食品安全委員会第 110 回会合議事録

1．日時 平成 17 年 9 月 8 日（木） 14:00～14:24

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

（1）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI））に関する意見・情報の募集について

（2）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（8月分）について

（3）その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、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、福田評価調整官

5．配布資料

資料 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料 2 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（8月分）について

資料 3 「アミラーゼ LE 399」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）の修正及び御意見・情報の募集期間の変更について（報告）

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「食品安全委員会」の第 110 回会合を開催いたします。

本日は、6名の委員が御出席です。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料にある「食品安全委員会（第110回）議事次第」を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。資料は3点です。

資料1が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料2が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（8月分）について」。

資料3が「『アミラーゼ LE 399』に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）の修正及び御意見・情報の募集期間の変更について（報告）」でございます。

資料でございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「動物用医薬品専門調査会」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。

國枝評価課長 それでは、資料1に基づきまして御説明をしたいと思います。

農林水産省及び厚生労働省から「食品安全委員会」に意見を求められたマイコプラズマ・シノピエ凍結生ワクチンに係る食品健康影響評価については、平成17年8月29日に開催されました第33回「動物用医薬品専門調査会」において、審議結果案がとりまとめられました。

また、審議結果案については、幅広く国民に意見・情報を募った後に「食品安全委員会」に報告するという事としております。

次のページからが評価書案ということでございます。

まず1ページ目は、審議の経過の記載がございます。

2ページ目をめくっていただきまして「別添」ということですが、食品健康影響評価の案ということで、まず第1点に「鶏マイコプラズマ病について」どのようなものかということの記載がございます。

2番目としまして「MS生ワクチン（NBI）について」ですけれども、これにつきましては、1990年にオーストラリアで分離されたMS 86079/7 MS株を突然変異誘発剤で処理して得られた温度感受性の弱毒性の突然変異株1クローン（MS-H）に由来する株を主剤とした生ワクチンでございます。

当ワクチンの同等品は、海外で広く使用されておりまして、国内の類似品としては、不活化ワクチンが承認され、市販されております。

3番目としまして「MS生ワクチン（NBI）の安全性に関する知見等について」でございます。

「ヒトに対する安全性について」、本ワクチンには、ヒトに対する直接的な病原性等の検討は行われておりませんが、主剤のMS-Hも野外株のMSと同様、宿主特異性が強く、一般に人獣共通感染症と考えられていないと。また、Medlineを含むデータベース検索においても、ヒトに対する感染事例は報告されておらず、ヒトに対する病原性はないと考えられております。

「鶏における安全性試験」については、投与方法でございますけれども、ワクチンを21日齢の雌鶏に単回点眼投与によって試験が実施されております。各群35日間の飼育をし、ここに書いてあるような形の検査等が行われております。

臓器重量で肝臓、脾臓の絶対及び相対重量の高値が見られましたが、病理組織学的検査で免疫応答活性化との関連性が示唆されております。その他、特にワクチンの投与に起因した異常は認められておりません。

次の3ページですが「臨床試験」が4施設で行われ、特にワクチンの接種に起因する異常は認められておりません。

「その他」ということで、MS-H株は $10^6 \sim 10^9$ CCU/mLで実施されたin vitroの10代の継代、鶏の5代継代のいずれにおいても、温度感受性及び病原性の復帰は認められておりません。

以上、食品健康影響評価ということで、当ワクチンの主剤は弱毒化されたマイコプラズマ・シノビエMS-H株であると。主剤のMS-Hは鶏への感染性を有するが、宿主特異性が高いことが知られていると。MSを含めて、これまでヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、当生物学的製剤が適切に使用される限り、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。

以上のような評価案がまとまりまして、募集期間を本日終了後9月8日～10月5日までの4週間としております。

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、質問などございますか。

見上委員 この内容はそのとおりで全く問題ないです。

1つ科学的なことと申しますが、ワクチンがとれたいきさつというのは、ここに書いてあるように突然変異を誘発させてとれた株で鶏の体温は哺乳動物と違って40 ぐらいな

んです。鶏の体内ではゆっくり増殖しながら、抗原刺激をどんどん与えて免疫が成立し、鶏を病気から守れるということなんです。

ただ、この変異株は 33 で培養がすごくいいわけですね。そうすると、大量のワクチンもつくれるわけですね。だから、うまい具合に突然変異株をつかまえるわけで、勿論、ヒトに対して全く病原性はないんです。鶏には気嚢炎だとか関節炎を起こすものだというので、特にヒトには感染しないし、全く問題ないものだという事です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

これはこれでいいんですけども、マイコプラズマは、種に対する特異性があるということなんですけれども、例えば人間が持っているマイコプラズマは、ネズミなんかにはかからないですか。

見上委員 かかりません。マイコプラズマというのは、大体細胞壁を持っていないバクテリアで、すごく宿主特異性が高いんです。

ただ、ときどき人間の場合で問題になるのは、異型性肺炎、いわゆる典型的でない肺炎というのが、実験動物からかかることがあると言われているんです。もしかしたらげっ歯類のマイコプラズマが絡んでいるのではないかと疑われることはあります。今回ののはあくまで鶏のワクチンだし、家畜のマイコプラズマのためのワクチンがつけられているというのはそんなに多くなくて、その中で鳥のマイコプラズマの感染症は多い方です。

寺田委員長 わかりました。

ほかにございますか。

寺尾委員 休薬期間というのは、特に書いてないんですけども、ないんですか。

國枝評価課長 生ワクチンの形ですので、点眼するんですけども、それで1回するという形になっております。

寺尾委員 だから、休薬期間は要らないんですか。

見上委員 これは生ワクチンだから、鶏の体の中で増えて、永遠に増えるわけではなくて、接種されたマイコプラズマに対する免疫応答ができるとおのずから消えるんです。だから生ワクチンというのは、普通休薬期間は置かないです。

食べる直前に生ワクチンなんて打つはずないし、その前に病気になるから予防的な意味でワクチンを使うわけで、そういう意味ではケミカルとちょっと違います。

寺尾委員 だから、抗体ができる前に食べてしまったら、どうなるんですか。

見上委員 人獣共通感染症ではないんで問題はないです。

寺尾委員 感染はしないから大丈夫という発想で、休薬はいつでもいいわけですね。わ

かりました。

國枝評価課長 ちょっと追加ですけれども、申請者の方からのものですが、対象動物に対する注意というところですが、これの制限事項の中で産卵鶏及び産卵開始前4週以内の使用は、産卵に影響が出ることがあるので、使用をしないことというようなことの注意が少しございます。

寺尾委員 わかりました。どうもありがとうございました。

見上委員 それは鳥に対してですか。鳥が産卵前にやると、卵を産む量が減るからという話で、これは「食品安全委員会」と直接関係ないことです。

寺田委員長 一般的な話として、鶏の場合、ワクチンを眼にやるというのは、眼にやって全身に感染を受けるわけですか。

見上委員 粘膜免疫という言葉もあるように、鶏の場合は、眼とか飲水投与、飲み水を介してワクチンをやることあるんです。それは、侵入門戸は何かというと鼻粘膜なんです。この場合は眼の結膜ですが、粘膜を通して全身感染させて、免疫力を高めるという粘膜免疫のメカニズムでよく研究されているのは鶏なんです。

寺田委員長 ありがとうございます。

ほかにありますか。

小泉委員 1つ教えてください。

安全性は関係ないんですが、2ページに「鶏における安全性試験」とありますけれども、下から4行目に剖検で、気管、脾臓、肝臓の病理検査をしたと書いていますが、これはマイコプラズマ肺炎を起こす可能性があるのであれば、肺の方は見なくていいのでしょうか。

見上委員 ここでやっているのは、要するに生ワクチンですから、ある程度リアクションがあることは当然なんですけれども、当然のことながら、すぐそういうリアクションはなくなり、いわゆるワクチンをやれば、肺まではもういかないんです。

小泉委員 免疫力だけということですね。

見上委員 そうです。それで、リアクションを見て、例えば生ワクチンをやって、肝臓がばんばんに腫れるようなものだったら、まずワクチンとして機能していないというか、もうそういうものはワクチンとして使わない。ですから、一種のネガティブを見つけるようなものなので、リアクションは大したことないという話です。肺は見ません。

小泉委員 脾臓を見るということは、炎症を見るということですか。

見上委員 気管、脾臓、肝臓、炎症というかリンパ系の組織を見るという感覚だと思います。

寺田委員長 ほかにございますか。

それでは、本件につきまして、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。

次に「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料2に基づきまして御報告を申し上げます。

8月に「食の安全ダイヤル」に寄せられた「問い合わせ件数」でございますが、44件でございます。うちBSE関係が11件でございます。

「内訳」でございますが「食品安全委員会」関係が13件、食品の安全性関係、BSEに
関係するもの、その他12件でございます。また、食品一般関係でございますが、リスク管理
関係等に関する御質問が16件、その他3件でございます。

「問い合わせの多い質問等」ということで、FAQを御用意させていただきましたのが
2件でございます。

まず、1点目でございますが「食品安全委員会」が行う意見交換会は、どのような方法
で参加者を募集し、実際にどのような方が参加しているのでしょうかというお問い合わせ
でございます。

これに対する答えでございますが「意見交換会の開催情報や参加者の募集情報について
は、プレスリリースを行うほか、食品安全委員会のホームページに随時掲載しております
のでご覧ください」ということで、ホームページを御紹介させていただいております。

「これからの食品安全行政を進める上で、幅広い関係者相互間において、食品の安全性
に関する知識の向上を図るとともに、お互いの立場や考え方を表明し、理解を深めること
が重要と考えておりますので、ぜひ積極的に意見交換会にご参加ください」というお答え
を御用意させていただいております。

次に2点目でございますが、肉骨粉の焼却灰及び炭化物の肥料利用におけるBSE汚染
リスクの評価について、また肥料としての肉骨粉の利用価値等についてのお問い合わせで
ございます。

これに対する答えでございますが、「プリオン専門調査会」において審議がなされ、こ
の結果を受けて、本年7月28日の「食品安全委員会」で決定された評価結果につきまして、
御説明をさせていただいております。

「本評価においては、耐熱性の高い羊スクレイピープリオンを用いて、1,000 の熱処
理で感染性が消失した実験データ及び800 、30分間の熱処理が肉骨粉炭化物中のアミノ
酸を消失させる分析データ等の科学的知見を基に審議が行われました。この結果、牛の特

定危険部位（SRM）及び検査を経ていない牛の部位が混合しない、国内で製造される肉骨粉を、空気が流通した状態で、1,000℃、5分間以上の焼却処理された焼却灰、及び空気を遮断した状態で1,000℃、30分間以上の焼却処理された炭化物を肥料に利用することに係る人への健康影響は無視できるとされました。

また、肥料としての肉骨粉の利用に関し、農林水産省によれば、1,000℃以上で、一定時間焼却処理した肉骨粉の焼却灰と炭化物は、水稻、果樹、野菜等の農作物の緩効性肥料として、利用価値があるとのことですので」という答えを御用意させていただいております。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの報告事項に関しまして、どなたか御意見なり御質問がございますでしょうか。ございませんか。

では、どうもありがとうございました。

それでは、議事のその他でありますけれども、「アミラーゼLE399」に係る食品健康影響評価に関する審議結果案について、事務局より報告があるとのことなので説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明をしたいと思います。

- アミラーゼLE399に係る食品健康影響評価については、先週の「食品安全委員会」において意見・情報の募集の手続を開始するよう認められたところでございます。「食品安全委員会」終了後、9月1日からでございますけれども、直ちに意見・情報の手続を開始いたしました。

その後、審議結果案の記載事項に、公開することにより個人の秘密、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不利な利益、もしくは不利益をもたらすおそれがある記述が含まれていたことから「遺伝子組換え食品等専門調査会」の座長との相談の上、所要の記述の修正を行いました。

本記述の修正が行われ、ホームページに掲載されたのが9月5日月曜日あったことから、募集期間を4週間確保するために、締め切り日を10月3日月曜日に変更したところでございます。現在は、別添の資料のとおり、意見・情報の募集を行っております。

なお、今回の修正は、本品目の安全性評価に関わるものではございません。

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。

ただいまの報告内容あるいは記載事項に関しまして、質問などございますか。

本間委員 このような公開に関する事で、今までこの委員会で、その都度断片的にそういうことが出てきていたように私は記憶しております。

委員会が公開原則としてやっているということになりますと、いろんな委員会があるわけですから、やはりこういう資料の受け取り方、最後の処理の仕方についての対処の仕方というふうなことは、何かお考えございましょうか。

寺田委員長 先生、これは私が言うべきかどうかわからないんですけども、やはり企業にとっては大変なことですし、あるいはまた気が付かずに個人情報を破ったりすることがあったらいけませんし、この委員会で全体に関しまして議論する必要があると思います。

そのときには、やはり政府全体として、各省で公開原則のときの内容に関して、どういう取扱いをしているのかということも含めまして、検討する必要があるかだと思います。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 それでよろしいですね。これは大事なことでありますので、また検討してやっていくということです。

ほかにございませんでしょうか。

そのほかには、議事ございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、もうこれで終わるといふことなんですけれども、1つちょっと質問があります。

事務局で、平成16年度のこの委員会のアニュアルレポートというのをつくってくださいましたね。あれは、どういうところに配布されていますか。

小木津総務課長 部数にちょっと限りがあるものですから、関係機関とかあるいは関係の団体とか、そういうところにお配りしております。

すべての方々という意味では、ホームページ上で出ているすべての情報を1つの冊子に網羅したもので、全部ホームページ上でオープンにされている情報でございます。そういった意味では、ここは既に全体としてオープンにしておるところでございます。

寺田委員長 わかりました。

結構値段が幾らぐらいかかるのかわからないけれども、このごろちょくちょく聞くのは、いろんな研究会とか学会で、ディスクをつくって送ったりするというのが割合はやっていきます。そうすると、またその周りでコピーをつくって回すというようなことがあります。こういうところで聞くのはあれですけども、あれをつくるのは高いんですかね。

前もモニターになって辞められた方に、何かそういう形でずっと続けて情報を流すとか、

そういう話もありました。

これは全部お金に関わることで、ちょっと検討してみただければと思います。いろんな情報をホームページに出せばいいんですか。あれは受動サーベイランスみたいなもので、見る方にとったら意識的にホームページを開く人しか見てくれません。だから、お金があまりかからないようなものであれば、こちらから情報をディスクの型で送るということをやりとりの方法の1つとして是非考えていただければと思います。

ほかにございませんですね。

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。「食品安全委員会」第110回の会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、9月15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、12日月曜日9時30分から「プリオン専門調査会」を公開で、同じく12日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、13日火曜日15時から「リスクコミュニケーション専門調査会」が公開で開催を予定していますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。