

食品安全委員会第36回会合議事録

1. 日時 平成16年3月11日(木) 14:00 ~ 15:51

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

・添加物(ステアリン酸カルシウム)

(厚生労働省からの説明)

(2) 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2品目

(LC1ヨーグルト、グリコヨーグルトGCL1001)

・飼料添加物2品目(アスタキサンチン、カンタキサンチン)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鶏に由来する食品の安全性に関する意見・情報の募集について

(4) 牛海綿状脳症(BSE)確定診断の結果について

(農林水産省からの報告)

(5) 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、見上委員

(説明者)

厚生労働省 外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長

農林水産省 栗本衛生管理課長、境衛生管理課薬事・飼料安全室長

(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、藤本勸告広報課長、

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、宮崎評価調整官

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について

資料 1 - 2 ステアリン酸カルシウムの添加物指定及び成分規格の設定に関する食品健康影響評価について

資料 2 - 1 特定保健用食品許可申請食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 2 - 2 飼料添加物アスタキサンチン及びカンタキサンチン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 3 - 1 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 - 2 国民の皆様へ（鳥インフルエンザについて）

資料 4 食料・農業・農村政策審議会消費・安全分科会家畜衛生部会第 1 回プリオン病小委員会の検討結果について

6．議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」第 36 回会合を開催いたします。本日は 6 名の委員が御出席でございます。

また、厚生労働省から外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長、農林水産省から栗本衛生管理課長、堺衛生管理課薬事・飼料安全室長が出席される予定でございますが、外口参事官以外はほかの用事がございます、ちょっと遅れて参るということでございます。

本日の会議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 36 回会合）議事次第」というのがございますので、御覧いただきたいと思います。

資料の確認をお願いしたいと思います。

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について」、これは今まで処理した案件、本日のものも含めまして、表にまとめてございます。

資料 1 - 2 が「ステアリン酸カルシウムの添加物指定及び成分規格の設定に関する食品健康影響評価について」。

資料 2 - 1 が「特定保健用食品許可申請食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 2 - 2 が「飼料添加物アスタキサンチン及びカンタキサンチン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 3 - 1 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 - 2 が「国民の皆様へ（鳥インフルエンザについて）」。

資料 4 が「第 1 回プリオン病小委員会の検討結果について」でございます。資料はございますか。ありますね。

それでは、議事に入らせていただきます。

資料 1 - 1 にございますとおり、3 月 4 日付けで厚生労働大臣より食品健康影響評価の意見要請がありました添加物ステアリン酸カルシウムにつきまして、厚生労働省から説明がございます。厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしくお願ひいたします。

中垣基準審査課長 お手元の資料 1 - 2 に基づいて御説明申し上げます。

3 月 4 日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に食品健康影響評価をお願いいたしましたステアリン酸カルシウムでございます。

「1. 経緯」でございますけれども、先日来、数回にわたってこの委員会でも御説明申し上げておりますが、国際的に広く汎用されている添加物については、国が自ら主導的に指定についての検討を進めていこうという方針をつくったところでございます。

これにしたがひまして、これまでにポリソルベートなど 7 品目、香料 6 品目について、既にこの委員会に健康影響評価をお願いしているところでございます。

これに加えまして、今般ステアリン酸カルシウムについて、評価資料をまとめることができましたので、その指定に当たる検討を始める前に、この食品安全委員会に健康影響評価をお願いしようとするものでございます。

2 番のステアリン酸カルシウムの概要でございますが、高級脂肪酸でございますステアリン酸のカルシウム塩でございます。欧米におきましては、パン、菓子、食肉製品、スープ等の食品に安定剤、増粘剤、あるいは固結防止剤などの様々な用途で広く使われております。

F A O / W H O の合同食品添加物専門家会議（J E C F A）でございますが、1969 年、1973 年、1985 年と 3 回わたって評価が行われておりまして、いずれも A D I を設定する必要がないというような結論でございます。

「3. 今後の方向」でございますが、食品安全委員会の評価結果を基に、薬事・食品衛生審議会において、その指定、あるいは必要な使用基準等の設定について御審議をお願いをするということを考えているところでございます。

よろしくお願ひ申し上げます。

寺田委員長 ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問ございますでしょうか。ございませんか。

それでは、本件につきましては、専門調査会で審議することにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移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、特定保健用食品2品目（LC1ヨーグルト、グリコ ヨーグルトGCL1001）及び飼料添加物2品目（アスタキサンチン、カンタキサンチン）につきましては、専門調査会での審議、情報・意見募集の手続が終了しておりますので、まず、特定保健用食品2品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料2-1に基づきまして、御説明をいたします。

資料2-1の後ろから1枚目と申しますか、最後に付いている紙「参考」というものが付いてございます。

ここに書いてございますように、本件につきましては、「LC1ヨーグルト」については15年10月29日、「グリコ ヨーグルトGCL1001」については、平成16年1月19日にそれぞれ厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて食品健康影響評価の依頼があったものでございまして、LC1ヨーグルトについては、15年11月17日の新開発食品専門調査会と、平成16年1月30日の同専門調査会で2回御審議をしていただきました。

「グリコ ヨーグルトGCL1001」については、平成16年1月30日の専門調査会で御審議をいただきました。

その結果といたしまして、食品健康影響評価のとりまとめ案ができましたものですから、本年2月5日の第31回の食品安全委員会にこの案をもって、意見の募集をしてもよろしいかどうかお諮りをして、御意見の募集をしたところでございます。

これら2品目について、簡単に内容を御説明をさせていただきます。

資料2-1を1枚めくっていただきますと、まず「LC1ヨーグルト」について記述がございまして、

LC1ヨーグルトは、ネスレ日本株式会社より厚生労働省あてに申請のあったものでございまして、関与成分といたしましては、LC1乳酸菌（*Lactobacillus Johnsonii*）を含む発酵乳形態の食品ということで、腸内環境の改善に役立つという文言を標榜して売るといったものでございます。

摂取目安量、特定保健用食品について設定をされる摂取目安量はLC1乳酸菌に換算して10億個以上というお話になっております。

本品については、安全性に係る試験等の概略というところがございまして、食経験とい

たしましては、1962年には既に乳酸菌製品の発酵乳等への利用が始まっていたということでありまして、ですから、40年の食経験があるというものであります。

Lactobacillus Johnsonii を含んだヨーグルトは、1994年にフランスで、続いてドイツなどヨーロッパ各国で販売されておりまして、我が国でも2001年春から販売をされているということでありまして。

本品については、in vivo 試験、雄のマウスを対象に、けん濁液を摂取させた試験がございまして、これについては問題となる所見は見られなかったということでありまして、ヒト試験においても、相当量、あるいは3倍量を摂取させた場合でも、特に問題となることはなかったということでありまして。

更に専門調査会において、乳酸菌にプラスミドDNAが転移することはないのかという御懸念がございまして、それについては大丈夫だということが示されております。

当然のことながら、食品安全委員会、専門調査会におきまして、本食品の有効性に係る試験等の評価を行っているわけではございませんが、安全性に係る審査結果といたしまして、「LC1ヨーグルト」については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断されるという審議結果でございました。

それから「グリコ ヨーグルト GCL1001」につきましては、申請者はグリコ乳業株式会社でございまして、関与成分としては、Lactobacillus helveticus を含むヨーグルト形態の食品ということでありまして、おなかの調子を整えるという文言を標榜して売りたいということでありまして。

1日当たりの摂取目安量は、関与成分と申しますか、乳酸菌の量として8億4,000万個以上ということになっております。

本品については、古くから世界各地においてチーズ、発酵乳のスターターとして使用されてきた乳酸菌ということでありまして、既に1969年以来、国内で販売をされておりまして、食経験は十分にあるというものでございまして。

in vitro の変異原性の試験、あるいは in vivo の試験等をやっておりまして、過剰量を投与した場合でも、特に安全性については問題はなかったということになっております。

ヒトの試験においても、実際に摂取する量の3倍量、過剰量を投与した場合であっても、問題なかったということになっておりまして、審査結果といたしましては、当然のことながら有効性に係る試験については評価をしていないという前提でございましてけれども、安全性に係る審査結果としては、「グリコ ヨーグルト GCL1001」については、食経験、

in vitro、及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断されるという御結論がとりまとめられたところであります。

先ほど申し上げましたように、この案に基づきまして、平成 16 年 2 月 5 日より平成 16 年 3 月 3 日まで御意見の募集をいたしましたけれども、本件に関しては、御意見・情報は寄せられませんでした。

ということで、新開発食品専門調査会の座長と御相談した結果、これは原案のまま報告書として食品安全委員会委員長あて提出をしようということになりまして、3 月 9 日付けで資料 2 - 1 の表紙に当たる文章を付けまして、御報告をされたところでございます。これに基づきまして、御審議をよろしくお願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、御質問などございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、この「LC1 ヨーグルト」と「グリコ ヨーグルト GCL1001」の 2 品目に関しましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、適切に摂取される限りにおきましては、安全性に問題はないと判断すると、それでよろしゅうございますか。

ではそのようにいたします。ありがとうございました。

それでは、次は飼料添加物 2 品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 飼料添加物アスタキサンチン、及びカンタキサンチンにつきまして、資料 2 - 2 に基づいて御説明をさせていただきます。

本品は平成 15 年 8 月 25 日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣より食品健康影響評価の御依頼のあった件でございます。

本品につきましては、用途といたしましては、現時点ではマダイ、ギンザケ、ニジマスを対象として、その色上げと言っておりますけれども、その水産動物の、食用に供する肉の部分の色合いをよくするということで使われている飼料添加物でございます。

今般のお尋ねは、アスタキサンチンについては、マダイ、ギンザケ、及びニジマスを対象としておりますが、それを魚類及び甲殻類という形で、飼料の対象魚種と言いますか、使う対象の魚種を拡大しようというものであります。

それから、カンタキサンチンについては、それがサケ科魚類及び甲殻類という形で拡大をしたいということでございます。

2 品目合わせてというか、順次御説明をさせていただきますけれども、この2つの化合物は非常に類縁の化合物でございまして、資料2 - 2の2ページにアスタキサンチンの構造式がございまして、資料2 - 2の7ページ目から改めてまた1ページになって、その2ページをごらんいただきますと、カンタキサンチンの構造式が出ております。これはいずれもカロテノイドの色素でございまして、天然にも存在をするものでございます。

資料2 - 2の2ページからアスタキサンチンについて少し御説明をさせていただきます。

アスタキサンチンは、エビ、タイ、マスなどの海産動物、あるいは植物等に広く含まれているものでございまして、現時点で2ページの(4)のところに書いてございますが、食品添加物としてアスタキサンチンを主成分とするエビ色素、オキアミ色素、カニ色素等が既に食品衛生法に基づく既存添加物として使用されているということでありまして、

その上の(3)のところに書いてございますように、1982年以降、サケ、マスの筋肉や皮膚等の色調強化を目的に飼料添加物として開発されたということでありまして、諸外国の状況としては、1990年2月にEU諸国において使用が認められ、米国を始めカナダ、メキシコ等の国々においても現時点で同じ用途に使用されているものでございます。

アスタキサンチンについては、短期反復投与試験、あるいは3か月の犬の反復投与試験、催奇形性試験、変異原性試験等、実施されておりました、いずれも催奇形性、変異原性等はなかったという結論になっております。

それから、4ページの(5)に書いてございますが、長期毒性試験につきましては、豊富な食経験、実際にサケ、マスの筋肉等には天然に存在しますし、あるいはエビ、オキアミ等から製造される色素として、食品添加物として使用されているということから考えて、食経験、短期毒性試験、催奇形性試験、変異原性試験の結果をもって、評価が可能であるという判断をして、その長期試験は特に実施を求めなかったということになっております。

それから、これはカンタキサンチンの方で更に詳しく述べますけれども、カンタキサンチンの方は、網膜に結晶が沈着をするということが報告されておりました、その類推で構造も似ているので、アスタキサンチンについてはどうかということが調べられております。この試験の結果においては、カンタキサンチンと同様の挙動が示されない、アスタキサンチンは網膜内に沈着することはないと。カンタキサンチンのような沈着は見られないということが明らかになっております。

食品健康影響評価といたしましては、4ページの5に書いてございますが、肥料・飼料等専門調査会としては、「飼料添加物アスタキサンチンに関する飼料一般の成分規格の改正及び当該飼料添加物の食品中の残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、審議

を行った結果、 1) 飼料添加物浮沈の安全性試験の成績に問題を認めなかったこと、
2) アスタキサンチンは自然界に広く存在し、食品として通常に摂取していること、
3) アスタキサンチンは食品添加物及び飼料添加物として使用実績があること、
から、一日摂取許容量は設定しないといたした」という結論になったわけでございます。

カンタキサンチンについて御説明をいたしますが、カンタキサンチンの2ページのところをごらんいただきますと、天然の色素として知られますカロテノイドの一種でございます。天然にはフラミンゴ等の赤色羽毛中、あるいはサケ、マスの体内から検出されるということですが、アスタキサンチンほど広範に存在するというわけではございません。

本品につきましては、EU諸国において使用が認められておりますし、それからFAO/WHOの合同食品添加物専門家会議においても、1995年に安全性の評価を終了しているところでございます。

安全性に関して試験がいろいろ行われておりまして、吸収・分布・排泄に関する試験、あるいは急性毒性試験、長期毒性試験、発がん性試験、世代繁殖試験、変異原性試験等が行われております。

資料の10ページをごらんいただきますと、各試験の概要が表になって出ておりますが、ここを見ていただきますとわかりますように、催奇形性、催腫瘍性、繁殖毒性等は認められておりません。

1枚戻っていただきまして、8ページをごらんいただきたいと思いますが、本品については、先ほどもアスタキサンチンのところでちょっと触れましたけれども、カンタキサンチンを大量に長期にわたって摂取すると、網膜にカンタキサンチンの封入体と申しますか、結晶が出てまいります。カンタキサンチンについては、日本では医薬品について使用されたことはないですが、フルフニン症という疾病の薬として欧米では使われておりまして、カンタキサンチンを長期間にわたって一定量コントロールされた形で摂取された事例が集積されております。

その結果といたしまして、カンタキサンチンのある程度、その8ページの③の直前に書いてございますが、0.25mg/Kg 体重/日の用量で摂取されたとしても、ヒトの網膜の機能、ないしはここでは網膜電図記録検査法という方法で検査をして、やっと発見されるような変化についても、先ほど申し上げた用量であれば、変化は認められないということが明らかになっているわけでございます。

これに基づいて食品健康影響評価といたしましては、ヒトにおける試験の結果を基に10

ページを御覧いただきますと、カンタキサンチンのA D Iはヒトの経口投与における無毒性量を基に、安全係数を10倍とりまして、A D Iを0.025mg/Kg 体重/日とするという結論になっているわけでございます。

本品につきましては、もう一枚めくっていただきますと、審議の結果につきまして、第31回食品安全委員会に御報告をいたしまして、31回の食品安全委員会の直後より御意見・情報の募集をいたしました。その結果、御意見は1件、これはお一方から御意見をいただいたということでございますが、その御意見の内容は多岐にわたっておりまして、次のページで、アスタキサンチン、カンタキサンチンにつきまして、十数項目の御指摘がございました。

これにつきまして、専門調査会で座長と御相談をして、専門調査会の委員とも御相談をしたところ、このような御回答をしてはどうかということになりました。この回答を持ちまして、原案については、一部文面の修正はするものの、基本的な評価の内容については変更する必要はないだろうということで、本日報告書を食品安全委員会委員長あて提出させていただいたものでございます。

御意見・情報の募集の結果の内容について御説明をさせていただきます。

資料2-2の後ろから2枚目から御説明をさせていただきますが、アスタキサンチンについて、ビーグル犬を用いた3か月短期反復投与試験において、脂肪組織の橙黄色化、色が付くということですが、それが認められているけれども、そのようなことについて、皮膚の変色の回復性についてリスクアセスメントをすべきだという御意見でございました。

専門調査会の専門家の御意見では、このビーグル犬を用いた試験は3か月間の短期反復投与試験の最後の時点で、すべての犬を剖検しているわけでありまして、回復性はこの試験においては確認はしていないということでございますが、もともとアスタキサンチンは色素でございまして、魚体に着色をするということを前提に投与されるものでありますから、脂肪組織への着色というのは、毒性とはとらえなくてもいいのではないかというのが専門調査会の回答でございます。

食品安全委員会における飼料添加物の安全性評価基準を示すべきという御意見については、とりあえずは既に農林水産省で決めておられましたが、飼料添加物の評価基準というものを第1回の肥料・飼料等専門調査会において御議論をいただきまして、当面準用するという対応しているということを御説明をさせていただきました。

それから、アスタキサンチンのヒト網膜内の結晶化及び沈着についての文献については、未公表であるので、ピアレビューを受けたようなものであるべきだという御意見でござい

ますが、専門調査会といたしましては、未公表の文献であっても、その内容については、ピアレビューと同等の措置として内容を精査しているのので、科学的に妥当という判断に基づいてこれを採用したという回答でございます。

最終レポートの書きぶりについて「補足資料を用意して」という文言がございましたけれども、補足資料といっても、基本的には評価に用いた資料でございますので、これは御指摘を受けまして、「安全性に関する試験成績の概要」ということで、「補足資料」という区分はしないということで対応させていただきました。

次のページでございますが、アスタキサンチンの豊富な使用経験等から見て、長期毒性試験をしないという判断をしたのは乱暴ではないかということでございます。

それから、アスタキサンチンを飼料添加物として使用した場合の当該物質の濃度等の分析がされていないので、使用経験が豊富と言えるのかという御指摘ございました。

これにつきましては、右側のところに書いてございますが、アスタキサンチン自体は人が食べる食品の添加物としての使用実績がございまして、これは天然サケ、マス等の養殖魚に飼料添加物として投与されたアスタキサンチンを間接的に摂取される場合に比べて量的には多いことは明らかですが、それでも健康被害は報告されていないということと、もう一つは、本品を評価する際に、添付資料として提出されておりました全国養鱒技術協議会等の実際に使用した場合の魚体中の存在量の検査結果がございまして、これを使ったとしても、実際に天然のニジマスの体内に存在するアスタキサンチンの量と同程度というような結果となっております。

これらのことから、魚肉中、このアスタキサンチンを使用した場合であっても、魚体中のアスタキサンチンの量が天然のものを大きく超えることはないという判断に至ったものでございます。

ただ、この判断は実際に添付された資料からこのように考えられるということでございますが、特に食品健康影響評価に直接関係する資料ではないということから、審議結果の案の中にはこの養鱒技術協議会の要録の内容を特に記述をしなかったということでございますが、少なくともその評価においては、このようなことも考慮に入れているということでございます。

使用経験という文言については、食経験という言葉に改めるということで誤解を生じないようにしようということでございます。

3ページ、カンタキサンチンの方ですが、これについては、ラットにおける93～98週間投与の試験において体脂肪に着色が認められるということの評価はどうかということでご

ざいますが、これは先ほどのアスタキサンチンの件とも同様でございまして、脂肪組織への着色を毒性とはとらえなかったということでございます。

それから、カンタキサンチンについては、蓄積される可能性があるので、代謝を含め、体内動態の評価も行うべきだということでございますが、各種動物試験、及びヒトにおける試験の調査結果から、カンタキサンチンがヒト体内、特に網膜上に蓄積される可能性はある。調査会はこのことを含めて総合的に評価してカンタキサンチンのA D Iを0.025mg/Kg 体重/日としたという回答でございます。

それから、ヒトの網膜内における結晶と網膜電図の変化の推移等に関する評価結果を詳細に記述すべきで、補足資料及び回答を了承するだけでは不十分という御指摘でございますが、補足資料、後から提出された資料についても、当初より提出された資料と同様に内容を確認・精査して科学的妥当性を判断したということでありまして、補足資料を要旨という文言が補足的に見ただけという印象を与えるのであれば、その用語は適当ではないということで表現を修正させていただきますということです。

それから、サルの長期毒性試験の無毒性量が0.2mg/Kg 体重/日となっておりまして、ヒトでの無毒性量0.25mg/Kg 体重/日よりも小さいわけではありますが、ヒトの方の毒性量をA D I設定量の根拠とした理由を説明すべきだという御意見でございます。

A D Iにつきましては、ヒトの毒性試験データが得られていない場合において、複数の動物試験を実施して、最も低い無毒性量、または無作用量に安全係数を乗じて算出する方法が一般的に採用されているわけでありまして、人で十分な試験データが得られている。十分なというのはどういう意味かと申しますと、そのものの毒性のプロファイルが明らかであって、医薬品として使用されているなどして、量的に管理された形で長期摂取のデータがあるという、非常に限られておりますけれども、十分な試験データが得られている場合には、そのデータを優先的に採用することが一般的であるということでございます。

カンタキサンチンの場合については、ヒトにおいて長期にわたって摂取した場合の調査結果、試験結果等からヒトにおける無毒性量が明らかになっていたことから、ヒトの無毒性量に安全係数を乗じて設定することが妥当であると判断したというのが調査会の御回答でございます。

それからJ E C F A、国際機関における評価において、同じ試験の無毒性量を用いてA D Iを0.03mg/Kg 体重/日となっておりますが、日本では0.03ではなくて0.025になっているわけでありまして、それはなぜかという御質問ではありますが、日本においてA D I

を算出する際には、無毒性量、または無作用量に安全係数を乗じて得られた数値をA D Iとしておりまして、その値が有効数字1ないは2桁ということが一般的に行われております。ここには動物用医薬品と書いてありますが、動物用医薬品も農薬も国際機関では四捨五入してある数字が日本ではその次の桁まで書いてあるということはよくあることでありまして、これは同じような考え方で算出しているという御回答でございます。

最後のページでございますが、リスクアセスメントに用いた物質の純度を示すべきであるということにつきましては、審議結果の案の中では、アスタキサンチン、カンタキサンチンの純度を記載しませんでしたけれども、専門調査会ではこの試験結果及び指導を精査して、試験に用いられた物質が適切なものであるということは確認しておりますというのが回答でございます。

それから、最後の御質問は、J E C F Aの動物用医薬品の評価においては、残留基準が勧告をされているけれども、食品安全委員会においては残留基準の勧告は行わないのか。試験方法の勧告もすべきではないか。併用された場合の安全性、管理についてどう考えるのかという御指摘でございます。

飼料添加物に限らずでございますけれども、厚生労働省あるいは農林水産省から食品健康影響評価を求められた際に、食品安全委員会としては、科学的事実に基づいてそのものの一日の摂取の許容量というものを設定することが職務であるということございまして、A D Iの設定は行いますけれども、その先にあるM R L、残留基準の設定につきましては、農薬なり飼料添加物なり、あるいは動物用医薬品なりの使用条件、あるいは有効性の観点からの使用を、どう管理するのかという観点からの、管理の観点からリスク管理機関である農林水産省なり、厚生労働省において適切に行われるというふうに整理をされているということございまして、食品安全委員会としてはA D Iの設定を行うということが食品健康影響評価の結論になるということを御説明をさせていただきました。

以上、長くなりましたけれども、御説明を終わらせていただきます。

寺田委員長 どうも御苦労様でした。どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明の内容、あるいは記載事項に関しまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ございませんか。

それでは、アスタキサンチン、及びカンタキサンチンの2品目につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものは同じ結論となりますが、アスタキサンチンの一日の摂取許容量を設定しない。また、カンタキサンチンの一日摂取許容量を0.025mg/Kg 体重/日

と設定するという事によろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

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、事務局の方から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料3-1に基づきまして、御説明をさせていただきます。

本件は、平成16年3月1日付けで、農林水産省及び厚生労働省より食品安全委員会に食品健康影響評価の意見を求められた件でございます。意見を求められた案件といたしましては、資料3-1を1枚めくっていただきますと、「はじめに」のところに書いてございますが「鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の安全性」について、意見を求められたものでございます。

この御依頼によりまして、平成16年3月10日、昨日でございますが、第7回動物用医薬品専門調査会において本件議論されまして、審議結果の案がとりまとめられたものでございます。それでは、その審議結果の案につきまして、1枚めくりました別添の「鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の食品健康影響評価について」、この文書に従いまして、御説明をさせていただきます。

本件の背景を1ページの「はじめに」の第2段落より書いてございますが、昨年末よりアジアにおいて高病原性鳥インフルエンザが大流行しておりまして、我が国においても平成16年1月11日に79年ぶりということで発生したところであります。本件については、農林水産省において家畜伝染病予防法に基づいて、防疫措置が防疫マニュアルに基づいて行われているわけでございます。着実に防疫措置が効果を発しているとは考えられますけれども、アジアにおける流行については、終息を見込めずというか、WHOにおいても終息までに時間がかかるんじゃないかという見解を言う専門家の方もおられるということで、このようなことはあってはならないことであろうと思っておりますけれども、我が国において高病原性鳥インフルエンザが流行を見せると、コントロールが非常に難しくなったという緊急の状態に備えて、国として農林水産省において鳥インフルエンザ不活化ワクチンを備蓄しておられるわけであります。

今回の意見聴取につきましては、この備蓄された鳥インフルエンザ不活化ワクチンを緊急的に使用した場合の、ワクチンを接種された鳥類に由来する食品について、食品健康影響評価を求められたものでございます。

本件は、不活化ワクチンについての御検討を依頼されているわけでございますけれども、

インフルエンザウイルスについて、この健康影響評価の評価書の中でも触れられておりますので、これについても簡単に御説明をさせていただきます。インフルエンザウイルスの一般的性質といたしまして、インフルエンザウイルスはオルトミクソウイルス科のウイルスでございます、タンパク質とリン脂質からなるエンベロープ、外側に膜がございます、遺伝子としてRNAを有するものでございます。各タンパク質とかマトリックスタンパク質の、このインフルエンザウイルスのパーティクルの持つ抗原性によりまして、A、B及びC型に分類されるわけでありまして、ヒトインフルエンザウイルスではA、B、C、すべての型の存在が知られておりますけれども、ほとんどの脊椎動物ではA型のみが知られているということでございます。

A型のウイルスは、更にエンベロープから突出している生物学的に重要な2つのタンパク質、1つは血球凝集素、これはヘムアグルチニンとっておりますけれども、その英語の頭文字を取ってHというふうに略称されております。

もう一つは、ノイラミニダーゼでありまして、これはやはり同じように英語の頭文字を取ってNと略されております、この2つのHとNのタンパク質の抗原性の違いによりまして、幾つかの亜型に分類をされているわけでありまして、

現時点では、Hが15種類、Nが9種類ということが確認をされておりました、この組合せによって、いろんな動物において特定の組合せだけしかないというものはございませぬけれども、特に鳥類ではすべての組み合わせが存在するというものでありまして、15種類のHと9種類のNということで組合せを計算すると135種類の組合せの種類があるということになります。

このウイルスは、pHの6以下で不安定、非常に酸性条件においては弱いウイルスでありまして、pH3以下では失活をするというふうに報告されております。

pH3というのは、非常に緩やかな酸性条件でございます、実際に炭酸飲料でも炭酸濃度の高いものであればpHが2以下になりますので、そういう意味では非常に緩い酸性条件でも容易に失活をするというものであります。

加熱によっても容易に失活するとされておりました、60度なら30分、あるいはWHOが言っておりますように、内部温度が70度になれば一瞬で失活するというものであります。低温では、比較的安定ということは、その一方で知られているわけでございます。

2ページの一番上から2行目のところでございますが、このようなことから考えると、輸送や保管の過程ではウイルスは失活しにくいけれども、摂食に際しての加熱調理や胃酸による消化によりウイルスの失活が期待できるということは言えるというのが専門家の御

判断でございました。

鳥インフルエンザについてのことでございますけれども、A型インフルエンザウイルスの感染によって起こる伝染性の疾病でございますけれども、インフルエンザウイルスの中でも多くの場合は鳥がインフルエンザウイルスに感染しても、鳥が死亡するというような重篤な症状は示しませんけれども、H5あるいはH7の亜型の中には、ウイルスの感染を受けた鳥が高率に死亡するような、特に強い病原性を示すものが、これは鳥に対する強い病原性を示すものがございまして、これを高病原性鳥インフルエンザと呼んでいるところでございます。

本病の症状については、感染した場合主要な症状として突然の死亡、あるいは呼吸器症状、浮腫、チアノーゼ等、さまざまな症状が出てくるわけでございます。

2ページの2番目の のところでございますが、インフルエンザウイルスの宿主特異性についても、相当明らかになってきておりまして、これは鳥にこの高病原性鳥インフルエンザウイルスが感染した場合は、非常に鳥の間での感染性が強くて、適切に処置されない場合、短期間に鶏群、鶏の群の中に蔓延をいたしまして、多大な金銭的な被害が発生するわけでありまして、ヒトがこの高病原性鳥インフルエンザウイルスに感染した事例というのは、非常に限られておりまして、鶏の感染数と比較いたしますと著しく少ないということが指摘されているところでございます。このことから、インフルエンザウイルスの感染については、宿主特異性、いわゆる種の壁というものがあると考えられるということでございます。

宿主特異性を決定する要因については、幾つか推定をされておりまして、1つはインフルエンザウイルスが動物に感染するためには、細胞表面に吸着する必要があるわけでございますけれども、この吸着の特異性がヒトと鳥のインフルエンザウイルスとは異なっているということで、ヒトがかかるインフルエンザウイルスとここで申し上げております高病原性鳥インフルエンザウイルスでは異なっているという趣旨でございます。

動物細胞表層のシアル酸を含む糖鎖構造の一部を認識して、そこに取り付いて入っていくわけでございますけれども、トリから分離されたウイルスについては、シアル酸 2 - 3 ガラクトースという糖とシアル酸との結合の様式のところに選択的に結合いたしますけれども、ヒトから分離されたヒト型のウイルスについては、シアル酸 2 - 6 ガラクトースに対して選択的に結合するというものでありまして、この差が鳥インフルエンザがヒトにかかりにくいということの原因があるのではないかと推定をされているわけでございます。

2 ページの下から 5 行目辺りから書いてございますが、インフルエンザウイルスの増殖至適温度というものも、鳥の体温が非常に高いということ、鳥の体温は 41 度程度でございますので、ヒトの体温はそれに比べると低いということも発症を抑制する一因ではないかという指摘がございました。

このように、宿主特異性のメカニズムは完全に解明されてはいないというものの、幾つかの生物化学的な性質の違いから、鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染は容易には起こらないというふうに考えているところでございます。しかしながら、鳥インフルエンザウイルスにヒトが感染した事例、これは高濃度のウイルスに濃厚に接触されたような、非常にまれな場合であろうと考えられるわけですが、ヒトへ感染した事例が存在するという事は考えておかなければならないということでもあります。

本品、鳥インフルエンザ不活化ワクチンについてでございますが、本品は H 5 N 2 亜型のインフルエンザに対するワクチンでございます。H 5 のところ、今、日本で発生が認められておりますのは、H 5 N 1 亜型のインフルエンザウイルスでありまして、これは亜型としては違うわけでございますけれども、H 5 というところは共通でございますので、そこを認識してワクチンとして働くことができるということでございます。

本品についての御説明が 3 のノビリスインフルエンザ H 5 が本品の商品名でございますけれども、これについて書いてございます。ノビリスインフルエンザ H 5 は、鳥インフルエンザウイルス A 型 H 5 N 2 亜型の培養ウイルス浮遊液をホルムアルデヒドで不活化、これはウイルスを殺してしまうということですが、それを主剤といたしまして、グリシンを含む水相とアジュバントを含む油相を所定の乳化剤を用いて乳化した W / O 型のエマルジョンタイプのワクチンということでもあります。

このものについては、8 ~ 10 日齢の鶏の頸背部後方の皮下に所定の用量を注射して用いると。更に 6 ~ 10 週後に再注射ということでございます。

当ワクチンの同等品についてはメキシコ、香港で承認され市販されているというものでございました。

本品の内容成分につきましては、アジュバントとして軽質流動パラフィンが用いられておりますが、軽質流動パラフィンについては、ヒト用医薬品においても使用実績がございます。食品添加物として使用実績もございまして、食品添加物専門家会議の WHO の国際機関における毒性評価においても、0.01mg/kg-体重/日という評価を得ているところでございます。ただ、本ワクチンについてアジュバント消長確認試験は提出されておられません。

本生物学的製剤には、種ウイルス液中の残留物としてゲンタマイシンが存在するかもしれ

ないと。それから、抗原不活化の残留物として、抗原不活化というかこのウイルスを殺すために用いたホルムアルデヒドが残留するかもしれないという可能性はあります。それぞれについて、存在量を評価してみますと、ワクチン1接種当たりの含有量というのは、例えばゲンタマイシンについて言えば、厚生労働省が示しているADIと比較して少なくとも数千分の一以下、またホルムアルデヒドについても、ワクチン1接種当たりの含有量はWHOが示しているTDIの千分の一以下ということで、ほとんど安全性については問題ないだろうという判断でございました。

それから、乳化剤に使用されているソルビタンモノオレエート、ポリソルベート80につきまして、国際的にヒト用医薬品、あるいは食品添加物としての使用実績があるので、これについても問題がないだろうということでありまして、3ページの一番最後の行に書いてございますように、ワクチンが動物に接種されることを考えると、これらは実質的に無視できるレベルであるという判断でございました。

4ページ以降、ノビリスインフルエンザH5の安全性に関する知見ということで、ヒトに対する安全性と、鶏に対する安全性の試験の内容が記載をされております。ヒトに対する安全性につきましては、基本的には本ワクチンは生きたウイルスは存在していないというものでございまして、このものをもって鳥やヒトに対する感染力はないということでございますので、これについては基本的に安全だろうという御判断でございました。

鶏に対する安全性試験については、実際に4ページの鶏に対する安全性試験の①のところで、本ワクチンを10日齢のSPF鶏、これは特定の細菌しか存在しないようにした、清浄化した鶏に常用量及び3倍用量を単回接種したけれども、感染は見られてないということであります。その後ろの方の②の直前の3行前に、常用量群について攻撃試験というのが書いてございますが、攻撃試験というのは、インフルエンザウイルスを点鼻で投与した鶏にあえて与えてどうなるかということを検査しているわけですが、常用量群、ワクチンを打った群では攻撃後、だからインフルエンザウイルスを無理やり投与した場合でも、すべての個体は生存したけれども、非注射群、だからこのワクチンを投与しなかった群では、すべての個体が死亡したというような結果になっているわけであります。

それから、4ページの③のところで「動物用医薬品検査所における試験」というのがございますが、不活化確認試験ということで、ウイルスがちゃんと死んでいるかどうかということを実証しております。ノビリスインフルエンザH5を4週齢の鶏雌雄各5羽に2倍用量を単回接種いたしまして、そのワクチン接種鶏の気管、あるいはcloaca、これは総排泄腔という意味でございまして、哺乳動物では肛門というのがございますが、鳥の

場合は総排泄腔ということで卵も同じところから産まれてくるということで、cloaca と言うようでございますが、そういうところからスワブ、サンプルを取って、その中にウイルスがないかどうかということを見たということで、これについてはウイルスは存在しないだろうという結論でございました。

5 ページの方をごらんいただきますと、もう少し規模を大きくしたワクチン接種鶏に対する攻撃試験の報告がございます。①のところでございますが、これは 10 日齢のレグホン鶏に常用量を、これは 1,000 及び 2,000 ドーズ製品と書いておりますが、これは単にこういう名前で区別しているだけでありまして、これはワクチン、本品の常用量を接種いたしまして、それを 4 群に分けて、接種後 14 日、28 日、63 日、あるいは 90 日にインフルエンザウイルスを無理やり点鼻接種させて、病気になるかどうかという試験をしたということでありまして、それと同時に、実際にこのワクチンを投与した鶏が、インフルエンザウイルスを無理やり接種させられた日から 2 日後に、ワクチンを打ってない鶏、おとり鶏と書いていますが、おとり鶏を同じ鶏舎に入れて、おとり鶏に対してワクチン接種鶏に無理やり点鼻接種させたウイルスが移るかどうかという試験をしているわけでありまして。

2 つの試験が並行して行われておりまして、下の方の 2,000 ドーズ製品投与群ではと書いてあるところを御紹介いたしますと、ワクチン接種群の死亡率、ワクチンを接種した鶏を無理やりインフルエンザウイルスにさらした場合は、接種後 14 日の時点では 3 分の 1 死ぬわけでありましてけれども、それ以降は死亡例はないと。だから、ワクチンは効いているということでございます。

その 3 行後ろに、同時に実施したワクチン非接種対象群に対する攻撃試験という結果がございますが、これはワクチンを打たなくて、かつワクチンを打ってない鶏に対してインフルエンザウイルスを点鼻接種させた場合にどうかということでありまして、これは当然のことながら死亡率は、100%、90%、100%、90%ということで、ほとんどの鶏が死んでしまったということでありまして。

真ん中の行に書いてございますのは、ワクチン接種群と同居させたワクチン非接種のおとり鶏の死亡率であります。ですから、このおとり鶏はウイルスに暴露するのは、ワクチン接種群の鶏からしかその機会はないわけでありまして、この際にはそこに書いてございますように、40、67、20、60%ということで、ワクチン接種群は死んでいないだけけれども、それと同居したワクチン非接種の鶏はワクチンをあえて接種させたわけでもないのに死んでいるということでありまして、これがワクチンを接種したとしても、ワクチンを接種した鶏の体内ではウイルスは生き残っていると、共存していることを示している

わけでありませう。それがワクチン接種鶏に対する攻撃試験でございます。

その5ページの下の方に、アジュバントの消長試験とございますが、このようなワクチンについては、同様の組成のワクチンが既に国内でも承認をされておまして、ここの括弧の中に書いてあるようなものが、既に国内でも承認されているわけですが、それらについては出荷前36週間は注射しないということになっております。これはアジュバントの消失確認についての考えからこのような設定がされているんだと思いますけれども、本品、ノビリスインフルエンザH5についても、アジュバントの消長は同程度になると推測されるということが調査会で御議論をされております。

その他のところですが、これは品質管理の内容でありまして、これはワクチンの不活化、あるいは無菌性の確認というものはきちんと行われているということが認められるということでございます。

この結果といたしまして、食品健康影響評価ですから、最初に御説明いたしましたように、鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の安全性について意見を求められたことに対する回答といたしまして、この6ページの5に書いてある内容を調査会においてはとりまとめていただいたものでございます。5のところでございますが、「上記のように、ノビリスインフルエンザH5の主剤は、鳥インフルエンザウイルスH5N2亜型をホルムアルデヒドで不活化させたものである。このため、主剤は感染力を有するウイルスを含んでいない。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、国際的な毒性評価も存在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既承認のワクチンと同様の管理が行われれば、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられる。

これらのことから、ノビリスインフルエンザH5については、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実質的に無視できると考えられる。」これが評価の内容でございます。

ただし書きで、以下の点については留意すべきだろうという御意見が出ておまして、これを付記させていただいております。

1点は、ノビリスインフルエンザH5には、休薬期間が設定されていないことから、局所に残留したアジュバントが摂取されることのないよう、少なくとも接種後36週間は食鳥処理場に出荷されないよう、休薬期間を設ける必要があるというのが1点。

もう一点は、ワクチンの接種は感染そのものを防ぐことはできないほか、ワクチンによ

って鳥インフルエンザに抵抗力を獲得した鶏は、臨床症状を示さずウイルスを保有する可能性があることから、早期摘発が困難になるという家畜防疫上及び公衆衛生上の問題がある。したがって、鳥インフルエンザの防疫措置は早期の摘発及び淘汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は、早期摘発及び淘汰により根絶を図ることが困難となった場合に限定するとともに、その場合にも国の家畜衛生当局の指導の下に、モニタリングの実施など十分な管理措置を講じた上で行うべきであるという結論でございました。

これに基づきまして、本日、本委員会におきまして、御了承がいただければ、本日より2週間、これは本件が社会的に大きな問題となっております、緊急に使用する場合というものが、起きないことが望ましいわけですが、そのようなことがあるかもしれぬということをお考えますと、通常よりも短い期間の意見・情報の募集の期間としてはいかがかということをお委員長と御相談をさせていただき、3月11日から2週間ということでお許しいただければ意見・情報の募集をさせていただきたいと考えているところでございます。

以上です。

寺田委員長 ありがとうございます。ただいまの説明の内容、あるいは記載事項に関しまして、御質問、あるいはコメントございますでしょうか。

どうぞ。

中村委員 理科系でない人間にとっては、非常にわかりにくいところが多くあって、そこをいちいち伺うつもりはないんですけれども、ただかなり大事なところだと思うので、それだけ伺いたいと思います。アジュバントという添加物と書いてありますけれども、これはどういう添加物ですか。

村上評価課長 免疫機能を亢進させるために、ですから死んだウイルスがあれば、本来であれば免疫機能はきちんと亢進するはずですが、その亢進することを確実にするために補助剤として添加をするものであります。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 わかりました。ですから、この意見を求めるわけなんですけれども、やはりあれなんですか、これはもうそういうかなり専門的な知見を持った人たちを対象にして、意見を求めるということであればいいのかもしれませんが、例えば今のようなところは、最低注釈を付けなくてもいいのかというのが、今お聞きしていて感じたんですけれども、それはどういうものでございましょうか。

村上評価課長 勿論、できる限りどなたにでもわかっていただくことが意見募集の前提だろうと思いますので、御指摘の点については注釈等を付けて意見の募集の際には対応し

たいと思います。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 それから、これは勿論確認ですけれども、これはあくまで不活化ワクチンを接種した鳥類の食品の健康影響評価であって、先ほど来お話のように、自然に感染しているような鶏の肉・卵を食べたりしても、人間にはほとんど影響ないという説明は勿論ありましたから、そちらの方の健康に対する影響評価をしたということではないということですね。

寺田委員長 どうぞ。

村上評価課長 確かに、今回の食品健康影響評価の評価書自体が、相当インフルエンザウイルスそのものについても御意見が出て書いてしまっているものですから、そこはあるいはまぎれがあるのかもしれませんが、少なくとも食品安全委員会が意見を求められているのは、鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品の安全性についての判断を求められているわけであります。

寺田委員長 よろしいですか、ほかにありませんか、どうぞ。

小泉委員 接種後 36 週間は出荷できないと書いてあるんですが、36 週間という数字の根拠を教えてください。

村上評価課長 本品については、36 週間の根拠となるデータは付いておりません。ただ、5 ページのアジュバントの消長試験について、下から 2 段落のところがございますが、そこに本品と同様の組成のワクチンが既に承認されている例がありまして、ノビリス T R T イナック、あるいはレオイナック、E D S というのは、これはみんなワクチンの製品名であります。これらのものが 36 週間の休薬期間をすべて設定しておりますので、とりあえずそれと横並びにしておいたらどうかというのが、専門調査会の先生方のお話でありまして、更に詳細な資料が出てくればもっと短縮することはできるかもしれないという御意見でありました。

小泉委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

寺尾委員 6 ページの一番最後のパラグラフのところなんですけれども、ワクチンの接種は感染そのものを防ぐことはできないと書いてありますね。これはこのノビリスというワクチンの性質なのは、あるいはインフルエンザワクチンというのは一般にこういう性質なのか、そこら辺のところはどういう解釈をしたらよろしいんでしょうか。

村上評価課長 恐らく現在存在しているインフルエンザワクチンについては、すべてこ

のような性質を持っているものと思われま

寺田委員長 見上委員、何か付け加えることありますか。

見上委員 課長、非常に勉強なさっていて、何も付け加えることはございません。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どうぞ。

寺尾委員 そうすると、これは一生懸命インフルエンザワクチンのあれをつくっても、結局は完全にウイルスを排除できるものができる可能性は少ないと、非常に低いというふうに理解していいですか。見上委員でも。

見上委員 このワクチン、現段階では多分これがベストだと思うんですけども、まだ開発途上というふうな、特にインフルエンザのワクチンは他の家畜・家禽に使っているワクチンと比べたら、パーフェクトではない、不完全品と言ったら怒られるかも知れませんが、今、売られているものではベストなんですけれども、今後の開発、研究開発が待たれているワクチンだと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。ですから、ここにただし書きで書いてあるのが、そのとおりなんです。ほかにありますか、どうぞ。

小泉委員 これは毎年打たないといけなくなった場合に、抗力が悪くなったり、だんだん耐性ができるといふことはあるのでしょうか。

見上委員 鳥のインフルエンザウイルス、一般論から話しますと、本来水禽類、カモが持っているウイルスですけれども、鶏の中で何回も何回も群の中で感染を繰り返していきますと、病原性が増すということがあります。ですから、このワクチンを打って、鶏の中で強いウイルスがますます強くなるという可能性は大いにあり得ます。要するに、免疫学的なプレッシャーが高まれば、それに対して対応するというのは、もうウイルスも細菌もそうなんですけれども、そういう手法を使いますので、小泉委員が御指摘なさっているようなことも危惧しなければいけないと思っております。

寺田委員長 ほかにございますか。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いたします。本件につきましては、先ほど事務局の方からお話がありましたように、国内における鳥インフルエンザの発生状況に鑑み、意見・情報の募集は通常4週間なんでございますが、この場合は2週間といたしたいと思っておりますが、この意見・情報の募集に加えまして、この間に3月19日に食品の安全性、家畜防疫、感染症の防止等の幅広い観点から、農林水産省、厚生労働省及び食品安全委員会の専門家、消費者、事業者等が参加する、鳥インフルエンザワクチンに関する意見交換会を開催いたしまして、国民の皆様との意思疎通を図っていきたくて考えております。

このような扱いでよろしゅうございましょうか。なかなかわかりにくいところもありますし、大事な問題でございますので、そういうふうにやりたいと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。ですから、この意見募集は普通とは違って4週間ではございませんが、2週間ということをお願いいたします。

それでは、関連ではございますが、一昨日3月9日付けで鳥インフルエンザに関しまして、食品安全委員会、農林水産省などの関係省庁が、鶏肉、卵の安全性、人への感染などにつきまして、国民の皆様へ周知徹底を図るために発出いたしました文書、「国民の皆様へ(鳥インフルエンザについて)」がございまして、このことに関しまして事務局からの説明をよろしくをお願いいたします。

杉浦情報・緊急時対応課長 それでは、資料3-2に基づいて御説明させていただきます。この国民の皆様へと題する文書の目的につきまして、今、委員長から御説明ありましたとおり、この文書の前文にございまして、国内での鳥インフルエンザの発生を踏まえて、鳥インフルエンザウイルスの人への感染の可能性や、自宅で飼っている鳥が死んでしまった場合の対処方法などについて、正しい知識を身に付けていただくという観点から発出したものでございます。

この文書は3つのパートになっておりまして、1といたしまして「鶏肉・卵の安全性について」、2ページ目以降に「鳥インフルエンザウイルスの人への感染について」、最後に「飼っている鳥、野鳥が死んでいるのを見つけた場合等について」という3つのパートから構成されております。

まず、鶏肉・卵の安全性についてでございますけれども、3例目の発生農場から、鶏肉及び鶏卵の一部が食品として流通しており、発生農場の事業者が自主的に回収していますが、こうした取組が鶏肉や鶏卵の安全性について不安や混乱を招いております。

鳥インフルエンザにおいては、これまで鶏肉や鶏卵を食べることによって、人に感染したという事例の報告はありませんので、食品衛生の観点からは鳥インフルエンザ発生農場から出荷された鶏卵や鶏肉を回収する必要はないと考えられますと。

ただ、家畜衛生の観点からは、生きた鶏等がウイルスに感染することを防止するために、鶏肉や卵の回収が必要ですが、その場合における回収を必要とする範囲については、近く専門家の意見を聞いて、農林水産省の方で明確化することとなっております。

それ以外に、括弧内に鳥インフルエンザを念頭に置いてというよりも、一般の食中毒防

止の観点から、鶏卵を生で食べることについて不安な方は加熱することをおすすめしますと。それから、鶏肉についても十分加熱して食べることをおすすめしますというような注意もしております。

2 ページにまいりまして、鳥インフルエンザウイルスの人への感染につきましては、これまでこの病気にかかった鶏と接触して、人の体内に大量のウイルスが入ってしまった場合に、ごくまれにかかることがあることが知られているわけですが、通常の生活では病気の鳥と接触したり、糞を吸い込むようなことは余りないということで、鳥インフルエンザウイルスに感染する可能性は極めて低いというような情報発信をしております。

3 番目に、飼っている鳥、野鳥が死んでいるのを見つけた場合等につきましては、鳥を飼っている場合には、清潔な状態で飼育し、ウイルスを運んでくる可能性がある野鳥が近くに来ないように鳥の排泄物に触れた後に、手洗いとうがいをしていただければ、心配する必要はありませんと。

それから、飼っている鳥が死んでしまった場合については、原因がわからないまま次々に連続して死んでしまうというようなことがない限り、鳥インフルエンザを心配する必要はありませんと。ただ、原因がわからないまま鳥が連続して死んでしまう場合には、素手で触ったり、土に埋めたりせずに、なるべく早く近くの獣医師、家畜保健衛生所、また保健所に御相談くださいというような内容になっております。

最後に、野鳥が死んでいるのを見つけた場合については、通常野鳥が死んだ場合には、鳥インフルエンザだけでなく、さまざまな細菌や寄生虫が関与していることも考えられますので、こうした細菌や寄生虫が人の体に感染することを防止することが重要なわけですが、こういった場合には細菌や寄生虫に感染しないように、死亡した鳥を素手で触らずに、ビニール袋に入れてきちんと封をして、廃棄物として処分することも可能ですし、直ちに相談する必要はないわけですが、不安な場合には市町村、獣医師、家畜保健衛生所、また保健所に御相談くださいというような内容になっております。

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、あるいは記載事項につきまして、何か御質問ございますか。

これはどういう形で国民に発出するわけですか。内容の相談をすでに受けているのに質問するのは申し訳ないのですが。

杉浦情報・緊急時対応課長 この3月9日の夕方5時に発出したわけですが、その直前にこの内容について内閣官房長官が口頭で説明しております。当委員会としてはホ

ホームページに掲載させていただいて、周知させていただいております。

寺田委員長 農林水産省とか厚生労働省とか、いろいろ地方に機関を持っていますね。メカニズムとして、そういうところも通じて出るようになっていきますか。

杉浦情報・緊急時対応課長 この文書自体は、4省庁の局長の名前で、都道府県知事、それから政令指定都市に発出させていただいております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんか。どうぞ。

見上委員 今のことではないんですけども、鶏肉・鶏卵を食べることによるヒトへの鳥インフルエンザの感染の可能性について、私の方で1つ資料をまとめましたので、御説明いたしたいんですけど、よろしいでしょうか。

寺田委員長 よろしく願います。

見上委員 それでは、事務局、資料を回してください。

これは、ごく簡単にまとめたんですけども、どういう理由で鶏の肉とか鶏卵が安全かという、1つの理由づけというか、ただ安全だ安全だと言っても、なかなか御理解いただけないことがあるので、これは簡単なんですけれどもまとめたものです。

ちょっと読ませていただきます。万が一、食品にインフルエンザウイルスがついていたとしても、現在のところ、以下の理由から、鶏肉や鶏卵を食べることによってヒトが感染することはまず考えられませんというものです。

それで、万が一というところが、意外と、万が一って1万分の1あるのかということで、ちょっと裏を見てください。これは一種の補足説明なんですけれども、一番下の図を見ていただくと、採卵種、肉用種、これはブロイラーのことです。採卵種の方では、卵を採る目的で、鶏卵、それから下に老鶏と書いてあるのは、いわゆる卵を産む役目が終わった鶏で、しばしばブロイラー、我々のジェネレーションの人間は、むしろそっちの方がおいしい、おいしいという、いわゆる老鶏です。よく地鶏、地鶏というのは、大概これが入っています。

それはともかくとして、上の卵、卵選別包装施設（GPセンター）では、ここに書いてあるように、卵に糞が付いていても、次亜塩素酸ナトリウムなどの殺菌剤できれいに洗卵されて、市場に出てくるということです。だけれども、卵の上にウイルスが付いていたらどうかというのが、万が一という話で、そういうことはもうほとんどないんですけども、万が一という言葉を使わせていただきました。

それから、老鶏とかブロイラーは食肉処理場で、これはここに書いてありますように、鳥の羽というのは温度をかけないとなかなかむしりにくいもので、これを機械で全部やっ

ているわけなんですけれども、そういうところで温度 60 度ぐらいのお湯でつけましてまず毛をむしります。その後、温度を上げると鳥の肉が痛むのは早いものだから、最終的には冷えた水を使うんですけれども、次亜塩素酸ナトリウムを含む冷水、これは大体 2 度ぐらいです。相当低い温度です。それで洗浄されている。

ですから、鳥の体の表面もウイルスが付いていることはまず考えられないんですけれども、やはり万が一という、そういう意味の万が一ですから、是非御理解をいただければと思います。

以下の理由から、鶏肉・鶏卵を食べることによって、ヒトが感染することはまず考えられないと。

1 つは、先ほど村上評価課長の御説明にもありましたように、ウイルスというのは酸に弱く、胃酸で不活化されると考えられているというのが 1 点。

それから、ウイルスはヒトの細胞に入り込むための受容体、ウイルスというのは生きている細胞がなかったら増えないわけで、死んだ鳥はしばらく置きますと、細胞自身が死んでしまいますから、幾ら体の中にウイルスがいてもそのウイルスは増殖できないわけです。そのヒトの生きた細胞に入り込むために、かぎとかぎ穴という感じで、ウイルスがかぎだとしたら、かぎ穴が受容体です。リセプターと言っています。それで鳥とは違う、だから、入りにくいんだということをここに述べております。

通常の調理温度で容易に死滅するので、これは先ほど来説明がありますように、加熱すれば更に安全だと、実際鳥インフルエンザがこれまで鶏肉・鶏卵を食べることによってヒトに感染した例は世界的に報告されていません。海外でヒトが感染した例は、病鳥、インフルエンザにかかった鳥と密接に接触すると、そうしたら今回の日本の場合はどういうケースかと言いますと、日本人は大体鳥と一緒に、例えば同じ屋根の下で住むとか、そういうことをやっていませんし、東南アジアなんかは、バックヤード畜と言うんですけれども、裏庭で飼っていたり、小さな小屋で飼っていたり、密接にコンタクトする。すごく暴露されるウイルスの量が非常に多いと。そういう多いようなときにヒトが、これはまれなんですけれども、ごくまれに呼吸器を通じてウイルスが細胞の中に入り込んで感染することがあると。それは、例のタイ、ベトナムで起きている三十数名の方の例です。ですから、そういう意味において、いろいろ話したんですけれども、こういったことをまとめたのがこの説明です。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。御苦勞様でございました。大変わかりや

すいんですけれども、何か御意見とかございますか。

どうぞ。

中村委員 一番最後の3行のところですけども、今の御説明のように、この間も見上委員のお話を伺って、非常にわかりやすかったのは、受容体はないけれども、細胞の性質として、ごくたまに受容体はないけれども入り込むことがあると。それはしかしごくまれだということを、今、口頭でおっしゃいましたけれども、この呼吸器を通じて感染したものと考えられると、そのところで少し今のようなニュアンスを補足した方がいいんじゃないかと思います。

見上委員 わかりました。それでは、例えば一番最後に、ヒトがごくまれに呼吸器を通じてウイルスが細胞に入り込んで感染したものと考えられますと。その程度です。

中村委員 そうですね。ですから、修文の細かいことは整理していただいて、ニュアンスとしてはそうですね。

見上委員 どうもありがとうございました。

寺田委員長 ほかに何かございますか。全体としては、こういう簡潔にまとめてくださったのはありがたいと思いますけれども。

どうぞ。

中村委員 これは、やはり3月9日の、さっき御説明のあった国民の皆様へという中でも、この辺までは書いてないんですね。だから、これを食品安全委員会としてホームページか何か知りませんが、アピールすることはいいんじゃないかと思います。

寺田委員長 ありがとうございます。ホームページには勿論出すとして、いろんな機会でもこれを使わせていただくという形に、見た目とか字の細かいところは後で修文するというのにいたしまして、そういうことでいかがでしょうか。

どうぞ。

中村委員 これは、このあれとは勿論関係はあるんですけども、ここに別に書く書かないではなくて、カラスは受容体というのがあるんですか。

見上委員 多分だれも調べていないと思います。ですから、あるかないかわからないです。

中村委員 そうすると、やはりさっきの話のように、非常に濃密な接触をして細胞に入り込んだとか、そういうことですかね。

見上委員 中村委員がおっしゃっていることは、例の京都の4羽のうちの2羽のカラスら、新聞によっては検出されたとか分離されたと書いてあるんですけども、どこから検

出されたかというのを農水省に聞いたところ、気管からだというんです。気管というのは、我々人間がかぜをひくといけないからといってうがいをするときに、うがいというのは何の目的かという、口の中などにウイルスがひっ付いて、それはひっ付いた段階で感染というか、ただへばり付いているというか、どっちかわからないんですけども、いずれにしても京都の例は、気管から分離されたんですけども、カラスが本当にウイルスをカラスの体の中で増殖させていたかどうかわからない。それから、その後 30 キロ離れた大阪の例も、今朝の新聞ではどうもウイルスが分離されたとあるんですけども、どこから分離されたかわからないので、現段階では何とも申し上げられません。ただ、考えられる点は、1つその可能性は、要するにウイルスを広める可能性が 100 % あるという意味ではなく、言葉難しいですね。そういうこともある可能性があるというところぐらいしかわかっていません。

日本国内では、ああいう形でカラスからインフルエンザウイルスが取れたのは初めてですし、外国の例でも私の知る範囲内ではございません。

寺田委員長 ありがとうございます。今の受容体のことが問題になったので、これは昨日も専門調査会の方でどなたか質問なさっていたのが、ブタも両方ありますね、ブタに対してのサーベイランスというのは、これは私たちの問題ではないんですけども、管理側はしっかりやっていただくのが、特に京都の辺りは必要ではないかと思っておりました。

それから、これも私どもの範囲ではないので、失礼な話なんですけれども、あそこで働いている方、ニワトリを除去されている方々ですね。大変な労働ですけれども、あの方々は万が一大変な量のウイルスに暴露をされているかもしれないということで、それに対してのワクチン、これは人の方のワクチンですけれども、投与しているのですか。あるいは薬がタミフルだったか、そういうことを投与しているかは御存じですか。働いておられる方に対する人のインフルエンザウイルスの対策です。

栗本衛生管理課長 家畜保健衛生所の職員は、みんなワクチンを接種しております。

寺田委員長 そういう作業をやっておられる方は、このような予防的なことが必要でしょうけれども、一般人の方は必要ない、今、言われたとおりの内容だと思います。

それでは、この字句をちょっと変えて、案を取らせていただいて、見上先生に大変立派なものをつくっていただきました。食品安全委員会と書かせていただきます。それでは、先ほど申し上げましたように、これはいろんな場面で情報発信、勿論ホームページなど、中村委員がおっしゃったようなことにも使わせていただくことになると思います。

次の議題に移らせていただきます。牛海綿状脳症（BSE）確定診断の結果につきまして

て、農林水産省の栗本衛生管理課長から説明をお願いします。

栗本衛生管理課長 衛生管理課長の栗本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。BSEの確定診断の結果につきまして、資料4に沿いまして御報告をさせていただきます。

一昨日になりますが、3月9日に「食料・農業・農村政策審議会消費・安全分科会家畜衛生部会第1回プリオン病小委員会」が開催されまして、ここの場で検討いただきました結果、下に書いてあります牛、ホルスタイン種、雌、94か月齢、平成8年4月8日生まれでございます。飼養地は北海道川上郡標茶町の牛が、BSEである、との結論をいただきました。

我が国では11例目となりますけれども、これまでの10例目まではと畜場におけるBSE検査で見つかった牛でございまして、今回この牛は農場で死んでしまった牛についての、いわゆる死亡牛検査、この結果見つかりました初めてのケースということになります。少し前に結果が出ておりましたけれども、9日に念のために小委員会を開催して御検討いただいたというものでございまして、このプリオン病小委員会というのは、以前BSE技術検討会というふうに言っております、座長は東京大学の小野寺先生に引き続きやっております。

検査の結果は、エライザ値もかなり強陽性でございまして、病理組織、ヘマトキシリン・エオジン染色、これも顕著な空胞変性があり、免疫組織化学的検査についても、明瞭な陽性反応ということで、典型的なBSEということで確定されたものでございます。

死亡牛検査につきましては、牛海綿状脳症対策特別措置法という法律に基づきまして実施する、24か月齢以上のものを原則としてやることになっておりまして、一部準備が遅れている道県がございますが、現在既に41都府県で実施されておりまして、次の4月から、来月からは全国で完全実施ができるという体制が整いつつあります。

この死亡牛検査につきましては、と畜場で行われている検査とは違って、BSEが我が国でどの程度浸潤しているのか、あるいはBSEの再発防止対策を取っている、その対策が適切かどうかというようなことを見極めるためといった、そういう目的で行っているものでございまして、これは今はストックヤード、ストックポイントに置かれていますけれども、この当該牛を研究材料としてこれからどういう形で使うかということを決めることになっておりますけれども、その材料以外はすべて焼却するというので、勿論食用に回ることはないということ。このことをマスコミの方にも御説明をさせていただきます、大変冷静な対応をしていただいたと思っております。

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。どなたか御質問、どうぞ。

見上委員 1つ教えてください。今まで24か月齢以上の死亡牛は、トータルどれぐらい検査なさっておられますか。

栗本衛生管理課長 平成15年4月以降16年1月末まででございますけれども、40,448頭実施されております。これはもうすべて陰性ということでございます。

見上委員 どうもありがとうございました。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

中村委員 これは、農家は24か月齢以上の農場で死んだ牛は、もう本当に間違いなく全部保健所などに届けるというふうになっていきますか。

栗本衛生管理課長 届出自体は、完全に行われております。これは先に施行された部分でございますので。あとは本当に検査の体制、特に頭数が多いところについては、まだ検査の体制が十分整っていないということで一部残っているところがありますが、ただそこでも相当精力的に検査をしていただいております。

特に今回北海道で出ておりますけれども、北海道の場合はリスク牛、神経症状があるとか、あるいは平成8年の2月、3月、4月生まれの牛、これは確実にやっていただくという形でおやりいただいておりますので、とても全部というわけにはいかないんですけれども、そういうリスクの高い牛についてはしっかりと対応していただいているところでございます。

寺田委員長 ほかにございませんか。どうも御苦勞様でございました。

その他の議事はございますか。ないですか。

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。委員の先生、何か別段御発言ありませんか。

以上をもちまして、食品安全委員会の第36回会合を閉会いたします。次回の会合につきましては、3月18日木曜日午後2時から開催いたします。なお、明日12日金曜日10時から企画専門調査会を公開で、13日土曜日13時から食のリスクコミュニケーション講演会が有明で、18日木曜日10時から緊急時対応専門調査会が公開で、それぞれ開催される予定でありますのでお知らせいたします。

どうもありがとうございました。