

# 食 品 安 全 委 員 会 第 29 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 16 年 1 月 22 日（木） 14:00 ～ 14:52

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ついて

・特定保健用食品（下記 16 品目）

毎日海菜 海苔ペプチド、グリコ ヨーグルト G C L 1 0 0 1、  
オリゴメイト S - h p、松谷のおそば、イソフラボンみそ、  
キューピーコントロール、クエーカーオートミール、  
タケダ健茶園 T A C C 茶、オーラルヘルスタブレット、  
カルシウム & イソフラボン、キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント、  
ゴマペプ茶、ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー、  
ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ、  
ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー、  
ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー、リポスルー

（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

・「牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン（リスポバル）」及び「ぶ  
り用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ $\alpha$  溶血性レンサ球菌症混合不活  
化ワクチン」に関する意見・情報の募集について

（３）食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項について

（閣議決定及び意見募集結果の報告）

（４）その他

## 4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

( 説明者 )

厚生労働省 外口大臣官房参事官、南監視安全課長、尾形新開発食品保健対策室長

( 事務局 )

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、  
杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、宮寄評価調整官

## 5 . 配布資料

資料 1 - 1 委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況

資料 1 - 2 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

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

資料 3 - 1 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項のポイント

資料 3 - 2 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項

資料 3 - 3 「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項(案)」に対する  
意見の募集の結果について

資料 4 国内に流通する米国産牛肉等に係る調査状況について

## 6 . 議事内容

○寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 29 回の会合を開催いたします。

本日は 7 名の全委員が出席でございます。

会議の全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に食品安全委員会、第 29 回会  
合議事次第というのがございますので、御覧になってください。

本日は厚生労働省から、外口大臣官房参事官、南監視安全課長、尾形新開発食品保健対  
策室長に御出席いただいておりますので、御紹介しておきます。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 7 点でございます。

資料 1 - 1 が「委員会の意見の聴取に関する案件の処理状況」。

資料 1 - 2 が「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」。

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」。

資料 3 - 1 が「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項のポイント」。

資料 3 - 2 が「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」。

資料 3 - 3 が「『食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項(案)』に対する  
意見の募集の結果について」。

資料４が「国内に流通する米国産牛肉等に係る調査状況について」でございます。

資料はお手元でございますね。

それでは、議題の１に入らせていただきます。「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」。資料１－１にありますように、平成１６年１月１９日付けで厚生労働大臣より食品健康影響評価の要請がありました、特定保健用食品１６品目につきまして、厚生労働省から説明をお伺いしたいと思います。

厚生労働省の尾形新開発食品保健対策室長から、よろしくお願いいたします。

○尾形新開発食品保健対策室長 御紹介にあずかりました、厚生労働省の尾形でございます。ただいま、委員長の方から御紹介にあずかりました、１６の品目につきまして、資料１－２に従いまして、ごく簡単な概要を御説明申し上げたいと思っております。商品名とどういう機能を今回、許可してもらおうとしているかという、その内容と、あと関与成分、そういったことを簡単に２、３行にまとめさせていただいております。

まず、第１番目が「毎日海菜 海苔ペプチド」。これは関与成分が海苔オリゴペプチドでございます。血圧が高めの方に適するという旨を標榜したいという顆粒形態の食品でございます。

続きまして、２番目が「グリコ ヨーグルトＧＣＬ１００１」。関与成分がラクトバチルス・ヘルベティカスＧＣＬ１００１、そういうものでございまして、おなかの調子を整えるという旨を標榜したいというものでございます。ヨーグルトでございます。

３番目が「オリゴメイトＳ－ＨＰ」。こちらはガラクトオリゴ糖が関与成分になってございます。おなかの調子を整え、お通じをよくすることを標榜するというものでございまして、テーブルシュガーでございます。

４番目が「松谷のおそば」。これは商品名でございますが、関与成分が難消化性デキストリンでございます。血糖値の気になる方にお勧めするということを標榜したいというものでございまして、そばでございます。

５番目が「イソフラボンみそ」。これも商品名でございますが、関与成分が大豆イソフラボン。骨の健康が気になる方に適しているということを標榜したいということでございます。みそでございます。

６番目「キューピーコントロール」。これは植物性ステロールが関与成分。コレステロールが気になる方の食生活改善に役立つということを標榜したいということでございまして、まさにマヨネーズタイプの食品でございます。

続いて、「クエーカーオートミール」。こちらは関与成分がβ－グルカン。コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立つということを標榜したいというものでござい

す。オートミールでございます。

8 番目「タケダ健茶園 T A C C 茶」。T A C C 成分というビタミン B 1、アルギニン、カフェイン、クエン酸というものの複合成分ですが、これを関与成分としております。体脂肪、中性脂肪が気になる方に適しているという旨を標榜したいというものでございまして、粉末の清涼飲料でございます。

9 番目「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」。カルシウムとイソフラボンアグリコンという 2 つの関与成分を持っております。骨の健康が気になる方に適するという旨を標榜したいということでございます。これは錠剤でございます。

10 番目「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」。フッ素含有緑茶抽出物、こちらが関与成分でございまして、虫歯になりにくい歯をつくるという旨を標榜したいというものでございます。これはガムです。

11 番目「ゴマペプ茶」。関与成分がゴマペプチドということでございますが、血圧が高めの方に適した旨を標榜したいということでございまして、清涼飲料水。

12 番目が「ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」。コーヒーオリゴ糖が関与成分。おなかの調子に気を付けている方に適しているという旨を標榜するものでございまして、これも清涼飲料水でございます。

続いて、ブレンディですが「コーヒーオリゴ入りカフェオレ」。先ほどはインスタントコーヒーで、今度はカフェオレでございます。それだけの違いでございます。

14 番目が、やはり同じくブレンディでございますが、これは先ほどがカフェオレであったのに、今度は「カフェオレミックスコーヒー」となっている、そこだけが違いでございます。

15 番目、やはりブレンディ。こちらは最後は「ミックスコーヒー」になっていると、そこだけが違いでございます。

12、13、14、15 ほとんど同じものでございます。

16 番目「リポスルー」。こちらの関与成分はベータコングリシニンでございます。中性脂肪の気になる方、体脂肪の気になる方に適しているという旨を標榜するものでございまして、こちらは錠剤でございます。

以上、16 品目でございますけれども、基本的には新規の、今までに許可されたことのない関与成分を用いたものである。あるいは、例えば 4 番の「松谷のおそば」、6 番の「キューピーコントロール」のように、過去のこの関与成分で許可されたものはあるけれども、特に安全性の見地からこちらに御審議、御評価いただきたいという趣旨でかけているものもございます。

例えば「キューピーコントロール」でございますが、こちらは植物性ステロールを使ったものというのは過去にあるわけですが、マヨネーズタイプの半固形状ドレッシングということで食品形態が非常に異なっているということで、改めてこちらにおかけしたいという趣旨でございます。

また「松谷のおそば」でございますが、難消化性デキストリンというものは、この特定保健用食品の関与成分としては最もポピュラーなものなんでございますけれども、特にこのおそばの場合は水に溶けにくくするためにセルロースを加えて、非常に大量の食物繊維を摂取できるようになってしまっております。このセルロースというのは決して関与成分ではないんですけれども、難消化性デキストリンという関与成分を溶けにくくするために固形剤として添加したものでございまして、これが難消化性デキストリンと併せてトータルとして食物繊維になる。その食物繊維が非常に大量になるので、食物繊維というのは時として過剰摂取の場合、おなかに影響を有することがあるということで、その見地から食品安全委員会の方にぜひ一度御評価いただきたいということでございます。

「薬事・食品衛生審議会」の新開発食品調査部会の下に第1評価調査会というのがございますが、一度そちらで審議し始めたんですが、その調査会の方で特に食物繊維の過剰摂取の問題について懸念が示され、ぜひ食品安全委員会で御議論いただきたいということになりましたので、関与成分としては極めてポピュラーなものでございますが、こちらに諮りしたものでございます。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明に関しまして、あるいは記載事項に関しまして、質問などございましたら。

どうぞ。

○寺尾委員 一般的と言いましょか、考え方をお聞きしたいんですけれども、ただいまの御説明でもおっしゃったんですけれども、12、13、14、15というのはほとんど同じものですね。こういうものにつきましても、これからもすべて個々のものについて審議するという話なのでしょうか。それとも一括して何かまとめてしまおうとか、そういうお考えはないのかということだけ、ちょっと伺いたい。

○尾形新開発食品保健対策室長 確かに全く似たようなものでございますので、多分香料とか固形剤とかそういったものが違うだけではないかと思われませんが、法律の建前では個々の商品別の許可を取れということになっておりますので「薬事・食品衛生審議会」の方でもこういったものは一応、番号は別々にしております。ただ、実質的に審議の際はまと

めて一つにして、これらはほとんど、例えば、「薬事・食品衛生審議会」の場合ですと有効性の判断に当たって実質的に同一と考えていいだろうということで、時間的には「掛ける4」にはなっていないというようなやり方をさせていただいております。

○寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○坂本委員 8番の「タケダ健茶園TACC茶」という、TACCの成分にビタミンB1、アルギニン、カフェイン、クエン酸というのが入っているんですが、これを1回に粉末清涼飲料を飲む量としてカフェインはどれくらい入るんでしょうか。

○尾形新開発食品保健対策室長 ちょっと今、担当者と調べますのでお待ちいただけますでしょうか。

お待たせいたしました。このTACC、1包4g中、これが大体1日の摂取の目安量でございますけれども、4g中にカフェインは50mgということでございます。

○坂本委員 実は今朝、見せていただいた資料の中にアメリカでカフェイン40mgを5か月間、これはカフェインエフェドリンを主成分にしたサプリメントなんですが、これを5か月間摂取していた場合に心電図に異常波形が観察されたというような文献を見せていただいているんですが、これは40mgで5か月間で、それを50mgとおっしゃいましたね。

○尾形新開発食品保健対策室長 さようでございます。

○坂本委員 ちょっとここら辺、心配ではないのかなと気になりました。

○寺田委員長 そういうところも含めまして、専門調査会できちんと評価いたします。

ちょっともう少し一般的な話で、こういうのが次から次に出てきますね。例えば、おなかの調子をよくするとか血圧を低めにするとか。2つ問題があって同じものを、要するに量の問題ですね。例えば、要するにAという健康食品とBというのがあってAとBが同じ作用をするために結局、量をたくさん食べてしまう。それから、もう一つ昔から問題になっていました、血圧のコントロールの薬を飲んでいるのとかいうのを飲むのということに関しては、そもそも特保の場合はどういう考え方をされているのか。それも含めてこちらで安全評価をやってくれという話になりますか。

○尾形新開発食品保健対策室長 いわゆる食べ合わせといいますか、相互作用という御指摘だろうと思います。想定されるような非常によく一般的に考えてありがちな相互作用については、これまでの「薬事・食品衛生審議会」の審議の中でも必ず委員の方から御指摘があったり、あるいは事務局の方で気がついたり、パターンはいろいろでございますけれども、気がついたところが注意書き、この注意書きというのは許可するときに条件なんですけども、注意書きというようにところに相互作用についての危険、ワーニングを入れる

ようにさせています。

例えば、糖尿病の方がもう既に糖尿病として治療中である。医師から薬を処方されている。そういう人が例えば、「血糖値が高めの方に」という製品を飲む場合については、ちゃんと医者と相談してやってくれとかですね。例えば、サイリウムであれば、こういう仕事をやっている人がサイリウムを摂った場合、アナフィラキシー反応が出たりすることがあるとか、そのようなことは我々が知見として得ている限りにおいては、今まで注意書きということで対応してきたところなんで、ぜひ食品安全委員会の方でもそういうことをお願いしたいと思います。

○寺田委員長 いわゆる薬品と特保との相互作用、食品衛生分科会の方とか、そういうところではいろいろ問題が出て検討していましたが、これほどたくさん次から次と特保が出てきて、内容が随分オーバーラップしたのが出てきてますね。これもやはり随分と気をつけて検討しなくてはいけないかなということが気になったものですから申し上げました。量的な、ここまでは食べていいですよと一つ一つの特保では言っても、次のところでまた別な特保で同じように言って、量が倍になる。全然ラベルの内容なんか一般の方見ないわけですね。そういうことをやはり考えなくてはいけないかもわかりませんね。

わかりました。そういうこともちょっと専門調査会の方で審議していただくということも考慮に入れてやっていただくという。随分増えてきたもんですから、前は薬とだけとの食べ合わせというか、そういうのがありましたけれども、特保同士がちょっと気になりましたんで申し上げました。

ほかに何かございますか。

どうぞ。

○小泉委員 10番の「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」というのは、そういう主成分がフッ素含有緑茶抽出物と書いていますが、これはキシリッシュと書いてあるのはキシリトールが入っているから、虫歯になりにくいという意味ではないのでしょうか。その辺はどうなんでしょう。

○尾形新開発食品保健対策室長 ちょっと誤解を生じやすいお名前なんですね。これはキシリッシュというのは、この申請者の方でシリーズ化しているブランド名のようにございまして、こちらの関与成分はあくまでもフッ素含有緑茶抽出物ということでございます。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、どうも本当にありがとうございました。こちらの専門調査会で審査させていただきます。

それでは、次の議題であります、動物用医薬品専門調査会における審議状況につきまして

て、事務局から御説明をお願いします。

○村上評価課長 それでは、資料の2に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料の2にございますように、本日御審議をいただこうとしておりますのは2品目ございまして、1つは「牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン」、商品名リスバルと書いてございますが、これに係る食品健康影響評価。

2番目が「ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン」に係る食品健康影響評価でございます。

1点目の、牛用マンヘミア・ヘモリチカワクチンにつきましては、平成15年の11月11日付けで農林水産省及び厚生労働省より食品健康影響評価の依頼のあったものでございます。2番目の、ぶり用イリドウイルス感染症等3種の混合不活化ワクチンにつきましては、同じく昨年の12月18日付けで、同じく農林水産省及び厚生労働省から評価の依頼のあったものでございます。

これらにつきましては、平成16年1月13日に開催されました、第3回「動物用医薬品専門調査会」において御審議が行われまして、審議結果の案が2ページ以降にありますように、とりまとめられましたもので、本日この案に基づいて、これから幅広く国民に意見を募るということをしてよろしいかどうかということをお伺いしたいというものでございます。

もし、本日お許しいただければ、意見の募集期間といたしましては、1月22日、本日委員会終了後から平成16年2月18日までの4週間を予定をしております。

それでは、評価の結果の案の内容について御説明をいたします。1枚めくっていただきまして別添というところに、まず牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチンについての食品健康影響評価のとりまとめの案が付いてございます。マンヘミア・ヘモリチカという菌につきましては、牛、羊、ヤギ等の肺炎の原因菌として知られておりまして、牛においては鼻腔等に常在しているものでございます。輸送など牛体にストレスがかかった場合に肺に侵入して肺炎を引き起こすというものでございます。

本品は、これのワクチンといたしまして、この菌のヘモリチカ1型菌ワクチンの培養上清をホルムアルデヒドで不活化、菌を殺して、その後乾燥させたものを主剤として、アジュバントを含んだ希釈用液に溶かすなどして、製剤化されたものでございます。使い方といたしましては、牛の頸部皮下に注射をして使用されるものであります。このワクチンの同等品は米国等数か国で既に承認をされているものでございます。

本品につきましては、専門調査会におきまして御議論をいたしまして、添加剤として使用されておりますアジュバント等につきましては、現在までのヒト用の医薬品としての使用

実績等がありまして、問題はないだろうということが1点。

もう一つは、この3のところに書いてございますけれども、マンヘミア・ヘモリチカの菌がヒトに感染したという報告が1例、文献を調べますとありますけれども、そのほかに調査された範囲内でヒトに対して有害作用を示した報告は見つかっていないということが1点。

もう一点は、本ワクチンが不活化しておりまして、感染力を有しているものではない。菌としては製剤の中に存在しないということと、更に言えば、その菌を接種された牛体を經由して、その菌がヒトに摂取されることはないということにおきまして、問題はないだろうというお話になったわけであります。

2ページの4の食品健康影響評価のところに結論が書いてございますけれども、以上のように「当ワクチンの主剤はマンヘミア・ヘモリチカ1型菌の培養上清を不活化後乾燥させたものである。このように主剤は生菌体を含まず、かつ毒素も不活化処理されていることから、主剤のヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、既存の毒性評価とワクチンの摂取量を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

さらに、摂取部位の病理組織学検査から、設定された休薬期間後には摂取部位の局所反応はなお認められるものの、可食部についてはアジュバントの消失が肉眼的に確認され、ワクチン接種の影響はほとんど認められていない。

このことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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」。

これが専門調査会での御結論でございます。

引き続き、もう一品目の御説明をさせていただきます。もう一品目はぶり用イリドウィルス感染症・ぶりピブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンについてでございます。

これは3種混合ワクチンでありまして、イリドウィルス感染症について申しますと、これは正式名称はマダイイリドウィルス病、この感染症の正式名称はこういうことになるわけでございますけれども、これはぶりにも感染をするというものでありまして、体表のスレ、貧血による鰓の褪色、脾臓の腫大を特徴とする死亡率の高い疾病であるというものであります。

イリドウィルス自体はDNAを有するDNAウイルスでありまして、そこに書いてございますけれども、大型の正20面体粒子、エンベロープを持たないというような構造物でござ

ざいます。

2 番目の、ピブリオ病につきましては、ピブリオ病自体はほとんどすべての魚種に発症いたしまして、体表・鰭の出血、潰瘍を特徴とし、最終的には敗血症を招く死亡率の高い疾病ということでございます。原因菌はピブリオ・アンゲイラルムということになっております。

3 番目の、 $\alpha$  溶血性レンサ球菌症につきましては、比較的高水温期に多発するものでありまして、眼球の突出、尾鰭基部の潰瘍、異常遊泳を特徴とし、最終的に敗血症を招く死亡率の高い疾病ということで、この辺につきましては病原菌、ぶりを宿主とするものはラクトコッカス・ガルピエであるということでございます。

これらの疾病につきましては、すでにワクチンがございまして、1 ページの一番下から 2 番目の行に書いてございますが、ピブリオ・アンゲイラルムとラクトコッカス・ガルピエの 2 種混合不活化ワクチンというのは、既に我が国で承認されております。

もう一つ、イリドウイルスとラクトコッカス・ガルピエの 2 種の混合不活化ワクチンも我が国で承認されて市販されているということでありまして、今回のものは既に存在をする不活化ワクチンの 3 種の混合ワクチンとしては初めてということでございます。

2 ページの 5 のところの一番最初の。のところに書いてございますが、本品はぶりの腹腔内に注射で投与されものでございますけれども、ヒトに対して直接的な病原性の検討は行われていないものの、ピブリオ・アンゲイラルム、マダイイリドウイルスについては調査された範囲でヒトに対して有害作用を示した報告はない。

更に書いてございますが、ラクトコッカス・ガルピエは欧米で心内膜炎、骨髓炎及び肝臓膿瘍に罹患した高齢者からまれに分離されていたけれども、魚類由来株とヒト由来株は遺伝的にかなり離れているということがわかっております。

イリドウイルス感染症、あるいはピブリオ病、 $\alpha$  溶血性レンサ球菌症は、ぶりの養殖場では頻繁に発生をしておりますけれども、ぶりの養殖に携わっておられる従業者がこれらの疾病に罹患したという報告はないという、それは現状の分析でございますが、ただ、本品につきましては、先ほど申しましたように不活化をされておりますので、菌自体は生きた形ではワクチンの中には存在していませんから、感染力はないということは明らかなことでございます。

専門調査会といたしましては、3 ページの 6 に書いてございますように「上記のように、当ワクチンの主剤はマダイイリドウイルス、ピブリオ・アンゲイラルム、ラクトコッカス・ガルピエをホルムアルデヒドで不活化させたものである。このように主剤は生菌体、生ウイルスを含まないことから、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤はアジュバント等の添加剤を特に使用しておらず、含有成分の摂取による健康影響も無視できると考えられる。

これらのことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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」というのが、専門調査会での御結論でございます。

以上をもちまして、御意見を広く求めるということにさせていただいてよろしいかどうか、どうか御審議をよろしくお願いいたします。

○寺田委員長 ただいまの2つの種類のワクチンにつきましての説明に関しまして、何か御質問などございますでしょうか。

審査そのものではなくて、それはそれで結構なんですけれども、知識として教えていただきたいのは、αのストレプトコッカスの溶血性レンサ球菌、これはヒトへかかるものと同じですか。

○村上評価課長 なかなかすぐに答えられませんが。

○寺田委員長 先生、どうぞ。

○見上委員 あれはヒトにかかりません。

○寺田委員長 全然違いますか。

○見上委員 違います。レンサ球菌、ブドウ球菌、よく間違えられるんですけれども、大体動物は動物。住み分けています。

○寺田委員長 そうですか。あれヘルペスだけではなくて、大体そういうことが多いんですね。

○見上委員 そうです。共通になるのがむしろ少ない。

○寺田委員長 わかりました。どうもありがとうございます。

このワクチンに関しまして、パブリックコメントに出る直前です。よろしゅうございますか。どうぞ。

○見上委員 多分これからどんどん、人間が食するいわゆる家畜に対するワクチンの審議依頼が我々の委員会に来ると思うんですけれども、すべてなんですけれども、問題点はただ一つ、生のワクチンが人間にかかるかどうかということを重点さえ置けば良いと思います。動物に免疫を与えるのがワクチンの目的だし、現在、世界中で飼われている動物は、特に畜産動物とか養魚はほとんどワクチンが投与されており、それぞれの動物では、いわゆる免疫機能が付与されて体の中から完全に排除されていますから、ほとんど問題ないと思います。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、本件に関しましては、意見、情報の募集手続に入ることといたします。この2つのワクチンに関しまして、1つは混合ワクチン。

それでは、次の議題に移ります。食品安全基本法第21条第1項に規定される基本的事項につきまして、その閣議決定や意見募集結果の報告を事務局からお願いいたします。

○岩淵総務課長 お手元の資料の資料3-1から資料3-3までに基つきまして、御説明申し上げます。

基本的事項につきましては、食品安全基本法の第11条から第20条までの、言わば実施細目といった内容になっているわけでございます。昨年、この委員会としての意見を12月にまとめていただいて、委員長から小野大臣にお渡しいただいたわけですが、その結果、1月16日に閣議決定になりましたので、その御報告でございます。

資料3-3をまず御覧いただきたいと思います。これは意見募集の結果の資料ですが、その下の四角の中に（参考）ということで、これまでの経緯を書いてございます。

昨年の10月15日に総理から食品安全委員会に意見聴取がございまして、その後「緊急時対応専門調査会」「企画専門調査会」「リスクコミュニケーション専門調査会」で御議論いただいて、「企画専門調査会」で意見をとりまとめた上で、この委員会で12月11日に意見をまとめていただきました。この意見を委員長から総理に代わって、小野大臣に御意見をお渡しいただきました。翌日の12月12日から内容は全く同じですが、政府の案として意見募集を行いまして、1月5日に締切り、その結果を受けまして、後ほど御説明しますが、内容の修正等を経た上で、1月16日に閣議決定をしたということでございます。この基本的事項については法律に基つきまして、その公表という手続も定められておりまして、予定では本日付けの官報に掲載されているはずでございます。それから、ホームページに掲載をするということと、この委員会に御報告をして報道関係者を含めて、皆様に必要に応じて配布をするということでございます。

御意見をいただきましたものが、その次のページから「御意見の概要」と「御意見に対する考え方」という形で整理してございます。当委員会に係る部分もございまして、リスク管理に係る厚生労働省、農林水産省、あるいは文部科学省、環境省に係る部分もございました。

幾つか御紹介申し上げますと、まず1ページのところで言いますと、最初に基本的事項の案の表記が食品安全基本法に基づいた表記ではなく、別の数字になっておりわかりにくいというお話ございました。条との対応関係はわからないということだったんです。そうということでございましたので、条文を表題に入れるというような修正をいたしております。

2ページでございまして、上の方に「『生物学的・化学的若しくは物理的な要因』とは

何か、例を挙げて、もう少し具体的に説明すべき」という、これは「企画専門調査会」の方でも御意見ございまして、表の形が一番わかりやすいということでございました。最終的にこの資料 3 - 2 の本文の方では、一番最後の 15 ページになりますけれども、危害要因の例を別表という形で本文に入れるという修正をしております。

4 ページでございますけれども、一番上で、もともとの案では「食品健康影響評価に関する専門調査会における結論について、国民から意見募集の結果『出された意見及びそれへの対応を公表するよう努める』となっているが、公表しない場合もあり得ることが想像される。努力目標ではなく、義務規定とすべき」という御意見をいただきまして、本文の方の「よう努める」という部分を削りまして、「出された意見及びそれへの対応を公表する」というふうに修正をしております。

大きなところで、4 ページの下の中ほどです。「日本が食品輸入大国であることを踏まえ、輸入に際しての水際対策を強化・充実させる施策を盛り込むべき」という御意見がございました。この御意見に基づきまして、国内に流通する食品及び輸入食品の適切な監視指導の実施に関する記述を追加いたしました。本文で言いますと、資料 3 - 2 の 6 ページになります。（３）という部分ですけれども「食品衛生法等に基づく食品等の規格及び基準等が遵守されるよう、監視、指導及び調査の実施等に努める。

例えば、平成 15 年の食品衛生法等の改正により、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成 15 年厚生労働省告示第 301 号）に基づき、各都道府県等の地域の実状や輸出国における生産地の事情などを踏まえた都道府県等食品衛生監視指導計画及び輸入食品監視指導計画が策定されることとされたところである。今後、これらに従い、国内に流通する食品及び輸入食品の適切な監視指導の実施を図る。

このほか、輸入農産物の残留農薬調査の結果の公表等を通じ、食品関連事業者の自主検査等の取組を促進する」、以上が追加になっております。

横長の方の資料の 6 ページでございますが、中ほど「『コミュニケーション』の前提である『リスク』についてのイメージが不明確で一致せず、双方向の議論が成り立たない現状である。日本語を使っている国民に一般的にイメージしやすい言葉を使用していくのは、とても重要なことであると思う」ということで、御意見として本当にもっともなんでしょうが、「『リスク』に代わる適切な日本語表現の御提案につきましては、これまでも各方面から問合せがありましたが、残念ながらこれに代わる一般的な表現が今のところ見当たらないのが現状であり、また、カタカナ語については、無理に日本語にせず、国際的に一般的に用いられている用語により、国民の理解に努めていくことが必要との有識者の意見もあるところです。

このため、『リスク』の意味内容については、今後のリスクコミュニケーションの中で、国民の理解に努めていくとともに、これに代わる適当な言葉が見付かれれば、表現を見直すこととしたいと考えています」という回答をしております。

7 ページでございますけれども、上の方に、公益通報受付窓口をこの食品安全委員会及び関係各省庁に設置すべきという意見でございます。同じような内容の御意見はほかにもございました。現在、公益通報者保護法案、仮称ですけれども、この法案の検討が進んでいるところでございまして、同じ内閣府ですけれども、「国民生活審議会消費者政策部会」における審議結果を踏まえて、12 月に骨子案が作成されまして、ちょうど並行して意見募集が行われておりました。ごく最近、こちらの方も締め切ったということで今、法案の作成作業に入っているということでございます。この法案が成立、公布されましたときにはその内容を踏まえて必要に応じ、当委員会としても対応について考えていかなければいけないというようなことだと思います。

そのほか、関係省庁の内容など、たくさんございますが、時間の関係ですべて読み上げられませんので資料で報告させていただきます。

あと、順番で最後になりましたけれども、参考資料として資料 3 - 1 という、これは基本的事項が 15 ページにわたる長いものになっておりますので、各事項ごとにこれから具体的にやっていくべき事柄のポイントと思われる部分を抜き出して書いた参考資料でございます。これは御参考までにということで用意いたしました。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいは資料 3 - 1、3 - 2、3 - 3 の記載事項につきまして、何か御質問あるいは御意見ございましたらおっしゃってください。

ございませんか。ありがとうございました。

それでは、その他の議事ということになります。何かございますか。国内に流通する米国産牛肉等に係る調査状況についてということで、厚生労働省の南監視安全課長から説明お願いいたします。どうも御苦勞様です。

○南監視安全課長 監視安全課長でございます。

資料の 4 に基づきまして、御説明をいたします。この調査の対象になりました、輸入の米国産の牛肉等でございますが、これは昨年 1 月 1 日から 12 月 23 日までに検疫所に届けられたものでございます。それを集計しまして、1 月 16 日までの集計でございます。

まず 1 つ目のグループとしまして、牛肉、内臓、骨、ひき肉等加工していないものでございますが、これは 4 万 7,844 件届出があったということで、このうち調査が終了したも

のが4万3,662件ということでございます。調査が終了したもののうち、特定部位または脊柱の混入のおそれがあるというのが判明したものが150件で58トンであったということでございます。この58トンにつきましては、後ほど出てきますが、Tボーンステーキであったということでございます。

次のグループ、この一番上のものを加工してつくったグループでございます。液状スープ、牛脂等でございます。対象になった貨物が1,352件ございまして、調査が終了したものが1,238件であった。そのうち、特定部位または脊柱の混入のおそれがあるものがあったというのは判明したものは52件、153トンであったということでございます。

次のグループが、カプセルに入れられた食品など、二次加工品ということで、上の2つのグループを更に加工したものというふうに考えていただけたらよろしいかと思いますが、8万7,577件を対象としまして、調査を終えたものが4万457件でございます。うち特定部位または脊柱の混入のおそれが判明したものが604件で573トンであったということでございます。

この回収状況でございますが、この特定部位または脊柱の混入のおそれがあるということと反応した場合について検疫所から都道府県に通達を出しまして回収等の指示をしているわけございまして、16日現在までに特定部位である子牛の脳は40kgの回収。また、脊柱の混入のおそれがあるTボーンステーキは58トン。一次加工品が153トン。二次加工品が573トンについて、販売自粛を指導したということでございます。

子牛の脳の約40kgのうち、保管されていた約9kgについては業者において全量焼却処分されたということが確認をされております。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明に関しまして、何か御質問、あるいはコメントございますか。

どうぞ。

○本間委員 一次加工品あるいは二次加工品の中で主要なもの、代表的なものをちょっと挙げていただけますか。

○南監視安全課長 特定部位または脊柱の混入のおそれがあったもので主要なものといえますか、わかっているものが一次加工品につきましては、煮出した脊柱からのあばらといえますか、そういった部分を煮出しまして、上澄みが脂で牛脂になって、下がスープになっているというものがございまして、これが153トンというふうに聞いております。

二次加工品につきましては、カプセル入りの健康食品がほとんどだったというふうに聞いております。ゼラチン等を使ったものだと思います。

○本間委員 ありがとうございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 まだ調査が終わっていないものというのは、特定部位または脊柱の混入のおそれのありなしで、どっちかに必ず仕分けられるようなものがあるんですか。それとも、何か由来がはっきりしないというものがあって、それはどうするのかという、ちょっとお尋ねしたいんですが。

○南監視安全課長 これは、とにかくアメリカから輸入された加工品を一旦すべて対象にしまして、その中から野菜とか、明らかに牛肉に関係のないものというのをまず除きまして、それ以外すべてを対象にしておりますので、ここから更により分けていくというか、特定部位が入っていないかどうかを分けていくという作業をしております。

○寺尾委員 入っているか入っていないか、よくわからない場合はどちらに仕分けるのかという。それとも第三のカテゴリーをつくるのかという。

○南監視安全課長 とりあえず、これについて原材料をチェックいたしまして、わかっているものからどんどん自治体に自粛の指導をしてもらっております。おっしゃるように、最後にはわからないジャンルのものも出てくることも考えられております。

○寺田委員長 よろしいですか。ほかにございますか。

ほかには事務局の方、何かございますか。

それでは、これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。何か委員の先生方、これだけは一言というのはございますか。

それでは、第29回「食品安全委員会」をこれで閉会といたします。次回の会合につきましては、1月29日木曜日14時から開催いたします。なお、本日16時から「リスクコミュニケーション専門調査会」。

明日金曜日10時から「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会」。13時から「肥料・飼料等専門調査会」。

27日火曜日10時から「器具・容器包装専門調査会」。

28日水曜日10時から「農薬専門調査会」がそれぞれ開催される予定なので、御報告をいたします。

この専門調査会はすべて公開です。よろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。