

# 食品安全委員会第 25 回会合議事録

1 . 日時 平成 15 年 12 月 25 日 ( 木 ) 14:00 ~ 15:50

2 . 場所 委員会大会議室

3 . 議事

( 1 ) 米国における B S E の発生について

( 厚生労働省、農林水産省からの報告 )

( 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

・動物用医薬品 2 品目

( ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・溶血性レンサ球菌症混合  
不活化ワクチン、ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤 )

( 農林水産省からの説明 )

( 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ついて

・農薬ノバルロンに関する食品健康影響評価

( 4 ) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・特定保健用食品 3 品目の意見・情報の募集

( プレティオ、マインズ < 毎飲酢 > リンゴ酢ドリンク、健康博士 ギャバ )

( 5 ) 食品安全委員会関係 16 年度予算 ( 案 ) について ( 報告 )

( 6 ) 食品安全モニターからの報告 ( 平成 15 年 11 月分 ) について

( 7 ) 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

( 専門委員 )

金子プリオン専門調査会座長代理

( 説明者 )

厚生労働省 外口大臣官房参事官、桑崎輸入食品安全対策室長

農林水産省 岡島消費・安全局審議官、伊藤衛生管理国際衛生対策室長、  
木實谷魚類安全室長、境薬事・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、藤本勤告広報課長、  
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 米国での B S E 発生に対する対応について (第 1 報)
- 資料 1 - 2 米国農務省プレスリリースのポイント
- 資料 2 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料 3 農薬ノバルロンに関する食品健康影響評価
- 資料 4 新開発食品専門調査会における審議状況について
- 資料 5 食品安全委員会関係 16 年度予算 (案) の概要
- 資料 6 食品安全モニターからの報告 (平成 15 年 11 月分)

## 6．議事内容

寺田委員長 それでは、時間がまいりましたので、第 25 回の「食品安全委員会」を開催いたします。本日は 7 名の委員が全員出席でございます。なお、本日は議題 1 において、米国における B S E の発生について、厚生労働省、農林水産省から報告を受けることになっております関係上、当委員会のプリオン専門調査会の座長代理であります金子専門委員にも出席していただいております。座長の吉川委員は時間の都合がつかみませんので、出席できませんでした。

それでは、本日の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 25 回会合) 議事次第」というのがございますので、ごらんください。

まず、資料の確認をいたします。資料はここに書いてありますように 7 点でございますが、資料 1 - 1 が厚生労働省の作成資料でございます、「米国での B S E 発生に対する対応について (第 1 報)」。

資料 1 - 2 が農林水産省作成資料で「米国農務省プレスリリースのポイント」。

資料 2 が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料 3 が「農薬ノバルロ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 4 が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「食品安全委員会関係 16 年度予算（案）の概要」。

資料 6 が「食品安全モニターからの報告（15 年 11 月分）について」。

皆様お手元に資料がございますか。よろしいですね。

それでは、議題の 1 に入らせていただきます。

「米国における B S E の発生について」、厚生労働省、農林水産省からの説明をいただきたいと思います。

まず、厚生労働省の外口大臣官房参事官、桑崎輸入食品安全対策室長からお願いいたします。どうぞよろしく申し上げます。

外口参事官 それでは、厚生労働省の方からまず米国での B S E 発生に対する対応について、第 1 報という資料 1 - 1 を御参照願います。この資料 1 - 1 は、昨日第 1 報として、公表したものでございます。

「1 情報の入手」でございますけれども、本日と書いてあるのは昨日のことでございますけれども、まず米国内において、B S E を疑う牛が発見されたことを米国農務省ホームページにより確認しております。

その後、公式に在京の米国大使館からも、農林水産省、厚生労働省併せて説明を受けております。

その内容につきまして、資料 1 - 2 の農水省からのペーパーが非常に詳しいんでございますけれども、簡単に申し上げますと、米国の農務長官が 12 月 9 日に検体採取したワシントン州のホルスタインの雌の牛が B S E と疑われる旨を発表しました。

当該牛の診断経緯につきましては、12 月 9 日に検体採取。12 月 22 日、23 日の両日、米国農務省の検査機関が病理学検査、及び免疫組織化学検査で陽性を確認し、現在、英国の検査機関に送付して確認検査を実施しているところでございます。

当該の牛につきましては、現在、英国において、最終的な確認検査をしているところでございますが、米国における免疫組織化学検査も陽性であったことから、今後陽性診断が確定することを前提として対応をしております。

具体的には資料 1 - 1、「2 厚生労働省の対応」のところでございますが、米国から輸入される牛肉及び牛肉加工品の輸入届出がなされた場合には、貨物を保留するよう、検疫所に指示しております。この後、最終的な陽性が確認された時点で、輸入禁止措置という手続が取られることとなります。

次に、既に輸入されたものについてでございますけれども、例えば牛肉自体もありますし、それから加工品もあるわけでございます。牛肉それ自体につきましては、これは回収

の対象とは考えておりません。

なお、既に輸入されたものの中で、例えば内臓という項目で入ってきているもの、あるいは、食肉加工品、牛肉の加工品と言って入ってきたものについては、現在、各検疫所におきまして、その内容についてこれは本年1月から輸入されたものについてですけれども、輸入業者別、製品別の輸入の実績と内容を細かく今、精査しております。この中で対象となるのは恐らく数千件はあると思いますけれども、特定部位の混入、例えば回腸の遠位部とか、そういった混入、あるいはその恐れがあるものについては、輸入業者等に対し回収を指示する予定でございます。

その作業は今、鋭意進めておりますので、間もなく具体的な回収の指示に移れると思います。

併せて各業者さんの方に対しても、自主的な点検と自主的な回収をお願いしているところでございます。

それに加えて、牛内臓とか牛肉加工品という項目でなくても、例えば原材料面のところに牛肉エキスと書いてあるものとか、そういった少しでも特定部位の混入、またはその恐れがある可能性があるものについては、これはアメリカから輸入したものについて、それを全部見ますと、恐らく数万件になるかと思っておりますけれども、これも今、すべて精査を始めております。それにつきましては、多少時間がかかるかもしれませんが、恐れがあるというものについては、随時見つけた段階で輸入業者等に対し回収を指示する予定としております。

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。質問などは次の農林水産省からの説明を聞きましてからすることにいたします。農林水産省の岡島消費・安全局審議官、伊藤衛生管理国際衛生対策室長から御説明をお願いいたします。

岡島審議官 農林水産省でございます。資料1 - 2をごらんいただきたいと思います。資料1 - 2の1枚目、これが米国農務省のプレスリリースにつきまして、簡単にポイントを書いたものでございます。2枚目がプレスリリースそのものでございます。

内容につきましては、ただいま厚生労働省から御説明がありましたので、省略させていただきます。

3枚目をごらんいただきたいと思います。

昨日私どもといたしましても、ワシントン州におきまして、BSEに感染している疑いのあることが確認されたということがプレスリリースされたという情報を入手いたしました。

たので、直ちに昨日付けでございますけれども、動物検疫所に対しまして、アメリカからの牛、めん羊・山羊、これからの動物由来の肉製品につきまして、輸入検疫証明書、これは動物の病気の蔓延防止のために出しているものでございますけれども、その検疫証明書の発給を一時停止するということを指示いたしまして、緊急に輸入停止措置を講じたところでございます。

これが午前中の措置でございまして、もう一枚おめくりいただきたいと思います。農林水産省といたしまして、これは従来からあるものでございますけれども、農林水産省のBSE対策本部というものがございます。農林水産省内の組織でございますが、そこで昨日の4時半にこの会合を開催いたしまして、今後の対策なり方針などを決定いたしました。

ここで対策本部長であります金田副大臣からの御指示をいただきましたので、それを御紹介させていただきます。

まず1つ目としましては、アメリカにおきますBSEの発生状況の確認。事実関係の収集に努めること。

2つ目、食品の安全・安心、食の安全・安心の確保に十分に注意することということでございまして、食品安全委員会、厚生労働省と十分に連携を取りつつ、いろいろな対策を講じていくということでございます。

3つ目としまして、牛肉の安定の確保を図る観点から、正確な事実関係の把握と関係者への適切な情報の伝達を行うということ。特に便乗値上げたといったような問題も考えられますので、牛肉の価格動向を把握・公表し監視するというところでございまして、この対策本部は農林水産省全体でございますので、リスク管理というものと、安定供給、あるいは産業の振興という両方の観点から、こういう御指示をいただいているところでございます。私どもこういった指示に従いまして、関係省庁と連携しながら進めていくところでございます。

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。ただいまの厚生労働省、農林水産省からの説明に関しまして、質問あるいはコメントございますでしょうか。

中村委員 今わかっている範囲で、今回の発生状況の詳細を伺いたいんです。つまり、何歳の牛かという。いろんな報道によって大分開きがあったりしますし、それから乳牛というのは大体そうらしいんですけれども、どこで生まれて、その農場に来たのかとか、今わかっている範囲で教えていただきたいと思います。

岡島審議官 昨日厚生労働省、食品安全委員会事務局とともに在京の米国大使館からの

説明を受けました。昨日の時点では、雌のホルスタインの成牛というまでは説明がございましたけれども、それ以上の月齢等につきましては、不明であるということでございます。

ただし、本日アメリカの農務省のホームページを見ますと、4歳から4歳半ということが推定されるということがわかっております。

それから、飼育農場につきまして、ワシントン州で、2歳の段階で現在の農場に購入されたということがわかっているところでございます。

中村委員 要するに牛の肉の部分はハンバーガーの工場へ行ったとか何とか言っているらしいんですが、乳牛の場合、これはアメリカでは普通なんですか。つまり、日本みたいに乳牛の概念というのは多分アメリカではないだろうと思うんです。

つまり、搾乳牛を病状が出て、よろけたりして、それを処分したときに、その肉はもったいないからというか、慣習に従って、食肉用に加工場へ回したという理解でよろしいんですか。

岡島審議官 昨日の米国大使館からの説明によりますと、これはダウナーと言いまして、歩行困難牛ということでございます。その態様によって特段問題がない、例えば骨を折った場合には、肉につきましては、加工の方に回るということございました。

併せまして、御質問にはございませんけれども、申し上げますと、この肉は加工流通過程に回ったということで、現在、調査をして、回収等の指示をするということをやっているとのことです。また、一部につきましては、自主的な回収も行われているというふうに聞いているところでございます。

長くなりまして恐縮でございますけれども、今年の5月にカナダでBSEの牛が一頭確認されました。カナダとアメリカというのは非常に貿易関係が密でございますので、カナダ産の肉がアメリカに回るということも十分あり得るといことがございましたので、日本とアメリカで協議をいたしまして、カナダ産の牛肉がアメリカ経由で日本に入ってこないという管理措置を協議をいたしまして、講じました。BEVプログラムといいます。

今回ワシントン州でBSEを疑う牛が発見されたところということでございますけれども、その牛がと畜されたと畜場はこのBEVプログラムの対象には入っていない。つまり、この牛の肉が日本に回るといことはないという説明をされているところでございます。

中村委員 その患畜の処理のことで、ヴェネマン農務長官の会見の中で、こういう発言があるんですね。当該牛の筋肉の部分はと殺場から州内の2つの加工工場に送られた。それは今の御説明のとおりですけれども、しかし、危険部位である脳や脊髄はレンダリングに回されるので、この中には入っていないというふうにヴェネマン農務長官はおっしゃっ

ているんですけれども、アメリカでどうだったですかね。私は取材に行ったときに、危険部位である脳や脊髄がそのままレンダリングに回されるということは聞いた覚えがなく、F D A などでも、アメリカはまず発生していないから脳や脊髄は除外しないで使っているよという話も聞いたような記憶があるし、もし、その危険部位である脳や脊髄がレンダリングに回されてしまったのでは、アメリカでは牛には肉骨粉を与えていないとしても、豚や鶏には認められているので交差汚染の心配もあり、食べるわけですから、危険なやり方だと思うんです。ヴェネマン農務長官も初めてのケースなので、詳しく御存じなかったのかどうか知りませんが、そういう処理はどういうふうになっているんですか。日本では無条件に処理場で焼却して、それは使わない。アメリカでの取扱いはどんなふうになっているんでしょうか。

岡島審議官 中村委員からの御質問のとおりでございます。ただし、今回のSRM、除去した部分がどういう経路でどういうふうになっているかということにつきましては、アメリカ側に情報提供を求めているところでございます。

寺田委員長 ほかにございますか。

寺尾委員 牛のほかに山羊とめん羊、これも一緒に禁止ということになっていますけれども、これは常に1つのグループとして扱っているんですか。

伊藤衛生管理国際衛生対策室長 牛伝達性海面状脳症と同時に、山羊・羊にも伝達性の海綿状脳症がございます。スクレピーとかがありますけれども、これはグループとして私どもの家畜防疫の方で扱っておりますので、こういう措置を取らせていただきました。

寺尾委員 そうすると、アメリカばかりじゃなくて、ヨーロッパとかの場合も同じですか。

伊藤衛生管理国際衛生対策室長 E Uにおきましても同じでございますし、先般のカナダにつきましても、同じ措置を取らせていただいております。

寺尾委員 ありがとうございます。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 疑わしい牛のサンプルをもう一か所送っているという話ですね。イギリスでしたか。これはその判定が出たことによって、新たにアクションが加わるとかいうことはないんでしょうか。要するに、2か所でプラスになれば何とかとか、その辺はいかがな対応があり得るんでしょうか。

外口参事官 私どもの方といたしましては、現段階から陽性診断が確定することを前提として前もって対応を進めておりますので、手続上、貨物の保留が輸入禁止措置に変わる

ことはあっても、実際上は既に対応は進んでいるままということになります。

寺尾委員 今、精査をしているという厚生労働省のあれですけれども、これはどのくらい日数がかかると言いますでしょうか、すべてストップして、それから精査をして、OKのものは市場に出すというやり方だろうと思うんですけれども、どのくらいでしょう。

外口参事官 まず新しく入ってくるものは、これは全部止まるわけです。今、精査しているのは、既に入って流通しているものについてでございます、それについて先ほど2つに分けて申し上げたけれども、内臓という項目で入ってきているものについては、それが例えば特定部位が入っている可能性があるものなのか、あるいは単に肝臓だけなのか、そういうふうに判断できればそこで区分けをして、やっていくわけです。

それについては、これはかなり作業が進んでおりますので、時間の問題かと思えます。

原材料のところに、例えば肉エキスとか、もっとよく調べてみなければわからない表現も結構あるわけなんです。それについては一つ一つ細かく確認精査しますので、これは多少時間はかかると思いますが、それが全部確認できてから、回収ということではなくて、それはわかった段階で逐次やっていくということになります。

中村委員 今のことをもう少し伺いたかったんですが、先ほどのお話で全部やると、数万件になるかもしれないという牛エキスとかも入ったりするのを細かく見ると、それでよるしいですか。

外口参事官 数万件というのは、数万件を回収するという意味ではなくて、網をかける範囲が数万件になるだろうということでございます。

中村委員 アメリカ自身が一昨年の9月、日本で第1号が発生したときに直ちに牛エキスが入っているようなカレーのレトルトとか、インスタントラーメンとか、全部輸入禁止にして、日本の業者は材料を変えたりしていたんですけれども、そこは私はアメリカもそういう自分の国のあれを守るということについてはきちんとやっているわけですから、日本もきちんとやったらいいと思うんですが、それに加えて、ちょっと関連するのは、いわゆる今、輸入を止めて、それは大変に私は結構なことだと思うんですけれども、先ほど農林水産省の説明の資料1-2の3ページ、一番最後のところで、今日の「農林水産省BSE対策本部長指示事項」という中で2番目に、「今後の対応については、食品安全委員会及び厚生労働省と十分に連携を図りつつ検討すること」と書いてございますけれども、今の輸入停止の指示を解除するときには、どういう条件があるかということ相談して決めるときに、例えば食品安全委員会にも御相談いただけると理解してよろしいのでしょうか。

岡島審議官 現時点では、そもそも事実関係の収集に努めているところでございますの



で、今の段階で予断をもって申し上げることはできませんけれども、仮にそういった事態になった場合には、当然ながら食品安全委員会、厚生労働省と御相談しながら、むしろどうあるべきかということを検討しながら進めさせていただきたいと思います。

中村委員 いつかこういうことが起きる可能性があると思っていたことですが、結構悩ましい問題だと思えます。

というのは、アメリカ依存というのは業界で非常に高いんですから、特に食品産業とかの面では非常に高い。それから対米関係という問題もある。そういう点で非常に悩ましいと思いますので、私自身も一生懸命そういう点について考えていきたいと思いますので、その辺について、勿論、事実関係がわかってからで結構ですが、よく検討されることをお願いしたいと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。

金子専門委員 まず両省の方々に、私がこんなこと申し上げるのはあれかもしれませんが、今回、非常に印象的だったのが、対応が極めて早かった。午前中に発表があって、午後、あるいはもう翌日にはかなりの対応をされたことを、私は2年前の教訓が生かされたんではないかと思って敬意を表したいと思います。

質問させていただきたいんですけれども、まず厚生労働省の方に質問なんですが、ここに参考資料として牛の内臓、ひき肉という項目がございますが、なぜこれだけBSEが皆さんの関心を呼んでいるかということ、人に感染するという危険性があるわけで、変異型のCJD、ヤコブ病というものがあるからだと思えますが、そういった面でイギリスの前例を見てみますと、イギリスで起きた感染、百数人の方がなぜ起きたかということを考えると、やはり特定危険部位が混入したもので、つまり脳や脊髄、あるいは回腸、そういったものを食べたこととの関係が極めて濃厚なわけですね。その場合、イギリスはイギリス独特の伝統のようなものがあって、肉の味をよくするために、ミンチの中に脳を混ぜたりとか、そういうことをしている。国による違いがあるんだろうと思えますが、そういった意味で牛の内臓の中に、例えば脳や脊髄が入っているのかどうか。あるいはひき肉の中にそういったものが混じっている可能性はないのか。例えばハンバーガーのミンチ肉の中に、イギリスの場合は混じっていたことがあって、それが感染を広げてしまったということがあるわけですが、恐らくアメリカの場合は違うかもしれないと思えますが、その辺の情報を何か御存じでしょうか。

外口参事官 まず、牛内臓についてでございますけれども、これは先ほども申し上げましたけれども、輸入の届出の記録を一つ一つ確認して、その中で整理して、可能性のある

ものについては、更に問い合わせ等必要な措置を取って、確認した上で大丈夫なもの以外については、回収のお願いをするということになります。

それから、ひき肉については、私どもが問い合わせしている範囲では、これは特定部位は入っていないというふうに聞いております。

金子専門委員 例えば食肉を加工する、あるいは解体する場合に、脳や脊髄が入らないように気をつけるという点も重要だと思うんですけども、私の理解している限りでは、アメリカはかなり以前からその辺に配慮をしているというふうに聞いているんですけども、その辺はいかがでしょうか。例えば背割りの問題等も含めてです。

桑崎輸入食品安全対策室長 正確ではないかもしれませんが、品質を守るために、SRMが付着してはいけないような基準になっているというふうに理解をしております。

金子専門委員 今度は農林水産省の御担当の方に質問させていただきますが、今回症状の出るダウナタウですね。よるけ牛のサーベアー、検査をして、陽性が疑われる。これはほぼ間違いがないと言っていいと思うんですけども、そういった牛が見つかったわけですが、これは一種の受動的なサーベアーランスというか、日本のように全頭検査をして、能動的にすべてサーベアーしているわけではないわけですが、今の米国のサーベアーランスというのは、私もよくわからないんですけども、一体どのくらいやられているというか、どのくらい有効と考えていいんでしょうか。

つまり、今回1頭見つかったわけですが、今後、米国内でBSE罹患牛がどのくらいいるかという全体像を把握する上で、現在のサーベアーランス体制の実効性がどのくらいあって、今後どのくらい広がりが、先ほど中村委員の方からレンジリングのお話もありましたけれども、どの程度の広がりが予測されるか。わからないかもしれないんですが、もし、情報があれば教えてもらいたいと思います。

岡島審議官 アメリカではサーベアーランスというのはかなり前からしっかりやっているとアメリカは言っています。去年は2万頭やっただけで、これはと畜される牛全体の0.05%に当たるといってございまして、アメリカ政府としましては、ハーバードのリスク評価も受けて、アメリカでBSEの侵潤状況というのは極めて低いのではないかという結論が出されているということは承知しているところでございまして。

ただし、それにつきまして、私どもとして、どう評価するということは今の段階では申し上げられません。

金子専門委員 それに関係しまして、今、全世界的なBSEの蔓延の一番の原因とされている肉骨粉の問題をお伺いしたいんですが、アメリカは自主的に96年、97年には肉骨

粉を全面禁止していると同っておりますけれども、今回のホルスタイン牛が4歳、あるいは4歳半だとしますと、1999年生まれということになるわけで、肉骨粉の全面禁止後に生まれた牛ということになるんですが、その辺はどのようなふうにかえたらよろしいんですか。おわかりにならないかもしれないんですが、その辺はどのようなふうに対応、米国の対応なんでしょうけれども。

岡島審議官 その辺りも含めまして、現在アメリカ政府におきまして、給餌の実態、そもそも成育履歴、どこで生まれたかということ調査をするということをおっしゃるので、そういう情報をつつ、日本としても、判断が必要であれば何か判断をしていくということになるのではないかと考えております。

金子専門委員 最後の質問ですけれども、もう一点、それにも多少関係しますけれども、北米大陸、米国とカナダはほかの地域と違ってもう一つ、プリオン病においては別のファクターがあるというふうに言われています。それはシカのプリオン病、CWDです。これは恐らく今回のBSE陽性牛と関係があるかどうかというのは、全く未知数ですし、むしろそれを第一義的に考えるのは、むしろ不自然ではないかと私自身は個人的には思いますけれども、やはりその辺のファクターは十分に検討、無視はしない方がいいのかなと思うんですが、それは米国は何かその辺について言っておられますか。

伊藤衛生管理国際衛生対策室長 その辺のことは、まだ1回の会合でございますので、聞いておりませんが、今の先生の御示唆を含めて、今後、米国とも対応してまいりたいと思っております。ありがとうございました。

岡島審議官 ただいまいろいろ御質問をいただいたところでございますが、まさにこのBSEの問題というのは、いろいろな広がりもございますので、私どもでいきますと、動物の病気の蔓延防止という観点を中心になりつつ、食の安全・安心でございますし、厚生労働省は食品そのものの安全性ということになるかと思えます。ある意味でリスク管理の仕方ではあるかと思えますけれども、是非食品安全委員会、専門調査会におきまして、こうした私どもの得ている情報なりも御説明させていただきながら、御検討なり御議論していただけたらありがたいと思えます。

寺田委員長 ほかにございませんか。私どもも是非そのようにしていきたいと思えます。

あちら任せのところ随分あって、なかなか答えるのが難しいんでしょうけれども、農林水産省とか厚生労働省で、現地へ行って、向こうの状態を把握する。いろんな疑問的がございますね。サーベランスの方法はどうやっているのかとか、運が悪いことにクリスマスシーズンですから、在京の方からも間接に聞くという、情報は入っていると思えます

けれども、向こうへ行って直接やるという計画は、まだ何も考えておられませんか。

岡島審議官 実はカナダで発生いたしましたときにも、日本から調査団を派遣いたしました。ただ、最初の段階ではカナダでは受入れが不可能ということで、アメリカに行きまして、調査をしまして、その後カナダに行ったという事態がございます。

今回につきましても、昨日の在京米国大使館との打ち合わせにおきまして、日本からも調査団を派遣したいということを申し入れました。

アメリカ側の現地の専門家も、これからまさに忙しいということで、しばらく待ってほしいという回答を得ているところでございます。

寺田委員長 わかりました。そういうこととは別に、現状の問題ではなくて、既にどういうことをやっていたかということは、とにかく現地からだけではなくて、大使館を通じてでも構いませんし、サーベランスが本当にエライザを入れていたのか、ウェンスタンプロットをやっていたのか、2万頭のやり方ですね。どういうことをやっていたのかよくわからない。

それから、スローターハウスでどういうやり方をやっていたかということも、そういうことは聞いたらわかることだと思いますので、よろしく願います。いろんなことの将来的なリスク評価に関しましても、非常に大事なことだろうと思います。

ほかにございませんか。

本間委員 大事な話は済んだように思いますけれども、当委員会として、今、委員会がこれに限らずいろんな問題についてコミュニケーションをやって、例えば消費者団体であるとか、業界団体とか、いろいろとやっていると思いますけれども、このときにBSEというものを、消費者、あるいは国民に何か説明するような期待感というのは本来持たれているんじゃないという気がするんです。いずれ肉を1年間も2年間も豚で代えて待つという辛抱強さはないだろうと思いますから、いずれ解禁になるだろうと思いますけれども、そういうときにもどれだけ皆さんが理解しているとかということはすごく大事だし、今回は2年前と比べたら割と冷静な部分が出てきたと見受けられますけれども、委員会独自、あるいは関連のところとお話しされたらいいと思います。BSEというものを説明する科学的なステップを取って原因を、何かその辺のことを委員会が能動的に何かを通じて表明されるということは、急な問題ではありませんけれども、いかがなものかなと私、委員個人として考える次第でございます。

中村委員 私も一昨年の9月からいろんな説明でわかりにくいのは、牛の筋肉がなぜ安全なのか。牛肉は安全だと。今回そういう説明があるんですけれども、その理由も私は最

初はわからなかったんです。今日、ここにいらっしゃる金子先生にじきじきにお教えをこうて牛肉は安全だということがようやくわかったんです。そういうことは恐らく今の報道では、異常プリオンの蓄積がないと言われる牛肉は安全だという表現になっているわけですが、私はまだそれではわからないと思うんです。これは一種のリスクコミュニケーションですから、そういうリスクコミュニケーションの場をBSEの基本的なところで作るということは意義があるのではないかと思いますので、今日・明日というわけには勿論いきませんが、ともかく検討してみてもうどうだろうか、私も本間さんの御意見には賛成です。

寺田委員長 ほかの委員の先生方、いかがでございましょうか。そうですね。本当はタイミングが大切ですが、当然する必要はあるでしょうね。どういう形でやるかは別にいたしまして、考えていきたいと思えます。

本間委員 いつか消費者の方々と面談があったときに、その状況に見合った情報量を提供するということがすごく大事だと言われたような気がするんです。ですから、どこかで議事録を通じてなり、ホームページを通じてなりというのは、勿論非常に地道な行為だけでも、やはり一般の方々が理解するというよりどこを、せつかくこういう委員会をつくったんですから、そこに表明できるならきちっとするというよりどこを示していくということはすごく有効ではないか。

寺田委員長 わかりました。私もそう思います。

それから、BSEではわからない部分がいっぱいあるんです。そのわからない部分とわかる部分とをはっきりと消費者に言わないとかえって混乱を起こす場合がありますけれども、わかっている範囲内で、ここまではわかっている。ここはわかっていないということとをきちっと、やさしい言葉でやるようなことが必要でしょうね。その方向で考えましょう。

ほかにございせんか。

それでは、ただいまの話にもありましたように、そういう会を両省庁の方ともまた一緒にやっていきたいと思えますし、政府全体として、米国におけるBSEの問題につきまして、的確な対応を取っていくことは非常に重要だと思いますので、今後とも連絡を密にしてやっていきたいと思えますが、何とぞよろしく願いいたします。

今日は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。「食品安全基本法の第24条に基づく委員会の意見の聴取について」。12月18日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣より食品健

康影響評価の要請がありました。動物用医薬品 2 品目「ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン、ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤に関する食品中の残留基準の設定、製造承認につきまして、農林水産省から説明をいただきたいと思ひます。

農林水産省の消費・安全局衛生管理課の木實谷魚類安全室長から説明をお願いいたしたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。

木實谷魚類安全室長 それでは、説明させていただきます。

資料 2 でございます。動物用医薬品として承認申請のありました「ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・ 容血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン」及び「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤」、この 2 品目について、薬事法第 14 条、第 1 項の製造の承認を行うに当たりまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づき御意見をいただくものでございます。

まず 1 の「ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・ 容血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン」でございます。

このワクチンの効能・効果は、1 の(4)にございますとおり、ぶりのイリドウイルス感染症、ぶりのピブリオ病、及びぶりの 容血性レンサ球菌症の予防でございます。それぞれ資料 2 にございますけれども、イリドウイルス感染症でございますけれども、ぶり・マダイ等に体表の出血、えらの出血を特徴とする死亡率の高い感染症を引き起こすウイルスでございます。

ピブリオ・アングイラルムでございますけれども、これはブリ等に体表、ひれの出血、潰瘍を特徴とする死亡率の高いピブリオ病を引き起こす細菌でございます。

それから、 容血性レンサ球菌症を引き起こしますラクトコッカス・ガルピエでございますけれども、ぶり等の眼球の突出、ひれの潰瘍、異常遊泳等を特徴とします死亡率の高い 容血性レンサ球菌症を引き起こす細菌ということでございます。

(1) にありますように、主成分はそれぞれマダイイリドウイルス、それからピブリオ・アングイラルム、ラクトコッカス・ガルピエの不活化のウイルス、もしくは不活化菌でございます。対象動物はぶり。

(3) にございますように、「用法及び用量」でございますけれども、体重約 15～120 のぶりの腹腔内に連続注射器を用いまして、0.1ml を 1 回注射するというものでございます。

次に 2 の「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤の概要について」

でございます。

寄生虫駆除剤でございますけれども、(4)でございます「効能又は効果」でございますが、ふぐ目魚類のえらに付く寄生虫でございますヘテロボツリウムの駆除を目的とするものでございます。

「主成分」ですけれども、フェバンテル。

「対象動物」がふぐ目魚類。

「用法及び用量」でございますけれども、1日1回魚体重1Kg当たり、フェバンテルをふぐ目魚類に12.5～25mg量を餌に均一に混じて、5日間経口投与するというものでございます。

以上の2品目について、食品健康影響評価をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明につきまして、何か御質問、コメントをこの段階でされる方はいますか。

見上委員 質問ではないんですけれども、多分、皆様なら御存じと思うんですけれども、人間が食用にする動物、鳥類、魚にはそれぞれ動物に独特な病気があり、それを防ぐという意味でいろんな種類のワクチンが動物に施されているわけです。

別に食品安全委員会としてではなくて、農水省なら農水省で、薬事・食品衛生審議会みたいところで十分に、その動物に免疫を与えるということは審議されていますし、なおかつ、免疫を与えた後に、そういうものが動物の体の中に残らないということも十分審議なさっているわけで、食品安全委員会の一メンバーとしましては、十分審議されていることをここに挙げてこられたわけですから、私は当然のことながら、それは結構なことだというお答えをほとんどの場合はしていいんじゃないか。むしろそういう家畜、鶏、魚類のこういったワクチンをこの法律に従ってお持ちくださるのはありがたいことかもしれませんけれども、食品としてどうだと。そういったワクチンを施された動物を食してどうかというと、ほとんどの場合安全だと私は思います。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。一般的な話としてそういうことですが、この委員会がスタートしたところでございますし、専門調査会で審査して行って、一般的にこれは安全だということを、この委員会の責任として言えるようになりました段階には、まずそのプロシーディアを考ええていくということではいかがでございませうか。よろしくございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 それでは、ほかにありませんか。

小泉委員 わからないので教えていただきたいんですが、このイリドウイルス感染症とかピブリオ病及び 溶血性レンサ球菌症というのは、イリドウイルス感染症であったら、イリドウイルスというのが1つの原因ウイルスなんですか？

下もそうですね。ピブリオ病というの、いろんな種類があって、1つの原因菌がピブリオ・アングイラルムが1つということなんでしょうか？

というのは、名前と原因菌が一致しないのでお聞きしたいんです。

木實谷魚類安全室長 このぶりのイリドウイルス感染症の原因菌というのは、マダイイリドウイルスという名前です。ややこしいんですけども、これは最初にマダイで発見されたということだろうと思っております。

それから、ピブリオ・アングイラルムというのが、ぶりのピブリオ病の主たる細菌でございます。

寺田委員長 よろしゅうございますか。

小泉委員 溶血性の方もラクトコッカスが主たる菌ですか？

木實谷魚類安全室長 そのとおりでございます。

小泉委員 ありがとうございます。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。

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

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」、「農薬ノバルロンに関する食品健康影響評価」に関しまして、事務局からお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料3はノバルロンという農業用の殺虫剤、農薬として用いられる殺虫剤についての食品健康影響評価の専門調査会からの食品安全委員会の御報告の紙が1枚目に付いてございます。

本件につきましては、11月12日に開催されました第2回の農薬専門調査会におきまして、農薬専門調査会としての審議結果案がとりまとめられまして、それに基づいて国民の皆様から意見、情報を募ってもよろしいかということをお知らせし、食品安全委員会第20回の会合においてお許しをいただいて、11月20日～12月17日までの4週間にわたって意見の募集をし



たところでございます。

12月17日を迎えますとも、特段の御意見がございませんでしたものですから、農薬専門調査会の座長とお諮りをいたしまして、食品健康影響評価、農薬専門調査会としての審議結果の案を取りまして、農薬専門調査会から食品安全委員会への審議結果として、御報告を12月24日、昨日付けでいただいたものでございます。

以下、資料3に基づきまして、簡単に御説明をいたしますが、2枚めくっていただきますと、評価対象農薬の概要というものが1ページに書いてございます。本品は構造式に書いてございますように、ベンゼン環が2個で構成されるジフルベンゾイルウレアという系統に属する殺虫剤でございます。

本品につきましては、多数の安全、及び生体内運命試験、土壌中の変化等の資料が付いてございまして、2ページをごらんいただきますと、「動物体内運命試験」。3ページには「植物体内運命試験」。4ページには「土壌中運命試験」。5ページには「水中加水分解運命試験」「水中光分解試験」等々が行われております。

6ページにまいりますと「作物残留試験」。7ページには「土壌残留試験」等が行われているところであります。

本品の安全性につきましては、7ページの8.以降の項目について、試験が行われておりまして、「急性毒性試験」「目・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性」「90日間亜急性毒性試験」、ラット、マウス及びイヌを用いた90日間の亜急性毒性試験が行われております。

9ページにまいりますと、「慢性毒性試験/発がん性試験」がラット、マウスで行われていまして、11.の(1)につきましては、これはイヌを用いた1年間の慢性毒性試験も行われているところでございます。

10ページにいきますと、「繁殖毒性試験/催奇形性試験」が、ラット、ウサギを用いて行われておりまして、そのほかに11ページでございますが、「遺伝毒性試験」が実施をされております。

専門調査会において御議論した結論をかいつまんで申し上げますと、本品については発がん性はないという御判断でございました。

それから、繁殖への影響は認められないという御判断でございました。

催奇形性についても、認められないという御判断でございました。

遺伝毒性試験についても、遺伝毒性はないという御判断でございました。

本品につきましてはの毒性的なプロファイル、どのような毒性が本品の大量投与によって

出るのかということについて、御議論をいただきまして、例えば9ページの11.の(2)の慢性毒性試験のラットの試験を見ていただきますと、慢性毒性試験だけではなくて、いろんな試験で本品の毒性学的プロファイルとして認識されるものとしたしましては、9ページのラットのところに書いてございますが、その7行目辺り「雌で肝クッパー細胞色素質の増加が、700ppm以上投与群の雌雄でメトヘモグロビン濃度の上昇が、雄で平均赤血球色素濃度の低下、脾ヘモジリデリン沈着の増加」、雌で平均赤血球容積の増加、それから血小板数、網状赤血球数、皮質尿細管色素沈着頻度の増加というものが見られておまして、基本的にメトヘモグロビン濃度の上昇に見られるような血液学的な変化が毒性徴候として見られるということでございます。

全体的な総合評価でございますけれども、12ページ以降に書いてございますが、表にしたものが13ページにありますので、ごらんいただきたいと思っております。表4が各試験における無毒性量ということでございまして、農薬専門調査会におきましては、そのうちの無毒性量の一番小さなもの。ということは、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の雄の用量がこの表の中で一番小さな数字でございますので、これに基づきまして、14ページをごらんいただきたいと思っておりますが、食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおりノバルロンの一日許容摂取量を設定したということになっておまして、ADIとしては、下から2行目に「無毒性量」と書いてございますが、これがラットの慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量でございますが、1.1mg/kg/体重/日。これに安全係数100で割りまして、ADIといたしましては、ADIの欄に書いてございますが、0.011mg/kg/体重/日というものを設定したという御報告をいただいているところでございます。以上、農薬専門調査会の報告につきまして御紹介いたしました。どうか御審議のほどよろしくお願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明につきまして、何か御質問、あるいはコメントございますか。よろしゅうございますか。

それでは、農薬ノバルロンにつきましては、農薬専門調査会における結論と同じ結論となりますが、ノバルロンの一日摂取許容量、すなわちADIを0.011mg/kg/体重/日と設定するというところでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 では、そのようにさせていただきます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「新開発食品専門調査会における審議状況について」、事務局からの説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料4に基づきまして、御説明をさせていただきます。

新開発食品につきましては、既に4回の新開発食品専門調査会が開かれております。そのうち平成15年12月10日に開催されました第3回の新開発食品専門調査会におきまして、この資料4にございますような「プレティオ」という商品名の食品と、「マインズ〈毎飲酢〉リンゴ酢ドリンク」という名前の食品と、「健康博士 ギャバ」という3つの新開発食品につきまして、食品健康影響評価に関する専門調査会の審議結果案がとりまとめられたところをございます。

本日、この審議結果の案につきまして、御説明をさせていただきますが、本委員会におきまして、お許しいただければ、本日より幅広く国民に意見募集というものをさせていただきますと考えているところをございます。

募集期間は、もしお許しいただければ、本日から平成16年1月21日までの4週間ということにさせていただきますと考えております。

それでは、3品目の内容につきまして、簡単に御説明をさせていただきます。

「プレティオ」という商品名のものをございますが、これはヤクルト本社から申請のあったものをございまして、関与成分として - アミノ酪酸、GABA と略されることが多いのですが、それを関与成分として含む乳酸菌飲料形態の食品ということであります。

血圧が高めの方に適するということを標榜をして販売をしたいということのようでございます。

1日当たりの摂取目安量は100ml1本ということでありまして、100mlに含まれる関与成分の量は - アミノ酪酸として10mg、ですから、関与成分の1日当たりの摂取目安量は - アミノ酪酸10mgということになるわけをございます。

本品の安全性に係る試験の概略をございますけれども、 - アミノ酪酸自体は野菜や果物等と書いてございますが、玄米、その他食品中に広く含まれている成分でございまして、その - アミノ酪酸自体の食経験は十分あると考えられております。

本品につきましては、マウスに対する単回経口毒性試験、あるいはラットに対する1か月反復経口投与毒性試験、ラットに対する1か月間及び3か月間反復経口投与毒性試験等が行われておりまして、更には製品について、DNA修復試験、Rec assay 等の変異原性試験も行われております。

ヒト試験では、健常人を用いて本品を飲用させた場合、あるいは健常人に対して通常摂取量の3倍量を飲用させた場合等々の試験が行われていまして、特に血液検査値、その他の異常は認められなかったということになっております。

それから、健常人 40 名に 3 倍量を飲用させた場合についても、安全性の問題はない。

降圧薬を服用していない境界域高血圧者 35 名に本品を飲用させたところ、血圧は収縮的  
血圧のわずかな降下が見られたようでございますけれども、必ずしも安全性上問題となる  
ものではない。心拍数、血液検査等についても、特に問題となるような変化が認められな  
かったということでございます。

40 名以上の正常高値血圧者、軽症高値血圧者等を用いた試験においても、血圧値の変動  
は観察されたものの、安全性上問題となるものではない。心拍数その他の項目についても、  
異常変動や有害事象は認められなかったという報告が添付されております。

それから、 - アミノ酪酸それ自体は、医療用医薬品として頭部外傷後遺症に伴う諸症  
状、その中身は頭痛等でございますけれども、それを適応症といたしまして、1 日 3 g、  
これは 1 g ずつ 3 回分服になっておりますけれども、1 日 3 g を用量といたしまして、19  
59 年より既に販売をされております。

先ほどの本品の摂取量が 1 日当たり 10mg というのを申し上げましたけれども、それと  
対比いたしますと、医薬品としての使用量の 300 分の 1 であるということでございます。

医薬品として長期にわたって使用が行われておりますけれども、これまでに報告された  
主な副作用は、副作用の発生頻度が非常にまれでございます、その副作用の内容も食欲  
不振、下痢等ございまして、添付文書上でも重大な副作用、あるいは禁忌という記載は  
ないということでございます。

もう一つは、 - アミノ酪酸につきましては、医薬品の範囲に関する基準の改正、これ  
は薬事法に基づく医薬品の範囲の取扱いの指針でございますけれども、その中に医薬品の  
効能、効果を標榜しない限り食品と認められる成分本質というもののリストの中に入って  
いるということでございます。

これらのことから、新開発食品専門調査会の審査結果の現時点での案といたしましては、  
4 . にございますように、「『プレティオ』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  
る場合には安全性に問題はないと判断されるという御結論でございました。

1 枚めくっていただきまして、2 番目の案件の「マインズ〈毎飲酢〉リンゴ酢ドリンク」  
につきまして、簡単に御説明をさせていただきます。

「マインズ〈毎飲酢〉リンゴ酢ドリンク」は、株式会社ミツカンから申請されていたも  
のでございます。関与成分としては酢酸でございます、これを含む清涼飲料水形態の食  
品ということでございます。

1日当たりの摂取目安量は100ml 1本ということでありまして、100mlに含まれる関与成分、酢酸につきましては、0.75gということになっております。

安全性に係る試験等の概略についてですが、食経験につきましては、酢酸を含有する食酢は既に食経験があるということは、ほとんど自明でございまして、in vitro 試験及び動物を用いた in vivo 試験につきましても、勿論、高濃度の酢酸用液を投与すると、やはり消化管内に充血、出血、びらん、潰瘍が見られるというのは当然のことではございますが、低濃度であれば問題はないということではございます。

ヒト試験におきましては、実際に2倍量を摂取した場合であっても、特に生化学的検査等で異常は見出させられなかったということではございます。

本品につきましての専門調査会としての審議結果でございまして、4. に書いてありますように、「マインズ〈毎飲酢〉リンゴ酢ドリンク」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、適切に摂取される場合には安全性に問題はないと判断されるという結論の案が出ております。

3番目のものではございますが、「健康博士 ギャバ」、これにつきましては、大塚製薬株式会社からの申請でございまして、

これは関与成分として、1番目と同様に、 - アミノ酪酸を含む、こちらは錠剤形態の食品でございまして、

1日当たりの摂取目安量は4粒でありまして、4粒中の関与成分の量は80mgということになっております。

大変申し訳ございませんけれども、「2. 評価対象食品の概要」の一番最後の行は「 - アミノ酢酸」となっておりますけれども、「 - アミノ酪酸」の間違いでございまして、御訂正をお願いいたします。

安全性に係る試験の概略でございましてけれども、先ほども申し上げましたように、 - アミノ酪酸について、生体内に広く分布している。食経験は十分にあると考えられるということではございまして、in vitro 試験及び動物を用いた in vivo 試験につきましても、先ほどのと同様に、相当量の投与をしても、直接的な毒性は見られなかったということではございます。

それから、サルモネラ菌を用いた復帰突然変異試験等を行っておりますが、同じように変異原性はなかったということではございます。

染色体異常試験も実施したけれども、異常は認められなかったということになっております。

次のページ「ヒト試験」のところで、1番目の品目に比べて8倍の量を投与するわけですが、その8倍の量の更に5倍量、あるいは8倍量を単回摂取した場合。あるいは8週間連続摂取された場合等の試験が行われておりまして、これらの結果では、血圧、脈拍数、血液学的検査値等々につきまして、本品摂取に起因する副次的作用は見られなかったということでございます。

「その他」のところでございますが、-アミノ酪酸につきましては、医療用医薬品として、先ほど申し上げたのと同じ状況でございまして、成分としては全く同じでございますので、関与成分としては先ほど申し上げたような医薬品としての使用実績があって、副作用については、特段の問題はなかったということ。

それから、医薬品的効能・効果を標榜しない限り、食品として認められる成分本質リストに入っているものであるということでございます。

以上のような資料を基に審査が行われた結果、専門調査会といたしましては、その4.のところに書いてございますように、「健康博士 ギャバ」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、適切に摂取される場合には安全性に問題はないと判断されるという結論を案として作成をさせていただいております。

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。どなたか御質問ございますか。これはこの文章でパブリック・ヒアリングに出してよろしいかどうかということでございます。

今回はこれでいいと思うんですけども、結局、管理機関である厚生労働省で効果の方で審査をして、またパブリック・ヒアリングに行くわけですね。そのときに一緒に出せませんか。今回はこれでいいと思うんですけども。これはパブリック・ヒアリングなしに安全値はこうですよと。専門調査会でやって、こういうことを突然言ったら申し訳ないんだけども、厚生労働省に返したところで、両方合わせてパブリック・ヒアリングと。法律上とかガイドライン上、そうしたらいけないということがあるわけですか。

村上評価課長 現実的には管理措置と安全性評価とがパブリック・ヒアリングを同時に行っているという状況があるかもしれません。

寺田委員長 これは薬にかなり近いところですね。いつも専門調査会で問題になっているのは、効果と安全性というのは、薬の場合は必ず裏表がある話で、これは食品だからもう少しその効果と安全の差が大きいけれども、そっちの効果の方を一緒にやらないと、なかなかパブリック・ヒアリングを受けたって、これだけ出されても、結構ですよというより

しようがないんじゃないかという感じがするんです。そう私は思うんです。これは細かいことにはなりますが、これはこれで結構なんですけれども、ちょっと考える必要はあるかもわからないですね。パブリック・ヒアリングのやり方も、もう少し根本的なことにいくかは別の問題です。しかし、それは別にしまして、キャバで片方 10mg、片方は 80mg。薬は 1g、何か変な感じがしますね。薬としてやっていたときには、これはいいんですけれども、血圧は下がってなかったんですか。医薬品として血圧降下作用は 1g でやってもなかったんですかね。

村上評価課長 1日の最大用量は 3g、1回 1g なのですが、1g を投与したときにどういうレスポンスがあるのかというのは、今ここではデータがないのでわかりません。現在、認められている効能というのは非常に限られた効能でありまして、脳外傷の後の頭痛等の頭部外傷後遺症に伴う頭痛とか耳なりとかのぼせ感とか記憶障害に使っているということでございます。

寺田委員長 これはこれで結構だと思います。さっきのところ、一回検討して、それでいけるんだったらその方がいいような感じがしますが、いかがですか。

本間委員 一般論になってしまいますが、この3つの品目が出てきましたね。人の検査というのは、言わば健常人を主体にしたものでしょうけれども、例えば薬を飲んでいる人が、こういうのを食べたときに、薬との関係というのは、ここでは当たり前のものだから議論がなかったものなんでしょうか。

村上評価課長 非常に難しい問題でありまして、実は食品の中にも医薬品と相互作用をするものがあります。だから、特定の医薬品を投与されているときに、特定の食品を食べると、食べ合わせというわけではないですけれども、その薬の効果を打ち消してしまったり、増加してしまったり、別に食品の方が薬効を持っているというわけではなくても、そういうケースはしばしばあるわけでありまして、特に健康食品についても、その警告表示みたいなものを出している例がありますし、それから一般の食品でも、実際にはあります。それは薬の使用上の注意に大抵書いてあるんですが、本品をグレープフルーツジュースで飲むなどが、本品を投与したら納豆を食べてはいかぬとかありますので、そういう意味で、そもそも食品であっても、医薬品としての相互作用を考えなくてはならない場合があるというのは恐らくそのとおりでありまして、それはどうするのかというのは重要な問題だと思います。ここに書いてある3つに関しては、例えばギャバにしてみても、投与量の30分の1とか40分の1とかいう量なので、例えば1びん 100ml を300本飲まないで医薬品用量には達しないということであればだいじょうぶじゃないかという御議論でありまし

て、ここに書いてあるものについてはそういうことはないと思うんですが、一般論として先生のおっしゃっていることは本当にそのとおりでございます。

中村委員 私は科学者ではないんですけども、こういう表現が普通なのか、教えてほしいんです。つまり、プレティオの2枚目に、血圧の高い人に、あるいは境界型の人にこれだけの期間飲用してもらったところ、血圧値の変動は観察されたが、安全性上問題となるものではなく。また数行下に、同じような表現があるんです。

つまり、血圧値の変動は観察されたということは、効果どおり血圧は下がったというふうに見ていいんですか。何か安全性上問題となるものではなくというと、何か血圧値の変動が悪いことみたいに私には読めてしまうんですけども、もうちょっと素直にずっと書くことはできないものでございませうか。この意味がよくわからない。血圧値の変動は観察されたがというのは、どういうことですか。

村上評価課長 ここは書きにくかったところなんですけど、血圧値が減るということは、当初の薬効が期待されたものであるということ、本委員会が裏付けてしまうことになるので、実際には試験によって出たり出なかったりということもありますし、必ずしも全体として、その部分の血圧効果作用。血圧の高い人にいいと、高めの人に適するということを専門調査会でも結論を出すわけにはいかないと。そこは有用性についての議論でございます。

本品について申し上げますと、収縮期血圧は、この引用文献9とか10とかについて言えば、確かに下がっております。

寺田委員長 これは安全性を見るところだから、効果の方はできるだけ書かないようにするということになっているわけなんです。専門調査会の議論を聞いたら、いろんな根本的な議論をいつも言っているんです。一つ一つの物の議論ではなくて、こういう食品に関する議論の根本的なことを専門委員会では非常に真剣に、随分とそれを言っておられます。今言われたような複合効果、それは薬との複合効果とか、先生がよく言われるような量の摂り過ぎだとか、年齢はどうなんだとか、規制しなくてもいいのかと、そういうこともいろいろ議論されていますから、いつかは考えなくちゃいけないかもわからないです。

岩淵総務課長 先ほど委員長から意見募集を行うことについて、今までのガイドラインとかルールでどうなっているかというお尋ねがございましたが、1つは、10月に企画専門調査会の方から出されました平成15年度の食品安全委員会の運営の在り方についての意見の中で、食品健康影響評価のガイドラインの作成や個々の評価の実施に当たり結論を出す前に原則として国民からの意見募集を行うという記述がございます。



それから、12月1日にまとめていただいた基本的事項の意見の中でも同じような記述がございますけれども、ここでは評価の手順について、実施前と実施時と終了後に分けて書いていますけれども、この実施時のところで、食品安全委員会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は、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及び、それらの対応を公表するように努めるという記述がございます。

寺田委員長 安全は安全で一旦やって、効果の方は効果の方でやるということになるんですかね。

岩淵総務課長 原則としてということです。

寺田委員長 わかりました。

坂本委員 確認ということになるかと思いますが、このプレティオにしるギャバにしる、素材が同じですから、同じように効果が書かれてありまして、医薬品として販売されているんですね。これは医薬品から食品に変わったんですか。

村上評価課長 このものは医薬品としては販売されておりません。そうではなくて、  
- アミノ酪酸そのものを医薬品として販売の許可があるものがあるというだけの話であります。

ですから、医薬品として販売しているものの有効成分の非常に少ないものを食品として売りたいという趣旨です。

坂本委員 両方同じことが書かれているんですが、一番最後から2番目の下の方に、  
- アミノ酪酸については医薬品としてこれこれの効果があって、販売されているが、その下に医薬品の範囲に関する基準の改正について、医薬品的効能・効果を標榜しない限り食品と認められる成分、本質、原材料リストにその例示として挙げられている。これがつまり  
- アミノ酪酸ということですか。

村上評価課長 そのとおりです。

坂本委員 そうすると、効果としては、表示してはいけないんですね。血圧が高目の方に適しているというのは、特保ですから、表に出るわけですね。

村上評価課長 勿論、医薬品的な効能・効果を標榜するとだめということです。

坂本委員 この言葉は医薬品的効能にはならないんですか。保健効果ですか。

村上評価課長 むしろ医薬品としての効能・効果に当たるかどうかというのは、薬事監視の側から判断をされることになると思いますので、今までこの程度の記述であれば、医薬品的効能・効果に当たらないという取扱いになっていると思います。

私もよく知りませんが、申し訳なかったんですが、特定保健用食品につきましては、パ

ブリック・コメントを行うのは私どもだけで、厚生労働省はやらないということです。なぜかと申しますと、個別の許可に当たることなので、医薬品が同じようにやりませんので、やらないということです。

寺田委員長 わかりました。パブリック・コメントではなくて、もともとの2つは併せて審議すべきじゃないかというのが心の中にありましたものですから、そういう言い方をしたんですが、パブリック・コメントを向こうでやらないのであれば、こっちでやるのは当然ですね。

ありがとうございました。

寺尾委員 名前なんですけれども、2番目のリンゴ酢ドリンクという、リンゴはどういう絡みなんでしょうか。これを見ても全然わからないんですけれども、フレーバーか何か付いているんですか。安全性に全然関係ないことなんで済みません。

村上評価課長 恐らく原材料がリンゴなんじゃないかと思うんです。そうだと思います。

寺尾委員 酢酸の原材料が？

村上評価課長 そうだと思います。基本的に食酢を含むリンゴ酢と書いてあります。だから、酢酸を5%含むリンゴ酢という話になっております。

寺尾委員 そうすると、ほかの有機酸も入っていることになるわけですね。

村上評価課長 勿論そうです。

寺田委員長 よろしいですか？

それでは、ここの場合は、パブリック・ヒアリングは1か所しかないものですから、それはやっていただくと、それでよろしゅうございますね。それとは別に1回、どういう形かどうか知りませんが、確かに特保でやるというのは、私個人の考えですけれども、大変いいことで、効き目があるというお墨付きをつくれという、私の知っている限りではオリジナリティーは日本にあって、ヨーロッパもアメリカも、こういう制度をとにかく取り入れていこうということと理解しています。あと1年か2年の間に入れていこうという動きがあると私は伺っておりますけれども、それにも合わせていろいろと考えていけないところがあるかもわかりませんね。向こうが真似するという立場なんです。

では、パブリック・ヒアリング、意見、情報の募集手続に入ることにいたします。

それでは、次の議題ですが、食品安全委員会の関係、平成16年度の予算案につきまして、事務局からお願いいたします。

岩淵総務課長 それでは資料5をごらんいただきたいと思います。平成16年度の政府予算案のうちの食品安全委員会関係について、簡単に御説明いたします。

この資料5の上のところに金額が書いてございますが、15年度14億3,200万円とございます。これが今年度の予算なんです、この委員会、今年発足いたしましたので、初年度特有の備品を買ったり、引越しをしたりといった経費もあったんですが、これを除きました額がここに計上してございます。16年度の予算案の額は14億6,400万円ということで、2.2%増という総額になっております。

内容を見てまいりますと、1番で「食品安全総合情報システムの整備（新規）」と書いてございまして、1億円、これが全く新たに付いた項目でございます。委員会におけるこういった評価関係の資料、あるいは関係行政機関とか国際機関とか諸外国における食品の安全性に関する資料、食品事故の発生状況などの食品の危害情報等をデータベースを作成いたしましたして、迅速、また効果的に収集・分析・活用をできるようにしていくためのシステムを構築したいという経費が認められたということでございます。

そのほか、リスク評価の実施関係、リスクコミュニケーションの推進関係、それから緊急時対応の体制の整備、その他の委員会の運営経費につきましては、基本的に本年度と同様の活動ができる金額を確保しているところでございます。

なお、リスクコミュニケーションの推進関係、若干この数字が少なくなっておりますけれども、これは先ほどの情報システムの整備と併せまして、情報関係の経費を見直したということございまして、意見交換会、あるいは食品安全モニター等のリスクコミュニケーション活動に必要な金額は確保されております。

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。何か御質問ございますか。よろしゅうございますか。大変財政状態が悪いときに、これだけ税金を使わしていただくということで、有効に使いましょう。

それでは、次は食品安全モニターからの報告ですね。よろしくお願いたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料6をごらんいただきたいと思っております。11月分としてモニターから報告をいただいたものについて御報告申し上げます。51件報告がございました。

まず、食品安全委員会活動一般関係が全体で4件ほどございました。1つが、アンケート調査の関連でございまして、職務経験により回答の数値に差異があるということで、そういった要因とか問題解決策にそういったことを考慮に入れて掘り下げていく必要があるんじゃないかという御意見でございます。

コメントの方でございますけれども、アンケート調査につきましては、ホームページで

概要を掲載しているところだと。御指摘いただいておりますとおり、職務経験による差としまして、例えば発がんの可能性が高いと感じる要因についての回答では、例えば食品関係研究職経験者におきましては、食品添加物とか遺伝子組換え食品について、他の職種経験者と比べまして割合が低い。

次のページの②「『食品の安全性の観点からより不安を感じているもの』についての回答」では、その他、消費者一般の人では微生物、ウイルスを選択したものの割合が、他のものと比べて低かったという差があったということでもあります。いずれにしましても、今後、同様の調査を行っていく際には御指摘の点も十分踏まえて分析を行うとともに、そういった分析を踏まえて、適切に活用していきたいというコメントを整理してございます。

そのほか枠で囲ったところがございますように、3つほど御指摘がございました。1つは、自分で行うことが不可能な科学的評価を行う、消費者側に立った食品の分析評価機関の設置が必要だとか、あるいは食品の表示についてしっかりやっていくということ。3番目に、安全基準が業界保護の立場から、あいまいなものになっているのではないかという不信感があるといったような御指摘でございます。これにつきましては、管理も関わる問題でございまして、その他という上のところに総括的なコメントを付させていただきました。

「食品安全委員会においては、今後とも適正なリスク評価を実施していくよう引き続き努めていくこととしております。また、関係行政機関に対しても、リスク管理の適切な実施に資するため、これらの意見を回付しております」。いずれにしましても、「政府全体として、消費者に信頼される食の安全の確保に一層の努力をまいります」ということとでございます。

次のページでございますけれども、「食品健康影響評価関係」ということで、1点、ナイシンという添加物の指定の関係で御意見をいただいております。

ナイシンはすでに巧妙に違法使用されており、このような状況を解消しないまま添加物の指定をすべきではないといったことで、市場の混乱、食への信頼崩壊を招くことは必至であり、食品安全委員会の信用も失墜するといったような御指摘でございます。このナイシンの関係につきましては、御承知のとおり、厚生労働省から現在、評価要請依頼が来ておるところでございます。また、現状につきましては、リスク管理に係ることとございますので、厚生労働省からのコメントをまず付けてさせていただいております。

そちらの方でございますけれども、ナイシンについては、チーズやその他の乳製品、缶詰等の保存料として、欧米等で広く使用が認められている食品添加物であり、本年10月20日に食品安全委員会に対してリスク評価を依頼しております。今後、食品安全委員会の

意見を聞いた後に、薬事・食品衛生審議会において指定の可否について検討することとしております。

他方ということで、一部の乳酸菌を用いると、最終食品の中にナイシンが微量含有することが知られていますが、明らかに食品として認識されているものについて、このような形でナイシンが含まれていたとしても、食品添加物として取り扱っておりません。そういう形である限りにおいては、食品添加物としては現状では扱っていないというコメントでございます。

当委員会からのコメントということでは、いずれにしましても、科学的根拠に基づき、厚生労働省から依頼されているナイシンの食品健康影響評価は行っていくということでコメントしてございます。

4ページ以降に移らせていただきますけれども、リスク管理関係の御意見がこれまで同様多くを占めておりまして、全体で43件ほどいただいております。ざっと見ていただければと思いますけれども、4ページでは、BSE関係で、9頭目の発生があったという関連で、原因究明等をといったような御意見。

5ページでは、脊柱の使用禁止に関連して、今後の遵守の指導とか、液状肉骨粉の肥料の量に関する御意見をいただいております。

6ページでございますけれども、残留農薬の関係では、除草剤の使用について、大いに疑問を感じると言った御意見とか、食品添加物の表示の関係で、総量表示を導入したらどうかといったような御意見がございました。

7ページでは、輸入食品の関係で、アフラトキシンの関係での不安から、検疫体制の強化等についての御意見がございました。

8ページでございますけれども、「食品衛生管理」関係で幾つかいただいております、監視員の増員等々、ハム・ソーセージといった管理加工に対する監察指導の重要性とか、カキの安全・安心への気配りとか、9ページで、その他温度管理等々の御意見をいただいております。

10ページでございますけれども、コイヘルペスについての経過報告についての御意見といったものでございます。

11ページでございますけれども、食品表示に関して4件、12ページの方では、偽装表示などに対する対応をしっかりとった御意見をいただいております。

13ページではトレーサビリティの関連で3件いただいております。

14ページでございますが、そのほか幾つか挙がっておりますが、クローン牛の安全性に

ついて、御意見が2つほどございました。

「クローン牛の安全性について」というところで、最初のものでございますけれども、F D Aによりクローン牛由来の食品は安全であると報告されたが、安全であるとしても食材の生態系に影響を及ぼすのではないかと不安を感じる。日本で流通させる場合は多方面から十分な議論をしてほしいといったようなこと。

その次のところでも、許可するのであれば、表示を義務づける必要があるのではないかとといった御意見でございます。

これにつきまして、農水省からのコメントを載せておりますけれども、それとともに、委員会のコメントとして「食品安全委員会としては、関係省庁から体細胞クローン牛の安全性について評価の要請があった場合は、科学的根拠に基づき食品健康影響評価を行うこととなります」ということでございます。

御参考までに農林水産省からのコメントを読ませさせていただきますと、いろんな結果が出ていますということでございますけれども、後段の方の параグラフでございますが、いずれにしても、体細胞クローン技術については、食品としての安全性のみならず、技術として有用性、課題を含め、多くの問題を含むものであり、まず、国民とのリスクコミュニケーションを図り、関係業界や消費物の方々との意見を踏まえながら、慎重に対応してまいりたいと考えておりますといったようなコメントがございました。

あと遺伝子組換え食品等々、時間の関係で省略しますけれども、御意見をいただいております。それぞれにつきましては、ごらんいただいたとおり、リスク管理機関の方からもコメントをいただいておりますので、それを付けているということでございます。

以上で御報告を終わらせていただきたいと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。コメント、御意見、質問ございますか。よろしゅうございますか。やはり消費者の方などは、実際に問題になるというのは、管理の問題とか表示だとか、そういうことが多いですね。委員会もそのコミュニケーションの場合は全部やるんですが、厚生労働省とか農林水産省とか御苦労ですけれども、そちらのお答えする省庁の方が御苦労かもわかりませんが、こちらへ来たのを、こちらの窓口を通して、お答えするようにお願いいたします。

ほかに何かございませんか。

それでは、最後の「(7)その他」でございますが、何かございますか。

見上委員 今朝の一部の新聞で豚の病気なんですけれども、豚の繁殖・呼吸障害症候群という、豚独特の呼吸器病、または繁殖障害を起こすという病気に対して未承認のワクチ

ンが輸入販売され、更に自分たちで製造販売や使用したというんですけれども、今日農水省の方がお見えになっているので、もし、対応されているようでしたら、是非お知らせ願いたいなと思うんです。

境薬事・飼料安全室長 本件につきましては、18日の夜に日本ハムの役職員の方が当省にお見えになりまして、日本ハムの外に設置しました相談窓口で内部告発があったという御報告がございました。その後、内容をもう少し確認する必要がございましたので、追加の説明と資料要求を行いまして、19日、20日とその作業を行って、22日に北海道の道南薬品という、動物用医薬品一般販売業者、それから青森にございます日本スワイン農場株式会社、こちらに同時に立入検査を行いました。

これらの2つの会社は、いずれも日本ハムの100%出資子会社ということになっております。

立入検査を行いまして、事実関係を申し上げますと、今、見上委員から御指摘のありましたように、まず輸入ワクチンにつきましては、豚の繁殖・呼吸障害症候群、PRRSともいいますが、そのワクチン2品目と、それから豚胸膜肺炎のワクチン、合わせて3品目を輸入し、使っていたと。その輸入の経路につきましては、日本ハムとは別の業者が密輸いたしましたワクチンを道南薬品が購入をいたしまして、それを日本スワイン農場に販売をして、日本スワイン農場に飼養されている豚に使用したという形になっております。

もう一つ、無許可製造の方は、その日本スワイン農場内で豚胸膜肺炎とグレーサー病という、この2つの疾病が発生していて、それに有効なワクチンがなかったということで、既存のワクチンと農場で取れましたグレーサー病なり豚胸膜肺炎の病原細菌を分離いたしまして、それを培養して、混ぜ合わせて不活化ワクチンをつくって、それを農場内で使用したということがございます。

日本ハムの御説明では、もともと国内に必要なワクチンがなかった。あるいはあるけれども、効果が十分ではなかったという説明があったわけですけれども、どの病気につきましても、日本スワイン農場がこのワクチンを使い始めた際には、これらの疾病についての動物用医薬品は国内で承認・許可されていたということがわかっておりまして、私どもとしては、薬事法違反に相当する行為ですので、大変遺憾に思っている次第でございます。

見上委員 どうもありがとうございました。このような不祥事というか、一種の事件ですね。それがあったということは誠に遺憾であり残念だと私自身思います。

先ほどのPRRSウイルスというのは豚のみに感染する病気であることは間違いありませんけれども、今回使用されたワクチンが日本で、先ほどの説明のように、検定を受けて

なかった。更に繰り返しになりますけれども、それで自分のところで分離したものを増やして、勝手に不活化してやったということで、こういうことがたびたび起こるようなことになったら、間接的に日本の食の安全を脅かすような問題になりかねないという非常に危機感を持っていますので、是非、農水省も事態の把握に更にお努めくださいます、適切に対応していただきたいと。それが私の意見です。

境薬事・飼料安全室長 現段階でわかっておりますことは、先ほどの未承認の輸入ワクチンを販売する行為は、薬事法 55 条第 2 項違反ということに該当いたしますし、無許可のワクチンを製造するということは、薬事法 12 条違反の無許可製造ということになります。

また、日本スワイン農場で未承認のワクチンを使うということは、家畜伝染病予防法 50 条で未承認の生物製剤を使用する場合には、都道府県知事の許可が必要ということになっておますので、この家伝法 50 条にも違反するということが濃厚になっております。

私ども農水省としましては、こういったことを非常に遺憾に思っております、きちっと調査、検討を行って、刑事告発も念頭に厳正に対処してまいりたいと思っております。

見上委員 是非よろしく願います。これは獣医師法には違反していないんですか。

境薬事・飼料安全室長 現時点の調査では、日本スワイン農場に所属しておりました役員が獣医師でございます、その密輸されたワクチンを購入するという指示を行ってあったのもその獣医師ですし、また、無許可製造のワクチンの処方指示をしておりましたのもその獣医師です。

これらのワクチンは日本全国にある日本スワイン農場で広く使用されておりましたので、今後、その獣医師に調査をいたしますが、例えば獣医師法 18 条違反、これは獣医師は自ら診察しなければ生物製剤を処方することができませんので、そういった違反の事実もあるのかというふうに考えておりますので、今後、早急に調査いたしまして、対処してまいりたいと思っております。

見上委員 是非よろしく願います。

寺田委員長 ありがとうございます。よろしく願います。ほかにはございませんか。

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。BSEの問題につきまして、最初の議題の1でございますが、関係省庁におかれましては、是非私どもと連絡をよくしまして、政府全体として、的確に対応していかなくてはなりませんのは当然のことと考えておりますので、今後とも何とぞよろしく願います。

委員の先生方は何かありますか。ないようでしたら、これをもちまして、第 25



回の食品安全委員会、本年はこれで終わりでございますけれども、会合を閉会いたします。

次は年明けの1月8日、木曜日、14時からでございます。

どうぞよいお年を。