

# 食品安全委員会第81回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 2 月 10 日（木） 14:00 ~ 15:10

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 品目に関する食品健康影響評価について

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 - 粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(日生研牛呼吸器病 4 種混合生ワクチン)

牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン(日生研 B E F・I K 混合不活化ワクチン、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン“化血研”及び“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン)

鶏伝染性気管支炎生ワクチン( I B T M 生ワクチン“化血研”)

(2) 添加物専門調査会における審議状況について

・2,3,5-トリメチルピラジン、アミルアルコール及びイソアミルアルコールに関する意見・情報の募集について

(3) 国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(v C J D)の発生について(厚生労働省からの報告)

(4) E U による G B R 評価(地理的 B S E リスク評価)について(調査報告)

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(1 月分)

(6) その他

4. 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 岡島大臣官房審議官

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勤告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、富澤評価調整官

## 5．配付資料

資料1 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

資料2 添加物専門調査会における審議状況について

資料3 国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の発生について

資料4 地理的BSE評価(GBR)

資料5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(1月分)

## 6．議事内容

寺田委員長 それでは、第81回の「食品安全委員会」を開催いたします。本日は、6名の委員が御出席でございます。

また、厚生労働省から岡島大臣官房審議官が出席の予定でございます。

本日、会議の全体のスケジュールをお手元の「食品安全委員会(第81回会合)議事次第」がございますから、御覧になってください。

資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は、5点でございます。

資料1が「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

資料2が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料3が「国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の発生について」。

資料4が「地理的BSE評価(GBR)」。

資料5が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について(1月分)」でございます。皆さん、お手元でございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「(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」であります。動物用医薬品3品目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、事務局からその件につきまして説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料1に基づきまして御説明させていただきます。

今回、お諮りする動物用医薬品3品目につきましては、これは再審査期間が経過したことによりまして、再審査のために再審査申請というものが行われたことに従いまして、食品安全委員会に対して食品健康影響評価を求められたものでございます。

3品目のうち、1品目、2番目のものは牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチンについては不活化されておりまして、残りの2つは生ワクチンでございます。

いずれも、一度御説明しておりますので、簡単に御紹介させていただきますが、生ワクチンにつきましては、ウイルスについては我が国に広く浸潤はしておりますけれども、ヒトに感染して発病した事例は報告されていないために、ヒトへの病原性はないという御判断になっておりまして、不活化ワクチンにつきましては不活化されているので、感染を引き起こす心配はないという御判断になったものでございます。

3品目それぞれにつきましては、承認されて以降、本日に至るまでヒトに対する安全性に関する研究報告があるかどうかということ、これは積極的に文献検索して調べてもらいましたけれども、そのような情報もないということで、これら3品目についてはいずれも、1例を挙げますと、2ページの上の段に「再審査に係る食品健康影響評価について」というところがございますが、これは1つ目の品目についての評価でありますけれども、3品目いずれも同じような評価となっております。上記のように承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する検疫報告は認められておらず、提出された資料の範囲内において当製剤に関する安全性に係る判断知見の報告はないという御判断となりまして、これに基づきましてお許しを得て、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。

その結果、2通の御意見をいただきましたけれども、その2通の御意見とも抗菌剤に関する御意見でございまして、これらの御意見については担当にお伝えいたしましたけれども、少なくともこれらのワクチン3品目についての御意見ではないということでございますので、動物用医薬品専門調査会におかれましては、当初の評価の案を変更する必要はないという御判断に至りまして、2月9日付けで食品安全委員会委員長あてに最終的な健康影響評価についての御報告をいただいたものでございます。

よろしく御審議をお願いします。

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、どなたか御意見ございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、動物用医薬品3品目につきましては、動物用医薬品専門調査会における結論と同じになりますが、提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に関わる新たな知見の報告は認められないと考えられる。それでよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、「(2)添加物専門調査会における審議状況について」、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2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、添加物専門調査会におきまして審議結果の案がとりまとめられました食品用の香料、食品添加物として用いられる香料3品目でございます。

1枚めくっていただきますと、1品目めの2,3,5-トリメチルピラジンというものの構造式が真ん中辺りに例として出ておりますが、このものは、「1.はじめに」というところに書いてございますように、ローストナッツ様の加熱香気を有する香料でありまして、広く食品中に天然に存在をするものでございます。ですから、このものは天然の食品ナッツをローストしたときには、このようなものが天然に生成をしているということでございます。

このものにつきましては、広く米国あるいはEU諸国等で使用が認められているものでございまして、これらの諸外国で広く使用が認められていて、食経験も長いようなものについては、特段の企業からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始するという厚生労働省の方針に基づいて、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼があったものでございます。3品目とも、状況はほとんど同じでございます。

2品目めは5ページにございますが、これはアミルアルコールというものでありまして、構造式は真ん中辺りにある比較的単純なものでございますが、これはフルーツ様の香気を有し、果実等の食品に天然に含まれる成分であるということで、これも背景の情報については、先ほど御紹介いたしましたトリメチルピラジンとほぼ同様のものでございます。

3品目めは9ページにございますが、イソアミルアルコールでございまして、これにつきましては9ページの真ん中辺りに構造式が書いてございますが、このような構造のものでありまして、ラム酒またはウイスキー様の香気を有するものでありまして、果実、野菜、乳製品、酒類等に天然に含まれている成分でございます。これも、先ほどの2品目と大体同じような背景、バックグラウンドであるということでございます。

これらの3品目につきましては、食品添加物専門調査会におきまして御審議をしていただ

きましたところ、トリメチルピラジンにつきましては、遺伝毒性あるいは反復投与等の毒性試験も行われておりますが、4ページを御覧いただきますと、これらの食品用の香料につきまして、化学構造からクラス分類をするという考え方が、この検討の最初の段階で御議論をしていただいております。

この判断樹に基づきまして判断をしていきますと、この4ページの真ん中の下辺りに書いておりますけれども、クラスはIIということになります。Iが一番問題ないというものでありまして、真ん中のランクになるわけでありまして、これは生体の正常の代謝の中でこのようなものが通常はできてこないということが、このクラスIIになった理由でございます。

ただ、人間の体内の正常の代謝によりまして、このものも、これは2ページの下辺りに、「7. 構造クラスに基づく評価」というところに書いてございますけれども、ピラジン類につきましては通常の代謝経路によりまして代謝されて、これは下から3行目辺りに書いてございますけれども、「24時間以内にピラジン-2-カルボン酸に変換され、そのまま、もしくはグリシン抱合体(10~15%)として排泄される」ということで、これは体内にたまるというようなことはなく代謝をされていくという意味で、安全性は確保されているというお考えでございます。

トリメチルピラジンにつきましては、これらの知見を基に、3ページの9のところがございますけれども、本物質は、生体内にとって特段問題となる遺伝毒性はない。また、クラスIIに分類され、安全マージンは適切な安全マージンとされる1000を上回っているというようなことございまして、評価結果としては、本品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いう評価になっております。

2番目のアミルアルコールでございますが、5ページ以降、安全性について遺伝毒性あるいは反復投与の試験がされてありまして、「7. 構造クラスに基づく評価」が6ページの下の方にございますが、本物質は速やかに生体成分と同一成分に分解をされるということございまして、その意味で、クラスはIということで、一番安全なランクに属するというものでございます。

これも同じように、7ページに評価がございまして、アミルアルコ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いう評価になっております。

3番目のイソアミルアルコールでございますが、これも遺伝毒性、反復投与試験等が行われておりますが、これにつきましては摂取量が大幅大くなるということが推定をされ

ております。

本品につきましては、11ページのところに、評価としては真ん中で9というところがございますが、本物質は、生体内において特段問題となる遺伝毒性はないと考えられる。また、クラスIに分類され、安全マージンは適切な安全マージンとされる1000を上回るということが想定をされるわけでありましてけれども、2つ下の「11. 評価結果」のところに書いてございますように、「本物質の想定される推定摂取量は、クラスIの摂取許容値を超える可能性があるが、安全マージンは90日間反復投与試験の適切な安全マージンとされる1,000を上回っていること、本物質は幅広い食品にもともと存在する成分であり、食事から日常的に摂取しているものと考えられ、その摂取量は意図的に添加される本物質の摂取量よりかなり多いと想定される情報もあること、並びにヒトにおいて明確な代謝経路が存在しており、体内で速やかに生体成分と同一物質に代謝されることなどから総合的に判断し、イソアミルアルコ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」という評価結果となっているところでございます。

これらの評価結果の案に基づきまして、本日お許しいただければ、本日より4週間、意見・情報の募集に入らせていただきたいと思いますので、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。ただいまの説明に関しまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

私から、このイソアミルアルコールのことなんですけれども、アルコール・デヒドロゲナーゼで、ここに書いてあるとおりで、日本人は結構、欠損したヒトとかそういうのがあるんですが、ほかの代謝経路があるわけですか。

11ページの10のところに、多型性のこととかそういうことが書いてありますけれども、別の酵素が補完的に働くとか。別段、これで急性毒性とかはないわけですね。

村上評価課長 このものが、例えば、特定の遺伝的多型があったとしても、このものによって特別な代謝経路等による毒性が出たというような報告はありません。

寺田委員長 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。お願いいたします。

それでは、次の議題に入らせていただきます。国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生について、厚生労働省から御報告がございます。厚生労働省の岡島大臣官房審議官、よろしくお願いいたします。

岡島大臣官房審議官 それでは、国内におきます変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の

発生につきまして、御報告申し上げます。資料は3になります。

まず、資料3の2のところを御覧いただきたいんですが、2月4日にクロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス委員会及び厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会が開催されまして、国内における最初の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病症例が確定されました。

経緯を申し上げます。1番のところでございます。

平成13年12月に40歳代で発症。そして、16年9月16日のクロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス委員会におきまして孤発型CJDと判断されましたが、変異型の可能性も否定できないということで症状の経過を見るということになりました。

そして、昨年12月に亡くなり、2月3日、クロイツフェルト・ヤコブ病等疾病委員会委員長によりまして、ウェスタンブロット、そして、病理検査の結果、変異型であることが強く疑われるということで、厚生労働省に報告がございまして、翌日2月4日にその関連の委員会が開かれまして、確定いたしました。

診断根拠でございますけれども、プリオンタンパクの遺伝子変異が見られないということでございますが、vCJDに特徴的な病理所見とウェスタンブロットの所見によりまして、変異型という判断がされました。

発症原因につきましては、輸血歴はないということ。それから、平成元年ごろの海外渡航歴から見まして、短期間ではありますが、イギリスに滞在していたときに暴露の可能性というものが有力であるというふうに、現在、考えられております。

今後の対応等でございますけれども、発症原因及び二次感染の可能性につきまして、さらなる調査を行うこととしております。

そのほか、1ページおめくりいただきたいのですが、厚生労働省におきましては、確定した段階の2月4日に省内での体制を整備し、関係部局長による連絡調整会議を開催しまして、情報の共有及び対策の強化・連携を図りました。

そして、国民の不安解消のために正しい情報を提供するため、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病が確定したことの公表と併せましてホームページにも情報を掲載し、更に、厚生労働省に電話相談窓口を設置し、「Q & A」などを関係のところに送付するとともにホームページにも掲載しております。

また、都道府県に対し相談窓口の設置を要請しておりまして、ほぼ各都道府県の本庁または保健所での対応が進んでいるところでございます。

1ページおめくりいただきまして、厚生労働省の受けている電話相談の状況でございま

すが、昨日の 17 時段階の資料をお付けしておりますが、昨日の 22 時まで相談を受け付けてまして、その段階で累計が 944 件となっているところでございます。

また、2 ページ目にお戻りいただきます。原因の特定に向けて、サーベイランス委員を中心としまして、原因の特定に向けた対応を進めているところでございます。

また、感染等の防止のために感染予防マニュアルの周知徹底等を図っています。献血及び臓器提供につきましては、これまではフランスあるいはイギリス等、ヨーロッパの幾つかの国に滞在した場合は、6 ヶ月以上滞在している場合には献血等の制限をしておりますけれども、これを当面の措置として、今後、原因の特定、あるいは審議会での審議を経た上で正式な対応を決定いたしますけれども、当面の措置としまして、イギリスにおきまして、過去 1 か月以上滞在した場合の献血及び臓器提供の制限を講じたところでございます。

そのほか、これまでもやっているところではございますが、感染の監視体制の強化、それから、診断マニュアルの周知徹底を更に図っております。

また、当初、孤発型の C J D と判断したのは、脳波の P S D の波形が見られたということで孤発型という判断をいたしました。そして、変異型の場合は P S D はほぼ見られないということでございますが、今回の症例につきましては P S D が見られたということでございます。今後、変異型の診断基準をどうするべきかということにつきまして、イギリスのクロイツフェルト・ヤコブ病のサーベイランスユニットに関係の委員に行っていただいて、検討していただくということにしております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問などございますでしょうか。

どうぞ。

寺尾委員 1 ページ目に、「3 今後の主な対応」の最初のボツのところで、「発症原因及び二次感染の可能性について更なる調査を行う」とございますね。そのすぐ下の枠の中では、二次感染の心配はないと書いてありまして、このところが何かあれなんですけれども、上に書いてある二次感染の可能性の調査というのはどういう、献血か何かのことを指しているんですか。

岡島大臣官房審議官 四角の中に入っていますのは、通常の生活の中で感染することはないということでございまして、上の方に書いてございますのは、病院内での感染、あるいは献血を通じての感染ということを更に調査するというところでございます。

現時点でわかっている範囲におきましては、献血はしていないということでございます。



寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員 今回のこの発表に対しまして、確定診断がほとんど検査結果からですね。ということは、逆に言えば、v C J Dと考えにくい点としてどういう点があるのかということ。

もう一点は、主治医からの問診情報というのが非常に少ないように思うんです。臨床症状とか、あるいは滞在期間が1ヶ月ということしかわからないし、あるいは食べ物がどうであったのかとか、そういったもう少し幅広い情報がなぜ提供されないのかということについて教えていただきたいということと、それから、英国にもサンプルを送ってクロスチェックをされているのでしょうか。

岡島大臣官房審議官 まず、変異型であるかどうかという判断の問題でございますけれども、変異型は比較的若年の発症であるということ、症状の進行がゆっくりであるということ、脳波の波形にP S Dがないということが基本的な所見であると考えております。

それに対しまして、孤発型の場合は発症年齢が比較的高いということと、急速に進行するというということと、脳波にP S Dが見られるということでございます。

今回の場合は、年齢が40代ということですので、発症年齢としてはなかなか判断のつかないところでございました。それから、脳波にP S Dが見られたということで、これは基本的には孤発型であろうと判断されたわけでございますが、ただ、症状の進行が比較的ゆっくりであるということで、国内のサーベイランス委員会からイギリスのサーベイランスユニットとも相談をして、昨年9月の段階で孤発型という判断をしましたがけれども、経過を見るということになったわけでございます。

それから、情報提供が少ないということでございますが、これにつきましては、更に発症原因の調査ということで、患者さんの家族の方からいろいろ聞き取りをするということになっております。

なお、どういう情報を提供するかにつきましては、どれだけ情報がつかめるかということとともに、やはり患者さんのプライバシーの問題もございますので、この辺りはサーベイランス委員会等の専門家の御意見も聞きつつ、ある程度慎重に判断をしているところでございます。

それから、イギリスの方に検体を送っているかどうかにつきましては、今、私、承知しておりませんので、また何らかの形で御回答をさせていただきたいと思っております。

小泉委員 臨床症状は、どちらに似ていたのでしょうか。

岡島大臣官房審議官 臨床症状は、P S Dが見られないというところが決め手になって孤発型であるということを経月の段階で判断したということですが、症状の進み方などがゆっくりであったということが孤発型と断言仕切れない点であったというふうに聞いております。

小泉委員 両疾患には精神症状に少し違いがあるように聞いているんですが、その辺はいかがだったんでしょうか。

岡島大臣官房審議官 ちょっと、そこは承知しておりません。一般に変異型の場合は、抑うつとか、しびれとか、行動異常といった症状が強く表れ、孤発型につきましては食欲低下、倦怠等から進んでいくというのが基本的な症状でございますけれども、この症例につきましては、私、今、承知しておりませんので、申し訳ございません。

寺田委員長 よろしゅうございますか。ほかにございませんか。

どうもありがとうございました。また、いろいろと新しい情報があったら教えてください。どうもありがとうございます。

それでは、次の、E UによるG B R評価、地理的B S Eリスク評価について、事務局から報告をお願いいたします。

杉浦情報・緊急時対応課長 先月17日に、ブラッセルの欧州食品安全機関、E F S Aを訪問いたしまして、G B R評価、地理的B S Eリスク評価について調査する機会がございましたので、その調査結果について御説明させていただきます。お手元の資料4またはパワーポイントのスライドを御覧いただければと思います。

( P W )

まず、地理的B S Eリスク、G B Rとは、ある国またはある地域の牛群にB S Eに感染した牛が存在する可能性を示す定性的な指標でございます。

( P W )

G B R評価を受けますと、G B R I ~ IVまでのいずれかに評価されることとなります。

G B R Iというのは、ある国または地域の牛群にB S Eに感染した牛が存在する可能性がほとんどない国ということになります。

G B R IIは、その可能性は少ないが、排除されない国と。

G B R IIIに評価された国は、可能性は高いが確認されていない、または低レベルで確認されている国ということになります。

G B R IVに評価された場合には、高いレベルで確認されている国ということになります。

( P W )

G B R 評価を行うに当たりまして、幾つかの前提条件が決められております。

まず最初に、輸入された汚染飼料及び感染牛のみが B S E の発生源となるということで、基本的に英国で発生した B S E が最初の侵入源で、B S E が英国からほかの国に広がって、評価対象国に侵入したという前提に立っております。その評価対象国の国内を起源とする発生リスクは考えないという前提に立っております。

2 番目の前提は、侵入リスクは侵入を受ける牛の飼養頭数と無関係であるということで、これは評価対象国の牛の飼養頭数が大きい場合でも、侵入リスクは希釈されないという意味でございます。

3 番目に、一旦、B S E の病原体が侵入したら、その後の蔓延は汚染飼料によってのみ生じるということで、そのほかの蔓延ルートというのは考えないというところでございます。

4 番目の前提条件は、化製処理によって肉骨粉が生産されるわけですが、有効な不活化処理、すなわち、133℃・20分・3気圧という加圧処理によっても、完全には B S E の病原体は不活化できない。1000分の1にしか不活化できないという前提に立っております。

5 番目に、牛用の飼料がほかの家畜用の飼料によってわずかに汚染されることによって、B S E の蔓延源となるということで、クロスコンタミは防止措置を取らない限り存在するという前提に立っております。

最後から2つ目の垂直感染は考慮しないということで、これは3つ目の前提条件にも関連するんですけども、母牛から子牛への垂直感染は存在しないという前提に立っております。

最後に、その国に綿羊、ヤギが飼養されていても、綿羊、ヤギに B S E が存在しないという前提に立っております。

( P W )

B S E 評価は幾つかのデータを用いて行われるわけですが、まず、牛の評価対象国における牛の飼養頭数及びと畜月齢。

B S E のサーベイランスは、どのような牛を対象に、どのような方法でなされているか。それで、どのような結果が得られているかというデータを用います。

B S E に関係する殺処分ということで、例えば、B S E 様の症状を表した牛等がどのような処理がされているかといったデータも考慮されます。

生きた牛及び肉骨粉の過去の輸入実績です。

肉骨粉の給与禁止がなされているかどうか。

S R Mの除去及び使用禁止が取られているかどうか。

最後に、化製処理、レンダリングの処理がどのような方法で行われているか。

こういったデータが、G B R評価には用いられます。

( P W )

先ほど説明いたしました前提条件を踏まえて、B S Eが侵入して、牛から牛へどのように広がるかということについては、このようなサイクルを念頭に置いて評価が行われております。

もともと、評価対象国にはB S Eがないという前提に立っておりますので、まず侵入源といたしましては肉骨粉の輸入、または生きた牛の輸入が侵入源になるという前提に立っております。

肉骨粉が輸入されれば、B S E病原体に暴露された牛が発生します。それから、生きた牛が輸入されて、その牛が感染していれば、B S Eの感染牛が導入されるということになります。

B S Eの感染牛が一旦導入されますと、B S E感染牛がと殺され、その結果、B S Eの病原体に汚染された内臓等が化製処理されます。

その結果、B S Eの病原体に汚染された肉骨粉が生産されまして、それが原因となって、牛がB S Eの病原体に暴露されるという、こういったサイクルを念頭に置いて評価が行われます。

更に、まず、飼料の給与方法というのが一つ、このサイクルに影響を及ぼす要因ということで考慮されます。

サーベイランス、淘汰の状況につきましても、感染牛がと殺に回らなくする要素ということで考慮されます。

S R Mの使用が禁止されているかどうかということについても、B S Eの病原体に汚染された内臓が化製処理、レンダリングに回らなくする要因ということで考慮されます。

牛の飼養頭数につきましても、当然、B S Eの病原体に暴露される牛の頭数にも影響するほか、若い牛、牛のと殺月齢が低ければ、潜伏期間の初期でと殺されることとなりますので、B S Eの病原体に汚染された内臓が少なくなるという観点から考慮されます。

最後に、レンダリングの方法ですけれども、これは加圧処理が行われていれば、完全ではありませんけれども、B S Eの病原体がある程度不活化されますので、B S Eの病原体に汚染された肉骨粉の量に影響を与える要因ということで考慮されることになっております。

先ほど説明いたしました評価に用いるデータにつきましても、これらの要因の効果の評価に必要な要因に関するものになっております。

( P W )

この点線から上の部分につきましては、B S E の病原体が評価対象国の循環システム、B S E の病原体が循環するシステムに侵入したリスクということで、侵入リスクというふうに呼ばれております。

この点線から下の部分につきましては、この循環システムにおいてB S E の病原体が循環または増幅することを防止できるかどうかということで、安定性というふうに呼ばれています。

( P W )

実際には、B S E の評価というのは3つのステップからなっております、1つは、今、申し上げました、点線から上の侵入リスクの評価です。

2番目に、循環または増幅をいかに防止できるかという、能力すなわち安定性の評価。最後に、侵入リスクと安定性の相互作用の評価。この3つの評価から成っております。

( P W )

まず、侵入リスクがどのような方向で行われるかと言いますと、侵入リスクの評価に当たりましては、英国その他の国からの生きた牛の輸入状況が考慮されます。

もう一つは、英国その他の国から肉骨粉の輸入状況が考慮されます。

( P W )

どのように考慮されると申しますと、基本的には英国からの生きた牛及び肉骨粉の輸入量が基準になっております。この表は細かいんですけども、1988年～93年に、英国で感染牛の頭数が一番ピークだった時期でございますけれども、この時期に英国から1万頭以上輸入されていたという実績がある場合には、侵入リスクは極めて高いというふうに評価されます。

順番に、1000頭から1万頭未満、同じ時期に英国から輸入されていた場合には、非常に高い。

100頭から1000頭未満の場合は高い。

20頭から100頭未満の場合は中程度。

10頭から20頭未満の場合は低い。

5頭から10頭未満の場合は非常に低い。

5頭未満の場合は、極めて低いという評価がなされます。

同じ英国から輸入していても、ピークでない年に輸入した場合。例えば、87年以前、または94年～97年に輸入されていた場合には、リスクは10分の1だということで、仮にこの時期に1万頭かける10の10万頭入れていけば、リスクは極めて高いという評価がなされるということでございます。

98年以降は、リスクは、ピーク時の100分の1になるということで、仮にその98年以降英国から、100万頭以上入れていけば侵入リスクは極めて高いというふうに評価されるということでございます。

英国以外の発生源から輸入した場合には、そこにR1、R2とございまして、それぞれ $\times 1,000 \times 100$ とございますけれども、これは一番下の注釈のところでございますけれども、GBR III または IV に評価された国のR1という期間、これは後で説明しますけれども、その期間に輸入されていけば、英国からの、一番左に書いてあります基準のリスクの1000分の1。それから、R2の時期に輸入されていけば、リスクが100分の1になるという意味でございます。

輸入肉骨粉についても同様でございまして、英国で肉骨粉が最も汚染されていたと考えられる、86年～90年に1万トン以上輸入していれば、侵入リスクは極めて高いと。1000トン以上1万トン未満の輸入であった場合は、非常に高いリスクというふうに評価されるということです。

87年以前、または91年～93年に英国から輸入していた場合には、リスクは今、申し上げた基準年の10分の1になります。

それから、94年以降であれば、リスクは100分の1になります。

それ以外のGBR III または IV の国から輸入していた場合には、R1の時期であれば100分の1、R2の時期であれば10分の1のリスクになります。

(PW)

このR1、R2というのを示したのが、この表でございまして、例えば、アルバニアについてはR1がデータなしになっております。

オーストリアに見ますと、GBR III に評価された国なんですけれども、R1が1988、R2が1990になっております。したがって、その評価対象国がオーストリアから88年～89年の間に、1万トン以上肉骨粉を入れていたという実績がある場合には、リスクは100分の1ですから、100トン以上輸入していたと。1万トンかける100分の1で100トン以上輸入していたということで、侵入リスクは高いと評価されるということになります。

もしオーストリアから 90 年以降 1 万トン以上入れていたということになると、10 分の 1 ということですので、海外からの侵入リスクは 1000 トン以上ということで、非常に高いというふうに評価されるというふうに、この表は使われるということでございます。

G B R III または IV に評価された国については、このように R 1、R 2 というのが決められておりまして、時期によって、リスクについて必要な換算係数が適用されるということでございます。

( P W )

次に「2 安定性」、国内において B S E の病原体が循環及び増幅するのを防止する能力については、どういうふうに評価するかと申し上げますと、まず安定性はフィード・チェーンを通じて B S E の病原体のリサイクルを防止できるかで評価いたします。

この循環システムが安定しているということは、一定期間後に B S E の病原体は排除されるけれども、逆に不安定だと評価された場合には、B S E の病原体は増幅されるということになります。

( P W )

この B S E の感染性の増幅を防止できる要因といたしまして、サーベイランス、S R M の除去、化製処理、フィードバン、この 4 つの要因が考慮されます。

( P W )

安定性については、侵入リスクのような定量的な計算は行われておりませんで、「O K」「Reasonably O K」これは合理的な O K とでも言うんでしょうか。それから「Not O K」の 3 つの 3 段階評価がそれぞれの要因についてなされます。

フィードバンにつきましては、完全なフィードバン、すなわち哺乳動物の肉骨粉の給与禁止が規則上実施されていることに加えて、資料のサンプリング検査が行われているような場合には、O K という評価が得られます。

哺乳動物の肉骨粉の給与禁止ではなくて、反芻動物の給与禁止等が行われている場合には、交差汚染が排除できないということで、この場合は「Reasonably O K」の評価になります。

3 番目に、意図的な給与が行われている可能性がある。交差汚染のみではなくて、意図的な給与が行われている可能性があるか、牛飼料が交差汚染を受けている可能性が高いと判断される場合には「Not O K」という評価がくだされます。

( P W )

2 番目のレンダーリングですけれども、反芻動物の材料を処理するレンダーリング工場

が、すべて 133 ・ 3 気圧・20 分の加圧処理を行っている場合には、「OK」という評価を受けます。

反芻動物の材料のうち高いリスクの材料、すなわち特定部位、SRMのみを 133 ・ 3 気圧・20 分の加圧処理で処理しているような場合には、「Reasonably OK」という評価になります。

それから、こういった加圧処理がなされていない場合には「Not OK」という評価になります。

(PW)

3 番目の SRM の除去につきましては、国産牛及び輸入牛いずれもと殺するとき、SRM が除去され、フィード・チェーンに入らないことが確保されるとともに、死亡牛も確実に排除されているということが確認されると判断される場合には「OK」という評価になります。

同じように SRM の除去、それから死亡牛の排除というのが行われているんだけど、その有効性が書面等で確認できない場合には、「Reasonably OK」という評価になります。

一番悪いケースですけれども、SRM も死亡牛も化製処理されて、飼料原料として扱われている場合には、「Not OK」という評価になります。

(PW)

今、申し上げましたような、3 つの要素について安定性については評価いたしまして、「OK」の数、すべて適切であれば 3 つ「OK」になるわけですけれども、その場合にはこの安定性については、最も安定していて、BSE の病原体を非常に急速に減少させることができるという評価になります。

合理的に「OK」が 1 つという場合には、非常に安定ということで、BSE の病原性を急速に減少させることができるという評価になります。

ということで、「OK」の数が減るに従って安定性の評価は下がるというような方法で評価が行われております。

(PW)

最後に、安定性と侵入リスクとの相互作用の評価になるわけなんですけれども、これは横軸に侵入リスク、縦軸に安定性を取りますと、侵入リスクも低くて、安定性も安定していれば、これはベストな評価が受けられるわけです。

逆に侵入リスクも高くて、安定性も不安定ということになります。Worst な最も悪い評



価ということになります。ただ、侵入リスクが高いけれども安定性は安定していると。安定性は不安定であるけれども、侵入リスクは低いという場合には、ある程度の評価は受けられるということになります。

( P W )

これを具体的な例を挙げて説明いたしますと、侵入リスクが無視できるように小さい場合、これは感染牛が存在する可能性はほとんどないという評価になります。

( P W )

ただ、侵入リスクが無視できるほど小さくないと、侵入リスクはある場合であっても、安定性が安定していれば、B S E の感染性は一定期間後には消滅するという評価になります。その消滅する期間は、安定性が高ければ高いほど短いということになります。

( P W )

最もよくあるケースは、侵入リスクは無視できるほどは小さくないし、安定性についても決して安定とは言えないというような場合ですけれども、この場合はいろんな評価がございまして、1つは汚染肉骨粉が輸入され飼料に使われたような場合には、5年後にB S E の発症牛が出てくるのではないかという評価が可能なわけです。

生きた繁殖牛が輸入されたというような侵入リスクがある場合には、繁殖牛ですので3年後ぐらいにと殺されるという前提で、3年後に汚染肉骨粉が発生して、更にその5年後に発症牛が出てくるのではないかということで、8年間のタイムラグを置いて発症牛が出てくるというような評価がなされます。

それから、経産牛が輸入された場合には、B S E が侵入するリスクは、輸出国と同じ程度というような評価がなされます。

生きた若齢牛がと畜用に輸入された場合には、潜伏期間末期にある可能性は低いので、繁殖牛や経産牛が輸入された場合よりは、リスクが低いという評価がなされます。

( P W )

今、申し上げましたような3つの評価、ステップを踏んだ上で、最終的にはG B R の報告書、大体20ページぐらいから成るんですけども、ここに示しましたような目次から成る報告書が作成されます。評価に用いたデータがまず最初に記載されまして、その後、今説明いたしました3つのステップ、評価リスク、安定性、評価に関する結論と言いますか、侵入リスクと安定性の相互作用。この4つの項目について記載されて、最後にG B R に関する結論ということで、現時点でのG B R が記載されます。

それから、先ほど御説明いたしました、相互作用によってリスクが変化いたしますので、

今後の G B R の変化、今後の G B R の改善のための勧告といったものも最後の結論では記載されることとなります。

以上が G B R 評価の手法の概要でございます。

( P W )

どのような作業体制でなされているかというのを示したのが、この最後のチャートでございます。

以前は E U 委員会の指示の下で、科学運営委員会 ( S S C ) が G B R の評価手法を開発して、その下に B S E / T S E、アドホック・グループ、G B R ピア・グループ、外部専門家グループというのがございまして、こういった体制で 63 カ国についての評価が行われました。

2002 年 1 月に、欧州食品安全機関 ( E F S A ) が設立されたこともありまして、S S C は 2003 年 4 月に解散いたしました。

それから、ほぼ同時期に実際の評価グループにつきましても、B S E / T S E 専門家 W G が設立されまして、昨年には 7 カ国を評価しております。そのうち 5 カ国については、再評価でしたので、現在までに 63 プラス 2 ということで 65 カ国についての評価が終了していることとなります。

以上が G B R についての調査結果でございます。

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、どなたか御質問なり何かございますでしょうか。

これは、63 カ国終わったというのは、どのぐらいの人数で、どのぐらいの期間かけてやったのか、勿論、相手側が情報を出すとか、出さないとかもあるでしょうけれども、この場合はどのぐらいなんですか。

杉浦情報・緊急時対応課長 この最後の作業体制の図の中で、B S E / T S E、アドホック・グループというのは、これは G B R だけではなくて、B S E / T S E について S S C の下で作業を行うグループなので、一概にどのぐらいの人が関与したかというのはわからないんですけども、このピア・グループ、あるいは外部専門家グループというのは、全部で 50 名ぐらいから成っていたと聞いております。

それから、こういった外部専門家グループというリストは、今まで続いているんですけども、現在では G B R は E F S A の下で B S E / T S E 専門家 W G が行っておりまして、このワーキンググループのメンバーは 11 名です。

昨年 1 年間の例で見ますと、11 名についてはブラッセルに 1 年間で 20 日間出張してき

てもらって、それで缶詰になって作業していただいたと聞いております。それ以外も、たき台となる素案については、ブラッセルに来る前に用意してきてもらったというふうに説明を受けました。

寺田委員長 何かほかにございますか。どうぞ。

小泉委員 1つは、サーベイランスについては、この4つ目の表の中には入ってこないです。それはどのように評価するかというのと、このSRM除去と化製処理とフィードバンはそれぞれ3段階で評価していますが、各項目間の重みづけはないんですね。単に1点という評価でよろしいですね。

もう一つ、英国は評価できないはずなんですけれども、IVとなっているのは、どういうふうに評価されたんでしょうか。

杉浦情報・緊急時対応課長 答えやすい質問からお答えいたします。2番目は重みづけは全く同じです。

それから、一番目のサーベイランスについては、これはGBRの手法の中では、特にどのようにして考慮するかというのは、明確にされておりません。いずれにしても、さっき申し上げました、BSE/TSE専門家グループが最後は相談して決めます。そのプロセスにおいてサーベイランスをどのように評価するかというのが議論されるということでございます。

最後の英国の評価でございますけれども、確かに、英国についてはこのGBRの手法に基づいて評価はなされておりません。ただ、I~IVまで分類がございまして、明らかに高いレベルでBSEが確認されているということで、GBRIVに分類されているのではないかと思います。

寺尾委員 ちょっと言葉の意味がわからないんですけれども、前の方の図で、BSEが牛から牛へ広がるサイクルという絵がありました。肉骨粉の輸入というのがあるんで、それで矢印が書いてあって、飼料の給与方法というのがあるんですけれども、この給与方法というのは、どういう意味ですか。何か方法によっていろいろ差があるということを意味しているんでしょうか。

杉浦情報・緊急時対応課長 これは、英文ではフィーディングというふうに書いてあったのを、私が給与方法というふうに訳したんですけれども、放牧が主体かとか、フィードバンが行われているかとか、そういうことかと思えます。

寺尾委員 わかりました。

寺田委員長 ほかに何かございますか。

このEUのGBRとOIEとはどういう関係なんですか。同じことを両方やっているということですか。

杉浦情報・緊急時対応課長 OIEの国際動物衛生規約には、リスク評価を行うに当たっての考慮すべき要因、リスク要因については記載されておりますけれども、実際にどういう方法で採点するかという具体的な方法は記載されていません。

それから、OIEにおいては、またBSEの評価というのは、5段階に分けているんですけども、暫定正常国についてのみ評価を始めたという段階でございまして、EUのように具体的な手法を用いて、すべての段階の国について評価を行っているという状況にはございません。

ただ、EU、EFSAのGBRの評価に当たっては、OIEの基準というのを常に念頭に置いてございまして、食い違いがないようにというような配慮は常に行っていると聞いております。

寺田委員長 ほかに何かございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、引き続き我が国への牛肉の輸出国のBSEリスクについて、それらの関連事項を管理機関とも連携して、引き続き情報を集めてください。お願いいたします。

それでは、続きまして「食の安全ダイヤル」に寄せられました質問等について、事務局から説明をお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。1月中に「食の安全ダイヤル」に寄せられました質問等につきまして御報告いたします。全体で、52件ございました。

委員会の関係でございまして、例えば、リスク評価の個別案件での審議状況はどうなっているかとか、あるいは、これまでの季刊誌の『食品安全』に関しての入手方法の問い合わせなどが多かったということでございます。

「(3)問い合わせの多い質問等」というところで、新しいものとして4つほど質問を例月通り新たに用意しましたので、そちらの方を御覧いただきたいと思います。

委員会関係ということで、まず1つがBSEに関して全国各地で意見交換会を開催してきましたけれども、その開催状況と意見について教えてくださいという関連の御指摘がございました。

アンサーの方でございまして、食品安全委員会では、プリオン専門調査会などにおける議論の参考とするため、全国の47都道府県、50会場で意見交換会を開催しました

ということで、そこでは約 5,600 名の方の御参加をいただいたということでございます。

ここで意見交換を行った内容、その概要につきましては、食品安全委員会とか、プリオン専門調査会に報告したところでございますし、またリスクコミュニケーション専門調査会におきましても、意見交換会の在り方といったような観点から御議論いただいたところでございますということでございます。

寄せられた具体的な内容につきましては、BSE 及び BSE 対策一般、検査、特定危険部位とその除去、飼料規制等々、多岐にわたっておりますということで、具体的な主な質問等につきましては、ホームページに掲載しているということで、アドレスを紹介して御覧いただきたいということで整理してございます。

次の 2 ページの方でございますけれども、ホームページに記載されている季刊誌「食品安全」をダウンロードして配布していいかというようなお問い合わせも多数いただいております。

アンサーの方ですけれども、こちらの方は適宜利用してくださいということで、趣旨を整理してございます。

次に 3 番目のところでございますけれども、評価関係ということで整理してございますが、1 つは食品添加物のリスク評価でさまざまな毒性試験が行われて、その成績に基づいて評価が行われているということでございますけれども、試験はどういった機関で行われているのかという御質問がございました。

アンサーの方でございますけれども、毒性試験につきましては、平成 8 年に厚生労働省の方で「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」というものが設けられておりまして、その中で試験は試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならないとされておるということでございます。

具体的にはということで、化学物質 GLP 適合確認施設などで実施されているということで、GLP についてもなお書き等で補足説明を行っておるということでございます。

最後に 4 つ目でございますけれども、中間とりまとめの中におきまして、vCJD の発生リスクの推定が行われておりますけれども、その推定に当たっての考え方についての質問がございました。

それについてのアンサーを用意してございます。この中間とりまとめでは、英国の BSE 感染牛、vCJD 患者の推定数から日本における vCJD 患者数を推定したものでありますということで、考え方としましては、vCJD 患者数は対策が講じられていなかった

ころに食用とされたと考えられる B S E 感染牛の頭数に比例すると仮定しまして、その関係を日本に当てはめて、日本で対策が講じられる以前に食用にされたと推定される B S E 感染牛の頭数から日本における v C J D の感染数を推定するものですということでありませぬ。

ただ、幾つかの不確実な要因がございますので、最も悲観的な結果となるような英国の B S E 感染牛とか、v C J D の患者数の推定数を用いて計算していますという整理をしております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなたか、御質問、あるいは付け加えるようなことございますでしょうか。よろしいですか。

その他は何かございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会のすべての議事を終了いたしました。委員の先生方もございませんね。

それでは、以上をもちまして「食品安全委員会」の第 81 回の会合を閉会いたします。次回の委員会の開催につきましては、2 月 17 日木曜日 14 時から開催いたしますのでお知らせいたします。

また、2 月 15 日火曜日 14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催されますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。