

# 食品安全委員会第 312 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 12 月 3 日（木） 13:58～15:23

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

・添加物 トリメチルアミン

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2 品目

①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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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

既に安全性審査を経た旨の公表を行った次の 4 品種は除く

・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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種

・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 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

・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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

(厚生労働省からの説明)

②チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統（食品・飼料）

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(2) 食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について

- ・高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について

(厚生労働省からの報告)

(3) プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

- ・農薬「チジアズロン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン(セルミューンN)」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「ARG-No.2株を利用して生産されたL-アルギニン」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全委員会の11月の運営について

(6) 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

(専門委員)

吉川プリオン専門調査会座長

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(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、小野勧告広報課長、  
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 「トリメチルアミン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価

について

資料 1-3 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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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（既に安全性審査を経た旨の公表を行った品種を除く。）に係る食品健康影響評価について

資料 1-4 チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統（飼料）に係る食品健康影響評価について

資料 2 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）

追加資料 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について

資料 3-1 プリオン専門調査会における審議結果について〈我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー）〉

資料 3-2 「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価」  
～BSE 非発生国を対象とした自ら評価～プリオン専門調査会における審議結果（案）

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〈チジアズロン〉

資料 4-2 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  
〈ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型）凍結生ワクチン（セルミュン N）〉

資料 4-3 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  
〈ARG-No.2 株を利用して生産された L-アルギニン〉

資料 5 食品安全委員会の 11 月の運営について

## 6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、皆様おそろいようですので、ただ今から第 312 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。

厚生労働省から俵木基準審査課長、農林水産省から池田畜水産安全管理課長に、それぞれ御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 312 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。

◆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。

議事次第の外に、資料 1-1 「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、1-3、1-4 がございます。

資料 2 「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）」。

資料 3-1 「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料 3-2 は、カラーの資料でございます。

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」。

資料 4-2 「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」。

資料 4-3 「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」。

資料 5 「食品安全委員会の 11 月の運営について」でございます。

厚生労働省から追加的に「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について」と題します、クレジットのない 1 枚紙が机の上に置かれているかと思いません。御確認いただければと思います。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。多数の資料がございますので、きっちりと御確認くださればと思います。

(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 それでは、議事に入ります。

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、11 月 26 日付けで厚生労働大臣から、添加物 1 品目について、また、12 月 1 日付けで厚生労働大臣から、遺伝子組換え食品等 2 品目について、同日付けで農林水産大臣から、遺伝子組換え飼料 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

まず、添加物 1 品目について、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 よろしくをお願いいたします。厚生労働省の俵木でございます。

お手元の「資料 1-2」を御覧ください。本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、添

加物、香料の「トリメチルアミン」でございます。

厚生労働省では、先生方御承知のとおり、JECFA での国際的な安全性評価が終了して、米国、EU 等で広く使用が認められているものにつきましては、国際汎用添加物として、指定に向けた検討を進めてきておりまして、今回のトリメチルアミンにつきましても、評価のための資料が整いましたので、御評価をお願いするものでございます。

ものは「2.」に書いてございますとおりの構造式を持った香料でございまして、刺激のある魚様の香気を有するというので、広く動植物の中に存在しているものでございまして、通常の食品中に存在する成分でございます。

欧米では、スナック菓子等、ここに掲げました様々な加工食品に香り付けということで使用されているものでございます。

食品健康影響評価をいただきました後、薬事・食品衛生審議会におきまして審議をして、指定の可否、また規格基準の設定につきまして、検討を進めていきたいと思っております。

よろしく願いいたします。

◆小泉委員長 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きまして、御意見・御質問がございましたら、どうぞお願いします。

何かございませんか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議することといたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等について、引き続き、厚生労働省の俵木基準審査課長及び農林水産省の池田畜水産安全管理課長から説明をお願いしたいと思います。

まず、俵木課長からお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 「資料1-3」を御覧ください。こちらのタイトルを読み上げますと長過ぎますので、品目の説明で代えさせていただきたいと思っております。

下の「表」になっておりますが、今回の品目は、ここに掲げました4つの品種の掛け合わせ品種でございます。それぞれ「品種」の欄に掲げておりますように、「チョウ目害虫抵抗性」、「除草剤グルホシネート耐性」、「コウチュウ目害虫抵抗性」、「除草剤グリホサート耐性」ということで、そういった性質を導入いたしました組換えの品種を掛け合わせた品種につきまして御評価をいただきたいというものでございます。

この掛け合わせの基になります4つの品種につきましては、それぞれの品種の欄の一番下の欄にありますように、既に食品安全委員会での御評価をいただいて、官報に安全性の審査が終了したこ

とについての公表をしてきたものでございます。

2品目目のものについては空欄になっておりますが、既に食品安全委員会の審査を終えて、今、公示の進めようとしているところでございます。実質的にはもう審査を終了していただいているものでございます。

2ページ目になりますが、この4つの掛け合わせのトウモロコシのうち、こちらに書かれております4種類の掛け合わせ、これは名前がそれぞれすごく長くて恐縮なんですけれども、基の表で見てくださいと、左端から1、2、3、4とお考えいただけますと、1と3の掛け合わせ、1と4の掛け合わせ、3と4の掛け合わせ、1と3と4の掛け合わせ、この4つの種類の掛け合わせにつきましては、既に安全性の審査は終了いたしまして、公表を行っているものでございます。

今回、御評価をお願いしますのは、これ以外の新しい組合せで、1と2、2と3、2と4、1と2と3、1と2と4、2と3と4、または1、2、3、4の4種類全部を組合せたものということで、今回、御評価をお願いするものですべての組合せが終わるんですけども、既に御評価いただいた組合せ以外に、この4つのものから考えられる組合せの品種につきまして御評価をお願いしたいというものでございます。よろしくお願いいたします。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、池田課長、お願いいたします。

◆俵木基準審査課長 済みません、資料1-4の説明を続けてよろしいでしょうか。

◆小泉委員長 分かりました。

◆俵木基準審査課長 申し訳ございません。もう1つ、「資料1-4」がございます。

こちらはワタでございますが、チョウ目害虫抵抗性の品種でございます。

本品につきましては、「2. 評価依頼品種の概要」のところに記載がございますように、チョウ目害虫に対する抵抗性を付与する遺伝子を導入したものでございます。このチョウ目害虫に対する抵抗性の改変 *Vip3A* 遺伝子というのは、今、4種類のトウモロコシの品種を見ていただきましたが、2つ目の品種に導入されている遺伝子と同じでございます。チョウ目害虫に対しての抵抗性を示すための遺伝子でございます。それが導入されておりますのと、選択マーカーといたしまして、*E.coli* を供与体といたしますハイグロマイシンBに対する耐性の遺伝子が導入されているというものでございます。

私からは、以上でございます。よろしくお願いいたします。

◆小泉委員長 では、続きまして、池田課長からお願いいたします。

◆池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田です。よろしくお願いいたします。

「チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統」でございます。

概要につきましては、ただ今、厚生労働省さんから説明がありましたので、省略させていただきます。

飼料として利用方法は、主に綿実あるいは油を絞ったかすを家畜の飼料として用いるものでございます。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問等がございましたら、お願いいたします。

長尾さん、どうぞ。

◆長尾委員 資料1-3にあるものですが、掛け合わせ、組合せは非常に多いんですが、全部が入ったものについて評価してしまえば、全部のケースをカバーしているという考えでよろしいんですか。

◆俵木基準審査課長 はい。

◆小泉委員長 よろしいですか。

◆長尾委員 はい。

◆小泉委員長 外にございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、この2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いたします。

俵木課長、池田課長、どうもありがとうございました。

## (2) 食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について」  
です。

本件は、新開発食品・添加物合同専門調査会で調査審議中の「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」のリスク評価に係るもので、本年9月に、厚生労働省に対して追加の補足資料の速やかな提出をお願いしていたものです。

それでは、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 「資料2」を御覧ください。

今、委員長より御説明がございましたとおり、8月の終わりと9月に御指示をいただいております。9月17日付けで御報告を一度させていただいたジアシルグリセロールを高濃度に含有する食用油についての安全性に関する補足資料の提出についてでございます。9月17日付けの御報告におきまして、特に優先的に対応を進めるべき項目として3項目いただいております点について花王株式会社から、11月末を目標にその報告を提出しますと、御報告していたところでございますが、本日の資料の後ろのページにありますように、11月30日付けで花王株式会社より報告がありましたので、その内容を御報告させていただくものでございます。

優先して対応を進めるべき3項目というのは、ここに掲げました「グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集」、「グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験」、「グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験」の3つでございました。

1つ目の「グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集」につきましては、グリシドール脂肪酸エステルに関連いたしまして9件、グリシドール関連といたしまして11件の文献検索の結果が報告されておまして、本日の資料には付いておりませんが、すべての文献を添えて御報告をさせていただいたものでございます。

2点目の「グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験」でございますが、この体内動態試験の実施に当たりましては、グリシドール脂肪酸エステル、グリシドールの血中濃度の分析法が必須でございまして、花王株式会社で分析法の開発に向けて検討を行ってきたところでございますが、これらの分析法は、世界的に見ましても、確立された方法がまだない状況でございまして、予想以上に開発に時間を要しております。花王株式会社での社内的な分析法の開発は、

おおむねめどが立ったと聞いておりまして、現在、GLP 基準に適合した外部の試験受託機関におきまして、そのバリデーションの作業に入っているところでございます。

今後、信頼性の高い分析法が確立でき次第、グリシドールリノール酸エステルを検体といたしました試験の実施を行って、信頼性確保の確認を受けつつ、早期に報告をしたいということで、報告が来ております。

3点目の「グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験」につきましては、これもグリシドールリノール酸エステルを検体といたしまして試験を行っているところでございますが、外部の試験受託機関におきまして、Ames 試験、染色体異常試験、小核試験の実施を行っているところでございます。

また、グリシドールについても対照として、同じ試験施設で試験を実施しているところでございまして、これらのデータが整ってから御報告をきちんとまとめるものと聞いております。

本日、もう1枚資料を配付させていただいたんですけれども、この花王の報告書の中にもありますように、「信頼性確保の確認を受けつつ」となっておりますが、厚生労働省では、御指示いただきました必要な試験については、一部、厚生労働省で実施を予定している試験がございますが、この体内毒性試験又は遺伝毒性試験につきましては、花王株式会社での実施を指示しておりまして、そのデータの信頼性の確保について、もう一枚お配りいたしました資料のような形で確保を図っていきたいと考えている次第でございますので、併せて御報告をさせていただきたいと思っております。

「1. 経緯・目的」の2つ目の○までは、経緯のことでございますので省略させていただきます。

花王株式会社につきましては、これら必要な試験を外部の試験研究機関に委託して実施するというので、その外部試験機関につきましては、GLP の適合施設であるわけでございますが、更に一層信頼性を確保するため、当該試験研究機関での試験については、厚生労働省としては、専門家に確認作業をお願いする予定でございまして、そのためのメンバーをこのようにお願いしたところでございます。国立医薬品食品衛生研究所の専門家を中心に、外部の専門家にも御参加いただきます。

「3. 確認内容」にございますように、試験方法の妥当性であるとか、実施機関におけます実施体制または実施状況、試験データの確認、最終的な結果報告書の精査といったことを実施していただく予定にしておりまして、それを実施した上で、試験の結果が出ましたら、そういった確認作業をした上で御報告をさせていただき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。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・御質問がございましたら、お願いいたします。

畑江さん、どうぞ。

◆畑江委員 11月末までには御報告いただくということでしたが、1つ目については20件収集されたということですね。2つ目と3つ目については、大変だと思いますし、いろいろ分析方法の検討や信頼性確保の努力もしていらっしゃると思いますが、大体いつごろと思えばよろしいのでしょうか。

◆俵木基準審査課長 私どもも是非その期日をお答えできると幸いだったんですけども、2つ目の体内動態試験の試験法については、先ほど御報告しましたように、現在、受託機関におきましてバリデーションを実施しております。そのバリデーション自体がきちんと行われているかをまず確認したいと考えております。何しろ分析法がしっかりしませんが、データ自体が信頼できないものになってしまいますので、その分析法のバリデーションのデータをまず見せていただくことが必要だと思っております。それを終了した上で、動物実験の最終的な血液の分析がいつ報告書として取りまとまるのかについて、今の時点でお答えすることは難しいと考えております。

遺伝毒性試験につきましては、方法論的には、もう確立した方法論でございますので、そういった点での不安材料はないと考えておりますが、試験機関のキャパシティの問題もあって、当初の予定より遅れているようでございますので、終了次第、できるだけ早く信頼性の確保をとって御報告させていただきたいと考えております。

◆小泉委員長 よろしいですか。

村田さん、どうぞ。

◆村田委員 分析法は今、バリデーション中ということですが、それがいつごろできそうなのか、見通しがあるのかということと、ここに書いてあるのは、グリシドールリノール酸エステルだけみたいですが、オレイン酸とか、そういうもののエステルはやる予定があるのかないのか。その辺はいかがでしょうか。

◆俵木基準審査課長 今回の受託機関のバリデーションの終了時期については、申し訳ございませんが、今日は確認をできておりませんので、お答えできません。

その外の脂肪酸エステルについてはどうするかということですが、今、まずはリノール酸での試験を優先しておりますので、今のところ、オレイン酸等での同じ体内動態試験の実施につ

いては、予定をしております。

今、実施中の体内動態試験の結果も踏まえて、恐らく更に実施しなければならない試験が出てきてしまうのではないかと予想しておりますので、そういった試験の実施に当たっては、この結果も踏まえて、脂肪酸エステルの種類の違いなどについても考えなければいけないのかどうかも含め、検討したいと思いますが、また、もしよろしければ、先生方からもいろいろサジェスチョンをいただければありがたいなと思っております。

◆小泉委員長 ありがとうございます。外の委員の方々、いかがでしょうか。

廣瀬さん、どうぞ。

◆廣瀬委員 今日の資料とは直接関係ないんですけども、なかなか質問する機会がなくてお聞きできなかったんですが、これはひょっとしたら消費者庁の方に聞いた方がいいのかもしれないけれども、もしそうだったら済みません。

DAG については、花王の自主的な取組として、グリシドール脂肪酸エステルの含有量を、外の植物油と同様に減らしたような商品を開発しているということで、現時点では、こういう対策でやむを得ないかなと思っているんですけども、将来的に、もし今、行っている検討の結果、グリシドールが生体内で生成されているということが分かった場合、このグリシドールは、アクリルアミドと同様に閾値のない遺伝毒性発がん物質ということになりますので、外の植物油も含めて、可能な限り減らすという必要性が出てくると思うんです。

今後、そういうことになった場合に、外の植物油も含めた対策も視野に入れているのかどうか。その辺ちょっとお伺いしたいです。

◆俵木基準審査課長 その他の通常の食用油についても、どのぐらいグリシドール脂肪酸エステルが入っているのかについては分析をするようにということで、宿題もいただいております。私どもとしては、通常の食用油についても、先生が今、御指摘になりましたように、対策が必要なのかどうかも含めて検討しなければならない問題だととらえております。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

外の委員の方々いかがですか。

よろしいですか。

そうすると、11月末ぐらいに出されるということで期待していて、私どもも早くやらなければな

らないと思っているのですが、Ames 試験とか染色体異常、小核試験は、それほど時間の掛かる試験ではないように思うのです。しかしながら、それでも2か月掛かるということになりますと、代謝試験という大変な試験は、かなり時間が掛かると見てよろしいのでしょうか。

◆**俵木基準審査課長** 代謝試験も試験そのものは、恐らく投与して、例えば24時間採血なりということだと、分析しなければならないサンプリング自体は、1日とか2日オーバーナイトでやってということで取れてしまうんだと思います。後は何百検体かになる検体を分析にかけるといことですので、そういう時間が掛かるといことですので。試験自体は、例えば慢性毒性試験のようなものではないので、試験そのものが非常に時間を要するといものではなくて、何百検体にもなりますので、その分析のキャパシティの問題として、どのぐらいの時間になるかといことかと考えております。

むしろ、分析法そのものの確立に時間が掛かっているといことですのでけれども、どういうスケジュールなり、プロトコールで試験をするのかといことの方が難しい問題なのかなとも思っております。

◆**小泉委員長** 分かりました。試験自体は短いと思いますが、その後の分析といったものは、かなり時間が掛かるのではないかと思います。代謝物とか、いろいろ出てくると、またそれについての検討も必要になる場合もあるかもしれませんので、大変なことではあると思いますが、私どももできるだけ早く評価を出したいと思っております。

恐れ入りますけれども、可能な限り、速やかに実施するように、本日、御報告いただきました3点の報告書を始め、当方から依頼しておりますような追加資料等の速やかな提出に、引き続き、最大限御協力いただきますようお願いいたします。

では、俵木課長、どうもありがとうございました。

### (3) プリオン専門調査会における審議結果について

◆**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(3) プリオン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、プリオン専門調査会における審議状況についての説明です。

本日は、プリオン専門調査会の吉川座長にお越しいただいております。私から、簡単に経緯を御説明した上で、内容の詳細な説明については、吉川座長からしていただくことにします。

今回、調査会で評価書（案）が取りまとめられた BSE 非発生国を対象とした評価である、「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価」は、食品安全委員会が自らの判断で行うことと決定したものの、つまり「自ら評価」です。

「資料 3-1」の 3 ページを見ていただきたいと思います。ここに「審議の経緯」が書いてありますけれども、本件は、2006 年 6 月 15 日に開催しました、第 147 回食品安全委員会にて、自ら評価の取扱いについて審議を開始し、プリオン専門調査会での準備段階の議論、意見交換会を踏まえた上で、2007 年 5 月 17 日に開催されました第 190 回食品安全委員会にて、自ら評価を行うことを決定いたしました。これまでに、計 26 回のプリオン専門調査会を行っています。

それでは、専門調査会での審議の詳細について、吉川座長から説明をお願いいたします。

◆小泉委員長 それでは、吉川座長、御説明をよろしくお願いいたします。

◆吉川座長 それでは、御説明したいと思います。

今、紹介がありましたけれども、資料 3-1 は、「プリオン専門調査会における審議結果について」で、1 枚めくって、「プリオン評価書（案）」という格好になっていますが、すべての審議の結果及び評価については、約 130 ページになっております。

最初に、結論としての要約から、背景、実際に評価をするに当たっての目的、対象国、情報収集の方法等を述べた上で、今回用いたリスク評価の手法について、10 から 19 ページに書かれております。その後、そこで用いた手法で、今回、8 か国を終えたわけですが、オーストラリア以下、評価を終えた国別に書かれております。

何分にも、審議のすべてのデータがここに書いてあるので、これで説明するとかなりの時間を要するので、「資料 3-2」の方に、今の内容についての要点の必要な事項をまとめてありますので、資料 3-2 と 3-1 を見比べながら聞いていただきたいと思います。

主に、資料 3-2 を中心に説明したいと思います。

先ほど紹介されましたけれども、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価ということで、実際には、BSE 非発生国を対象とした自ら評価という形で審議を行いました。今、見上委員から御説明がありましたように、平成 19 年 5 月 17 日、第 190 回の食品安全委員会で、自ら評価を行う案件ということで、プリオン専門調査会の方に依頼がありました。

対象国は、平成 15 年度から 18 年度に輸入実績があった 14 か国。いずれも BSE の感染牛が見つかっていない国で、日本に、牛肉及び牛内臓を輸出した実績のある国ということで、そこにあるオーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、チリ、バヌアツ、パナマ、コスタリカ、ブラジル、ノルウェー、中国、アルゼンチン、ハンガリー、ニカラグア、ホンジュラスです。「\*」がありませんけれども、今年の 6 月、韓国を対象国に追加するというので、現在 15 か国になります。

分析中ですが、そのうち早く回答が返ってきて、またその内容を分析して、必要な追加質問等々のやりとりがあって、評価を終えた国、オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリーの 8 か国について、一応、分析評価を終えたということで、今回、取りまとめた（案）ということで報告させていただきます。

その下は、平成 19 年度の牛肉の輸入量です。

国内生産は約 44%、海外からの輸入が 56%というのが牛肉の実態なので、食糧自給率からいくと、大体平均に近いのかもしれませんが。外から来るものとして、大体、オーストラリアが大半で 8 割、ニュージーランドと米国は合わせて 17%で、その他約 3%という割合になっています。

アルゼンチンについては、平成 19 年度の牛肉、内臓の輸入実績はないので、輸入そのものは 15 から 18 年の間にあったんですけれども、この図からは省かれております。

ホンジュラスについては、牛肉ではなくて、内臓の輸入がある。

ノルウェーについても同様です。

以上、15 か国のうちの 8 か国の評価を終えたということになります。

「今回の評価について」ということで、「背景」の方にも書きましたけれども、何点か。評価手法そのものは国内見直しも、アメリカ、カナダの分析も、今回の BSE 非発生国もほとんど同一の手法で分析をしているわけですが、微妙にそれぞれの状況が違うところがあるので、その点について背景のところに書かせていただきました。

読んでみますと、今回の評価は、世界的にみても BSE の封じ込め措置が有効に働き、BSE の発生頭数が著しく減少している状況下で、BSE 非発生国を対象に評価した点で、これまでの BSE に関する食品健康影響評価と異なる状況が前提になっているのが 1 点。特に分析の背景になります。

分析の手法についてですが、米国・カナダ産牛肉のリスク評価の際は、国産牛肉等との科学的同等性について評価をするという依頼を受けました。したがって、国産牛肉とカナダ・アメリカ産牛肉を項目ごとに評価するという、相対的な評価をした上で総合評価をしたということになりました。しかし、今回は、各国から我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性について評価するという手法を使いました。言わば絶対的な評価で評価するということです。

分析の手法についてですが、今回の評価は、リスク管理機関から評価依頼されたものでは

なく、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価ということで、各国に質問書を送るわけですが、質問書に対する回答が対象国の任意の協力に基づく回答ということで、情報収集に限界があるということが最初から予想されました。このため、定性的な評価を手法として使う機会が多いということも最初から覚悟していたのですが、可能な限り定量的評価を行う。数量化できるところは、数量に基づいて評価をするという形で評価をしました。

したがって、アウトプットは、定性的評価という形になります。この定性的評価と言うのは、例えばそこにあるように5段階評価で示せば、一般的にリスクあるいはこの場合だと、BSE プリオンに汚染されている可能性ということになりますが、「無視できる」、「非常に低い」、「低い」、「中程度」、「高い」といった表現になるかと思います。

「評価の進め方」は、基本的にこれまでとほとんど変わっていません。大きく2つの要素に分けて、と畜場に来る前の牛についてのリスクということで、当該国に BSE プリオン、あるいは牛の形で来る場合もありますし、肉骨粉その他で来る場合もありますが、侵入リスクが各時期にどの程度あったか。それが国内での飼料規制を含めた対策で落ち着いているのか、あるいはそれに不備があり増幅する危険性があるのかといったようなことを最初の評価として、両者組合せて生体牛のリスクという格好で表します。データが十分あるところについては、サーベイランスでその分析を検証するという形で、生体牛の持っている汚染の可能性を評価した上で、それがと畜場に来て、食肉に加工されていくわけですがけれども、第2段階として、と畜場での SRM の除去、と畜場における検査、あるいはと畜法としてのスタンニング、ピッシングの実態についての評価をし、また、日本への輸出条件等をその他のものとして加味して、最終的に日本に来る牛肉の持つ BSE プリオンに汚染された可能性について分析をするという手法で行いました。

5 ページ目は、今のところをもう少し細かく書いてあります。

生体牛について、侵入リスク。BSE リスク国として、BSE の陽性である国、欧州、米国、カナダ、そして日本という国から、生体牛あるいは肉骨粉をいつ、どのぐらい輸入したかということで、下の侵入リスクの判定表という細かいものがありますけれども、基本的には、イギリスの最盛期の汚染度、生体牛の場合は 88 から 93 年を 1 として、その前後のリスクの低かったところを 0.1、0.01、あるいはイギリスにおいても、2006 年以降は 0.001 という値を与えています。

欧州については、「中程度汚染国」、「低汚染国」に分けて、それに相当するポイントを与える。

米国、カナダ、日本については、これまでの分析によって推定された汚染率を係数として入れてあります。

英国換算で、0 から 5 以下を「無視できる」、5 から 10 までを「非常に低い」といった形で、各時期に輸入された生体牛の頭数に応じて、この係数を掛けて分類しております。

肉骨粉についても同じ式を使いますが、基本的には肉骨粉 1 トンを牛 1 頭という換算で、汚染時期、生体牛とそれが実際に肉骨粉になった時期はずれがありますので、英国の場合は 86 から 90 年をポイント 1 として、前後 0.1、0.01 という格好になります。外の国からも同じような形で係数付けをして、実際に 5 年ごとというのは、大体、牛の中に一旦 BSE のプリオンが入って、それが増幅してくる潜伏期間ということで、タームを 5 年という格好で評価しております。

そこにあるように、例えば、生体牛が非常に低くて、肉骨粉が中程度で、足し合わせると「中程度」。

あるいは、次の時期は「無視できる」と「高い」で、足して「高い」。

右から 2 番目のカラムは「低い」と「中程度」で、足すとワンランク上がったケースですがそれでも「高い」。こういった形で 5 段階の分類をします。

それが侵入リスクになりますけれども、国内安定性として、では、入ってきたものが、実際どのように利用されて、それが増幅して、新しい感染源を生む危険性があるのかどうかということ、飼料規制と危険部位の利用実態と、もしそれを利用するとすれば、レンダリングの条件といったようなものを使って、同じように 5 段階評価をして、その両者を組合せて生体牛のリスク。それをサーベイランス等による検証。そこでは牛の母集団、サーベイランスの概要、実際の成績、あるいは BSE の認知プログラム、届出義務といったようなものの項目を調べていきます。

先ほど、侵入リスクの評価の仕方を説明しましたがけれども、もう 1 つの要素の国内安定性については、7 ページに「図」が書いてあります。

国内での BSE の広がりに対して、最も大きな要因となるのは飼料規制ということで、これを規制の強さに応じて 4 段階にしました。

- 1 番きついのは、ほ乳動物由来の肉骨粉をほ乳動物に与えてはいけない。
- 2 番目は、ほ乳動物由来の肉骨粉を反すう動物に与えてはいけない。
- 3 番目は、反すう動物→反すう動物で、ここにくるとやや交差汚染等の危険性が残る。
- 4 番目は、特に規制がない。

その飼料規制の状況の次に、実際の危険部位をどのように利用しているかということで、ランクが少し上がったり、下がったりします。

SRM、死廃牛のすべてについて利用禁止というのは「◎」で、1 ランク次の評価で上がる格好になります。

死廃牛は飼料に利用しない。SRM についても、飼料以外の用途に利用するというのは、それほど厳密性ではないので「○」。

危険部位を飼料として利用している場合は、次に実際、飼料を造るときのリスク管理措置がどの

ぐらいかということで、レンダリング工場で10の3乗下げられる133℃/20分/3気圧で処理しているか。あるいは専用のラインを用意しているかということで、「○」に復活する。それが無い場合は1ランク下がるという格好で、「○」、「△」、「◎」を次に付けて、最終的に暴露・増幅する可能性を「無視できる」から「高い」まで5段階に分けます。

これについては、BSEの潜伏期ということではないので、各規制措置に変更があった時期を区切りとして、各国評価するという方法を採用しています。

生体牛のリスク分析を終えた上で、と畜場に来る食肉及び内臓については、先ほど言ったように、SRMが除去できているか。と畜処理の各プロセスがどのようになっているか。日本への輸出条件を含めたその他の要因でやはり5段階評価に分けます。食肉処理工程におけるリスク低減効果が「ほとんどない」から「小さい」、「中程度」、「大きい」、「リスク回避が非常に大きい」という5段階です。

実際には、9ページに書いてあるように、一番基本になるリスク回避措置としては、危険部位の除去ということになるので、これの取扱いについて、3つに大きく分けてあります。

SRMを除去していない国については、そのままリスク低減効果はほとんどないということです。

SRMを各国の規定等に基づいて除去している場合は、国で法的に決めている、又は政府が介入した格好で決めているという、あるいは、回答書で日本に輸出される食肉については除去していると回答してきたような割合厳しい場合。

SRMを輸入時のリスク管理措置に基づき除去しているというのは、輸入国からの指導とか、そういう法律あるいは国の機関の指導でやっているというよりも、やや緩いグループという格好で3つに分けます。

その上で、SRMの除去の内容について4項目。

「検査官が確認しているか」。

「高圧水での枝肉洗浄を行っているか」。

「背割りをした後ののこぎりを1頭ごとに洗浄しているか」。

「SSOPとかHACCPによる管理をしているか」。

この4項目のうち3個以上であれば◎。2個であれば○。それ以外は△で一段階下。

と畜場についてのスタンニング、ピッシングということでは、歩行困難牛等を排除しているか。

BSEの検査を実施し、かつ、空気注入式のスタンガンあるいはピッシングといったようなリスク行為を行っていないということであれば「◎」。上記のうちの1つであれば「○」。それ以外は「△」という形の組合せで、ランクの上げ下げをして、この5つに分類するという格好です。

今の組合せで評価結果をまとめたわけです。

復習しますと、生体牛については、侵入リスク、国内安定性、サーベイランスによる検証。

食肉及び内臓については、食肉処理工程におけるリスク低減措置の有効性の評価。

これを組合せて、最終的に、我が国に来る牛肉等の物品が BSE プリオンに汚染されている可能性を評価するということです。

具体的に各国別に似たような「図」が並んでいますけれども、幾つか国々によって特徴があります。

1 番の「オーストラリア」は、今の分析方法でいきますと、侵入リスクは、86 から 90 年まで「非常に低い」ですけれども、それより後は、リスクそのものが「無視できる」です。

「国内安定性」に関しては、98 年まではほとんど対応がとれていないので、もし侵入リスクが高ければ、国内で増幅する可能性は高い。徐々に対応がとれて「中程度」、「低い」という状況なので、A のところを見ていただくと分かりますが、侵入・国内リスクが「高い」から「無視できる」まで、橙色から青になっています。国内安定性も 5 段階の分類になっていますが、その両者を組合せて生体牛のリスクとして見ると、左の水色と青の間ぐらいから始まって、国内対応がとれてきて、侵入リスクは全く無視できるという濃いブルーのところを徐々に下がってくるという図になります。

現在、日本に輸出されている食肉処理工程におけるリスク低減効果というものは「非常に大きい」から「大きい」ということなので、今の生体牛のリスクをまとめたものを横軸にとって、リスク低減効果を縦軸に 5 段階でとって、そこに組合せると、一番下の「マス」とその上のところ、右側から左側に動いてくるという図になります。

文章的には、国内で BSE が暴露・増幅した可能性は無視できると考えられる。また、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」から「大きい」と評価される。したがって、オーストラリアから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるというのが、オーストラリアの評価になります。

以下、「メキシコ」の場合は、オーストラリアと違って、侵入リスクが 1986 年から 1990 年の「無視できる」というブルーから始まるんですけれども、徐々に侵入リスクが高くなって、1996 年から 2000 年は「中程度」の黄色のところまで上がっていきます。その後、輸入規制等で再び「低い」から、直近は「無視できる」という動きになります。

国内安定性についても、2001 年まではそれほど有効でないという「中程度」の安定性で、その後、対応を採り始めて「低い」という形ですので、生体牛については、上から 2 番目のブルーの段から右手の方にずっと動いていって、ゆっくり下がってくる。

現在の食肉処理工程におけるリスク低減効果というものは「非常に大きい」ということで、B の縦

軸、横軸の方では、カラムとしては、リスク低減効果が非常に大きいという一番下のカラムを生体牛の方としては「無視できる」から一旦「中程度」まで上がって行って、直近で2番目のカラムまで戻ってきているという動きになります。

文章としては、過去に国内で BSE が暴露・増幅した可能性は否定できないが、その後国内安定性が改善したため、現在では、その可能性は低いと考えられる。また、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されたため、メキシコから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるという結論になっております。

以下、「チリ」、「コスタリカ」は、基本的にほとんど侵入リスクがない国々で、初めから生体牛は濃いブルーに入っています。

その分、国内安定性が、侵入を受けた国と違って対応が遅いので、2001年、2002年ぐらいまでは「高い」という状態ですけれども、その後は、チリであれば「中程度」から「非常に低い」まで、コスタリカは「中程度」という形で、同じような形で推移をしています。

チリについては、国内で暴露・増幅した可能性は無視できる。食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」ということで、プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるという結論です。

コスタリカについても、同じような結果になっています。

この両国とも、基本的には BSE がそれぞれの当該国に入ってきた可能性がほとんどないという国になります。

「パナマ」も基本的には同じパターンです。

「ニカラグア」もほとんど同じグループの評価になります。

「ブラジル」は、侵入リスクが「無視できる」から始まって「低い」。その後「無視できる」というところですが、国内安定性が1997年まで「高い」。それからゆっくりと下がり、2004年からは「低い」から「非常に低い」という格好になります。

パターンとしては、食肉処理工程でのリスク低減効果が「非常に大きい」ので、やはり「B」の組合せでは一番下のカラムを一旦右に上がって、下りてくるという、メキシコよりやや左よりですが、そういうパターンになります。

「ハンガリー」は、かなりパターンが違っていて、ヨーロッパの中にあつたために、侵入リスクは直近2005年までは「高い」という、逆に一番右側のカラムを侵入リスクとしては動く形になります。

一方、国内安定性、飼料規制等の対応は非常に早く、外の国に比べると、1991年までに既に「中程度」、1998年までに「低い」、2002年には「非常に低い」で、それ以降、直近5年は「無視

できる」という形になりますので、生体牛のリスクは右側の方をずっと下がってきて、最後の直近にきて、侵入リスクの方が下がってくるというパターンになります。

食肉処理工程におけるリスク低減効果は、現状では「非常に大きい」ということなので、やはり一番下のカラムを「中程度」の黄色からずっとブルーの左側に向かって動くというパターンで、評価とすれば、過去に国内で BSE が暴露・増幅した可能性は否定できないが、その後、国内安定性が改善したため、現在では、その可能性は低いと考えられる。また、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されたため、ハンガリーから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるという形で、一応 8 か国の評価を終えました。

一応、各国の評価についてはこれで終わるんですけども、このリスク評価は、従来もそうでしたが、イギリスに由来する BSE が各国に侵入した可能性があるのかないのか。そこで増幅した可能性があるのかないのか。その牛がと畜場にきたときに、と畜場の処理で汚染がどの程度回避できるのかというシナリオで分析をしてきました。

しかし、1つの問題は、と畜場でリスク回避ができていく物品があるということです。それがここにある「機械的回収肉」ということになります。

回答書を読みますと、オーストラリアとブラジルは、機械的回収肉を製造している。また、オーストラリアは、2008年、日本に 81.6kg 輸出しているという実績があります。

機械的回収肉は、製法として特定危険部位を除去できない可能性があるということで、もしその国に直近まで BSE が暴露・増幅している場合は、機械的回収肉についてはリスクがあるということで、これは OIE も同じ考えで止めています。

他方、自国内に BSE が暴露・増幅した可能性が無視できる国では、英国由来の定型 BSE を前提に評価すれば、機械的回収肉についてもリスクは無視できると考えられる。それが1つの答えです。

もう1つ、近年問題になっているのは、今、説明したイギリスに由来する定型の BSE と違う型の BSE、ここでは「非定型 BSE」とみんな呼んでいるわけですが、これが欧州、日本、米国等で現在まで、少なくとも 40 頭前後報告されています。そのほとんどは 8 歳を超える高齢牛です。

この非定型 BSE については、先ほど言ったように、分析するシナリオが定型 BSE ということでやってきたので、新たに考えなければいけないということで、プリオン専門調査会として議論をしました。

その起源については、現在もまだ不明というところで、一番科学的なデータを出しているフランスのデータでは、非定型 BSE の発生頻度は、成牛 100 万頭当たり H 型で 0.41、L 型で 0.35 と、非定型には、今、分かっている限り、定型と違って 2 つの型があるということで、「H 型」と「L 型」

と呼んでいますけれども、8歳を超える高齢牛では、100万頭当たりH型が1.9頭、L型が1.7頭、合わせて3.5から3.6頭という頻度になっています。

この非定型については、伝達性があるかないかということですが、H型、L型とも、マウスの脳内接種では伝達性があるということが確認されています。L型については、プリオンをノックアウトした後、ヒト型のプリオンを入れたヒト型 Tg マウスで伝達されたというデータがあります。しかし、H型は伝達されなかったという報告もあります。

これまでに分かっている知見のうち、L型の潜在的なヒトへのリスクを示すというデータと、発生頻度が非常に低いという点を考えると、非定型 BSE が機械回収肉のリスクに与える影響は、特に高齢牛由来の機械回収肉の場合は、リスクがないとは言えない。しかし、それは頻度としては相当程度低いと考えられます。

非定型 BSE については、利用できるデータは限られていて、不確実な部分が多いことを考慮しなければいけない。今後、病原性や伝達性について研究が進展し、新しい知見が集積されれば、再評価する必要があるということで、一応、機械的回収肉と非定型 BSE の組合せということで、従来の分析方法で用いなかった組合せについて、結論としては、相当程度低いと考えられるけれども、ないとは言えないという結論を当てたので、オーストラリア由来の機械的回収肉については、下の方のパートを適用して考えるということになったということです。

少し時間が長くなりましたけれども、以上です。

◆小泉委員長 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きまして、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

2年余りの間、非常に熱心にいろいろな角度から御審議をいただきまして、本当にありがとうございました。自ら評価ですので、随分時間が掛かったのはやむを得ないと思いますし、非常に分りにくい面も多かったと思いますが、国によってなかなか回答に完全なものがない場合については、どのように考えられたのでしょうか。

◆吉川座長 最初に言ったように、始める前の議論の中から、1つは、リスク管理側の依頼ではないので、情報収集がかなり厳しいということと、アメリカ、カナダ、オーストラリアとか大きい国は、かなりのデータを持っていますが、規模の小さな国については、どこまでデータがあるかわからないということもあって、ある意味では、初めから覚悟して、折り込み済みではないですが、そうした場合はどうしようかということ、回答が返ってくるまで時間がありませんから、か

なりの中で議論をしていったので、そういう意味で、最初から、できるだけ定量的な評価を進めるけれども、必ずしもそれにこだわらないで、明確な部分を含んで評価できるという形で、定性的な評価についてもそれをういようということをやっていました。

実際やってみると結構大変だし、事務局には何度も追加質問を出してもらったり、それを翻訳してもらって、かなりの労力を払っていただいたと思いますし、また、外部委託で、回答国のデータの信憑性についても調べてもらったりしたので、難しい部分もありましたけれども、何とかここまで来たということです。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。本当に何度もやりとりをしながら、確認、確認で進めてこられたと思います。本当にありがとうございました。

委員の方々、何か御質問ございませんか。

廣瀬さん、どうぞ。

◆**廣瀬委員** これは事務局の方に聞いた方がいいのかもしれませんが、これだけたくさんのお評価結果をいただいて、この結果を具体的にどのように消費者、あるいは流通関係者等に活用していくのか。当然、ホームページあるいはメルマガ、季刊誌等は活用すると思うんですけども、その外に何か大々的に公表をするということは考えておられるのか、その辺はいかがでしょうか。

◆**小泉委員長** それは吉川座長ではなくて、事務局から答えられますか。

◆**北條評価課長** 評価課長から答える話でもないのかもしれませんが、むしろこの後の手続的なところで、例えば、意見交換会を開いて、いろいろな今回の評価結果を一般の消費者の方々にも十分お伝えするとか、あるいはその後の反応などを見ながら、どういう形でこういった内容を広めていくかについては、多分、事務局内で今後検討されるものと思います。

◆**小泉委員長** どなたか、それについて御意見がございましたらお願いします。

よろしいですか。

それでは、吉川座長、どうもありがとうございました。

本件につきまして、その他、委員の方で何か御意見がございましたらお願いいたします。

では、この評価書（案）で、意見・情報の募集手続に入ってよろしいですか。

（「はい」と声あり）

◆**小泉委員長** 分かりました。では、そういうことにいたします。

また、本件は、食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価でありまして、更に BSE につきましては、国民の関心も非常に高く、いろいろな立場の方から幅広い意見を聴くことで理解を深めることができると思いますので、この機会をとらえて、意見交換会を開催する必要があると考えております。

事務局で準備を進めておりますので、紹介してください。

◆**新本リスクコミュニケーション官** 意見交換会につきましては、再来週 12 月 15 日（火曜日）に大阪で、18 日（金曜日）に東京で開催することで今、準備を進めております。

詳細につきましては、委員会終了後、本日中にプレスリリースを予定しておりますので、そちらで御確認をいただければと思います。

以上でございます。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。今後、大阪と東京の 2 か所において意見交換会を行うことになります。本日、プレスリリースが行われるということですので、事務局の方でよろしく願いいたします。

どうぞ。

◆**北條評価課長** 済みません、恐縮でございます。

併せまして、資料 3-1 の評価書（案）につきましては、本日、委員会終了後、来年の 1 月 1 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集の手続に入りたいと思います。よろしいでしょうか。

◆**小泉委員長** 分かりました。私の方で言い忘れたと思いますので、1 月 1 日までパブリック・コメントに入ります。

それでは、そういう形で進めていきたいと思います。

よろしいでしょうか。

#### (4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

◆**小泉委員長** それでは、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について」です。

農薬 1 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、意見・情報の募集の手続が、それぞれ終了しております。

まず、農薬 1 品目について、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」に基づいて御説明いたします。農薬「チジアズロン」の評価書でございます。

チジアズロンでございますが、植物成長剤ということで、3 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思いますが、今回の評価の要請は、いわゆる基本法第 24 条第 2 項による評価の要請でございました。

評価書(案)につきましては、本年の 10 月 22 日から 11 月 20 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、最後のページ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。

したがいまして、農薬専門調査会の評価結果をもちまして、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 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・御質問がござい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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「チジアズロンの一日摂取許容量を 0.039mg/kg 体重/日と設定する。」ということに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、動物用医薬品 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 4-2」に基づいて御説明いたします。「ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型)凍結生ワクチン(セルミュン N)」に係る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ように、今回の評価につきましては、2009 年 7 月、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、合わせまして、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。

評価書（案）につきまして、本年 10 月 22 日から 11 月 20 まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、最後から 2 ページ目の「参考」のところを御覧いただきたいと思っております。1 通の御意見をいただいております。

御意見の内容でございますけれども、今回の品目については、組換え DNA 技術を用いて製造されたものということで、組換え DNA 技術応用食品としての食品健康影響評価の依頼手続をすべきではないか。併せて、その旨を公表すべきではないかという御意見でございます。

専門調査会の回答でございますけれども、今回の生ワクチンにつきましては、鶏に由来する食品を摂取した場合のヒトの健康に与える影響について評価をするということでございますが、製造方法といたしまして、遺伝子組換え技術を用いているということから、遺伝子組換えに係る専門家につきましても御参画いただいて、遺伝子組換えの観点からの評価も行われているという旨、回答をさせていただきます。

御意見で引用されている取扱いにつきましては、厚生労働省において定めております手続あるいは規定でございますので、いただいた御意見につきましては、厚生労働省の方にもお伝えするという回答となっております。

最後の 1 枚に、「評価書の変更点」ということで、「表」を記載させていただいております。

パブリック・コメント期間中に事務方の方で評価書の内容を点検いたしまして、表現などが正確になるように修正をさせていただいております。

なお、評価、内容自体につきましては、当然影響を与えるものではございませんので、このような修正を行った上で、専門調査会の結果をもちまして、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 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きまして、御意見・御質問がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「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。」ということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆**小泉委員長** なお、先ほど課長から説明がありましたように、1件、国民からの御意見・情報がありました意見につきましては、厚生労働省に関係するものですので、お伝えすることにいたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等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** それでは、「資料4-3」に基づいて御説明いたします。

1ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本品目につきましては、2009年8月、厚生労働大臣より、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。

評価書につきましては、本年10月29日から11月27日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

結果でございますが、最後のページ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。

したがいまして、専門調査会の評価結果をもちまして、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。ただ今の説明の内容及び記載事項について、御意見がございましたらお願いいたします。

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けるものと同じ結論、すなわち、『「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に生成された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき安全性が確認されたと判断される。』としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (5) 食品安全委員会の11月の運営について

◆**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(5) 食品安全委員会の11月の運営について」です。事務局から報告してください。

◆**西村総務課長** それでは、「資料5」に基づきまして、「食品安全委員会の11月の運営について」

御報告申し上げます。

まず、食品安全委員会の開催でございます。

11月5日の第308回食品安全委員会では、リスク管理機関から評価の要請が2品目。

専門調査会からの審議結果の報告が1品目。

評価結果の決定が4品目ございました。

その外、10月の運営についての報告の外に、食品安全モニターのメールアドレスの流出について、事務局から報告があり、委員長からおわびと今後の情報管理及び速やかな報告を徹底していく旨の発言がございました。

11月12日の第309回食品安全委員会では、評価要請が1品目。

審議結果の報告が1品目ございました。

2ページでございます。

その外に、評価結果の通知が2品目ございました。

管理機関からの照会に関して、委員会において取り扱うこととし、農薬専門調査会において審議することとした件が1件ございました。

また、「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」の報告に関する廣瀬委員からの質問に関しての報告がございました。

11月19日の第310回食品安全委員会では、農薬専門調査会の審議結果の報告、農薬1品目について評価結果の決定がございました。

食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識等について」の結果についての報告がございました。

11月26日の第311回食品安全委員会では、リスク管理機関から農薬1品目、動物用医薬品7品目について評価の要請がございました。

3ページでございます。

専門調査会の審議結果の報告が4品目についてございました。

農薬専門調査会から報告された照会に係る回答について、厚生労働省に回答することとしております。

また、食品安全モニターからの報告、「食の安全ダイヤル」に関しての報告がございました。

3ページの真ん中からは、専門調査会の運営状況でございます。

「リスクコミュニケーション専門調査会」が11月11日に開催されております。

「添加物専門調査会」が11月17日に開催されております。

農薬専門調査会では、「総合評価第二部会」が11月6日、幹事会が11月13日、「総合評価第一

部会」が11月25日に開催されております。

4ページでございます。

「動物用医薬品専門調査会」が11月30日に公開及び非公開で開催されております。

「器具・容器包装専門調査会生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」が11月12日に開催されております。

「微生物・ウイルス専門調査会」が11月2日に開催されております。

5ページでございます。

「プリオン専門調査会」が11月4日及び20日に開催されております。

「遺伝子組換え食品等専門調査会」が11月16日に開催されております。

「肥料・飼料等専門調査会」が11月20日に開催されております。

意見交換会などの開催でございますけれども、まず、「意見交換会」、「ワークショップ」が徳島市で11月6日に開催されております。

6ページでございます。

「ジュニア食品安全委員会」が岐阜、愛知でそれぞれ開催されております。

「リスクコミュニケーター育成講座（ファシリテーター型）」ということで、11月10日及び19日にそれぞれ広島と高知で開催をしております。

6ページの下のところでございますが、ここがございますような講演会などに、畑江先生外、委員が講師として参加をするという形でリスクコミュニケーションを図っているところでございます。

7ページでございます。

その外、11月27日には、「全国食品安全連絡会議」ということで、全国の自治体を対象とした会議が開かれているところでございます。

御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。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、質問等がございましたらお願いいたします。

よろしいですか。

外に何か議事はございますか。

◆西村総務課長 外にはございません。

◆小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、12月10日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、明日4日（金曜日）13時30分から、「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で開催。

来週9日（水曜日）14時から、「農薬専門調査会確認評価第一部会」が公開。

引き続き、15時30分から、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312回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。