

# 食品安全委員会第319回会合議事録

1. 日時 平成22年2月4日(木) 13:59～15:29

2. 場所 委員会大会議室

## 3. 議事

(1) カナダ及び米国における食肉処理施設の現地査察結果について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(2) BSE対策に関する調査結果について

(厚生労働省からの報告)

(3) 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 2品目

① 1-ペンテン-3-オール ② 3-メチル-2-ブテノール

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 3品目

① 豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン(エリテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HL、同HC)

② 牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキシイド(〃京都微研、キャトルウィン-C15)の再審査

③ セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注)の再審査  
(農林水産省からの説明)

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

・「エトプロホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「高オレイン酸含有ダイズ(DP-305423-1)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について

(7) 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について

(8) 食品安全委員会の1月の運営について

(9) その他

#### 4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長、道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長、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、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 カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

資料1-2 米国における食肉処理施設の現地査察結果について

資料2 BSE対策に関する調査結果について

資料3-1 食品健康影響評価について

資料3-2 「1-ペンテン-3-オール」及び「3-メチル-2-ブテノール」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3-3 製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料4 農薬専門調査会における審議結果について〈エトプロホス〉

資料5 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈高オレイン酸含有ダイズ(DP-305423-1)〉

資料6-1 平成21年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について

資料6-2 平成21年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補について

資料6-3 平成21年度自ら評価案件の決定までのフロー(案)

資料7 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項(案)

資料8 食品安全委員会の1月の運営について

## 6. 議事内容

◆小泉委員長 少し早いようですが、おそろいのようなので、始めさせていただきます。

それでは、ただ今から食品安全委員会第319回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、厚生労働省から俵木基準審査課長、道野輸入食品安全対策室長、農林水産省から池田畜水産安全管理課長、動物衛生課の沖田課長補佐に、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319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。

議事次第の他に、

資料1-1「カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について」。

資料1-2「米国における食肉処理施設の現地査察結果について」。

資料2「BSE対策に関する調査結果について」。

資料3-1「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料3-2と資料3-3がございます。

資料4「農薬専門調査会における審議結果について〈エトプロホス〉」。

資料5「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈高オレイン酸含有ダイズ（DP-305423-1）〉」。

資料6-1として、企画専門調査会座長名による「平成21年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について」。

その関連資料として、資料6-2と資料6-3が付いております。

資料7「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項（案）」。

資料8「食品安全委員会の1月の運営について」。

以上ございます。過不足等がございましたら、御連絡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。

## (1) カナダ及び米国における食肉処理施設の現地査察結果について

◆小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) カナダ及び米国における食肉処理施設の現地査察結果について」です。

厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、農林水産省の沖田課長補佐から報告がありますので、よろしく願いいたします。

◆道野輸入食品安全対策室長 厚生労働省の道野と申します。よろしく願いいたします。

それでは、「資料1-1」、「1-2」に基づきまして、御報告いたします。

最初に、資料1-1でございます。昨年8月に実施いたしました「カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果」について、まず御報告を申し上げます。

内容としては、昨年8月18日から27日の間、カナダのアルバータ州、オンタリオ州、それぞれに所在する日本向けの食肉処理施設2か所について、厚生労働省と農林水産省の担当者が査察を実施いたしました。

結果といたしましては、ここに書いてございますとおり、月齢確認、SRMの除去、現場作業状況、記録状況等について問題がないということを確認いたしました。

資料1-2「米国における食肉処理施設の現地査察結果について」でございます。これにつきましては、1月20日に公表した内容でございます。

「経緯」といたしましては、こちらについては、昨年11月11日から22日までの間、米国の対日輸出認定施設に、農林水産省、厚生労働省の担当者を2チーム、合計8人を派遣いたしました。

9施設の内訳でございますけれども、7施設については通常の査察ということ。「(2)」にございますとおり、タイソン社のレキシントン工場、クリークストーン社の工場。この2施設については、せき柱の混載事例があった事案でございますけれども、この時点でちょうど調査報告書が米国側から提出されたということがございまして、この2施設についても査察を実施いたしました。

「結果概要」でございます。まず、タイソン社のレキシントン工場、クリークストーン社の工場の件でございますけれども、ここには結論だけしか書いていないんですが、今回の混載の原因はシステムの問題ではなく、偶発的なものであることを確認したと書いてございます。

恐縮ですが、5ページを御覧いただければと思います。5ページの中段の辺りですが、今回の事例について、米国の調査結果、我々が現地に行って確認をしてきた事項をまとめ

て整理した部分でございます。当該工場には、平成19年2月以降、2,000トンの問題のない輸入実績があり、混載された1箱のショートロインには米国農務省の衛生証明書がなかった。要するに、農務省の方は対日輸出基準に合っているということで証明を出したような貨物ではなかったということが1点。

今回の調査で検証した農務省の調査において、当該施設の日本向け輸出プログラムにおいては、混載防止のための措置が図られていたもので、もともとそういった措置はある程度、採っていたわけでございますけれども、このタイソン社の場合には研修を受けていない従業員がどうも繁忙期に自主的に手伝ったということが原因だったということでございまして、そういった偶発的なミスが混載の主な原因であるということ。

本来であれば全箱チェックをされ、見逃しを防止する仕組みになっていたものの、手伝った人は日本向けの箱を使わなかったということで、全箱チェックからも漏れてしまったというようなことございまして、偶発的といいますか、ケアレスミスによる事案であったと考えているわけでございます。

クリークストーン社については、6ページの「ウ」のところでございますように、こちらにつきましては、8,900トンの問題のない輸入実績が既にある。混載されたネックボーン2箱についても同様にアメリカ側の農務省の衛生証明がなかったという事案でございます。こちらにつきましても箱詰め担当者とQA担当者の不注意が重なったものだということが米国から報告、現地調査で私の方で確認をしたというようなことでございます。

1ページに戻りまして、そういったことで今回の混載事例を踏まえ、更に防止対策を講じられているというようことがございました。新たに日本向けの製品を処理する場合には、せき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないような手順に変更する。要は、せき柱の付いた製品については、そのときに包装したり梱包したりしないという手順を採るということになったわけでございます。

2番目として、内容物の点検を2か所で行うというようなことで、チェック体制を強化するというような対処が採られております。

11月の現地査察の時点では、すべての改善措置が採られていなかったわけでございますけれども、これらの改善措置の終了については、後日、米国農務省から報告を受けて確認いたしました。これが混載関係の2施設の結果でございます。

その他の7施設につきましては、月齢の確認、SRMの除去の記録等々を確認したところ、一部の施設に問題の指摘はございましたけれども、プログラムの遵守について問題はないということを確認いたしました。

結果としてはこういったことをごさいますして、「(3)」は措置でございます。

これは公表しました1月20日付けで、2施設からの貨物、混載事例のあった施設につきましましては、輸入手続をストップしたわけでごさいますけれども、その停止措置を解除するということといたしまして、更に米国政府に対しては、今回は査察を実施しなかった施設についても、今後SRMの混載防止をする観点から、研修の強化等を要請いたしました。

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何か補足はございますでしょうか。

◆沖田課長補佐 特にありません。

◆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、何か御質問等がございましたら、お願いいたします。

◆畑江委員 これらの施設はカナダには全部で何施設あって、アメリカには何施設あって、そのうち2施設と8施設を選んだのは、どういう基準で選んだんでしょうか。

◆沖田課長補佐 まず施設の数ですけれども、アメリカにある日本に向けて牛肉を輸出できる認定の施設は現在48です。カナダにつきましましては10施設になっています。ただ、カナダの場合は10施設あるんですけれども、例えば季節的に操業するようなところも一部ありますので、いつもいつもフルに10施設が動いているということではありません。

◆道野輸入食品安全対策室長 どのような考え方で査察施設を選ぶかということですが、基本的に日本側が選ぶということで、米側なりカナダ側に連絡をしてスケジュールを調整するということをしています。

考え方としては、例えば、アメリカの場合は、処理業者としては大きな規模の業者が5つあるわけです。5大パッカーと言っているんですけれども、基本的にそのグループの施設を少なくともそれぞれ1つずつは入れていくということがまず1つです。

5大パッカー以外でも輸入実績が多い施設については2施設以上入れる。前回の査察以

降で新規に認定された施設もございます。不定期に追加がされますので、その中で対日輸出の実績があるところ。認定はされても先ほどのカナダと同様に実際には輸出しないところがございますので、輸出実績のあるところ、できるだけ多いところを入れます。

もう1つは、そういった混載等の問題があって、ちょうど定期の査察ときの見られる機会があるものについては、今まで申し上げたような3つの要素に加えて、こういった混載施設についてスケジュールに入れていくというようなことで施設を選定しております。米国の場合には、およそ4から5年くらいで一巡するような考え方で施設を選択して査察をするというふうにしております。

◆**畑江委員** ということは、日本からここここに行きますよとあらかじめ言っているわけですね。

◆**道野輸入食品安全対策室長** そうです。

◆**小泉委員長** よろしいですか。どなたか御意見はございませんか。どうぞ。

◆**村田委員** 研修を受けていない方が自主的に手伝ったために起こったということなんですけれども、そういった場合はどのように排除されるというか、今回検討されるようになったんでしょうか。

◆**道野輸入食品安全対策室長** 資料で言いますと、改善措置は5ページに記載しているわけでございますけれども、例えば、要はトレーニングされていない従業員がそういう作業をしたということを受けて、まず箱詰めを担当する従業員が箱詰めとラベルの作業を同時にやるということ。箱の封印時、生産フロアの2か所で内容物を点検するというようなこと。ラベル張りを行う従業員について、研修をもう1回やるということです。研修を受けた人はヘルメットの色も従業員の役割によって色が分けてあるんですけれども、日本向けの研修を受けた人についてはそういったステッカーを張るということで、監督する側もトレーニングを受けていない人が日本向けの製品の加工の作業に関わっていないかどうかということをチェックする側も確認できるというような体制でございます。

◆**村田委員** それがそうなされたということは、書類上でチェックされるということでは

ようか。要するにそれがちゃんと行われたということは、何で担保されるのでしょうか。

◆道野輸入食品安全対策室長 まず査察に行ったときは、これはまだ対日輸出向けの処理は止まっているわけです。当然、その説明とかデモンストレーションとかで確認をするわけですがけれども、こういった措置自体は、工場の品質管理のプログラムの中に記載をされて、要はモニタリング対象になるわけです。施設のQAが定期的にチェックをして、実際に守られているかどうか。守っていなければ改善をするというようなことをチェックをして、改善した場合には改善の記録を残すというようなことで、後にそういった記録を見て検証ができるようにということです。

ですから、施設自体も、もちろん、遵守するわけですがけれども、その遵守の検証がアメリカ側の農務省もできますし、私どもがまた次に行ったときにも見られるようになるということになります。

◆小泉委員長 よろしいですか。

◆畑江委員 今そういうことをするのは、タイソン社とクリークストーン社だけですか。つまりここで理由としておっしゃったことは、忙しいときに手伝うというようなことは、外の施設でも起こり得る可能性がありますね。外の施設では、そういうことは特には何も考えなくていいんですか。

◆道野輸入食品安全対策室長 これはISO9000に基づいた品質管理手法でございまして、それぞれの工場ごとに内容的には違っているものです。もう既にこういうことが起こるような前に、例えば、別の会社の施設ではそういう研修を受けた人はヘルメットにステッカーを張るとかマークが付いているというところもあるわけです。

それぞれ工場に応じた、工場のプロセスとか従業員がどういう人とか、そういったことも含めて、それぞれの工場でプログラムを作っています。こことは違うような管理の仕方をしている工場もありますので、必ずしもここでやったことが全米の48の対日輸出施設で同じように全部が管理措置を採るということではありません。

特に今回の2施設については当然のことながら、こういうことが起こったということで改善措置を採ったわけですがけれども、もちろん、その情報については他の施設でも共有をしてもらって、そこはそれぞれの判断で、当然ISO9000ですから、自らの管理をするため



のプログラムなわけですから、それぞれの工場に必要なところは追加しているでしょうし、それはそれぞれの工場が責任を持って判断をするということになるわけです。

◆小泉委員長 よろしいですか。どうぞ。

◆長尾委員 イメージがわからないんですけども、箱詰めの際はベルトコンベアーでどんどん流れてくるわけですね。それを選ぶところに専門家がいてやるのか。それとも、日本向けの場合はベルトに載せないとか、そういうシステムではないんですか。

◆道野輸入食品安全対策室長 両方ございまして、後でおっしゃった日本向けに不適合な製品をそもそも日本向けの処理の時間には流さない。せき柱が付いた製品についてはコンベアーで後ろに流して、包装したり梱包したりするという工程に行かないようにしてしまうということが第一の改善措置であります。

もう1つは、従業員のトレーニングを徹底し、受けた人を明確化することによって、理解している人が必ずやる。ラベル張りとか箱詰めを理解している人が一貫してやるというようなこと。そういったことも含めて、今回のタイソン社については両方の対応を採っています。

◆小泉委員長 外にございませんか。どうぞ。

◆畑江委員 この文章を読みますと、1施設で冷蔵庫に保管されている日本向けの枝肉にせき柱部分が入っていた、せき髄が付いていたということですが、今までこういう事故は時々ありましたね。また今回も発見されて、幸い日本に輸出されなかったんですが、アメリカのルールは別にして、日本向け輸出プログラムというルールがある以上、やはりルールを守っていただく必要があると思うんですが、その辺はどうでしょうか。

◆道野輸入食品安全対策室長 せき髄の除去に関しましては、以前も同じようなものがたしか再開のときにあったと記憶しております。実際に腰椎から尾椎にかけてのカーブしている部分は非常に狭くて、少し除去しにくいとか、作業がしにくい部分があることは事実ですし、チェックする方はそういうところを重点的に見るわけですが、今回のものに関しては、実際に行った現場でそういった枝肉が見受けられたということで指摘を

行ったということです。

けれども、基本的にはこういった内容は公表し、アメリカ側にもきちんと通知をし情報共有をしていますので、そういった問題事案について周知をして、それぞれの施設が改善する。問題点として対象について検討するということが品質プログラムの前進につながっていくと考えています。

一度起こったことが、例えば全国で何年も絶対に起きないというのは、やはり人間がやっていることですから。ただ、そういうヒューマンエラーを少しでも減らしていきましようといったことはこういった品質管理プログラムの基本ですので、そこは改善を重ねていくということが、こういったプログラムを運営する上では必須だと受け止めています。

◆小泉委員長 外にどなたか御意見はございませんか。

カーギル社の問題はどうなったのでしょうか。もし御存じでしたらお願いします。

◆道野輸入食品安全対策室長 カーギル社につきましては一昨年に混載事例があって、輸入手続がストップしている件だと思います。米国側でそういった原因とか改善措置について調査なり整理をしているんですが、特殊な事例でして、御記憶かもしれませんが、ひき肉を詰めたチャブというんですけれども、ソーセージみたいな格好をして、そういうものがどうも箱詰め工程のどこかで紛れ込んだということで日本に来たという事案です。通常同じ場所では取り扱っていないものですから、そういったことで事実関係とかどういう改善措置をするかということで、その技術的な面について少し検討なり整理が長引いているという状況でございます。通常の混載事例は、おおよそ隣でやっていたものが紛れてしまったということがありますので、結び付きということについては、それなりに技術的に整理することはある程度容易だと思うんですけれども、その事案についてはそういった事情がありまして、時間が掛かっているようでございます。

◆小泉委員長 分かりました。なかなか原因が突き止めにくいということですね。外にございませんか。

よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。

この問題につきましては、国民は比較的冷静に対応されるようになっておりますが、対日輸出プログラムを遵守しないということは明らかに明確なルール違反ですので、繰り返

すことのないように適切な対応をお願いいたします。

カーギル社の問題については長引いているというお話でしたが、今後も現地視察を含め、対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行った際には、是非とも引き続き食品安全委員会に対して報告をしていただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。

それでは、道野室長、沖田課長補佐、どうもありがとうございました。

## (2) BSE 対策に関する調査結果について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(2) BSE 対策に関する調査結果について」です。

厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長から引き続き御報告がありますので、よろしくをお願いいたします。

◆道野輸入食品安全対策室長 それでは、引き続き御報告いたします。「資料2」を御覧ください。「BSE 対策に関する調査結果(平成21年10月末現在)」ということでまとめてございます。

「1 調査の趣旨」でございますけれども、平成17年5月に取りまとめられました BSE 国内対策の見直しに関する食品健康影響評価の評価結果の中におきまして、「SRM 管理に関する施策の遵守状況と適切な SRM 汚染防止方法の実施状況を確認するため、と畜場における実態調査を定期的実施することはリスク回避に有効である。」というような御指摘をいただいております。

そういったことで半年毎に、これはもちろん、と畜場法の施行ということで、都道府県知事に実施の責任があるわけでございますけれども、国の側からもこういった SRM の管理措置につきまして、定期的な調査をして、全国的な状況を把握することを実施しております。

「2 調査結果」。毎回こういった形で御報告をしているんですけれども、少し動きのあったところを中心に御報告をしたいと思います。対象施設ですけれども、ここに2つカテゴリーがございます、牛とめん山羊でございます。実際に処理実績のあるところということでございまして、牛については変化はございません。めん山羊につきましては若干、実際にと殺解体をやった施設が減ってきているという状況にあります。

スタンニングの方法でございますけれども、これにつきましては大きな変化はございません。一般的にはスタンガンを使ってやっているというようなことでございます。

「(3) 圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いていると畜場数」。これは日本は今までもこういった施設はございません。なぜここに記載しているかと申しますと、海外ではこういった方法が以前採られていたということがあって、いわゆるピッシングに類するような措置ということで BSE 発生国では禁止されているということがございまして、項目として挙げているわけでございます。

「3 牛のとさつ時の不動化の方法について」でございまして、若干動きがございまして、御承知のとおり、去年 4 月からピッシングにつきましては法的に禁止をしたというような状況でございまして、それぞれの施設の事情に応じて、有効と考えられる方策を採って、ピッシングをしなくて事故を起こさないように処理をするというような取組が行われております。

「4 牛の背割りによるせき髄片の飛散防止について」でございまして、ここについては大きな動きはございません。

裏にまいりまして、「5 牛の特定部位の焼却について」でございまして、特定部位の焼却につきましては、若干その焼却する施設が変わってきているということがございまして、と畜場内での施設、これは焼却設備を持っていると畜場については自分のところで焼却するというようなことをやっているわけでございますけれども、その数は少し減って、委託といいますか、外の施設で処理しているところが増えてきております。

「6 めん羊と山羊の SRM の取扱いについて」でございまして、ここは数字の変動はございまして、めん山羊の処理施設自体が減っているということがあって、数字が動いているということでございます。

「7 SRM に係る SSOP について」の整備状況ですけれども、これにつきましては数字は変わっておりませんし、問題もないのではないかと受け止めています。

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、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か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。

ちょっと教えていただきたいのですが、牛のと殺を行っているのは 154 施設ですね。スタンガンを使用していると畜数は 147 で少し足りないのですが、これは、と畜ハンマーを使った施設を足すとオーバーするので、1 施設で両方を行っているということなんですか。

◆道野輸入食品安全対策室長 スタンガンとの併用施設が10施設ございますので、そこでダブリがございます。

◆小泉委員長 分かりました。外に何か御意見はございませんか。  
よろしいでしょうか。道野室長、どうもありがとうございました。

(3) 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、次の議事に移ります。

「(3) 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3-1」にありますように、2月2日付けで厚生労働大臣から添加物2品目、2月1日付けで農林水産大臣及び厚生労働大臣から動物用医薬品3品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず添加物2品目につきまして、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。

「資料3-2」を御覧ください。この資料は表と裏に2品目でございますけれども、今回、国際汎用香料についての食品健康影響評価をお願いしたいと思います。

「経緯」のところこれまでと同様に記載させていただいておりますけれども、御承知のとおり、JECFAで国際的に安全性評価が終了いたしまして、欧米等で広く使用されている香料につきましては国際汎用香料ということで、厚労省の方で指定に向けた検討を進めているところでございまして、今回この表側にございます「1-ペンテン-3-オール」、裏側の「3-メチル-2-ブテノール」の2品目の国際汎用香料につきまして、評価をお願いするものでございます。

表側の1-ペンテン-3-オールでございますが、資料の中ほどの枠囲みの中に記載のとおり、本剤は各種のお茶であるとか、あんず、グアバ等の食品中に存在する成分でございまして、欧米では、焼菓子、キャンディー等々の加工食品に香り付けということで使われているということでございます。

裏側の 3-メチル-2-ブテノールでございますけれども、本品は、ホップ油、コーヒー、きいちご類等食品中に存在する成分でございます。これも欧米では、チューインガム、キャンディー等、ここに記載いたしました加工食品に香り付けとして使われているものということでございます。

「今後の方向」でございますが、御評価をいただければ、食品添加物としての指定の可否及び成分規格等の設定に向けまして、検討を進めてまいりたいと思います。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。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、何か御意見・御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。どうぞ。

◆村田委員 最初の化合物は光学活性体ではなくて、ラセミ体ということでよろしいですか。

◆俵木基準審査課長 済みません。確認をして御報告したいと思います。

◆小泉委員長 では、後ほどということですね。外にございませんか。  
よろしいですか。

それでは、本2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。俵木課長、どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品3品目につきまして、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いたします。

◆池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田でございます。よろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする製剤は3つございます。「資料3-3」に従いまして、説明をさせていただきたいと思います。

まず1つ目ですが、これは製造販売承認に当たりまして評価をお願いするものでありまして、「豚の増殖性腸炎の乾燥生ワクチン」でございます。

「主成分」は、McCoy細胞の培養弱毒ローソニア・イントラセルラリス B3903株。

「対象動物」は、豚でございます。

「用法及び用量」ですが、まず乾燥品を溶解用液で1頭当たり2 mLになるように溶解した後に、3週齢以上の豚に1回1頭当たり2 mLを経口投与するというやり方。あるいは、乾燥品を同様に溶解用液で溶解をした後に、豚の日齢に応じた今度は適量の飲水に1頭当たり1頭分となるように混合しまして、3週齢以上の豚に1回飲水投与を行うということでございます。

「効能又は効果」でございますが、これは豚のローソニア・イントラセルラリス感染症、急性出血性腸炎型を除いてございますが、これによります増体重低下を軽減いたします。こういった製剤でございます。

1枚おめくりいただきまして、残りの2つにつきましては再審査に当たりまして、評価をお願いいたす製剤でございます。

まずその1つ目ですが、「牛のクロストリジウム感染症5種混合のトキシイド」でございます。

「主成分」は、ここにごございます5種類、クロストリジウム・ショウベイ、クロストリジウム・セプチカム、クロストリジウム・ノビイB型菌、クロストリジウム・パーフリンゲンスA型菌、クロストリジウム・ソリデリー、以上のそれぞれの株でございます。

対象動物は牛。

「用法及び用量」でございますが、3か月齢以上の牛の臀部の筋肉内に1回2 mLを1か月間隔で2回注射をいたします。その後、6か月間隔でまた注射をいたします。第2回目の注射は、第1回目の注射とは異なる部位に行うということとされております。

「効能又は効果」でございますが、気腫疽、悪性水腫及びクロストリジウム・パーフリンゲンスA型菌による壊死性腸炎の予防でございます。

3つ目、最後の製剤でございますが、「セフトフルを有効成分といたします牛、豚の注射剤」でございます。

主成分は、こちらに書いてございますセフトフルナトリウムでございます。「対象動物」でございますが、ここに「(2)」として、「承認事項変更承認で追加された事項」とございますが、これはもともとは平成8年に輸入承認をいたしまして、その後、平成18年に輸入承認事項の変更ということで効能が付け加わってございます。その際の対象動物が牛でございまして、その場合の「用法及び用量」でございますが、表示力価に従いまして、1 mL当たり50 mg(力価)となるように注射用水で溶解をして用いるということでございます。牛に対しまして、趾間フレグモーネがございまして、これに対するものでございます。

「効能又は効果」ということですが、有効菌種はフソバクテリウム・ネクロフォーラムあるいはポルフィロモナス・アサッカロリチカでございます。適応症は先ほど申しました牛の趾間フレグモーネでございます。

今回の再審査でございますが、変更承認に伴うものでございます。参考として「(5) その他の承認内容」がございます。これはもともとこれを輸入承認いたしました平成8年の時点での承認内容でございますが、対象動物は牛と豚。

「用法及び用量」ですが、これは表示力価に従いまして、1 mL 当たり 50 mg (力価) となるように溶解をして用いるということでございます。

1 日 1 回体重 1 kg 当たり、ここに書いてございますように牛と豚でそれぞれ違いますが、筋肉内に注射をするということでございます。「効能又は効果」、有効菌種はこちらに書かせていただいておりますそれぞれの菌種に対してでございます。適応症は、牛の肺炎、産褥熱あるいは豚の胸膜肺炎でございます。

先ほど触れましたが、「(6) 本製剤の食品安全委員会における審議経過」でございます。効能追加前のもともとの再審査につきまして、「①」で書かせていただいておりますが、平成8年に輸入承認をいたしております。その後、再審査を行いまして、平成19年1月18日に食品安全委員会から農林水産大臣に対しまして、その評価結果ということで回答をいただいております。

「②」が今回の再審査に関わる部分でございまして、平成18年4月20日、牛の趾間フレグモーネの効能の追加を承認してございます。この再審査ということで、平成22年2月でございますが、食品安全委員会に諮問をさせていただいたという経緯がございます。

今回そんなわけで追加データといたしまして、「(7)」のところ副作用の発現状況あるいは安全性に関する研究の報告といったものをお出しさせていただいている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、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

言葉が分からないのですが、2ページの「効能」の「気腫疽」はどういう病気でしょうか。



◆池田畜水産安全管理課長 気腫疽と申しますのは、牛の例えば、体表の部分に、捻髪音を出すような、いわゆる気腫を生じるものでありまして、家畜伝染病予防法上は届出伝染病に指定をされているものでございます

◆小泉委員長 分かりました。何となく気腫ではなくて水腫のような感じがするのですが。

◆池田畜水産安全管理課長 クロストリジウムは同じように水腫をつくるものもござい  
ますが、菌によって異なります。

◆小泉委員長 分かりました。ありがとうございます。御質問はございませんか。

それでは、ただ今の説明から、この3品目のうち、3番の「セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）の再審査」につきましては、食品安全委員会は既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、昨年10月8日付けの食品安全委員会決定の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たりまして、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の「1」の（2）の「新たな科学的知見の存在を確認したときは、委員長の指名する委員を中心に、当該知見が既存の評価結果に影響を及ぼすかどうか検討する」という規定がございしますが、それによって対応することとなります。

したがいまして、担当委員の見上さんから、本品目に関しまして、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、御説明をお願いいたします。

◆見上委員 分かりました。今回、新たに提出された資料は、牛における副作用報告及び安全性に関する研究報告です。これらの報告では、新たに副作用及び安全性を懸念する知見の報告は認められませんでした。したがいまして、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められないものです。

以上です。

◆小泉委員長 ありがとうございます。今の御説明によりますと、この「セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤の再審査」につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められないという結果でございます。

したがいまして、本委員会としましては、先ほどの食品安全委員会決定に従いまして、専門調査会による調査審議を経ることなく評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改訂し、評価結果を通知するものとして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、ただ今の3の「セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤の再審査」につきましては、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することといたします。また、その他の2品目につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議するという事といたします。池田課長、どうもありがとうございました。

#### (4) 農薬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。

「(4) 農薬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、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 評価書の6ページに沿って御説明いたします。「エトプロホス」につきましては、JMPR及びアメリカEPAの資料を用いて評価書評価を行いました。

本剤は、有機リン系殺虫剤ですので、コリンエステラーゼ活性阻害作用を示します。したがいまして、投与による影響はラット、マウス、イヌとも赤血球及び脳のコリンエステラーゼの阻害、また、高用量では、それに伴う神経症状。その外にラット、イヌで貧血。イヌで肝細胞の空胞化、色素沈着が認められていました。

発がん性の試験では、ラットの雄で副腎及び甲状腺の腫瘍。雌で子宮の腫瘍の発生の増加が認められましたけれども、遺伝毒性試験の結果、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと判断されたため、発生機序は非遺伝毒性メカニズムと考えられまして、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

遅発性の神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量の中で一番低いと判断された試験は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の0.025 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で割った0.00025 mg/kg体重/日をADIを設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、「資料4」に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。評価書（案）の4ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては国内登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価につきましては、2008年7月、基本法24条2項に基づく評価の要請が厚生労働省よりございました。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」につきましては、8ページ以降に記載がされております。今回の評価につきましては、JMPRの評価資料、米国の評価資料に基づいて科学的な知見が整理をされているところでございます。

「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討がされております。「表1」に示しておりますように、Tmaxは0.5から1時間ということで速やかに吸収をされます。ただ、半減期は110から120時間ということで、比較的長い特徴がございます。

吸収率につきましては、胆汁中排泄試験というものが実施をされていないために、厳密な吸収率が計算されておきませんが、経口投与と静脈内投与の排泄率に大きな差が認められなかったということで、基本的には吸収率は高いものと考えられております。吸収されますと肝臓、肺、腎臓などに高く分布するという傾向がございます。

排泄につきましては、主要排泄経路は尿中ということで、168時間後には8から9割方が排泄をされる結果となっております。

10ページの「表2」に排泄率の結果がまとめられておりますが、この表にお示ししますように、50%以上尿中に排泄をされるという結果でございます。その外、ヤギ、ニワトリなどを用いて体内動態についての検討もなされておりますが、基本的にはラットと同じような傾向でございます。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、さやいんげん、とうもろこし、ばれいしょ、キャベツを用いた検討成績が11から15ページにわたりまして、記載をされております。植物におきましては、本農薬の主要代謝経路P-S結合の開裂に加水分解を経まして、様々なものに分解をされるということが分かっております。

毒性試験の成績につきましては、20ページ以降にまとめられております。廣瀬委員から御紹介がございましたように、有機リン系の農薬ということで、コリンエステラーゼ阻害作用に基づきます毒性所見が主なものであるということでございます。21ページの「表12」には

「急性毒性試験」の結果が出ておりますが、特徴的な所見が観察をされております。

「反復投与毒性試験」の成績につきましては、24 ページ以降に記載がされておりますが、主な毒性所見というものは、赤血球あるいは脳のコリンエステラーゼ活性阻害ということでございます。なお、イヌにおきましては、26 ページの「表 15」にまとめられておりますが、肝細胞に空胞化が認められるということで、肝臓への影響も認められるということでございます。

「発がん性試験」の結果が 26 ページ以降にまとめられております。この結果でございますけれども、27 ページの「表 17」にまとめられておりますように、高投与量の群におきまして、甲状腺 C 細胞癌、あるいは子宮内膜間質ポリープの有意な増加が認められているところでございます。

28 ページの「表 18」におきましても、甲状腺の C 細胞腺腫というものの増加が認められるということでございます。また、「ラット③」の試験でございますが、29 ページの「表 19」におきましても、先ほどと同様に高用量になりますと、腫瘍性の病変が認められているということでございます。一方で、マウスの試験につきましては、発がん性の方は認められなかったということでございます。

29 ページ以降に、「13. 生殖発生毒性試験」の結果がまとめられておりますが、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは認められなかったという結果でございます。

「遺伝毒性試験」の結果が 32 ページの「表 21」にまとめられております。一部陽性の結果が *in vitro* の試験において認められておりますけれども、*in vivo* を用いた小核試験、外の試験成績はすべて陰性ということで、本農薬につきましては、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断をされているところでございます。

以上のような試験成績に基づきまして、最終的な「食品健康影響評価」は 34 ページからまとめられております。最終的な ADI の設定につきましては、廣瀬委員から御紹介をいただきましたように、0.00025 mg/kg 体重/日と設定をされているところでございます。

本評価書につきましては、本委員会終了後、3月5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。

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、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、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。よろしいでしょうか。

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。

#### (5) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(5) 遺伝子組換え食品等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。担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆長尾委員 それでは、概要について簡単に説明します。「高オレイン酸含有ダイズ」は、ダイズに由来する脂肪酸不飽和化酵素遺伝子の一部の領域からなる遺伝子を導入して作製されておまして、ジーンサイレンシングによりまして、種子中のオレイン酸の含有量が高まるというものであります。

導入した遺伝子によりまして、オレイン酸が有意に増加して、オリーブ油等の高オレイン酸含有油と同程度のオレイン酸が含まれるというのが売りであります。一方で、リノール酸その他が有意に減少している部分もありますが、日本人が摂取するダイズ又はダイズ油をすべて本組換えダイズに置き換えて試算した場合であっても、ヒトの健康を損なうおそれはないと考えられました。

これらのことから、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1」はヒトの健康を損なうおそれがないものと判断いたしました。

以上です。

◆小泉委員長 事務局からお願いいたします。

◆北條評価課長 補足説明をいたします。まず3ページの「審議の経緯」に記載がありますが、今回の品目につきましては、2009年4月に、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ところでございます。

評価書の5ページの「I. 評価対象食品の概要」に記載がございますように、今回の組換えダイズは、オレイン酸含有量を高めるということを目的といたしまして、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒いたします $\omega$ -6 デサチュラーゼという酵素の抑制をすることを目的といたしまして、gm-fad2-1 遺伝子と呼ばれるものを導入して作製を

されたものでございます。

また、選択マーカー遺伝子といたしまして、アセト乳酸合成酵素遺伝子を改変いたしました gm-hra 遺伝子というものも併せて導入をされているところでございます。

今回の食品健康影響評価につきましても、ガイドラインに沿いまして評価が行われているところでございます。まず導入する遺伝子の機能につきまして御紹介いたしますと、評価書の 10 ページになりますが、その中段のところ、「(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項」というところに記載がでございます。

まず、gm-fad2-1 遺伝子でございますけれども、先ほども若干説明いたしました、この FAD2-1 遺伝子というものを改変したものでございます。FAD2-1 遺伝子が、種子中でオレイン酸からリノール酸への生合成を触媒いたします  $\omega$ -6 デサチュラーゼをコードする遺伝子でございます、この改変されました gm-fad2-1 遺伝子を導入することによりまして、いわゆるジーンサイレンシングという現象によりまして、発現が抑制されるということとなっております。

gm-hra 遺伝子でございますけれども、これはアセト乳酸合成酵素をコードする遺伝子でございます、この一部を改変したものでございます。アセト乳酸合成酵素を阻害する除草剤に対する耐性を有するという性質を持つことになるということでございます。

11 ページにまいりまして、用いましたベクターでございますが、「4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」に記載がでございます。このベクターにつきましては、プラスミドの pSP72 というものをベースに作製をされておりまして、これに gm-fad2-1 遺伝子を挿入したものが直鎖状 DNA 断片 PHP19340A というベクターでございます。

同様に gm-hra 遺伝子を導入いたしまして作製されたベクターが直鎖状 DNA 断片 PHP1775 2A というものでございます。この 2 つのベクターをパーティクルガン法によりまして宿主に導入をいたしまして、更にアセト乳酸合成酵素阻害剤でございますクロロスルフロンを含む培地で選抜をして再生個体を得るということで、このダイズが生産されるということでございます。

この組換え体につきまして幾つかの解析がなされておりまして、その結果につきましては、14 ページ以降にまとめられております。遺伝子解析等でございますが、サザンブロット分析、塩基配列の解析あるいは PCR 分析などを行いまして、4 つの DNA 領域が 1 コピーずつ宿主のゲノムに挿入されているということが確認をされております。

具体的には 17 ページ以降に 4 つの領域が図示をされておりまして、「図 1 : 挿入領域 1」というものが主たるものでありますが、その他、「図 2」、「図 3」、「図 4」に挿入領

域 2 から 4 までの具体的な構造が図示をされているところがございます。

これらの遺伝子につきまして、ORF の解析につきましても行われていまして、全体で 53 個の ORF が検出されておりますけれども、blastp 検索等を行った結果によりますと、相同性を示す既知の毒性タンパク質やアレルゲンは見いだされなかったということがございます。

遺伝子産物についてのアレルギー誘発性に関する事項につきましては、19 ページ以降にまとめられております。ダイズのアレルギー性につきましては通常のダイズと同じでございますが、その他、遺伝子産物といたしましては、改変されましたアセト乳酸合成酵素というものが存在するわけがございますけれども、これについてもアセト乳酸合成酵素というものがアレルギー誘発性を持つという知見の報告はないということがございます。

また、人工胃液あるいは人工腸液中では、速やかに消化をされるということがございますし、熱処理に対しても不安定であるといったようなことから、アレルギー誘発性を示唆するという根拠はないということがございます。

組換え体に導入されました遺伝子の安定性につきましては、3 世代の組換えダイズにつきまして検討されておりますが、共通のバンドが確認されたということで、安定的に遺伝子が保存されているということが確認をされております。

遺伝子産物の代謝経路への影響でございますが、gm-fad2-1 遺伝子を導入された結果、リノール酸の含有量が減少し、オレイン酸の含有量が高まるということになるということで、これを目的とすることがございます。

GM-HRA タンパク質が代謝系に与える影響でございますけれども、これにつきましては、ヘプタデカン酸とヘプタデセン酸の含有率を高めるという影響をもたらすということが分かっております。その仕組みにつきましては、21 ページの中段辺りに記載がございますが、アセト乳酸合成酵素のアミノ酸変異によりまして、基質の 1 つでございます  $\alpha$ -ケト酪酸に対する基質親和性というものが低下をするということで、ヘプタデカン酸等奇数鎖脂肪酸の合成の基となる  $\alpha$ -ケト酪酸が蓄積をいたしまして、それら奇数鎖脂肪酸への合成量が増加した可能性があるかと推察されたと考察をされております。

そういうことで宿主との差異に関するものとしたしましては、オレイン酸含有率が高いということと、先ほどのヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸の含有量が通常のダイズよりも高いということがございますが、それらの影響については 21 ページの下の方から 22 ページにかけて考察をされておりますが、オレイン酸あるいはヘプタデカン酸及びヘプタデセン酸の有意な増加、リノール酸の有意な減少について、ヒトの健康を損なうおそれは

ないであろうと考察をされているところでございます。

なお、このものにつきましては、米国、カナダにおきましては既に承認されております。また、EUにつきましては現在審査中という段階にあるということでございます。

以上のような評価に基づいて、最終的な「食品健康影響評価」でございますが、23 ページに記載がございますように、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されるということでございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、3月5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。

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、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見・御質問はございませんか。

◆**村田委員** 1点教えてください。マーカでアセト乳酸合成酵素を使っていますけれども、これに耐性のいわゆる遺伝子組換え作物だけのものは、今まではあったんでしょうか。

◆**北條評価課長** この農薬に耐性のダイズが食用としてあるかどうかということですね。あるということです。

◆**村田委員** 分かりました。

◆**小泉委員長** よろしいですか。どうぞ。

◆**畑江委員** 直接関係ないんですけども、22ページの「8. 諸外国における認可、食用等に関する事項」で、EUにおいては、EFSAに2007年6月に安全性の審査の申請を行っている。随分時間が掛かるものなんですね。EFSAはこのくらい時間が掛かるんですか。

◆**北條評価課長** 多分このようには普通は掛からないと思っております。

◆**畑江委員** 何か問題でもあるんでしょうか。



◆北條評価課長 ちょっと分かりません。

◆小泉委員長 外に何か御意見はございませんか。

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いたします。

#### (6) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(6) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について」です。

自ら評価につきましては、企画専門調査会におきまして、その審議が行われましたので、担当委員の長尾さんから報告してください。

◆長尾委員 簡単にします。企画専門調査会におきましては、昨年9月29日、12月17日の2回にわたって、審議が行なわれたところでございます。

アルミニウムとトランス脂肪酸について、いろいろ議論がありましたけれども、この2つが候補として上がったということでもあります。今回の議論について、事務局の方からお願いします。

◆西村総務課長 それでは、まず資料6-1に基づきまして、報告させていただきます。

企画専門調査会の審議の結果が資料をめぐっていただきまして、1から2ページにまとめられております。今般、企画専門調査会におきまして、審議の対象になったのは4品目で行っていただきました。最初の「カフェイン」につきましては、平成21年度の自ら評価の案件候補としては見送るけれども、カフェイン強化食品による過剰摂取や妊産婦及び子どもへの影響が懸念されていることから、情報収集を行って、特に妊産婦や子どもの摂取についての情報提供を行うべきということで、自ら評価の対象としてではなく、情報収集及び情報提供を行うというような結果で行っていただきました。

2番目は「アルミニウム」でございます。これにつきましては、摂取の実態把握、調査研究、情報収集及び評価に必要な毒性等の所見、知見及びデータが不足しているけれども、まず、それらの収集・蓄積から始めることとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきであるということが決定されたところでございまして、自ら評価の案件候補として挙げられております。

なお、この審議の過程ではいろいろな議論がございまして、1つは、理由・データが十分でないので、自ら評価案件として決定するに当たっては、国民の不安をあおることのないよう、取り上げた理由や目指す方向について丁寧に説明をすることが必要であるという意見。

摂取するソースが多様であるため、具体的な出口設定が難しいと思うが、例えば、添加物については海外で検討が始まっていることを踏まえ、現在の基準について再検証するといった切り口もあるのではないかという意見。

国際機関での基準の変更を踏まえ、最新の情報を加えて委員会が科学的評価を行い、これにより国民の不安感を払拭すべきというような意見がありました。

一方、自ら評価案件とすることにより、かえって消費者の不安感をあおるおそれがある上に、国際機関による評価を待っている状況にあり、データも少ないため、国際機関の評価結果やデータを集めた上で評価を行うべき、といった消極的な意見もあったところでございますが、全体の結論としましては、アルミニウムを自ら評価の案件としていくというようなことになったところでございます。

2 ページ、3 番目は「トランス脂肪酸」でございます。これについては、食生活の変化により若年層の摂取が増えていると考えられることから、自ら評価の案件候補とすべきというようなことになりました。このときの意見としましては、若年層や女性の食生活を勘案すると、将来的に大きな問題になる可能性があることから、評価を行うべきだ、民間企業もあいまいな不安感から低減の取組を行っている面があるため、評価を行ってリスクをちゃんと把握することは民間企業にとってもメリットがある、特にハイリスク群にどういった悪影響があるかも含めた評価を行うべきといったような積極的な意見が多かったところでございまして、結論としては、トランス脂肪酸を自ら評価の案件候補とすべきということとございました。

4 番目の「シガテラ毒」につきましては、現在、研究事業が実施されておりますので、その結果を踏まえて評価の必要性を検討するべきということから、自ら評価の案件候補としては見送るという結論になったところでございまして、つまり今回は、アルミニウムとトランス脂肪酸の2つについて自ら評価案件候補として企画専門調査会としては委員会に報告するということになったわけでございます。

「資料6-2」は、企画専門調査会におきまして審議をされた際に提出された資料のうち、アルミニウムとトランス脂肪酸に関するものでございます。

1 ページは、アルミニウムについてでございます。特に議論のときに焦点となりました

ものとしては、真ん中にございますような、食品安全委員会は平成 17 年にアルミニウムを自ら評価候補の案件としましたけれども、このときはアルツハイマーとの関連性が薄いと判断されたために候補から除外されたということでございました。

その後の国際機関の動きということでございますが、JECFA におきまして、アルミニウムについての PTWI が設定されておりますけれども、それについて引き下げるといようなことが 2006 年に行われております。また、一番下にございますように、コーデックスの食品添加物部会におきまして、安全性評価を再度実施する予定といったような動きもあるということでございます。

2 ページ目でございますが、「リスク評価を行う上での留意事項」ということで、あらかじめ、調査・研究や情報収集を十分に行うことにより、信頼性の高いデータ等の知見を集積することが不可欠であるというように整理をされていたところでございます。

3 ページは、トランス脂肪酸についてでございます。トランス脂肪酸については真ん中のところにございますように、消費者庁が、トランス脂肪酸の含有量の表示に関する検討を開始したというように動き。あるいは、農林水産省において危害要因として選定し、ホームページで情報を公表しているというように動きについて紹介がされております。

3 ページの下の方には、諸外国の動きということで、含有量の規制措置をここに書いてあるような国々が実施し、また、含有量の表示の義務付けをアメリカを始め幾つかの国が行っているというように動きが紹介されたところでございます。

4 ページの真ん中の食品安全委員会のこれまでの動きということでございますが、平成 16 年にはトランス脂肪酸を自ら評価案件候補として議論したところでございますが、このときは FDA がトランス脂肪酸の表示の義務化についてパブリック・コメント中であったということから、当面はファクトシートの作成ということで、このときは結論を得まして、その後、ファクトシートが作られているところでございます。

国際機関の動きとしては、トランス脂肪酸からのエネルギー摂取目標値を 1 日当たりの総摂取エネルギー量の 1 % 未満とすべきと JECFA は勧告したという動きが書いてあります。なお、「参考データ」にございますように、トランス脂肪酸の 1 人 1 日当たりの摂取量及び摂取エネルギーに占める割合につきましては、日本は諸外国に比べて低いというようにデータも紹介されたところでございます。こういったデータや資料を踏まえまして、先ほどのような議論が行われ、結論が企画専門調査会で得られたところでございます。

「資料 6 - 3」でございます。決定までのフローということで、今年度に関しましては、9 月 29 日、12 月 17 日の 2 回の企画専門調査会で議論がされ、アルミニウムとトランス脂

脂肪酸の2つを自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告をしたところでございます。本日の委員会での御議論をいただいた後、本日から30日間の国民からの意見・情報の募集に入らせていただければ、その意見・情報の募集の終了後、最終的に食品安全委員会において審議をし、自ら評価案件を決定するといった運びにしたいと考えております。

なお、3ページは、この企画専門調査会で審議の対象としたのは今回4品目であったわけですが、その他、食品安全委員会での整理あるいは食品安全モニターからの提案などにより、ここに書いてありますような品目が挙げられていたところがございますが、5ページに掲げてあるような理由によりまして、「5番目」以降のものについては調査審議の対象とならないという整理になりまして、具体的に審議の対象としたものは「1」から「4」の4つであったということでございます。

以上、企画専門調査会の審議状況などについて、補足的に御説明させていただきました。

◆**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。

よろしいですか。

それでは、以上より、「アルミニウム」については、まず情報収集から始めるものとして、自ら評価の案件候補とします。また、「トランス脂肪酸」につきましては、自ら評価の案件候補とすること。この2点について理解が得られたものと思います。

したがって、今年度はこれらの案件候補について、意見・情報の募集を行い、その結果を踏まえて、本委員会において最終的に自ら評価をする案件として決定することとしたいと思います。

また、企画専門調査会から、情報収集や情報提供を行うように提案のありましたカフェインにつきましては、提案に従いまして、事務局で対応を進めていただければと思います。

#### (7) 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について

◆**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(7) 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

◆**西村総務課長** それでは、お手元の「資料7」に基づきまして、御説明申し上げます。

「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項(案)」ということでございますけれど

も、各専門調査会に調査審議を求める事項については、食品安全委員会で決定されているところでございますが、企画専門調査会に調査審議を求める事項につきましては、昨年3月26日の委員会決定がございまして、ここに書いてあります「1」から「3」の事項につきまして、調査審議を行うということが決定されております。

このときには、平成21年9月から消費者庁が発足するというところで、消費者庁発足後、所管事項の変更がある可能性もあるというようこともあって、消費者庁発足の9月までの間の企画専門調査会の調査審議の事項を決めるということで、1から3が定められたところでございますが、今般、この「4番」の22年度委員会運営計画についても企画専門調査会に調査審議を求める事項に加えるといったような内容のものでございます。

もし食品安全委員会において、これを御了解いただき、決定いただければ、これを踏まえて企画専門調査会に審議をお願いするというにしたいと考えております。

以上です。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。何かこの件につきまして、御意見・御質問はございますか。

◆**小泉委員長** それでは、提案のあった事項につきましては、企画専門調査会に対して調査審議をお願いするというにいたしたいと思っております。

#### (8) 食品安全委員会の1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。

「(8) 食品安全委員会の1月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

◆**西村総務課長** それでは、お手元の「資料8」に基づきまして、食品安全委員会の1月の運営報告をさせていただきます。

まず、食品安全委員会でございます。1月7日の委員会では、5品目につきまして、評価の要請がございました。

添加物専門調査会における審議結果の報告1件がございました。

農薬2品目、遺伝子組換え食品等1品目について、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

その外、21年度委員会運営計画の実施状況の中間報告等について、事務局から報告。

また、平成22年度予算案の概要、機構・定員要求結果の概要についての報告がございました。

委員会の12月の運営についての報告、食品安全モニターの募集についての説明、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」が施行されたこと及び窒息事故に関するワーキンググループのメンバーの変更についての報告が委員長からございました。

2ページでございます。1月14日の委員会におきましては、遺伝子組換え食品等に係る評価に関する資料について、厚生労働省から説明がございました。

各専門調査会における審議結果の報告ということで、農薬専門調査会の関係で1品目、動物用医薬品専門調査会の関係で2品目についての報告があり、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

評価の結果につきましては、2品目についてリスク管理機関に通知することが決められております。

1月21日の委員会でございます。リスク管理機関から遺伝子組換え食品等1品目、新開発食品4品目について説明があり、評価の要請がございました。

農薬専門調査会の審議結果の報告が1件ございました。

食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知したものとして、2品目ございました。

3ページ。食品安全モニターからの報告がございました。

長尾委員からの御発言で、遺伝子組換え食品に関して、海外の研究グループの研究結果についての情報があつたため、事務局で情報を収集・整理した上で、既存の評価結果への影響の有無、また今後の対応について、遺伝子組換え食品等専門調査会に意見を求めることとなったところでございます。

1月28日の委員会では、評価の要請が4品目、専門調査会における審議結果の報告が1品目、評価結果の通知が4品目ございました。

「食の安全ダイヤル」に関する報告がございました。

各ワーキンググループで、食品による窒息事故に関するワーキンググループでございますが、1月13日に開催をされております。

4ページ以降は専門調査会の運営でございます。

リスクコミュニケーション専門調査会が1月26日。

農薬専門調査会幹事会が1月20日。総合評価第二部会が1月25日に開催されております。

す。

動物用医薬品専門調査会が1月27日。

化学物質・汚染物質専門調査会の鉛ワーキンググループが1月13日、汚染物質部会が1月27日に開催されております。

微生物・ウイルス専門調査会が1月15日。

遺伝子組換え食品等専門調査会が1月18日。

肥料・飼料等専門調査会が1月21日にそれぞれ開催されております。

6ページ以降は、意見交換会等の開催でございます。意見交換会につきましては、ここにごございますように、岩手県、東京都、奈良県において意見交換会が行われております。

また、リスクコミュニケーター育成講座（ファシリテーター型）が岩手県で、リスクコミュニケーター育成講座（インタープリター型）が埼玉県、長崎県、和歌山県でそれぞれ開催されたところでございます。

7ページ。講師等の派遣ということで、ここに書いてありますような関係団体の企画の講演会などへ委員が講師として参加をいたしました。また、家庭科教員の教員免許状更新講習が北海道で行われたものに対して、畑江委員を派遣というようなことも行われたところでございます。

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、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんでしょうか。

よろしいですか。

外に議事はございませんでしょうか。

◆西村総務課長 外にございません。

◆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。

次回の委員会会合は、恒例ですと2月11日（木曜日）となりますが、専門調査会から上がってくる懸案事項もないようですので、お休みとさせていただきます。したがって、再来週の2月18日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、明日5日（金曜日）10時から、「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開。

来週8日（月曜日）14時から、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開。

9日（火曜日）14時から、「農薬専門調査会確認評価第一部会」が公開。

10日（水曜日）10時から、「プリオン専門調査会」が公開。

同日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。

以上をもちまして食品安全委員会第319回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。