

食品安全委員会第41回会合議事録

1．日時 平成16年4月15日(木) 14:00～15:57

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 国際獣疫事務局(OIE)とBSE関連の国際基準について

(小澤国際獣疫事務局(OIE)名誉顧問講演)

(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

「鶏伝染性気管支炎生ワクチン、豚ポルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン」

(農林水産省からの説明)

・化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に分解して再重合する方法)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

(厚生労働省からの説明)

(3) 添加物専門調査会における審議状況について

・添加物イソブタノールについての意見・情報の募集について

(4) 農薬専門調査会における審議状況について

・農薬ボスカリドについての意見・情報の募集について

(5) 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱及び食品安全委員会緊急時対応基本指針(案)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、坂本委員、中村委員、本間委員、見上委員

(講演者)

小澤国際獣疫事務局 (O I E) 名誉顧問

(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 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、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 O I E と B S E 関連の国際基準について

資料 1 - 2 国際獣疫事務局 (O I E) の活動とその利用法

資料 2 - 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 2 - 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 - 3 化学分解法 (ビス - 2 - ヒドロキシエチルテレフタレート (B H E T) に分解して再重合する方法) により再生したポリエチレンテレフタレート (P E T) 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ついて

資料 3 添加物専門調査会における審議状況について

資料 4 農薬専門調査会における審議状況について

資料 5 - 1 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱

資料 5 - 2 食品安全委員会緊急時対応基本指針 (案)

資料 5 - 3 食品安全委員会緊急時対応基本指針 (案) における緊急時対応の流れ

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、ただいまから「食品安全委員会」の第 41 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員の方が御出席です。

また、本日、御講演をいただきます、小澤国際獣疫事務局 (O I E) 名誉顧問。

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、境衛生管理課薬事・飼料安全室長に出席をしていただいております。

それでは、本日の会議の全体のスケジュールは、お手元にございます「食品安全委員会（第41回会合）議事次第」というのがございますので、御覧になってください。

資料の確認をいたします。本日の資料は、10点ございます。

資料1-1が「OIEとBSE関連の国際基準について」。

資料1-2が「国際獣疫事務局（OIE）の活動とその利用法」。

資料2-1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2-2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2-3が「化学分解法（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）に分解して再重合する方法）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について」。

資料3が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料4が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料5-1が「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」。

資料5-2が「食品安全委員会緊急時対応基本指針（案）」。

資料5-3が「食品安全委員会緊急時対応基本指針（案）における緊急時対応の流れ」とございます。お手元にありますね。

それでは、議題の1に入らせていただきます。本日は、OIE国際獣疫事務局の名誉顧問をされておられます、小澤先生をお招きしまして「OIEとBSEの国際基準について」という題で御講演をお願いいたしております。皆さん、御存じのことと思いますが、BSEの対応につきましては、国際機関であるOIEが従来から中心的な役割を果たしております。そこで、このOIEの内容などについて理解を深めるため、この分野の専門家である小澤先生をお招きし、お話を伺うことといたしました。

小澤先生は長年にわたり、FAO（国連食糧農業機関）OIE本部で御活躍された後、OIE、アジア太平洋地域代表を勤められた経歴をお持ちございます。

本日は、OIE、家畜衛生のエキスパートとしてお話を伺うことができましたらと考えております。

それでは、小澤先生、よろしく願いいたします。どうもありがとうございます。

小澤講師 1988年にOIEの本部に移りまして、最初に私の机の上に来たのがBSE問題担当という話で、全くその当時は何も知らなかったんですけれども、まさか日本に来て、今日この話をするとお思っておりませんでした。

しかし、この問題はじわりじわりですけれども、だんだん大きくなって行って、恐らく

BSEは世界中に広まっていく。アメリカ、カナダもそうは思っていなかったんですけども、やっと見つかったというのが実情です。中南米や中近東等には既に病原体は入っていますけれども、BSEはアフリカも含め世界中に広がっていくというふうにOIEでは考えております。今日の話はOIEの意見ではなくて、私個人の意見でございますので、お間違いのないようお願いいたします。

(PW)

このスライドにありますように、本部はパリにございまして、今から80年前に設立されたかなり古い国際機関でございます。現在、加盟国は164か国。OIEは国連の機関ではございません。メンバー国の条約によって加盟するというシステムになっております。事務員は割に少なく、獣医も入れて約40人です。それと専門委員会のメンバーが約30人あるいはそれ以上増えたり減ったりします。それと地域事務所の職員。例えば、東京事務所とか世界に5つ、そういう事務所があるんですが、そういうところに職員がいます。

OIEの主な活動としましては、動物とその産物の国際貿易に必要な衛生基準をつくることです。WTOのテクニカルな問題の担当、いわゆるシスターエージェンシーとして協力関係にあります。魚も含むすべての動物の感染症とズノーシスの情報の収集と伝達や動物の重要疾病の防疫と監視に関する研究の調和を行っている。

日本は1930年に加盟して、総会に出たのは1949年以降で、それ以後は農水省の衛生課の代表が日本代表として毎年5月に出席しております。

(PW)

OIEの事務局はパリでありまして、これが中心になっているんな活動が行われているわけですが、一番重要な委員会というのは、アドミニストレーティブ・コミッションで、これがOIEの方針を決めている委員会です。

毎年1回開かれる総会。これはインターナショナル・コミッティーと呼んでいまして、そこですべての新しい案、改正案とか新しい規則(コード)を決め、最終的な決定はすべてここで行われます。

そのほか、OIEの活動としては、情報の収集と伝達。これはインフォメーション・デパートメントでやっております。

もう一つ、重要な専門家委員会は、陸棲動物の衛生規約を決めるcode委員会があります。これはBSEなどの規約を決める委員会で、よくコード・コミッションあるいは最近ではテレストリアル・コード・コミッションと呼ばれています。国際衛生基準を決めていく委員会です。それから、ラボラトリーの基準を決めるコミッションがあります。これはバイ

オロジカル・コミッションとも呼ばれることがあります。

もう一つ、名前がしょっちゅう変わる委員会ですけれども、以前は「口蹄疫及びその他の疾病」の委員会 で疫学的なことを扱う「サイエンティフィック・コミッション」です。この委員会は、口蹄疫や牛疫などの清浄国のリストを決めるコミッションです。

もう一つ、魚の病気に関する国際基準をつくっているのが、アクアティック・アニマルズ・コミッションです。以前は魚病委員会と呼んでいた委員会です。これらの委員会のメンバーはメンバー国の選挙によって決められ、プレジデント、バイスプレジデントと、セクレタリー・ジェネラルが決められて、そのほかに各委員会毎に大体2、3人の委員が選挙によって決められます。

委員会とは別に作業グループとかワーキンググループと呼ばれているグループがあります。かつてはそれほど重要なことはやっていなかったんですが、最近、食品安全グループがパーマネントに設置され、もう一つ、動物福祉グループも全く新しいパーマネントのグループが設置されました。それから野生動物グループがありますが、これはパーマネントではありません。

では、食品安全グループというのは何をやるのかというと、F A O / W H O のコーデックス・アリメンタリウス・コミッションと協力して、同じことをやらないように調整しています。実はコーデックスの委員長やF A O の代表も出席して議論をして、コーデックスで決めていない重要な点を決める新しい活動が始まりました。これは既に1年半ぐらい活動が始まっておりますが、ダイナミックに動き出したグループです。これらのグループのメンバーは事務局長が決めることになっています。

委員会やグループとは別に、世界に5つほど地域事務局というのがありますが、アジア太平洋、中近東、アメリカ、東ヨーロッパ、アフリカにあります。もう一つ、タイにA S E A N グループの口蹄疫だけを扱っている地域事務所があります。これらの地域の活動はいわゆるボランティアの献金によって活動が進められています。

もう一つ重要なのは、各地域に地域委員会というのがありまして、これは2年に1回各地域で会合を開いて、その地域の各国の代表が集まって、地域の問題を討議し勧告を出すという活動が行われています。これは2年に1回しか集まりませんが、場所は変わります。その委員長は選挙によって決められます。

動物に関する国際問題はO I E が担当するということになりましたので、動物の衛生に関する規則づくりとかスタンダードの決定はO I E が今日ほとんど任されているという状況になりました。では、F A O は何をやるのかというと、コーデックス委員会は別ですけ

れども、そのほかのいわゆる家畜の生産と衛生問題のプロジェクトを実際に世界各地に行動に移していくというのが主な活動となってきております。

O I E の本部は、情報部、貿易部、科学技術部、出版部、事務部に分けられています。情報部は毎週病気の関係のニュースを出しています。その他毎月の Bulletin や年報も出版しています。これらの情報は O I E のホームページで全部見られますので、本を買う必要はなくなりました。各疾病に関する総合情報等もホームページで見られるようになっていきます。

(P W)

この情報の1つとして、今、B S E はどうなっているのか O I E のホームページを見てみますと、この地図のように最近になってカナダ、これは全部真っ赤に塗られてしまったんですが、この辺(アルバータ地域)に B S E が発生し、それから、アメリカのワシントン地域。この黄色いのはカナダから来た牛ということで、色分けしてあります。

(P W)

O I E の科学技術部の仕事のひとつとして、「O I E Manual of Standards」があります。これは非常に重要なラボラトリー関係の基準で、例えば、診断方法とかワクチンの国際基準となっております。私が O I E にいました時はすべてのテクニカルなことは私が担当することになっていましたので、B S E も私の所に来てしまったといういきさつがあります。今では、これはテクニカル・アンド・サイエンティフィック・デパートメントと呼ばれています。そして、すべてのラボラトリー関係のスタンダードを決めています。それから、O I E のレファレンス・ラボラトリーとあって、世界中に主な病気のレファレンス・ラボがたくさんありまして、それらの総合的な管轄もこの部が担当しております。

国際貿易を担当するのは貿易部で、これは割に最近新設された部で、W T O 関係の問題もここが担当しています。陸棲動物の国際衛生規則を作る委員会もこの部が担当しております。これが B S E に関する重要な役割を果たしているところなんです。後で御説明いたしますが、B S E の規則は非常に難しく、物事が簡単に決まらないということがあります。B S E に感染して発症するまでに5年はかかるというスローモーションの仕事で、データがなかなか出てこないということもありまして、思うように仕事が進まないというのが実情でございます。すべての委員会で決められたことは最終的にインターナショナル・コミッティ(5月の総会)で討議された後に承認もしくは否決されます。

(P W)

O I E の国際基準といたしましては、B S E 関係ですと、B S E のステータス評価基準、

これは後で表をお見せしますが、そのほか、生きた牛のあるいは牛肉の国際の国際取引基準として生きた牛の防疫。それから、フレッシュミートとかミート・プロダクト。肉骨粉、SRMs、ゼラチン、コラーゲンとか獣脂とその製品、それぞれの国際衛生規則が決まっております。OIEのホームページを御覧になれば、読み取ることが出来ます。

これは今、日米間の問題になっているところですが、BSEのサーベイランスの基準がチャプターの3、8、4章の1～4頁に記されています。BSEのリスク評価を行うための因子をまとめた章の案は出来ておりますが、大体どういうことがBSEのリスク評価に必要なかということを書いているだけで、リスク評価のガイドラインは未だ作成中です。

(PW)

BSEのステータスの評価の方法ですが、清浄国というのは病気がない国で、条件を満たしていれば一応、清浄国とみなされるということです。これらの条件をいちいち説明をする時間はないと思いますから、表を読んでいただければわかると思います。

暫定的清浄国。これは少し疑がわれるけれども、ないだろうと思われる国々です。

最小リスク国。これは発生はあるかもしれないけれども、100万頭に1頭当たりという感染国です。今年の5月から100万頭当り2頭以下にするという話で今、進んでいるようです。

中リスク国としては、100万頭当り2頭以上200頭までの国を含んでいますが、実はたくさんの基準があるんですけども、ここに書ききれなかったのです。我々がいつも問題にするのは、暫定清浄国か、あるいは最小リスク国かという問題でしばしば議論されております。将来はこれらの分け方を3つのステータスに変えようという動きがあります。

(PW)

次に危険部位の問題ですが、このスライドの表に全部入れることができないものもあります。本当はフレッシュミート及びミートプロダクトと食品、医薬品、あるいは飼料に使うための危険部位というふうに使目的によって分けられています。お手元にあります表2という資料1-1、これを追加してあります。これは杉浦さんのつくられた表でございますが、現在使われているコードはこれによって分けられております。実は来月(5月末)になりますと、少しこれがまた変わる予定です。いわゆる食肉としては、脳、目、脊髄や回腸は使ってはいけない。薬品にするときは、頭蓋とか脊柱も使ってはならないと。これは最小リスク国で30か月齢以上の牛を対象にしています。

中リスク国では、こういったものが危険部位として扱われています。英語でも難しい表

現の仕方があるので、表にするのもなかなか難しいことがあります。高リスク国では、こういったたくさんの部位が危険部位として扱われています。

(P W)

O I E が安全な部位、あるいは臓器と考えているものとしては、いわゆる牛タンとか筋肉です。脂肪、心臓、肝臓、肺、腎臓も安全部位と考えています。骨抜き肉やミルクと乳製品、皮からつくられたゼラチン、蛋白質を 0.15 % 以上含まない獣脂、血液も安全と考えています。それから、皮だとか精液、受精卵も安全であると考えております。

(P W)

プリオンの不活化方法は非常に難しく、一応、基準は O I E の基準が 3.6.3 章に書いてありますけれども、これは実はそれ以外にないということを出しているんですが、実際に 133 度以上で 20 分、3 気圧の蒸気圧でやっても非常に高い濃度の組織は完全にプリオンが不活化されない場合がある。小さく切っても完全には死滅しない場合があることがわかっています。

(P W)

さて、O I E のサーベイランスの基準というのは、一応、各国の牛の数に従って検査頭数が決められています。これは症状を表した牛の頭数を言っているわけです。例えば、50 万頭ならば最小限 50 頭を検査しなさいと決められています。非常に数は少ないし、これだけで本当に B S E は発見出来るのかという感じは受けると思います。勿論、疫学的に考えて、これだけの数をやっていけばつかまるはずだという理論的な数です。では、B S E に似た症状というのは何だということになりますと、これは非常に複雑で、もし浅田農産のようなところで、例えば、牛を飼っていたとしますと、この症状は違うと思えば、検査の対称に入れないというようなことが起こるわけで、実際にそういう問題が世界でかなりあるのではないかという心配があります。要するに、B S E のようなものでも少しでも違う症状があれば、これは B S E ではないと勝手に判断して終る恐れがあるのです。アメリカでつかまったのもカナダでつかまったのも、みんなそういうことでたまたまつかまったということがありますけれども、このやり方自体にかなりまだ問題が含まれている。しかし、これが最低の必要限度であって、途上国も含めて、これだけはちゃんと検査してくださいという最低限の検査頭数です。アメリカの場合は、これの 49 倍もやっていたんだから大丈夫だといったようなことを言っていますけれども、実はそれでもまだ足りない可能性がある。その辺がこれからの議論になってくると思います。

(P W)

なぜこういう問題が起こるかという、これは余談になりますけれども、回腸のパイエル盤を通して、そこからプリオン病原体が入ってくるわけですが、迷走神経系をずっと伝って脳幹部に侵入するんですが、このスピードが極めて遅く、1日に約1 mm ぐらいのスピードでしか動いていかないといわれています。従って、発症するまでに2年とか3年とか、あるいは長いときには10年もかかる。このスピードは必ずしも同じスピードではないので、ゆっくりなものも速いものもあるというわけです。そのためにBSEの潜伏期間が非常に長くなってしまふ訳です。勿論、ほかの神経系統から入っているところもあるわけで、感染は既に起こっているんだけど、いわゆる検査する脳幹部の部分も実際に感染を起こして、そこで十分な病原体の濃度が高まるまでには最もはやくて2年とか3年とかい時間がかかるわけです。

(P W)

これもその例ですけれども、この部分に実際にプリオンが到達するのにかなり時間がかかる。これは牛の場合はこういうことですが、羊の場合は全然変わってきます。羊の場合は神経系だけではなくて、自然界における羊のBSEはまだ1頭も出ていませんけれども、人工的に感染を起こす病原体は免疫系統も伝わっていくということがわかっていますので、牛と羊では全く違う病理的発生機序があるというふうに考えられています。だから、羊のスクレーピーの場合と牛のBSEの場合は全く発生機序が違うということを知っておいていただきたい。ですから、よく血液を経由してこのBSEがうつるのではないかということが言われますけれども、牛の血液からプリオンが検出された例はいまだにありません。

発病した牛の体内の病原体の分布を調べてみると、平均して、脳に61.4%近く。脊髄に25.6%。回腸に3.3%。その他の神経節に3.8%。この脊柱の回りの神経節、この上側にぼちぼちとあるんですが、あと、目や三叉神経など合計して99.7%ぐらいがこの部位に集まるわけです。後の0.3%はどこにあるかという骨髄の中とか扁桃などです。初めのうちは脾臓も含まれていたんですが、最近の例ではほとんど脾臓は見つからないということになりましたので、危険部位から除かれています。従って例え感染した牛であっても肉や脂肪には全くBSEプリオンはないというふうに考えられるわけで、食べても安全なわけです。だから、危険部位を確実に取り除くということが最も重要なことであって、それが一番安全対策によって重要であるということが言えると思います。

(P W)

もう一つの問題は、この脳幹部いわゆるオベックスというところのサンプルを、と畜場

でスプーンで取るんですが、それからサンプルをとる場所が一番重要であって、ちょっとずれてしまうと陽性のものが陰性になってしまうことがしばしば起るわけです。これは人為的なミスで特に慣れていない人がサンプルをとると問題を起こす心配があります。

(P W)

これは、いわゆる病理学的な空胞によって診断する方法。これは1週間以上はかかる古い診断方法です。

(P W)

免疫組織化学法。これも1週間近くかかる。

(P W)

B S Eの迅速診断方法は、1999年の7月にE Uにより3つの方法が承認され、また去年はそれに2つ加えた、合計5つの迅速診断方法が承認されています。

(P W)

その迅速診断方法には問題というか、限界があります。この曲線を脳幹部の病原プリオンの量を示す曲線としますと、これは全く想定の外ですけれども、感染の5年後に発症したとしますと、その6か月前、つまり4歳半までは感染していても検査で陽性とはならない。これが実は大きな問題でして、検査の感度がまだ十分でないということもありまして、発症の最高で6か月前まではこの検査によって陽性として発見出来るけれども、それ以上前のものは検査に引っかからないという問題があるわけです。一方、免疫組織化学方法やマウスによるテストでは、それよりももっと感度が鈍い。

それから、さっき言った空胞を見付ける病理学的な検査方法はもっと感度が鈍い。これらの検査方法は、この発症の間近にならないと、この検査で陽性として見付からないという問題があります。平均すると5年という潜伏期間を経て、B S Eが発症するわけですがけれども、その6か月前までは、検査で見つけられるんですけれども、それ以前は感染していても検査で陰性となる期間があるわけです。迅速検査の感度が高くなればもっとB S Eに感染している牛の検出率は増えてくるはずだというふうに考えられています。

日本の例を考えてみると、大体、日本においては「牝の乳牛」は早い時期(23-24ヶ月齢)に殺され、全と畜牛の1/3を占め、和牛は約30か月齢でと畜される(全と畜牛の1/3)。牝の乳牛は大体6ないし7歳でと畜される(全体の約3分の1)。これは5歳以上ですから、検査で陽性となる牛は多いと思うんです。この2歳齢前後とか年令の牛の検査で、これは日本の場合は3分の2がここで検査されるわけですがけれども、陽性牛として検査で検出される牛は極めて少ないということが分かっています。日本で若い牛で陽性となった牛

が2例出たと言われてはいますが、これは何だということが今、問題になっているわけで、これが本当にBSEであるか否かを解明する必要がある。

従って3才以下の子牛では、半分以上のBSE感染牛が検査に引っかからないで陰性として処理されている可能性が考えられる。6 - 7才の子牛の場合はまだ検出される率は高いんです。

最初に示した、野外でBSEが疑われる牛の検査頭数は、必ずしも十分であるとはとても言えないと申しましたが、途上国のことを考えると一応、彼らもできるような数をここに示してあるわけです。しかし、この頭数では十分とは必ずしも言えない。先進国はもっと検査する必要があると考えられていました。例えば、イタリアやドイツやスペインという国は、BSEはないんだと主張し続けたんですけれども、EUのいわゆる地域的リスク評価ということをやってみるとBSEはあるはずだという国でもBSEはないということを目指していた国があったので、やはりヨーロッパ全体として、この新しい迅速検査方法によって、と畜場で検査しましょうということになった。そのほかに異常牛とか、緊急と殺牛とか、ダウナー牛と称している牛とか、すべてを検査しましょうというわけで、かなり大胆にヨーロッパのEUの諸国全部で迅速検査が始まったわけです。

EUは、健康牛の検査は30ヶ月齢以上の牛を検査すればよろしいといったんですけれども、ドイツとかスペインとかフランス、イタリアもそうですが、24ヶ月齢以上の牛を検査した国もあります。その結果、非常に大量のデータが集まりました。EUが欲しかったのは、実はEU諸国の中にBSEはどこにあって、どのくらいの数分布しているのか、それが増えているのか減っているのか。全くない国もあるのか無いのかということが一番知りたかったわけですね。これだけお金をかけて、大々的に検査をやってみると、大体において感染している国は、もうピークは超えていると思われる国が多かった。そういうことによって、いろいろ打ち出されたBSE対策が実際に効果があったのか無かったのかということを知る上では、この検査は非常に疫学調査の上で重要な役割をはたしてきています。

しかし、EUは迅速検査の目的は安全のためにやるということはどこにも書いていなかったし、OIEの基準にも安全のためにやる基準というのは実際にどこにも書いていない。だから、今日、日本の全頭検査の目的が問われているわけです。

2000年からこの新しい診断方法が始まったわけですが、その検査によってBSE感染国の数が増えてきています。

(PW)

先ほど、お話ししたように、いわゆる迅速テストというのが一番感度が高くて、その

次の免疫ヒストケミストリー、免疫組織化学方法の方が少し感度が鈍い。病理検査の方がもっと感度が鈍い。最後に発症して始めてBSEと診断される場合もある訳ですが、なかなか典型的な症状を示さずに死亡する場合があります。

もう一つの問題は、BSEと類似の症状を示した牛におけるBSEの検出率は非健康牛の100倍匹敵し、健康牛の5,000ないし1万頭に匹敵することが分かっている。従って、野外でBSEに似た症状の牛1頭を発見できれば、と畜場で殺している5,000頭ないし1万頭の牛に匹敵すると考えられる。だから、例えば、1頭当たりの検査に1万円の金がかかったとすると、野外のBSE陽性牛の発見は5,000万円ないし1億円に匹敵する。考えてみるとと畜場の検査は非常に高価につくし、しかも多くの人手をかけてやる価値があるだろうかということが疑問視されているわけです。

日本でBSEが発見された2001年頃は、野外におけるBSEのサーベイランスシステムはまだ十分ではなかったけれども、この2年半の間はかなり立派な監視システムが日本中にでき上がった訳で、これからはフィールドでの検査に重点をおき、少しでもおかしいものを全部検査するということが確実に行われれば、本当にと畜場で全頭検査をやる必要があるのかどうかということが疑問視されるわけです。

特に、アメリカの場合は経済疫学と言いますか、経済的な効率でものを話をする国ですので、日本のようなやり方は受け入れられないと主張する訳です。今、問題になっているのはその辺ではないかと思われます。経済的に見て野外の監視を強化した方がはるかに能率がいいではないかと彼らはまず第一に考えていると思います。そういうことを考えると、日本では全頭検査を主張しておりますが、EUでは30か月齢以上の牛を検査する。米国はどうするか。この辺がこれからの議論になってくると思います。

BSEの症状を示したものは、ヨーロッパでは年齢に関係なく全頭を検査する。米国は30か月齢以上を検査すると、言っていますけれども、これから議論される問題の一つと考えられます。

(PW)

肉の安全のために、一番重要なことは何かというと、やはり危険部位を確実に、周りの肉や臓器を汚染することなく取り除くということが一番重要で、初めのうちは皆さんも御存じのように背割りした後に背抜きと言って脊髄をポンプで吸引して引き抜いてしまうということをやっていたわけですがけれども、最近は背割りした後、特殊なバキュームクリーナーによって危険部位をきちんと除去し、更にその次の段階として食肉処理場で脊柱と言いますか、背骨やその神経節も一緒に取ってしまうということがどんどん行われるように

なっています。これをやれば 100% 危険部位が取れるというふうになってきました。脊椎骨も背根神経節も全部一緒にとってしまうということで、より安全なものとなる訳です。恐らく将来は T ボーンステーキも食べられなくなるだろうと考えられます。

(P W)

最後になりますけれども、O I E の国際基準にも、やはりまだ問題が残っていると思います。1つの基準をつくるのに非常に長い時間がかかるというのは病気のせいもありまして、なかなかそう簡単に結論が出ないという部分もあるんですが、輸出国のステータスが変わったとき、例えば、アメリカで陽性 1 頭が出たときに、その前に肉骨粉は一体いつごろから本当に B S E に汚染していたのか不明である。実際にはその数年前から肉骨粉などの汚染物が外国に流れていたのではないかという心配があるわけです。従って、感染している牛が 1 頭見つかったも、その前からその国は既に感染していたのであって、その期間をどうするかとか、あるいはそれをどうやってトレースバックしていくかということが非常に難しい。

病牛、死亡牛、異常牛だけの検査だけでは不十分と考えられているが、それでは先進国はどうすべきなのか。サーベイランスの信頼度を測る基準がまだはっきりしていない。これは先進国だけの問題ではなくて、中進国も含めると、例えば、中国では各省で 50 頭の症状を示しているものを検査する。それだけで中国全体の B S E の有無がわかるのかという心配もあるわけです。まだまだこれからも B S E が世界に広がっていくという心配は実はこの辺の問題もあるわけです。

理論上は、牛肉そのものの輸出入は B S E のステータスに関係なく、O I E の基準を守っていれば可能になるはずであります。しかし実状はアメリカも日本からの肉の輸入を禁止しましたし、日本もアメリカの肉の輸入を禁止しました。理論的に言うと B S E に感染した牛でもその肉は安全であることは証明されています。従って、危険部位を 100 % とうか、完全に取り除いていけば、肉そのものは脂肪も含めて安全であるということなので、W T O は恐らく将来この問題をどうするかということを実際に考えなければならなくなってくると思います。

それやこれやで、まだまだ問題は幾つか残されていますが、途上国も含めた世界の基準をつくるというのは非常に難しい問題があることと、そのほか、この O I E のチャプターにはまだ十分でないものがある。例えば、水牛だとか、あるいはほかの牛科の動物はどうするのか、野生動物を含め国際基準、防疫基準はどうするのかまだできていない。B S E 規則を作成する上で必要なデータがなかなかそろわない。例えば、牛での実験を 1 つやる

と、最低数年かかってしまう。従って、結論を出すのに長い時間がかかる。EUの場合は、どちらかと言うと、ほとんどの国が大体、先進国に属していますから、ものを決めるのは比較的簡単なのですが、OIEの場合は先進国もあるし途上国もある。その国際基準をつくるというのは非常に長いディスカッションが必要になってくるということがあるわけです。先進国間だけの基準をつくれれば別ですけれども、そういうハーモナイゼーションも将来は必要になってくるかもしれません。

以上で、私のお話を終わらせていただきます。

寺田委員長 小澤先生、どうもありがとうございました。大変参考になるようなお話をいっぱいしていただきまして。どなたか御質問あるいはディスカッション、お願いいたします。ございますでしょうか。

どうぞ。

中村委員 お話どうもありがとうございました。サーベイランスの基準が途上国も一緒に考えるからこういう数になって、しかし、これは必ずしもやり方自体十分とは言えないというお話でしたけれども、そうするとそれを基にした暫定清浄国とか、あるいは最小リスク国とか、その分類というのも必ずしも本当にその基準に合っているかどうかというのも言えないのではないかと思いますけれども、その点はいかがですか。

小澤講師 これは鳥インフルエンザ等をちょっと考えてみるとおわかりになると思いますけれども、「ない」と言っている国が実は病気を持っている国はあるわけです。そういうことを公表するかしないかというのは一つの政治問題に関わりますので、ベトナムにしろ中国にしろ、例えば、あっても表に出てこない。これはそういうシステムが2段階に分かれていまして、最終的にアプルーブを受けるのはパーティーの承認を得なければならないという問題もありますので、なかなか表に出てこないこともあります。そういう政治的問題が一つ。

それから、検査ができないという国も結構たくさんあるわけです。ノウハウがなかなか伝わらない。訓練を受けてもなかなかそれを実施するレベルに達するのに時間がかかるとか、いろいろ問題がありますので、すべての基準をすべての国に一度に満たすというのは不可能に近いことだと思います。そういった意味で「ないない」と言っている国でも、これからの時代は自分で判断していく。そして、現地にミッションを送って最終的にリスク分析を行うということが必要になってくる。机の上だけでリスク分析をやっていると足をすくわれてしまいかねません。日本の場合もイタリアでBSEに引っかかった可能性があると思います。そういったことがありますので、かなり慎重にやらなければならない。

現場をきちんと把握する、現状を把握するということがこれからますます重要になってくると思います。

中村委員 それから、SRMの除去がとにかく絶対それは安全につながるというお話はよくわかりましたけれども、このSRMの部位というのは、これ以上増えるということ言えないんですか。

小澤講師 大体、牛での問題はわかってきたと思いますね。今までのものをもう一回やるとなると数年かかるということですから実際はやっているんですけども、そのデータが全部そろうのは大分先になる。しかし、今までのところ、ありとあらゆる努力をして調べたところ、大体今、決められている部位でいいのではないかと思います。脊椎が危険部位に加えられたことは、長年の研究の結論だと思います。実は英国で散々苦労して背骨をどうやったら安全に取れるかと、ありとあらゆる取り方の研究もやった上で、やはり全部取らなければ駄目なんだという結論に達したのだと思います。

寺田委員長 どうぞ。

杉浦情報・緊急時対応課長 小澤先生に事実関係の確認をさせていただきたいんですけども、6ページの上のスライドで「OIEが安全と考えているもの」は全部で8項目挙げられているんですけども、現在のOIEの基準では、この上の2つ、これは含まれていないというふうに理解しておりますけれども、上の2つについては5月の総会に改正案として付されるという理解でよろしいですか。

小澤講師 6ページの上の。

杉浦情報・緊急時対応課長 6ページの上のスライドです。全部で8項目「OIEが安全と考えているもの」として挙げられているんですけども、このうちの上の2つについては現在のコードではなくて、改正案という理解でよろしいのでしょうか。

小澤講師 と言いますか、これは全体的にまとめたものであって、どのチャプターに書いてあるというものではないので。総合的にこういうものが一応、安全なものというふうに考えられているということで、規則の何項にこういうことが書いてあるということではありません。「前記以外の」の「前記」というのをまず消しておいていただきたいんですけど、今のOIEの考え方としてはこういった臓器や骨抜き肉は安全であるということなことは考えられているというふうに見ております。

杉浦情報・緊急時対応課長 そうすると、ここに挙げられているのはOIEの基準として定められているのではなくて、OIEの基準の根拠としてこういったものがいろんな実験によって安全性が確認されているという理解でよろしいですか。

小澤講師　そういうことです。

寺田委員長　ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員　２ページのOIEの機構図の中で、FAO/WHOのコーデックスの安全グループと役割分担しながら対策を取られているということをお聞きしましたが、我々、食の安全の面から言いますと、やはりBSEの動物の病気よりも、むしろvCJDが発生するかしないかとか、そういった健康面での問題が非常に大きいと思うので、そのWHOがどの程度このBSE対策とかそういうことに関与して、人の健康の問題として取り上げているのか教えていただきたいのが１つです。

小澤講師　WHOは御存じのように、コーデックス・アリメンタリウスのメンバーです。WHOはコーデックスの会議には必ず出席していますし、そのオフィスは確かにFAOにあるんですが、WHOはFAOとイコールの立場で関与しているわけで、そこで人間に対する問題は議論されていると思います。OIEの方は人間に対することは今までは議論してこなかったんですけども、これから何をやるかという例えば、アニマル・プロダクションに関係した食品の安全性の問題及びいわゆる生産現場におけるいろんな規則や基準ということを考えているようです。例えば、抗生物質の使用をどうするかとか、実際のリミットはコーデックスの方で決めるけれども、それをフィールドではどういうふうにして守っていくか。あるいは、投与の仕方をどうするかという細かいことまでOIEがやらないと、基準だけ決めても実際に守らないことがあります。OIEはその辺のガイドラインも含めていると将来は補っていくという立場になるものと思います。

小泉委員　そうすると、WHOでは人の健康面からどの程度、重要視して取り上げられているのでしょうか。

小澤講師　WHOで。

小泉委員　はい、WHO自体では。

小澤講師　私、ここでそんなこと言うと怒られるかもしれませんが、WHOの私の知る限りでは、BSEの重要度はかなり低いんですね。例えば、エイズの問題だとか、結核の問題だとか、そのほか、肝炎の問題、ポリオの問題、その方が毎日何百人と死んでいるわけですから、予算は当然そちらの方に行ってしまう。そうするとBSE関係の予算というのはほとんどなくなってしまうというのが現状ではないかと思います。WHOに去年行ったときも、最後の1人のBSE関係の人がもうこれで終わりと言って帰られてしまって、そういったことを考えると、では、人間のことをだれがやったらいいのか。その辺

を私は同じように疑問を持っております。今は B S E は W H O の獣医公衆衛生課で扱っていますが、そこでは B S E の他に狂犬病や抗生物質耐性菌の問題なども扱われています。

寺田委員長 他にございますか。

どうぞ。

小泉委員 もう一点お伺いしたいんですが、検査法が非常に感度がよくなって、ある年度から急激に検出されるようになってきておるんですが、実は日本でも若齢の 21 とか 23 か月齢で E L I S A 法で疑陽性であったものを濃縮などの方法でやっているんですけども、その中でリタングステン酸処理法でやって、かなり精製という意味かもしれないのですが、その方法を用いて検査していますが、あれは感度に関係あるんでしょうか。

小澤講師 あると思いますね。

小泉委員 感度はどれくらい上がるんでしょうか。

小澤講師 どれくらい上がるか、それはプリオン学者に聞いていただきたいんですが、私は専門ではないので、ここでお答えしかねますけれども、将来もっと感度が上がっていった場合、しかもいわゆる生きた牛で検査できるような状態になったときは私も日本の主張している全頭検査に当然参加いたします。それまでは考え物だと思っています。というのは、半分位しか検出出来ないような検査では信頼に値するかどうか。疑問があります。95%以上見つかるというものであれば、これは当然やる価値があるかと思えます。

生きた牛が検査されるようになるのは、5年あるいは6年先のこともかもしれませんけれども、そういったものが発見されたときには、B S E 対策や国際規則は全然変わってしまい、全頭検査をやって、その検査に通ったものだけをと畜場へ送るといった時代が将来は来るかも知れません。

寺田委員長 寺尾先生、どうぞ。

寺尾委員 幾つかお聞きしたいんですが、1つは、O I E の総会でいろいろお決めになりますね。そこで決まったことは参加国はどの程度従わなければいけないかという、拘束力がどのくらいあるかということが1点です。

小澤講師 O I E の総会で決められても最後に手を挙げない国、反対する国が幾つかあるわけで、その数はちゃんと記録されまして、反対している国の名前も残ります。しかし、だからと言って決められた規則に反対するというのはなかなか難しい問題があります。反対したから決められたことに従わなくていいんだというふうに簡単には決められないと思います。例えば、W T O に提訴されると O I E で反対したから、うちは反対だということをも主張してみても、W T O ではまず O I E の基準を満たしているかどうかということが

議論されて、その上で最終的には決められると思います。では、O I E の役割は一体どう何だということになりますが、O I E は、W T O のテクニカルな国際機関としてO I E の事務局長は、輸出輸入国の双方から要請があれば、O I E が専門家を招集して科学・技術的にどちらが正しいかということを経験することが出来ます。そこで決まったことは一応コンフィデンシャルで外部には公表されません。そのレポートは当事国（輸出・輸入国）に送られ、それを基にして交渉が進められます。それでも、解決しない場合はW T O に持ち込まれますが、その時はO I E のレポートの内容が公になり議論が始まり関係国の代表が国際法に基づいて、しかも経済的なことも含めて議論して最終的にW T O が決めるという段階になっていくわけです。O I E の総会で反対したけれども、そのことで国際論争が起こったときには、それをO I E に持ち込むということがあるわけです。しかし、そこで討議されたことは当事者以外には公表されません。

寺尾委員 もう一点よろしいですか。B S E に関してですけれども、これは診断の基準とか、それを調べる技術的な方法とかというのがみんなまちまちですね。そうしますと出てきた、サーベイランスをやっても本当に各国を横並びに比較できないというようなこともあると思うんです。

小澤講師 一応、O I E で出している出版している「診断及びワクチンの基準」という本がありまして、そこに診断方法の基準は記載されているわけです。その方法以外でやった場合にはイクイバレンシー（相同性）の問題になるわけですが、それを実際に相談して比較するというのもできずけれども、要はおっしゃるように途上国と先進国との検査の技術レベルが違いますから、そういった問題が起こったときにどうするか。あるいはその報告は信頼できるかできないか。これは獣医行政レベルの問題とも関係する場合があります。一応基準はできていますけれども、なかなかそれを国際スタンダードとして扱う場合にはどうしたらいいかという問題がまだ残っていると思います。

寺尾委員 もう一点、簡単なことなんですけれども、先ほどの先生のお話で迅速分析法の方が免疫組織化学よりも感度がいいというお話があったんですけれども、同じ迅速分析法でも例えば、日本が使っているバイオラットのキット、プリオニックスとか幾つかございますね。ああいう同じ迅速分析法でも感度が違うものなのか、あるいは大体同じぐらいの感度なのか。

小澤講師 今おっしゃったようにそれぞれの感度を上げようと思えば上げられるんですが、ただ、検査にかかる時間の問題と検査方法のスタンダードの問題があります。一度決めてた検査方法の基準を変えとなると全部直さなければいけないし、いわゆるコントロ

ールも変えなければいけない。全部キットの原料から変えていかなければならないということがありますので、それが非常にややこしい問題だと思えますね。だから、今あるメソッドよりももっと感度を上げようと思えばできる方法をみんな持っているんですが、感度を上げたとしても、感染している牛は全部引っかかるということではないと思えます。

寺尾委員 ありがとうございます。

寺田委員長 どうぞ。

見上委員 2つほど簡単な質問をしたいんですが、1つは、特に24か月未満でポジティブになったのは、ヨーロッパでもEUでもあると思うんですけども、それはOIEはどのような立場を取っているんですか。24か月未満でプラスになった牛に対して。疑陽性とか、そういうのは別にOIEは関与していないんですか。

小澤講師 この前、日本から報告の出た21か月、特に20か月齢の牛の問題ですね。これはOIEで専門家が集まりまして、日本からも横山さんが行きまして、イタリアだとかフランスとか、そういうところでいわゆるノンスペシフィック的な例が検討され、今後これらをどうするかということが議論されました。ただ、日本の二例の場合は、まだBSEとレットルを張るわけにはいかぬということでした。もう少し検査をしてくださいということでした。確かにテストで反応は陽性に出ているけれども、これが本当に動物に感染力を持ったものであるか否か調べる必要がある。特に牛にはどういう問題があるのかということをもっと検査した上でもう一回議論したいということで、今の所ア・ティピカルという形で、扱われているわけです。プリオン学というのはまだ始まったばかりで、これからも似たような問題が出てくると思えますね。それは当然のことであって、BSEも一つのタイプではないかもしれない。あるいはこの間議論したときに言われたようなVCJDでない、いわゆるCJDに当たるようなBSEがあるのではないか。要するに、100万頭に1頭ぐらい元から、そういうBSEのようなものがあつたのかもしれない。

そうしますと、実は世界中にそんなものがあるということがわかりますと、世界中にそういう病気がない国がなくなってしまうわけです。オーストラリアもニュージーランドもみんなあるということになりますので、これはまた別の問題になってくるということがあると思えます。

見上委員 わかりました。もう一つは、14ページなんですけれども、これで「BSE検査による陽性牛の検出率」という表についてですけれども、ここで先生がお述べになっているBSE陽性牛というのは、症状牛というのはあくまでも症状牛という。

小澤講師 BSE症状牛と書いてありますね。

見上委員 症状牛。それはあれですか。

小澤講師 BSEライクですね。

見上委員 それは、とにかくBSEに関係ありそうな症状を出しているという意味ですか。それとも日本の場合、と場で見つかったのは全部で9頭なんですけれども、9頭とも典型的なBSEの症状はないんですよ。それはこれで言う、症状牛に入るんですか。それとも。

小講講師 その辺はもう一回ちゃんと議論しないといけない問題だと思うんです。BSEライクというのは何だということを、キーム博士が話をされるかもしれませんが、昔、一応BSEライクという病気がみんな、ある程度はわかっていたと思うんですが、この数年間で全く症状を示さないものから、ちょっとした症状しか見れない、あるいはいわゆる食欲がなくなって体重が減ってしまったような事だけでBSEと考えるべきなのか、分かりにくい点が多い。実はそのBSEライクが何であるかということをはきちんと定義しなければいけないと思っていますが、定義を作ってもそれに当てはまらないものがまた必ず出てくるという問題が残るわけです。実際問題として北海道で1人獣医師が自殺されたという例もありますように、ヨーロッパでもしょっちゅう起こっている問題です。ちょっと見た所ではBSEではないようなケースです。アメリカでも当然起こっていることだし、カナダでも起こっていることだと思います。日本でも起こっているはずで、そういうものを見逃すチャンスというのはどのくらいあるのかということが、これから議論されなければいけないと思いますね。

見上委員 どうもありがとうございました。

寺田委員長 何かほかにございますか。時間の関係が迫っていますので。

見上委員 そうしたら、小澤先生への質問でなくて、個人的な意見というか、提案ですけども、よろしいでしょうか。

アメリカのBSE問題については引き続き情報収集に努めることが非常に重要なことだと思うんですけども、これとは別に食品安全委員会としては日本のBSE問題全般について論議することも大切でないかと、私は思うんです。それで、もう既に第1回または第4回のプリオン調査会でも論議があったと思いますけれども、プリオンについてはまだまだ今、小澤先生がおっしゃったようにわからない点も多いと思いますが、現時点で入手できる可能な限りのデータまたは事実に基づきまして、日本のBSEの状況について、是非プリオン調査会で論議していただければどうかと考えております。意見です。

寺田委員長 どうもありがとうございます。ほかにございますか。

どうぞ。

中村委員 今回の見上さんの御意見には、私も同感です。例えば、死亡牛の検査が始まっているんですけれども、今回4月からは、かなり本格的にやっているわけなんですけれども、今まで1頭しか該当例がない。一体それはどういうことだと。イギリスなどでは明らかに死亡牛からの発見の方が多いという事実もあるわけですし、そういう点でまだまだいろいろわからないことがありますから、やはりそれも併せて食品安全委員会として検討していくことは、私も賛成です。

寺田委員長 いかがでしょうか。

どうぞ。

小澤講師 これは余計なことですけれども、日米交渉の上でも問題が起こる可能性があります。それは日米間で病気に対するアプローチが全く違う。米国の考え方はBSEは疫学の問題である。そうするとリスク評価や診断方法も疫学調査のためということに尽きると考えるのです。そういうグループがいろんなことをやっているんで、プリオン学者はほとんど関与していないと思います。日本はプリオン学者が中心ですから、そこでかみ合わないことがこれからしばしば起こる可能性があります。そのことだけは頭に入れておいた方がいいのではないかと思います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

これはやはり、今、言われましたように、見上委員あるいは中村委員から日本のBSE問題全体につきまして、このプリオン専門調査会で現在手に入る知見だとか、そういうことを基にして議論をしていってもらおうということによろしゅうございましょうか。実はこれ、プリオン専門調査会の第1回目がたしか8月だったかな。そのときにその専門会議の中で要するに、このプリオン専門調査会の役割は日本全体の中のBSEについて議論を進めましょうということをやっております、2月3日からは特にキムさんとか、外国の専門家の方にも来ていただいて、いろんな情報の交換だとか、今日も先生にいろいろ教えていただいたりしておりますので、その延長線ということでBSEに関しまして議論を深めていくということをしていきたいというふうに、この委員会として専門調査会にお伝えしてよろしゅうございましょうか。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 では、そういうふうにさせていただきます。

それでは、もう少し時間があればよかったんですけれども、今日は次がたくさんございますし、また機会がありましたら、先生、いろいろとお教えください。ありがとうございます

ました。

(小澤講師退室)

寺田委員長 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、資料2-1にありますとおり、4月8日付けで農林水産大臣及び厚生労働大臣から動物用医薬品2品目について、同じく4月13日付けで厚生労働大臣から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、食品健康影響評価の意見要請がございました。

では、まず動物用医薬品2品目につきまして、農林水産省から説明がございまして、農林水産省の境衛生管理課薬事・飼料安全室長、どうぞよろしくお願いたします。

境薬事・飼料安全室長 それでは、資料2-2の1枚紙に従いまして、御説明をさせていただきます。

まず最初に鶏の伝染性気管支炎生ワクチン。京都微研ポールサーバーIBでございまして。主成分はここに書いてございますように、発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスということで、鶏を対象としている生ワクチンでございまして。用法、用量は、点眼、点鼻あるいは散霧接種という、スプレーをするタイプでございまして。そのほかに飲水投与でも可能だというものでございまして。この効果は鶏伝染性気管支炎の予防というものでございまして。

2つ目が、豚のボルデテラ感染症精製・豚パストツレラ症混合不活化ワクチンということで、スワイバックARコンポ2というものであります。主成分はボルデテラ・ブロンキセプトチカ菌由来のシアル酸結合型赤血球凝集素、パストツレラ・ムルトシダ菌というものになります。対象動物は豚でございまして、用法、用量は溶解いたしましたワクチンを豚の耳根部または臀部筋肉内に注射をするというものでありまして、成豚、子豚とも初回接種後2~3週間間隔で2回接種をするという不活化ワクチンでございまして。効能、効果は、豚の萎縮性鼻炎の予防というものであります。いずれも国内製造でございまして、薬事法第14条第1項に基づきます製造承認の申請がございまして、それに際しましての食品健康影響評価をお願いするということでございまして。

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、何かここで質問しておく必要があるか、あるいは質問事項がございましたら、おっしゃってください。

ないですね。それでは、本件に関しましては、動物用医薬品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。

続きまして、再生PETにつきまして、厚生労働省、中垣基準審査課長より、よろしく
お願いいたします。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願いいたします。

資料2 - 3に基づいて御説明をしたいと思えます。

再生PETにつきましては、先日、いわゆる帝人グループが開発した方法について評価
をいただいたところでございます。ありがとうございます。今回、その第2番目といたし
まして、ペトリバースという会社が開発した方法について出てまいりましたので、これ
の評価をお願いするところでございます。なお、再生PET、この帝人グループとペット
リバース、この2社以外のものというのは経済産業省あるいは環境省に聞きましても、実
用化に向けて研究を行っていないということでございますから、ここ2、3年当面の間と
いうのは、この2社で終わりだろうというふうに考えております。最後のページ、3枚目
でございますが、帝人グループの方法が書かれておまして、帝人グループというのは、
四角で囲んでおりますがTPAまで分解をして、そこから再重合させていくというのが帝
人グループの方法でございます。その前が、今回のペトリバースの方法でございますが、
真ん中のBHET、ここの段階まで今回のペトリバースというのは分解をしていくと。
すなわち、帝人グループの方が小さな単位まで分解をしていくというものであります。

1枚目に戻らせていただきまけれども、この1つのモノマーでございます、今、御覧い
ただいたBHETまで分解し、それを再重合していくということについて、食品安全基本
法の24条3項の評価をお願いをするというものでございます。再生PETの現状につきま
しては、帝人グループのときに御説明させていただいたとおりでございます、卵パック
あるいは野菜のトレー等として用いられておるということでございます。

2番目にございます概要でございますが、これも帝人グループと同様でございます、
市町村等が回収したものを受け入れ、検査をして、フレークにする。その上でBHETま
で分解をし、そこから再重合していくということでございます。今後の方向といたしまし
ては、食品安全委員会における評価を受けた後、厚生労働省として最終的な判断をしたい
というふうに考えております。

2枚目に「その他」として、アメリカ、欧州における取扱いを書いておりますが、これ
も帝人のときに申し上げたのと全く同じでございますし、帝人と同様にこのペトリバ
ースについてもFDAからのノン・オブジェクション・レターという個別の見解書、問題な
いとする個別の見解書を受け取っているところでございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、質問ございますか。

どうぞ。

本間委員 前回出ました帝人の技術が対比で載っておりますけれども、この審査はいずれも全部のデータ等は公開できるものでしょうか。要するに、何か公開を保護されている、一部議論できないとか、そういうことはありませんか。

中垣基準審査課長 帝人のときも公開でやっていただいたと思いますけれども、今回も基本的には同じお取扱いで問題ないと考えております。

本間委員 承知しました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかに何かございますか。

それでは、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会で、私どものところで審議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、次の議題に移らせていただきます。添加物専門調査会における審議状況につきまして、事務局から説明お願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料3に基づきまして御説明をいたします。

イソブタノールを添加物として定めることについてということで、平成15年11月21日に厚生労働省から意見を求められた後、添加物専門調査会において審議を行ってきたところでございます。イソブタノールにつきましては香料ということで、広く国際的に使われていて、かつ、その構造等から見て安全とみなされるものについては積極的にその安全性評価をやっていこうという方針を厚生労働省はお示しになっておられまして、その一環として、このものも評価の依頼のあったものでございます。

イソブタノール自体は、この2ページのところを見ていただきますと「摂取量の推定」というところがございますが、本品は天然の食品中にも広く含まれている成分でありまして、5の「摂取量の推定」の一番最後の2行に書いてございますように、米国の試算では食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は意図的に添加された本物質の600倍というような推定がされているところでございます。香料につきましては、4ページにございますような構造クラス分類という考え方で分類の試みをしておりまして、このものについては黒く枠で囲ったような経路をたどりまして、クラス分類の一番安全なものと申しますか、安全性について問題がないと考えられる分類に属するわけでございます。5

ページにそのクラスの分類のそれぞれの解説が出ております。これは前回も御説明をしたところでございますが、本品についてはクラスⅠということでございます。

本品につきましては、国内における摂取量の推定等をしておりまして、1つはクラスⅠの摂取許容量が5ページの下の方に書いてございますように、許容曝露の閾値が1,800 μg/日ということになっていまして、これを超えていないということと、先ほど申し上げましたように天然に存在をしていること、摂取された後、迅速に通常の生体内成分に分解、代謝されるというようなことを考えまして、調査会におきましては3ページの10の「評価結果」のところにございますように、イソブタノールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価したということでございます。本日、この委員会におきまして、お許しがいただければ、本日からこの審議結果案を公開をいたしまして、意見・情報の募集をしたいと考えているところでございます。よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項、専門調査会で審議された結果、何か御質問ございますか。

よろしゅうございますか。それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ってくださいようお願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。農薬専門調査会における審議状況につきまして、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4に基づきまして、御説明をさせていただきます。

ボスカリドと申しますのは、これは農薬として用いられる殺菌剤でございます。使用する農作物としては例えばということでございますが、レタスとかブドウとかインゲンマメ等に使われるということでございます。本品につきましては、昨年11月17日に厚生労働省より食品健康影響評価の依頼がございまして、平成16年、本年の4月7日に開催されました、第9回農薬専門調査会において審議が行われて、審議結果の案がとりまとめられたものでございます。

1枚めくっていただきますと、農薬評価書というのが出てまいりますが、これが具体的な専門調査会の評価の案でございます。表紙を1枚めくっていただきますと「検討の経緯」ということで、厚生労働大臣より依頼のあった後、農薬専門調査会で何回か御議論をした経緯がそこに書いてございます。

更にめくっていただきますと、1ページに本品の構造式が書いてございます。こういうような格好をしたものでありまして、灰色かび病とか菌核病に効果のあるものということ

で、米国とかカナダ、韓国、ドイツ、英国では既に農薬としての登録がされているというものでございます。本品につきましては、生体内運命、いわゆる代謝試験等が行われておりまして、更に8ページから毒性試験の結果がとりまとめられておりますが、急性毒性試験あるいは90日間の亜急性毒性試験、イヌを用いた90日間の亜急性毒性試験。あるいは慢性毒性試験、24か月のラットを用いた慢性毒性試験。あるいは18か月のマウスを用いた発がん性試験、生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験等が実施をされております。10ページをごらんいただきますと、24か月の慢性毒性試験ラットの結果が(2)というところに書いてございますけれども、ここに書いてございますように高用量の本品を投与した群では、大体その(2)の上から3、4行目あたりに2,500 ppm 投与群。これは高用量の方でございますが、小葉中心性肝細胞肥大とか甲状腺びまん性ろ胞細胞肥大とか、こういうようなものが出てまいります。肝臓と甲状腺に異常が出てくるというものでございます。

11ページを御覧いただきますと、それぞれの変化について、いろいろ解析をしてございまして、特に甲状腺についての変化については11ページの上から6行目辺りから「本試験では」で始まる文面がございまして、甲状腺への影響が認められたが、これは14(2)と書いてございますけれども、これは実は13(2)でございまして、ここで書いているのは肝薬物代謝酵素誘導の試験のことでありまして、14ページにあります「13. その他の毒性試験」の(2)のことをここでは言っているわけでございます。ですから、ページ14の13(2)ということで訂正をさせていただきます。これらの試験結果より、いわゆるホルモン用の作用、下垂体甲状腺のネガティブフィードバック機構を介して甲状腺刺激ホルモン濃度が増加して、それが増加し続ける中での甲状腺の変化であろうということで、これは非遺伝毒性メカニズムである。ボスカリドと本品の評価に当たっては、閾値を設定することは可能であるというような解析がされているところでございます。

毒性試験の評価結果をとりまとめておりますが、17ページにございますので、御覧ください。17ページの上に表6というのがございまして、各試験における無毒性量というのが一覧になって出ております。その一番右側の欄に書いてございますように、神経毒性は認められない。催奇形性は認められない。遺伝毒性も認められておりません。これらのことから、この無毒性量の中で一番小さな値であります、24か月慢性毒性試験、ラットの24か月慢性毒性試験の雄の4.4 mg/kg 体重/日をとりまして、これを基にADIを算定するのが適当という御判断になったものでございます。17ページの下にございますように、無毒性量としては4.4 mg/kg 体重/日。安全係数としては100を用いまして、ですから、100で割りまして、ADI値としては0.044 mg/kg 体重/日とするのが適当という御判断になっ

たものでございます。これが本品の総合評価でございますが、この評価書の案をもちまして、本日お許しいただければ、本日より公表いたしまして、御意見を募集したいと考えておるところでございます。

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、何か御質問ございますか。

どうぞ。

寺尾委員 教えていただきたいんですけども、内容ではないんですけども、この農薬が実際に使われるのは、この作物残留試験というところでいろいろ植物にかけて、どれくらい残留するかというのをやっていますけれども、ここにリストに挙がっているものに対して使われるということになるのでしょうか。

村上評価課長 実際にどの範囲で登録が行われるのかというのは、これからADIを振り返した後、農林水産省でお決めいただけることだと思いますが、ここに書いてありますのは、これらの作物について、実際に使用して、使用した結果としてどれくらい残っているかを調べたら、このような値であったということであろうかというふうに思っています。

寺尾委員 そうしますと、どのくらい特定の農作物で残留するかというのはデータがない場合も起こり得るということですか。

村上評価課長 恐らく、農薬を登録されるときには、食品安全委員会がお決めいただいたADIを事務局が各省に御報告いたしますと、1つは厚生労働省さんで食品ごとの残留農薬基準が設定されるというのが1つございます。

もう一つは、それに見合った形での農薬の登録。だから、その残留農薬基準が守られるような形で農薬の登録がされるということになると思いますので。その過程では実際に圃場で使った場合にどれくらい残るのかということをお案したADIの振り分けというのが行われるはずなので、実際にはこういうデータというのは個別品目ごとにそれぞれ申請者が実際に圃場試験をやって集めたデータは付いてくると思います。

寺尾委員 評価というか管理の問題かもしれません。

もう一つ、ここを見ますとあちこちに参照と括弧の中に入っていますね。後ろに文献のようなものがずっと付いていますけれども、これも含めてパブリック・コメントを求めますと、ここに付いている参照のデータと言いましょか、文献。これはパブリック・コメントの方に付いてこないわけですけども、これは見たい人は見にくれば、ここで見れる

ということになるんですか。

村上評価課長 ここはなかなか難しいところでございます、ここに参照の中に書いてございますように、ほとんど未公表のレポートでありまして、このものを供覧に供するわけにはいかないわけでありまして。むしろ、食品安全委員会の専門調査会としては、このそれぞれの未公表の論文を十分読んで、その正確なモノグラフというか、ダイジェストとして要約したものをここに作ったという責任をむしろ調査会としては負うということになると思います。

その一方で、個別の文献ではなくて、会社のお作りになっておられる、いわゆる資料概要に相当するようなものを並行して公開をする作業はしていこうというふうには思っております。

寺尾委員 わかりました。

寺田委員長 よろしいですか。ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員 表6のところなんです、ラットの場合は90日間亜急性で34 mg/kgとか大体30~40 mgで、2年間の投与では4.4 mgと、非常に長期試験では毒性が強いような形になっておりますね。逆にイヌを見ますと90日間では7.6 mgだけれども、長期になると耐性ができるのかこの物質に対して非常に強くなっているということについて、その種差みたいなものについて議論は専門調査会でされたんでしょうか。

村上評価課長 種差、確かに動物によって反応が変わっているということは議論にはなっておりましたが、それはなぜかというところまでの議論はなかったかと思えます。

小泉委員 ラットとイヌとで結果が逆転しているというのがちょっと気になったんですけども。わかりました。

寺田委員長 ほかにございせんか。言葉の問題で、パブリック・ヒアリングから返ってきたときでもいいと思えますけれども、例えば11ページの3行目の「甲状腺ろ胞細胞腺腫(有意差なし)」、これは何に対して有意差がないわけですか。

村上評価課長 対象群に対してです。

寺田委員長 対象群って何ですか。ヒストリカルコントロールか、あるいは実際に横に並べてやった実験か。

村上評価課長 並べてやったものです。

寺田委員長 下の方の7行目ぐらいに、「いずれも背景データの範囲内であった」と、これはどういう意味ですか。

村上評価課長 これはヒストリカルコントロールと比べていると思います。

寺田委員長 ヒストリカルの場合はこういう言い方をして、上の場合はコントロールが書いてないから、後で結構ですけれども、管理側へ返すときまでに、もうちょっとわかるような書き方にされたらいいと思います。

村上評価課長 わかりました。

寺田委員長 ほかにないですね。

それでは、本件につきましては、パブリック・ヒアリングいたしますので、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。「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱及び食品安全委員会緊急時対応基本指針（案）」について、事務局から説明をお願いいたします。

杉浦情報・緊急時対応課長 それでは、まず「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」について御説明させていただきます。資料5 - 1をごらんください、本件につきましては、3月25日の当委員会第38回会合において御審議いただいたものでございます。その結果、このマニュアル、そのときはマニュアルというタイトルで御審議いただいたんですけれども、この名称につきまして御指摘がございまして、名称につきましては委員長一任ということで御了解いただきましたので、その後委員長と相談した結果、名称を基本要綱と変更いたしまして「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」としております。その他、誤字が幾つかありましたので訂正させていただいた以外は、前回審議いただいた原文のままでございます。

その後、事務方にて本基本要綱につきまして、関係省庁である厚生労働省、農林水産省、環境省の担当部局において決裁を行い、合意を得ておりまして、1ページの右肩にございますように、本日付けで関係府省申合せということで発行しておりますことを併せて御報告申し上げます。

次に、資料5 - 2の基本指針について御説明申し上げます。この基本指針につきましては、既に暫定版ということで緊急時対応専門調査会の審議結果を踏まえて、昨年10月2日付けで委員会決定となりまして、公表し実施してきたところでございます。

3月18日の第5回緊急時対応専門調査会におきまして、先ほど御説明いたしました基本要綱の作成に伴い、この基本指針につきましても併せて改定いたしましたので、この資料5 - 2を用いて御説明いたします。

まず、以前の暫定版では、緊急事態の定義、それから緊急対策本部の設置、それから関

係府省連絡会議の開催という項目がございましたけれども、今回の新たに策定されます基本要綱にこれらの項目につきましては移行いたしましたので、この基本指針では削除しております。

項目別に御説明申し上げますと、まず前文ですけれども、本指針は、基本要綱に即し、食品安全委員会による緊急事態等への対応に関する基本的な事項を定めるものとするということで、基本指針と基本要綱との関係を明確化しております。

1の「緊急時対応の基本方針」、2の「情報連絡体制の整備」、これにつきましては特に変更はございません。

3の「連絡要領」につきましては、(1)で情報・緊急時対応課は、緊急事態等を認知した場合には、速やかに事務局長に第一報を連絡することとすると。事務局長は、情報・緊急時対応課からの連絡を受けた後、速やかに委員長に報告を行うこととすると。

(2)で、委員長は、事務局長からの報告を受け、食品安全担当大臣に対する報告が必要であると判断した場合において、事務局長に対し速やかに食品安全担当大臣に対する報告を指示することとするとといった具合に、委員会から食品安全担当大臣への報告ルートを明確化しております。

同じく2ページの4の「対応策の決定過程等」でございますけれども、ここにつきましては、(1)で委員長は委員及び事務局長等と協議の上、リスク管理機関と緊密な連携を図りつつ、必要に応じ安全委員会会合を開催し、速やかにこれを決定し、国民の生命、または健康への悪影響を未然防止、または抑制に努めることとすると。

対応策の決定に当たっては、政府全体として整合性の取れた対応策を講ずる必要があるため、委員会及びリスク管理機関の役割分担、それを前提とする協力内容の明確化等に努めることとするとといった具合に、委員会が行うべき事項等を明確化しております。

次のページの5の「情報収集等の在り方」につきましては、情報・緊急時対応課による情報収集等、勧告広報課による情報収集、委員及び専門委員、職員等の現地派遣、調査による情報収集など、主体となる課、委員及び専門委員等の役割を明確化するというような修正を行っております。

次のページにまいりまして、6の「食品健康影響評価」につきましても、行うべき事項の明確化を行っております。

7の「勧告及び意見」につきましては、暫定版から特に変更はございません。

8の「リスクコミュニケーション」につきましても、行うべき事項の明確化を行っております。

9の「情報提供」でございますけれども、これにつきましても、特に暫定版からの変更はございません。

ここで、資料5-3、緊急時対応の流れというチャートをごらんいただきたいんですけども、今、御説明申し上げましたことをわかりやすくチャートで示したものでございます。上半分の枠でございますけれども、緊急事態が発生しますと、緊急時対応課へ情報がまいります。これは国民から直接、食の安全ダイヤルを通じて入手する場合も考えられますけれども、現在までのところリスク管理機関からの通報がすべてでございます。

通報を受けますと、関係府省、すなわちリスク管理機関と情報交換を情報連絡窓口を通じて行いながら、事務局長、委員長で迅速に連絡が行われます。委員長に指示に基づきまして、食品安全担当大臣への報告が事務局長を通じて行われます。

左下の枠でございますけれども、食品安全委員長は委員会会合を開催して対応策を決定したり、あるいは関係する専門調査会の開催を指示し、情報収集、リスクコミュニケーションの方法の決定等を行います。

更に右下の枠でございますけれども、食品安全委員会は対応策といたしまして、情報の収集・分析・共有化、国民・関係機関への情報提供、科学的な知見に基づく食品健康影響評価の実施、食品健康影響評価の結果に基づく勧告、リスクコミュニケーション等を行います。

以上が緊急時対応の流れでございます。

最後に本文編に戻っていただきまして5ページ、この基本指針には基本要綱と同様に事後検証と基本指針の改定が規定されております。

その他といたしまして、この基本要綱及び本指針に定めるもののほか、委員会による緊急時対応等への対応に関し必要な事項は、委員長が別に定めることとするという規定を設けております。

以上が基本指針案でございますけれども、この内容につきましては、緊急時対応専門調査会で了解を得ております。

以上、専門調査会の審議結果を報告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。ただいまの御説明に関しまして、何か御質問、あるいはこれはどうだというようなことがございましたら、どうぞ。

どうぞ。

本間委員 食品安全委員会の緊急事態の緊急という定義は、この基本要綱に書かれている内容が緊急事態のレベルということになるのでしょうか。

杉浦情報・緊急時対応課長　そういうことでございます。要綱の①、②、③というふう
に定義してございます。このいずれかに該当する場合には、緊急事態ということで、これ
らの要綱、基本方針に沿って対応するということになります。

本間委員　そうすると、委員会がルールを、当委員会の対応基本指針というのは、これ
から認めるということになるわけですね。そうすると、今まで当委員会が発足して7か
月か8か月経っておりますけれども、今までの中ではこれに類するレベルは我々はまだ直面
してないと考えていてよろしいのか。

杉浦情報・緊急時対応課長　基本指針にございます連絡要領に沿って、情報緊急時対応
課が入手した情報を事務局長を通じて委員長に報告申し上げたり、あるいは関係委員に報
告申し上げたりしたことは何度かございますけれども、それ以上、例えば緊急対策本部を
設置するとか、そういった手続まで取ったことはございません。

本間委員　要するに、通常のレベルの中で処理し得る対象であったと、そういうふう
に解釈するんですか。

杉浦情報・緊急時対応課長　そういうことでございます。

寺田委員長　よろしいですか。ほかにございませんか。

それでは、この食品安全委員会の緊急時対応基本指針につきましては、当委員会として
決定するというので、この案を取ってよろしゅうございますか。

(「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。

それでは、ほかの議事何かございますか。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。委員の皆さん方、特に発
言するようなことございませんか。それでは「食品安全委員会」第41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22日木曜日14時から開催いたします。なお、明
日金曜日14時から新開発食品専門委員会が非公開で、20日火曜日13時30分からは食
品に関するリスクコミュニケーション、BSEに関する講演会が青山で、前スイス連邦獣
医局長のウルリッヒ・キム博士、国立精神・神経センター神経研究所疾病研究第7部長の
金子先生の講演会がございます。

21日水曜日14時から遺伝子組換え食品等専門調査会が公開で、同じく21日の15時
からは遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開で、22日木曜日10時からプリオン専門
調査会が公開でそれぞれ開催される予定なのでお知らせいたします。

今日はどうもありがとうございました。