

# 食品安全委員会第527回会合議事録

1. 日時 平成26年 8月26日（火） 14:00～14:52

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「モサプリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「クエン酸モサプリドを有効成分とする馬の経口投与剤（プロナミド散1%）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・添加物「2,3-ジエチルピラジン」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）について

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、  
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

## 5. 配布資料

資料1-1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<モサプリド>

資料1-2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<クエン酸モサプリドを有効成分とする馬の経口投与剤（プロナミド散1%）>

資料2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<2,3-ジエチルピラジン>

資料3 食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）

資料4 フランス産の牛肉の混載事例について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第527回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元の「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います。

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5点ございます。

資料1-1及び資料1-2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料2が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料3が「食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）」。

資料4が「フランス産の牛肉の混載事例について」でございます。

不足の資料等は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。

○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）動物用医薬品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、議事に入ります。

「動物用医薬品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）が提出されております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、資料1-1の4ページをごらんください。要約がございますが、要約に沿って御説明いたします。

モサプリドは、モルホリン環を有するベンズアミド化合物で、消化管運動促進薬でございます。今般、動物用医薬品の製造販売承認申請書等を用いて、モサプリドクエン酸塩としての食品健康影

響評価を行いました。

モサプリドクエン酸塩は、各種遺伝毒性試験でいずれも陰性の結果を示しました。マウス及びラットを用いた発がん性試験において肝細胞及び甲状腺上皮に腫瘍の発生が認められましたが、これらの腫瘍の発現は非遺伝毒性機序によるものと考えられました。

各種毒性試験の結果から得られたNOAELの最小値は、ラットを用いた26週間亜急性毒性試験①における2 mg/kg体重/日でした。また、より長期の104週間発がん性試験においても同様に肝細胞への影響が認められており、NOAELを3 mg/kg体重/日と設定しております。このように投与期間を延長した場合においても、この肝細胞への影響の増強は認められなかったこと、薬物動態試験の結果からラットでは雌が雄よりも強い本剤の影響を受けると考えられ、両試験ともに肝細胞への影響が雌ラットで確認されていること、また、104週間発がん性試験では、さきに示しました26週間亜急性毒性試験①よりも公比が小さいということから、3 mg/kg体重/日を本剤のNOAELとすることが適当であると判断されております。このNOAEL 3 mg/kg体重/日に種差10及び個体差10の安全係数計100を適用し、0.03mg/kg体重/日をモサプリドクエン酸塩のADIとして設定いたしました。

次に、本剤を使用した動物用医薬品の製剤の評価になります。今回は資料1-2の3ページの要約に沿って御説明いたします。

本製剤は、馬の便秘症における消化器運動機能低下の改善を目的として馬に強制経口投与するもので、主剤につきましては、先ほどの説明のとおり、モサプリドクエン酸塩として0.03mg/kg体重/日のADIが設定されるとしております。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられました。

残留試験において、モサプリドクエン酸塩は最終投与5日後の肝臓のみで検出され、代謝物M-1は、最終投与3日後に各組織で定量限界未満となりました。また、本製剤の安全性試験及び臨床試験においても安全性に係る所見は認められませんでした。

以上のことから、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しています。

詳しくは事務局より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、事務局より補足の説明をいたします。

まず、資料1-1にお戻り願います。5ページですが、下の方に「使用目的及び使用状況」というところがあります。先ほども説明がありましたとおり、このものは、モルホリン環を有するベンズアミド化合物で、消化管運動促進薬です。

その下の方にありますが、日本ではヒト用の医薬品が承認されております。また、動物用医薬品としてイヌの上部消化管運動機能低下に伴う症状の改善を目的としたものが承認されておりますが、次のページに行きますが、畜水産動物を対象としたものは承認されていないと。

一番最後のパラグラフにありますように、今回、馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善を目的とした製剤の承認申請が行われたことに伴い、厚労省から残留基準の設定に関する評価要請

がなされたものでございます。

7ページから「安全性に係る知見の概要」です。

まず、「薬物動態試験」がございまして、8ページに表2と表3ということで、ラットにおける薬物動態のパラメータをまとめております。C<sub>max</sub>とAUCのところを見ていただくと、雄雌が記載されている用量の欄を見ていただくと分かりますが、C<sub>max</sub>及びAUCが雄に比べて雌で大きくなっております。これに対して、表3の一番下のカラムには代謝物M-1の記載がありますが、これは逆に雄で大きくなっていくということで性差が見られております。

同様のことが、17ページに飛びますが、これは代謝試験の結果でございます。表16を見ていただきますと、ラット、イヌ、サルとあって、ラットのところでは、先ほどと同様、雌では親化合物の濃度が高いが代謝物M-1が低いということで、雌では代謝が遅いという性差が見られております。

次に、19ページをお願いします。これは馬の残留試験でございます。表18、表19とありますが、ほとんどの組織で3日目には定量限界未満という結果となっております。

次のページが「遺伝毒性試験」、表20でございます。いずれも陰性ということで、モサプリドクエン酸塩は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

次いで、23ページに移りますが、ここで下の方に「(2) 26週間亜急性毒性試験(ラット)①」の試験がございまして、

次のページの表25の上のところに、「NOAELを雄で10mg/kg体重/日、雌で2mg/kg体重/日」ということで、この雌2mg/kg体重/日が各種毒性試験の中で最小値でございましたが、先ほどの山添先生の御説明のとおり、ADIの設定には用いておりません。

続きまして、26ページをお願いします。慢性毒性試験は実施されておられません。発がん性試験については、マウス及びラットで実施されております。

まず、(1)が92週間のマウスの発がん性試験で、これでは雄で肝細胞腫瘍が見られております。

次のページの(2)ラットの104週間発がん性試験では、雄で甲状腺ろ胞上皮腫瘍、雌で肝細胞腫瘍の発生頻度が上昇しています。これらの腫瘍の発生機序については36ページ以降にまとめておりますので、後ほど説明します。

28ページの表30の上のところに記載してありますが、この試験で雌でNOAEL 3mg/kg体重/日というものが得られておまして、これがADIの設定に用いられた試験となります。

さらに、29ページからは幾つかの生殖発生毒性試験が記載されておりますが、いずれも催奇形性は認められていません。

次に、36ページをお願いします。先ほどの腫瘍の発現機序に関して、ここでは「(2) 肝臓薬物代謝酵素系に対する影響」を整理してございます。

次のページの下の方ですが、「(3) 甲状腺機能に対する影響」ということで、酵素活性の有意な上昇等について、ここで記載しております。

それを踏まえて、39ページに行きますが、「(3) 慢性毒性及び発がん性試験について」ということで考察しておまして、下から4行目、「なお」という結論のところだけあれしと、「モサプリドクエン酸塩は生体にとって問題となる遺伝毒性はないことから、これらの腫瘍の発現は非

遺伝毒性機序によるものと考えられた」ということで結論としております。

40ページ、食品健康影響評価の欄がございます。結論は、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料1-2で、クエン酸モサプリドを成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミド散1%）に関してでございます。これも若干先ほどの説明と重複しますが、4ページをお願いします。

まず、「評価対象動物用医薬品の概要」でございます。

「2. 効能・効果」にありますように、馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善ということで、「用法・用量」を見ていただきますと、体重1kg当たりモサプリドクエン酸塩として1日1回1.0~2.0mgを強制経口投与するというものでございます。そして、その下の方に開発の経緯等を記載しております。

次の5ページからが、「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず、「1. ヒトに対する安全性」の最初の段落では、先ほどのモサプリドクエン酸塩で説明したとおり、ADIを0.03mg/kg体重/日ということで設定しているものです。

そして、その下を書いてあるのが本剤の添加剤として用いられている成分、列記しておりますが、これらはいずれも食品添加物として使用されており、その使用状況、既存の毒性評価等を考慮すると、本剤の有効成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられた旨を記載しております。

その下に、「2. 残留試験」の結果です。この結果は次のページ、表1、表2にまとめておりますが、先ほどの資料1-1で御説明したものと同様の内容でございます。

7ページに行きまして、「3. 馬に対する安全性」、「(1) 安全性試験」、「(2) 臨床試験」の結果でございますが、特段の異常は見られておりません。

ということでございまして、食品健康影響評価の結果、8ページについては、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

これら2件について、差し支えなければ、あすから9月25日までの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。

村田委員。

**○村田委員** ADIについては特に問題ないと思うのですが、教えてほしいのが、これはラットで性差、雌雄差が結構出るといことでしたけれども、これはヒトの医薬品ということなのですが、人間の場合には性差みたいなものが薬効とか毒性で出たりするとか、そういう知見はあるのでしょうか。

○山添委員 これはヒトでも使われておりますけれども、ヒトにおいては大きな性差は認められておりません。これはラットとマウスに特有の現象で、代謝をする酵素系が成長ホルモンによって調節を受けておまして、その分泌の仕方が、げっ歯類だけ分泌の仕方に性差があるためにこういう形になっているということです。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問等がありますか。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、評価書（案）への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

## （２）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2に基づきまして御説明さしあげます

品目は、食品添加物の2,3-ジエチルピラジンでございます。

用途は、香料として使われるものということでございまして、資料2の2ページの「審議の経緯」をごらんいただきますと、先般6月17日の第518回「食品安全委員会」で御審議をいただきまして、6月18日から7月17日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

こちらにつきましては、11ページ、12ページにかけて「食品健康影響評価」がございすけれども、12ページの方の結論をごらんいただきますと、本品につきましては、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないという御評価をいただいているものでございます。

いただいた御意見でございますが、資料2の後ろから3枚目のところに「参考」とあるページがございますが、こちらからになっております。2通の御意見をいただいております。

1通目でございますが、1. から5. までに分かれて記載がされております。

1. でございますが、CHL細胞を用いた遺伝毒性試験、これは染色体異常試験でございますが、並びに小核試験において陽性という結果が得られているにもかかわらず、小核試験における結果を体温低下に求めて、生体における当該物質の遺伝毒性を否定するのは無理がありますという御意見でございます。

専門調査会の方の回答でございますが、*in vivo*小核試験の結果についての解釈は、十分に議論して結論を出していますということで、かなり御議論があったところでございます。また、添加物「2,3-ジエチルピラジン」には、少なくとも香料として用いられる量では、生体にとって特段問

題となる遺伝毒性がないものと考えたとしております根拠としては、復帰突然変異試験の結果が陰性であったこと、それから、本香料のヒトへの暴露が極めて小さいことに重点を置いているということでございます。

また、染色体異常試験で認められました最高用量での構造異常誘発につきましては、細胞毒性の出る用量であったということで、細胞毒性が、構造異常とその1つ下の用量での数的異常に関連した可能性があるということで、数的異常については閾値を設定することができるということも判断の根拠となっております。

また、国際機関であるJECFAの評価でも、染色体異常試験で認められた最高用量の陽性結果につきましては、細胞毒性に基づくものであるという可能性が指摘されておりまして、また、*in vivo* 小核試験での陽性結果についても、本品の投与による体温低下の結果であるということで類似の評価がされているという回答でございます。

2. のところでございますが、現在、発がん性を予測する *in vitro* 試験で感度のよい試験方法があります。そういったことも含めて総合的に判断できるように相談するのがよいのではということで、多分、御意見いただいている方は、1. のところで遺伝毒性は否定できないのではないかとということで、何らかの追加試験をしてはというような御意見なのかと思っておりますが、ここにつきまして、回答でございますが、この添加物につきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」というものに基づきまして、遺伝毒性試験と90日間反復投与毒性試験の結果を確認しております。

発がん性試験につきましては、国際機関等においても特に問題とならないということで評価が行われていないということであり、また、生体にとって特段問題となる遺伝毒性がないという判断もございましたので、追加して発がん性試験の結果を求める必要はないという判断をしましたという回答でございます。

3. のところでございますが、母核ヒドラジンは程度の差はあるが発がん性物質ですということで、エチル基がついているからといって生体内において当該物質の母核の発がん性が変換されるとは考えられませんという御意見でございますが、物の構造に関しましては、2,3-ジエチルピラジンは、ヒドラジン、ここに書いてありますようなものとはかかわりのない形をしておりまして、ピラジン環にエチル基が結合した化合物ということです。構造式は評価書の方にもございますけれども、5ページに構造式がございますので、あわせてごらんいただければと思いますが、ピラジン環にエチル基が2つついているという形になっております。

また、ヒドラジンまたは類縁化合物というものがリスク評価に当たってハザードとなるという情報も特になかったということでございますので、特にヒドラジンに着目して評価をする必要はないのではという回答でございます。

御意見の方は4. 5. と続いておりますけれども、このようなことで、発がん性あるいは遺伝毒性について懸念が残るのではないかと御意見を下さった方はお考えのようで、追加で発がん性試験のようなことをした方がよいのではないかとということをお願いしているのですけれども、今、1. 2. 3. について回答がございましたように、4. 5. につきましても、上記に鑑みまして、特に

リスク管理機関から提出された試験結果に追加して発がん性試験の結果を求める必要はないと判断をしましたという回答でございます。

2つ目の御意見でございます。国際機関等における評価に関する記述についてということで、この物質については、遺伝毒性の有無が評価のポイントの一つであるということなのですけれども、評価書（案）のところで国際機関における評価が記載してある部分で、JECFAにおける評価として引用されているものが2001年の評価書のみであって、遺伝毒性について考察・評価している2012年の評価書が引用されていないのではないかと御意見をいただいております。

こちらについては御指摘のとおりかということで、2012年の評価について追記をいたしますという回答でございます。

追記をいたします内容は、その次のページの評価書の変更点ということで、最後のページでございますように、5ページと8ページのところに追記をしております。実際、評価書の方も、5ページをお開きいただきますと、「6. 国際機関における評価」の(1)②のところに2012年の評価について追記をしております。8ページの方にも、若干項目分けをいたしまして、「②JECFAによる考察」ということで追記をしております。

こちらは、ごらんいただきますとお分かりかと思うのですが、内容については、JECFAも検討の結果、変異原性はなく、直接的な遺伝毒性はないという結論になっておりますので、評価結果と異なる判断内容ではないということでございます。

この回答でよろしければ、本件につきましては専門調査会の結論をもっ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。

**○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。最後の紙は変更点をお示しいただいておりますけれども、それも含めて御意見・御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

### (3) 食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）について

**○熊谷委員長** それでは、次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）について」です。

事務局から報告してください。

**○植木情報・勸告広報課長** 資料3でございます。「食品安全モニターからの随時報告（平成25年4月～26年3月分）」でございます。1ページの上に表がございますけれども、合計で44件の報



告がございました。一番多うございましたのは食品表示、それから食中毒等となっております。

44件の要旨につきましては、17ページ以降にいただいた全報告の要旨一覧がございます。

さらに、そのいただいた意見につきましては、この要旨と本文を関係省庁の方に行政施策の参考ということで回付をしてございます。

主なものにつきまして、私ども、あるいはリスク管理機関の方をお願いをしまして、その回答といますか考え方を取りまとめてございますので、きょうはそれを御報告いたします。

まず4ページ、いただいた意見の1つでございますけれども、ヒラメの食中毒の原因である寄生虫クドアでございますが、今のところ、感染されたヒラメを除去する以外、対策はないと書かれた文献もあるのだけれども、もしそうであるとすれば、新たな予防法の開発についても研究が必要ではないかという御意見でございます。

それに対する考え方でございますけれども、最初は厚生労働省でございますが、第1パラグラフの中ほど、-15~-20℃で4時間以上冷凍することにより失活することが報告されているとございまして、冷凍については、予防法として有効であると考えているということでございます。

次が農林水産省でございますけれども、第1パラグラフの最後の方でございますが、養殖現場ではクドアが寄生した養殖ヒラメの出荷を防止するため対策が講じられていますということと、次でございますけれども、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業におきまして、感染防除策の開発等に取り組んでいるということが書いてございます。

食品安全委員会事務局でございますけれども、クドアにつきましては、平成24年度の自ら評価の案件として選定をして、リスク評価について審議を進めているところでございます。

6ページでございますけれども、これは厚生労働省の大量施設衛生管理マニュアルの中で、ノロウイルス対策として若干加熱時間が変更になってございまして、そのことが周知されていないかという御意見でございます。これは具体的には、従来は二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合には85℃となつてございますけれども、このところをコーデックスに合わせまして、85~90℃で90秒間以上というように、ちょっと詳しく書いてございます。このことを指しております。

これに対する厚労省の対応でございますけれども、7ページの一番最後でございますが、今後も引き続き、食品等事業者によく周知徹底できるよう、関係者への情報提供及び分かりやすい情報提供に努めてまいるということでございます。

次が8ページでございますが、豚のレバー等はいろいろと細菌やウイルスに感染する可能性がありますので、ぜひ法律で規制すべきという御意見でございます。

これにつきまして、9ページ、厚生労働省でございますけれども、第2パラグラフの中ほどでございますが、平成24年10月に、都道府県等に対しまして、豚レバーを生食することについての危険性について関係者に十分注意喚起するよう要請してございます。

次のパラグラフですけれども、一方で、消費者の一部や関係業界からは、規制については十分考えてほしいという声もございますので、最後のパラグラフでございますけれども、このようなことを踏まえ、牛の筋肉及び肝臓を除くその他の内臓、豚、鶏を含むその他の食肉等の生食については、

平成25年8月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会で検討を開始しまして、おおむね3年を目途に食肉等の種類ごとに順次、検討を進めると考え方を示してございます。

次は食品安全委員会でございますけれども、ホームページにおいて、豚肉や豚の内臓の食中毒の危険性について注意喚起を行ってございます。

次が10ページでございますが、ダイエットの推奨ガムという商品について、少し消費者をミスリードするのではないかという御意見でございまして、11ページでございますけれども、食品安全委員会では、ホームページに「健康食品に関する危害情報」というコーナー、そういうボタンをつくりまして、いわゆる健康食品につきましては、健康被害の発生情報を分かりやすく伝えているということを書いてございます。

消費者庁では、景品表示法あるいは健康増進法を持っておりますので、それに基づいて適正に違反事例には対処しているということです。

厚生労働省では、薬事法がございまして、第3パラグラフですが、医薬品の承認をとらずに医薬品的な効能効果の広告を行うことは広告規制違反（薬事法第68条違反）でございまして、こういうものにきちんと対応しているということが書かれてございます。

次が12ページでございますけれども、昨年末のマラチオンの関係で一部間違った報道には専門家がちゃんと正しい情報を伝えるべきという意見。もう一つ、13ページの方で、行政には業界指導をお願いしたいという御意見をいただいております。

これにつきましては、14ページでございますけれども、消費者庁の方では、消費者安全情報総括官会議を開催いたしまして、「冷凍食品の農薬混入事案を受けた今後の対応パッケージ」というものを取りまとめているということが書かれてございます。

厚生労働省でございますけれども、3行目の後半でございますが、当省では、急性参照用量を毒性評価の指標として採用するよう指導するとともに、いろいろと情報提供を行っております、これに基づいてメーカーから毒性について訂正会見が行われた等々が書いてございまして、実は厚生労働省の食品衛生法の関係では、個々の企業等への指導は通常は地方自治体が行うことになってございますので、今回は厚生労働省みずからがやったところで、そういう面では、社会的な影響もあって、非常に珍しい事例ではなかったかなと思っておりますのでございます。

次は農林水産省でございますけれども、下から2行目でございますが、「食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等に関する検討会」において報告書を取りまとめて、広く業界への普及を図っていくということでございます。

私ども食品安全委員会でございますけれども、当初、マラチオンとはどういうものかあまり知られていなかったこともございますので、マラチオンの概要につきまして、いろいろなところから資料を集めまして、ホームページで掲載し、あるいは関係省庁のプレス資料も掲載してございます。事業者の記者発表の内容が、ちょっと事実関係が違っていたことが分かりましたので、そのことをリスク管理機関である厚労省に連絡したところでございます。

最後に15ページでございますけれども、私どもの季刊誌の中でヒスタミンを御紹介しまして、ヒスタミンというのは厚労省の食中毒統計では化学物質の中に含まれているので、そのところを分

かりやすくしてほしいという御意見がございまして、16ページでございます。厚労省の方で、統計の項目につきましてはいろいろと必要に応じて検討するというところでございます。

私どものファクトシートにつきましては、注としまして、「ヒスタミンによる食中毒の件数及び患者数は、厚生労働省食中毒統計における『化学物質』の内数」であるという注を追記して、分かりやすくしてございます。

以上が食品安全モニターからの随時報告でございます。

**○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、御質問等がありましたら、お願いします。

大変いろいろな御意見をいただいております。特にといいますか、私が気づいたのは、ヒスタミンは確かに化学物質として食中毒に分類されているのですが、あれは大部分、増殖してほしくない細菌が増殖して、その結果としてヒスタミンが産生されているので、やや自然毒に近いんですね。なので、これはやはり分類の仕方も含めて何か将来的に工夫が必要なのかなど。これは厚生労働省に考えていただくことですが、確かにそのように思われますし、そのほかいただいた御意見につきましても、もし御意見がありましたら。

村田委員、お願いします。

**○村田委員** 1点だけ質問なのですが、14ページの厚生労働省の回答で、これは農薬の混入のもので、平成20年に「複数の同様の事案を確認した場合は、保健所等へ相談すること」を通知していたけれども、周知徹底されていなかったということですが、これは同じようなクレーム品が幾つも来た場合には、なるべく早く保健所に相談しなさいと、そのような意味なのでしょうか。

**○植木情報・勸告広報課長** そういう事故とか、あるいは医療機関の方に同じような情報が集まった場合には、それも保健所の方に情報を集めて報告するよということと聞いております。

**○村田委員** 今後は事業者の方に指導していくと理解してよろしいわけですか。

**○植木情報・勸告広報課長** はい。かつて指導したことをもう一度徹底するよということ、今後そういう周知徹底を図ると聞いております。

**○熊谷委員長** ほかに御意見・御質問はありますか。

佐藤委員。

**○佐藤委員** 今の件ですが、その「保健所等」というのは、等には何が含まれるのか。というのは、やはり流通が非常に拡大している状況の中では、同じ保健所管内で発生する場合もあるで

しょうけれども、全然違うところ、都道府県が違ったり何とかというのがあって、やはり全国的に把握する仕組みがないと発見がおくれるということもあり得るのだらうと思うのです。そうするとやはり国レベルで、全体で捉えられるような仕組みがあった方が本来はいいと思うので、「保健所等」となっているのはどこまで含むのなかというのが、ちょっと考えておくべきことなのだらうと思うのです。

○植木情報・勸告広報課長 食品の衛生に関する事故は厚生労働省で検討されていますので、少し内容を確認してみたいと思います。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。

山添委員。

○山添委員 一般の消費者の方が、何らかの体のぐあいがおかしい、これが食品に関係するかもしれないと思ったときに、そのものを食中毒として誰が判定するのか、あるいはその疑いがあるのかを判定するということが、それなりに分かっている方が判定する必要があるのではないかと思うのです。そのことから結局、保健所の方に報告が行くのだと思うので、やはり大事なのは、食品を摂取した後に何かおかしい場合には、医療機関にちゃんと行って診てもらって、その結果、医療機関の方から報告が上がっていくというのが一番確実な姿かなという気もするのです。

○熊谷委員長 例えば学校給食とかそういう集団で発生した場合と、それから、ある個人がおかしくなってしまったという場合とで、それぞれ対応が違うと思いますけれども、いずれにしても保健所にその情報が入って、その後が重要なところだと思うのです。それは消費者庁のこの文章にもありますように、そのための方策を考えているということなのではないかと思います。そういう理解でよろしいですか。

○姫田事務局長 基本的に、今、山添委員がおっしゃったように、通常、医療機関に受けてもらって、医療機関から保健所に、保健所から県の衛生部局を通じて厚労省に上がってくるというシステムになっているので、そこができるだけ遅滞なくされるようにということだと思います。

ただ、今、佐藤委員がおっしゃったように、保健所ごとに1人ずつぽつぽつとあつたら、それがうまく上がってくるかというのは一つの課題かもしれません。そこはまた厚労省に情報をお伝えするというようにしたいと思っています。

○佐藤委員 それに、昨年末のマラチオンの場合には、結局、健康被害は実際にはなくて、異臭ということで気づかれたわけだから、やはりピックアップするのは難しかった事例だらうなという感じはします。だから、「保健所等」というのが、例えば消費者センターというのですか、そのようなものまで含んでいないと、異臭だけでは、健康被害のないものについては難しいのかもしれない

などという感じはするのです。

それと、メーカー自身がどれくらいそういう情報を集めて変だなと思うかというところですね。メーカーには多分そういう文句、クレームが行くのでしょうかからね。その辺のところだろうと思うのです。

○熊谷委員長 確かにそういう部分は、今後、よりよい方向の検討がなされるべきなのだと思います。

ほかに御意見はありますか。今のことでなくても結構ですけれども、よろしいですか。

それでは、そういうことで、モニターからの随時報告についてはこれで終わりにします。

#### (4) その他

○熊谷委員長 次に、本日は「その他」の議事として、「フランス産の牛肉の混載事例について」の報告があると聞いております。

事務局からお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、御報告いたします。

「フランス産の牛肉の混載事例」でございまして、「事案の概要」でございまして、6月27日、東京検疫所の現場検査におきまして、輸入条件である扁桃の除去が不十分であるフランス産牛肉を確認したということございまして、フランスに関しましては、昨年も4月及び5月に同様の事例がございまして、今回、3回目ということになってございます。

その日に厚生労働省は在京フランス大使館に照会しまして、7月28日、フランス政府から、今回は当該施設等における舌に関する対日輸出条件の理解不足が原因で生じたため、再度周知を行うなど再発防止策を実施するという通知があったわけでございます。

「また」とございまして、当該施設からの対日輸出及び牛の舌の対日輸出の実績がない施設につきましては、今回問題になりました牛の舌の衛生証明書の発給を一時停止するという通知があったわけでございます。

厚生労働省の対応でございますけれども、当該施設から入荷された貨物、そして、牛の舌の対日輸出実績がない施設から出荷された牛の舌につきましては、輸入手続を停止するという指示を検疫所にしたということでございます。

今回、3回目と申しましたけれども、これまでは当該施設に措置の範囲が限定されていたかと思うのですが、今回は日本の条件の周知を図るという観点から、それ以外の日本への輸出実績がない施設につきましても、そういう措置をとったということが新たな点となってございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 御質問はありますか。よろしいですか。

本事案は、これまでのフランス産牛肉に係る評価結果に影響を及ぼすことが懸念されるというこ

とはありませんけれども、ただ今の報告の内容につきまして、その他、御質問がありましたら。御意見はよろしいですか。

それでは、この件につきましては、きちんと再発防止策がとられるよう、リスク管理機関での適切な対応をお願いしたいと思います。

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　これで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、来週9月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす27日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、1日月曜日10時から「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WG）」が公開で、14時から「新開発食品専門調査会」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527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。