

# 食品安全委員会第 194 回会合議事録

1 . 日時 平成 19 年 6 月 14 日 ( 木 ) 14:00 ~ 15:05

2 . 場所 委員会大会議室

## 3 . 議事

( 1 ) 農薬専門調査会における審議状況について

・「キノキシフェン」に関する意見・情報の募集について

( 2 ) 添加物専門調査会における審議状況について

・「ケイ酸カルシウム」に関する意見・情報の募集について

( 3 ) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・「おなか納豆」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 イミダクロプリドに係る食品健康影響評価について

( 5 ) 米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果及び対日輸出プログラムの遵守  
の検証期間の終了について

( 厚生労働省及び農林水産省からの報告 )

( 6 ) その他

## 4 . 出席者

( 食品安全委員 )

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、本間委員

( 説明者 )

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 川島国際衛生対策室長

( 事務局 )

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、

酒井情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

## 5．配布資料

- 資料 1 農薬専門調査会における審議状況について キノキシフェン
- 資料 2 添加物専門調査会における審議状況について ケイ酸カルシウム
- 資料 3 新開発食品専門調査会における審議状況について おなか納豆
- 資料 4 イミダクロプリド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 米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果及び対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了について

## 6．議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 194 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、厚生労働省から道野輸入食品安全対策室長、農林水産省から川島国際衛生対策室長、ちょっと遅れますけれども、もう出発したそうです。お 2 人に御出席いただきます。

会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に食品安全委員会第 194 回会合議事次第がございますので、御覧いただきたいと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 5 点でございます。

資料 1 「農薬専門調査会における審議状況について<キノキシフェン>」。

資料 2 「添加物専門調査会における審議状況について<ケイ酸カルシウム>」。

資料 3 「新開発食品専門調査会における審議状況について<おなか納豆>」。

資料 4 「イミダクロプリド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 「米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果及び対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了について」でございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。「(1) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。キノキシフェンにつきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 1 を御覧いただきたいと思います。「農薬専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働大臣から食品安全委員会に求められましたキノキシフェンに係る食品健康影響評価でございますが、これについては本年の 3 月 2 日に開催された農薬専門調査会確認評価第二部会、4 月 11 日に開催された農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果(案)が取りまとめられております。

本日、御了解をいただきましたら、会議終了から7月13日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

3ページ目を御覧いただきたいと思います。上ですが「審議の経緯」ということで、これはポジティブリスト導入ということの食品安全基本法の24条2項諮問ということ、食品健康影響評価を依頼されているものでございます。

6ページを御覧いただきたいと思います「I. 評価対象農薬の概要」ということで、用途は殺菌剤となります。

一般名は、キノキシフェン。

化学名、分子式、分子量、構造式は、そこに記載のとおりです。

「7. 開発の経緯」でございますが、このキノキシフェンは、ブドウのうどん粉病に特異的に予防効果を有するキノリン系の殺菌剤でございますが、その作用機序は解明されておりません。

そこに記載のヨーロッパの国々等で、ブドウに対する抗菌剤として登録されておりますが、日本では登録されておりません。

今回、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているものでございます。

7ページ、そういうことで24条2項ということ確認評価になりますが、上のところで、今回の毒性等に関する科学的知見につきましては、豪州のAPVMAレポート、アメリカのEPA Federal Registerなどを基に、毒性に関する主な科学的知見を整理したものでございます。

15ページ「III. 総合評価」です。ラットを用いた動物体内運命試験の結果では、経口投与されたキノキシフェンは、速やかに吸収されておりまして、24時間以内に排泄されています。このキノキシフェンとその代謝物は、主に糞中に排泄されており、尿中へはそれより少ない量が排泄されております。代謝物は、キノキシフェンのジアリルエーテルの開裂及び水酸化により生成されており、尿、胆汁及び糞中には、それらの抱合体が検出されております。

ブドウ、キュウリ、てんさい、トマト及び小麦について、植物体内運命試験が実施されております。その結果、いずれの試料においても、主な残留成分としては親化合物であるキノキシフェンでございました。

各種毒性試験が行われておりますが、ラット、マウス及びイヌにおいては肝毒性が主な所見として認められておりまして、酵素(ALP)の増加、肝細胞肥大及び肝の単細胞壊死を伴ってございました。さらに、摂餌量減少及びその結果の体重増加抑制及び体重減少が高用

量群で認められております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められておりません。

これらのデータにつきましては、遺伝毒性以外のものについては、17 ページ、18 ページにそれらの無毒性量等の概要がございます。遺伝毒性については、14 ページに表 2 という形でまとめられているところでございます。

もう一度 15 ページに戻りまして、各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質としては、キノキシフェン、親化合物のみということで設定いたしました。

食品安全委員会の農薬専門調査会では、各試験の無毒性量の最小値はラットを用いた 90 日間の亜急性毒性試験の 10mg/kg 体重/日で行っていただきましたが、より長期の 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験の無毒性量が 20mg/kg 体重/日で行っていただきました。この差につきましては、容量設定の違いということが考えられ、最小毒性量、無毒性量を考慮した結果、より長期の試験結果を ADI の設定根拠とすることが妥当と考えられました。

また、イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験及びラットを用いた 2 世代繁殖試験の無毒性量も 20mg/kg 体重/日で行っていただきましたので、これらを根拠として安全係数 100 で除した 0.2 mg/kg 体重/日を 1 日摂取許容といたしました。

16 ページの方になりますが、暴露量につきましては、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 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にいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(2) 添加物専門調査会における審議状況について」でございます。ケイ酸カルシウムにつきましては、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。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 2 を御覧いただきたいと思っております。「添加物専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められましたケイ酸カルシウムの指定に係る食品健康影響評価につきましては、そこに記載

の添加物の専門調査会において審議がされ、結果が取りまとめられております。本日、御了解をいただきましたならば、会議終了後から7月13日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページ目に「審議の経緯」がございます。

3ページ目を御覧いただきたいと思います。「1.はじめに」というところでございますが、ケイ酸カルシウムは、ケイ酸塩類の1つということで、その構成成分であるケイ素はほとんどすべての動植物及び水に含まれております。これらの品目は、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）として、広く欧米諸国などにおいて食品添加物として用いられております。ケイ酸塩類としては、我が国では微粒二酸化ケイ素等ということで、既に指定がされて使用がされているものでございます。

以下につきましては、米国、欧州での許可状況でございます。

「2.背景等」ですが、これらにつきましては、国際汎用ということでJECFAで国際的に安全性評価が終了して、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ米国及びEU諸国などで使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いという食品添加物46品目については、企業などからの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を行うというのが厚生労働省で決められておりまして、この方針に従いまして、今回のものを含みます、そこに記載の4つのケイ酸類について、食品健康影響評価依頼が来たものでございます。

これらについて、そのうちアルミニウムを含むもの2品目、すなわちアルミニウムのケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウムについては、現在JECFAの評価レポートが正式に公表される段階ということでございますので、それが出された段階で検討するというので、それ以外の2品目ということで、本品目及びケイ酸マグネシウムについて検討が進められたものでございます。今回は、このうちのケイ酸カルシウムについて御報告をするものでございます。

4ページ、今回のケイ酸カルシウムについて、どういったものであるかということが、そこに記載の形で説明がされておるところでございます。

それ以外のケイ素の含有物質ということで、今、並行して審議を進めております、ケイ酸マグネシウム等についての構造式、製造含量等が、4ページ以降、5ページ、6ページという形で記載がございます。

17ページを御覧いただきたいと思います。「8.評価結果」というところでございますけれども、今回のケイ酸カルシウムにつきましては、提出された毒性試験成績というのは、

このケイ酸カルシウム、その類似のものも含めてですけれども、そういったものについて記載があるわけですが、必ずしもケイ酸カルシウムという形で毒性試験について網羅されているものではございませんけれども、既に我が国で使用の認められている二酸化ケイ素等の試験成績なども用いながら、総合的に評価することが可能ということで、その後の検討が進められたものでございます。

まず、体内動態でございますけれども、この物質についてはほとんど体内に吸収されないというふうに考えられており、わずかに吸収されたケイ酸もオルトケイ酸として存在し、その大部分が尿中に排泄されます。

また、ヒトを含めた一般動物では、肝臓、腎臓への大きな蓄積は起きないというふうに評価をいたしました。

ケイ酸カルシウム及び二酸化ケイ素などの試験成績を評価した結果、発がん性、遺伝毒性、催奇形性及び繁殖毒性は有さないと考えられました。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められず、本物質は毒性の低い物質であるというふうに考えられました。

なお、我が国においては、二酸化ケイ素及びケイ酸カルシウムの組成物である酸化カルシウムについては、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されておられません。また、JECFAでは二酸化ケイ素及びケイ酸塩類について、ADIを特定しないという評価をしているところでございます。

以上から、ケイ酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価したところでございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 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にいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(3)新開発食品専門調査会における審議状況について」でございます。おなか納豆につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。「新開発食品専門調査会における審議状況について」ということで、本年5月14日に厚生労働大臣から、特定保健用食品の許可申請に係る食品健康影響評価依頼がありました食品「おなか納豆」につきましては、本年5月30日に開催されました、新開発食品専門調査会において、その審議結果（案）が取りまとめられました。本日、御了解をいただきましたならば、会議終了後から7月13日までの間、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページに「審議の経緯」の記載がございます。

3ページを御覧いただきたいと思います。まず「2 評価対象食品の概要」ですが、このおなか納豆というのは、申請者：旭松食品株式から出されたものでございまして、関与成分として *Bacillus subtilis* K-2 株芽胞を含む納豆形態の食品ということで、おなかの調子が気になる方に適することを特長としたものでございます。

1日当たりの摂取目安量は製品1パック（50g）であり、含まれる関与成分は *B. subtilis* K-2 株芽胞 30億個以上となっております。

この納豆菌の芽胞というのは、小腸の上部で発芽できるわけですが、増殖できずに死滅いたします。その際に、*Bifidobacterium* 増殖促進作用なる菌体成分が遊離され、*Bifidobacterium* が増加することにより腸内環境が改善されると考えられているものでございます。

「3 安全性に係る試験等の概略」でございしますが「食経験」でございまして。納豆の原料向け大豆は2005年で13万トン使用されているということで、申請者では納豆1パック当たり50gに換算した場合に、52億パックの納豆が生産され、国民1人当たり年間40.7パック相当が消費されているというふうに試算しております。

下から3行のところに、この *Bacillus subtilis* K-2 株を用いた納豆というのは、昭和62年に製造開始以来、19年間の販売実績を持っておりまして、2005年度は出荷量が1万4,500トンということでございます。申請者によると、これまでにこの *Bacillus subtilis* K-2 株を用いた納豆の摂取による健康被害の報告はないとされております。

4ページを御覧いただきたいと思います。「動物を用いた in vivo 試験」ということで、各群10匹の雌雄ラットを用いて、0、5,000mg/kg 体重/日を単回強制経口投与試験を行っておりまして、投与後14日間観察しましたが、死亡例は観察されておらず、その他、特に異常は認められておりません。

次に「ヒト試験」でございまして、便秘傾向の成人男女45名に本食品1パック（50g）を毎食事、1日にすると3パック、150gを2週間摂取させております。この結果、血液学

検査、血液生化学検査が、そこに記載のような形で行われておりまして、摂食期前値と比較して、有意な変動のあるものもございましたが、これらの変動は基準値範囲内の変動ということで、被験者個人別のデータに急激な変動が認められなかったことから、医学的に意義のある変動とは考えられませんでした。

尿検査については、潜血などが観察されておりますけれども、本食品の摂取との因果関係の可能性はない、あるいは低いと考えられております。

排便回数、排便日数につきましては、摂食前に比較しまして有意に増加していますが、便症状に有意な変化は認められておりません。

あと試験期間中の自覚症状に異常は認められず、有害事象は観察されております。

「4 その他」ということですが、申請者は、納豆は我が国で長年にわたって食されているということ。本食品の関与成分を含む食品を過去19年にわたって販売しているということから、非常に食経験が十分であるということ。ラットを用いた急性毒性試験において、本食品の毒性が確認されていないこと。ヒトによる過剰摂取試験において、本食品の摂取を起因とする臨床検査値の異常変動、有害事象などは観察されていないということで、動物を用いた28日、90日間の反復経口投与試験データ、ヒトが継続摂取した場合の影響についての評価は実施しておりません。

専門調査会では、これらについても検討し、これまでの食経験、ラットを用いた急性毒性試験及び便秘傾向の方を対象とした過剰摂取試験の結果をもって評価が可能ということで、追加試験の実施は求めておりません。

5 ページ「5 安全性に関する審査結果」、以上ということで、おなか納豆につきましては、提示された資料の範囲においては安全性に問題がないと判断されました。なお、審議の経過の中で、この本食品というものが、血液凝固作用を持つビタミンKを豊富に含むということで、医薬品として使われている抗凝結剤（ワルファリンカリウム）服用者への注意喚起表示の必要性ということで議論が行われております。そこに記載のとおり、安全サイドに立って、ワルファリンカリウム服用者への情報提供の観点から、注意喚起表示をすべきという御意見もございましたが、他方、ワルファリンカリウム服用者というのは、医療機関などにおいて納豆などのビタミンKを豊富に含む食品の摂取を控える旨適切に指導されていることから、本食品への注意喚起表示は不要ではないか、一般に販売されている納豆に注意喚起表示がないことから、本食品のみに注意喚起表示が付されると、本食品に特異的に血液凝固作用があるような誤解を生じるのではないかなどの御意見がございました。

一般に販売されている納豆と同様の形態で、既に許可されている特定保健用食品には、ワルファリンカリウム服用者を対象とした注意喚起表示が行われていないということを踏まえ、新開発食品専門調査会としては、本食品が一般に販売されている納豆と同様の形態であること、それから医療機関などにおいて今後も適切に指導が行われるものと考え、ワルファリンカリウム服用者を対象とした本食品の注意喚起表示は必要ないと判断いたしました。

そういった議論がされたことも併せて評価報告書の方に記載させていただいております。

以上でございます。

見上委員長 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、御質問がございましたら、よろしく願いたします。

よろしいですか。普通、我々が食べている納豆と変わらないということだと思います。

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。

次の議題に移らせていただきます。「(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」でございます。農薬イミダクロプリド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終了いたしております。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料4を御覧いただきたいと思います。「イミダクロプリドに係る食品健康影響評価に関する審査結果について」でございます。これについては、一番最後のページをめくっていただいたところでございますが、本年の4月26日から5月25日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いました。特に御意見はございませんでした。したがって、前回、御説明した内容で、評価結果を確定させていただきたいと思います。

前回、詳細に御説明しておりますので、その概略だけということになりますが、20ページを御覧いただきたいと思います。真ん中辺りになりますけれども、農薬専門調査会は各試験の無毒性量の最小値が、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の5.7mg/kg体重/日だったことから、これを根拠として安全係数を100で除した0.057mg/kg体重/日を1日摂取許容量と設定した。暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

コメントなし。

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となりますが、イミダクロプリドの1日摂取許容量を0.057mg/kg体重/日と設定するという点でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。「米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果及び対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了について」でございます。厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、農林水産省の川島国際衛生対策室長、よろしく願いいたします。

道野輸入食品安全対策室長 資料5に基づいて御説明申し上げます。昨日、この表題にございますとおり「米国における対日輸出認定施設等の現地審査結果及び対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了について」の2点について、公表いたしました。内容については、1ページにあるようなまとめたものでございますけれども、このプレスリリースには2つの資料が付いておりまして、1つが先般5月に行いました現地査察結果でございます。

別添2になっておりますけれども、後半の部分ですが、対日輸出プログラムの遵守について、日米両政府での認識が共有できたということで、その内容についての共同記者発表という構成になっております。

1ページから御説明いたしますと、今後の措置の大まかな部分について記載してございまして、3番目にありますように、混載事例等があつて輸入手続の保留措置を取られていた3つの施設につきまして、輸入手続を再開するということが1点です。

4番目でございますけれども、検証期間が終了ということになっておりますけれども、検証期間というのはもともとは昨年7月27日に輸入手続を再開した時点におきまして、米側の方で半年間対日輸出プログラムを検証する。その間、新たな施設の認定を行わないとした、米側ではモラトリアムといいますけれども、その期間を検証の期間ということで、正確に言いますと米側のということになるわけです。

そういったことが終了したということで、米国側としては新たな対日輸出施設の認定を行うことが可能になるということになります。

輸入業者による全箱確認に関しては、当初は直接は関連しなかった措置だったわけでござ

ざいますけれども、これも米国の対日輸出プログラムの遵守状況について、システム上の問題はないというふうに今回評価したということに伴って、検証手段の1つである当面の措置としていた全箱確認についても行わないこととするというふうに判断したということでございます。

5番目でございますけれども、全箱確認は今後行わないということではありますが、検疫所、動物検疫所における行政検査、食品衛生監視員だとか、家畜防疫官が行う、箱を開けて内容を確認する検査については継続するというところでございます。

不適格な製品が確認された場合ということで、これは去年の再開のときと同じでありますけれども、事案の性質に応じて適切な措置を講じていく。これが、いろんな幅がありますので、特にこういう場合、こういう場合というふうに細かくは分けてはいませんけれども、混載事例のようなものもあれば、もちろん危険部位が到着するという範囲のものも含めて、適切な措置をしていくというような考え方でございます。

6番目、輸入業者に対して、改めて注意喚起、要請をしております、1つは輸出元に対する対日輸出プログラム遵守の確認、それから倉庫への搬入時のラベル表示の確認であるとか、それから国内流通段階での検品の徹底、そういったことを要請しております。

こういったプロセスの中で問題が確認された場合には、行政機関に通知してくださいということでもあります。

問題確認時には、輸出者名を公表するというのは、実は食品衛生法で従来からやっております違反者の名称等の公表のことでもございまして、これは現状でも行っていることでもございますけれども、併せて念のために周知したということでもございます。

2ページ以降が具体的な現地査察の結果等々でもございまして、御承知のとおり5月13日から28日の間に実施いたしております。

対象は、対日輸出認定施設27施設と新規認定予定施設1施設となっております。

昨年11月、12月に8施設をやってございまして、手続再開後にすべての対日輸出認定施設について査察が終了したということになるわけです。

結果のところでもございますけれども、以前ここでも御説明したとおり、内容としては前回の現地調査以降のHACCPであるとか、対日輸出プログラムの変更内容であるとか。3ページの方に行きますと、実際に輸出された製品の処理の記録、対日輸出基準が守られているかどうかということを中心に記録等を確認してくるということ。それから、実際の処理、そういったことについて、現場の作業についても確認するというところをしております。

4 ページ、結果でございますけれども、指摘事項として、大きく分けて2つございました。内容的には、重大な指摘事項というわけではございませんけれども、1つは、過去にも混載事例の要因として、あらかじめ箱にラベルを張って置いておいて、それを後で包装のときに使う。こういうことをやると間違いがよく出るといことなんですが、そういった例が見られた。ただし、これは施設サイド、現場で気が付いて改善したという事例でございます。

イの方は、製品リスト、適格品リストといいまして、対日輸出できる製品についてはリストを作成して、農務省の方でチェックしているわけでございますけれども、そのリストにはある内臓の名称は載っている。ところが、処理設備がないとか、従業員の訓練が一部未了であるとか、マニュアルに取扱いの記載がないとか、若干そういった整合が取れないものがございまして、これは5施設あったわけですが、それについて指摘をしたということでございます。

これらの問題点につきましては、既に米側から改善措置が取られたという報告が来ております。

2番目、このような結果を踏まえて2点、米側に対して要請しております。

1点は、特に内臓についてでありますけれども、混載事例についても内臓が多いわけでございますけれども、やはりプロセスの中で手作業が多い。枝肉由来の部分肉に関しては、かなり機械化されている。それから、従業員の分業化が進んでいるわけでもありますけれども、内臓に関してはなかなか場所が狭かったり、人が少なかったり、ラインについても自動化がなかなか図られていないといったことがありますので、出荷段階での確認を、まずその施設サイドで徹底してもらおうということ。

それから、農務省が行う査察においても、そういったことに焦点を当てて検証してほしいということを要請しております。

2点目に関しましては、これは端的に言いますと、月齢確認牛とA40による月齢確認、2つの月齢の確認方法があるわけですが、企業によっては片方しかやらないというところがございます。そういったところが、もう一つの方の方法で処理を始めるということになる場合に、なかなかソフト面、ハード面の対応が採り切れないケースが想定されるということがございまして、単に処理手順が整備されているからということで、適格品リストに掲載を認めるのではなくて、ハードだとか従業員のトレーニング、そういったものについてもよく確認してほしいということ要請しています。

5ページ、2つの混載事例に関しての内容確認をしております。タイソン社レキシント

ン工場、これはバラ肉が2カートン混じっていた例です。

カーギル社ドッジシティー工場に関しましては、4カートンの日本向けでないものが混じっていたという例でありますけれども、それぞれについて、これまでに米国側が原因調査、改善措置を行っているという報告を受けているわけがございますけれども、それについて実際にそういうふうを実施されたのかどうかということについて確認して、報告書どおりの対応が取られているということが確認されました。

その後ろに付いている表は、今、申し上げたようなチェックする事項について整理して表にしたものであります。

18ページ以降が、米国産牛肉に対する輸入手続の再開後の、先ほど申し上げたような米側の検証期間の終了に伴う共同記者発表ということでございます。

昨年6月に日米で輸入手続の再開に向けての記者発表をしたわけがございますけれども、その際に日米で講ずる措置について対応してきた内容をなぞって整理してあるものでございます。米側の措置につきましては、施設の採った措置、農務省の2つの部局が採った措置、そういったことが書かれております。

総括といたしまして、19ページ、米側の方で一応実施を表明したことについては、適切に実施した。適格品のリストの維持・管理であるとか、検査員へのプログラム要件の研修・試験、そういったことも適切に行ってきたということ。あと、実際の対日輸出貨物に対する確認、輸出証明書の発行であるとか、そういったことも適切に対応してきたということでございます。

日本側の措置につきましては、これまで何回か御説明しているものも含まれております。19ページ以降であります。去年の6月、7月の現地調査と、再開後の去年の11月、12月、それから今年の5月に全施設に対しての現地査察を実施したということになります。

3番目といたしまして、20ページ、水際での検査、これも日本側の措置なわけでございますけれども、1つは輸入業者の協力を得た全箱確認、検疫所、動物検疫所における検査、そういったことで実際に合格して輸入された牛肉等が、5月末までで1万9,000トンという量になっております。

21ページ、この間、去年の11月に公表したものを含めて4例について、不適格品の出荷事例が確認されたということになります。対日輸出プログラムのシステム上の問題は発見されなかったと書いておりますけれども、これらの事例はいずれも証明書の中には、農務省が対日輸出が認められるものですというふうに、個別の貨物に証明書を付けてくるわけですが、その中には含まれていないということで、原因を調査していくと個別の

従業員のミスであるとか、作業上のミスであるとか、そういったことが原因だったということで、米側はアイソレーテッドケースと言っておりますけれども、そういう構造的な問題ということではなかったという評価をさせていただきます。

不適格品の出荷事例の対応ということで、前回から御説明しているような、まず発見をすると、直ちに輸入手続を保留し、その後米国側から調査報告が来て、現地査察を行って輸入手続を再開するというようなプロセスを取っております。

先ほども少し触れましたけれども、こういった問題発生事例についての米国側の対応ということについても、今回5月の査察で、適切に実施されているということが確認されたということでもあります。

4番目、去年の輸入手続の再開時に、一義的には食品安全基本法でも規定されていまして、食品の安全確保ということについては事業者の責任ということがございますので、そういった趣旨での事業者に対する遵守のための周知ということを図ってきているということでございます。

総括といたしましては、今、申し上げたようなことで、大きな問題、特に米側のシステム上の問題は発見されなかったというような内容になってございます。

検証期間の評価といたしましても、そういったような内容に加えて、日米両政府はI及びIIの措置の実施を通じて、米国側の対日輸出プログラムの遵守状況について確認したということで、米国側のシステムは確かに機能しているという認識を共有したということが最大のポイントであります。

2番目、4件の不適格品の出荷事例についてということでもありますけれども、米側の調査、日本側の現地査察の実施によって適切に行われているということ、両政府で確認したということでございます。

先ほど最初のところで申し上げたとおり、米側の検証期間がこれで終了するということですので、新規施設の認定が開始されるということでもあります。

あと「IV 今後の措置」ということで23ページです。米側としては、今後も継続して対日輸出プログラムを効果的に遵守するということを確保するための措置ということで、適格品リストの維持・管理であるとか、FSISの方の検査官は対日輸入条件のチェック、もちろん国内規制のチェック、それから対日輸出証明書の発行ということも継続していくということです。

もしも輸出不適格な製品の出荷が日本側で見つかった場合には、米側は引き続き原因究明と改善措置を適切に実施していくということ。

あとは、新規施設等々の対日輸出の認定施設のリストの改変についても、日本側に通知するという事。

それから、引き続き査察について日米協力していくということでございます。

日本側の措置でありますけれども、輸入時検査の実施ということで、今まで全箱確認プラス検疫所と動物検疫所の検査ということになっていたわけですが、今後は検疫所と動物検疫所の検査のIIを継続していくこととなります。

特に厚生労働省の検疫所の方では、少し今までのシステムを変えまして、今までは一律に一定の比率の箱を開けていくという検査を各ロットごとにやってきたわけですが、今後は部分肉と内臓とを分けて考えて、内臓に関しましては、これまでよりも開梱率を上げて、全ロットについて検査を継続する。これは過去に問題も起きているということで、そこはある意味強化していく。

部分肉につきましては、今までほとんど問題がなかったということがございますので、各施設ごとに輸入実績を踏まえた対応をしていくということで、まず最初の100トンまでは全ロット検査をしていくこととなります。特に最初の100トンの実績がたまるまでの中でも、10トンまでに関しては、内臓と同じようになり強化した開梱率で検査していくというふうにしております。

部分肉については、100トンを超えると輸入ロットの10%の検査というような対応にしようとして、10件に1件を検査していくように考えております。

そして実績を見ながら、そういう検査体制を組んでいって、問題が起きた場合には、実績はゼロに戻るということで、問題が発生した場合にはまた輸入実績をカウントし直すということで、チェック体制を組んでいこうということで、既に昨日から実施しているところであります。

2番目、査察の実施につきましては、対米輸出、日本側から輸出する場合、アメリカ側から輸出する場合、相互あるわけですが、これまでの通常のシステムということになると年に1回、相互に査察、そういった本来の形に戻るというふうに考えております。

3番目、輸入業者への指導周知については、冒頭御説明したとおりでございます。

4番目、問題確認時の対応でありますけれども、これも冒頭に御説明したとおりでありまして、事案の性質に応じて適切な対応をしていくというような考え方に立っております。

あと最初に戻りますけれども、5月の査察に出発した後に発生したカーギル社のフォートモーガン工場の第三胃、センマイの混入事例につきましては、第三胃の処理自体は3月

1日に行われて、問題が起きたというものであります。

同じカーギル社のドッジシティー工場の問題が先に起きていて、その関連で改善措置が実は4月3日に採られていたという事情がございます。

そういったことで、4月3日以降にフォートモーガン工場で作られたものについては、もう問題がないだろうということで、その改善措置以前に包装された内臓については、輸入手続は再開しますけれども、全箱確認を実施しようということにしております。

長くなりまして済みません。以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、農林水産省の川島さん何か追加、補足等ございましたら、よろしく願います。

川島国際衛生対策室長 それでは、農林水産省の方から、先ほど厚生労働省の道野室長の方から、いわゆる今後の開梱検査の在り方について御説明がございまして、関連でございますので、私ども農林水産省でやっております検査について、簡単に御説明申し上げたいと思います。

私どもの方は、既に昨年の7月27日に輸入手続を再開するに当たりまして、動物検疫所におけます、いわゆる開梱検査の基準というものを定めておりまして、その時点で既に施設ごとに一定数の検査が終了するまでは、引き上げた水準で開梱を行う。特段問題がない場合は、第二段階への移行ということで、開梱率、抽出率をやや引き下げて開梱検査を行うというシステムで対応してきております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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、御質問等がございましたら、よろしく願います。

本間先生、どうぞ。

本間委員 道野さんの最後の方の説明の中で、100トンというのは持ち点主義のような評価ですか。よい状況が続けば、簡単なチェック体制が続くという仕組みですか。

道野輸入食品安全対策室長 御指摘のとおりです。

本間委員 そうしますと、実際の検査、安全のためのシステムがそろったということになるんだろうと思うんですけれども、実際にはそれが、それぞれの単純な作業をやる方の連続で成り立っているんだろうと思うんですけれども、それを監視する人は配置しているんでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 それは現地ということですか。

本間委員 はい。

道野輸入食品安全対策室長 現地につきましては、各工場側も、もちろんそういう作業員の方々もいらっしゃるわけですが、リードマンといって現場のリード的な役割の人、それ以外にもクォリティーコントロール、品質管理の役割の人がかなり、かなりというのは非常にあいまいですが、例えば肩の部分のカットラインがあるとすると、そのラインに2人とか3人とかという形で、20から30人いる現場の作業員の人の品質管理をチェックするという役割の人が、それぞれ工場側にもおります。

農務省サイドは、と畜の方のフロアには当然検査員がと畜検査をやっているわけでありまして、それ以外にシフトごとに巡回して、米国の国内規制を遵守しているかどうかということをチェックする役割の人もいるわけです。

本間委員 そうすると、監視の密度は会社によって多少ばらつきというか、人数に幅があるわけですか。

道野輸入食品安全対策室長 その会社ごとに大きく違うということはないと思いますけれども、例えば農務省に基準があるかということ、そこははっきりしないところがありまして、私も承知しておりませんが、ただそういったクォリティーコントロールの人間というのは、ヘルメットの色が違うものですから、どれぐらいいるかというのは、行ってみるとかなりはっきりと役割分担がされております。要するに、作業しながら管理する人はいなくて、品質管理は品質管理担当の人がいてチェックするようなシステムになっています。

本間委員 分かりました。

見上委員長 外にございませんか。どうぞ。

廣瀬委員 先ほど今後も査察を継続するというお話を伺いましたけれども、この査察は1年に一度の相互査察に加えて、もう一つ米国側の実施する抜き打ち査察の2種類を行うということでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 抜き打ち査察の同行ということで、前々回、昨年11月、12月には、その定期の査察の中で、最初の2施設については抜き打ち査察ということで米側に同行しています。

今後も実際のやり方をどうするかということについては、また、米側と調整してやっていきたいと考えております。

見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。野村委員、どうぞ。

野村委員 要望なんですけれども、多分一般に一番関心のあるところは、システムの問題はなかったということと、4つの不適格事例の関係だと思っんです。ただ今の説明では、その辺りについては原因究明と再発防止措置がちゃんとなされているという確認をしたということですので、今後その辺りは非常に丁寧に説明していただきたいということです。

それから、プログラム遵守の検証を引き続き慎重にやっていただきたいということをお願いしたいと思います。

見上委員長 どうもありがとうございました。外にございませんか。

小泉委員 直接この報告と関係ないことでもよろしいですか。

見上委員長 結構です。

小泉委員 私の個人の意見を述べさせていただきたいんですが、私としては2国間で決められたことを遵守することは、当然のことであると思っんですが、一方で、我が国の米国、カナダからの肉の輸入条件というのは、ちょっと厳し過ぎるんじゃないかと個人的に思います。

といいますのは、今回の4例は別として、その前の4か月齢の子牛のせき柱が混じっていたということで全面停止されましたね。そういったことは、食の安全性から見てそれほど問題であったのかという疑問があります。

このようなミスというのはあってはならないこととは思いますが、私は医師ですので、直接命に関わるような医療ミスというのは、結構かなりの頻度で起こっておりますし、人間が行う限りなかなかゼロにするのは無理ではないかと思っます。

そこで、この委員会の使命である食品の安全性からいえば、我が国の牛というのは月齢制限もありません。しかも、OIEがすべての国の最低条件として課しているピッシングも現実にすべてではないですが行われております。こういった肉を我々は食べているわけですから、それでも我が国の牛肉は安全性は十分であるという考え方は、中立公正な立場で評価する委員会としては、ちょっと偏っていると思っます。

今後は、やはり日本も世界の動向をしっかりと見極めながら、日本国内だけではなく世界の中の一員としての立場で、中立公正に、しかも世界の科学者に対して科学的に説明できるような評価をしていくべきだと思っますし、また、管理機関もそういった体制も世界との整合性も十分配慮して、今後対応されるべきではないかと思っます。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。意見として、よろしくお願ひします。

それと1つ分からないことなんですけれども、検疫所と動物検疫所のすみわけはどうな

っているんですか。要するに、別な言い方をすると、最初、せき髄の4.5か月齢のものを  
見付けたのは動物検疫所ですね。普通、ステップとして最初動物検疫所がやって、それと  
同じようなものを検疫所がやっているのか。たまたま入ってきたとき、輸入されたときに、  
動物検疫所の方がいるので、それをやって、そうでないときは検疫所の方がやっているの  
か。その辺のすみわけはどうなっているんですか。

川島国際衛生対策室長 すみわけと申しましょうか。まず、動物検疫所におきます動物  
検疫というのは、いわゆる家畜伝染病予防法に基づきまして、家畜の伝染病が我が国に侵  
入することを防止するという観点でチェックしているものでございます。厚生労働省の方  
から、検疫所については御説明があると思えますけれども、そういう意味でチェックする  
項目、内容、こういったものがそれぞれにおいて違う場合があります。もちろん、重なっ  
てくる場合もあるんですけれども、そういう意味におきまして、実態として申し上げれば、  
一般的にまず動物検疫所の方に申請がありまして、動物検疫所で家畜衛生上の観点からの  
チェックをいたしまして、それで問題ないとなれば、輸入検疫合格証を私どもの方で発行  
しまして、それが検疫所において食品衛生法上の検査に付されるという手順になるわけ  
でございます。

見上委員長 といいますのは、動物検疫所が最初にやって、検疫所が今までは全部やっ  
ていたと。先ほど川島さんが説明したように、動物検疫所はある個数をやっていたという  
感じですか。

川島国際衛生対策室長 全箱確認の方は、また、間違っていれば道野室長の方から訂正  
をお願いしたいんですけれども、厚生労働省さんの方において、輸入業者さんにお願いを  
されて、輸入業者さんにおかれて全箱確認される。その結果について、検疫所の方に御報  
告をなされる。

私どもの方も、動物検疫所がそのチェックをされた結果というのは、非常に検疫実施上  
有効な情報でございますので、それを同時に頂くことによって、私どももその情報を確認  
しながら動物検疫も実施してきたというのが実態でございます。

見上委員長 家畜伝染病予防法とおっしゃいましたね。食べ物として輸入されるものは、  
当然家畜伝染病予防法で検査しなければいけないのは分かっているんですけれども、要す  
るに、家伝法で見付かりそうな病気をイメージしながら、その中に海綿状脳症があるとい  
う立場ですね。

川島国際衛生対策室長 はい。

見上委員長 分かりました。要するに、不思議に思ったのは、全部、今まで検査してい

るわけですね。特に米国、カナダから来たものに関しては、全部こうやって検査しているんだけれども、検疫所が検査して、それをまた動物検疫所で検査することがあるのかと思って、それですみわけというか順番を聞いたわけです。

どうぞ。

道野輸入食品安全対策室長 実務的な流れとしては、動物検疫の方は指定検疫物についてはすべてが対象になるわけです。それは目的とか用途に係わらずということになるわけです。

食品衛生法の方は、法律の目的自体が公衆衛生の向上、もって国民の健康確保となっております。営業上使用される食品、販売目的、そういったものが対象になっているわけでございます。観点も人の健康影響という観点でやっております。

ですから、食品全般を相手にしているんですけれども、目的で少し対象になるもの、ならないものが出るということになります。

普通に、米国産なりカナダ産の牛肉が入ってきた場合、特に米国産の全箱確認がある場合には、動物検疫の方で検疫をされて、ほぼ連続的に全箱確認も輸入者が行っていきます。それで全箱確認の結果が検疫所に出てきた段階で、検疫所の方が一応動物検疫の方で開けてないような箱を選んで開けていくということで、あまりダブらないようにということをやっております。

今回の場合には、現場での検査の目的がSRMの除去が確実にされているかとか。衛生証明書の内容と合っているかどうかということで、たまたまチェックポイントが非常に家畜伝染病予防法と食品衛生法で近いものであったと。違う場合も往々にしてあるんですけれども、チェック項目が今回は同じであったということで、実態としては一応連続して検査が行われているような形になっております。

見上委員長 どうもありがとうございました。よく分かりました。

外に何か御質問等ございますか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。ただ今、リスク管理機関より、先月実施された米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果と対日輸出プログラムの遵守の検証について御報告をいただきました。今回の査察結果につきましては、特段の問題はなかったということでした。また、対日輸出プログラムの遵守の検証については、日米両国政府による検証により、次の点が確認できたということだと思います。

対日輸出プログラムの遵守状況については、混載事例をいずれもシステムの問題でなく、米国側のシステムが機能しているということです。すなわち、昨年7月に再開されてから

対日輸出プログラムの遵守を確保するためのシステムは問題なく、米国産牛肉のリスク評価の前提を満たすものであったということです。

そこで、リスク管理機関へのお願いですが、今後この検証結果について、国民の皆様に説明していくと思いますが、特にシステムの問題とそれ以外の問題との区別が、一般の方々に分かりやすく丁寧に説明していただくことが誤解を生じないために、非常に重要なことであると思います。

また、米国産牛肉のリスク評価の評価書においても、輸出プログラムの遵守に関する検証結果については、プリオン専門調査会は報告を受ける義務があるとされており、特に対米輸出プログラムの遵守の検証については、プリオン専門調査会に対してしっかりと説明するようにお願いいたします。

また、検証期間終了後も引き続き輸入時検査や査察の実施等を通じて、対日輸出プログラムの遵守の検証をしていくことのようにですが、委員会としても必要に応じ報告を受けていきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、外に議事ございますでしょうか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長 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194回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきまして、6月21日木曜日、14時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

なお、明日15日金曜日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。

来週18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で開催。

19日火曜日14時から、農薬専門調査会確認評価第三部会が公開で開催される予定となっております。

本日は、どうもありがとうございました。以上で終わります。