

食品安全委員会第72回会合議事録

1. 日時 平成16年12月2日(木) 14:00 ~ 15:12

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関するリスク管理機関からの説明について

- ・添加物 加工デンプン(アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプンに限る)

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

- ・動物用医薬品3品目に関する食品健康影響評価

豚ボルデテラ感染症・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

ぶりビブリオ病不活化ワクチン

ひらめ 溶血性レンサ球菌不活化ワクチン

- ・遺伝子組換え食品等 PLA2(ホスホリパーゼA2)に関する食品健康影響評価

(3) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・クロチアニジンに関する意見・情報の募集について

(4) 厚生科学特別研究「東北北陸等での急性脳症多発事例にかかる研究班」

第一回研究班班会議の概要について

(厚生労働省からの報告)

(5) 北海道におけるE型肝炎事例について

(厚生労働省からの説明)

(6) 食品安全委員会の11月の運営について(報告)

(7) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、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

(事務局)

齊藤事務局長、小木津総務課長、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

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 「加工デンプン」の添加物の指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料 2 - 1 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 T X 4、リニシード T X 4（ゲン））に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 2 ひらめ 溶血性レンサ球菌不活化ワクチン（Mバックイニエ）に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 3 ぶりビブリオ病不活化ワクチン（ノルボックス ビブリオ mono）に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 4 特定保健用食品許可申請食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 3 農薬専門調査会における審議状況について

資料 4 厚生科学特別研究「東北北陸等での急性脳症多発事例にかかる研究班」
第一回研究班班会議

資料 5 北海道における E 型肝炎事例について

資料 6 食品安全委員会の 11 月の運営について（報告）

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72回会合を開催いたします。本日は4名の委員が御出席です。

また、厚生労働省からは松本大臣官房参事官。後ほど中垣基準審査課長が出席されるということでもあります。

本日の会議の全体のスケジュールにつきましては、お手元に議事次第がありますので、御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。全部で10点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」。

資料1-2が『「加工デンプン」の添加物の指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について』。

資料2-1が「豚ボルデテラ感染症・豚パストレラ症・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））に係る食品健康影響評価について」。

資料2-2が「ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（Mバックイニエ）に係る食品健康影響評価について」。

資料2-3が「ぶりビブリオ病不活化ワクチン（ノルボックス ビブリオ（mono））に係る食品健康影響評価について」。

資料2-4が「特定保健用食品許可申請食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料3が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料4が「厚生科学特別研究『東北北陸等での急性脳症多発事例にかかる研究班』第一回研究班班会議」。

資料5が「北海道におけるE型肝炎事例について」。

資料6が「食品安全委員会の11月の運営について（報告）」であります。皆様お手元にご覧いただけますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「食品安全基本法題24条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」でございます。

資料1-1にありますとおり、11月26日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました。添加物「加工デンプン」について厚生労働省から説明がございます。厚生労働省中垣基準審査課長、よろしく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。よろしくお願いいたします。

資料 1 - 2 に基づきまして、「加工デンプン」について御説明申し上げたいと思います。

「1. 経緯」でございますけれども、既に先生方御承知のとおり、14 年 7 月の薬事・食品衛生審議会での御意見を踏まえまして、厚生労働省におきまして、J E C F A で安全性が評価されている。更にはアメリカでもヨーロッパでも売られているというようなものについて、国が主体的に指定に向けた検討を行っているところでございます。

この方針に基づきまして、今般、加工デンプン、具体的にはアセチル化アジピン酸架橋デンプンなど 11 品目について、資料が一応まとまりましたので、指定等の検討を行うために、食品安全基本法に基づきまして、この委員会にリスク評価をお願いするところでございます。

「2. いわゆる加工デンプンについて」でございますけれども、いわゆる加工デンプンと言うのは、一般にデンプン本来の性状を改善するために、物理的、酵素的、化学的な加工を施されたものを称しております。

このうち、通常の調理過程でも起こり得るような加工法でございます加熱処理等の物理的加工を行ったもの、あるいはアミラーゼ等の酵素による加工を行ったものについて、我が国や E U におきましては、食品として取扱われております。

これらのものについても、アメリカでは添加物として扱っているようでございます。

一方、各種化学物質を用いて化学的加工を行ったものにつきましては、アメリカ、E U 両方とも添加物として取扱われておるというところでございます。

このようなことを踏まえまして、我が国において、化学的加工を行ったもののうち、既に指定されている 2 品目があるわけでございますが、その他のものについて、どういうふうに取り扱ってきたかと申しますと、昭和 54 年以降、J E C F A において安全性評価が終わったもの、安全とされたもの、これらについては食品として流通を認めてきたという経緯があるところでございまして、これらにつきまして、今般、考え方を改めたいと考えておるわけでございます。

具体的に申し上げますと、化学的加工を行った加工デンプンにつきましては、添加物として取扱うことといたしまして、これまで流通を認めてまいりました J E C F A での評価が終わったもの、これが 11 品目でございますけれども、これらについて添加物として指定できるものであれば指定していくということでリスク評価をお願いしているところでございます。

具体的には 2 ページ目に表形式でまとめております。左枠に化学的処理、物理的処理、

酵素的処理という処理の仕方です。3段階に分けております。

一番右の欄の取扱いのところを見ていただきますと、アメリカ、EU、日本となっているわけですが、先ほど申し上げたとおり、化学的処理による加工デンプンにつきまして、アメリカ、ヨーロッパとも添加物として取扱われておる。我が国におきましては、これを食品として取扱ってきたという経緯があるわけですが、この化学的処理を行った加工デンプンにつきましては、やはりその取扱いを添加物として取扱うべきなんだろうということで、審議会でも御相談をし、そのような方向で整理をしていく。その整理に当たっては、ここにあります11品目について、添加物として指定できるかどうかの検討をまず行うということで御了解をいただいているところでございます。

なお、物理的処理、酵素的処理でございますけれども、アメリカにおいては一部添加物として扱っておられるという経緯がございますけれども、先ほど申し上げたように、調理加工工程で行われるようなものでございますので、そういう意味で申し上げますと、今後とも食品扱いで差し支えないのではないかと考えている次第でございます。

最後に今後の方向でございますが、食品安全委員会のリスク評価を待って、添加物としての指定の可否について、私どもの審議会の方で最終的な検討を行わせていただきたいと思いますと考えている次第でございます。

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。どなたか御質問などございませんか。

ここに書いてあります遺伝毒性試験を実施したところであるというのは、全部11品目について遺伝毒性をやられたわけですか。

中垣基準審査課長 11品目ということではございません。たしかこの中の2、3品目であったと思います。逆に申し上げますと、その当時に集められるだけのデータを集めて、一応の評価をしていただいて、その中で宿題として、これとこれについては遺伝毒性の試験を追加すべきだということまで一応の検討をしていたという経過報告でございます。

小泉委員 安全性とは無関係かもしれないですが、今後、添加物として指定が増えていく可能性があるということですね。

そうしますと、表示も同じように添加物として扱われると、表示がどんどん増えるということになるのでしょうか。

中垣基準審査課長 表示の点で申し上げますと、これらの化学的処理による加工デンプンというのは、現在、食品としての表示がなされております。具体的にはアセチル化アジピン酸架橋デンプンと書いてあるものというのは、逆に申しますと見つかりませんで、デ

ンブンと表示されていると思います。

これを現段階で考えておりますのは、加工デンプンとして表示していただく。添加物としての加工デンプンと表示していただく。勿論、先ほど御説明申し上げたように、昭和54年以降認めてきたという経緯がございますから、出回っているもの、あるいは既に印刷が終わっているもの等がございますので、一定の猶予期間を持ってやっていくということになるうとは思いますが、何はともあれその前にリスク評価をしていただいて、安全なのか、また、どうすればその安全が担保できるのかという成分規格、使用基準を定めた上で、そのような表示も一体化して、実施に移していきたいと考えている次第でございます。

本間委員 今の続きになりますけれども、表示のときに加工という言葉を使うのはやむを得ないと思いますけれども、そのときに用途の目的ということは表記する御意向はあるんですか。

中垣基準審査課長 用途名表記というのは、もう既に一部のものにつきましては、それを表記するということが義務づけられております。今回の加工デンプンで当たるかもしれないと考えておりますのは、仮に乳化剤として使ったのであれば、乳化剤（加工デンプン）という表示になるうかと思えます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、私どもの添加物専門調査会で審議させていただきます。

次の議題に入ります。

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あります。動物用医薬品3品目、及び遺伝子組換え食品等、PLA2（ホスホリパーゼA2）に関す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・意見募集の手続が終了していますので、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは資料2-1、2-2、2-3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

この3品目はいずれも不活化ワクチンでございますので、一度御説明をさせていただいておりますので、簡単に御紹介をさせていただきたいと思えます。

まず最初の「豚ボルデテラ感染症・豚パストレラ症・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））の食品健康影響評価にいて」でございますが、ここに書いてありますような3つの豚の感染症に対する不活化ワクチンでございます。

当然のことながら不活化ワクチンでございますので、感染症のあるようなものはこの中

には既に入っていないということで安全性は高いと考えられるものでございまして、アジュバント、添加剤としては水酸化アルミニウムゲルというものが使われておりますが、これも基本的に動物用ワクチンの製剤をつくる上では既に使用実態のあるものということで、このものについては、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無視できるものと考えられるという御結論になっていたものでございます。

2番目の「ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（Mバックイニエ）」につきましても、溶血性レンサ球菌症の原因菌でございますS・イニエを培養して不活化したものが主剤でございます。そういう意味で感染症の原因となることはないということで安全性は高いものでございます。

本品目につきましては、不活化剤としてホルムアルデヒドを使っておりますが、それ以外には特に添加剤は使用されていないということで、このものにつきましても、先ほどのものと同じように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無視できるものと考えられるという御結論に、専門調査会においてそのような結論になっていたものでございます。

3品目目の「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））」というものでございますが、これもぶりのピブリオ病、養殖において対策が必要とされておりますピブリオ病についてのワクチンでございまして、これも不活化ワクチンでございまして、そういう意味で安全性については問題がないというものでございます。

これもホルマリンで不活化されておりますが、ホルマリン以外に特に添加剤を使っていないということでございまして、このものにつきましても、専門調査会においては、食品を通じて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無視できるものと考えられるという御結論になっていたものでございます。

これら3品目につきましては、10月28日の本委員会におきまして、このような報告書の案をもって、広く国民より御意見を募集してもよろしいかどうかとお諮りしたところ、お許しをいただきましたので、それ以降、10月28日から11月24日まで、意見・情報の募集をさせていただいたところでございますが、この間に特段の御意見、情報は提供されておりません、特にそのような御意見・情報はございませんでしたものですから、動物用医薬品専門調査会においては、12月1日付けでこれら3品目それぞれにつきましても、専門調査会の座長より、食品安全委員会委員長あて、当初案どおりの結論をもって御報告をいただいたものでございます。

どうぞよろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明、あるいは記載事項に関して質問、あるいはコメント、付け加える意見など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、この動物医薬品3品目、「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）」並びに「ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（Mバックイニエ）」、及び「ぶりピブリオ病不活化ワクチン（ノルバックス ピブリオ（mono）」）につきましては、3品目とも動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる」、よろしゅうございますね。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、遺伝子組換え食品等PLA2（ホスホリパーゼA2）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2-4に基づきまして、御説明をさせていただきます。本品につきましても、一度御説明をしておりますので、簡単に御説明をさせていただきますが、ホスホリパーゼA2につきましては、*Streptomyces*、放線菌を使いまして、放線菌をプロトプラスト法を用いて細胞を融合させて遺伝子組換えを起こさせて、それでホスホリパーゼA2の生産性を向上させたというものでございます。向上させた *Streptomyces* の株を使って製造されたホスホリパーゼA2ということになるわけですが、ホスホリパーゼA2自体は、レシチンを加水分解をする構造でございまして、乳化安定剤をレシチンから製造する際に用いられるものでございます。

これにつきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、御議論をいただきましたところ、2ページにございますけれども、「2.自然界における *Streptomyces* 属間での染色体DNAの交換について」というところの4行目辺りから書いてございますけれども、*Streptomyces* 属の多くの菌株は、自然界において接合による遺伝子の交換を行うことが知られている。このプロセスでは細胞と細胞が摂食した結果として大きな染色体断片が取り込まれることが示されているということ。

その次の段落で、寒天培地及び土壌環境中において *Streptomyces* 由来の接合プラスミド、及び派生プラスミドは属間で転移することが知られているということが文献上も報告されておりますので、その2ページの「IV」の上三行でございますけれども、「以上に表示される既報の科学的知見から *Streptomyces violaceoruber* と *Streptomyces cinnamoneus* との間では、自然に遺伝子の交換がなされていると考えられ、本件の *Streptomyces viol*

aceoruber AS-10 株について、自然界に存在しうると考えることは妥当である」という御結論となっております。結果といたしましては、この組換え体のガイドラインの中では、3 ページの上の行からの記述でございますが、『「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断される』。

ですから、ガイドラインに従って、非常に詳細にわたる資料を提出して評価をする必要はないという御判断になったものでございます。

この専門調査会の報告の案に基づきまして、広く意見・情報の募集に入ってもよろしいかどうかということ、本年の 10 月 28 日の食品安全委員会にお諮りをいたしまして、お許しを得ましたものですから、その 10 月 28 日より 11 月 24 日の間、御意見・情報の募集をさせていただきましたが、その間に特段の御意見・情報等ございませんでしたので、遺伝子組換え食品等専門調査会においては、原案どおりの食品健康影響評価の結論をもって報告をするのが適当であるという御判断の下に、11 月 30 日付けで専門調査会座長より食品安全委員会委員長あて評価結果の御報告があったものでございます。

どうかよろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明、あるいは記載事項につきまして、何か御意見ございますか。

それでは、遺伝子組換え食品等 P L A 2 (ホスホリパーゼ A 2) につきまして、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、『「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」の第 1 章 総則 第 3 対象となる添加物及び目的のうち、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞は自然界に存在する場合」に該当することから、本基準の対象ではないと判断される。』そういうことでよろしゅうございますね。

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。

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 3 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

今回お諮りいたしますものは、「クロチアニジン」という農薬でございます。本品は資料 3 の 5 ページをごらんください。

その中ほどに書いてあるような構造式を持ったものでございます。下の「開発の経緯」に書いてございますように、化学的な構造としては、ネオニコチノイド系化合物ということになるわけですが、そのような構造と系統の殺虫剤でございます。これは 1988 年に発見

されたということで、既に 2002 年 4 月 24 日に農薬の登録を受けておりまして、現在市販をされているものでございます。今回、新たに大豆とかキャベツとかピーマンにも使いたいということで、その適用拡大をするために、食品健康影響評価を求められたものでございます。

本品につきましては、6 ページ以降「ラットにおける体内運命試験」等が行われておりますが、本品は投与後 7 日ほど経ちますと、ほとんど代謝されて体内から消失をしていきまして、7 ページに「主な組織の残留放射能」というのが表になって出ておりますけれども、これは放射能でトレースしておりますので、原体がこれだけの量残っているということの意味はしませんけれども、放射能の量で見たとしても、数日後にはほとんどなくなるということで、特定の臓器に集積をするということはないということでございます。

本品につきまして、いろいろ土壌残留試験等を行われておりますが、14 ページ以降毒性試験のとりまとめがそこに書いてございます。本品につきまして、急性毒性試験、あるいは亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等、いわゆる農薬の評価をする際に求められるすべての項目にわたって試験が行われているものでございます。

毒性学的なプロファイルを見ますと、大体体重減少とか、16 ページの「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」というところをごらんいただきますと、長期に比較的大量に投与した場合における変化を見ますと、体重減少、白血球減少、好中球減少、赤血球減少と、このような変化が表れているわけでございますけれども、17 ページの「ラットを用いた 24 ヶ月間慢性毒性 / 発がん性試験で認められた腫瘍性病変」の表が 9 にございますけれども、がんについての所見として、そこに書いてございますように、高投与用量群で甲状腺 C 細胞腺腫の所見数が何例か認められているわけでございますけれども、17 ページの真ん中辺りに書いてございますように、表 9 のとおり 1500 ppm 投与群の雌に、甲状腺 C 細胞腺腫の所見数が認められたけれども、用量相関性が見られないこと、また前がん病変である C 細胞過形成の所見数に有為な増加が認められなかったことから、検体投与に起因したものとは考えなかったということでございまして、総合的な評価としては、本品について発がん性は認められないということになっているわけでございます。

一般的な毒性を判断基準といたしました無毒性量につきましては、16 ページの「(1) 12 ヶ月間慢性毒性試験 (イヌ)」のところでございますが、これは 4 段階にわたって投与がされているわけですが、ここに 650 ppm 以上投与群の雄雌で A L T の減少が認められたということが観察されておりますけれども、この 16 ページの (1) の下から 4 行目辺りから書いてございますけれども、「650 ppm 以上の投与群の雌雄で認められた A L T

減少は関連した病理組織学的変化が観察されなかったことから、投与に関連した毒性影響とは考えなかった。」ということで、この12ヶ月間慢性毒性試験のイヌの無毒性量は雄で1500 ppm すなわち 36.3 mg/kg 体重/日、雌で650 ppm すなわち 15.0 mg/kg 体重/日という判断になっております。

次のラットを用いた慢性毒性/発がん性試験における無毒性量は17ページの下から4行目辺りに(3)というのが始まっておりますが、その上に書いてございますように、雄で500 ppm (27.4 mg/kg 体重/日)、雌で150 ppm (9.7 mg/kg 体重/日)ということになっているわけでございます。

これ以外の特殊な毒性、変異原性、遺伝毒性も含めまして、特殊な毒性はないということでございます。

24ページにこの各試験における無毒性量の表が出ております。先ほど慢性毒性試験、発がん性試験について、少しくどく御説明をいたしましたけれども、それがなぜかという、23ページの一番下の段落が、各試験におけるという段落がございますが、こちらを御覧ください。

本品につきましては、食品安全委員会における評価の前に、中央環境審議会において制定をされたADIがございまして、それは0.078 mg/kg 体重/日というものでございました。これは先ほど御紹介いたしましたイヌの慢性毒性試験の325 ppm 投与群が無毒性量であるということに基づいて計算をされたものでございますが、先ほど御説明いたしましたように、私どもの専門調査会におきましては、この650 ppm 投与群、雌雄で認められました酵素、これは「ALP」となっておりますが、「ALT」の間違いでございますので、申し訳ございませんが、訂正いただきたいと思っております。

アラニンアミノトランスフェラーゼの数値が減少しているということをも毒性影響として見るのか見ないのかということについて、専門調査会で御議論になりまして、これは先ほど申し上げたように、特段の病理学的所見を伴わないということを考えて、毒性と見なくてもいいんじゃないかという御判断になりまして、食品安全委員会の専門調査会としては、0.078 という数字はADIとして取らなかったということでございます。

24ページを御覧いただきますと、各試験における無毒性量、これは専門調査会において御判断いただいた無毒性量のうちの一番小さなものとなりますと、ラットの24ヶ月間慢性毒性/発がん性試験の雌の数字が最も小さな数字になるわけでございまして、これに100倍の安全率を設定をいたしまして、0.097 mg/kg 体重/日とするのが適当であるというのが食品安全委員会の農薬専門調査会の御結論でございました。

もし本日お許しただければ、本日よりこの農薬専門調査会の御審議の結果につきまして、広く国民から意見・情報の募集をさせていただきたいと思いますが、どうか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。ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問などございますでしょうか。

小泉委員 最後の23ページのALT減少を慢性毒性としないということですね。その理由として、他の病理組織的所見が観察されないと書いてあるんですが、本来、生体反応というのは、機能性変化というのが酵素で見られまして、その後に形態学的な組織変化が来る場合が多いんですが、専門調査会でどのように議論されたんでしょうか。

村上評価課長 16ページの慢性毒性試験及び発がん性試験の(1)の下から6行目辺りからの記述が専門調査会における議論の集約でございますが、前半部分は副腎比重量の増加というのは関連した病理組織学的変化が観察されなかったので、投与に関する変化と考えなくていいんじゃないかということですが、「また」の後でございますけれども、650 ppm以上投与群の雌雄で認められたALTの減少は、関連した病理組織学的変化が観察されなかったことから、投与に関係した毒性影響とは考えなかったということでありまして、変化であることは確かだけれども、毒性と見なくてもいいんじゃないか。無影響とは言えないけれども、毒性と見なくともいいのではないか。毒性としての所見とは見なくともいいのではないかという御議論になったとも記憶をしています。

寺田委員長 よろしゅうございますか。

小泉委員 本来は機能性変化が先ですね。組織まで変化が出ることは少ないと思うんです。ですから、どの辺でカットするかというのは、今後難しいことだと思いますが、この専門調査会、そういうふうに判断されたのならそれで私はいいと思います。

もう一点、4ページの要約のところなんですが、5行目ですが、「土壌代謝」という文字が出てくるんです。私ちょっと気になるのは、代謝という言葉なんですが、代謝というのは本来生体における合成とか分解とかの化学反応であり、生体内における文言として使うのではないかと感じていたんですが、土壌学会では一般的に代謝という言葉が使われているのが普通なんでしょうか。

村上評価課長 私の記憶している限りでは、土壌中運命とかいう使い方をしてはいますが、文言としてこれが適当かどうか、少し検討させていただきたいと思います。

寺田委員長 ほかにございませんか。

これは細かいことなんですけれども、7ページの表の1「残留放射能($\mu\text{g}/\text{g}$)」と

書いてありますね。ちょっとおかしいですね。しかも、代謝物は同定していないんだし、正式な文書になるんだから書き方を工夫して下さい。

確認ですけれども、今、小泉委員が聞かれた A L T、いわゆる血清中の G T P ですか。それとも肝臓中のものを測っているわけですか。血清中の G T P は下がっているわけですか。普通なら上がるのにね。

村上評価課長 血清中のいわゆる G T P が下がっているということです。

寺田委員長 わかりました。ほかによろしゅうございますか。

それでは、ただいまの農薬に関しましては、意見・情報募集の手続に入ることにいたします。

次に、今週の月曜日に開催されました厚生科学特別研究「東北北陸等での急性脳症多発事例にかかる研究班」第一回研究班班会議の概要につきまして、厚生労働省の松本大臣官房参事官から御説明がございませう。よろしくお願ひいたします。

松本大臣官房参事官 今週の月曜日に東北北陸等で急性脳症多発事例に係る研究班が第 1 回目でございますけれども、行われましたので、その概要について御説明申し上げます。資料 4 が当日配られた資料でございます。

2 ページをお開きいただきますと、研究班の班員名簿があります。埼玉県立大学学長の柳川先生が主任研究者で、あとは分担研究者です。そこにありますように、この多発性脳症の出た自治体の方、研究機関の方にお入りいただいたということでありませう。

この資料に基づきまして、説明がありまして、資料 1 「現在までの発生状況」にあるように、新潟県 21、山形県 7、秋田県 24 で、これまでに 59 症例、うち死亡例が 17 例。スギヒラタケを摂取した記載があるのが 55 例、腎機能障害が 51 例です。これが全体の概況でございます。

次に、資料 2 に基づきまして、国立感染症研究所の実地疫学専門家養成コース（F E T P）という、現場に行っているいろいろ調査に御協力される方ですけれども、そちらの報告がありました。新潟県と秋田県に調査に行かれておりまして、その中間報告がありました。調査対象事例は新潟の 21 症例と秋田県の 24 症例でございます。

その 3 ページを見ていただきたいと思ひます。年齢は 50 歳代から 80 歳代中高年が多いということ。

それと、腎機能障害者が 90 %。血液透析患者に限ってみると、60 %だということ。

症状としては、痙攣等があるものが約 60 %、不随意運動が約 60 %、意識障害が約 82 %ということでありませう。

抗体検査、あるいは髄液検査では明らかな異常は見られていなかったということ。

それと症例の約 95 %が発症前 2 週間以内にスギヒラタケを摂取しているということがわかったということでございます。

5 ページ「疫学情報」がございますが、水は水道（簡易水道等）を使用している症例がほとんどあるけれども、取水する川等に共通はない。

病院の処方薬、病院外薬、健康食品等で共通のものはない。

共通する会食などはなし。

本年は台風の数が多かったということで、塩害の情報があるということがあります。

それと、新潟、秋田は 9 月に入っても気温の高い日があったということが、疫学情報として集められたということであります。

「原因究明における課題」ということで、6 ページ以降ございますけれども、その下の方にありますが、広域での発生のために、県を越えて統一した基準で症例を集めて検討する場も必要と考えるということ。

それと、今後、症例定義とか、症例対照検討を行う必要があるということが、疫学調査の状況として中間報告がされました。

次に「スギヒラタケの調査状況」でございます。資料 3 をお開き願いたいと思います。

「スギヒラタケの検体の収集状況」がございますが「患者発生地域由来」ということで、秋田、岐阜、石川、宮城、山形、新潟、福島、福井とございますけれども、患者さんが摂食したものの残りということで、生のもの、塩蔵したもの、その他ということ。

患者等が摂食したものと同地域で採取したものの生。

患者等が摂食したものとは無関係であるけれども、その地域から採ったということで生、塩蔵、缶詰、そこに示したようなもの。

患者が発生していない地域由来のものを対照群として集めてあります。

患者さんの発生地域合計として 62.7 kg になるということ。非発生地域で 11.9 kg が集めてある。

汚染物質として、農薬とか有害金属、かび毒等がないかどうかという汚染物質のもの。

元来スギヒラタケに含まれている成分として個別化合物、あとは他成分の比較検討ということで、過去の試料と今年の試料の比較。

また、事故品と対照品の比較ということで分析にかかりたいということで、まだ分析には入っておりませんが、そういう方向性の御説明がありました。

新潟、秋田、山形から、簡単に補足説明があった次第でございます。

透析患者が多かったわけですのでございますけれども、9ページの「④下条分担研究者」というところではありますが、当該地域の透析をやっている病院に協力して、透析患者さんの調査を実施されたということで、ほとんどの患者さんが調査に御協力いただいたということだそうです。

当該疾病の発症とスギヒラタケ摂取に関連があるという結果だということでもあります。年齢としては中年で、透析期間は6年前後、スギヒラタケ摂取後、10日前後に発症して、発症リスクの一つというようなことで結果が出ておるといことでの御報告がありました。

次に「⑤西澤分担研究者」です。この方は神経内科の先生でありまして、全症例でスギヒラタケを摂取している。大多数が腎不全があるということでもありますけれども、腎機能の正常な方もいらっしゃるということです。

平均年齢としては約70歳前後で、今回以外にも過去にも症例があったということがございます。

発症までの時間、症状を考えると、通常のキノコ中毒とは異なるのではないかと。通常のキノコですと、食してから比較的早い時間に症状が出てくるのに、今回の場合には大体10日前後で出てきておるといことでの報告がありました。

症状につきましては、その13ページにありますように、振戦、歩行障害、そういうものがあるということでの報告がありました。

次に、キノコそのものについての研究です。「⑥江口分担研究者」にあるように、マウスにスギヒラタケを水で抽出したものと、エチルアルコールで抽出したものを強制的に経口投与したけれども、症状、血液検査所見、あるいは腎・肝・脳の臨床所見ともに異常はなかった。

腎障害の方が多いということで、高血圧性腎障害不全モデルのラットにも経口投与してみたけれども、異常は見られなかったということでの報告がございました。

この後、全体討議に移りました。まず感染症等は否定できたのかということ、通常の感染症検査はすべて行っているが、結果としてはすべて陰性だということ、通常の感染症は考えられないのではないか。

臨床所見検査などから、既知の感染症は考えられないけれども、新種の感染症ということも考えて、今後は対応すべきではないかという御意見がございました。

後は、スギヒラタケ全般について、スギヒラタケは全国的に分布している。人工栽培は難しいということで、今回はすべて野生の種ということで、東北、北陸、三重等で食べられているけれども、すべてがすべてスギヒラタケと言わずに、別の言い方をしているとい

うがあるので、今回のスギヒラタケのことを認識していないところもあるのではないかとキノコの専門家がおっしゃってありました。

今年は例年に比べて1ヶ月ほどスギヒラタケが出てくるのが早かった。かつ量が非常に多くて豊作だったということ。通常はスギにしか出てこないのでありますけれども、キノコ・アドバイザーの方が、今年はスギ以外の針葉樹にもこのようなものが出てきているということでありまして、そういうところが例年と違うのかということでもあります。

今回の多発した地域では、スギヒラタケは日常よく食べられておりまして、スギヒラタケが大量に採れたときには、塩蔵して保存して後で食べるという習慣がある。

また、確たる証拠があるわけではありませんが、毎年食べる人からの感覚的には、今年のスギヒラタケはゆでると黒っぽくなったということをおっしゃる方がいるけれども、その程度だとか、そういうものについては確認のしようがないと言ってありました。

委員の方から、間違えてスギヒラタケと違うものを食べた恐れはないのかという質問がありましたが、そもそも針葉樹に生えるキノコは少ないし、スギだということで、まず間違えることはないであろうという御意見でございました。

また、当日の朝、新聞に静岡大学の先生がラットの実験をされたということが載っておりまして、その先生から特段資料の提供はありませんが、ラットの投与実験を行った。キノコの成分をエタノールと水で抽出して、それぞれ高分子成分と低分子成分に分けて腹腔内に投与したということ。水抽出の高分子の成分の際、ラットが死亡したということが口頭で説明がありました。

投与量については、分子レベルで体重/kg当たり759mgで、60kgの人の成人換算だと約10キログラムに相当するものを与えたということでございます。

痙攣等があったのかというお尋ねについては、あまりよくわからないけれども、死ぬ前にしびれが立ったということで、ヒトで見られているような手足の痙攣はない。ただ、腹腔の痙攣はあったけれども、中毒性の毒キノコを与えても同じような症状が見られるということでありました。まだ、そういう段階であるということでございます。

今後ですが、症例については先ほど疫学の報告にもありましたように、複数の県にまたがるということで、症例の定義をもう少しきちっと見直して、かつ、スギヒラタケと特定せずに、感染症の部分も捨て切れないわけでございますので、そういう点で一度神経内科の西澤委員と事務局で検討して、症例の定義をもう一度検討する。それで症例を集めてみようということ。

さらに分析がまだ手つかずでございますので、分析をして、データを持ち寄って、検討

しようということで、年度内に報告書をまとめる必要がありますねということで、1回目の研究会議は終わっております。

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。どなたからでも御質問なりコメントをお願いします。

見上委員 ちょっと教えていただきたいんですけども、食べ物でこういう急性の脳炎が起きるような、感染症を除いたら例があるんですか。

松本大臣官房参事官 感染症以外のところであれば、代謝性脳症だとかいうこともあるんですけども、よくわからないということで、そもそもこういう脳症自体の症例数が非常に珍しいということではありました。

見上委員 仮にキノコの毒が血中に行って、脳に行くとしたならば、このブレーンバリアをどうやって飛び越えるかという大きな難題がありますね。その辺でまだはっきりわかっていないんでしょうね。

松本大臣官房参事官 そこら辺りについても、今後の検討であろうということになります。

見上委員 どうもありがとうございました。

寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

本間委員 多くの方々が腎臓機能障害を持っておられるようですけれども、こちらの方の治療の側の方の何か特異的なことはあるんでしょうか。

松本大臣官房参事官 特段、治療についての言及はございませんでした。ただ、今回の場合は腎障害が多く見られるということですが、腎障害の定義がなかなか難しいと。尿中のBUNとか、クレアチンのデータがどれだけだから、異常かという、なかなか明確に言えない部分もあるので、もし、こういう似たような症例があったら、是非腎臓の専門家に相談するような形で取扱っていただきたいという腎臓の方の専門家のお話はございました。治療等については、今回のところでは特段言及はございませんでした。

寺田委員長 ほかにございませんか。

小泉委員 肝障害はないんでしょうか。というのは、肝障害があって、そのまま脳にストレートに行くというようなことも考えられますが、例えば肝脳疾患みたいな状態があれば。

松本大臣官房参事官 そこについては、ここに出してある状況でございますが、肝障害等についてはどうだったかは、話としては出ておりませんでした。

寺田委員長 ほかにございませんか。

当然のことでしょうけれども、尿毒症とこの脳症とは違う症状ですね。

松本大臣官房参事官 神経内科の西澤教授は、そういうことも考えて診断したけれども、違うということで判断されています。

寺田委員長 わかりました。ほかにございませんか。

どうもありがとうございました。

続きまして「北海道におけるE型肝炎事例について」、厚生労働省から報告がございます。厚生労働省の松本大臣官房参事官、よろしく願いいたします。

松本大臣官房参事官 資料5について御説明申し上げます。

概要でございますけれども、本年の10月8日、北海道より感染症の予防及び感染症の患者に関する医療に関する法律に基づいてE型肝炎の発生について報告がございました。

更に本事例に関連すると考えられます輸血によるE型肝炎の感染の情報もありましたところから、10月18日、北海道に対しまして、感染症法に基づく積極的疫学調査と食品卫生法に基づきます食中毒調査を行って、感染原因の究明等を行うよう指示したところでございます。

ちなみに本年のE型肝炎の報告数は全国で28例目ということで、当該地域では4例目ということであります。

北海道の対応でございますけれども、これは全部済んでいるわけではありません。まず、患者さんの家族等に対する疫学調査の実施。

次に、会食した同保健所管内の飲食店に対する調査の実施。

3番目として、検査実施機関からの感染者の検体、これは血液の確保。

4番目として、患者の家族及び飲食店の調理従事者等の血液、糞便等の便検査の実施とすることを調査するようにと指示したところでありますが、現在調査中ということで、全部まとまっているところではありません。

これまでの対応でございますが、E型肝炎につきましては、昨年8月にシカ肉の刺身を食べてE型肝炎が疑われたということ。

その後、市販されている豚のレバーの部分を食べ、B型肝炎になったということで、そういう豚由来の食品とか野生動物の食肉は十分に加熱処理を行うようにということで、昨年8月1日、8月19日付けで地方公共団体を通じまして、注意喚起を行いますとともに、Q&Aを出しまして、厚生労働省のホームページに掲載するなどによりまして、注意喚起を行ってきたところであります。

今回の事件が起きまして、現在北海道におきまして、感染症と食中毒の両面から調査を実施しているところでございますが、原因として、飲食店で豚レバー等の豚肉由来の食品を十分に加熱しないで喫食した可能性も考えられるということから、29日付けで改めて営業者及び消費者の方に対して周知徹底を図るように、各地方公共団体に対して通知を出したところであります。

裏にあります16年11月29日付けのE型肝炎ウイルス感染事例についてが、その通知であります。

輸血の後、安全性を考慮いたしまして、感染率の高い北海道におきまして、献血のときに、問診を強化して、豚とかイノシシ等の生肉等の喫食歴がある場合には、その型の血液にE型肝炎ウイルスの高精度検査を行って、感染が確認されれば輸血には使用しないということを取り扱っているというところであります。

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。どなたか御質問などございませんでしょうか。

これは悪い言い方かも知れないけれども、低開発国とか衛生状態の悪いところの肝炎ですね。日本もそうなのかな。

松本大臣官房参事官 基本的には途上国等で、大体水とかで感染するというところで、結構大流行したりしているようです。日本でのE型肝炎のほとんどは渡航歴があって、向こうで感染して発症するという方が多いわけですがけれども、渡航歴がなくて、生肉を食して感染されるという方が数例出てくるということでもあります。

寺田委員長 例えばシカとか豚で、国内のものでどれほどの感染率があるか、そういうことはわからないですか。

松本大臣官房参事官 どれくらい日本の野生動物が汚染されているかということについては、サーベイランス調査がございません。対策としては、加熱を十分すれば食べ物としては大丈夫でございますので、シカの刺身とか、生煮えのものを食べないということ、よく火を通して食していただくということで、国民の方々に注意を喚起しているということでございます。

見上委員 輸血によってE型肝炎に感染したという情報があると概要に書いてあるんですけども、今回の場合は、後からわかったんですか。多分、PCRだと思うんですけども、高精度検査を行いと書いてあるんですけども。

松本大臣官房参事官 この発端は医療機関からE型肝炎の発生があったということが出

発点であります。日赤で血液を調べたら、E型肝炎のウイルスが3例ほど見つかったということで、そのうちの1例が輸血されて患者さんに入り、それで調査が始まったということです。

寺田委員長 ほかにございませんか。

今、3例と言われたけれども、この食品安全委員会とは関係ないけれども、血液製剤にしたら、それは危険性がないですね。これはほとんどキャリアはいないはずですね。けろっと治ってしまうわけでしょう。ほかの肝炎ウイルスと違ってキャリアはいないはずだけれども、3例もあったわけですか。

松本大臣官房参事官 慢性化することはないということで書いてありましたけれども、日赤の方で検査された血液で、肝機能の悪い血液について調べてみたら見つかったということのようです。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんか。

どうも参事官ありがとうございました。

それでは「食品安全委員会の11月の運営について(報告)」事務局の方から報告をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは資料6に基づきまして、委員会の11月の運営状況について御報告をさせていただきます。

資料1ページですが、食品安全委員会の開催状況ですが、第68回会合が11月4日に開催されておりまして、案件といたしましては、まず農薬2品目につきまして、評価要請を受けました。厚生労働省から御説明を受けております。

また、動物用医薬品12品目、これも表記のとおりでございますが、評価要請を受けまして、農林水産省から御説明を受けております。

また、農薬「シアゾファミド」につきまして、食品健康影響評価結果、これを厚生労働省に通知しております。

また、動物用医薬品、「塩酸ラクトパミン」について、意見情報の結果を踏まえて、その評価結果を厚生労働省の方に通知いたしております。

また、動物用医薬品、表記の4品目につきまして、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。

第69回会合ですが、11月11日に開催されておりまして、添加物、表記の3品目につきまして、評価要請がございまして、厚生労働省から説明を受けております。

また、10月分の「食の安全ダイヤル」、食品安全モニター課題報告がありました。

続きまして、第 70 回会合が 11 月 18 日に開催されておりました、添加物「亜塩素酸ナトリウム」につきまして、評価結果を厚生労働省の方に通知しております。

また、特定保健用食品、表記の 2 品目につきまして、同じく評価結果を厚生労働省の方に通知をしております。

死亡牛の B S E 確定診断の結果につきまして、農林水産省の方から追加報告を受けております。

続きまして、第 71 回の会合ですが、11 月 25 日に開催されておりました、農薬「ピフェナゼート」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、動物用医薬品、表記の 8 品目につきまして、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、この回では急性脳症を疑う事案について、厚生労働省から経過報告を受けております。

また、健康食品に係る今後の制度の在り方、提言の実施について同じく厚生労働省から報告を受けております。

食品安全モニターからの 10 月分の報告。

これが食品安全委員会の開催状況でございます。

続きまして「専門調査会の開催」。

緊急時対応専門調査会、第 7 回会合を 11 月 5 日に開催しておりました、危害要因別緊急時対応マニュアルについて検討が行われております。

また添加物専門調査会第 14 回会合が 11 月 16 日に開催されておりました、「ナタマイシン」「ナイシン」についての検討が行われております。

農薬専門調査会の第 19 回会合が 11 月 2 日に開催されておりました、「クロチアニジン」について検討されまして、意見・情報の募集にかかることについて決定しております。

続きまして、動物用医薬品専門調査会第 20 回会合が 11 月 16 日に開催されておりました、12 品目（6 品目に訂正）につきまして、国民からの意見・情報の募集に入ることについての検討をしております。

続きまして、プリオン専門調査会、第 16 回会合を 11 月 16 日に開催しておりました、我が国の B S E 対策の見直しについて検討しております。

遺伝子組換え食品等専門調査会、表記 4 品目について検討しております。

続きまして、意見交換会等の開催状況について御説明させていただきます。

我が国における B S E 対策については、今、全国各地において意見交換会を実施しているわけですが、その内容は 9 月 9 日付けで了承されました中間とりまとめ、そして、10 月 15 日付けで評価要請を受けております B S E 対策に関する食品健康影響評価、これらにつきまして、広く関係者の意見をいただいで、議論の参考とするということを目的といたしております。

次のページにありますように、11 月は 21 ヶ所で開催しておりまして、実施状況は 4 ページのとおりでございます。

「その他の意見交換会の開催」ですが、11 月 29 日、食品安全委員会、そして、岐阜県の主催によりまして、「食の安全・安心シンポジウム」が唐木専門委員の御出席で実施されております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、何か御意見などございますか。細かいことですが、後に残るからなんですが、3 ページの(5)の第 16 回のプリオン専門調査会。これは「我が国の牛海綿状脳症(B S E)対策の見直しの諮問に関する検討」と書かれた方がいいと思います。

小木津総務課長 承知しました。ご指摘のとおり資料を直しておきます。

寺田委員長 ほかにございますか。

見上委員 3 ページの動物用医薬品専門調査会のところで、ここに書いてあることはそのとおりだと思うんですが、何か 12 品目をとおっしゃったので、意見・情報の募集はここに書いてあるように 6 品目です。

小木津総務課長 ご指摘のとおりですので、訂正させていただきます。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。どうもありがとうございました。

その他の議事はございますか。ないですね。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。委員の先生方、特に御発言ございませんですね。

それでは、食品安全委員会第 72 回会合を閉会いたします。なお次回の委員会につきましては、12 月 9 日、木曜日 14 時から開催いたします。また、12 月 6 日月曜日、13 時からはプリオン専門調査会が公開で開催されます。

なお、現在、全国各地で開催しております「食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(B S E)対策に関する意見交換会」ですが、明日 12 月 3 日金曜日は 9 時 30 分から山口市で開催。

同日、15時30分からは広島市で開催。

8日水曜日9時30分から山形市で開催。

同日15時から仙台市で開催。

9日木曜日は9時30分から盛岡市で開催。

同日の15時30分からは青森市で開催を予定しております。

更に12月7日火曜日の13時30分から東京のホテル・フローラシオン青山において「BSEの最新知見を学ぶ」という題で、プリオン研究でノーベル賞を受賞されましたスタンリー・プルシナー博士を招聘いたしまして、BSEの最新知見などを中心に意見交換会を開催する予定でございます。お知らせいたします。

どうもありがとうございました。終わります。