

食品安全委員会第64回会合議事録

1. 日時 平成16年10月7日(木) 14:00 ~ 15:25

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 大臣挨拶

(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4品目

- ・「鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリス IA in ac、AI(H5N2 亜型)不活化ワクチン(NBI)、レイヤーミューン AIV)」
- ・「豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン(リニシールド TX4、リニシールド TX4(ゲン))」
- ・「ぶりピブリオ病不活化ワクチン(ノルボックス ピブリオ mono)」
- ・「ひらめ 溶血性レンサ球菌病不活化ワクチン(Mバックイニエ)」

(農林水産省からの説明)

遺伝子組換え食品等4品目

- ・「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統」
- ・「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163系統」
- ・「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101系統とラウンドアップレディー・アルファルファ」163系統を掛け合わせた品種」
- ・「L-アルギニン」

(厚生労働省からの説明)

農薬3品目(ビフェナゼート、クロチアニジン、カズサホス)

(厚生労働省からの説明)

(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「トルフェンピラド」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「キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂」に関する

意見・情報の募集について

- (5) 食品安全委員会の 9 月の運営について (報告)
- (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について (9 月分)
- (7) その他

4 . 出席者

(大臣)

棚橋大臣

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長

農林水産省 境薬事・飼料安全室長、木實谷魚類安全室長

(内閣府)

森田政務秘書官、千原秘書官、須江参事官

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勸告広報課長、

杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、富澤評価調整官

5 . 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

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 1 - 3 ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J 1 0 1 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J 1 6 3 系統の概要

資料 1 - 4 L - アルギニンの概要

資料 1 - 5 「ピフェナゼート」、「クロチアニジン」及び「カズサホス」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料 2 トルフェンピラド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 新開発食品専門調査会における審議状況について

資料 4 食品安全委員会の 9 月の運営について

資料5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について（9月分）

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64回の会合を開催いたします。

本日は7名の委員が全員出席でございます。さらに、厚生労働省から松本参事官、中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長、農林水産省から境衛生管理課薬事・飼料安全室長、木實谷衛生管理課魚類安全室長に御出席していただいております。

また、本日は、9月27日の内閣改造により、食品安全担当の特命大臣になられました棚橋大臣に御出席いただいております。

それでは、まず本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料「食品安全委員会委員会（第64回会合）議事次第」がございますので御覧ください。

まずはじめに、棚橋大臣、お着きになったところで恐縮でございますが、早速でございますけれども、ご挨拶いただきたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

棚橋大臣 一言ご挨拶をさせていただきます。

ただいまご紹介に預かりました、去る9月27日に食品安全担当の内閣府特命大臣に任ぜられました棚橋泰文でございます。

前回の食品安全委員会の会議におきまして、ご挨拶をさせていただくのが本意でしたが、大変申し訳ございませんでしたが、先週は丁度同時刻に閣議が入りましたので、本日ご挨拶をさせていただきますことをお許しいただければと思います。

寺田委員長を始めとする食品安全委員会の委員の先生方、また事務局の皆様方には、昨年7月の食品安全基本法の施行以来、また基本法の施行に伴う食品安全委員会の発足以来、国民の皆様方の健康の保護という観点を最優先に大変御尽力をいただき、特に科学的知見に基づく食品安全行政を着実に定着、あるいは展開していただいていたのではないかと思います。改めてご活動とご活躍に心から敬意を表させていただきます次第でございます。

食を取り巻く環境は、例えば昨今のBSE問題等、私ども国民の生命の源である食品の安全に対する国民の皆様方のご関心がより以上に高まっております。そのような中で、食品安全行政に対する信頼を確保しなければいけないという食品安全委員会のお役目は、より以上に重いものになっております。

そういう背景の中で、私から是非お願いしたいことが2点ございまして、委員の皆様方におかれましては、食品安全委員会の一番大事な科学的知見に基づいて食の安全を判断していただく、私どもが口にする食品が安心、安全なものであるかどうかを科学的、中立

・公正な立場で判断していただき、リスク評価機関としての責任を果たしていただきたいというのが第一点のお願いでございます。

次に第二点でございますが、科学的に安全なものであっても、消費者の皆様方、あるいは国民の皆様方が安心して食べていただければ意味がないわけございまして、公正・中立かつ科学的な立場からの食の安全をきちんと評価していただいた上で、その結果について国民の皆様方とリスクコミュニケーションに代表されるような形で対話をしていただき、きちんと御説明をしていただき、安心していただける、そういうご努力でございます。この2点をお願いする次第でございます。

私、この度担当大臣に就任させていただきましたときに、あえて申し上げましたのは、食品安全行政に求められているのは、科学的な見地からの公正・中立な立場での科学的「安全性」と、そのことに対する国民の「信頼」でございまして、まさに一言ずつ取ると「安信」でございます。「心」という字が信頼の「信」になっておりますが、ある意味では安心して、信頼の信を使って「安信」して皆様方が食に対して不安なく、国民生活を送っていただく。このために当委員会が果たす役割は大変重要でございますので、是非公正・中立な立場で科学的見地からの御議論を進めていただきますことをお願い申し上げまして、一言ご挨拶にかえさせていただきます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

大臣がおっしゃいましたように、私どものところの大きな役割は科学的評価といわゆるリスクコミュニケーションでございまして、科学的評価のところは透明性を持って、中立性ということを柱にして、しかも、国民の健康の保護が一番大事であるという安全基本法の基本理念にのっとって今までやってまいりました。何かと至らない点が、特にリスクコミュニケーションの面で、国民に安心を持ってもらうという面、安全に対して心が伴う信頼をうるという、そういうところでまだまだ努力が足りないところがあるのかもわかりません。何かと大所高所から、この委員会の運営などに関しまして、御助言、御指導いただければありがたいと思います。よろしく願いいたします。

では、座って司会をやります。

それでは、議題に入ります前にお手元の資料の確認をお願いいたします。

資料1 - 1が「食品健康影響評価について」。

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1 - 3が「ランドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びランドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統の概要」。

資料 1 - 4 が「L - アルギニンの概要」。

資料 1 - 5 が「『ピフェナゼート』、『クロチアニジン』及び『カズサホス』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 が「トルフェンピラド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「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「食品安全委員会の 9 月の運営について」。

資料 5 が「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等について（9 月分）」でございます。

資料はお手元でございますね。よろしゅうございますか。

それでは、議題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」でございます。

資料 1 - 1 にありますとおり、動物用医薬品 4 品目につきましては、10 月 1 日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から。遺伝子組換え食品等 4 品目につきましては、10 月 1 日付けで厚生労働大臣から。農薬 3 品目につきましては、平成 16 年 10 月 5 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がございました。

なお、この資料 1 - 1 の一番最後のところを見ていただきましたら、参考資料といたしまして表がございまして、そのところにこれまで処理をした物件だとかが審議の最中であるとか、あるいはパブリックヒアリングに出したものとかが表にしてまとめてございます。この資料の参考というところの下から 4 行のところ、例えば今日のこれからお話があります 10 月 1 日と書いてございますが、厚生労働省、農林水産省から動物用医薬品のところに書いてありますが、ここにこういうふうにまとめてございますので、参考のために御覧ください。

それから、あとになって大変失礼いたしました、大臣におかれましては、他の公務との関係でお時間が許す限り本委員会に引き続き御出席いただくということでございます。どうもありがとうございます。

それでは、まず最初に動物用医薬品 4 品目につきまして、農林水産省から説明をお願いいたします。よろしく申し上げます。動物用医薬品ワクチンにつきましては、境薬事・飼料安全室長、魚類用のワクチン 2 品目につきましては、木實谷魚類安全室長から説明ということでございます。よろしく申し上げます。

境薬事・飼料安全室長 薬事・飼料安全室長の境でございます。

私の方から資料 1 - 2 という 1 枚紙がございますが、これに基づきまして御説明をさせていただきます。1 番と 2 番の方を御説明させていただきます。

これらのワクチンは、いずれも輸入承認製剤であり、外国で製造されたものを輸入するという製剤でございます。

まず 1 番が鳥インフルエンザのワクチンでございます。油性アジュバント加不活化ワクチン。3 製剤ございまして、1 がノビリス IA inac、2 番目が AI (H5N2 亜型) 不活化ワクチン (NBI)、それから 3 番目がレイヤーミューン AIV でございます。

このうち 1 番目のノビリス IA inac につきましては、本年の 3 月 25 日付けで既に食品健康影響評価を受けて、通知をいただいているものと同じでございます。

その中では、適切に使用される限りにおいて食品を通じて、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。なお、アジュバントの関係上 36 週間の休薬期間を設ける必要があるという、こういった御意見を頂戴しているところでございます。

今回、新たに薬事法第 14 条の輸入承認を行うということにつきまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、法的に再度御意見をいただくということになっております。主成分は不活化鳥インフルエンザウイルスということでありまして、①と②は、この製剤は H5N2 亜型のものでございます。それから、③につきましては、H5N9 亜型ということで、N 亜型が異なっておるというものでございます。

それから、これは不活化ワクチンということでホルムアルデヒドで不活化しておりますけれども、いずれもアジュバントが入っております。アジュバントは基本的に共通でございます。軽質流動パラフィンということで、食品添加物等にもなっております。

それから、対象動物は鶏。

用法・用量につきましては、ここに書いてございます若干摂取する日齢等が異なりますけれども、基本的には 2 回打つということで、①であれば、8 から 10 日齢に 1 回頸部皮下に 0.5 ml 注射をし、その 6 週から 10 週後に再度接種することによりまして、抗体価を上げるという、そういった用法になっております。

それから、効能・効果でございますけれども、鳥インフルエンザの発症予防ということでありまして。ここに記載されておりませんが、出荷制限期間につきましては、①と②につきましては、先達って御評価いただきましたように、36 週間の出荷制限期間。

それから、③につきましては、210 日、30 週間の休薬期間ということになっておりまして、③につきましては、他の既に承認されておりますサルモネラの不活化ワクチン。これに使

っておりますアジュバントと同じものでございますので、そちらの休薬期間をそのまま準用するという形を取らせていただいております。

なお、この高病原性鳥インフルエンザの防疫の基本的な考え方につきましては、農水省といたしましては、本ワクチンを接種しても感染防御は必ずしも完全ではないという考え方の下に、基本的には本病は早期の摘発淘汰による防疫を基本とするということで、その早期摘発淘汰のみでは、防疫は困難となった事態に本ワクチンを補助的に使用するという、そういった防疫方針を考えております。

これにつきましては、既に家畜伝染病予防法第3条の2の規定によりまして、高病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針という、これを定めることができることになっておりまして、既に原案を定めてパブリックコメントも終了し、現在頂戴いたしました意見に対して回答を作成し、公表する準備をしているという段階でございまして、近々、大臣公表という形で、防疫指針をお示ししたいというふうに考えております。

そういった関係上、この薬事法の中に薬事法第79条という規定がございまして、承認許可におきましては、条件を付すことができるという規定がございまして。その中で、この本製剤の用法・用量につきましては、先ほどの鳥インフルエンザに関します防疫指針、これに従って使用すること、あるいは、何らかの輸入の把握ができるような仕組みを設けたいということで、今、検討しているところでございます。

また、別途家畜伝染病予防法におきましては、同法の50条におきまして、本ワクチンを使用する場合には、都道府県知事の許可を要するという形で対応することを予定しておるということをつけ加えさせていただきたいと思っております。

それから、2番目に豚のボルデテラ感染症・豚パストツレラ症・豚丹毒混合（アジュバント加）不活化ワクチンでございます。2つの名前が書いてございますけれども、これは共同開発でございまして、同一の製剤でございます。

主成分は、ここに書いてありますように、いずれも不活化菌を主成分としております。アジュバントは水酸化アルミニウムゲル、これをアジュバントとしております。これは、ヒト用のワクチンにも使用されているものでございます。

対象動物は豚ということで、用法、用量の欄にございますように、妊娠豚に分娩予定の7～5週間前に打つ。その3週間後に2回目を打つということで、免疫を高めるという用法でございます。

効能・効果は、妊娠豚の豚丹毒の予防。それから、その産子の萎縮性鼻炎、パストツレラ性肺炎及び豚丹毒の予防というものでございます。

出荷制限期間につきましては、特に規定はなしというものでございます。

以上であります。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

引き続きまして、魚類用のワクチンについての説明をいただきまして、そのあと、質問とか御意見ありましたら、また委員の先生方よろしく願います。

それでは、木實谷室長よろしく願います。

木實谷魚類安全室長 魚類安全室長の木實谷でございます。

3つ目の「ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン」、販売名が「Mバックイニエ」でございます。この製造承認に際しての食品健康影響評価をお願いするものでございます。

ひらめは、主要養殖魚の1つでございます。溶血性レンサ球菌症は、ストレプトコッカス・イニエという細菌の感染によって引き起こされるものでございます。これにかかりますと、ひらめは体色の黒化ですとか、眼球異常、あるいはえらの出血等を呈しまして、重症魚では、腹部膨満、腎臓、脾臓の腫大等を呈し、死に至らしめる疾病ということでひらめの重要な伝染性疾病の1つでございます。

このワクチンにつきましては、この溶血性レンサ球菌症の予防を目的とするために、ストレプトコッカス・イニエ不活化菌を含有する注射ワクチンでございます。

用法・用量でございますけれども、30 g から 300 g のひらめの腹腔内に連続注射器を用いまして、0.1 ml を1回注射するというものでございます。

4番目の「ぶりビブリオ病不活化ワクチン」、販売名が「ノルボックス ビブリオ mono」でございますけれども、ぶりは我が国では最も養殖量の多い魚種でございます。

ビブリオ病でございますけれども、ビブリオ・アンゲイラルムという細菌の感染によって引き起こされる疾病ということでございまして、感染した魚につきましては、食欲減退、遊泳異常、更には体表のびらんを呈するものもあるということで、特に稚魚期には大量に死亡することも多く、ぶりの主要な伝染性疾病の1つでございます。

このワクチンは、このビブリオ病の予防を目的とするビブリオ・アンゲイラルム不活化菌を含有します浸漬ワクチンでございます。

用法・用量でございますけれども、このワクチン 500 ml と海水 4.5 L を混合したものに平均体重 1.0 g から 3.4 g の稚魚でございますけれども、そのぶりを 30 秒間漬けるというものでございます。

概要は以上でございます。よろしく願います。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの鳥インフルエンザ、豚の感染

症、それから魚類用のワクチン、説明の内容、あるいは何か御意見、質問ございますか。
どうぞ。

見上委員 鳥インフルエンザワクチンのことで、ちょっと教えていただきたいんですけども、これは輸入承認ということで、もう既にされたわけですね。

境薬事・飼料安全室長 いえ、まだ。

見上委員 わかりました。

承認された後、このワクチンはどこで保管するんですか。

境薬事・飼料安全室長 先ほど御説明のときに最後に申し上げましたように、基本的には、摘発淘汰を基本として、その摘発淘汰のみでは対応困難な場合に、補助的に利用するという考え方でございます。

現在、この①のノビリス IA inac、これを320万ドーズ今、国が備蓄しておりまして、動物検疫所でございます。

ほかのものにつきましても、今後国が備蓄する際に、これらの承認をいただければ、これらの中から選定して、また備蓄をするということを考えておりますし、万が一、このワクチンを広く使用する場合には、こういった承認されたワクチンを使っていくということを考えております。

見上委員 そうしたら、国が要するに持つということで、先ほど何か都道府県の知事がどうのこうの言って、その関係がよくわからないので質問したんです。

境薬事・飼料安全室長 当面は、国が自ら備蓄をするということでありまして、実際に使用しなければならない場合には、まず都道府県に家畜伝染病予防法第49条の規定によりまして、国から県に譲渡する、または貸与するということができる規定になっておりますので、備蓄しているものを県知事に譲渡しまして、その上で実際に使用する方から県知事が申請を受けて、使用の許可を出すと。それで、使用するという形を考えております。当面は、家伝法第31条の規定によりまして、県の家畜防疫自らが接種するというように対応していき、万が一広く使用する場合には、使用者自らが使うということもあり得るのかなというふうに考えておるところでございます。

見上委員 その場合は、例えばA県の知事が養鶏業者に対して使用許可を与えたという場合、そうしたら隣接のB県、C県はどうするんですか。

境薬事・飼料安全室長 先ほどの防疫指針の中では、このワクチンを使う場合には、衛生管理課と各都道府県が協議をして、使用するか否かの決定、あるいは使用方法を決めるということにしております。ですから、この病気の広がり具合、あるいはその家禽の飼育

状況です。非常に密集した地域が近くにあるとか、そういったものを勘案して、その発生した県で使うのか、あるいは周辺の県も使うのか、そういうことにつきましては、その発生の都度、発生状況を見ながら検討、協議して決めていくというふうに考えております。

見上委員 現在の大きな養鶏業者というのは、隣の県はもとより全国に散らばっていますね。そういった場合は、どうやってコントロールするんですか。一番心配なのは、インフルエンザが仮に日本にまた不幸にして入った場合、まず最初に本社の養鶏業者が県に申請して、ゴーのサイン出ますね。例えば関西地区の養鶏家が関東地区に支店、支店と言うかそういうを持っている場合、そういうのも含めて県を飛び越えたような場合もちゃんと管理する。要するに国がコントロールできるわけですね。

境薬事・飼料安全室長 現在、考えておりますのは、実際に使用の許可を出す場合には、対象となる地域、それから接種対象となる鶏の種類、そういったものも決めて接種をするということになりますので、ある養鶏業者があちこちに養鶏場を持っていても、接種するところは、この地域とこの農場ですという形で決めることにしております。

見上委員 というのは、鹿児島で豚コレラのワクチンブレイクというか、1つの大きな問題になっていると思うんですけれども、豚コレラみたいに人にこないような病気は、食品安全委員会としては、さほど心配していないんですけれども、インフルエンザの場合、間違いなく例えばヒトに対する暴露量がすごい量だったりすると、ヒトにも感染するという可能性はあるわけですね。そういう場合、ああいう鹿児島県みたいなことが起きたらこれは大変だなと思って質問したわけなんですけれども、その辺十分管理機関としては、しっかりちゃんとやるんでしょうね。

境薬事・飼料安全室長 前回の評価をいただきました際にも、最後にその旨は書いてございまして、私どもは万が一使う場合にも国と県がきちっと管理をしながら接種をしますし、また、基本的に最低1ヶ月ごとにはモニタリングを行うこととしております。したがって、すべて接種した鶏は当然、出荷については移動の制限をかけて、万が一出荷する場合も、例えばあらかじめ家畜防疫員が確認して、感染がないものということを確認して出荷するとか、あるいは、卵も当然ですけれども、出荷する前にはきちっと感染していないと確認された卵を出荷するという、そういった防疫措置も含めて、国、県が管理して使用すると。そういった流通をさせるということを予定しております。

見上委員 わかりました。どうもありがとうございました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにございませんでしょうか。どうぞ。

小泉委員 豚のワクチンのことなんですけれども、これは妊娠豚に7～5週前に注射して更に、3週間後ということは、出産2週間前に注射するということですね。ということは、これは産子に萎縮性鼻炎に効くということは、胎盤を介して抗体がいくのか、あるいは母乳からいくのかということが1つお聞きしたいこと。

もう一つは、この親豚とか子どもの豚をどれくらい経ってからと殺ということが許可されているのか、その2点お願いします。

境薬事・飼料安全室長 まず最初の御質問ですけれども、豚の場合は人と違いまして、胎盤を介して母親の抗体が胎児にいくということがございまして、出産後初乳を介して、移行抗体という形で哺乳豚に抗体がいくという形になっております。したがって、ここでは母豚そのものの豚丹毒の予防もございまして、母親が持った抗体を初乳を介して、子どもにやることによって、こういった病気を予防していかうというものでございます。

小泉委員 どれくらいでと畜されるのか。

境薬事・飼料安全室長 肥育豚につきましては、通常6ヶ月齢でと殺されます。ですから、肥育豚が生まれて6ヶ月、110kgぐらいの体重でと畜がされます。

また、母豚は大体6産ということで、3年ぐらい供用してと畜されるということで、ですから通常の肥育豚よりは大きい、大貫ものとしてと畜場では大きい豚がと殺されている部分もあるというふうなことでございます。大体、3年でと畜されます。

小泉委員 そうしますと、もう抗体はと畜時点ではほとんどないということなのでしょうか。

境薬事・飼料安全室長 これは不活化ワクチンでございますので、一定の期間が経てば抗体がどんどん下がっていくということでございます。ですから、肥育豚は恐らくもう打てば大体これでいいというところまで、生まれた後、必要に応じて当然、哺乳とか育成等の段階でもう一回打つということはあるということでございます。ですから、抗体が全くなくなるかというところではないというふうに考えていただいてよろしいと思います。

小泉委員 ありがとうございます。

寺田委員長 ほかにございせんか。

寺尾委員 魚のワクチンなんですけれども、これはアジュバントを特に使っていないということなのでしょうか。

木實谷魚類安全室長 使用してありません。

寺尾委員 そうですか。休薬期間というのは。

木實谷魚類安全室長 定めておりません。

寺尾委員 必要ないということですか。

木實谷魚類安全室長 はい。そういうことです。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、この動物用医薬品4品目につきましては、私どもの委員会にあります動物用医薬品専門調査会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。

続きまして、遺伝子組換え食品等4品目につきましては、厚生労働省から説明をお願いいたします。阿部新開発食品保健対策室長よろしく申し上げます。

阿部新開発食品保健対策室長 厚生労働省の新開発食品保健対策室の阿部でございます。

今回食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いします組換えDNA技術応用食品3品目、それから組換えDNA技術応用添加物1品目につきましては、その概要を御説明申し上げたいと思います。

まず資料1-3でございます。

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統とそれから J163 系統をかけ合わせた品種ということでございます。

これにつきましては、日本モンサント株式会社から申請ございました組換えアルファルファについてでございますけれども、商業的に流通するものにつきましては、かけ合わせ品種ということでございますが、新品種の J101 系統、それから J163 系統についても、まだ健康影響評価をしていただいたものではございませんので、新品種2つと、それからその上でいわゆるかけ合わせ品種ということで評価をお願いしたいということで、ここで3品種ということでお願いしたいと考えておるところでございます。

いずれも分類学上、同一種のアルファルファを宿主としておりまして、除草剤グリホサートに対する耐性を有するというものでございます。

双方の間で異なりますのは、染色体上に導入されました発現形質のロケーションと、それに伴います発現タンパク質重量の若干の違いということでございます。これらをかけ合わせることによりまして、遺伝的に安定した形質を有するグリホサート耐性アルファルファが得られるというものでございます。

今回評価をお願いします組換えアルファルファにつきましては、主に牧草として開発されたものでございまして、別途動物用飼料としての安全性審査も申請がなされているものでございます。

ですが、将来的にスプラウトとして食用に用いられる可能性があるということでござい

まして、このたび食品としてのヒトの健康に対する影響についての申請がなされたというものでございます。

資料 1 - 4 にございます L - アルギニンでございます。こちらの方は味の素株式会社から申請がございましたものについての概要でございます。

これにつきましては、大腸菌由来の変異株に同じく大腸菌由来の L - アルギニンの生合成に関する遺伝子を導入するということで、アミノ酸の 1 つであります L - アルギニンの生産性を向上するというものでございます。

これにつきましては、申請者からは、当該組換え添加物を生産する大腸菌株につきましては、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に該当するのではないかということでの主張がなされているものでございます。そういったことも含めて御審議をお願いしたいと思っております。

簡単ではございますが、御説明させていただきました。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。ただいまの説明に関しまして、御意見、あるいは質問ございますでしょうか。

中村委員 ラウンドアップ・レディー・アルファルファですけれども、今、食品についての評価ということで、餌用も別途出ているという話ですけれども、食品としての安全性評価をして、また餌としては別に検討しなければいけないということですか。それとも、食品としての評価があれば、餌の方はそれによって安全性は評価されるという位置づけですか。

阿部新開発食品保健対策室長 飼料用としての安全性審査につきましては、農林水産省の方でたしか行われるんじゃないかと思っております。要するに、食品としての審査をこの場でお願いしたいと考えておるというものでございます。

中村委員 そうすると、何か能率的でないような気がしますけれども、そうでもないですか。一方は厚生労働省でこちらは農林水産省で。

阿部新開発食品保健対策室長 これ自体も本来的には管理としては、きっちり飼料用と食用を完全に分けた管理はできるので、混ざることはないとは会社の方からの話もありますので、本来であれば、混ざってしまってヒトが食してしまうということはないはずなんです。現在、遺伝子組換えでなくてもアルファルファ自体も、まれにモヤシのような形で食する場合があるということもありますので、将来的にそういう利用が行われることがあった場合に備えて、今回審査をお願いしたいということで申請があったものでございます。

本間委員 このアルファルファの3品種、これは日本以外に審査を要求している国はどこにありますか。そういう情報はあるのでしょうか。

阿部新開発食品保健対策室長 もともとこのもの自体アメリカの方で開発されたものがございますので、アメリカのFDAの方での審査が行われていると聞いております。

本間委員 要するに、アメリカと日本だけです。

阿部新開発食品保健対策室長 今、私どもが承知しているのはそれだけでございます。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

それでは、この遺伝子組換え食品等の4品目につきましては、私どもの遺伝子組換え食品等専門調査会で審議させていただきます。

次には、農薬3品目につきまして、厚生労働省から説明をお願いいたします。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしく申し上げます。

資料1-5に基づいて御説明申し上げます。

本日お願いしておりますのは、農薬でございます「ピフェナゼート」「クロチアニジン」「カズサホス」この3品目につきまして、食品衛生法に基づきます残留基準の設定に当たっての食品健康影響評価でございます。

「1.経緯」でございますが、本年9月16日、あるいは27日に農林水産省から農薬取締法に基づく申請があったという連絡を受けまして、その連絡に基づきまして、我々としては食品衛生法に基づく基準をつくるということで本日そのリスク評価をお願いするものでございます。

各品目の概要でございますけれども、2.(1)にございますのがピフェナゼートでございます。この農薬はダニを殺す殺ダニ剤と言われるものでございまして、柑橘、キュウリなどについて、もう既に我が国における使用が認められているところでございます。

一方、食品衛生法上の残留農薬基準はいまだ設定されておりません。

今回、申請がございましたのは、イチゴ、イチジクなどへの使用の拡大でございます。国際的に見ますと、国際的な専門家でございますFAO/WHOの会議における評価はなされておりませんし、国際基準も設定されておりません。アメリカ、オーストラリアなどにおいては、使用が認められているということでございます。

(2)がクロチアニジンでございます。これは殺虫剤でございます。稲、キュウリ等について、既に使用が認められているところでございます。食品衛生法の基準はございません。

今回、大豆、キャベツ等への拡大が申請されたところでございます。

ピフェナゼートと同様に国際的には評価、あるいは基準は設定されておりませんが、アメリカ、イギリス等において使用が認められているところがございます。

最後がカズサホスでございます。これも殺虫剤でございますし、ダイコン、ニンニク等への使用が認められているところがございますし、平成8年9月に食品衛生法上の基準も作ったところがございます。

今回拡大が求められておりますのは、キャベツ、レタス等でございます。国際的に見ますと、1991年にJMPRで評価が行われ、ADIが設定されておりますし、国際基準もパレイショ、バナナには設定がされております。諸外国を見ますと、オーストラリア、スペイン等においても、使用が認められているところがございます。

今後の方向でございますけれども、リスク評価の結果を踏まえて、食品衛生法上の基準をつくりたいというふうに考えているところがございます。

よろしく願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問、御意見などございますか。

寺尾委員 3番目のカズサホスというものなんですけれども、これは残留農薬基準が一部決まっていますね。今度適用拡大しますと、この基準が変わる可能性というのは当然あるわけですか。

中垣基準審査課長 おっしゃるとおりでございますし、作物を拡大しなければいけないと思っておりますし、リスク評価のADIの結果によりましては、基準全体の見直しが必要になっていくことは当然だと思っております。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。

それでは、この農薬3品目につきましては、私どもの委員会の農薬専門調査会で審議することいたします。

どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきますが、大臣は公務のために退席なさいます。どうもありがとうございました。

(棚橋大臣退席)

寺田委員長 それでは、議事を続けてやります。

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でございます。

農薬トルフェンピラドに係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手续が終了いたしておりますので、そのことに関しまして、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に基づきまして、御説明をさせていただきます。

2枚ほどめくっていただきますと「検討の経緯」というのがございますが、2004年7月15日に食品安全委員会に要請事項の説明が厚生労働省よりありまして、7月21日の農薬専門調査会において御審議をいただいて、その後9月2日の食品安全委員会において意見・情報の募集に入るということについて御了解をいただいて、意見を求めたものでございます。

内容につきまして、一度御説明をしておりますので、余り詳しく御説明することはいたしませんけれども、もう2枚ほどめくっていただきますと、「評価対象農薬の概要」という1ページがありますけれども、そこに書いてある構造式のものでありまして、殺虫剤でございます。既に国内では登録がされておりまして、1ページの下から4行目辺りに書いてございますけれども、野菜、茶を対象として既に使用しているものでありまして、今回モモなどの作物に対しても使うということで、適用拡大申請がされたことによって、食品安全委員会に評価依頼があったものでございます。

2ページの真ん中辺りに表がございますが、本品は簡単に申しますと、トルフェンピラドは投与後72時間以内に80%以上が排出されるということで、比較的早く代謝されるものでございます。

14ページから本品の毒性試験の結果が出ておりますけれども、前回もお話しいたしましたように、本品については特別な毒性、発がん性とか、あるいは催奇形性とか特殊な毒性は認められておりませんで、17ページの下(2)に、ラットを用いた104週間の慢性毒性試験の成績がございますが、ここにおいて見られておりますように、高い用量で投与いたしますと、肝臓、腎臓の重量増加、肥大が認められる。そのほかにも高用量ではいろいろ毒性は出てまいりますけれども、全体的に見ますと、そのような毒性が見られるというものであります。

本品につきましては、繁殖毒性試験、遺伝毒性試験等が行われておりまして、特段問題となるような所見は得られていないということで、25ページでございますが、各試験における無毒性量から見まして、104週間の慢性毒性、発がん性併合試験、ラットにおいて行われましたものの雄の無毒性量が一番小さな数字でございますので、それを基に、安全係数100を用いてADIを決めたというものでございます。

本品につきましては、この資料2の一番最後に「参考」というのがございますが、これは意見・情報の募集の結果でございますけれども、意見・情報の募集を実施した期間において、1件の御意見がございました。

内容につきましては、この取りまとめの農薬評価書の中の記述の一部が間違っているの

ではないかという御指摘でございまして、誤植、その他の訂正の必要な部分については、御指摘に基づいて訂正をしたということでございます。

ただ、評価の内容につきましては、特段変更する必要はないという御判断に、専門調査会としてなりました、10月6日付けで専門調査会の座長より食品安全委員会の委員長宛てに報告書が提出されたものでございます。

よろしく御審議のほどをお願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、どなたか御質問なり意見なりございますでしょうか。

よろしいですか。この前やっておりますし、それでは、この農薬トルフェンピラドにつきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、「トルフェンピラドの1日摂取許容量を0.0056 mg/kg 体重/日と設定する」ということでよろしゅうございますね。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、新開発食品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3に基づきまして御説明をさせていただきます。

本日お諮りいたしますものは、「キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂」というものでございまして、これはキューピー株式会社の申請によるものでございます。

本品につきましては、新開発食品専門調査会において御審議をいただきまして、9月27日に開催されました新開発食品専門調査会におきまして、この資料3の2枚目以降にございますような審議結果の案が取りまとめられましたので、本日、御審議いただきまして、お許しいただければ、本日より幅広く、国民に意見・情報の募集をさせていただきたいということでお諮りをするものでございます。

1枚めくっていただきまして、「審議結果(案)」をごらんいただきたいと思います、その1ページの2.のところにございますが、「キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂」という商品は、関与成分としてビタミンK₂を含むものでございまして、錠剤の形態をしたものでございます。

標榜する文言といたしましては、「骨の健康が気になる方に適する」ということで、販売をしたいというものでございます。

ビタミンK₂につきましては、1日当たり摂取目安量は2粒ということでございまして、2粒中に含まれる関与成分、ビタミンK₂は1.5mgということになっております。

安全性試験につきましては、ビタミンK₂自体は医薬品としても用いられておりまして、当然ビタミンK₂は必須栄養素ということもございますので、さまざまなデータがございます。

食経験に関して申しますと、ビタミンK₂につきましては、納豆等の食品に広く含まれているものでありまして、ただ、納豆の含有量はグラム当たり8,636 ngとなっております、それに比べるとこの錠剤形態の食品である「キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂」に含まれるビタミンK₂の量は、大分多いということになります。

ただ、ビタミンK₂の所要量は第六次改訂の日本人の栄養所要量におきましては、成人男性で65 µg、女性で55 µgとなっております、その一方で健康上悪影響を及ぼす危険性のないとして定められた許容上限摂取量として30,000 µgとされております。

この数字と比べると先ほどの1日当たり1,500 µgというのは、20分の1で少ないということになるわけでございます。

本品は動物を用いた試験が、医薬品として承認を取っていることでもございまして、さまざまな試験が行われております。

変異原性試験等につきましては、変異原性は認められなかったということになっておりまして、イヌを用いた毒性試験、あるいは2ページの真ん中辺りに、6週齢のラット雌雄各100匹を対象に飼料混入で0、0.04、0.2、1.0%含有させたものを52週間経口投与した実験等がございます。

このラットの52週間の試験では、無毒性量は20 mg/kg/day、これは1人当たりに換算いたしますと、1,400 mg/kg/dayに相当するわけでございますが、それが無毒性量とされているところでございます。

本品については、3ページにヒト試験が行われておりますが、比較的少数のヒトを対象とした試験が幾つか行われております。閉経前後の女性45名を対象として投与した試験、あるいは健常成人男女15名を対象とした試験等が行われておりまして、本品を投与した結果として、特に問題となるようなものはなかった。因果関係のあるようなものはなかったという報告がございます。

それから、3ページの一番下「その他」のところでございますが、先ほど申し上げましたように、本品は医薬品としても承認がございまして、本品は医薬品ではございませんけれども、本品と同じ成分、ビタミンK₂の製剤である医薬品はございまして、その医薬品の1日当たりの使用量はヒト1人当たり45 mgということになっております。

ただ、本品は血液を凝固させる作用がございますので、ワーファリンのような血が固ま

らないような薬剤の投与を受けている患者の方については、ビタミンK₂製剤は使ってはいけないという併用禁忌になっているものでございます。

専門調査会におきましては、このことを考慮すべきであるという御議論でございまして、申請者においても、本食品の摂取に当たっての注意喚起の表示を行うという予定にしていますということでございました。

調査会におきましては、本品についての安全性に係る審査結果といたしまして、4ページの4.にございますように、本品については、ヒト試験等の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

「なお、本食品には、ビタミンK₂は血液凝固能を有するので抗凝固剤を服用している方やビタミンKの豊富な食品（納豆など）の摂取を控えるように指示されている方は医師等にご相談ください」との内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので、申し添えるという結果となっているものでございます。

よろしく御審議のほど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。どなたか御質問はございませんでしょうか。

坂本委員 「その他」のところ、専門調査会の方でお出しになったワーファリンとビタミンK₂製剤の使用について、既に次のページの4で審査結果として、この使用に当たっての注意喚起の表示を行う必要があるということでございますので、問題はないと思いますが、是非これを強く先方にお話をさせていただきたい。

と言いますのが、この2錠に入っている量が非常に多いんです。実際に日本人の平均摂取量が260 µg/日あって、所要量が男子が65 µg、女性が55 µgなのに、これだけでかなり量になるわけです。

しかも、2錠飲んで15,000 µgですが、これを間違ってもう1日の上限を超える量になります。多ければいいと言って2日分の量を飲んだ人に対しては上限を超えるような量ですので、摂取に当たっては厳しく注意をしていただくような喚起表示が必要ではないかと思えます。

村上評価課長 先ほどきちんと御説明しなくて申し訳なかったんですが、本品の1日の摂取目安量は1,500 µgでございまして、2粒で1,500 µgです。第六次改訂日本人の栄養所要量におきます許容上限摂取量は30,000 µgです。

坂本委員 1,500ですか。失礼いたしました。

村上評価課長 先ほどの御説明も申し訳なかったんですが、大体20倍でございます。

いずれにいたしましても、先生の御指摘いただきました注意表示につきましては、きちんとやっていただくようにという御意見が専門調査会でも大勢を占めておりました。

寺尾委員 この問題ではないんですけれども、一般論なんですけれども、こういう医薬品と同じ成分が入っている場合、医薬品と食品をどういう基準で分けているのか、そこら辺のところがよくわからないので、わかったら解説していただけますでしょうか。

村上評価課長 まず、現実には医薬品と同じ成分を含む、例えば健康食品というものは存在をいたします。端的に申しますと、まず第一段階は、効能を標榜するかとどうかということが1つの判断基準でございまして、医薬品としての効能を標榜した場合は医薬品になるという取扱いになるかと思えます。

その前提で特に医薬品的な効能・効果を標榜しない場合に、医薬品になるかどうかというのは、これは管理官庁でございます厚生労働省の所管の部局が、個別に御判断をする関係でございまして、考え方の通知が出ております。医薬品の範囲に関する基準の改正についてということで、医薬品的効能・効果を標榜しない限り、食品として認めてもいい成分のリストというものがその中で規定されております。

ビタミンのたぐいは、そこにビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB12、ビタミンB2、B6、C、G、E、Kということで並んでおりまして、ですから医薬品的な効能・効果を標榜しない限りは食品として認められるという取扱いになっております。

ですから、言ってみれば効能・効果が標榜されていないかどうか。あとは実態としてその成分を含んだらすぐに医薬品になってしまうものかどうか。その2段階で御判断をそれぞれしておられるんだと思うんです。

本間委員 私も同じことに興味を持っておりましてので、今の答えでわかるんですが、ここで後、抽出物と書いてありますね。この場合、抽出をする原料というのはここでは規定されるという御判断と聞いて、対象要件になるんでしょうか。

村上評価課長 成分として、例えばビタミンKということであれば、その由来がどこであろうとも効能・効果を標榜しない限りは医薬品にはならない可能性が高いと思います。個別のどのような形態の商品かによっても思いますので、そこは我々が勝手に判断することではなくて、管理官庁がそれぞれの商品を見て御判断いただくんだらうと思います。

小泉委員 この最後のところに、「ワーファリン等の抗凝固剤を服用している方」とだけ書いてあるんですが、いわゆる血液凝固系の疾患というのはたくさんあるんです。ワーファリンだけに限ると問題で、私も詳しいことは忘れてしまったんですが、凝固因子の障

害により、いろいろ疾患がありますので、そういった特殊な疾患も含めて凝固系に關与する疾患を有している方々は是非とも医師に相談して、このサプリメントを摂るように指導するのが重要ではないかと思ひます。

村上評価課長 御意見は専門調査会の方にもお伝えいたしまして、御審議いただきます。

小泉委員 逆にいい方に動くこともあるかもしれないですね。溶血性疾患みたいな場合は。だけれども、やはり医師の指示というのはきっちり書いた方がいいと思ひます。

寺田委員長 ほかにございますか。

言わずもがなですけれども、この1ページに書いてある「骨の健康が気になる方に」というのであれば食品であつて、「骨粗鬆症に効く」というと薬になるんですね。

ほかにございますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続というか、ただいまの意見なども専門調査会に参考意見としてお出ししておきます。

それでは、食品安全委員会の9月の運営につきまして、事務局からお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、資料4に基づきまして、御報告申し上げます。

まず資料1ページ目、食品安全委員会の開催状況でございます。

9月2日、第60回会合がございました。まず評価要請の件ですが、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装等に関しまして、厚生労働省から説明がございました。

また、表記の動物用医薬品2品目につきまして、意見募集の結果を踏まえまして検討がなされまして、同日付けでその結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知いたしました。

その下ですが、再生PETを主成分とする合成樹脂製の容器包装について、これも意見募集の結果を踏まえまして検討がなされまして、これも評価結果につきまして、厚生労働大臣に通知しております。

その下でございますが、農薬専門調査会で審議されておりましたトルフェンピラドにつきまして、意見・情報の募集に着手することを決定しました。

8月の運営状況報告がございました。

第61回会合、9月9日開催でございますが、まずプリオン専門調査会において取りまとめられました中間とりまとめにつきまして、了承し、同日付けで厚生労働大臣、農林水産大臣に通知しております。

評価要請でございます。動物用医薬品、記載されております3品目につきまして、農林水産省の方からの御説明を聞いております。

その下でございますが、香料プロパノール、遺伝子組換え食品等2品目につきまして、

意見募集の結果を踏まえて検討がなされまして、香料プロパノールにつきましては、その結果を厚生労働大臣に、遺伝子組換え食品等 2 品目につきましては、厚生労働大臣及び農水大臣に通知しております。

新開発食品専門調査会において審議中の特定保健用食品 3 品目につきまして、意見・情報の募集に着手することを決定しております。

動物用医薬品専門調査会の審議中でありました塩酸ラクトパミンにつきまして、意見・情報の募集に着手することを決定しております。

8 月分の「食の安全ダイヤル」の御報告です。

2 ページ、第 62 回会合、9 月 16 日開催分でございますが、まず特定保健用食品 2 品目につきまして、検討がなされまして、その結果を厚生労働大臣に通知しております。

農薬専門調査会で審議中のシアゾファミドにつきまして、意見・情報の募集に着手することを決定しております。

肥料・飼料等専門調査会、こちらで審議中の普通肥料「鉍さいりん酸肥料」及び「腐植酸りん肥」につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

また、厚生労働省の方から B S E 確定診断の結果について御報告がございました。

第 63 回、9 月 30 日開催分でございますが、薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針について了承しております。

また、添加物専門調査会で審議中の亜塩素酸ナトリウムにつきまして、意見・情報の募集に着手することを決定しております。

また、B S E 確定診断の結果について厚生労働省から報告がございました。

8 月分のモニター報告がございました。

続きまして、専門調査会の開催状況でございます。

まず添加物専門調査会の第 12 回会合が 9 月 8 日にございまして、亜塩素酸ナトリウム、イソプロパノールについて検討がなされております。そして、意見・情報の募集に入ることについての本委員会へ報告をすることを決定しております。

農薬専門調査会、第 16 回会合を 9 月 1 日に開催してございまして、フルフェノクスロンについて検討がなされました。

9 月 22 日に第 17 回会合があり、プロヒドロジャスモン及びメトコナゾールについて検討がなされております。そして、意見・情報の募集に入ることについて本委員会に報告することを決定しております。

動物用医薬品専門調査会ですが第 16 回会合、9 月 15 日、こちらは薬剤耐性菌に関するワーキンググループという形で合同会合を開いておりますが、薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針について、意見・情報の募集結果を踏まえて、検討がなされまして、それを本委員会に報告することを決定しております。

3 ページ、第 17 回会合が 9 月 21 日開催でございますが、ここに記載のワクチンにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことについて、本委員会に諮ることを決定しております。

また、第 18 回会合を 9 月 21 日に開催し、魚卵用の消毒剤について検討がなされております。

器具・容器包装専門調査会、第 5 回会合は 9 月 28 日開催ですが、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装について検討がなされております。

また、汚染物質専門調査会、第 5 回会合を 9 月 14 日に開催し、こちらは魚介類等に含まれますメチル水銀等についての検討がなされております。

プリオン専門調査会、第 14 回会合、9 月 6 日開催でございますが、中間とりまとめの案に基づきまして、議論がなされまして、その議論を踏まえまして、座長及び座長代理の指示の下で整理・修正の上、本委員会に報告することが決定されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会は、遺伝子組換え添加物のものにつきまして、検討がなされております。

新開発食品専門調査会第 16 回会合を 9 月 27 日に開催しておりますが、特定保健用食品、記載の 4 品目につきまして、検討がなされておりますが、今日この本委員会にかかっておりますが、「キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂」に関しまして、意見・情報の募集を行うことについて食品安全委員会に報告することを決定しております。

肥料・飼料等専門調査会の第 10 回会合が 9 月 3 日に開催されておりますが、ここに記載の肥料につきまして、意見・情報の募集を行うことについて本委員会に報告することを決定しております。

また第 11 回会合、これは先ほど出てきた合同の開催でございますので、省略させていただきます。

4 ページ以下が意見交換会等の開催状況でございます。

まず 9 月 7 日火曜日に岩手県で本委員会と厚生労働省、農林水産省と岩手県の主催で、「リスク分析の概念を踏まえた食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換会」が開催されております。この中では、小泉委員より講演がなされております。

9月16日でございますが、「BSE対策の検証に関する意見交換会」、当委員会の主催によりまして東京で開催されております。プリオン専門調査会の吉川座長より講演がございました。

9月18日土曜日、大阪で「BSE対策の検証に関する意見交換会」を開催し、プリオン専門調査会の金子座長代理より講演がございました。

9月27日月曜日、名古屋で「BSE対策の検証に関する意見交換会」、こちらも本委員会の主催によって開催しておりますが、プリオン専門調査会の山内専門委員より講演がなされました。

9月28日火曜日で、同じく岡山大で「BSE対策の検証に関する意見交換会」、金子座長代理より講演がございました。

9月29日水曜日でございますが、こちらは「農薬のリスクアナリシス（リスク分析）に関する意見交換会」、当委員会、厚生労働省、農林水産省の北陸農政局の主催で開催されておりまして、リスクコミュニケーション専門調査会の関沢座長より講演がございました。

9月30日木曜日、当委員会と厚生労働省東北厚生局、そして農林水産省東北農政局の主催で開催されましたが、「リスク分析の概念を踏まえた食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換会」、一色事務局次長より講演がございました。

以上が意見交換会の概要でございますが、「その他」として挙げてございます。

9月17日に127自治体を対象にいたしまして、平成16年度全国食品安全連絡会議を開催しております。

その下でございますが、食品安全委員会の季刊誌でございますが、その特別号としまして、「日本におけるBSE対策を検証する」という特集を組んで発刊しております。

以上でございます。

寺田委員長 ありがとうございます。何か御意見等ございますでしょうか。リスクコミュニケーションの意見交換会に出られた方で、いつもお聞きしておりますけれども、何か御意見ございましたらどうぞ。よろしゅうございますか。

それでは、次に「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について」、事務局からの説明をお願いいたします。

藤本勸告広報課長 それでは、資料5をごらんいただきたいと思います。9月分につきまして、全体で79件ございました。その内訳でございますけれども、下のところがございますように、約半分がBSE関係でございます。この中身はBSEに関する各種情報提供とか、輸入再開との関連も含めまして、全頭検査の継続を求める声等、管理に係るものが

結構ございましたけれども、中間とりまとめにつきましても、その内容に関連しまして、御質問とかをいただいております。それらを中心にしまして、いつものようにQ & Aの形で整理してございます。

まず「食品安全委員会関係」ということでございますが、一般消費者から委員会に対してリスク評価の要望はできるのかという問い合わせがございました。

アンサーの方でございますけれども、食品安全委員会では、厚生労働省、農林水産省等のリスク管理機関からの要請によって食品健康影響評価を行うということになっております。

一方、食品安全委員会は人の健康に悪影響を及ぶおそれがあると認められる場合には、自らの判断によって食品健康影響評価を行うことができるということで、御指摘いただいた質問との関連では、自らの判断により行う場合に、どういうふうな取扱いになるかということで、その後御説明しております。

「食の安全ダイアル」に寄せられた質問も含めまして、国内外の食品の安全性に関する情報のうち、国民の健康への影響が大きいと考えられるものとか、危害要因の把握の必要性が高いもの、または評価ニーズが特に高いと判断されるものなどの判断基準によりまして、企画専門調査会で優先度の高いと考えられるような対象を絞り込むといったようなことなども行いながら、食品安全委員会で最終的に検討し決定するという形になっておることとございまして、リスク評価の要望も含めまして、お問い合わせを「食の安全ダイアル」にいただいたらどうかということで整理してございます。

2 ページ、中間とりまとめの関係ということで、5 問ほど用意してございます。

まず1つが、中間とりまとめのポイントをわかりやすく説明してくださいということでございます。これは既に御承知の内容のことを①から⑤という形で箇条書き的に整理しております。参考のところには先ほど総務課長からも御紹介ありましたけれども、中間とりまとめのポイントを解説するものとして、季刊誌の特別号を発刊したということで、こちらの方も御参照くださいというのを付け加えてございます。

2 番目「BSE検査の検出限界以下の量でもBSEプリオンを食品を通じて摂取することにより、vCJDの発症の可能性があるのかどうか教えてください」という御指摘、御質問がございました。

アンサーの方でございますが、現在の知見では、①にございますように、BSEプリオンの人についての感染量と発症の相関関係、特に、人への発症の最小量などについて、まだ明らかになっていないこと。

②で、牛生体内でのBSEプリオンの伝播様式などについても、まだ解明されていない部分が多いということではございます。

しかしながら、中間とりまとめにおきましては、検出限界以下の牛を検査対象から除外するとしても、現在の全月齢の牛を対象としたSRM除去措置を変更しなければ、それによりvCJDのリスクが増加することはないとされておりまして、検出限界以下のプリオンを含む牛についても、SRMの除去を確実に行えば、vCJDのリスクが増加することはないと考えられるというコメントを用意してございます。

3ページ、中間とりまとめということで、中間ということが書かれているけれども、どうということなんだろうという趣旨の質問でございました。

アンサーの方でございますけれども、BSE問題を科学的に検証することは委員会の責務であるとの認識の下、発足以来、プリオン専門調査会を中心にしまして、BSE問題全般につきまして、幅広く情報、データを収集・整理するとともに、さまざまな角度から綿密な検討を続けて、今般まとめたということではございます。

一方、中間とりまとめの中に記述されているわけではございますけれども、今後とも日本におけるBSEにおけるリスクの定量的な評価等を行うことが課題とされておりまして、必要な情報の収集も進め、引き続き議論を着実に進めてまいりたいということで整理しております。

4番目の質問でございますけれども、350万頭の牛について、BSE検査を行うとされているが、それらの牛の月齢は把握されているのか。

また、20ヶ月齢以下の牛はどのくらいいるのかということではございます。

アンサーの方でございますけれども、我が国におきましては、従来より出生情報等が整備されておりまして、約3年間にと畜された350万頭の牛の月齢分布を推定することができるというような状況でございまして、これによれば20ヶ月齢以下の牛は全体の約1割と考えられるということではございます。

また、牛の個体識別に関する特別措置法に基づきまして、更にトレーサビリティの制度が義務づけられて、正確な月齢の判定がこれから確実にできるようになっているということをつけ加えてございます。

最後、プリオン専門調査会での審議と並行して開催された意見交換会等におきまして指摘された見解や、意見について、取りまとめに当たってどのように対応されたのかということではございます。

アンサーの方でございますけれども、食品安全委員会は我が国におけるBSE対策の検

証作業について、国民の皆様理解を深めていただくとともに、関係者と意見を交換するため、科学的な議論を深める段階から積極的に意見交換会などのリスクコミュニケーションを実施してきたところでありますということで、これらの意見交換会においていただきました意見につきましては、プリオン調査会に報告し、これらの意見も含め議論を行って中間とりまとめを行ったところという整理をしております。

以上、私からの御報告を終わらせていただきます。

寺田委員長 どうも御苦勞様でございました。ただいまの説明に関しまして、何か意見、感じる点がございましたらどうぞ。

よろしいですか。では、全般を通じて何かございませんか。

それでは、以上をもちまして、食品安全委員会の第64回の会合を閉会させていただきます。

次回の委員会につきましては、10月14日木曜日14時から開催いたします。

なお、10月13日水曜日、14時から農薬専門調査会が非公開で開催される予定でございます。

また、10月8日金曜日、13時30分から「食品に関するリスクコミュニケーション - 日本における牛海綿状脳症(BSE)対策の検証に関する意見交換会 - 」が札幌で開催されます。

10月13日水曜日、13時から「食品に関するリスクコミュニケーション - リスク分析の概念を踏まえた食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換会 - 」が沖縄の那覇市で開催されるという予定になっておりますので、お知らせいたします。

それでは終わります。どうもありがとうございました。