

食品安全委員会第 38 回会合議事録

1．日時 平成 16 年 3 月 25 日（木） 14:00 ～ 16:06

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

- ・動物用医薬品 3 品目（牛用インターフェロンアルファ経口投与剤、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膣内挿入剤 2 品目）

（農林水産省からの説明）

(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

- ・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
- ・化学分解法により再生した P E T を主成分とする合成樹脂製の容器包装

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関する遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準の策定について

(4) 緊急時対応専門調査会における食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）

（案）の審議結果について

(5) 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 2 月）について

(6) その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、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

農林水産省 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、藤本勧告広報課長、

5．配付資料

- 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 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料 2 - 1 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関する審議結果について
- 資料 2 - 2 化学分解法により再生したPETを主成分とする合成樹脂製の容器包装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 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準
- 資料 4 - 1 食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）の位置付け
- 資料 4 - 2 食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）
- 資料 4 - 3 食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）における緊急対策本部設置までの流れ
- 資料 5 食品安全モニターからの報告（平成 16 年 2 月）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 38 回の会合を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席でございます。また、農林水産省から境薬事・飼料安全室長に出席いただいておりますので御紹介いたします。また、厚生労働省からは外口参事官が御出席でございます。

本日の会議の全体のスケジュール、お手元の「食品安全委員会（第 38 回会合）議事次第」を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

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」。

資料 1 - 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 2 - 1 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、「化学分解法により再生したPETを主成分とする合成樹脂製の容器包装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 が、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」。

資料 4 - 1 が、「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）の位置付け」。

資料 4 - 2 が、「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）」。

資料 4 - 3 が、「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）における緊急対策本部設置までの流れ」。

資料 5 が、「食品安全モニターからの報告（平成 16 年 2 月）について」でございます。

資料、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 にありますとおり、3 月 19 日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から動物用医薬品 3 品目について、また、昨日 3 月 24 日付けで厚生労働大臣からシンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について、食品健康影響評価の要請がありました。

最後に申し上げましたシンフィツムに関してましては昨日要請が来たところで、多分、来週になってから御説明があると思っております。今日は、これに関しては説明はございません。

このうち、動物用医薬品の 3 品目につきまして、農林水産省から説明がございます。農林水産省の境薬事・飼料安全室長、よろしくお願いたします。どうも御苦勞様です。

境薬事・飼料安全室長 薬事・飼料安全室長でございます。

それでは、資料 1 - 2 に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず、牛用インターフェロナルファ経口投与剤ビムロンでございます。

これはインターフェロナルファが主剤でございます、これは人で使用されておりますインターフェロンと同一のものでございます。

対象動物は、牛 1 か月齢未満ということであります。

用法、用量は、（ 3 ）に書いてございますように 1 日 1 回、体重 1 kg 当たり 2.5mg（インターフェロナルファとして 0.5 国際単位）を 5 日間経口投与するというものであります。

効能効果につきましては、1 か月齢未満の牛のロタウイルス感染症によります軽度の下痢の発症日数の短縮、症状改善、増体量低減の改善というものであります。

牛の飼育につきましては、最近多頭飼育が増えてきておるわけでございます、初生子牛を多頭飼育いたしますと、ロタウイルスの感染がありますと、生まれて数日のうちに下痢を起こしまして、その結果、脱水症状で斃死するもの、あるいはその後、発育が悪くなって、その後の細菌性下痢あるいは肺炎とか、そういったものにつながるということで生

産性の阻害を起こすということになります。その最初のロタウイルスによる、この下痢の発生を抑えようという製剤でございます。

それから、次に2番目でございますが、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分といたします牛の発情周期同調用膣内挿入剤ということで、これは同一の製剤を2つのメーカーが共同で申請をしております、1つがブリッド テイゾーというものでありまして、もう一つがユニブリッドというもので、中身は同じでございます。

主成分は、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールという合剤でございます。

対象動物は牛でございます、用法、用量は本品1個を挿入器を用いまして膣内に挿入して留置いたしまして、12日後に除去するというものであります。除去しますと、大体3日目ぐらいに発情がくるというものでございます。この効果は、牛の発情周期の同調ということであります。

これも、こちらは成牛でございますが、多頭飼育をしておりますと当然、牛は平均21日周期で発情を繰り返すわけでございますが、そこで人工授精をするわけでございます。

ただ、多頭飼育をしておりますと畜主がその発情適期を見つけるのも非常に大変になりますし、また発情のたびに獣医師なり人工授精師を呼んで、人工授精をしなければいけないということになります。

したがって、こういった薬を使いまして発情の同期化をしておれば発情の発見も早くなりますし、まとめて効率的に人工授精の作業ができるという飼育管理の合理化を図るための薬剤でございます。

3には食品安全委員会に意見を聞く事項といたしまして、1のインターフェロンにつきましても国内製造ということで製造承認、それからホルモン剤につきましても輸入承認ということで、食品安全基本法に基づきまして法的に諮問するというものでございます。

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。

どなたか。どうぞ。

見上委員 インターフェロンのことなんですけれども、人と同じというふうにおっしゃったんですけれども、これは人のインターフェロンですか。

境薬事・飼料安全室長 既に人の医療の方で使用されているものと同一でございます、由来は人の細胞、Bセルを増殖しまして、それにウイルス感染をして製造されるインターフェロンを使っているというものでございます。

見上委員 どうもありがとうございました。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 この発情周期の管理というのは、今まではこういう薬はなかったんですか。初めてですか。

境薬事・飼料安全室長 既に先発品目として、プロゲステロンだけが入っております商品がございます。これも同じく膣の中に挿入しておきまして、一定期間後に除けば発情がくるというのが、先発品目としてはプロゲステロンだけの、単味のものがございます。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 このインターフェロンなんですけれども、経口投与ということで、経口で効くんですか。それは、効能効果のところまで調べるんでしょうけれどもね。済みません、ちょっとたんぱく質ですから。

境薬事・飼料安全室長 薬事・食品衛生審議会におけます調査会の議論でも、実はその有効性のところが議論になりました。人の方では、基本的には皮下注あるいは筋肉注射ということで、もっと大量に使用するものでございます。

今回は、0.5 国際単位を経口投与するというので、本当に効果は十分あるのかというところが実際議論になったわけですが、一応ここに効能効果が書かれておりますような下痢の軽減にはつながるというデータがありましたので、それを生かしまして、抗生物質など使わないで疾病を予防するというようなものも当然、多頭数の飼育管理の中にあっていいのではないかとということで承認をしたいというように考えております。

寺田委員長 ほかにございませんか。

先ほどのプロゲステロン単独で、このエストラジオールと一緒にやるというのは何か理由があるわけですか。この方が同調しやすいとか、そういうことですか。

境薬事・飼料安全室長 今、委員長がおっしゃいましたように、実は単味の製剤につきましても別途、場合によってはエストラジオールを注射で打つというような用法もなされておりますので、この際、一緒に配合剤として投与しようというものでございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、本件につきましては専門調査会で審査をさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次の議事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」、「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」及び「化学分解法により再生した P E T を主成分とする合成樹脂製の容器包装」につきましては、専門調査会での審議、情報、意見募集の手続きを終了してありますの

で、まず鳥インフルエンザ不活化ワクチン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 2 - 1 に基づきまして御説明をさせていただきます。

鳥インフルエンザ不活化ワクチンにつきましては、日本において鳥インフルエンザの発生が認められたということで、その防疫措置を講ずる上で使用する可能性があるということで、農林水産省において備蓄をされているワクチンについて、それを使った場合の鶏肉あるいは鶏卵の安全性について意見を求められたところでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、3月10日の第7回専門調査会において調査審議をいたしまして、その後、食品健康影響評価の案をとりまとめまして、3月11日に第36回の食品安全委員会に御報告をした上で、広く御意見・情報の募集をしてきたところでございます。

3月24日に御意見・情報の募集の締切りが行われまして、その結果、5通の御意見をいただきました。

一番最後のページから2枚目、1ページ戻っていただいたところでございますが、「参考2」となっておりますが、これが御意見・情報の募集の結果でございます。

御意見の内容といたしまして、1番目は、ノビリスH5というのは今回お尋ねのあった鳥インフルエンザワクチンの商品名でございますが、このワクチンはその御意見をいただいた方の知るところでは、少なくとも2回接種が用法・用量として定められているけれども、攻撃試験、実際に感染をさせてその効果を見るという試験では、1回のみワクチン接種になっているというので、こういうような試験で効果を見るというのはいかなるものかという御意見でございました。

専門調査会からの回答としては、当該ワクチンの推奨プログラムでは、採卵鶏及び種鶏のみに2回接種を推奨している。メーカーとしては使用条件のうち、より厳しい条件下で、ですから、1回しかやらない場合でもどの程度の保護効果が得られるかということを確認する趣旨で試験を実施したと考えられるので試験の構成といたしますが、この試験計画自体については問題ないという回答でございます。

それから、2番目の御意見は、今回の商品、インターベットの鳥インフルエンザワクチンでございますが、これだけでなく他社でも製造されている。インターベットの製品についてのみ評価が行われるというのは問題ではないかという御意見でございまして、これにつきましては、今般、食品健康影響評価を求められている対象というのは、現在、国によって備蓄されている当該ワクチンということであるので、評価については当該ワクチ

ンについてのデータを基に、これについてのみ実施をしたものでありますという御回答でございます。

3番目は、モニター鶏の設置や使用方針を厳守するなど、十分な管理措置を前提として鳥インフルエンザ不活化ワクチン使用に関する健康被害はほとんどないというふうに判断できる。ただ、消費者においてワクチン使用というのが薬漬けの飼育という誤解を生むことになるかもしれないので、これを防止するために国民に正しい知識・情報の伝達が必要であるという御意見。

それから、肉用鶏について「接種後36週間の休薬期間」というのは解決すべき問題だという御意見でございました。

御回答といたしましては、動物用医薬品にはさまざまなものがあるけれども、なるべく個々の性質を把握できるように、今後、工夫をしていきたいということでございます。

それから、休薬期間についてはアジュバントの残留について情報がありませんでしたので、評価の緊急性をかんがみ、安全域を見て留意点の指摘をしたということでありまして、今後詳細な情報が得られれば、それに沿って判断をしていくという御回答でございます。

このほかに、最後のページにございますが、ワクチンの使用方法、どのようなときにワクチンを使うのかというようなことについての御意見が、そこにございますように8点ほどございました。

これらにつきましては、今回、食品安全委員会において評価をいたしました内容について募集しようとしております意見の対象ではないというふうに考えているところでございますが、ワクチンの使用方針については、十分な管理措置が実施されることが必要であるというふうに当委員会においても考えておりますので、今後、この使い方については農林水産省の審議会で詳細が検討されることになっているというお答えをいたしました。

ということで、最初でございますように、この資料2-1の別添に付いてございますように、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健康影響評価につきましては、6ページにございますが、「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」。

これはもとの案どおりの内容で、食品健康影響評価のとりまとめを専門調査会ではいたしました。

ただし書きについても原案どおりということをごさいますして、休薬期間については接種後36週間を設ける必要があるのではないかということと、それから、「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とう汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は、早期摘発及びとう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」というなお書きを付けて、24日付けで食品安全委員会委員長あてに報告書が提出され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。

ただいまの説明あるいは記載の諸課題について、何か御質問あるいはコメントなどございますか。

どうぞ。

小泉委員 専門調査会の結果については、勿論問題ないと思うんですが、そのただし書き以下のところですね。消失確認で情報が入手できないから、とりあえず国内で同様の組成ワクチンが承認をされているから、同じような規制で出荷前36週間休薬期間を設けるといふふうにかかれていますが、ちょっとこの結論というのは科学的ではないのではないかなというふうに私個人は思います。過去の評価がそうだから今回もそのような結論を出すというのはちょっとおかしいかな、変に誤解されるのではないかなということで、やはり36週というのであれば、ある程度の科学的根拠を示すか、あるいはそう言う必要がないのではないかな。

と言いますのは、そのアジュバントの成分、4つありますね。

1つ、流動パラフィン。これはJECFAの結果で、人への健康影響は無視できますと。

それから2点目、残留物のゲンタマイシン。これをJECFAとか厚生労働省のADI

と比較して数千分の一以下。

それから3つ目の残留物のホルムアルデヒド、これは1接種当たり含有量はWHOが示したTDIの1,000分の1以下、しかも動物体内に入っても代謝されてしまうということ。

それから乳化剤のソルビタンモノオレエートとポリソルベート80ですね。これは国際的にヒト用医薬品、すべて食品添加物として使用実績があると。

すべて、こういったアジュバントについて安全性が確認されているにもかかわらず、36週間設けているというのは、ちょっと私個人としてはおかしいなと、わざわざ設ける必要があるのかなということで、これはむしろ科学的評価という、安全性というよりは、安全性を更にゼロに近づけるための管理上の問題ではないかなと思います。

それともう一つ、これは、こうなると実際に現実には2か月ぐらいで出荷されている肉用のブロイラーには、これは全く利用できないということになると思うんですが、それもいたし方ないとは思いますが、少しその辺で問題があるかなと思います。

村上評価課長 専門調査会におきましても、この休薬期間36週間ということについては御議論をいただきまして、5ページの下段落のところに書いてございますが、アジュバント消失試験、本来であればアジュバントとして用いられているのは軽質流動パラフィンでございますが、ただ軽質流動パラフィンは確かに食品添加物にもなっておりますけれども、ただそれを食品に混入して食べるということを前提とはしておりませんので、もともと消化ができないようなものですから、だからそのアジュバントについては消失をすることが望ましいという前提で、既に類似のワクチンについては、5ページの下の方に書いてございますが、ノビリス TRT inac とか、inac というのは inactivate だと思っておりますが、こういうような不活化ワクチン、何品目かございますが、これらについてもすべて出荷前36週間は注射しないと。同じような組成のワクチンでございますが、注射しないとということになっているわけでございます。

本来であれば、このアジュバント消失確認試験が行われていればその消失が確保できる期間の休薬だけで十分だということになりますので、あるいはそういうデータが出てくれば36週間より短い期間で、休薬期間が十分であるということになる可能性もありますけれども、専門調査会の先生方の御意見では、同様の組成のワクチンが36週間ということに休薬期間がなっているということと、それからもう一つは、アジュバントとして使われているパラフィンについては同じ会社がつくっているもので同じものだということを考えれば、同じような挙動を示すのではないかと。

ですから、そのデータがないということも考慮すれば、とりあえず36週間にするのが適

当という御議論になりまして、ここはこのようなただし書きになっているものでございます。

寺田委員長 よろしいですか。こういう議論は、専門調査会であったと思います。このとおり消失確認がわからないから、同じものが入った他のワクチンでもわざわざ 36 週間休薬をやっているから、安全を取ってやるとしたら同じく 36 週間休薬期間をやっておくということになったと思います。

逆に、多分大丈夫だろうと言って休薬期間なしで大丈夫だというのはどうかなと思います。根拠はないのに大丈夫だろうというのは、やはり食品安全委員会としては、なお書きにして書くにしましても、駄目だと思います。これはおっしゃるとおり管理上の問題ですけれども、休薬期間のことをやはり言わなくてはいけないだろうと私も思います。先生の個人的な意見は、要望は何いました。

どうぞ。

寺尾委員 この食品健康影響評価につきましてはいいんですけども、5 ページの今のところのワクチン接種鶏に対する攻撃試験の③、これは H 7 に対する結果ですね。何でもこのところに書かなければいけないのかというのが、ちょっと私にはよく理解できないというのが一点と、もう一つは、この H 5 に対するワクチンというのは動物用医薬品として許可されますでしょう。そうすると、これからどういうふうにするかというのは別の委員会、農林水産省の方の委員会でお決めになるということなんですけれども、何か最近の豚コレラのあれ、いつの間にか打っていたという話がありますね。ああいうふうにして、いつの間にかこれをどこかから、外国から手に入れてきて打っていたというときには、これは何法違反になるんですか。薬事法違反になるんですか。ちょっと済みません、その後の方は。

寺田委員長 それでは境薬事・飼料安全室長、お願いします。

境薬事・飼料安全室長 失礼します。

未承認のワクチンを輸入して使用した場合には、まず薬事法におきましては薬事法第 83 条の 2 というのがありまして、食用動物に使用する目的の動物用医薬品につきましては許可業者等でなければ個人輸入はできないという規定がございます。ですから、密輸ということになるものでございます。

それから、第 83 条の 3 で未承認の医薬品は食用動物に使用してはならないという規定がございます。ですから、これも薬事法違反ということになります。

それから、家畜伝染病予防法の第 50 条におきまして、未承認の生物学的製剤は都道府県

知事の許可がなければ使用してはならないという規定がございます。

ですから、薬事法の第 83 条の 2 と、第 83 条の 3、それから家畜伝染病予防法の第 50 条違反ということになります。

寺尾委員 ただ、これは今は備蓄していますね。それはもし必要があったら使おうという話で、その時点では既に承認されているわけですね。ですから、これからは承認しないんですか。

境薬事・飼料安全室長 現在備蓄しております今回のワクチンは、まだ薬事法上、未承認のものでございます。

現在、メーカーの方で正式に薬事法に基づきまして承認の手続を進めているところがございますので、申請がなされれば薬事・食品衛生審議会の方で審議をいたしまして承認をしたいと思っております。その際には、また食品安全委員会の方に御意見をお伺いするということになります。

実は、薬事法上の問題でいきますと、先ほどの薬事法第 83 条の 2 とか、第 83 条の 3 には例外規定がございまして、省令上、国または都道府県が家畜防疫上、使用する場合には未承認であっても輸入できる、あるいは使用できるという規定がございます。

それで、今回の備蓄ワクチンは、もし必要な場合には国から都道府県に譲渡いたしまして、その下で都道府県が使うということになります。

寺尾委員 すると、承認はこれから申請が出される可能性があるかと。出るか、出ないかはまだわからないという話になるわけですね。

寺田委員長 どうぞ。

境薬事・飼料安全室長 今回のインターベット社、あるいはほかのメーカーも承認申請をしたいという意向を示しておりまして、現在相談をしている段階でございます。

寺尾委員 ちょっとしつこいようでも申し訳ないんですけども、もし承認されまして、承認されてしまった後はだれがどういうふうに使ってもよろしいという話にはならないということを伺っているんですけども、もし国の方でこういうふうの使用しろという条件を付けて、承認はされた後だけれども、その条件の前に使われたときに、それは何法違反になるんですか。

寺田委員長 どうぞ。

境薬事・飼料安全室長 薬事法第 79 条で、承認許可に当たっては条件を付することができるという規定がございます。その条項を使いまして、これを承認する際には、例えば国、県の管理の下で使用することとか、あるいは現在、防疫マニュアルにありますような規定

を盛り込んで条件を付することを考えております。

したがって、そのまま使うということは承認前に使うということになりますので、先ほどの個人的に密輸して無許可で使用したということになりますので、先ほどの条項の違反が疑われることになるわけでございます。

寺尾委員 ありがとうございます。

寺田委員長 どうぞ。

村上評価課長 それから、もう一つ御指摘いただきました、H7のデータがなぜここに書いてあるのかということですが、確かにH7は本品とは関係ないというか、本品に関するデータではないんですけれども、一応①及び②で、今回の製品、H5N2不活化ワクチンについて不完全なワクチンであるということがデータとして示されているわけでありまして、それがこのH5N2本品についてだけの特殊な状況ではなくて、本品が非常に質が悪くて不完全だというわけではなくて、鳥インフルエンザ不活化ワクチンが現時点ではすべて持っている性質というか、今の鳥インフルエンザワクチンは不完全なものだということを傍証として、ここに念のため書いたという趣旨でございまして、確かに本品とは関係ないんです。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 もう一つ細かいことなんですけれども、①の方なんですけれども、これに「攻撃試験を行った」と言うんですけれども、どういう試験のやり方をやったかということが書いていないんですが、②のところには「点鼻」と書いてあるんですけれども、①も点鼻なんですか。

村上評価課長 ①も点鼻です。

寺田委員長 よろしいですか。どうもありがとうございました。

ほかにはございませんか。

それでは、こ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安全性につきましては、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は、食品を通じて人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ということによろしゅうございましょうか。

ありがとうございました。本件につきましては家畜防疫上、なお書きにも書いてございますように、公衆衛生上の観点からワクチンの使用方針の明確化が重要でございますので、農林水産省におかれましては早急に議論をしていただくよう、私の方からも要請させていただきます。よろしく願いいたします。

それでは、化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）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2-2に基づきまして御説明をさせていただきます。

14ページを御覧ください。本品につきましては、平成15年12月25日付けで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要請のあったものでございます。

1月27日及び2月23日の2回の器具・容器包装専門調査会において御審議が行われまして、そこでとりまとめられた意見をもちまして、2月26日の第34回食品安全委員会に意見・情報の募集をしてもよろしいかどうかということをお諮りいたしまして、御了承をいただきましたので、2月26日から3月24日までの4週間、御意見・情報の募集を行ったものでございます。

今回のお尋ねの件につきまして概要を簡単に御説明いたしますと、これはポリエチレンテレフタレート、PETボトルという名前呼びならわされている、皆様の机の上のお茶もPETボトルに入っているものでありますけれども、これを再生利用、一度モノマーまで分解をした上で、再度ポリエチレンテレフタレート樹脂を合成をして、また再度、飲料用の容器包装として使うということ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。

外国では既に使用実績がございまして、我が国における本品について、専門調査会において行われた食品健康影響評価は11ページに書いてございますけれども、米国、ドイツ等の安全性評価の判断基準等を考慮しつつ、以下のとおり、食品健康影響評価を行ったとされておりますが、幾つかの点について専門調査会において検討を行いました。

一つは、「再生PETの原材料について」ということで、再生PETの原材料は必ず最終末端の消費者から回収をしてきたPETボトルを原料として製造が行われるわけですが、その原料の分別回収、その他の品質管理はどうなっているのかということについて検討されました。

それから、もう一つは「再生PET樹脂等の品質について」ということですが、再生工程、これは一度、利用済みのPETボトルをフレークのような形にいたしまして、それを化学的に分解をして単量体をつくって、それを再度重合するわけですが、その工程でできてくる分解物が不純物を持っていないかと、全く新しく石油から合成する際と同等のものであるかどうかということについて検討されました。

それから、3番目は「代理汚染物質除去試験について」ということでありますが、利用済みPET原料、PETボトルの原料が末端消費の段階でいろいろな物質に汚染される可

能性があるわけでありませぬけれども、それが相当濃厚に汚染された場合を想定して、それが洗淨その他の工程でどれだけ取れていくのか、最終製品に残ってこないかということを確認をしております。

それから、12 ページの下の方に書いてございますけれども、その他、安全性に関する試験がいろいろ提出されておりましたので、そのことについても評価をしたということでございます。

結論としては、食品に直接接触する容器包装として、化学分解法により再生したPET樹脂は使えるだろうというのが御結論だったわけですが、これに基づきまして、これを公開いたしまして、意見・情報の募集を行った結果、2 通の御意見が参りました。それが15 ページ以降に書いてございます。

簡単に御説明をいたしますが、第1番目の御意見は、ポリエチレンテレフタレート製の器具・容器包装については、既に食品衛生法に基づく規格が決まっているので、その規格に適合しているかどうかで判断すればいいはずのものなのに、なぜ改めて食品安全委員会に聞こうとするのかということについて説明を求めるといふ御意見でございました。

これにつきましては、専門調査会といたしましては、これらの新しい工程で製造されるようなものについて、厚生労働省から食品安全基本法に基づき意見の聴取要請がなされたということでもありますので、そういう工程を変えても問題がないかどうかということでも食品健康影響評価を行ったという御回答でございます。

それから、16 ページでございますが、代理汚染物質選択の根拠ということでもあります、先ほど申し上げましたように代理汚染物質、これは欧米で使用している代理汚染物質を日本においても代理汚染物質として選択をして、それがどのように除去されるかということも試験によって確かめているわけですが、これが日本において日常的に汚染する可能性のある化学物質は、欧米の汚染物質と同じと考えてよいのかどうかという根拠を示せといふ御意見でございました。

お答えといたしましては、こういう再生プラスチックの評価基準というのは、我が国では現時点では特に設定されておられませんので、米国、ドイツ等の安全性の判断基準、これは公開されておりますので、これらを基に提出した資料により安全性の評価を実施したというのが第1点でございます。

第2点としては、具体的には欧米で採択されている代理汚染物質除去試験という試験で安全性を確認する方法を採用しましたということでございます。

その代理汚染物質というのは、結局、こういうリサイクルをいたしますと、リサイクル

をしてきた樹脂、ボトルに含まれる可能性のある化学物質というのは極めて多数あるわけ
でございます、これらすべてについて確認をするというのは現実的には無理でございます
。そのために、化学物質の性質に着目をして幾つかのカテゴリーに分類をいたしまして、
その中から、例えば、油に溶ける性質を持っているかどうかあるいは揮発性を持っている
かどうかという幾つかの代表的な性質、物性に着目した分類をして、それぞれのジャンル
に応じて代理汚染物質を選択して、故意に相当高濃度で原料の再生、回収してきた容器か
らの原料を汚染させて、それが工程で重合されるかどうかということを見る試験であると
いうことでございます。

それから3番目は、汚染実態を把握することは極めて重要だけれども、多数の化学物質
が存在するというのであれば、今、申し上げたような代理汚染物質の選択に関しては、
広範囲の化学的、物理的性状を含むべきであるということと、それから、消費者が入手で
きるありふれた物質を代替できるものであること。それから、測定時に十分な低濃度まで
測定可能な物質、だから非常に微量しか存在しなくても測定ができるという性質を持っ
ているものであるということと、それから更に、商業ベースの製造工程で代理汚染物質除去
試験を行う際に、実質上、問題が生じないように、毒性があまり高くない物質を選択をす
るということが適当という、これらの諸外国の考え方を参照して実際に検討した結果、帝
人というのは、これはこの新しい工程で製造しようとしている会社が行った代理汚染物質
の選択というのは、妥当だという御判断になったというものでございます。

それから、次のページでございますが、代理汚染物質選定の根拠はさておいて、代理汚
染物質自体が、この重合プロセスあるいは分解プロセスでどのような変化を受けるかわか
らないではないかと。添加した代理汚染物質が分解、あるいは合成プロセスを経過して、
そのままの形態であるかどうかということをごきちん検証する必要があるのではないかと。
その上で、最終製品の食品擬似溶媒による溶出量と、毒性学的無毒性量の比較の考察があ
るべきだというのが御意見でございます。

お答えといたしましては、米国、ドイツでは比較的安定な化学物質を代理汚染物質とし
て推奨されておまして、今回の評価に際しても、比較的安定な化学物質が代理汚染物質
となっているということでございます。

それから、代理汚染物質がどの工程でどれだけ除去されるのかというのは、代理汚染物
質除去試験・工程別除去率において示されております、それで御参照くださいというこ
とで、これは閲覧可能な資料となっておりますので、ここに添付資料の資料番号が書いて
ございます。

それから、再生工程において有害物質が生成される可能性に関しては、提出された安全性試験等から安全性が懸念される結果は認められていないというのが御回答でございます。

それから、3番目でございますが、毒性試験への意見ということで、3か月間の反復経口投与試験が提出されているけれども、それがなぜ試験を行ったのかという理由を示してくれという御意見でございました。

お答えといたしましては、当該試験は企業が自社製品の安全性を確認するために自主的に行われた試験という位置づけでございますけれども、提出された以上は、その内容が安全性に懸念があるかどうかということを確認をしたということでございます。

リスク評価に動物試験が必要かどうかということについては、検討対象の中身によって、その都度、判断をしていく必要があるというのが御回答でございます。

それから同じく、その次の御意見もほとんど同じ御意見でありまして、染色体異常試験が行われているのはなぜか、復帰突然変異試験において陰性なのに、なぜ行ったのかということですが、これも自主的に行われた試験ということでございまして、試験が行われた以上、そのものの内容、安全性について懸念があるかどうかというのは当然、見なくてはいけないので、それを見ましたということでありまして。

それからその次に、再生PETの原料についてという御意見でございますが、不適合物混入の実態としてはいろんなものが入ってくるのではないかと、汚染物がいろいろ入ってくるのではないかと。それで、目視による監視のみでは食品用途以外の原材料の混入は避けられないということなので、原料搬入、前処理段階の品質管理体制について見直す必要があるのではないかとというような第三者認定を併せて必要とするのではないかとという御意見でございます。

回収されましたPETボトルは、リサイクル工場の搬入された後、化学分解工程に至るまで目視による監視、それから洗浄、風力分離、比重分離という前処理プロセスが実施されることとなっております。その後、化学分解法による再生プロセス、蒸留、精製のプロセスを経て、テレフタル酸に分解をするというような工程を経ているわけでございます。このことについては、申請者より提出された資料によって確認をしているところでございます。

それから、御指摘というのは、この御意見によって指摘されております異物混入があった場合においても、これらのプロセスにおいて代理汚染物質除去試験等の結果から、これは除去されるというふうに考えているということでございます。

欧米においては、恐らく、ケミカルリサイクルは経済的な理由からメカニカルリサイク

ルの方にシフトをしているようでございますけれども、メカニカルリサイクルの方がむしろソースコントロールが重要となると。むしろケミカルリサイクルの方が安全性が高いのではないかというのが、この御回答でございます。

星印以下は、品質管理体制の第三者認定につきましては、これは管理のお話になりますので、そのような御指摘がありましたことをお伝えするという回答でございます。

それから、代理汚染物質除去試験の1番目は、既にお答えをしている御質問と同じということで省略をさせていただきます。

それから2番目の、試験が予定されている生産プラントと同一のプロセス、同一の条件で行われたということが書いてあるけれども、そのパイロットプラントと生産プラントの同一性評価の検証が必要だというような御意見でございます。

一般的に製造をする上で、プラントごとに安全性評価をするということは考えておりません。当専門調査会では提出した資料の範囲内において化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価を行った。申請者が提出をしてきた製造工程を前提として、その安全性の評価を、食品健康影響評価を行ったということでございます。

品質管理体制につきましては、そのような御意見があったことを管理機関にお伝えするということであります。

それから、最後にトレーサビリティについても御指摘がございまして、製品から樹脂として合成したものから、最終ボトルの形態になった最終製品までのトレーサビリティ管理を行う制度化が必要というような御意見でございますが、これも管理の問題ですので、これはこのような意見があったことはお伝えいたしますと、そのような内容のお答えになっております。

この結果といたしまして、専門調査会では結論を変更する必要はないということで、13ページにございますが、「米国、ドイツ等の安全性の判断基準をもとに、提出された資料により安全性の評価をした範囲内では、安全性が懸念される結果は認められず、今回意見要請のあった『化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装について』、現在のPETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能であると判断した」という内容で、本日付けで食品安全委員会委員長あて、専門調査会座長より御報告のあったものでございます。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、どなたか御意見あるいは質問ございましたら。

どうぞ。

本間委員 これは前回、お尋ねすべきものだったのかもしれませんが、念のためお尋ねします。評価に当たりまして、不純物の溶出試験をやるときに消費係数を見込むというのはアメリカの例で載っておりますけれども、我が国でこの試験を評価をするときも消費係数という概念を同じように入れているのでありましょか。

3ページの真ん中辺に書いてあるんですが、0.5ppb以下であれば安全であるということで消費係数を加味して、これはアメリカの例だと思えますけれども、同じような手法を我が国で決める場合でも投入をしているのか、あるいはそれなく、そのまま数値を持ってきているのか、いかがでございましょうか。

村上評価課長 本品の評価に当たっては、12ページを御覧いただきたいと思いますが、代理汚染物質がそこにFDAとドイツBfRと並んでおりますけれども、申請者帝人では実際にリサイクル製造工程によって得られたPET樹脂の最終製品からの検出量といたしまして、材質試験として検出限界、これは50ppb以下ということでありましょけれども、その確認をしております。

それから、溶出試験では検出限界0.5ppb以下ということで、このレベルでの確認をしているということでありまして、この3ページに書いてございます消費係数を加味した10ppbを容器からの溶出限度ということは、これはFDAがこういう考えを基に0.5ppbというものを全食事中濃度0.5ppb以下であれば安全性に問題ないということ逆算して、0.5というものでコントロールをしようとしているという趣旨だろうと思えます。

本間委員 すると、日本の場合にはそのような概念を含んで、ここで出てきた途中の数字ですか。

村上評価課長 実際には、ガイダンスよりはるかに低いところでのコントロールになっているということで、専門調査会での御審議の過程を聞いておりましたけれども、そこまで本間委員がおっしゃられるような深い議論があってこのレベルということが決まったわけではないとは思いますが、ただ諸外国で要求しているレベルよりもはるかに少ない量でコントロールをされているということを確認したということでありましょ。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 質問ではなくて意見なんですけれども、この参考2の御意見、いろいろお寄せいただきました最初の御意見なんですけれども、結局、我が国では既にPETの個別の

規格が決まっているという話なんですけれども、これは試験法も含めまして規格を決めるときには、やはり原料と、それから製法に基づきましてどういうものが入ってくる可能性があるかということで決めるわけでありまして、すべてのものを想定してまず決めるわけではないと思うんですね。

ですから、これは当然、今、決まっているのは石油からいきなりというか、何ステップか経てつくってくるときにどういうものが入ってくる可能性があるかということで決まっている話だろうと思うんですけれども、一旦できましたこのPETを世の中で使って、もう一回リサイクルするときには、またそれにコンタミしてくる、汚染してくる物質というのは当然違ってくるわけですから、当然、そのリサイクルしたもものから回収してきたものの規格というものが、既に初めにあるものに合えばいいんだという話にはならないと思うんですね。

ですから、当然、これはリサイクルというか、1回使われたときに入ってくる、どういうものがコンタミしてくるかということを経験する必要があるわけで、それで結局は、アメリカとかドイツにあるような代理、いろんなものが考えられますし、幾ら考えたって多分すべてのものを考えつくとは思えないので、その代理汚染物質というものをを使った方法というものを取っているんだろうと思うんですけれども、当然、日本でもこれがちゃんとこういう考えができ上がって、そういう指針なり基準なりができれば、そのときにはあれだと思うんですけれども、それにのっかって自動的に管理機関で判断できると思うんですけれども、まずそれが、今のない状況ではやはり、その安全性についてこちらで判断をする必要があるのではないかと思います。

これを見ますと、何か厚生労働省が責任転嫁をこちらにしているんだという話なんですけれども、これ、ちょっと当たっていないのではないかなというのが私の意見なんです。

以上でございます。

寺田委員長 そのように私も思います。

ほかにございませんか。

小泉委員 単純な素人的質問をさせていただきます。

今の3ページの真ん中辺の溶出試験のところ、日本語と英語の混じった機能性バリアーという言葉が出てきますね。これは、こういった容器包装では普通に使われる言葉なのですか。後で読んでいくと、溶出されてくるかどうかという機能を見ているんだというのはわかるんですが、ちょっと一般の人にわかりにくいのではないのでしょうか。

村上評価課長 済みません、この部分は脚注を付けるようにいたしますが、機能性バリアー

アーというのは、恐らくバリアーとして十分に機能するものであるかどうかということだと思います。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、この化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート、PETを主成分とする合成樹脂製の容器包装につきましては、現在のポリエチレンテレフタレート、PETと同じ用途内において食品に直接接触する容器として使用することは可能であると判断されたということによろしゅうございましょうか。その場合には、説明のところに今、委員が言われた機能性バリアーのところに注釈を付けるということで。

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関する遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準の策定について、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3に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料3の10ページ、通しで番号が打ってあるとすれば、参考1というのが11ページ目にありますが、その裏側を御覧ください。審議経過というものが書いてございます。済みません、今後、通し番号を打つようにいたしますが、参考1というものの裏側に審議経過がございます。

寺田委員長 裏から3ページ目ですね。

村上評価課長 裏から3枚目、そうでございます。

ここに書いてございますように、食品安全委員会におかれましては平成15年8月7日に、今後、遺伝子組換え食品等を評価することになるということを前提といたしまして評価基準案を策定すべきという御意見をいただいたところでございます。

この御意見というか御指示によりまして、平成15年10月3日以降、遺伝子組換え食品等専門調査会において遺伝子組換え食品(種子植物)の評価基準案、あるいは掛け合わせの考え方についてのとりまとめというようなことをやってきたわけでございますけれども、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物というものにつきましても安全性評価基準を策定する作業を進めてきたところでございます。

ここに書いてございますように、10月3日及び本年1月21日及び2月6日の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただきまして、原案を、報告書と申しますか、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物安全性評価基準案を作成いたしまして、食品安全委員会に2月12日にお諮りをいたしまして、広く御意見・情報の募集をしてもよ

ろしいかどうかということをお伺いをしてお許しいただきましたので、2月12日から3月10日まで御意見をいただいたところでございます。

そのいただいた御意見に基づきまして、再度、遺伝子組換え食品等専門調査会を開催いたしまして、そこで、回答なりあるいは本文を訂正する必要があるかどうかということをお伺いをいただいたところでございます。

内容について簡単に御紹介をいたしますと、今回、お諮りをしておりますのは、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準でございます。資料3の1枚めくったところに別添として付いてございますが、この「総則」というところに評価基準作成に至る背景が書いてございますけれども、本基準は食品安全委員会における遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物、遺伝子組換え添加物と言うと少し誤解が生じるのではないかと御意見もございましたけれども、それは遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物という趣旨というか、そういう意味でございます。

その安全性を評価するために必要とされる原則及び事項を、既に存在しております厚生労働省の安全性審査基準、あるいは先行して策定をいたしました遺伝子組換え種子植物についてのガイドライン等を参考にいたしまして、安全性評価基準として定めたというものでございます。

基本的な考え方につきましては、2ページ以降に第4のところを書いてございますけれども、かいつまんで申しますと、3ページの1から始まるところでございます。

一つは、遺伝子組換え添加物の安全性評価が可能とされる範囲でございますけれども、これは既に存在をする、食品衛生法で認められている添加物と比較をして、これがいいか悪いかという判断をするという前提で考えますと、食品衛生法で認められている添加物との比較が可能である場合ということが限定されるものであります。

それから、2番目は遺伝子組換え添加物の安全性に関して、組換えDNA技術によって宿主に付与されることが予想されるすべての形質の変化について、これらがヒトの健康に対し、予期せぬ有害影響を与える可能性がないということを明らかにするための評価を行うということでありまして、そこに考慮すべき形質の例が書いてございます。

3番目は、この原則で述べましたように、このガイドラインの対象となる遺伝子組換え添加物というのは、これは組換え体をそのまま食するのではなくて製造方法、利用の方法及び形態が、それ自体を食する遺伝子組換え食品の場合とは異なっているということが前提となっているわけでありまして、安全性評価において重点を置くべき点については、その遺伝子組換え添加物の精製の程度、あるいはその使用形態及び非意図的に混入するお

そのある夾雑物等の非有効成分も含めた食品中での残存等も考慮し、製品ごとにケース・バイ・ケースで安全性評価を行うということになっているわけでありませう。

それから、3ページ一番下のところで、これは当然のことではありますが、4として安全性評価のために行う試験は、科学的に信頼できる概念と原則に従うと。それで必要に応じ、GLPに従って計画が実施されることということでございます。

それから、4ページの5のところでございますが、抗生物質耐性マーカーが使われているものがございませうけれども、カナマイシンに対する遺伝子等がその例ですが、現在のところ、適切に安全性の評価がなされたものが使われているわけでありまして、直ちに安全性上、問題となるものではないということを書いてありますが、今後の遺伝子組換え添加物の製造に利用されるマーカーについては、抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易に利用できる場合には、その技術を用いることも考慮されるべきであるということが書いてあります。

それから、6番目はすべての組換えDNA技術のガイドラインに全部書き込んでございませうけれども、技術自体が日々進歩しているものであり、本安全性評価基準に関しても技術の進歩に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要があるというような、これが基本的な考え方でございます。これに基づいて細かい安全性評価基準と申しますか、どのような資料が必要かということが詳しく書いてあるものでございます。

これに基づきまして御意見の募集をいたしましたところ、9通の御意見がございました。

これは、後ろから2枚目のところに参考2という「『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』案に関する御意見・情報の募集結果について（専門調査会回答）」というものでございませうが、これに基づき、それぞれの御意見と、それに対する専門調査会の回答を御紹介いたします。

最初のところでございませうが、先ほど申しましたが、そのような遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物というのは長いので、「遺伝子組換え添加物」というふうに短くガイドライン本文中では書いてあるんですが、それではあたかも添加物自体が組換えを受けているものと誤解される可能性が高いというので、こういう名前に変更したらどうかということでありませう。

これは専門調査会といたしましては、本基準中においては便宜上省略して書いているというものであって、御指摘のような誤解をされないよう説明をしていきたいというのが回答でございます。

それから、2番目のコラムでございますが、「既存の食品製造にかかる技術への影響、

環境に及ぼす影響などを度外視したまま、安全性評価を行うことは問題。カルタヘナ国内法では雑草類への交雑だけを対象とし、耕種作物を対象としないなど、現在の日本の法制度では環境への悪影響に対する対策として不十分。環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査も目的とすべき。」という御意見でございました。

回答でございますが、食品安全委員会においては、食品が摂取されることによるヒトへの健康影響の観点から、当該食品に係るリスク評価を行っており、本評価基準案もこの観点から作成しているというものでございます。従って、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価を対象とし、環境等のその他の要因については評価の対象から外していますと。

また、遺伝子組換え微生物の使用等については、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、これが御質問の方でカルタヘナ国内法と言っているもので、カルタヘナ担保法と言われるものでありますが、その第2種使用に係る規制を受けることになると。

この第2種使用と申しますのは、開放系に組換え体が放出されないことを前提として使われるような使い方のものでありまして、第1種使用というのはそれ以外の使い方ということで、外に出ていってしまうということを前提としたものであります。

第2種使用等に係る規制を受けることとなり、これに基づいて環境省、農林水産省より環境影響で評価が行われているということでございますので、ですから食品安全委員会の守備範囲とは環境、倫理、道徳、社会経済というところは目的とするのは適当ではないという考えでございます。

それから、3番目のカラムですが、本文中に、「原則として、『組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合』、又は『組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合』」、これはセルフクローニング、ナチュラルオカレンスという用語で対応する概念でございますけれども、これらに該当する微生物を利用して製造されたものは含まないものとするというのが本文中にあるわけですが、この「原則として」の意味を教えてください。また、この意味の中に例外があれば、その例外に該当する事柄について教えてくださいというのが御意見でございました。

回答でございますが、本文中の「但し」以下に示される場合には検討が必要となることも想定し、「原則として」というふうに行っているということでございます。

ですから、個別に本当に組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する

のかどうかというのは考えなくては、評価をしなくてはならないという、判断をしなくてはならないということになるかと思しますので、その際の判断の余地を残すために原則としてという言葉が付いているわけであります。

「例外に該当する事例については、その都度、遺伝子組換え食品等専門調査会において判断することとしています。」という回答でございます。

4番目のカラムですが、「本文中に、『同一の種に属する微生物のDNA』とあるが、DNAを宿主に導入する際に用いられ、合成された制限酵素サイトやリンカーが最終的に残っている場合、もちろん、それらサイトやリンカーが残っていることで新たな物質が生成されることもなく、他遺伝子への影響もないことを前提として、その扱いあるいは考え方について教えて欲しい」という御質問でございます。

制限酵素サイトもリンカーというのも結局、核酸の短い配列のこと、組換えをするために人為的に導入をした短い塩基配列のことです。

制限酵素サイトというのは制限酵素が認識する部位ということであって、リンカーというのはつなぐために遺伝子組換え操作でDNAをつなぐために、つなぐ相手の切り口に合せて人為的に構成したものということですが、こういうようなものが残っていることで新たな物質が生成されていることはなく、他遺伝子への影響もないことが明らかな場合には、一般的には安全性の問題はないと考えられますが、個別事例においては、その都度、遺伝子組換え食品等専門調査会において判断することとしていますというのが御返事でございます。

それから、その次でございますが、「本文中の『意図的に生産された有効成分の質的及び量的な変化に加えて、非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分の質的及び量的な変化についても、考慮する必要がある。』について、『考慮』ではなく、『必要条件』とすべき。」という御意見でございます。

これは考慮というか、本文を読んでいただくとわかりますが、第1章の第4というので、3ページの中ほどぐらいになりますけれども、3のところここに書いてあることですが、「安全性評価において重点を置くべき点も異なってくる。」ということの中に、必要に応じてこういう点についても考慮しなくてはならないと書いてあるわけでありまして、考慮というのは、この文言のこの部分のコンテキスト、書きぶりから考えれば、これは当然、考えなくてはならないものだという、考慮というか、安全評価をする上で当然、この部分については必要があれば考えなくてはならないという趣旨で書いてございますので、お答えですけれども、「安全性評価の原則において『当該添加物の製造に用いられた組換え体

（遺伝子組換え微生物）について、既存の宿主との比較における安全性評価を行う必要がある』としており、実質的には、基本的な考え方の2で示すとおり、非意図的に混入する恐れのあるものも含め、予想される全ての形質の変化について評価を行うとしているところです。」ということで御説明をしております。

それから、その次ですが、本文中の「遺伝子組換え添加物が食品用酵素に該当する場合、当該遺伝子組換え添加物が、アミノ酸置換を伴うような場合には、必要に応じて、毒性やアレルギー誘発性等の有害作用についても評価する必要がある。」と書いてあるわけですが、これについては、組換え技術を利用していない食品用酵素において、アミノ酸配列が多種多様であるという現状と整合性が取れない、このようなアミノ酸置換を伴う食品用酵素は、自然界に存在し得る酵素の多様性の範囲内であり、アレルギー誘発性に影響を及ぼすものではないと考える、というご意見でございます。

お答えですが、本基準においては、評価の原則に示すとおり、既存の添加物と比較して新たに加えられた組換え体由来成分を中心に安全性評価を行うこととしており、アレルギー誘発性についても必要に応じて個別に判断していくこととしておりますというのが回答でございます。

次ですが、「抗生物質耐性マーカー（カナマイシン耐性遺伝子等）の使用は『直ちに安全性上問題となるものではない』との記載については根拠があいまいであり、新たな形質転換技術の開発まで使用は凍結すべき。また、少なくとも抗生物質耐性菌の増大をもたらさないために、腸内細菌への移行評価を行う必要がある。」という御意見でございます。

これに対しては、「抗生物質耐性遺伝子に関しては、現在、抗生物質耐性マーカーとして使われているカナマイシン耐性遺伝子等、我が国や米国等においても詳細な安全性評価が行われており、また、新たな耐性菌を生み出す可能性のないものが使用されており、直ちに安全性上の問題となるものではないと考えていますが、コーデックスの基準にもあるとおり、『将来的に安全に代替できる技術があれば、その技術を使うべき』旨を基本的な考え方としたものです。また、最終的にヒトが摂取するのは添加物であることから、腸内細菌への移行は考慮する必要はないと考えています。」これがお答えでございます。

次に、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の審査に当たっては、遺伝子の構築過程ではなく、最終的な遺伝子構成、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うべき。」という御意見ですが、これはお答えとしては「最終産物としての添加物製品の安全性を確認するためには、その製造過程の技術的な内容を確認する必要があると考えており、必要なデータを求めているものです。」ということでございます。

次は、ベクターの伝達性、宿主依存性に関する記載についてですが、これは最終製品が生産菌由来の形質転換可能なリコンビナントDNAを含まない場合は、これらの文章は必要ないのではないかという御意見でございますが、これはお答えとしては、「添加物を産生する遺伝子組換え微生物に関し、ベクターについての基礎的な情報として必要と考えています。」ということでございます。

次に、挿入DNA、遺伝子産物等について、「アレルギー誘発性の評価については、アレルギー疾患そのものがまだよく分かっていない状態であり、慎重に行う必要がある。安全性評価では臨床試験を加えた形にすべき。」という御意見でございます。

これに対しては、「新たに産生された添加物のアレルギー誘発性については、必要と判断される場合には、適切かつ慎重に評価を行うべきと考えており、第2章第4の2(3)において、組換え体の安全性評価において考慮すべき形質を挙げております。なお、遺伝子組換え食品等のアレルギー誘発性の検討を目的とした皮膚テストや経口負荷試験のようなヒト臨床試験は、被験者にとってメリットはなく、FAO/WHO合同専門家会議等においても倫理的問題を生じる可能性が高いとされています。」とのことでございます。

その次は、第1章第4の回答と重複いたしますので省略をさせていただきます、その次でございますが、ベクターへの挿入DNAの組み込み方法に関する事項で、各遺伝子を導入した順序並びに方法を記載することとなっているが、宿主微生物に導入する発現ベクター等の挿入遺伝子の全塩基配列が明らかである場合は、構築の過程を問うのは意味がないのではないかという御意見でございます。

これに対しては、「添加物を産生する遺伝子組換え微生物に関し、最終的に宿主に挿入されるベクターについての基礎的な情報として必要と考えています。」ということでございます。

それから、「ドットプロットで調べるとプローブと同様の配列を有するDNAあるいはRNAも検出することができるので、必ずしも生きた組換え体を検出することとはならない。生きた組換え体の有無を検出することが目的であれば、製品中から組換え体を分離できるか否かで判断すべき。」ということで、生きた組換え体がないかという御趣旨だろうと思います。

ドットプロットというのは、特定のDNAの中に、これはプローブと書いてございますが、特定の塩基配列があるかどうかということ調べるために行われるものでございます。

これは、組換え体の生死にかかわらず、残存しているか否かということを確認するために、このドットプロットハイブリダイゼーション法という方法で、ある特定の塩基配列が

あるかどうかということの試験をするということになっているので、これはこの適切な試験によるデータが必要ということでございます。

それから、「第2章 第8では」、第2章第8というのは動物実験の項目が書いてあるところでございますが、「第2～第7の事項により安全性の知見が得られない場合に用いられる様々な安全性試験が列挙してあるが、国際的には、90日間の経口投与による毒性試験（げっ歯動物）、また、短期の試験として細菌による変異原性試験、染色体異常誘発性の試験があるが、当該酵素が長年にわたる食経験から安全とみなされている微生物によって生産されている場合には、広範囲にわたる試験を行わずに認可されている。微生物を用いて製造される食品添加物（天然添加物）の安全性試験としては必要以上のものが含まれている。」という御意見でございます。

ここに関してはほかにも意見がありまして、次のページを見ていただきますと、「第2章第8については、微生物を用いて製造される食品添加物の安全性試験としては必要以上のものが含まれている」、これも同じような考えであります。

それから、その次は、JECFAでは、食品用途に利用された歴史のある微生物に遺伝子組換え技術を応用した場合には長期の毒性試験は必要としていないことから、短期の毒性試験で十分である。

この3つは、こんなにたくさんの試験は要らないのではないかという御意見であります。

最後のものは、「遺伝子組換え微生物がもたらした予測できなかった事件の一つに昭和電工のトリプトファン事件があるが、予測できなかった不純物の生成が原因だった。この事件を考慮し、少なくとも添加物そのものを用いた、長期・短期両面での動物実験を重視すべき。」ということで、これはむしろ、実験をやるべきだという御意見であります。

これらに対して、専門調査会の御回答としては、「第2章 第8に記載されている試験については、第2～第7で安全性の知見が得られない場合に行う試験の例として記載しているものですが、そのような場合には、一律に列挙されている試験を行うのではなく、個別事例ごとに必要な試験を科学的、合理的に選択すべきと考えています。なお、L-トリプトファンによる健康危害事件については、これまでの調査により、精製工程を一部省略したことにより、有害不純物が混入したことが原因と推定されています」ということでございます。

最後の全般のところでございますが、諸外国では、遺伝子組換え微生物により製造された食品添加物の安全性評価については、従来の食品添加物の安全性評価法の枠内で行われており、我が国のように、遺伝子組換え技術を利用して製造された食品添加物に特化した

安全性評価基準を持っている事例はないということで、諸外国との整合性あるいは国内における食品添加物の安全性評価との整合性を取ることを検討してくれという御意見であります。

専門調査会のお答えとしては、「食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）としては、遺伝子組換え微生物により製造された食品添加物の安全性について、科学的知見に基づき適切に評価していきたいと考えています」というお答えでございます。

それから、その次ですが、「本基準の対象範囲外となる場合として、いわゆるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスが挙げられるが、本基準に該当するか否かの判断は、どの機関により、どのように行われるのか明示すべきではないか」ということですが、本基準案というのは考え方のガイドラインでございまして、手続を示す文書ではございません。ただ、どの機関がやるかということについては、「本基準の対象外に該当するか否かについては、個別事例ごとに食品安全委員会（遺伝子組換え食品等専門調査会）が判断することとしています」ということです。

それから、その次は公開の話で、「知的所有権が壁になり、審議資料、審議そのもの、審議結果まで、肝心の部分が公開されてきていない。非公開を前提にした申請はそもそも受け付けるべきではない」ということですが、これにつきましては、「個人情報や知的財産にかかわる情報等の保護には十分配慮しなければならないものと認識しており、該当部分の公開等は困難ですが、それ以外については、原則公開としております。また、健康影響評価に当たっては、透明性・公正性の確保に努め、適正な評価を行ってまいりたいと考えております」という回答でございます。

それから、その次は、「遺伝子組換え技術を利用して製造された添加物の安全性の挙証責任は申請事業者が負うべき」という御意見ですが、基本的に、申請事業者は安全性を保証する義務は当然ながらあるわけございまして、食品の安全性に関する責任については、食品安全基本法第8条に規定されているように、一義的には食品関連事業者にあると認識しております。しかしながら、遺伝子組換え食品等の安全性確保は極めて重要であり、申請資料の科学的妥当性について食品安全委員会で評価をしているというものでございます。それがお答えでございます。

最後に、「『遺伝子組換え食品等専門調査会』の審議の進め方に問題がある。各委員の意見が十分に述べられないまま、座長と一部の起草委員、事務局の案が最終案となる恐れがある」というようなことで、その手続についての御意見でございます。それで、「今回も形式的な手続がまかり通るようであれば、食品安全委員会そのものに対する国民の信頼

は得られない。今回の評価基準は専門調査会に差し戻し、市民の意見、全ての委員の意見を反映させるなど再検討する必要がある」という御意見でございます。

これにつきましては、「これまで専門調査会においては、起草委員を選出し、起草委員が打合せ等を行い基準等の案を作成するとともに、この案について、調査会の場で各委員が専門の立場で意見を述べ、科学的、かつ適切な審議を公開の場で進めてきました。また、作成案についてのご意見等の募集により、頂いたご意見等につきましてもその対応等を調査会で検討し、科学的に適切なものは反映するなど、適切に進めてきたつもりであります。今後とも、手続の透明性、公正性に十分配慮し、科学的な評価を行っていく所存です。」という御回答でございます。

これらの回答に基づきまして、調査会で再度御審議をいただいた結果、3月24日付けで専門調査会の座長より委員長あて、安全評価基準の御報告がされたものでございます。

どうも長くなって申し訳ございません。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいはこの記載事項に関しまして、御意見あるいは質問がございましたら、どうぞ。

ございませんか。

それでは、ただいまの遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準について、この専門調査会から出ました評価基準を本委員会として決定してよろしゅうございましょうか。

どうもありがとうございました。それでは、この評価基準に基づきまして、個別の案件の審議を専門調査会で進めていくことにいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「緊急時対応専門調査会における食品安全関係府省緊急時対応マニュアル（仮称）（案）」の審議結果について、事務局からお願いいたします。

杉浦情報・緊急時対応課長 3月18日の第5回緊急時対応専門調査会におきまして、食品安全基本法に基づいて閣議決定されました、基本的事項の第4の4の緊急の事態への対処等に関する体制の整備に規定されております、緊急時対応マニュアルの作成について審議いたしました。本日は、その検討結果を緊急時対応専門調査会の丸山座長の御指示により、事務局から御説明させていただきます。

資料4-1、4-2、4-3を用いて説明させていただきます。

まずは、「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル」、これは仮称でございますけれど、

この位置づけにつきまして改めて説明させていただきます。資料4 - 1を御覧ください。

食品安全基本法には、食品安全に関して必要な措置を規定することとなっております、この必要な措置が基本的事項の規定で、緊急事態の発生に備えて食品安全委員会とリスク管理機関を相互に連携して、緊急事態等が発生した場合における国の対処の在り方等に関するマニュアルを作成し、公表することというふうになっております。

食品安全関係府省緊急時対応マニュアルは、この規定に基づきまして食品安全委員会の対応に限定することなく、食品に関する緊急事態において食品関係府省が一致団結して対応すべき事案に直面した場合の対応方法を規定するものでございます。

また、農林水産省、厚生労働省、環境省からなる食品安全関係府省の間では食品安全関係府省緊急時対応マニュアルの原案は食品安全委員会で原案を作成することで合意が得られております。

次に、資料4 - 2の本文を御覧いただきたいんですけども、タイトルにつきましては、今、申し上げましたように「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル」としております。

まず、前文がございまして、それに続きまして「1 対象となる緊急事態等」、それから「2 緊急時対応の基本方針」、それから「3 緊急時における情報連絡体制等」。

次のページに参りまして、「4 緊急対策本部の設置等」、それから、更に次のページに参りまして「5 情報の収集等」、それから「6 情報の提供」、「7 事後検証及びマニュアルの改定」、それから「8 その他」という構成になっております。

このマニュアルにつきましては、基本的には、昨年10月に食品安全委員会で決定となりました食品安全委員会緊急時対応基本指針暫定版におきまして規定されていた事項を、アレンジして作成しております。例えば、対象となる緊急事態等につきましては、基本指針暫定版において規定していたものを本マニュアルに写しております。

次に、緊急対策本部の設置の流れを説明いたしたいと思っております。資料4 - 3のチャートを御覧いただきたいんですけども、緊急事態が発生した場合、食品安全委員会、農林水産省、厚生労働省等への通報がございまして、各府省は、府省内の連絡体制が各機関のマニュアルで定められておりますので、この連絡体制に沿って情報伝達が行われます。その過程で通常、我々が連絡を取っている情報連絡窓口を通じて相互に通報、情報交換を行います。

各府省では、担当大臣への報告が最終的に行われますけれども、食品安全担当大臣への報告は、一元的に食品安全委員会から行うこととしております。この報告に基づき、食品安全担当大臣が緊急対策本部の設置が必要であると考えた場合には、農林水産大臣、厚生

労働大臣及び環境大臣を含めた関係閣僚による協議が行われまして、緊急対策本部が設置されるという段取りになります。

また、農林水産大臣、厚生労働大臣及び環境大臣が独自に緊急対策本部の設置が必要と判断する場合には、食品安全担当大臣に緊急対策本部の設置に関する協議を要請することができます。この要請に基づきまして、緊急対策本部の設置のための協議を行い、その設置を決定することが可能となります。

設置された緊急対策本部の本部長は、食品安全担当大臣が務めます。本部員として、農林水産大臣、厚生労働大臣、食品安全委員会委員長となりますけれども、必要に応じて他の大臣等が参加することもできるという規定になっております。なお、事務局長は食品安全委員会事務局長が担当します。

緊急対策本部の下には、食品安全委員会事務局長を議長といたしまして、関係府省の局長を構成員とした食品安全行政に関する関係府省連絡会議を実施いたします。

なお、食品安全関係府省緊急時対応マニュアルには、別紙といたしまして緊急対策本部の設置の規定がございます。このマニュアルに、これ以外に規定されている事項につきまして、資料4-2の3ページですけれども、情報収集、情報提供、事後検証とマニュアルの改定がございます。

情報収集と情報提供につきましては、緊急事態が発生した場合における委員会及びリスク管理機関の第一義的な役割でございます。国の内外より迅速かつ広く情報収集、整理、分析し、相互に情報の共有を行い、国民や関係機関へ速やかに情報を提供することを規定しております。

このページの次の項目に、事後検証とマニュアルの改定という項目がございますけれども、緊急時における対応につきまして検証し、その結果、必要と認められる場合にはマニュアルを改定するという規定もございます。

1ページに戻っていただきまして、前文に「本マニュアルは、『緊急事態に対する政府の初動体制について』（平成15年11月21日閣議決定）に基づく対応を妨げないこととする。」という規定がございますけれども、大規模な地震、食品テロ等が発生した場合には、この初動体制に基づき内閣総理大臣を本部長とする官邸主導の対策本部が設置されますので、その場合にはこのマニュアルに基づく対応は行われず、官邸主導の対策本部に構成員として参加するということとなります。

以上が、緊急時対応専門調査会での審議結果でございますけれども、マニュアルの内容については原案のままです。

以上、審議結果の報告をさせていただきました。

寺田委員長 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つきまして、御意見、御質問ございましたら。

どうぞ。

中村委員 まず、前回、たしか食品安全委員会の基本指針でしたか、あれの説明のときに一緒に出てきたものですから申し上げたと思うんですけども、この「マニュアル」という言葉と、それから「基本指針」という言葉と、それから、そのときに伺ったのは、更にその下に個別の対応のマニュアルがあるというのがあって、言葉もちょっと混同しやすくてややこしいので、関係府省緊急時対応マニュアルというのは、資料4-1の矢印の右に「関係府省における現状マニュアル等」という言葉もあって、非常にややこしい感じがしますし、マニュアルというのはどうも、実際に具体的にどういう細かいところまで決めた段取りでやっていくというようなイメージがあるので、私はこのとき、名前を変えた方がいいのではないかと申し上げたんです。ですから具体的に申し上げれば、資料4-1の左の一番下にある括弧書きの中の「食品安全関係府省緊急時対応マニュアル」というのを、何か別の名前にして、もうちょっと何か大きい、総合的なくくりになるような名称にした方がいいのではないかとというような気がいたします。

例えば、全く例えばですけれども、関係府省がみんな一緒になるわけですから共通基本指針とか、右側のは一応、その下にある基本指針だというようなイメージにするとか、あるいは緊急時対応大綱とか、何かそんなふうな名前にした方がいいのではないかとというふうに、私は今、思っています。

ですから、これはしかし、いろいろな案を出して検討した方がいいと思いますので、今、ここでこれがいうところまで申し上げる力はありませんけれども、そういう感じがいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。たしか前、言われて、今のサジェスションのとおり、いろいろと検討した方がいいかもわかりませんね。次の委員会までにとか、時間的に大丈夫ですか。

杉浦情報・緊急時対応課長 今後の手続といたしまして、マニュアルにつきましては確定次第、関係府省の合意を得まして、再度、この委員会に報告させていただいて、その報告させていただいた日をもって発行したいというふうに考えておりますので、できれば本日、名称についても確定していただけるとありがたいというふうに考えております。

このマニュアルという名称につきましては、基本的事項の第4の4におきまして、緊急時における国の対処の在り方等に関するマニュアルを作成するというように記載してございますのでマニュアルという名称を用いておりますので、先週の専門調査会でもマニュアルというよりは連絡要領という色合いが強いという指摘もなされましたけれども、基本的事項に基づくものということでマニュアルという名称でも差し支えないという御了承をいただいているところです。

ただ、マニュアルという名称は勿論、一般名称でございますので、この委員会の場で御審議いただければというふうに考えております。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 ちょっと細かいことで恐縮なんですけれども、この資料4-3のど真ん中に緊急協議というのがございますね。これは食品安全委員会の委員長、それから関係各大臣が参加をして、それで食品安全担当大臣の下で緊急協議があるんですけれども、ここで緊急対策本部を設置しようという決定というのは食品安全担当大臣の一存で決める、あるいは合議で決めることになるんですか。どういうあれなんですか。

例えば早い話が、ここの委員長が是非つくってくださいと言って、ほかの厚生労働省とかの大臣が、いや、そこまで必要ないのではないかと言った場合、どうなるのかなというふうに思ったんです。

杉浦情報・緊急時対応課長 このマニュアル(仮称)の4ページ以降に、緊急対策本部の設置についての規定がございまして、その1で食品安全担当大臣は、緊急事態の発生に際し、委員会からの報告、またはリスク管理機関からの要請に基づいて緊急協議を行って、必要に応じ、緊急対策本部の設置を決定するというようになっておまして、委員長または関係大臣からの要請に基づいて、最終的には食品安全担当大臣の判断で設置を決定するというようになっております。

寺田委員長 ほかにございせんか。

内容に関する質問とか何かを、またマニュアルの別の名を何かいい名前が出たら、この会の終わりまでに言っていただければと思います。

どうぞ。

中村委員 もう一つ、仮称マニュアルをつくるのは、勿論、大変結構なんですけれども、マニュアルというのは訓練をしないとだめなんです。ただ、つくっておいただけでは。

ですから、私は本当はこの専門調査会の議論の中でそういうのをどこかに位置づけるということがあってもよかったんだと思うんですけれども、ただ、それが実際に具体的に行動

して訓練するというのはいろんな省庁とも関係するし、勿論、大臣にも関係してしまいますから、そう簡単にできないということであれば、それを何かの機会に実行できるようなことを合意として何かしておく方が、私はいいいのではないかというふうな気がします。実際に現場で、例えば資料4-3の緊急事態の発生というのがどこかであったというようなことを想定して、実際に電話が来ると、あるいはファクスが来ると、そういうことからずっと緊急対策本部をつくる。どのくらいの時間でできるのか。そして、それぞれ多分、その事態によっては管理部門はすぐ並行し、どんどん対策をやっていかなければいけない。それから、評価部門は評価していかなければいけないということを実際にやってみて、それでどうかというふうにしないと、このマニュアルというのは最終的に生きないのではないかというふうに思います。それは今まで、例えば口蹄液のマニュアルとか何かについても、だから折に触れてやるというような机の上だけだと、私はそれは完全にいろんなところで実際に動いて電話したり、それをかけたり受け取ったりしている中で必ず役に立つことは出てくると思うんですね。それだけちょっと気になっています。

寺田委員長 大変、大切なことの、書き込むかは別にしまして、これをやった後、御苦労ですけれども、そういうことを実際にやるということですね。

どうぞ。

杉浦情報・緊急時対応課長 この仮称マニュアルが発効と同時に、昨年10月に決定いたしました基本指針暫定版につきましても、このマニュアルの実施に伴う改正をすることとしております。

この基本指針の方に、食品安全委員会の各担当課の分担というのが規定されておりますので、基本指針改正後にそういった訓練を実際に機能するかどうかシミュレーションを行うということも、今後の課題として検討していきたいというふうに考えております。

寺田委員長 是非お願いしたいと思います。

それから、そのときに問題になるので、これは最初に書いてありますように、政府の初動体制には含まれないと言っていますけれども、何か起きるときにはこれは含まないということは、これでやめるとかになる可能性があって、多分、これは当たり前の話ですけれども、ダブルになるのは最初のうちはやむを得ないと。ただ、そういうことも訓練の中で織り込みとかということはあるのではないかなと思って聞いておりました。

どうぞ。

杉浦情報・緊急時対応課長 マニュアルという名称についてなんですけれども、先ほど御提案がございました共通基本指針、または内容といたしましては根本的な、基本となる

重要な事柄をまとめた指針でございますので、基本要綱といったタイトルがよろしいのではないかというふうに考えております。

手続を迅速に進めるという観点から、これにつきましては、委員長と相談させていただいて決定させていただくということでよろしいでしょうか。

寺田委員長 よろしゅうございましょうか。そうしたら、そういうふうにさせていただきますと。

中村委員 「ヨウコウ」の「コウ」はどっちの「コウ」ですか。項目の「項」ですか。

寺田委員長 項目か、それからもう一つ。

杉浦情報・緊急時対応課長 糸への「綱」です。

寺田委員長 それでよろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては原案を本委員会として決定するということで、条件としては名前をちょっと事務局側と詰めるということで後のことをやっていただくこと。

それで、事務局の方はこれから、今、おっしゃったように関係府省との間で詰めて、それからもう一回この安全委員会に持ってくるということで決定と発効ということになりますね。

杉浦情報・緊急時対応課長 そうでございます。

寺田委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。食品安全モニターからの報告について、事務局からお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料5を御覧いただければと思います。

例月の報告でございますけれども、2月分につきましてはこれまでで一番多く69件の報告がございました。ここにもございますように、BSE関係が10件とか、鳥インフルエンザ関係が7件といったようなことがその中でも多かったものでございます。

それで、1ページの下の方から御覧いただきたいと思いますが、当委員会の関係でございますが、1のところでは活動一般の関係で、まず食品安全モニターの業務を引き続きやらせていただきたいとか、あとモニター会議をこれまで全国で開催してきましたけれども、これらの会議においては議論の時間を増やしていただくようなことを考えていただきたいとか、あと2ページの方でございますけれども、モニター会議に産地偽装や賞味期限の質問等の関係から公正取引委員会の方にも出席していただきたいといったような御意見を、あるいは御指摘をいただいております。

委員会からのコメントでございますけれども、簡単にこういう形でということで御紹介させていただきますと、

「平成 15 年度の食品安全モニターにおいては、昨年 9 月から全国 470 名の方に依頼し、食品の安全性に関する各種報告や、全国各地で開催した食品安全モニター会議への出席等を通じた活動をいただきました。

平成 16 年度については、改めて 2 月 19 日から公募を行ったところですが、その選考に当たっては、一定範囲内で再任を妨げないこととしております。

また、産地偽装や賞味期限等の表示の問題についてですが、基本的に、食品の安全性の確保に関し、直接リスク管理を担う厚生労働省、農林水産省が一義的に対応する問題と考えますが、不正競争の防止という観点から、公正取引委員会も食の安全性の確保に関して関係がある部分もあるため、モニター会議への出席の可否については、今後、検討したいと考えております。

いずれにいたしましても、食品安全モニター会議等をさらに有意義なものとしていくため、会議の時間配分の問題も含めた運営の在り方について、皆様からいただいた御意見・御要望を十分踏まえながら改善していきたいと考えていますので、引き続き御協力をお願いいたします」という形で整理してございます。

そのほか、輸入農作物に対する食の安全について委員会に期待するといった御指摘も 1 件ありました。これらの点につきましてはリスク管理の分もございまして、「その他」というところでちょっと書いてございますように、当委員会におきましては、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ということと、一方で、関係行政機関にもこの御意見を回し、適切な管理の実施に資していただくということで、政府全体として信頼される食の安全の確保に努めてまいりたいということで整理してございます。

3 ページの方に移りますけれども、リスクコミュニケーションの関係で 6 点ほど御意見・御指摘をいただいております。

食品安全委員会の活動を国民に周知してほしいとか、あと、迅速・透明・わかりやすい報道をすることが大切だといったようなこと、それと関連してくるようなこととございますけれども、3 番目のところで、マスコミ関係の方々に知識を深めてもらい、積極的な情報提供に取り組んでいただきたいとか、BSE 鳥インフルエンザの関係で正しい情報を消費者にわかりやすく、新聞・報道機関に提供していただくことを望むとか等々の御意見がございました。

委員会からのコメントでございますけれども、「現在、国民の関心が高い BSE や鳥インフルエンザ問題については、食品安全委員会としても、委員会会合の議題に取上げて、関係機関からの報告聴取や専門家による議論等を行い、情報の収集・分析と、正確かつわ

かりやすい情報の提供に努めているところです。

具体的には、委員会会合を公開で開催するとともに、

- ① 食品安全委員会のホームページへの分かりやすいQ & Aの掲載
- ② 委員によるテレビ番組等での解説
- ③ 消費者、生産者等幅広い関係者が参加する講演会や意見交換会の開催等を精力的に行っています。

また、マスメディア関係の方との懇談などを通じて、正確な情報の提供にも努めています」。

次のページでございますが、「今後とも、様々な機会を利用しながら、国民の皆様に食品の安全性に関する情報を正確かつわかりやすく提供するよう努めてまいります」という整理を行ってございます。

次に、5ページでございますけれども、BSE関係でも引き続き御指摘・御意見をいただいております。

2番目のところでは、輸入再開についても慎重にやるべきとか、次の3番目のところでは、危害を再検討する時期に来ている、全頭検査にかかるコストをもっと有効に使ってほしいとか、4番目で、また引き続き全頭検査の姿勢を崩さないように望むとかいろいろ御意見が来てございます。

いずれにしても、コメントの方でございますけれども、

「食品安全委員会としては、米国におけるBSEの発生に対し、正確な事実関係の把握が重要と考え、発生直後、農林水産省及び厚生労働省から委員会の場で対応状況について報告を求めました。同時に、合同調査団への参加、各種海外情報収集など、情報の収集及び分析に全力を挙げております。

また、厚生労働省及び農林水産省から輸入再開について意見を求められることも想定し、プリオン専門調査会を3回にわたって開催し、米国のBSEに関する国際調査団の団長を招くなど、米国のBSEの状況について議論を深めております。

今後とも、米国との協議の状況も踏まえながら、専門調査会等で議論をさらに進めたいと考えています」、ということで整理してございます。

あとBSEの関係では、国内10頭目のBSEについての関連で、厚生労働省、農林水産省で詳しく調べたことが報告されて安心できたということとともに、さらなる原因究明等をお願いしたいというふうな指摘もございました。

それと最後の、下の方に出てございますけれども、マシュマロとの関係で、主原料であ

るゼラチンの安全性について、今一度、確認したいという御指摘がございました。

7ページの方でございますけれども、この点につきましては、1月のときに食品安全ダイヤルの方でも同様の御質問があったということで、Q & Aでこういう形で整理したということで御了解をいただいておりますけれども、それと同様のものを用意してみました。ゼラチンは、主に牛の骨や皮などを原材料にして製造されているということで、これまでの実験から、骨や皮そのものにBSEの感染性は認められていないということであると。

これに加え、特定部位については原料にそういうものが含まれないような対策が講じられていること。

2番目には、BSE発生国からのゼラチンやその原料輸入禁止が取られておるといったようなことで安全性が確保されているということ。

更に、脊柱に含まれる背根神経節の問題から、2月16日からBSE発生国の脊柱の使用が禁止され、ゼラチンの原料としても利用できなくなっているというような措置が取られていることによって、安全性が一層確保されるようになっているという点での整理でございます。

なお書きでは、いずれにしても、それ以前から牛骨ゼラチンに国産の脊柱を使用する実態はないということも付言してございます。

次のページでございますけれども、鳥インフルエンザ関係でございます。

こちらの方、7点ほどあったわけでございますけれども、やはり不安だといったようなこととか、あるいはそういうことに対することで理解できるような科学的な説明の情報を求むといったようなこと等の御意見・御質問等があったということでございます。

コメントの方でございますけれども、一番下のところでございますように、「食肉処理や鶏卵の選別の段階で、通常、殺菌剤で洗浄を行うなどウイルスの付着を防ぐ安全のための措置が講じられています。万が一、食品に鳥インフルエンザウイルスが付いていたとしても、現在のところ、以下の理由から」、次のページでございますけれども、「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考えられません」。

まず1つ目ですが、「このウイルスは酸に弱く、胃酸で死滅すると考えられています」。

2番目に、「ウイルスが細胞に入り込むためには鍵と鍵穴の関係にある受容体の存在が必要ですが、ヒトの受容体（鍵穴）はトリのものとは異なっていることも感染を難しくします」。

3番目に、「ウイルスは、通常の調理温度で容易に死滅します。加熱をすれば、さらに安全です」。

実際に、鳥インフルエンザが、これまでに、鶏肉や鶏卵を食べることによって、ヒトに感染した例は、世界的に報告はありません」ということで、この前の御議論を踏まえ、整理してございます。

以上が委員会の関係でございますが、そのほか、意見等としましては10ページ以降、簡単にざっと御紹介しますと、輸入食品等の関係で食品の安全基準については世界的なレベルで統一することが望ましいといったような意見。

あと、11ページでは食品衛生管理の関係で、2つ目の箱ですけれども、ノロウイルスの問題への対応強化を望むという声。

それと飛びますが、14ページに食品表示の関係がございますけれども、これもこれまでもございましたが、アレルギー食品の表示の拡大を望む声とか、その下では加工品使用食肉の原産国地表示の指摘がございました。

15ページの方では、前回もございましたが、卵の賞味期限の問題への対応についての御意見がございました。

そのほかでは、18ページに容器・包装の安全性の関係で指摘がございますが、19ページ以降、そのほかのもので、これも何回かございましたけれども、引き続きホルマリン使用フグの問題についての指摘と、20ページでは子どもときから「食の安全」を学ぶ機会を増やすべきだという、いわゆる食育関係の御意見が4問ほどあったということでございます。

このほか、22ページ以降、農業あるいは食料の自給率の向上を図るという、食の安全を超えるような農業政策一般みたいな御意見も含めまして、数多く御意見をいただいたということでございます。

以上が、御報告でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。大変、丁寧に答えられて、ありがとうございました。

今の内容に関しまして、よろしゅうございますか。何かコメントとかございますか。

それでは、ほかに何か次の議題とか議事、ございますか。事務局側、何かないですか。

それでは、これで「その他」というものもないということなので、本日の委員会の議事は終了いたしました。

委員会の先生、ないですね。何か次の約束事などをしておられる方もおられて、本当に時間がオーバーしてしまって申し訳ありません。

それでは、「食品安全委員会」の第38回会合を閉会いたします。次回の会合につきまし

ては、4月1日木曜日 14時から開催いたします。

また、明日の3月26日金曜日 10時からプリオン専門調査会が公開で、3月29日月曜日 14時から動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会、これは薬剤耐性菌に関するワーキンググループでございますが、公開で、3月31日水曜日 14時から汚染物質専門調査会が公開で、それぞれ開催される予定でございますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。