的及び利用方法については、従来 of ペプチダーゼと相違ございません。

本申請品目につきましては、自然界において *Streptomyces* 属間で遺伝子交換が行われることが考察されること、また、*S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* の間で自然に遺伝子交換がなされていると考えられる科学的知見があることから、pSSA 株から産生されたペプチダーゼは、「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たものと考えております。

3 目目でございます。資料 1 - 4 に示してございます。pXPO 株を利用して生産されたペプチターゼでございます。

本品目は、*Streptomyces violaceoruber* を宿主とし、*S. violaceoruber* 由来のペプチダーゼ遺伝子、*Streptomyces cinnamoneus* 由来のプロモーターを含む発現プラスミドを導入して得られた形質転換体 pXPO 株により生産されたペプチターゼでございます。なお、pXPO 株に含まれる発現プラスミドは、*Streptomyces azureus* 由来の抗生物質耐性遺伝子であるチオストレプトン耐性遺伝子を含んでおりますが、その遺伝子産物につきましては、安全上懸念はないとされております。以上のことにより、pXPO 株に導入された遺伝子は、先ほど御説明申し上げました pSSA 株と同様、全て *Streptomyces* 株由来のもので構成されております。

利用目的及び利用方法につきましては、従来 of ペプチダーゼと相違はございません。

本申請品目につきましても、「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たものと考えております。

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、御質問、あるいは御意見、ありましたらお願いします。

資料 1 - 2 について 1 点質問があるのですが、これ、宿主等、同じ菌株の遺伝子を導入するという御説明なのですが、これによってプロテアーゼ生産性を高めるというのは、どういうメカ

ニズムなのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 お答えさせていただきます。

プロテアーゼ遺伝子のコピー数をふやすことによって、プロテアーゼの生産性が高まるということでございます。

○熊谷委員長 なるほど。分かりました。

ほかによろしいですか。

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。西村室長、ありがとうございました。

○西村新開発食品保健対策室長 どうもありがとうございました。

### (3) 企画等専門調査会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。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

本年1月31日に行われました第9回企画等専門調査会において審議されました、平成25年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定、平成26年度食品安全委員会運営計画、平成25年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成26年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画につきまして、資料2-2から資料2-5までのとおり委員会に報告することを決定いたしました。

詳細につきましては、順次事務局から説明をお願いします。

まず、平成25年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について説明してください。

○山本総務課長 それでは、お手元の資料2-2に基づきまして御説明いたします。

いわゆる自ら評価の案件候補につきましては、企画等専門調査会において昨年11月と本年1月の2回にわたり調査審議を行いました。食品安全モニター、専門委員及び外部募集を通じて提案をいただいた96件の案件について、昨年11月に開催された専門調査会において調査審議、絞り込みを行いました。その時点では、ここに掲げてございます1から6までからさらに絞り込みをしていくこととなりました。これについて事務局で情報収集を行い、去る1月31日に専門調査会で調査審議を行った結果がここに記載されております。

まず1つ目のノロウイルスでございますが、詳しくは1枚繰っていただいて1ページ、2ページに掲載されておりますけれども、かつては牡蠣など二枚貝が主な感染源と見られていましたが、最近では食品取扱者を介して汚染された食品が原因であるケースが多いということでございます。これについては、平成22年に取りまとめたリスクプロファイルの中で、今後求められるリスク評価

の内容を示し、また、そのために必要となる基礎的研究の推進やデータ入手を課題として掲げておりますが、現時点では、ここで整理された課題について新たな知見が得られていないということでもあります。審議では、リスク評価の対象とする場合の技術的困難性について指摘する意見があった一方、最近もノロウイルスを原因とする食中毒事案が頻発しており、潜在的にもあるのではないかなどから、積極的な情報提供が必要とする御意見などがありました。審議結果については、ノロウイルスを原因とする食中毒が発生している現状に鑑み、情報収集及び積極的な情報提供を行うべき。それから、次回の専門調査会までに、これまでの食品健康影響評価に向けた取り組みやリスク管理機関等においてとられている対策を整理し、次年度も引き続き議論を行うべきとなっております。

次に、2つ目のカンピロバクターでございますが、平成21年に評価結果をまとめ、鶏肉を喫食した際に起こる健康被害の状況と、生産から消費までの段階でどのような対策をとったときに健康被害がどの程度減少するかについて推定を行っております。これを踏まえ、リスク管理機関である厚労省、農水省では、食肉の生食等に関する検討や、生産・加工段階での汚染実態調査を実施するといった取り組みを進めております。審議結果としては、現在リスク管理機関においてデータの収集中であることから、情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うべきとなっております。

次に、3つ目のシアノトキシンでございますが、このうちサキシトキシンという毒素が麻痺性貝毒の原因となるとされております。サキシトキシンは有効なリスク管理措置が講じられているということではありますが、麻痺性貝毒についての科学的知見や中毒の発生状況、管理措置等について整理し、ファクトシート等により情報提供を行うことは有用とされております。こうしたことから、審議結果としてはシアノトキシンに関連し、麻痺性貝毒についてファクトシートを作成すべきとなっております。

それから、4つ目の飽和脂肪酸でございます。これは摂取量が少なくても多くても生活習慣病のリスクが高まることが示唆されており、ヒトにとって重要なエネルギー源とされております。これについては、リスク評価の対象とすることには違和感はあるけれども、食育の取り組みは必要ではないかといった意見などがあり、審議結果としては、食生活改善に向けた課題であることから、食育の一環として情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うべきとなっております。

それから、5つ目のサプリメントでございます。具体的には資料にありますとおりの成分が挙げられておりました。専門調査会の審議では、国民に対する注意喚起の必要性を指摘する意見、また危害情報の収集が必要ではないかとする意見、さらに、現在リスク管理機関である消費者庁で食品表示の見直しや食品の機能性表示に係る新たな制度についての検討が行われていることから、その動きも踏まえた議論が必要ではないかといった意見などがありました。これを踏まえ、審議結果としては、サプリメントや、いわゆる健康食品については健康被害の情報があり、国民の関心も高いため、積極的な情報収集及び情報提供を行うべき。そして、本件は政府全体でも議論が行われている案件であるため、次年度も引き続き議論を行うべきとなっております。

最後に6つ目の添加物の総合評価でございます。昨年、欧州食品安全機関において、多種の化学物質による複合暴露によるヒトのリスクを評価する枠組み、方法論を検討する報告書が公表されておりますが、これは実施段階に至っておらず、さらに検討状況を見きわめていく必要があるとされ

ております。これを踏まえ、審議結果としては、現時点ではまだ科学的知見が十分でないため、情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うべきとなっております。

以上をまとめますと、審議の結果、平成 25 年度において評価案件候補として結論づけられたものはありませんでした。一方、シアノトキシンに関連して麻痺性貝毒についてはファクトシートを作成候補とする。それから、ノロウイルス及びサプリメントについては情報収集及び情報提供を行い、次年度も継続して議論を行う。また、残りのカンピロバクター、飽和脂肪酸及び添加物の総合評価については、情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うこととされました。

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・御質問ありましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、今年度の自ら評価対象案件はないということですね。それから、シアノトキシンに関連して、麻痺性貝毒についてファクトシートを作成するという事でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**○熊谷委員長** また、その他の案件につきましては、企画等専門調査会の審議結果のとおり情報収集、情報提供を行うということとしてよろしいですか。

(「はい」と声あり)

**○熊谷委員長** それでは、続きまして、平成 26 年度食品安全委員会運営計画について説明してください。

**○山本総務課長** 資料 2 - 3 に基づきまして、平成 26 年度食品安全委員会運営計画案につきまして御説明申し上げます。

資料の中ほどでございますが、参考資料として横長の新旧対照表がついてございます。こちらが分かりやすいので、これを中心に御説明させていただきます。

この横長の最初の 1 ページ目でございます。右側が 26 年度の運営計画案でございますけれども、運営の重点事項といたしましては、食品安全委員会ができて 10 年を経過しており、26 年度におきましては、新しい 10 年に向けまして委員会の業務改善を進めていきたいと考えております。重点事項としては 4 本立てなのですが、評価の着実な実施、リスクコミュニケーションの戦略的な実施、調査・研究事業の重点化、それから緊急時対応の強化の 4 本柱でいくということは変わっておりません。

また、この②のリスクコミュニケーションのところでは、10 年たったということもございまして、改めてリスクアナリシスの考え方におけるリスクコミュニケーションは何かという基本論を整

理しつつ、リスク評価者としてのリスクコミュニケーションの意義や手法、改善の方法を改めて検討をしながら戦略的に進めていきたいということをここで記載しております。

それから、繰っていただきまして2ページでございます。第3の健康影響評価の実施でございます。これについては、リスク管理機関から要請をいただいた案件について計画的、効率的に調査審議を行っていく。特に企業から申請のあったものについては、標準処理期間内に評価結果を通知できるように進めていくということを記載しております。

3ページの2の評価ガイドライン等の策定でございます。これにつきましては、26年度はベンチマークドース法の適用方法ということで、閾値が設定できないようなものにつきましても数学モデルを設定することで定量的な低濃度の分析が可能となる手法が国内外で現在活用が検討されておりますので、そういう新しい手法についての検討も行っていくということを記載しております。

また、下の方の3の(2)「自ら評価」の実施のところでは、この部分はまだ評価結果を出していないものの取り扱いを記載しておりますけれども、25年度に記載されていまして食品中のヒ素及び次のオクラトキシンAにつきましては、25年度中に評価を終了させることができましたので、ここからは落ちております。

それから、次の4ページでございます。第4の評価の結果に基づく施策の実施状況の監視のところでは、4月を目途に書面調査を実施いたしまして、その結果、進捗が悪いものについてはきめ細かくフォローを行う、必要に応じて委員会での報告を求めるなどの対応をとりまして実施を促していきたいと考えております。

それから、その次のページにかけまして、第5の調査・研究の推進でございます。第5の(1)のところでございますように、最新の科学的知見や国内外の研究の進展状況を踏まえまして、「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性」という、これは22年に定めたものでございまして、何を推進していくかということについてのおおむね5年のロードマップをつくっております。26年度の春先から、この見直し、新しい5年間のロードマップをつくるということで見直し作業を進めていきたいと思っております。

それから、下の方に下がりまして(5)でございますが、関係府省との連携では、競争的資金に関する関係府省との連絡会議等を通じまして適切に調査・研究に関する公募要領に反映させていくということと、もう一つは食品の安全にかかわる研究費を持っている担当者と連携を密にいたしまして、政策調整をさらに強化をしていきたいというふうに考えております。

それから、次のページでございます。6ページ、第6のリスクコミュニケーションの促進のところでは、1に新しく追記をしております。リスクコミュニケーションのあり方に関する検討というのは、冒頭申し上げましたように、10年たちましたので、改めて基本論をしっかりと押さえた上で効果的に実施をしていくという取り組みでございます。

以下、2は情報の発信というところでございますが、このページの(4)のところでございますように、より利便性の高いホームページの実現に向けた検討、それから、下に下がりまして、フェイスブックを活用した機動的な情報の配信を行うことを記載しております。フェイスブックについては、既に2月4日に立ち上げをしております。

それから、7ページの3の科学的な知識の普及啓発でございます。連続講座の実施ということで、これは食品の安全性を体系的に理解していただくということで、25年度から取り組みを始めておりますけれども、26年度においては計画においてきちんと明記するというのと、講座内容についてインターネットでの配信やDVDでの配布等、多くの方々が活用可能な形で提供するというものを掲載しております。

下に下がりました、4の関係機関・団体との連携体制の構築でございます。次のページの8ページの(4)、学術団体との連携というのを新たに記載しております。関係する学会におけるブース展示やワークショップの開催を通じてリスクアナリシスの考え方の普及を図るというものでございます。

続きまして、すぐ下の第7、緊急事態への対処。これは次の議題で御説明を申し上げますけれども、3にございますように、実際の緊急時を想定した実践的な訓練を行うということを記載しております。

それから、最後に第9の国際協調の推進でございます。9ページになりますが、(3)にありますように、海外の食品安全機関との連携強化というところでは、従来、ヨーロッパのEFSA、それからFSANZといった機関との定期会合を開催しておりましたけれども、これに加えて、こうした機関に職員を派遣していくことを模索しているところでございます。そういう意味で職員の派遣等の人材交流というのを記載しているのと、もう一つは国際共同評価への参画に努めるということを書いております。

最後に(4)、海外への情報発信でございます。昨年末に英文ジャーナルを創刊しておりますが、これにつきましては、年4回程度発行して情報発信をしていくこととしております。

以上でございます。

**○熊谷委員長** ただ今の説明の内容、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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見の募集手続に入ることとします。

それでは、続きまして、平成25年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成26年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について説明をお願いします。

**○山本総務課長** それでは、お手元の資料2-4及び2-5に基づきまして御説明申し上げます。

まず、2-4は、平成25年度の緊急時対応訓練結果でございますが、この結果について検証し、課題と対応策をまとめております。

1ページ目をごらんください。25年度の訓練計画では、重点課題として関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力の強化、それから緊急時対応マニュアル等の実効性の向上を掲げ、実務研修と確認訓練の2本立ての設計で実施をいたしました。

2ページからが本年度の訓練の内容を挙げております。実務研修は4月から11月までにかけて段階を踏んで、緊急時対応の手順の理解のための研修、それから情報提供を迅速に行うことができ

るようにするためのホームページ掲載研修、さらにメディア対応研修として報道関係者を講師、助言者として招いてのプレスリリース作成や模擬記者会見などの研修を行いました。

次に4ページですが、12月には、他省庁を含めた実践的な実働訓練の中で緊急時における組織的な対応の流れを確認する、そして、これまで実施した実務研修によって習得した技術・知識のレベルを確認するための訓練を実施しました。今回は消費者庁が訓練の企画の中心となり、食品安全委員会、消費者庁、厚生労働省及び農林水産省の4府省が5ページに記載されているような仮想シナリオに沿っての合同訓練をやったわけではありますが、食品安全委員会においては、訓練参加者にはシナリオ非提示といたしまして、事案が発生してから資料を作成するなど臨場感ある雰囲気の中で実践的に行いました。

6ページからは、これら訓練結果の検証として参加者からのアンケート結果をまとめております。受講者の理解度や実施方法の適否を確認したところ、いずれの研修内容もおおむね適当とされていること、確認訓練では適切にプレスリリース作成や記者会見を行うことができたとする一方で、改善すべき点や迅速に改善した点も幾つか挙げております。

8ページからの重点課題ごとの検証では、実務研修と確認訓練の2本立ての訓練体系は、必要な技能を習得し、その習得レベルを確認する上で効果的な設計であり、次年度は、今年度の訓練結果を踏まえた必要な改善を行いつつ、同様の訓練体系で実施していくことが望ましいとしております。また、手順書に即した対応手順について幾つか改善の必要が認められましたので、手法の検討とともに手順書の必要な見直しを行い、その実効性をより向上させる必要があるとしております。

最後に9ページにまとめがございますが、今後も継続的に訓練を実施する必要があること、講師から得られた助言内容や検証結果から得られた改善点については、手順書等への的確な反映やテンプレート化を行うなど、実際の緊急事態に活用できるように整理をしておく等によるマニュアル等の実効性の向上の必要性について記載をしております。

課題としては、関係省庁との合同訓練を引き続き行い、統括官制度のより適切な運用について関係省庁と検討を行うこと、委員会内の情報共有の手法についての見直し、手順書について必要な改定について触れており、これら事項に対応の上、今後の緊急時対応に生かしていくこととしております。

続きまして、資料2-5、これまでの研修結果を踏まえた26年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画案でございます。

基本方針にあるとおり、前年度までの訓練の成果を生かしつつ、平成26年度においても引き続き訓練を実施する。実施に当たっては、政府全体としての緊急時対応体制を強化するため、緊急時対応の取りまとめの役割を担う消費者庁と密に連携をとりながら訓練設計するとしております。

重点課題としては、1つ目の初動対応を実施するための組織能力の強化については、実務研修と確認訓練を実施すること、確認訓練の内容の決定に当たっては関係省庁との合同訓練の内容を踏まえることとしております。2つ目の緊急時対応マニュアル等の実効性の向上については、訓練計画の実施状況を確認しつつ、委員会の対応指針、手順書等の見直しを行うとしております。

実施スケジュールは、本年度の訓練とおおむね同時期を想定しております。

この案について決定されましたら、今後具体的な訓練内容の検討を進めてまいります。  
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・御質問ありましたらお願いします。

○上安平委員 私も、この緊急時対応訓練に去年もことしも参加した者として一言申し上げたいと思ひまして、手を挙げさせていただきました。

去年、もう暮れになって、冷凍食品への農薬の混入事件が表に出たわけでございますけれども、この私ども食品安全委員会としては、事件が表に出た翌日の昼には、その対応として、まず農薬のマラチオンについて、この評価が、JMPR という FAO と WHO の合同専門家会議が評価したものがございましたので、その評価結果、ADI（一日摂取許容量）とか ARfD という急性参照用量などを厚生労働省、それから農林水産省、それから消費者庁に、その中身をお伝えしました。それと同時に厚生労働省に対しましては、メーカー側が「コロッケ 60 個までは健康に影響はない」という見解を出したのですが、それについては懸念をしているということを伝えました。その結果、発覚したのが 29 日ですけれども、30 日の夜には厚生労働省は毒性に関する見解というのを公に出しまして、メーカー側に対しては厳しく修正を指導したと聞いております。

また、この事件が発覚した翌日に、今の行動と並行いたしまして、マラチオンという農薬の概要を食品安全委員会が持っているホームページに掲載いたしました。また、翌々日、これは 31 日の大晦日なのでございますけれども、私ども、1 万人の会員がいるメールマガジンを持っておりますので、そこにもマラチオンについての概要説明をしたものを配信しております。

こういう年末の休暇に入った大変人手の手薄なときに、今考えてみますと、この対応は随分迅速に適切に行われたと自負している次第です。やはりこれは、内容も知らせられないまま緊急時対応訓練などをしてきた成果があらわれたものではないでしょうか。食品安全委員会がこれからも引き続き、こういった緊急事態に適切に対応していくためにも、これからも十分な体制を確保して、国民の皆さんの信頼に応えていくことが大切だと思っておりますので、一言申し上げさせていただきます。

○熊谷委員長 緊急時対応訓練の成果がここにあらわれたという、そういう御意見ですね。

それでは、事務局にお示しいただきましたこの計画に従って訓練を実施してまいりたいと思ひます。実施結果等につきましては、企画等専門調査会において、またその問題点や改善点について検証をお願いしたいというふうに思っております。

それでは、ここで松山事務次官、幸田官房長は御公務のため退席されます。どうもありがとうございました。

(4) 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

○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審議結果案が提出されております。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料3ですが、本件は、食品安全委員会が決定しました「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」に基づきまして行われる薬剤耐性菌の評価の際に用いられます、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランクづけについて見直しを行ったものです。

このランクづけにつきましては、平成18年に作成されましたが、その後、国内でのヒト用抗菌性物質の承認の状況、国内での耐性菌の出現状況の変化、そしてWHOでのランクづけの見直しなどによりましてランクづけの変更を検討したものです。

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。

○山本評価第二課長 それでは、引き続き資料3に基づいて補足の説明をいたします。

2枚めくっていただきますと、ページが1ページ目ですが、審議の経緯がございます。ここがございますように、第1版は2004年9月30日に、この耐性菌の食品健康影響に関する評価指針が決定されたことを踏まえて検討が始められまして、2006年4月に第1版が決定されております。第2版は、先ほど説明がありましたように、その後の状況を踏まえて2013年1月から検討が進められまして、今回報告させていただくものでございます。

4ページをお願いします。

このランクづけの概略を説明いたしますと、まず2つ目のパラグラフにありますように、このランクづけは、評価指針の第2章の第2の3に示した影響評価を行う際に用いることを目的としております。影響評価は、ヒト用抗菌性物質の医療上の重要性を考慮して行われ、「例えば」とありますが、ヒトが動物用抗菌性物質に耐性化した薬剤耐性菌に食品を介して感染した際に治療薬はあるのかなどを考慮するためのものです。

その下に1.として重要度のランク付けの考え方とありますが、このページの一番下から2行のところにとめてあります。当該抗菌性物質に関する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無に主眼を置くということでランクづけをしております。

次のページ、5ページをお願いしますと、上の方に2.として重要度をランク付けするための基準、I、II、IIIと3つのグレードに分けております。

このⅠの「きわめて高度に重要」と区分される薬剤は、説明に書いてありますように、唯一の治療薬または代替薬がほとんどないという位置付けに該当するものです。

そして、今回の見直しは、ずっと後ろの方、8ページの後ろに今度横長で新旧対照表をつけておりますので、それを見てください。この表の2ページ目からが実際のⅠ、Ⅱ、Ⅲというランクづけであります。この中の特にランクⅠに追加、あるいは除かれたものについて重点的に説明させていただきます。

まず、新たにⅠにランクづけされたもの、これは2ページの左側の欄のアンダーラインが引いてあるグリシルサイクリン系に属するもの。これは、2012年に新たにこの系統のヒト用薬剤が承認されたということで追加されております。その下のオキサセフェム系については、ESBL産生菌の治療を用いることができる数少ない薬剤ということで、今回ⅡからⅠに変更しております。その下のポリペプチド系のコリスチン及びポリミキシンBについては、多剤耐性化が進んでいるグラム陰性菌の感染症に効果が期待できる数少ない薬剤ということで、これはⅢからⅠに変更しております。その下の方に、今度はモノバクタム系に属するもの、これも多剤耐性グラム陰性菌に効果が期待できる数少ない薬剤ということで、これはランクⅡからⅠに上がっております。また、この下にリポペプチド系に属するもの、これは2011年にこの系統のダプトマイシンが新たにヒト用薬剤として承認されたことにより追加しております。

次に、Ⅰから除外されたものとして2つありまして、1つは、このページの右側の中ほどにケトライド系に属するものとあります。これが現在、我が国の市場にはもう存在していないということで、除外、削除したものでございます。

次のページ、3ページの左側、Ⅱにランクづけされるもののアンダーラインの2つ目、ストレプトグラミン系に属するもの。これが近年、VRE感染症における使用実態がほとんどないということでランクⅠからⅡに変更しております。

以上でありまして、そのほか、新たにⅡやⅢに追加されたものなどの説明は省略させていただきます。

本件に関しましては、この案で差し支えなければ、明後日、2月12日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○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。よろしいでしょうか。

1つ、審議の経緯のところ、1ページなのですが、上から六、七行目ぐらいに2007年とあるのですが、これは2005年。

○山本評価第二課長 失礼しました。修正させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問、よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見の募集手続に入ることとします。

#### (5) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。  
事務局から報告をお願いします。

○磯部評価第一課長 それでは、資料4をお願いしたいと思います。企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況でございます。

本件に関しましては、平成21年7月の食品安全委員会決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に食品安全委員会におきましてリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目に関しまして、リスク管理機関で追加資料を提出するための期間を除いて、要請事項の説明を受けた日から1年以内に食品健康影響評価の結果を通知するよう努めるということにされていることについて状況の報告でございます。

今回のものにつきましては、この委員会決定の中で、標準処理期間の達成状況につきましては、事務局から毎年1回、食品安全委員会に対して報告を行うとされていることに基づいて行わせていただくものでございます。

結論から申し上げますと、その下の「記」に記載をさせていただいております。平成25年の、これは1月から12月分ということになりますが、94件の評価結果を通知いたしまして、25年につきましては標準処理期間を超過したものはなかったという結果でございます。

詳しくは内訳、裏面にございますが、分野別の内訳、それから平成22年から今回、25年までの一覧を参考までにつけさせていただいております。

また、あわせて、注の2に記載をさせていただいておりますけれども、平成25年12月末現在で審議中の件数は80件ということもあわせて報告をさせていただきます。

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、御質問等ありましたらお願いします。

ただ今、報告のあったとおり、平成25年は全て標準処理期間内に結果を通知しておりますけれども、これは関係する皆様の取り組みのおかげというふうに考えております。引き続き業務の効率化を図るなど、速やかな調査審議に努力することといたしたいと思います。

#### (6) その他

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 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いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週2月17日月曜日14時から開催を予定しております。

また、13日木曜日10時から「化学物質・汚染物質専門調査会化学物質部会」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、14日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、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502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。