

食品安全委員会第737回会合議事録

1. 日時 平成31年4月2日（火） 14:00～14:43

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品衛生法第18条に基づく器具又は容器包装のポジティブリスト制度の導入について

(厚生労働省からの説明)

(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

・器具・容器包装 1案件

食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量について

(厚生労働省からの説明)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箆島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について

資料2-1 食品健康影響評価について

資料 2 - 2 食品健康影響評価について（人の健康を損なうおそれのない量を定めることについて）

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第737回「食品安全委員会」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、厚生労働省から吉田食品基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第737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いたします。

○矢田総務課長 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4点でございます。

資料1が「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について」、資料2-1が「食品健康影響評価について」、資料2-2が「食品健康影響評価について（人の健康を損なうおそれのない量を定めることについて）」、資料3が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、以上でございます。

不足の資料などございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、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。

○佐藤委員長 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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 食品衛生法第18条に基づく器具又は容器包装のポジティブリスト制度の導入について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品衛生法第18条に基づく器具又は容器包装のポジティブリスト制度の導入について」です。

それでは、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 食品基準審査課長の吉田でございます。

それでは、お手元の資料1に基づきまして、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入につきまして、御説明をさせていただきます。これは平成30年6月13日に公布されました改正食品衛生法の中の改正項目の大きな柱の一つとなっているものでございます。

1枚めくっていただきまして、2ページでございます。経緯・背景でございますけれども、現在の我が国の食品用器具・容器包装につきましては、問題があるという形で個別の規格基準を定めた物質のみを使用制限するいわゆるネガティブリスト制度という形になってございます。ただ、業界の方で自主管理の取り組み、そういったものが相まって安全性の確保を図ってきているというのが現状でございます。一方で、欧米とか中国、この下の方でPL制度導入国と黒く塗ってある国々でございますけれども、こちらでは、安全性を評価して、使用を認めた物質以外は原則禁止するいわゆるポジティブリスト制度を導入しているという状況でございます。

こうなりますと、我が国の今の仕組みのもとでは、欧米や中国などで使用が認められていない化学物質が用いられていたとしても、日本の方で個別に規格基準を新たに設定しない限り、直ちに規制をすることができない。さらには、近年の製品の多様化とか輸入品の増加などを考えますと、国際的な整合性を図ることも必要だということで、ポジティブリスト制度導入を検討したというものでございます。

3ページ、国際的な衛生規制の整備ということでございます。上の方に現行と書いてございますが、左の方に、先ほど御説明したとおり、今は使用を制限する物質を定めているということでございますが、右の方の改正後ということでポジティブリスト制度になりますと、原則使用禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみを使用できる。そういったものになるということでございまして、まずは合成樹脂を対象と考えているところでございます。

こういった形でリスト化いたしますと、全体像を下に枠で書いてございますが、全体がポジティブリスト制度による国のリスク管理という対象になってまいります。それに関連しますのは、原材料メーカーから消費者まで関連する事業者を書いてございますが、その中で特に容器等製造事業者、この容器等というのは器具・容器包装等でございますが、こ

の容器等製造事業者におかれましては、法50条の3に基づきまして、製造管理規範（GMP）による製造管理を求めるといった形の規制が新たに加わります。さらには、その下でございますけれども、使われる器具・容器包装あるいは原材料等がポジティブリストに適合しているということを川上から川下の方に順次確認できる、そのような情報提供ができる体制を整えるということでございます、対象業者ごとに根拠条文が変わってくるという形になります。

左に原材料メーカーとございますけれども、こちらについては、ぎりぎり言いますと食品衛生法の対象外になるところがございますので、こちらについては求めに応じて適合性を確認できる情報を提供するよう努めるという努力規定を定めているという形で、全体でポジティブリスト制度を構築しているものでございます。

それについての根拠法令が4ページからでございますけれども、まずはポジティブリストそのものの根拠規定ですが、第18条、器具・容器包装に関する規格基準の規定でございます、18条の第1項は従来からある規定でございます。これに加えまして、今回は③と書いてある第3項が新しく加わったというものでございまして、特に赤字ですけれども、政令で定める材質です。これは諸外国の状況、あるいは我が国の取り組み等々を勘案しまして、まずは合成樹脂を想定していますが、政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質については、含有されることが許容される量でありますとか、溶出あるいは浸出して食品に混和することが許容される量というのが第1項の規格基準で定められていないと使用してはならない。これがポジティブリスト全体の規定という形になります。

ただ、ただし書きがございますけれども、器具・容器包装につきましては多層構造をなしていることがございまして、食品接触面でない部分にいろいろな物質が使われていることがあるという現状がございます。したがって、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量で、それ以下の溶出あるいは浸出という形で加工されている場合には、食品接触面ではない場合においては、ポジティブリストという形で掲載されていなくても構わないというのがこのただし書きの規定でございます。

5ページに2つの規定を書いてございます。まずは第50条の3でございますが、これは新設でございます。これにつきましては、器具・容器包装を製造する製造事業者につきましては、厚生労働省令でこの第1号、第2号の規定を定められる。すなわち第1号は一般的な衛生管理の規定、第2号は食品衛生上の危害の発生防止のために必要な適正製造管理のための取り組みに関する規定を定めることができるようになっておりまして、第2項におきまして、それが定められた場合には、事業者はそれに従わなければならない、守らなければならないといった形になっております。

いわゆるポジティブリストの材質、すなわち今回は合成樹脂でございますが、それを使っている器具・容器包装製造事業者のみが第1号、第2号にかかわりますけれども、逆に言うと、それ以外については第1号の一般的な衛生管理だけでいいというのが括弧書きで書いている部分の趣旨でございます。

第50条の4でございますけれども、これは先ほどポジティブリスト適合性の情報が伝達されなければならないということを申し上げましたが、その根拠規定という形になっていまして、第1号がポジティブリストに適合しているものであるということ。第2号は、先ほどのただし書きの規定ですので、中間層になっているものについて、人の健康を損なうおそれがない量以下になるように加工されている。そういったような情報がきちんと説明、伝達されなければならないということを定めております。

第2項につきましては、原材料メーカーについてもポジティブリスト適合という情報伝達が必要になる訳ですが、これについては最後は「努めなければならない」という形で、努力規定になっているということが示されております。

めくっていただきまして、6ページでございます。施行期日等でございますが、平成30年6月13日が公布日ですので、それから2年を越えない範囲の政令で定める日ということで、来年の6月を予定しているという状況でございます。

あとは附帯決議等々でございますけれども、計画的に規格基準をつくっていき、法の円滑な施行に万全を期すということでありまして、当座、合成樹脂の材質でポジティブリストを導入しますが、それ以外の材質についても順次、ポジティブリスト化について検討すべしということが附帯決議で求められているという状況でございます。

めくっていただきまして、7ページでございます。先ほどポジティブリスト制度について御説明いたしましたが、実際に管理する物質、ポジティブリスト化する物質が何なのかということをお示ししております。考え方としましては、最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理しようということで、モノマーから基ポリマー、添加剤などを加えていって加工原料、中間製品、最終製品へと行きますが、ここで米印がついている緑の基ポリマーでありますとか、赤でついています添加剤等のa、b、c、こういったようなものがポジティブリストの対象となりまして、その下に反応制御剤であるとか添加剤等dなど、最終製品に残存することを意図しない触媒とかそういったものについては、これまでのリスク管理ということですので、必要に応じてネガティブ規制をかけようと考えております。

なお、着色料につきましては、最終製品に残存することを意図して用いますので、基本的にはポジティブリストの対象となります。ただ、現在でも色材については食品衛生法の告示の中で管理をしております。例えば指定添加物であるとか、あるいは指定添加物以外を使う場合には、溶出とか浸出して食品に混和しないような加工をしているという形になっていきますので、そういったリスク管理の方法と同等の考え方にのっとった包括的な規定の仕方をして、ポジティブリストという形で規定をしていこうと考えているところでございます。

めくっていただきまして、8ページでございます。ポジティブリストの形式でございます。これは最終的にはまたいろいろ変わってくることがあるかと思いますが、当初に考えました案という形でございます。先ほど申し上げました(1)基ポリマーと(2)添加

剤・塗布剤等、こういった形で分けてリスト化しようと考えてございます。

さらにここで御説明すべきことは、ポリマーの中でCAS番号を付したり、あるいは使用可能な食品が何なのかということの規定したり、使用可能最高温度はどうなのかということも規定するとともに、区分というのがございます。これはいろいろな樹脂がたくさんございますけれども、それを一個一個について必要な添加剤が何なのかと規定してしまいますと告示自体も非常に煩雑になりますし、場合によっては非常にまれな樹脂に使われる、それだけに使われる添加剤の場合には、いわゆる企業秘密に該当するものを開示するという形にもなってしまうので、実際の使用実態であるとか物理化学的な性質に応じまして、一定の区分にグループ化するというのを考えております。現状、7区分に分類して、そのポリマーがどの区分になるのかというのを規定して、その区分ごとに下の添加剤の方で、それぞれの添加剤がどの区分には幾らまで使える、あるいは使えないといったような形で使用制限をかけて管理していこうと考えております。

これは当初お示した形式案というふうに申し上げましたとおり、その後も技術的な検討を今、並行して続けてございます。ポリマーの中ではいろいろ変性とかそういったようなことも行うために、微量で重合させるようなモノマーとかもあると認識しておりますので、今後、実際に、改めて食品安全委員会に評価要請をさせていただく際には、ポリマーのリスト化に当たりましては、少しさらに加わった形で実際の評価要請をさせていただこうと考えておりますことをお断りさせていただければと思っております。

めくっていただきまして、9ページでございます。ポジティブリストの告示の収載に向けたスケジュールといたしまししょうか、段取りでございます。最初の○に書いていますのは先ほど申しました施行日です。2018年6月の公布から2年以内に施行でございますので、施行までに告示物質の収載作業が必要という形になります。

それに向けて厚生労働省では、告示物質の把握を現在も進めているという状況でございますが、現時点で当初の予想を大幅に上回る2,500をさらに越えるような物質が対象となるという状況でございます。

3つ目の○でございます。これらの物質、原則論を申し上げれば、食品安全委員会におけます食品健康影響評価を踏まえて、薬食審の審議を経て規格を定める形になります。食品安全委員会の方でも既に使われている既存物質については、シミュレーションを含む利用可能な情報等に基づいて評価を行うという方法を御検討いただいていると認識しておりますが、この評価方法を用いまして、一連の作業に一定の時間を要することは避けられないと想定されてございます。

一方で、既存物質というのをみた場合に、4つ目の○でございますが、既に使用されている物質でございます。食品衛生法第16条におきましては、有毒有害な器具・容器包装の販売の禁止という規定がございますので、そもそも器具・容器包装を扱うメーカーにおきましては、有毒有害なものは使わないというのが大原則である。その上で、さらに申し上げれば、場合によっては欧米でも使われている、あるいは民間でのさらなる規制もござい

ますので、一定の安全性情報の確認が行われていると認識しております。

そのような中、こういったような長い使用実績がある物質が使用できなくなりますと、食品等の製造、販売、あるいは食品の安定供給に支障を来すことも想定されると思われまますので、最後の○でございますけれども、まずは器具・容器包装に既に使用されている物質全体を特定しまして、告示物質としてポジティブリストという形で規定して、収載した上で、順次食品健康影響評価を進めることが必要ではないかと。その場合には、一連の作業に要する時間を勘案しますと、制度の円滑な導入を行うためには、食品安全基本法第11条第1項第3号に定めます「あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するという扱いで、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示の制定に向けた作業を行わせていただきたいと思いますと考えているところでございます。

その具体的なスケジュール感でございますが、次の10ページでございます。現在、この上のところでございますけれども、告示の案をつくっている状況でございます。予定では、5月から6月にかけて告示の案、使われている物質全体を含んだポジティブリスト案を薬食審の部会あるいは分科会で御審議いただいた後、パブリックコメント、WTO通報をさせていただくとともに、食品安全委員会に評価依頼をさせていただきたいと思っております。その際、パブコメとWTO通報を通じまして、追加で収載すべきものが出てくると思っておりますので、そういったものを取り込む作業も並行して行いつつ、場合によっては再度、審議会での審議を経て、できれば年末、12月の告示、公示を予定し、来年6月の制度の開始を目指したいと思っております。

したがって、この際、食品安全委員会に評価依頼をさせていただきますけれども、全てをとというのはなかなか難しゅうございますので、評価できたものと事後に御評価いただくものが当然出てくるのをあらかじめ見込んだ形で作業を進めさせていただければと考えているところでございます。

最後のページは参考でございますので、割愛させていただきます。

ポジティブリスト制度の全体については以上でございます。今後、必要な評価要請等をお願いしたいと思っておりますので、どうぞよろしく御協力のほどをお願いしたいと思います。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

吉田充委員、お願いします。

○吉田（充）委員 1つ確認なのでございますけれども、ポジティブリストの導入に当たって、まず合成樹脂を対象とするということですが、器具・容器包装の材料には金属やガラスなど

合成樹脂以外のものもある訳ですね。そこで、今回はまず合成樹脂のみを対象とするという理解でよろしいでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

結論から申し上げますとそのとおりでございます。今回のポジティブリスト制度導入に際しましては、なぜ合成樹脂かということでございますけれども、合成樹脂は新たな原材料物質の開発が進み、製品が多様化しているということ、あるいは器具とか容器包装に幅広く使用されているということ。さらには、既に事業者団体で自主管理の取り組み実績があるということ。さらには、既にポジティブリストが導入されています欧米での制度の導入状況、そういったものを総合的に勘案しまして、まずは合成樹脂を対象とするということを考えているところでございます。

ただ、附帯決議にございましたとおり、今後、合成樹脂以外の材質についても、制度導入の必要性や優先度を検討し、その他についてはまた引き続き検討してまいりたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか。

では、もう一つ。

○吉田（充）委員 御説明はよく分かりました。どうもありがとうございます。

もう一つなのですが、ポジティブリストの施行前に評価をする物質と、評価が施行後になる物質があるという御説明がありましたが、何らかの順位をつけて、順番に評価依頼が来ると思っております。どのような基準というか考え方に基づいて、施行前、施行後というような区別がなされるのかということと、もう一つ、評価する側からいたしますと、2,500以上ある物質の中で幾つぐらいが施行前にやらねばならない物質になるのか。施行前の評価要請が来る物質の数の見込みを教えてくださいたいと思います。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

先ほど御説明しましたとおり、厚生労働省では今、そもそもの告示物質の把握を進めている状況で、これも先ほど御説明しましたとおり、現時点で2,500物質を超えるものが対象となる予定でございます。これらの物質について、実際の評価の順番の考え方でございますけれども、現在、食品安全委員会の器具・容器包装専門調査会で御検討いただいております評価方法を踏まえまして、その評価に必要な情報の把握、整理を並行して進めております。したがって、その評価に足り得る必要な情報が十分精査できたものから順次御評価をお願いしたいと考えてございます。

そうなりますと、具体的な数はということでございますが、夏ごろに評価依頼いたしま

すので、その時点までに十分な情報の収集あるいは精査ができたものが対象となってくる訳でございます。したがって、現在では数については引き続き精査中ということでございますので、現時点で具体的に幾つかというのは、お答えが難しいということをお理解いただければと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問があれば。

吉田緑委員、お願いします。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございました。

今の2つ目の質問に関連いたしまして、2,500を超えるということなので、施行後にかなりの数のリスク評価の依頼が来ると予想されるのですけれども、その評価を円滑に進めるために、今後の進め方に対して厚生労働省さんとして何かお考えがおありであれば、お聞かせいただけますか。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

事後評価の形になりましても、十分情報を精査できたものから、基本法でも求められていますとおり遅滞なく評価をお願いする形になりますので、私どもとしましては、遅滞なく評価に必要な資料を提供させていただきたいと思っております。

施行後の評価の進め方でございますけれども、私どもとしては、食品安全委員会におけます食品健康影響評価ができる限り円滑に進みますよう、食品安全委員会事務局とも十分相談、協議をしながら進めさせていただきたいと思っておりますので、よろしく御理解いただければと思っております。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問ございますでしょうか。

堀口委員。

○堀口委員 御説明ありがとうございました。

消費者の立場でという部分もあると思うのですけれども、農薬のネガティブリストからポジティブリストになったときに結構いろいろ厚労省の方で御説明していたと思います。この器具・容器包装について消費者の人たちがどのように感じているのか、私は今、全然分からないのですけれども、このポジティブリストが告示された後も食品安全委員会としては評価を続けていくことになろうと思うのです。2,500もありますし。

例えば、事業者さんは3ページの図でいくと必ず情報提供されることになっていると思うのですけれども、消費者さんの方でも評価が終わっているとか、終わっていないとか、

そのようなことが分かったり、分からなかったり、どのように考えておられますかねという、ただ興味本位のものなのですから、お願いします。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

消費者がというのはなかなか難しいところがございますけれども、ポジティブリストに掲載される物質につきましては、告示の中でお示しする形になってございます。今後の話ではございますけれども、告示の中で評価済みのものとそうではないものというのは、記載を工夫するなどいたしまして識別を可能とするような方向で検討するのかなと考えているところでございます。ですので、消費者の方が積極的に行けばその違いは分かりませんが、なかなかそこは難しいかなと思っています。

現時点の消費者の方々のポジティブリストの受けとめとしましては、今、ネガティブリストのものがポジティブリストになるということがございますので、事後評価であったとしても、やがては評価されたものだけが掲載されるという制度、これに対しては非常に好意的に受けとめていただけていると思っておりますので、私どもとしましては、ポジティブリストになったという、安全性がより確保された制度だということについては、これからも引き続きリスクコミュニケーションという形で徹底してまいりたいなと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御質問ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

今、お話を伺いましたけれども、かなり大きな制度の改革というか変化になりそうであります、リスク管理機関とリスク評価機関がうまく連携することも大事ですし、あるいはステークホルダーに情報を伝えるということも非常に大事なことのような気がいたしております。

我々の願いとしては、厚生労働省でポジティブリスト制度の施行前も施行後も、評価要請する際は、資料を整えて順次評価要請をしていただきたいということで、混乱と言ってしまうかもしれませんが、できるだけスムーズに進めていけたらと思っておりますので、どうぞよろしくお願いたします。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 それでは、引き続き、ただ今厚生労働省から説明のあった件に関連いたしますが、「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」という議事でございます。

資料 2-1 にありますとおり、厚生労働省から 3 月 27 日付で器具・容器包装 1 案件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、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から引き続き説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 それでは、引き続きまして、資料 2-1 及び 2-2 に基づきまして、簡単に御説明させていただきます。2-1 は私ども厚生労働大臣から食品安全委員会佐藤委員長宛ての評価要請の正式な公文でございます。内容につきましては、資料 2-2 に基づいて簡単に御説明いたします。

「1. 経緯」のところでございますが、これはただ今御説明した内容とかなりかぶっておりますので、ポイントのところだけ申し上げますと、2 つ目のパラグラフでございます。改正食品衛生法第 18 条第 3 項でございますが、原則、政令で定める材質、すなわち合成樹脂の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質でなければならないという形になる訳でございますが、このただし書きにおきまして、食品に接触する部分に使用されておらず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品に移行しない場合には、ポジティブリストに掲載された物質以外のものでも使用可能、そういったような形になっているものでございます。

この部分におけます人の健康を損なうおそれのない量につきましては、食品安全基本法に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼させていただきたいというものでございます。

「2. 今後の方針」でございます。食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会におきまして、具体的な量の設定について検討をさせていただきたいと思っております。

御説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、器具・容器包装専門調査会において審議することといたします。

吉田課長、ありがとうございました。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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。

本件については、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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料3を御用意ください。豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価案でございます。概要について申し上げますので、詳細については事務局より、よろしくをお願いいたします。

3ページからでございます。お開きください。豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されますが、本ウイルスは豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とはみなされておられません。

本ワクチンの主剤であります弱毒豚コレラウイルスC株は、強毒の野生株をウサギで420代継代することにより弱毒化させた生ワクチン株でございます。

また、本製剤に使用されております添加剤及びベイト剤は、詳細については評価書案の中に記載がございますけれども、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用量・用法を考慮すると、本製剤の含有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程度と考えられました。

以上の結果より、豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいて、本製剤を摂取したいのししに由来する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程度と考えました。

詳細の説明は事務局より、よろしくをお願いいたします。

○箆島評価第二課長 それでは、事務局より説明をさせていただきます。

資料3の、2ページ目を御覧ください。審議の経緯でございます。3月12日に農林水産大臣から評価要請があり、19日の要請事項説明動物用医薬品専門調査会での審議を経て、本日ご報告するものです。

続きまして、4ページ目を御覧ください。経緯等が記載されています。昨年9月から国内で発生しております豚コレラにつきまして、本年2月22日、農林水産省は、我が国における初めての取り組みとしまして、野生いのししに対する経口生ワクチンを、豚コレラに感染したいのししが確認された地域に限定して散布することを決定いたしました。

今般、ドイツで承認され、国等が輸入しました豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品について、食品健康影響評価の要請があったものです。

評価対象の豚コレラ生ワクチンの概要は、4ページ目のⅡ．に記載しているとおりでございます。本製剤は「1. 主剤」のほかに、「4. 添加剤等」でございますが、添加剤及びベイト剤が使用されております。

そのリストは、次の5ページ目を御覧ください。表1-1、表2-1に、それぞれこの成分が記載されています。

6 ページ目から安全性に係る知見の概要が記載されています。

1. ヒトに対する安全性です。(1) 主剤につきましては、弱毒豚コレラウイルスC株であり、弱毒化させた生ワクチン株です。豚コレラウイルスはヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とみなされていません。ヒトに対する病原性はないもの、そういう豚コレラの弱毒ワクチンを使っているものでございます。

(2) 添加剤等でございますが、これにつきましては、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方(平成26年10月14日食品安全委員会決定)に基づいて評価が行われています。

7 ページ目を御覧ください。本製剤に使用されている添加剤の評価の考え方が表1-2にまとめられています。左側に成分名、右側が委員会決定との関係と結論です。

続きまして、ベイト剤について表2-2にまとめられています。

8 ページ目でございます。本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況並びに既存の評価及び本製剤の用法・用量を考えますと、本製剤の含有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程度と整理されています。

8 ページ目、「2. 対象動物に対する安全性」及び「3. その他の知見」がまとめられています。

9 ページ目が食品健康影響評価でございますけれども、その内容は、先ほど吉田緑委員から御説明いただいたとおりでございます。

本日、委員会におきまして御了承いただければ、明日、4月3日から国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

このことに関しまして、19日の委員会会合におきまして、農林水産省からの要請事項説明において、感染いのししが確認されている地域の外にいのししが出ていく可能性はないとは言えない、あり得るという説明がございました。また、本製剤は豚コレラの国内での発生状況に鑑みまして、農林水産省が豚コレラウイルスの拡散防止策を講じる必要があるとして、輸入、また散布を決定しております。さらに、既に散布が始まっていること等を考えましたときに、国民からの意見・情報の募集の期間につきましては、通常より短い15日間とさせていただけないかと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 豚コレラは人獣共通感染症とはみなされていないということですが、既に散布も始まっているというところで、通常30日間のパブコメの期間になっていますが、

今回はそれよりも短い期間ということで、短くなったことがある事例というのはそのほか何かあるのでしょうか。食品安全委員会においてですけれども。

○箴島評価第二課長　ございまして、これは平成16年になりますけれども、鳥インフルエンザの不活化ワクチンを摂取した鳥由来の食品の安全性の評価の際に、通常より短い期間にしたことがございます。

○佐藤委員長　パブコメの期間が短かった前例はあるということですが、ほかにどなたか御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、本件については、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。

また、今、お話がありましたけれども、本件については、国内における豚コレラの発生状況に鑑み、意見・情報の募集は通常の30日間ではなく、15日間としたいと思います。

(4) その他

○佐藤委員長　ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長　ございません。

○佐藤委員長　これで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いては、来週4月9日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第737回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。