

食品安全委員会第 296 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 7 月 30 日（木） 14:00 ～15:07

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

・遺伝子組換え食品等 1 品目

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統と除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種

(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「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）」に関する意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

・「オラキンドックス」に関する意見・情報の募集について

(4) 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「ピリフルキナゾン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メトラクロール」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「カラゾロール」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「XAS 株を利用して生産されたヘミセルラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(5) 米国産牛肉の混載事例についての対応状況等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(6) BSE 対策に関する調査結果等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(7) 平成 21 年度食品安全モニター会議について

(8) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 尾崎開発食品保健対策室長、終専門官

農林水産省 功刀課長補佐、沖田課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、角田勸告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

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 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種（食品）に係る食品健康影響評価について

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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）〉

資料 3 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について〈オラキンドックス〉

資料 4 - 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〈ピリフルキナゾン〉

資料 4 - 2 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〈メトラクロール〉

資料 4 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈カラゾロール〉

資料 4 - 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈XAS 株を利用して生産されたヘミセルラーゼ〉

資料 5 米国産牛肉の混載事例について

資料 6 - 1 BSE 対策に関する調査結果等について

資料 6 - 2 BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化について（20 年度）

資料 7 平成 21 年度食品安全モニター会議について

6. 議事内容

◆**小泉委員長** それでは、少し早いようですが、おそろいのようなので、食品安全委員会第 296 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、尾崎新開発食品保健対策室長及び監視安全課の柘専門官、農林水産省から、畜水産安全管理課の功刀課長補佐及び動物衛生課の沖田課長補佐に御出席いただいておりますが、沖田さんは少し遅れられているように思います。そのうちに来られると思います。

また、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いします。

◆**栗本事務局長** 7 月 24 日付けで 2 名の異動がございました。

まず、総務課長が、大久保から西村に代わりましたので、御紹介させていただきます。

◆**西村総務課長** よろしく願いいたします。

◆**栗本事務局長** それから、評価調整官が、猿田から前田に代わりましたので、御紹介いたします。

◆**前田評価調整官** 前田でございます。よろしく願いいたします。

◆**小泉委員長** それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 296 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、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆**西村総務課長** 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 12 点ございます。

まず資料 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 がございます。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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)〉」。

資料 3 が「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について〈オラキンドックス〉」。

資料 4 - 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〈ピリフルキナゾン〉」。

資料 4 - 2 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〈メトラクロール〉」。

資料 4 - 3 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈カラゾロール〉」。

資料 4 - 4 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈XAS 株を利用して生産されたヘミセルラーゼ〉」。

資料 5 が、左上に「プレスリリース」と書いてあります「米国産牛肉の混載事例について」。

資料 6 - 1 が「BSE 対策に関する調査結果等について」。

資料 6 - 2 が「BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化（20 年度）」。

そして、資料 7 が「平成 21 年度食品安全モニター会議について」でございます。

不足の資料等がございましたら、事務局までお申し出いただきたいと思っております。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、議事に入ります。

(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

◆小泉委員長 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」です。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から、7 月 28 日付けで、遺伝子組換え食品等 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の尾崎新開発食品保健対策室長から説明がありますので、よろしくお願いたします。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 厚生労働省の新開発食品保健対策室長でございます。ただ今、委員長の方からお話ございましたとおり、資料1-1と資料1-2につきまして御説明をさせていただきたいと思っております。

資料1-1でございますけれども「食品健康影響評価について」ということで、大臣から委員長あての評価の依頼ということで文書で出させていただいております。

具体的な内容につきましては資料1-2になりますので、資料に沿いまして御説明をさせていただければと思っております。今回の評価の依頼の内容は、遺伝子組換え食品に関するものでございます。

「1. 経緯」を見ていただければと思いますが、今回、評価をお願いいたしますものは、遺伝子組換えトウモロコシということで、「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ T25 系統を掛け合わせた品種」についての依頼でございます。

「2. 評価依頼品種の概要」の一番下の「表」にございますとおり、既に2つのもの、除草剤のグリホサート耐性、それから、除草剤のグルホシネート耐性、それぞれ一つひとつのものにつきましては、2001年3月31日付けで安全性審査を終了しているものでございます。今回はそれを掛け合わせたものということで審査をお願いいただくことになっているところでございます。

既に遺伝子組換えの品種につきましては、100ほどございますし、こういった今回のような掛け合わせたものも10ぐらい安全性の審査をいただいておりますけれども、今回のものにつきまして、今までと違った留意事項等は特にございませんので、これまで同様の審査をお願いできればということでございます。

具体的には、この「2. 評価依頼品種の概要」の「表」に書いてございますとおり、真ん中の方、上から4つ目の「製品の概要」で、除草剤グリホサート耐性トウモロコシの方につきましては、改変 *cp4epsps* 遺伝子の導入によって CP4EPSPS タンパク質が発現して、この除草剤グリホサートに耐性を持つということになっております。

もう1つ、右側の方でございますが、*pat* 遺伝子の導入によって PAT タンパク質が発現して、除草剤グルホシネートに耐性を持つ。

それぞれ、そのような製品でございまして、これを掛け合わせて、2つの除草剤につい

ての耐性を持つ新しいものを作るということでございます。

「3. 利用目的および利用方法」の最後でございますとおり、利用目的、利用方法は、従来のトウモロコシとは相違がない。このような形になってございます。

是非、審査の方をよろしくお願いできればと思います。

説明は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の御説明に対して、何か御意見とか御質問はございませんか。

ないようでしたら、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きまして審議することといたします。

尾崎室長、ありがとうございました。

それでは、次の議事に移ります。

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 「(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について」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、担当委員の見上さんから御説明をお願いします。

◆見上委員 「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)」についてでございます。

本製剤は、性腺刺激ホルモン放出ホルモンの類似体とキャリアータンパクとして使用されているジフテリアトキソイドの結合物を有効成分とする豚の注射剤でありまして、免疫学的機序によりまして雄豚の去勢効果を得ることを目的としております。

本製剤は、少なくとも4週間間隔で2回頸部皮下に接種することによって実施されています。

安全性に関する *in vitro* の試験におきまして、本製剤の主剤は生体にとって毒性を示さないものと考えております。

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ております。

詳細につきましては、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、私の方から追加の御説明を申し上げます。

資料2の評価書（案）の2ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、今回の評価の要請につきましては、2009年4月に、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、それから、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、それぞれ要請があったものでございます。

評価書（案）の5ページの「I. 評価対象動物医薬品の概要」というところにお示いたしますように、本製剤は、先ほど見上先生からも御紹介いただきましたけれども、主剤は性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）とジフテリアトキソイドの結合物溶液でございます。

効能・効果は、豚に対する免疫学的去勢効果でございます。4週間間隔で2回頸部に皮下投与するという用法・用量となっております。なお、と畜場出荷前4週間は使用しないことという使用制限期間が設定される予定となっておりますのでございます。

それから、主剤の外に添加剤といたしまして、製剤中にアジュバントといたしましてジエチルアミノエチルデキストラン、保存剤としてチメロサル及び溶剤が適量含まれているということでございます。

「5. 開発の経緯及び使用状況等」にも記載がございますけれども、本剤を皮下投与することによりましてGnRH・DT結合物が免疫原としてGnRHに対する特異抗体を産生させ、GnRHを特異的に中和し去勢効果を得るというワクチンと同様な機序によるとされているのでございます。

6ページ以降に、「II. 安全性に係る知見の概要」というものがまとめられております。

「1. GnRH様作用確認試験（羊、静脈内）」というところに記載がございますけれども、GnRH・DT結合物そのものについては、GnRH様作用は認められないと考えられるという試験成績となっております。

それから、ラットを用いまして経口あるいは皮下投与による試験が実施されまして、血清中のGnRH・DT結合物の濃度の推移について測定されておりますけれども、比較的速やかに排泄・消失をいたしまして、比較的早い時間に検出限界未満になるという結論でございます。体内からの消失は早いということでございます。皮下投与による場合にはいわゆる抗体を産生することが確認されておりますけれども、経口投与の場合には抗体産生というものは生じない結果となっております。

ラットによる検討がなされておりますが、豚についても同様に検討がなされていて、ほ

ば同様の結果になっているところでございます。

毒性試験につきましては、8ページの「4. 急性毒性試験」以降に成績がまとめられております。急性毒性試験、それから、「2回投与毒性試験」が実施されておりますけれども、問題となる毒性所見は認められておりません。

9ページにまいりますと「6. ヒトに対する安全性」についての考察がなされております。

第1点といたしましては、先ほどの動物試験等の結果でも得られておりますけれども、本製剤の主剤でございますGnRH・DT結合物は、経口投与において、GnRH様作用及び抗体応答を示さないと考えられるということ。

第2点といたしまして、本製剤はペプチド製剤であるということで、経口摂取することがあったとしても、胃液中で小さなペプチドあるいはアミノ酸に分解され、その作用は消失すると考えられるということ。

3点目といたしまして、ジフテリアトキソイドはグラム陽性菌をホルムアルデヒドで非毒性化したものであるということで、DTを含みますヒト用ジフテリアワクチンというものについては、3から4か月の乳児に1か月間隔で2から3回皮下接種をし、通常1歳ごろに追加接種されるということで用いられておりまして、安全性も高いであろうと考えられる。

こういう3つの点から、本製剤はヒトに対して安全であろうという考察となっております。

それから、本製剤に含まれております添加剤等につきましても検討がなされておりました。結論といたしましては、物質の使用状況、既存の毒性評価、それから、本製剤の投与量を考慮すると、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという結論となっております。

9ページの「7. 豚に対する安全性」につきましても検討がなされております。

結論から申し上げますと、常用量の臨床使用における豚における安全性に問題はないであろうという結論となっております。

以上のような評価を基に、最終的な評価の結果につきましては11ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」にまとめられているところでございます。

最終的な専門調査会の結論は、最後の行に記載がございますように、「食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性については無視できるものと考えられる」というふうになっております。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、8月28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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の説明及び記載事項について、何か御質問、御意見はございませんか。

少し見上さんにお聴きしたいのですが、去勢豚というものは、普通、牛などは去勢しますね。豚ではこういった薬ですべてやるのでしょうか。

◆見上委員 いや、外科的にやっているのですけれども、手間が掛かるもので、こういう方法を考えたということでございます。

◆小泉委員長 分かりました。

御意見はございませんか。

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いたします。

次の議事に入ります。

（3）動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 「（3）動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」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。

担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

◆見上委員 それでは、概要を説明します。

「オラキンドックス」は、海外において、動物用医薬品又は飼料添加物の用途で使用されている抗菌剤でございます。

本剤は、遺伝毒性試験において、生殖細胞に変異原性を示すことから、遺伝毒性を有しているものと考えられ、また発がん性試験では、発がん性を有する可能性は否定できないと考えられています。また、催奇形性試験においても、高用量の投与ではあるのですけれども、胎児の奇形発生率が増加したという結果が出ております。

以上のことから、現時点で評価した知見から見る限り、オラキンドックスにつきましては、遺伝毒性、発がん性、催奇形性を有する可能性を否定できないことから、オラキンドックスに ADI を設定することは適当でないと考えられるということが専門調査会の御意見でございます。

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。

◆北條評価課長 それでは、資料 3 に基づいて御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、オラキンドックスにつきましては、2005 年 11 月、ポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定の基準値が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2008 年 3 月に、厚生労働大臣より基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請があったものでございます。

評価書（案）の 6 ページの「7. 使用目的及び使用状況等」というところにも記載がございますが、オラキンドックスは、豚の成長促進や豚赤痢及び細菌性下痢症の防止を目的として使用される抗菌剤でございます。これは飼料に添加して用いられるということでございます。

日本におきましても、過去に使用されておりましたけれども、2001 年に飼料添加物の指定が削除されているものでございます。また、動物用医薬品及びヒト用医薬品として流通の実態はございません。

7 ページにまいりまして「II. 安全性に係る知見の概要」というものが整理されているところでございますが、今回の評価につきましては、JECFA のレポート等を基に科学的な知見が整理されております。

まず薬物動態試験でございますが、ラット、豚を用いて検討が行われております。両動物種とも、経口投与いたしますと速やかに吸収されて、速やかに排泄されるということでございまして、ラットでは 85% が尿中に、豚では 90% 以上がやはり尿中に排泄されるということでございます。

それから、代謝物でございますが、豚について検討がなされておりました、主要代謝物はオラキンドックスの 4-mono-N-oxide ということが分かっております。

また、豚を用いた残留試験の結果によりますと、投与終了後 24 時間までに検出限界未満となるということで、急速に排泄されるという結果となっております。

8 ページの「2. 」以降に毒性試験の成績がまとめられております。

かいつまんで御紹介いたしますと、本動物用医薬品につきましては、一般毒性といたしましては甲状腺とか副腎、卵巣、それから、肝臓、腎臓に影響が出てまいります。

ページが飛びますけれども、13 ページにまいりますと、「慢性毒性及び発がん性試験」が実施されております。マウスを用いた試験、それから、ラットを用いた試験がそれぞれ実施されておりますが、この動物種におきまして明確な発がん性を示す成績は得られていないというところでございます。

15 ページ以降には、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられております。マウスあるいはラットを用いた試験成績がまとめられておりますが、ラットを用いた催奇形性試験の高用量の投与群におきましては、胎児の奇形発生率が増加したという結果が得られているところでございます。

見上先生からも御紹介がございましたが、オラキンドックスにつきましては遺伝毒性があるということでございます。結果が 17 ページから記載がございまして、具体的な成績は 18 ページの「表 3」、あるいは 19 ページの「表 4」にまとめられているところでございます。

in vitro の試験の成績を見ますとすべて陽性でございますし、in vivo の試験を見ましても小核試験などがすべて陽性。その他の細胞遺伝毒性試験につきましても陽性といったような結果が得られておりまして、結論といたしましては、オラキンドックスには遺伝毒性があるということ。それから、細菌で突然変異を誘発することとか、染色体あるいは DNA の損傷を引き起こすこと、生殖細胞に変異原性を示す可能性があることが示されたというところでございます。

最終的な評価でございますが、22 ページにまとめられております。若干、見上先生の御説明との重複はございますが、オラキンドックスは遺伝毒性を有しているものと考えられた。

発がん性試験においては、腫瘍発生 of 明らかな増加は認められなかったものの、現時点で評価した知見からは、オラキンドックスが発がん性を有する可能性は否定できないと考えられた。また、ラットを用いた催奇形性試験においても、高用量の投与ではあるが、胎児の奇形発生率が増加したということ。

こういった結果を受けまして、オラキンドックスに ADI を設定することは適当ではないとの結論が専門調査会から得られているところでございます。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、8 月 28 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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御質問はございますか。
どうぞ。

◆村田委員 2001年に、この薬剤は既に指定が削除されているということですが、
このときの理由は同じ理由で削除されたのでしょうか。

◆北條評価課長 同様の理由と聞いております。

◆村田委員 ありがとうございます。

◆小泉委員長 外にございませんか。

これは JECFA で評価されているのですが、外国では結構使用されているのでしょうか。

◆北條評価課長 聞いているのは、オーストラリアで使われているということでござい
ます。

◆小泉委員長 分かりました。

外に御意見はございませんか。

ないようでしたら、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたしま
す。

次の議事に移ります。

(4) 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

◆小泉委員長 「(4) 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」
です。

農薬2品目、動物用医薬品1品目及び遺伝子組換え食品等1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、それから、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 2 品目につきまして事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料 4-1 と 4-2 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 4-1 の「ピリフルキナゾン」の評価書でございます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、今回の評価の要請は、2007 年 11 月に、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請の連絡がございまして、これを受けまして、同年 12 月、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、6 月 4 日から 7 月 3 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

それから、資料 4-2 の「メトラクロール」の評価書でございます。

4 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、今回の評価の要請については、まず、2003 年 7 月に、厚生労働省より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。その後、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。

さらに 2008 年 6 月でございますが、農林水産省より厚生労働省へ、これは光学異性体の 1 つであります、S-メトラクロールの農薬登録申請に係る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。基本法 24 条 1 項及び 2 項に基づく評価の要請でございます。

評価書（案）につきましては、本年 6 月 11 日より 7 月 10 日まで国民からの御意見・情報の募集を行っております。

結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

以上、農薬 2 品目につきましては、専門調査会の結論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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

何か御意見、御質問はございませんか。

それでは、ないようでしたら、本 2 件につきましては、農薬専門調査会における結論と同じになりますが、「ピリフルキナゾンの一日摂取許容量を 0.005mg/kg 体重/日と設定す

る。もう一方のメトラクロールの日摂取許容量を 0.097mg/kg 体重/日と設定する。」と
いうことでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、次の動物用医薬品 1 品目につきまして説明をお願いいたしま
す。

◆北條評価課長 資料 4-3 に基づいて御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、「カラゾロール」につきましては
は、2005 年 11 月に、暫定の残留基準値が設定されております。今回の評価の要請は、200
7 年 7 月に、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請が厚生労働大臣からございました。

評価書(案)につきましては、本年 6 月 18 日から 7 月 17 日まで国民からの御意見・情
報の募集を行っております。

結果でございますが、最後から 2 ページ目のところ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。

最後のページに記載がございますが、パブコメ期間中に事務局で評価書の内容を点検し
ておりまして、一部、評価書の記載を変更させていただいております。これは和訳のと
ころが少し不正確であったものですから、正確なものに直したという趣旨でございます。

評価結果につきましては変更がございませんので、このものにつきましても専門調査会
の結論をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

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、御質問はござ
いませんか。

ないようでしたら、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会における結論と同じ
になりますが、「カラゾロールの日摂取許容量を 0.1 μg/kg 体重/日と設定する。」とい
うことでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目について説明をお願い

いたします。

◆北條評価課長 資料4-4に基づいて御説明いたします。

評価書の1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、2009年2月に、厚生労働省より遺伝子組換え食品等の安全性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、6月25日から7月24日まで国民からの御意見、情報の募集を行いました。

結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがって、このものにつきましても、専門調査会の評価結果をもちまして関係機関の方に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 それでは、ただ今の説明及び記載事項について、何か御意見、御質問はございますか。

その他、ございませんようでしたら、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ける結論と同じになりますが、「『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』で規定された評価の対象とならない添加物のうち、『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』に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないものと判断される。」ということよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆小泉委員長 ありがとうございます。それでは、そういうことで通知したいと思います。次の議題に入ります。

（5）米国産牛肉の混載事例についての対応状況等について

◆小泉委員長 「（5）米国産牛肉の混載事例についての対応状況等について」です。

厚生労働省の終専門官及び農林水産省の沖田課長補佐から説明をよろしくお願いいたします。

◆**沖田課長補佐** 農林水産省消費・安全局動物衛生課の沖田と申します。私の方から今般の米国産牛肉の混載事例について、資料5に沿って御説明させていただきます。

まず、今回の混載事例ですけれども、7月21日に、動物検疫所の川崎分室が東京港に到着した貨物の中、これは冷蔵牛肉、チルドだったのですが、これを検査している最中に、衛生証明書に記載のない、脊柱を含んだ牛肉を2箱発見いたしました。

この日、直ちに輸入手続を保留いたしまして、それから、その貨物全体の開梱検査に入りました。開梱検査を終えたところ、この2箱以外に特に問題のあるものは発見されておられません。

この貨物ですけれども、出荷をした施設は、アメリカのカンザス州にありますクリークストーンファームプレミアムビーフ社の工場から出されたものでございます。それから、輸入者は、スターゼンインターナショナル株式会社というところになっております。この貨物全体で810箱、約16トンあったのですけれども、いろいろな品目が多数交ざっている中にそうした脊柱を含んだ肉が2箱発見されたというのがこの経緯でございます。

農林水産省、厚生労働省としては、直ちにこの施設からの輸入手続を保留するとともに、アメリカの農務省に対しまして、これは在京米国大使館を通じてですけれども、この件についての原因についてしっかり調査をしてもらうようにということで要請をしております。

今後ですけれども、詳細な調査を要請したところですので、アメリカ政府からその報告があったところでまた適切に対応していこうというふうに考えております。

次の3ページ目を開いていただきますと、これまでの輸入手続の再開以降の違反事例の一覧を挙げております。

これまで12件あったわけですけれども、下の方に二重線で2か所が分かれておりますけれども、今回の件も含めまして、この2か所がまだアメリカ政府からの報告書が届いていない、まだ解決していない2件となっております。それ以外のものにつきましては、これまでアメリカ政府から報告書を受け取りまして、原因の究明と、それから、それに対応した改善措置がなされているということを確認した上で保留を解除しているという対応を採ってきているところです。

以上です。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。

何か、今の御報告の内容につきまして、あるいは記載事項について、御意見、御質問はございませんか。

この「公表日」と「対応」というところを見させていただくと、かなり時間が、ものによって違います。半年ぐらい掛かっているものもありますし、ということは、今後、半年ぐらいはストップした状態ということなのではないでしょうか。

◆**沖田課長補佐** これにつきましては、あくまでアメリカ政府の方から報告書がきちっと提出されるということが我々としては必要だと思っておりますので、その時間は必要になると思います。

それで、今回の件についてどのくらいの時間が掛かるかというのは、現時点で見通すのは難しいところです。ケース・バイ・ケースでいろいろ違いますので、今回、また6か月、あるいは1年とか、今のところでどのくらいかというの見通すのは少し難しいかと思えます。

◆**小泉委員長** 分かりました。

何か御質問はございませんか。

それでは、今回の米国産牛肉の混載事例、以前にも脊柱があったと思うのですが、国民の関心の非常に高い問題でございますので、不安を与えることのないように、リスク管理機関を中心に関係者が更に注意深く対応する必要があると思っております。

いずれにしましても、厚生労働省、農林水産省におかれましては、今回の発生原因の調査と再発防止に努めていただきたいと思います。

また、本日、御説明いただいた内容につきましては、事務局から、プリオン専門調査会の専門委員の皆様にも御報告いただければと思います。

沖田課長補佐、終専門官、どうもありがとうございました。

それでは、次の議事に移ります。

(6) BSE 対策に関する調査結果等について

◆**小泉委員長** 「(6) BSE 対策に関する調査結果等について」です。厚生労働省から、BSE 対策に関する調査結果について、農林水産省から、BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化について、報告があるということです。まず、厚生労働省の終専門官から、続きまして、農林水産省功刀課長補佐から御報告をお願いいたします。

◆**終専門官** 厚生労働省食品安全部監視安全課でございます。それでは、お手元の資料6

ー 1 につきまして御説明させていただきます。

1 ページめくっていただきますと「BSE 対策に関する調査結果（平成 21 年 4 月現在）」でございます。この調査につきましては、食品安全委員会が平成 17 年 5 月に取りまとめた食品健康影響評価の結果を踏まえまして、SRM 関連に関する施策の遵守状況等を確認するために、年 2 回、実態調査を行っているものでございます。これまでも半年ごとに食品安全委員会の方に御報告させていただいております。

内容といたしましては、スタンニングの方法、ピッシングの有無、SRM の除去・焼却、また、標準作業手順書の作成状況。このようなものになります。

「2 調査結果」でございますけれども、現在、牛のと殺を行っている畜場数につきましては、「表」の真ん中のところになりますけれども、平成 21 年 4 月現在、154 施設でございます。

調査結果の 3 でございますけれども、牛のと殺時のピッシングの状況でございますが、ピッシングにつきましては、食肉の安全性確保と従事者の作業安全の両方に配慮しつつ、中止に向けて取り組んできたところでございますけれども、こちらにつきましては、調査結果にございますとおり、3 月末に全施設で中止されておまして、4 月 1 日時点ではピッシングを行っていないと畜場数が 154 施設、全施設となっております。

これらを踏まえまして、本年 4 月よりと畜場法の施行規則を改正いたしまして、法的にもピッシングが禁止されたところでございます。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、農林水産省の方からお願いいたします。

◆功刀課長補佐 農林水産省の畜水産安全管理課の功刀でございます。お手元の資料 6-2 に基づきまして、「BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化（20 年度）」の状況について御報告させていただきます。

まず、3 ページをお開きいただけますでしょうか。「強化された飼料の検査体制」ということで、「図」で整理したものでございます。

平成 17 年に、真ん中の上の方になりますが、輸入段階につきましては、輸入飼料の原材料の届出をしていただく。それで原材料の内容を確認するとともに、輸入飼料を監視するということが有効である。

左下になりますが、販売段階になりますけれども、従前、小売店については販売業者の届出の対象としていなかったわけなのですが、これも対象として監視・指導を行うことが有効である。

それから、農家段階でございますが、都道府県、地方農政局によりまして農家段階の監視・指導を行う。

以上3点につきまして、飼料規制が有効であるということで評価をいただいております。

以後、18年度以降につきまして、飼料の規制の状況について報告をさせていただいているということでございます。

1ページに戻っていただきまして、20年度の状況につきまして御報告いたします。

まず、「1 輸入飼料に係る交差汚染の防止」でございます。

平成17年6月に省令改正をいたしまして、輸入業者の届出の際に輸入飼料の原材料を届け出ていただくように改正をしております。

届出の際に、輸入配混合飼料の原料に反すう動物由来のたん白質が使用されていないということを確認しております。さらに、20年度に加工された飼料33件につきまして、農林水産消費安全技術センター、FAMICと呼んでおりますけれども、こちらで検査・分析を実施いたしました。それで、33点とも異常は認められていないということでございます。

次に、「2 販売業者に対する規制の徹底」でございます。

こちらにつきましては、平成17年6月に省令を改正しております。先ほどもお話ししたとおり、従前、小売段階については届出の対象としていなかったところですが、改正によりまして届出義務の対象を販売業者、小売段階まで広げたということでございます。

小売段階の監視・指導につきましては、平成17年10月に私どもの局長通知ということで、監視・指導の方法について都道府県に徹底を依頼しております。

状況でございますが、販売業者に対しまして都道府県は533件の検査を実施しております。その中で不適合が29件ございました。この29件の内容につきましては、帳簿の不備が10件、それから、保管等における交差防止の不備が19件ございます。これらにつきましては、いずれにしましても管理方法が不適切であったということでございまして、具体的に、特に牛用の飼料に肉骨粉が入ったとかそういう事例ではございません。

「3 牛飼育農家に対する規制の徹底」でございます。

こちらにつきましては、都道府県に平成17年10月に局長通知を発出しまして、指導・監視項目を明確にしております。

都道府県におきまして、20年度は1,645件、農家に対して検査を行っております。不

適合が3件認められております。不適合の内容につきましては、飼料の保管時における交差汚染防止の不備が3件認められたということでございます。

(2)に、地方農政局におきましても牛飼育農家に対する巡回点検を行っております。地方農政局におきましては、20年度に1,510件、調査を実施しております。調査の結果、動物性飼料の給与事例は認められておりません。

「4 製造段階における規制の徹底」でございます。

「(1) 検査対象等の分担関係の明確化」で、製造段階につきましては、FAMICと都道府県がいずれも検査できることになっておりますけれども、FAMICは広域に流通する段階、都道府県は地域に流通する段階ということで、平成17年10月の局長通知で分担関係を明確にしまして、検査・指導を実施しております。

「(2) FAMICの検査・指導」でございますが、平成20年度につきましては405件実施しております。不適合が6件ございました。不適合の内容としましては、帳簿の不備が2件、表示の不備が4件でございます。

「(3) 都道府県の検査・指導」につきましては、20年度に211件実施しております。不適合が12件認められております。不適合の内容につきましては、帳簿の不備が2件、表示の不備が8件、それから、製造における交差汚染防止の不備が1件、保管等における交差汚染防止の不備が1件でございます。これらにつきましては、いずれも牛の飼料に直接的に肉骨粉が混入したというようなことではなくて、管理方法が不適切であったというような内容でございます。

これらの不適合の事例につきましては、当然、都道府県、FAMICから改善指導を行っております。管理方法を適切にするように指導しているということでございます。

4ページをお開きいただきまして、輸入飼料の検査の対象としたものの各国別の点数を載せてございます。

輸入飼料の検査の対象としましては、ここに「混合飼料」と「単体飼料」というふうに書いてございますが、混合飼料の中身としましては、例えばミネラルを主体とする混合飼料、糖蜜を主体とする混合飼料、それから、酵母を主体とする混合飼料というようなことで、いずれも牛に補助的に与えるような飼料の内容になってございます。

それから、5ページに「販売業者等における不適合事例（平成20年度）」について掲載しております。先ほども御説明したとおり、帳簿とか表示、それから、保管方法が一部不適切であったというような、管理方法が不適切であった事例でございます。

以後の6ページ以降につきましては、関係規定について参考として掲載させていただい

ておりますので、後ほど参考にしていただければと存じます。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の両省の御報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等はありませんか。

廣瀬先生、どうぞ。

◆廣瀬委員 資料6-2の1ページ目の1の(2)ですけれども、「平成20年度に加工された飼料及び飼料添加物33点」について検査・分析したということになっており、そのところに別表1がありますけれども、その別表1を見ますと、「飼料及び飼料添加物」ではなくて「混合飼料」と「単体飼料」という分類になっており、少し分類が違うのかなという気がしたのですけれども、この単体飼料というものが飼料添加物に当たるというわけでもないのですね。

◆功刀課長補佐 申し訳ございません。御指摘のとおりでございます。平成20年度につきまして検査対象となったものは飼料だけでございまして、飼料添加物はございませんでした。

◆廣瀬委員 それから、このフミン酸というものについて検査を行った理由は何なのか。これを調べてみると天然の物質で、動植物の死骸が原料になっているというような記載が書いてあったのですけれども、これを検査した理由があまりよく分からなかったのです。

◆功刀課長補佐 輸入飼料につきましては混合飼料を中心にしておりますけれども、原材料の届出の対象を広げた際には、その条件として製造・加工されたものということにしております。ですので、混合飼料ということに限らず、単体飼料とか、飼料添加物とか、海外で製造されたものである場合はすべて届出の対象にしているということにしております。

それで、混合飼料を中心にするということですが、一部、単体飼料でも製造過程を経て輸入されているものについては、流通実態があれば検査の対象にしているということにしております。

◆廣瀬委員 分かりました。ありがとうございます。

◆小泉委員長 外にございませんか。

ないようでしたら、私の方からお聞きしたいのですが、厚生労働省の方なのですけれども、資料6-1の2ページを見ますと、要するにと殺を行っている畜場は154施設で、ピッシングをしないということが、ピッシングが終了したということはよく分かりました。

それで、次の3ページの「5 牛の特定部位の焼却について」の「(2) 特定部位の焼却の確認について」で、④の「その他」に1施設入っておりますが、このと畜場はSRMはどうなっているのでしょうか。

◆終専門官 154施設といいますのは、牛のと殺を行うということで設置許可を出していると畜場数でございます。そのうち1施設につきましては、設置許可は出しているのですが、実際には処理を行っていないということでございます。

◆小泉委員長 それでは、SRMは、どこかに運んで行っているということですか。

◆終専門官 と畜を行っていないということでございます。

◆小泉委員長 施設として登録はしているけれども、と畜を行っていないということですか。

◆終専門官 はい。

◆小泉委員長 分かりました。

もう1点ですが、この調査というものは、実際にと畜場へ行って確認されているのか。あるいはアンケートというよりは紙面でそういった調査をして、その自己申告みたいな形なのでしょうか。

◆終専門官 と畜場につきましては、都道府県知事が設置許可の権限を持っておりまして、都道府県知事の権限になりますので、こちらにつきましては、各都道府県にアンケート調

査を行ったものでございます。

◆小泉委員長 それでは、実際にと畜場へ行って調査しているかは都道府県に聞けば分かるということになりますか。

◆終専門官 はい。

◆小泉委員長 分かりました。

その他、何か御意見はございませんか。

それでは、ないようでしたら、次回の調査結果が取りまとめられましたら、また、当委員会へ御報告いただくよう、お願いいたします。

また、本日御報告いただきました内容等につきましては、プリオン専門調査会の方にも御報告願えればと思います。

終専門官、功刀課長補佐、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、次の議題に移ります。

(7) 平成 21 年度食品安全モニター会議について

◆小泉委員長 「(7) 平成 21 年度食品安全モニター会議について」です。事務局から報告をお願いします。

◆角田勸告広報課長 お手元の資料 7 に基づきまして、「平成 21 年度食品安全モニター会議について」、御報告いたします。

「1 開催趣旨」ですが、モニターの方々に、食品安全委員会の取組や食品健康影響評価の実際などについて、知識や理解を深めていただくとともに意見交換を行うことを目的として開催しております。

「2 開催状況」ですが、5 から 6 月にかけて、全国 7 都市において計 10 回開催し、合計 309 名のモニターが参加しております。

2 ページの「3 会議概要」ですが、会議の企画・運営に当たっては、20 年度の会議後のアンケート調査結果を踏まえ、改善を行っており、その内容を「別紙 1」に取りまとめております。会議は、大きく 3 部構成で行い、第 1 部では、事務局から食品の安全性と信頼性確保について、続いて委員からリスク評価の考え方と実際について説明を行っており

ます。第2部では、事務局から食品安全モニターの活動について説明を行い、数名のモニターの方から、地域における取組や随時報告等について発表していただき、その上でこれらを基に、意見交換を行っております。最後に、第3部として、モニターを小グループに分けて、各グループに配置したファシリテーターの進行の下、記入した自己紹介のシートを用いて他の人が紹介する自己紹介や意見交換等を行っております。

また、会議には、厚生労働省、農林水産省の担当者も出席し、リスク管理施策等幅広い観点からの意見交換を行っており、その内容を「別紙2」に取りまとめております。

また、今後の会議等の運営に当たっての参考とするため、会議終了後にアンケート調査を行っており、その内容を「別紙3」に取りまとめております。

3ページでございますが、別紙1として「20年度会議アンケート結果等を踏まえた21年度モニター会議運営の改善点等について」を取りまとめております。

例えば、「講演資料について」では、「講演資料の活字が小さい」、「最近の話題についても話して欲しい」などの意見を踏まえ、配布する講演資料を4アップから2アップにして見やすくするとともに、最近の話題として、「体細胞クローン家畜由来食品」、「新型インフルエンザ」、「サイエンスカフェ」について情報提供を行ったところでございます。

「講演資料の提供について」では、「地域への情報提供に使用したい」などの意見を踏まえ、講演の電子媒体資料の配布希望者を募ることとし、153名から応募があったところでございます。

また、「食品安全委員会の改善に向けて（第279回食品安全委員会決定）」を踏まえ、モニターからの随時報告を参考として施策形成を行ったものについて取りまとめて配布しております。

4ページでございますが、「モニター同士のネットワークづくりができれば良かった」などの意見を踏まえ、モニター相互の自発的交流を促す目的で、会議の開催地域ごとにモニター名簿の作成・配布の希望を募ることとし、約半数の参加希望があったところでございます。

また、「地方自治体の協力が見えない」などの意見を踏まえ、都道府県や保健所設置市に対して、モニター会議の開催をお知らせし、会議において地方自治体の資料の配布や地方自治体職員の傍聴を募ることとし、配布資料については、7道府県から提供があり、傍聴者については、26の都道府県や市から35名あったところでございます。

今回、以上のような改善を行ったところでございます。

意見交換の際のモニターからの主な意見等については、別紙2として5ページから11ページにかけて取りまとめております。

いくつか御紹介いたしますと、「1）食品安全一般に関する意見等（評価案件関連以外のもの）」については、「消費者庁ができた時には、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省の立場・関係はどうなるのか」など、消費者庁設置に関する意見がありました。

また、広報、リスクコミュニケーション関係については、「家庭科の副読本で農薬や添加物について不適切と思われる表現がある。もう少し、良い方向での情報提供はできないものか」という御意見や、「地元で食育を実施している。安全性について、地元の人々にわかりやすくざっくばらんに伝える、子どもやお年寄りでもわかるように伝える手法や手引きのようなものはあるのか？」という御質問や、「食品安全委員会のリスクコミュニケーション育成講座に参加して勉強したい。人材育成に力を入れてほしい」など、多くの御質問や御意見がありました。

9ページが一番下のところですが、「2）リスク評価等に関する意見」については、次の10ページになりますが、まず、「リスク分析の考え方はいつごろから、どういう背景でできたのか教えてほしい」という御質問や、「自ら評価の具体的テーマを知りたい」という御質問や、添加物や農薬などの評価案件について御質問や御意見がありました。

次に、12ページ以降に、会議終了後に行ったアンケート調査の結果を別紙3として取りまとめております。

「問3 全体の満足度」については、「満足」、「だいたい満足」を合わせて、約8割の方が「満足」と回答しております。

13ページですが、「第一部『食品の安全性と信頼性確保』について」は、「問4 理解度」、「問5 参考度」が出ておりますが、だいたいや「ある程度」を含めて9割5分以上の方が「理解できた」、「参考になった」と回答しております。

14ページですが、「第一部『食品健康影響評価等の実際』について」は、「問8 理解度」、「問9 参考度」が出ておりますが、「だいたい」や「ある程度」を含めて9割5分以上の方が「理解できた」、「参考になった」と回答しております。

15ページですが、「第二部 モニターからの活動報告と意見交換」については、「非常」にと「ある程度」を合わせて約9割の方が「参考になった」と回答しております。また、「問13 意見交換の時間配分」については、約6割の方が「適当であった」、約2割5分の方が「もっと時間が欲しかった」と回答しております。

「第三部 小グループでの交流時間」については、「非常」にと「ある程度」を合わせ

て約 8 割 3 分の方が「参考になった」と回答しております。

次に 16 ページですが、「問 16 会議全体についての感想や御意見など」について、16 ページから 23 ページにかけて取りまとめております。

数多くありますので、「○ 会議の進行・運営について」のみ御紹介いたしますと、「会議全般」については、「まとまっていて良かった」、「構成も内容も良かった」、「進行がスムーズ」などの感想が多かった一方、「講義形式にとらわれずに、あるテーマにつき各先生方や参加者との討論が中心であるとよいのではと思いました」などの御意見がありました。

「モニターの活動報告」については、「他のモニターから活動のアドバイスを受け参考になった」、「他のモニターの熱意に触発された」という声が全会場から多数寄せられた一方、「もう少し時間を取るか、2 人にしてゆっくりお話ししていただいたらよかったかも」、「レジュメがある方がよい」という意見もありました。

「小グループでの交流」については、「時間が短かった」という感想が多かったほか、「グループ交流でコミュニケーションが取れてよかった」、「最後の意見交換が楽しかったです。ありがとうございました」という声が多数寄せられております。また、今年度の会議から行った他己紹介については、「面白かった」という感想が多かった一方、「もっとモニター同士の交流の機会があれば良かった」、「自己紹介ならもっと個性的な紹介が聞けたのではないか」という意見がありました。

報告は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の報告にありました食品安全モニター会議について、私も含めて、委員の方々は、東京での開催始め各地での開催に出席し、モニターの方々と意見交換を行いました。

出席した会議での感想や、本年度の食品安全モニター会議についての総括など、何かございますでしょうか。

よかったとか、もう少しこうの方がいいとかという御意見か何かありますか。

私は、このモニター会議ですが、全国で 470 名ですね。それで今回 309 名出席ということとは、約 3 分の 2 しか出席されなかったということですね。去年とか一昨年とかに比べて少ないのでしょうか、多いのでしょうか。

◆**角田勸告広報課長** 昨年の平成 20 年度の場合は 326 名、約 7 割の方が出席されております。また、一昨年の 19 年度については 346 名、これも約 7 割強の方が出席されているというところでございます。

◆**小泉委員長** ということは、次第に出席率が悪くなっているということですね。

モニターの方々の 1 つの役割は、この食品安全モニター会議に出席して、いろいろと今後の問題とか活躍の仕方とか、あるいはリスク評価の手法とかそういうことをしっかり理解していただくという目的もありますので、何とか出席率を上げることが大事ではないかと私は思いますが、いかがでしょうか。

◆**角田勸告広報課長** 今回のモニター会議につきましては、当日に急に欠席になる方が多かったということもございますが、出席率は大事でございますので、来年の会議につきましては更に出席いただくように、会議の開催前からモニターの方に働きかけを行っていきたいと考えております。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。

できれば、欠席された方の理由とかそういうものを聞いていただくのがいいかなという気もいたしますが、恐らく突然休まれる場合はいろんな問題が起きたのだろうとは思いますが、次第に出席率が下がっているようですので、できるだけ何らかのいい方法を考えていただければと思いますし、また、考えていく必要があるかと思えます。

外に何か議事はございますか。

◆**西村総務課長** 外には特にございません。

◆**小泉委員長** それでは、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 296 回会合を終了いたします。

次回の委員会会合は、8 月 6 日（木曜日）14 時から開催を予定しております。

また、明日の金曜日ですが、31 日の 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。