

食 品 安 全 委 員 会 第 132 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 2 月 23 日 (木) 14:00 ~ 15:41

2 . 場 所 食 品 安 全 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

・ 動 物 用 医 薬 品 ダ ル マ ジ ン

(農 林 水 産 省 か ら の 説 明)

・ 遺 伝 子 組 換 え 食 品 等 L - グ ル タ ミ ン

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

(2) 食 品 安 全 基 本 法 第 23 条 第 1 項 第 5 号 に 基 づ く 調 査 審 議 に つ い て

・ 飼 料 中 の 残 留 農 薬 基 準 の 設 定 に つ い て

(農 林 水 産 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

・ アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムに
関 する 意 見 ・ 情 報 の 募 集 に つ い て

(4) せ き 柱 を 含 む 仔 牛 肉 輸 出 に 関 す る 米 国 政 府 の 調 査 報 告 書 の 提 出 に つ い て

(厚 生 労 働 省 及 び 農 林 水 産 省 か ら の 報 告)

(5) 食 品 安 全 モ ニ タ ー か ら の 報 告 (平 成 18 年 1 月 分) に つ い て

(6) そ の 他

4 . 出 席 者

(委 員)

寺 田 委 員 長、寺 尾 委 員、小 泉 委 員、見 上 委 員、中 村 委 員、坂 本 委 員

(説 明 者)

厚 生 労 働 省 藤 井 大 臣 官 房 参 事 官

厚 生 労 働 省 北 島 新 開 発 食 品 保 健 対 策 室 長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

農林水産省 釘田動物衛生課長

(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

境情報・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１－１ 食品健康影響評価について

資料１－２ 動物用医薬品の輸入承認について

資料１－３ L-グルタミンの申請書概要

資料２ 飼料の残留農薬の基準の必要性について

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 対日牛肉輸出証明プログラムに関する調査結果・対策報告書（要旨）

資料５ 食品安全モニターからの報告（平成 18 年 1 月分）について

6．議事内容

○寺田委員長 ただいまから食品安全委員会第 132 回の会合を始めます。本日は 6 名の委員が御出席でございます。

また、厚生労働省より藤井大臣官房参事官、北島新開発食品保健対策室長、農林水産省より杉浦畜水産安全管理課長、釘田動物衛生課長に御出席していただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、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１－１が「食品健康影響評価について」。

資料１－２が「動物用医薬品の輸入承認について」。

資料１－３が「L-グルタミンの申請書概要について」。

資料２が「飼料の残留農薬の基準の必要性について」。

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「対日牛肉輸出証明プログラムに関する調査結果・対策報告書（要旨）について」。

資料５が「食品安全モニターからの報告（18 年 1 月分）について」であります。

お手元に資料はございますね。

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関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料1-1にありますとおり、2月17日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました動物用医薬品ダルマジン及び2月16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遺伝子組換え食品等L-グルタミンについて厚生労働省及び農林水産省から報告がございます。

初めに、動物用医薬品ダルマジンにつきまして、農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしくお願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の杉浦でございます。よろしくお願いいたします。

資料1-2を御覧ください。ダルマジンについて御説明させていただきます。

本剤は、プロスタグランジンF₂αの類縁体でございます、クロプロステノールの光学異性体のうちd-体、すなわちd-クロプロステノールを主成分とする注射剤でございます。

「(1) 主成分」は、そこがございますように、d-クロプロステノールでございます。

「(2) 開発の経緯」でございますけれども、プロスタグランジンは子宮収縮性物質として発見され、その後生体内の組織に広く存在しさまざまな生理作用を有することが明らかにされております。このうちプロスタグランジンF₂αは牛では子宮内膜上皮細胞等で産生され、卵巣で黄体退行因子として作用いたします。豚においても同様の効果が認められておりまして、これらの動物においては生理的な黄体退行因子と考えられております。クロプロステノールはプロスタグランジンF₂αの合成類縁体ございまして、通称ラセミ体として合成されます。ラセミ体のうち、子宮収縮や黄体退行作用のプロスタグランジンF₂α様の生理活性を有するのは光学異性体のうちのd-体のみでございます。プロスタグランジンF₂α、あるいはクロプロステノールは、いずれも投与後速やかに排泄されることから、畜産において黄体を退行させる発情を同期化する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的で広く使用されております。

このラセミ体のクロプロステノールを主剤とする動物用医薬品につきましては、既に国内で承認され、先ほど申し上げましたような目的で使用されております。国外では、このラセミ体のクロプロステノールを主剤とするもの、それからd-クロプロステノールを主剤とするもの、いずれも欧州、米国等において広く使用されてございます。

裏にまいりまして「(3) 対象動物」は、牛、豚でございます。

「（４）用法及び用量」でございますけれども、牛での用法は発情周期の同調と、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療でございます。

用量でございますけれども、発情周期の同調の場合には、排卵後５～１６日の黄体期にある牛に対して２ｍＬを１回投与いたします。それから、黄体期を確認しない場合には、２ｍＬを１１日間隔で２回投与するというものでございます。

黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療の場合には、２ｍＬを１回投与いたします。

豚の場合には、分娩誘発に用いるわけですが、１ｍＬを妊娠末期（１１２日または１１３日目）に１回投与いたします。

「（５）効能又は効果」でございますけれども、牛では発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療ということで、先ほど申し上げましたとおりでございます。

豚の場合は、分娩誘発でございます。

本件につきましては、薬事法の規定に基づく輸入承認に際しての食品健康影響評価を求めるものでございまして、食品安全基本法第２４条第１項第８号に基づいて評価を求めるものでございます。

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。どなたか御意見、あるいは御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

ただの知識として知りたいんですけれども、豚の場合には分娩誘発とありますね。牛の場合には書いていないんですけれども、効果が違うわけですか。それとも、ほかにもっといいものがあるから牛には使わないということなんですか。

これは知識としてだけ聞いているんです。収縮ではわからなくて、豚と牛とではちょっと違うわけですか。

○見上委員 そうだと思います。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。やや余計なことを申しまして、ほかにはありませんか。

どうぞ。

○杉浦畜水産安全管理課長 追加情報でございますけれども、本剤の特徴ですけれども、活性成分のｄ-クロプロステノールのみを含むことから、ラセミ体の製剤のおよそ３分の１の投与成分量で同等の効果が得られると。それから、生体への影響の軽減が期待できるということ、体内動態で速やかな分布と排泄を示すことから、食肉や乳汁中残留を短期間に抑えることができるという利点がございます。

休薬期間につきましても、牛は肉用に出荷する場合は3日です。豚の場合は1日、牛乳の場合は12時間となっております。従来のラセミ体の製剤の場合には、牛の場合は7日、牛乳の場合は24時間、豚の場合は7日となっております。休薬期間はラセミ体の場合よりも短く設定されております。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

御意見がないようでございますし、それでは、私どものところの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。

それでは、引き続きまして、遺伝子組換え食品等のL-グルタミンにつきまして、厚生労働省の北島新開発食品保健対策室長、よろしくお願いします。

○北島新開発食品保健対策室長 厚生労働省の北島でございます。よろしくお願いいたします。

このたび、資料1-1の3ページにありますとおり、食品健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用添加物1品目について概要を御説明申し上げます。味の素株式会社から申請のありましたL-グルタミンについてでございます。

お手元の資料1-3に本添加物の概要をお示ししてございますが、これは申請者から提出されました資料を基に厚生労働省が作成したものでございます。

まず、L-グルタミンについてでございますが、これは既存添加物として『第7版食品添加物公定書』に収載されているアミノ酸であり、用途は栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品及び調味料等でございます。

本申請品目は、L-グルタミンの生産能力を高めるため、コリネバクテリウムの突然変異株を宿主として、L-グルタミン生合成に関与する遺伝子のプロモーター部位に変異を導入して作成された株を用いて発酵生産され、高度に精製されたL-グルタミンでございます。

なお、申請者は、本生産菌株を利用して製造される最終産物は高度に精製されていることから、食品安全委員会から示されております「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に照らして申請資料を作成しております。

このたび、評価をお願いするものは以上でございます。

○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、御意見などございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、私どものところ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。

次の議題に移らせていただきます。「(2)食品安全基本法第23条第1項第5号に基づく調査審議について」であります。飼料中の残留農薬基準の設定について、農林水産省から説明があります。農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしくお願いします。

○杉浦畜水産安全管理課長 食品衛生法が改正されまして、今年5月29日から食品におけるポジティブリスト制度が導入されることに伴い、飼料規制の強化が必要になりましたので、どのようなリスク管理を行うかについて農林水産省の考えを御説明いたします。資料2を御覧ください。

まず、最初のページでございますけれども、飼料の残留農薬の基準の必要性につきましては、今年5月29日から食品中の農薬等につきまして従来の基準値を定めたものについては、これを超える残留があってはいけないというネガティブリスト制度から、原則一律基準を超えて残留してはいけないけれども、基準値のあるものについてのみ、そこまでの残留を許容するという、いわゆるポジティブリスト制度に移行することになりました。この際、右の絵にございますように、畜産物中の農薬残留をコントロールする上で飼料の規制が必要となってまいります。

もう少し詳しく説明いたしますと、国内の農産物は、生産者がルールを守って農薬を使用するというので食品の基準が守られます。これは右の図の左側でございます。

畜産物につきましては、畜産農家は飼料を購入いたしますので、飼料中の農薬残留をコントロールできません。その結果、畜産農家が畜産物の農薬残留をコントロールできないという問題が生じてまいります。このため、飼料中の農薬の残留基準値を設定し管理することで畜産物の安全性を確保する必要が生じてきます。

次のページの「飼料中の残留農薬の省令化に関する経緯について」でございますけれども、水色の部分が厚生労働省の行っている作業でございます。ピンク色の部分が農林水産省の行っている作業でございます。

厚生労働省は、平成15年5月の法律改正を受けまして、昨年11月29日に食品中の農薬等の暫定基準値についての告示を公布しております。この際、5ページの別紙1にある食品安全基本法第11条第1項第3号の食品健康影響評価を行ういとまがない場合に該当しております。

次に、この真ん中の部分でございますけれども、農林水産省では必要な手続を経て、食品のポジティブリスト制度の施行に併せて、今年5月29日に飼料の基準値を施行したいと考えております。

昨年12月28日に、飼料中の残留基準値案に対する意見募集を行っております。それが

別紙 2 に添付してございます。この別紙 2 の 2 ページ目と 3 ページ目に、意見募集を行いました実際の飼料中の農薬の基準値案を示してございます。

○寺田委員長 その別紙 2 は、どこにあるんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 この中にございます。

○寺田委員長 失礼しました。ありました。

○杉浦畜水産安全管理課長 次が、パブリック・コメントのプレスリリースでございまして、その別添といたしまして、意見を求めた飼料中の農薬の基準値案を示してございます。

資料の 1 ページ目に戻っていただきまして、食品の暫定基準を定める際に、A D I の評価がなされていない中で、これと整合性の取れた飼料の基準値を今年 5 月の食品のポジティブリスト導入に間に合うように設ける必要があるという状況から、飼料につきましても食品と同様に評価を受けるいとまがない場合に該当するというように考えておりまして、5 月以降、食品と並行して評価を求めてまいりたいと考えております。

次に、資料の 3 枚目と 4 枚目ですけれども、飼料の農薬の残留基準値をどのようにして設定したかにつきまして御説明したいと思います。

まず、設定の手順といたしまして、飼料の基準値案を設定いたします。これを満たした範囲内での飼料中の残留のワーストケースを想定いたしまして、このようなワーストケースの飼料を食べ続けた場合でも食品衛生法の畜産物の基準値が遵守できるということを確かめた上で、その基準値案を採用するという考え方を取っています。

ワーストケースを想定するという事でございますけれども、これは最初の枠の中にある基準値を仮に上回る飼料が流通しないという前提に立った場合のワーストケースということでございます。

この飼料の基準値案といたしまして、穀物については食品衛生法の食用の穀物の基準値を準用しております。牧草については、諸外国の基準値を参考として基準値を設定しております。

このような基準値の農薬を含む飼料を給与した場合、家畜への飼料の給与実態を踏まえて、最大どれだけの濃度の飼料が家畜に与えられるかを計算いたします。

例といたしまして、アラクロールについて示しておりますけれども、飼料の中ではトウモロコシが 0.2 ppm となっておりますけれども、基準が一番緩く、乾牧草は更に基準が緩く 3 ppm というようになっております。例えば、牛では牧草をせいぜい 75% 摂取いたしますので、75% と設定いたしまして、残りを穀物の中で一番基準が緩いトウモロコシとした場合に、農薬の摂取量が最大になります。

豚、鶏では、穀物のみを与えるということもございますので、トウモロコシを 100% 与えた場合の摂取量が最大になるということもございます。

次のページでございますけれども、実際の農薬を添加した飼料を家畜に与えた試験結果から、ワーストケースの飼料を食べ続けても食品衛生法の畜産物の基準値を遵守できるか否かを確認いたします。この結果、遵守することが確認できれば、これをベースに基準値を設定するということもございます。

この図にございますように、飼養試験ではアラクロールを含む飼料を給与するわけでございますけれども、先ほどのワーストケースを大幅に上回る 5 ppm の飼料を牛、豚、鶏に与えた実験を行い、牛乳中の残留、豚の脂肪中の残留、それから卵の中の残留、いずれの場合も食品衛生法に基づく基準値を下回ることが確認できたということで、最初のページのアラクロールの残留基準値でもって問題ないというような評価を行ったということでございます。

通常、コーデックスや諸外国では農薬の使用方法をまず定めまして、次に、これに基づいて飼料を経由した畜産物の残留も考慮して食品ごとの M R L を定め、最後にこのような M R L を満たした食品を摂っていればトータルで A D I を超えないことを確認するという手段で暴露評価を行っております。

厚生労働省による食品中の暫定基準値設定に際しては、時間的な制約等からこのような評価が行われませんでした。したがって、まず飼料を経由した畜産物への残留も考慮して、畜産物の M R L を決めるという、川上から川下への流れではなくて、まず畜産物の暫定基準が先に決まり、これを満たせる飼料中の M R L を設定するという、通常とは逆の流れでの基準値の設定となっております。

ただし、飼料の基準値を満たすことで畜産物の基準値が満たせるような基準を設定するという考え方はコーデックスや諸外国のものと全く同じでございますので、家畜飼養試験や計算の方法についても F A O のマニュアル等に準拠して、国際的に認められた方法により実施しております。

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、あるいは記載事項に關しまして御質問、御意見などございますでしょうか。

どうぞ。

○中村委員 多分、私の理解が十分でないんだろうと思うんですが、これは食品中のいわゆる残留農薬のポジティブリストの種類 500 幾つ、もっとでしたか。これは、60 か

70 ぐらいなんですか。それはどのぐらい重複しているんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 この 60 種類の農薬については、すべて食品中に暫定基準値あるいは一律基準値が設定された物質に含まれております。

○中村委員 すべてですね。

○杉浦畜水産安全管理課長 はい。

どうして 60 農薬だけかと申しますと、諸外国において飼料作物への登録があるもの、過去に肥飼料検査所での検査や調査で検出されたもの、それから、残留性有機汚染物質など、生物濃縮の可能性があるものについて選定しているということでございます。

○中村委員 そうしますと、この別紙 2 のプレスリリースで、この次に別添の、多分、これは 60 になるんだろうと思いますけれども、農薬の名前がずっと列挙されていて、これについては省令を一部改正しておりますと。それで意見を募集しますということなんですかけれども、この別添にある農薬名のこの中の「対象となる飼料及び基準値案」というのは、別に食品安全委員会の評価は必要なくて、ここに出ているという考え方でいいんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 これは飼料の成分規格に関する省令の改正ということになりますので、食品安全委員会の食品健康影響評価を受ける必要がございます。

ただ、この飼料中の農薬の基準を決めるに当たって、そのもととなったのが評価を受けるいとまがないとして設定された食品中の農薬の残留基準でございますので、今回は厚生労働省と同様の、いとまがないという理由で、5 月以降、評価要請をさせていただくということにしております。

○中村委員 もう一つ、この別添の中の農薬で、例えば 2, 4 - D とか、BHC とか、DDT とか、それから、その後、たしかパラチオンでしたか、これは日本では使用を禁止されている農薬ですね。その基準値がここに出てくるといのはどういうことですか。つまり、外国で使っている国があるんだろうと思うんですけれども、それが使われている作物をもとにした飼料が入ってくることは日本のそういった規制と矛盾しないんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 これらの農薬につきましても、食品中での残留基準値というのが一律基準という形で設定されておりますので、飼料につきましても残留基準値を設定することによって畜産物の安全性を確保するというものでございます。

どうして飼料中に残留する可能性があるかという理由ですけれども、中村委員が今おっしゃいましたように、国によっては使っている国もございますし、それから、環境が汚染されていることによって飼料に残留するというものもございます。

○寺田委員長 よろしいですか。

どうぞ。

○小泉委員 ちょっと教えていただきたいんですが、この飼料に使う農薬というのは、全部食品の農薬と重なっていると今おっしゃいましたね。では、飼料のみに使う農薬というのはないのでしょうか。

○杉浦畜水産安全管理課長 ございません。

○小泉委員 そうすると、その場合、分析の問題なんですけど、分析はしないで、むしろ厚生労働省の食品中の残留基準が決まれば計算的に出すということでしょうか。今、言われたワーストケースを基準にして、飼料中にどれだけ使えるかというのを計算して出すということで、飼料中のを分析して出すということではないんですね。

○杉浦畜水産安全管理課長 設定するに当たっては、一応、この資料にございますように、飼養試験をして、食品中の残留基準を上回って残留しないということを確認した上で設定しております。

○小泉委員 ということは、飼料中の農薬の濃度というのは農林水産省では分析されないということでしょうか。

○杉浦畜水産安全管理課長 設定の話ではなくて、今後はどうやって、この残留基準値を上回らないということを確認していくかということかと思いますが、それは今までどおり、肥飼料検査所によるモニタリング検査等を行うことによって確保していきたいと考えております。

○小泉委員 わかりました。そうすると、もし厚生労働省が検査するのであれば、すべて厚生労働省の公定検査法基準で行うということになりますね。

○杉浦畜水産安全管理課長 含まれている対象物が食品と飼料で異なるので、必ずしも同じ分析法は適用できない場合もあるということでございます。

○小泉委員 ということは、今後、できるだけ早い時点で検査法というのを発展させていただければと思います。

○寺田委員長 どうぞ。

○杉浦畜水産安全管理課長 分析法につきましては、60 農薬のうちの 47 農薬については既に公定法が定められておりまして、残りの 13 農薬については今年の 3 月までに開発して、その後、直ちに妥当性の確認をして、公定法としてまいりたいと考えております。

○小泉委員 では、それは農林水産省で公定法を決められるのでしょうか。

○杉浦畜水産安全管理課長 そういうことでございます。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

どうぞ。

○寺尾委員 意見なんですけれども、今のお話ですと、これは農作物の農薬と60はすべて一致しているというお話ですね。そうしますと、これから食品安全委員会は、農作物の500幾つかがあるそうですけれども、それを全部、安全性を評価しなければいけないんですけれども、それに、またこれが入ってきて、それでばらばらにやりますと二重手間になることになりますので、できれば厚生労働省とよく相談をして、同時にかけていただければ一遍に両方できるということがありますので、よろしくをお願いしたいと思います。

それと、もう一つは、厚生労働省の農薬を評価するときに年次計画を立ててもらっているんです。この60につきましても年次計画をお願いしたいんですけれども、18年度にすぐ入りますので、できるだけ早く、可能な限り早く計画を出していただけると非常に我々としては助かるんですけれども、よろしく願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 飼料中の残留基準値につきましては、食品中の残留基準値が基になっておりますので、食品の残留基準値と一体的なものであると考えておりますので、食品と並行して年次計画を定め、計画的な評価をお願いしたいと考えております。

○寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○坂本委員 消費者からいたしますと、この農薬のポジティブリスト制度だとか、更に、今度は飼料の残留のポジティブリストというようなことになりますと、非常に理解が難しいと考えるわけです。ですから、是非、この安全性の制度の中に入れようとする場合には、リスクコミュニケーション等で消費者の方々によく理解していただけるように計らっていただければと思います。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

今、言われましたように、厚生労働省と一体になってと言われていましたけれども、リスクコミュニケーションも是非一緒に、もう少し数を増やしてやっていただいた方がいいのではないかと。何かわかりにくいと思うんです。是非よろしく願いいたします。

それから、私どもの委員会の立場から言いますと、先ほど言われましたように、できるだけ計画を、こういうものをこうやっていこうというような、実はこんなところ言うのは悪いんですけれども、厚生労働省は3か月前から全然出ていないんです。私どもは4月からやらなくてはならない。体制をいろいろ変えて、増やしてやるんだけれども、どうなるのかさっぱりわからない状態なので、是非、そちら側からの、管理官庁として推してください。

どうぞ。

○見上委員 飼料に含まれる残留農薬のことはわかるんですけれども、例えば、畜産農家が、自分の牛を牧草主体で育てて、仮に自分のところで作ったビートが余ってしまい、それを動物に与えた場合、ビートの残留農薬に関してはどこで規制するのですか。牧草なら牧草という一つの縦のラインがわかるんですけれども、横から来たような飼料はどうやって規制するのか、その辺を教えていただきたいと思います。

○杉浦畜水産安全管理課長 飼料については、飼料安全法という法律に基づいて規制がございすけれども、おっしゃられましたようなケースについては、特に飼料中に何か有害物質が含まれているというような情報があれば規制の対象になることもありますけれども、基本的にはそういった情報がない限り、給与は可能になっております。

○寺田委員長 よろしいですか。

どうぞ。

○寺尾委員 これから、いろいろ措置されていくわけですね。そのステップステップで、どういう措置を取っているかということを食品安全委員会へ御連絡いただけると非常にありがたいんですけれども、よろしく願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 承知いたしました。

それから、先ほどのリスクコミュニケーションのことなんですけれども、3月6日にリスクコミュニケーションのための意見交換会を、厚生労働省とも協力して実施することを検討しております。

食品中の残留基準値を定めるのは、農薬以外にも動物用医薬品もございまして、動物用医薬品につきましても食品中の残留基準値を上回ることがないように使用基準を定めるとしております。飼料中の農薬とともに、動物用医薬品の使用基準につきましても、このリスクコミュニケーションを通じて国民の理解を深めてまいりたいと考えております。

○寺田委員長 よろしく願いいたします。

この残留農薬等のポジティブリスト制度を導入するに当たりまして、60種類の農薬について飼料の残留農薬基準値を暫定的に決めるということで、本日、委員の先生方からいろんな意見が出ましたが、これらの意見につきましては、今、おっしゃったとおり、しっかり対応していただくようお願いいたします。

つきましては、事務局で本日出された意見を取りまとめていただいて、食品安全基本法第23条第1項第5号に基づく委員会の意見として農林水産省に提出したいと考えております。意見の文言などにつきましては、私にお任せ願いたいと思いますが、よろしゅうござ

ございますか。これは厚生労働省のときにもお出ししたような内容でございます。

（「はい」と声あり）

○寺田委員長 それでは、そのようにさせていただきます。

どうぞ。

○寺尾委員 この資料の一番後ろの表の最後のところに、アフラトキシン B1 というのが付いていますね。これは農薬ではないんですけれども、これも食品安全委員会に、この値についての安全性評価というのが来ることになるんですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 アフラトキシンにつきましては、厚生労働省が実施する食品のポジティブリスト制度の対象外でございます。したがって、準備が整い次第、委員会に対して食品健康影響評価を求めることといたしております。それで評価結果に基づいて省令化を行いたいと考えております。

○寺尾委員 農薬とは別に、別途ですね。

○杉浦畜水産安全管理課長 そうです。

○寺尾委員 わかりました。

○寺田委員長 説明にもありましたけれども、本件は食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号のいとまがない規定に基づいて、食品健康影響評価を経ずに飼料中の残留農薬基準を定めるということであります。今後、食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づき、基準策定の後、相当の期間内にその旨を当委員会に報告をいただくことになりますので、よろしくお願いいたします。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。議事次第では「（３）添加物専門調査会における審議状況について」となっておりますが、議題の順序を入れ替えて、厚生労働省及び農林水産省からの説明になります。「（４）せき柱を含む仔牛肉輸出に関する米国政府の調査報告書の提出について（厚生労働省及び農林水産省からの報告）」の報告を引き続き受けたいと思いますが、よろしゅうございますね。

それでは、よろしくお願いいたします。

先週の金曜日に、米国より対日牛肉輸出証明プログラムに関する調査結果・対策報告書が提示されました。現在、その内容について厚生労働省及び農林水産省で精査中と聞いておりますが、本日はその概要につきまして、厚生労働省及び農林水産省から報告があります。厚生労働省の藤井大臣官房参事官、農林水産省の釘田動物衛生課長、よろしくお願いいたします。

○釘田動物衛生課長 それでは、冒頭は農林水産省から、ただいま、委員長より御紹介が

ございましたけれども、これまでの経緯を簡単に振り返った上で、資料４でございますけれども、この資料の御説明は厚生労働省から行いたいと思います。

この問題は、１月２０日、約一月前になりますけれども、成田空港で脊柱が含まれた牛肉が発見されて、米国産牛肉の輸入手続を直ちにすべて停止しております。農林水産省の動物検疫所、厚生労働省の検疫所、ともに輸入手続を停止しております。この経緯につきましては、先般の本委員会にも御報告を申し上げたところでございます。

私どもとしましては、直ちに在京米国大使館に対しまして、この問題が起きたことを通知するとともに、徹底した原因究明、それから、再発防止策を報告するように要請したところでございます。

日本時間では翌日だったと思いますが、アメリカの同日２０日に、アメリカ側の対応は非常に早うございましたが、ジョハンズ農務長官が、この問題が起きたことについての謝罪を述べつつ、とりあえずの対策としまして１２項目の措置というのを発表しております。これは後ほど説明があります報告書の中にも含まれているところでございます。

その後、１月２４日になりまして、米国農務省からペン次官以下が来日されて、局長級の会合が開催されております。その際、アメリカ側からは深い遺憾の意の表明、それから、原因究明と再発防止のための方策についての、その時点での現状説明がございました。これに対しまして、日本側よりは徹底した原因究明と、これを踏まえた再発防止策の確立が重要であるということを改めて申し入れたところでございます。

その後、直接、これとは関係のない出来事なんです、関連していろいろ報道されておりますとあり、２月２日になりまして、農務省のＯＩＧという組織がございます。監査官室と訳されますが、ここが米国のＢＳＥ対策についての監査報告を公表しております。これは、実は昨年８月ぐらいにも最初の報告がなされておまして、それに続く報告になっているんですけれども、内容としては米国の強化サーベイランスの実施状況、それから、ＳＲＭ除去なり、と畜場の処理の問題についての監査報告という内容になっておまして、監査官が幾つかの問題を指摘しております。

これを受けまして、私どもの方では、翌日の３日には、これも在京米大を通じまして、ＯＩＧ報告において指摘された問題点に関する原因究明や再発防止策につきましても、これは必ずしも日本向けの牛肉輸出施設に限った問題ではないわけなんですけれども、ただ、全く関係がないかと言えばそうも言えませんので、幾つかレポートを読んで、わからない点につきまして原因究明なり、米国側が取ろうとしている再発防止策についてさらなる情報提供を求めているところでございます。

もう一つ、関連する事項といたしまして、実は2月14日付けで米国の対日輸出施設、これは昨年12月12日に輸入再開いたしましたしてから、米国が対日輸出施設を40施設認定しております。そのうち、まさにこの脊柱問題に関連して、2つの施設は1月20日で取り消されておりましたので38施設になっていたんですが、更に、この2月14日付けで1施設が取り消されました。これについて、どういった事情があったのかを問い合わせたところ、米国のネブラスカ州にある食肉処理施設において、その施設の品質管理プログラムに関する違反があったということで、これは米国側の監査において見つかったことで、米国農務省の判断として、このリストから外したという説明がございました。

その違反の内容といたしますのは、私どもが説明を受けておりますのは、この施設においては、施設の品質管理プログラムにおいては、その施設が日本向けに月齢の確認ができる牛を農場と契約して処理しているわけなんですけれども、その月齢確認ができるためにはあらかじめそういった仕組みをつくっておく必要がありますので、その農場と処理場の間であらかじめ契約関係といたしますか、処理業者、パッカーが出荷業者を指定するという手続が、この管理プログラムの中に含まれております。

その農場を指定する際の手続について、この処理場においては、これは大手の処理業者でございまして、複数の工場を持っているんですが、どこの農場から牛を仕入れるかということについて本사가きちっと手続をする必要があると。本社の認可が必要であるということが定められていたんですけれども、実際には本社の許可を受けずに、当該施設限りで処理してしまっていたという問題だったそうです。ですから、これは食肉の安全性に直接関わる問題ではないと認識しておりますけれども、そういう手続的な違反が米国農務省の査察において見つかったということで、これは農務省の判断としてリストから除外したという説明を受けております。

ちなみに、その施設からは既に一部輸入実績があったんですけれども、その輸入された食肉については生産農場まで記録がたどれまして、20か月齢以下の牛由来のものであるということが農務省によって確認されておりますので、輸入された牛肉については問題がないと認識しております。これも直接、今回の報告書とは関係のない事案でございすけれども、この間に起きましたので、御紹介させていただきます。

そういった幾つかの問題がございましたけれども、先ほど委員長から御紹介ありましたとおり、先週金曜日、2月17日には米国側から原因究明、それから再発防止に係る報告書が日本側に提出されました。これは大変分厚い資料、約五百ページに近い英文の資料でございまして、先ほどもございましたけれども、現在、私どももこの資料を翻訳しながら、

その内容を精査しているところでございます。

したがいまして、本日はその一部の仮訳部分と、報告書につきましては本体部分とアペンディックス部分がかなりのページ数がございまして。そのうちの本体部分のみ、英文で配布させていただいております。その中の「Ⅰ．Executive Summary」という部分がございまして、その部分を訳出したものが1枚付いているという構成になってございます。

それでは、この報告書の中身につきましては厚生労働省からお願いいたします。

○藤井大臣官房参事官 この資料4を、本日、提出をさせていただいております。先ほど説明がありましたように、この3ページを御覧いただきますと、この2月17日に公表されたレポートの目次になっております。

そして、4ページ、5ページを御覧いただきますと、そこが「Ⅰ．Executive Summary」となっております。

6ページ以降に、いろいろと調査された結果等がございまして、最後のページが、下のページでいきますと、67ページ「Ⅴ．CONCLUSION」ということになっております。

この本文が約六十数ページございまして、そして、その付属資料というものが、この後に付いておりますが、合わせまして約四百七十ページになります。そのすべてにつきましては、米国農務省のホームページからダウンロードをして、どなたも御覧いただける状態になっているということでございます。

現在、農林水産省と厚生労働省を中心に、その内容について精査をしております。個々具体的なことについて評価を現時点で御説明をするという段階にはございません。したがいまして、今回、この1ページ、2ページにお出しをしております資料といいますのは、タイトルのところ、括弧書きにございますように、在京の米国大使館のホームページよりダウンロードをしてきたものでございます。在京米国大使館のホームページにも、上のところに*で書いてありますように「下記の日本語文書は参考のための仮翻訳で、正文は英文です」というコメントが付けられております。

先ほど申し上げましたように、まだ詳細については精査中ということもありますので、説明が恣意的であるととらえられるのを防ぐ意味もございまして、この米国農務省が仮翻訳という形で訳した日本語文を読み上げさせていただきたいと思っております。

「米国農務省

2006年2月17日

2005年12月12日、日本はほぼ2年間の米国産牛肉輸入禁止を解除し、米国産牛肉の輸入を再開した。2006年1月20日、日本政府担当官は脊（せき）柱が付いた米国産子牛肉

（ヴィール）3箱を発見した。日本との個別な貿易合意の下では、脊柱の混入は認められていない。米国は、これが日本との合意条件に沿うものではなく、日本にとって受け入れられないことを認めたが、その製品が国民の健康を害するものではないと強調した。

米国政府はこの不適格な出荷の報告を受けて、即座に農務長官は徹底的な調査を命じた。食品安全検査局（FSIS）内の監査・評価を担当するプログラム評価・実施・レビュー室は直ちに、どのような経緯でこの不適格な牛肉が日本に輸出されたのかについて調査を始めた。さらに食品安全検査局は農務省監査室（OIG）と連携して調査を行った。この調査は2006年2月2日に完了した。（本報告書第2章参照）

調査により、本件は輸出業者および農務省検査官が日本へ輸出可能な特定の製品を熟知していなかったためであると判明した。日本政府との合意により脊柱は輸出できないこととなっている。その脊柱を含む『ホテルラック（子牛の部位）』というラベルが貼られた箱が1つ、『（子牛の）整形したロース肉』のラベルの貼られたものが2箱出荷された。さらに、問題の施設を担当した食品安全検査局の検査官が農業マーケティング局（AMS）の輸出証明プログラム（BEV）について十分認識しておらず、日本向け輸出に不適格な製品の出荷を認可および承認すべきではなかった、ということも明らかになった。輸出証明プログラムの下で今回が最初で唯一の子牛肉の出荷であることから、不適格な出荷の経緯は例外的なケースであるという判断に確信をもっている。（本報告書第3章参照）

ジョハnz農務長官はまず、不適格な子牛肉の出荷に対応し、12の再発防止策を発表した」。

この12につきましては、お手元の資料の47ページからに、英文でございますが、入っております。

「その中には、不適格な子牛肉を日本に輸出した問題の施設を認定業者のリストから除くことも含まれている。さらに不適格な出荷の連絡を受けて、食品安全検査局は3日以内に、輸出プログラムの承認を受けたすべての施設にいる検査責任者に対して、ウェブサイトを利用した双方向の研修を行った。4日以内に、農務省職員は業界側が輸出証明プログラムの求める輸出条件を順守するために重要な問題を確実に理解するために、ワシントンの農務省本省において、輸出証明プログラムの下で牛肉を輸出する施設の最高経営責任者およびその他の幹部役員との会合を開催した。ジョハnz農務長官は出席者に対し、直接そして非常に明確に、米国の農業製品および食品輸出プログラムに関し、非常に高いレベルでの基準を維持するため、すべての必要条件を満たすことの重要性を述べた。（本報告書第4章参照）

調査終了後、農務省は調査結果に対処するための適切な追加措置を決定した。例えば、輸出証明プログラム参加国向けの輸出品目を食品安全検査局担当官に周知徹底させるため、農業マーケティング局は、食品安全検査局の研修を受けた担当官がアクセスできる内部用ウェブサイトに、各国別に認可された個別の品目リストを掲載する。さらに、施設が査察を受け、プログラムに追加、あるいは除外される場合、その都度、農業マーケティング局が食品安全検査局に通知する。（本報告書第4章参照）

2006年1月27日、米国農務長官は、日本向け牛肉輸出証明プログラムについての農務省の調整・管理プロセスが適切かどうかを評価するため、議会を通じてアメリカ国民への説明責任を持つ農務省の独立調査機関である監査室に、査察を行うよう依頼した。2006年2月10日、農務省監査室が査察報告書を提出し、査察は終了し、本報告書にも調査結果が記載されている（本報告書第3章参照）。本報告書に示されている調査結果、農務省の対応措置（本報告書第4章参照）は、食品安全検査局の『日本向け輸出調査報告書、ゴールデン・ヴィール社、アトランティック・ヴィール・アンド・ラム社』、監査室の『日本向け牛肉輸出証明プログラムに対する農務省の管理に関する評価』の結果である。調査結果、事実関係、措置は各調査とも同様のものである。

米国は、日本の輸入牛肉安全基準を満たすことを非常に重視している。われわれは日本の条件を十分理解している。それらの条件は非常に明確なものであり、われわれのシステムは、それらの条件に対応すべく構築されている。徹底的な調査の結果、今回の子牛肉の1出荷例にかかわる不適格な製品の発見が、米国の牛肉加工、検査、あるいは輸出制度の全体にかかわる不備を示唆しているのではないことを確信している。今回の事例の調査、対応を経て、われわれは同様の事例再発防止のため、さらなる防止策を米国の制度に導入した」。

以上でございますが、委員長からもございましたように、現在、両省を中心に内容を精査しておりますので、また節目ごとに食品安全委員会の方には御報告をすることになるのかと思っております。

○寺田委員長　ありがとうございます。どなたか今おっしゃいましたことで御質問などございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○中村委員　今、精査中ということでございますけれども、大体、これからの見通しとしてはいつごろぐらいを目途に、その精査は終わりそうですか。

○藤井大臣官房参事官　やはり、英文で約四百七十ページということがありますので、ど

うしてもきちんとした精査をするには和訳をしてからということになるかと思います。その和訳も、かなり専門的な内容、そしてテクニカルターム等もありますので、かなり時間を要しているというのが現状でございますので、いつごろという目途は現時点ではなかなか申し上げづらいということでございます。

○中村委員　それで、勿論、和訳していくことは必要だと思うんですけども、それは翻訳ができた段階で、いろんな方面に説明をされる、つまり、当然、国民に対しても説明をするということは考えておられるわけですか。

○藤井大臣官房参事官　翻訳をしたものにつきましては、何らかの形で国会、国民の皆さんも含めて公表をする必要があるのではないかと考えております。それを説明するかということにつきましては、つくったのが米国政府でありますから、その中身を厚生労働省、農林水産省で説明をするというのはなかなか難しい面もあるかと思いますが、その辺、どういうふうに理解をしていただくのかということは両省で検討していきたいということで考えております。

○寺田委員長　ほかにございますか。

どうぞ。

○小泉委員　農務長官が12の再発防止策を発表したとありますが、この点については何か確認とか、どういうふうに今後されるんでしょうか。

○藤井大臣官房参事官　それも含めまして、今回の精査の中で検討していくということになるかと思います。あくまでも12の改善策というのは、脊柱混入問題が起こったことに対して、急遽、米国政府で打ち出されたものでありますので、我々としてはアメリカ政府から原因究明と再発防止策のレポートをいただいた、それを含めて検討させていただくということで考えております。

○寺田委員長　ほかにございますか。

どうぞ。

○寺尾委員　今、わかったら教えていただきたいんですけども、もしわからなかったら後ほどでもいいんですけども、アメリカの農務省のいろいろな許可が出てきますね。F S I Sとか、A M Sとか、O I Gとか、これは日本に牛肉を輸出するとき、どういう責任を負っているのかというのが、いまいわからないんです。ですから、この12の再発防止策を発表したというんですけども、これを理解するためには多分、これらの局の機能がわかっていないとよくわからないのではないかという気がしますので、もし、今わかれば教えていただきたいし、わからなければまた後日で結構です。

○ 釘田動物衛生課長　それでは、ちょっと正確性は欠くかもしれませんが、ごく簡単に申し上げます。

農務省の中で、この F S I S、これはフード・セーフティー・インスペクション・サービスですけれども、ここはいろいろな、この問題に関して言えば、と畜場の食肉検査、食肉の解体施設、部分肉施設、そういったところの検査官、これはプリオン専門調査会のように厚生労働省から詳しく資料が提出されておりますけれども、獣医官もおられますし、その獣医官の指揮の下に H A C C P ですか、S S O P への遵守状況を確認する食肉検査官もおられます。幾つかの種類の肩書きがありますが、そういった人たちを擁する組織でございまして、と畜場なり、食肉処理施設における衛生水準の確保に責任を有している組織です。

今回の米国産牛肉の輸入再開に当たりましては、基本的にはと畜場の中で我々が求めています S R M の条件なり、月齢の条件、それを最終的に確認して証明をするというのが、この F S I S の検査官ということになっておりまして、この検査官が輸出証明書、衛生証明書にサインをして、そこに記載されている事項について責任を有しているという位置付けになります。

もう一つの A M S というのは、同じく農務省の中の一部局ですけれども、農産物の販売促進を図る観点でいろいろな農産物に関する品質なり規格基準を設定し、その運用に当たっているところです。食肉の関係では、食肉の格付の問題がございますけれども、これを担当しているのも、この A M S でございますが、もっと直接的には、今回、議論になっております輸出証明プログラム、E V プログラムと呼んでおりますけれども、この E V プログラムを定めて、その運用を行っているのも、この A M S という組織でございます。

F S I S は、国内で義務的に適用されるいろいろな制度を持っておりますが、A M S は農産物の付加価値を付けるといったような観点が強うございまして、基本的にはボランティアな仕組みを運用しているということになりまして、この格付なり、E V プログラム、そういったものも、そういった証明を受けたい業者が申請をして、認定を受けてやっているというような仕組みになっております。

あと、この中で出てきますのは、この O I G という監査官室というのがございますが、これも農務省の中の組織なんですけれども、これは非常に独立性の強い組織だと聞いておりまして、米国議会への報告義務を負っているようでございますが、農務省が行ういろいろな施策についての査察なり、場合によっては調査あるいは捜査といったようなことも行う非常に強い権限が与えられているそうでございまして、基本的には米国農務省が行うい

んな施策の効率性をチェックする、あるいは、もっと言えば、その中でいろんな不正が行われていないかどうかというのを調べる権限を持っていて、自発的に、あるいは議会の要請を受けて、いろんな調査をして、定期的に報告をしているという組織だと聞いております。

この中で言及のある組織は以上かと思います。

○寺尾委員 どうもありがとうございました。そうしますと、この会社、アトランティック・ヴィール・アンド・ラムというところにどなたか農務省の人がいて、何かめくら判的に、この人がはっきりしていなくて、よく知らなくてぼんと押してしまったということが言われていますけれども、この人はどちらの局に属している人になるんですか。

○釘田動物衛生課長 その部分は、まさに、この報告書の核心部分にもなりまして、私もいろいろ、今、読み解いているところですが、両方の組織が関係していると思いますが、どこにどういう責任があったのか、問題があったのかというのはまだ十分分析しておりません。

○寺尾委員 わかりました。

○寺田委員長 どうぞ。

○中村委員 先ほど、関連の部分で御説明のあったＯＩＧの２月２日に発表した報告に対して質問をされた。それでいろんな情報提供を求めているというところまで話されたと思うんです。原因究明とか再発防止策についての返事はまだないんですか。

○釘田動物衛生課長 これにつきましても、一部、今回の報告書に付随するような文書として、２月２日に公表されたＯＩＧレポートに対する農務省の対応といった簡単な文書が出されているんですけれども、これは私どもがお願いしている質問に直接答えるものではないようでございまして、私どもが出している質問に対する答えはまだこれから来るんだろうと認識しております。

○寺田委員長 ほかによろしいですか。

この報告書は、フード・セーフティー・インスペクション・サービス（ＦＳＩＳ）とＯＩＧと両方入っているわけですか。ＯＩＧは日本のＥＶプログラムに直接関係ないわけでしょう。アメリカ全体の話ですね。しかし、ここでは日本のＥＶプログラムに関係するところを入れたんでしょうか。全体の構成としてよくわからないところがあるんです。

まだ精査中ですから、後でも結構です。

○藤井大臣官房参事官 この和訳が付いているところで御覧いただきますと、１ページの２パラグラフの下から３行目の辺りですが、まず「食品安全検査局は農務省監査室（ＯＩ

G)と連携して調査を行った」というのが1つ書いてございます。

それから、2ページ目の3つ目のパラグラフのところで、2006年1月27日、農務長官が適切かどうかを評価するため、議会を通じて監査室に査察を依頼した。そのレポートについても2月10日に届いたということでもありますから、これから申し上げますと、わざわざ農務省が、このO I Gに評価をお願いしたということのようだと理解しております。

○寺田委員長 この書類は、O I GあるいはF S I Sに農務長官が評価をやってくれと言って、それに対するレポートですね。そのレポートが丸々こちらに来ているわけですか。

全体のパッケージとしては、その上書きか何かで、農務大臣はこういうことをやって、こうなったんだと言ってきているわけですか。この報告書をそのままゼロックスしたものがこちらへ来ているわけですか。

私、外交のことは全く知らないんですけれども、こちら側の中川農林水産大臣のところへ来たわけでしょう。サインは向こうの農務長官でしょう。そこへ、何かカバーリングレターなどというのは入っていないのですか。全体の位置付けがよくわからないんです。

○藤井大臣官房参事官 報告として、日本にいただいたものがこういうものだったということでございます。

○寺田委員長 そういう面で、私は全然素人だからわからないんですけれども、何となしに奇異だなと思って、ほかの人にあそこを調べると言って調べてきたものをこちらにこうですというのはちょっと変だと思っただけの話です。

それから、委員が言われましたけれども、要するにアメリカの政府ではどういうプロセスでどういう輸入をしていくのか。もうちょっと広げて、政府の中だけではなくて、例えば商事会社が日本へ輸入したいという場合には、どういうプロセスを通して、どこの書類が必要で、どうなっているというのが、申し訳ないんですけれども、これで読んでいてもわからないんです。これは管理の問題で、評価と関係ありませんけれども、できれば教えていただければと思うんです。

今でなくて結構です。何かそのところがどうもぼやっとしていて、よくわからないんです。

○藤井大臣官房参事官 いろんなケースがあるかと思いますが、農林水産省等とも相談をいたしまして、資料の調整をさせていただきたいと思います。

○寺田委員長 本日が初めてですから、いろんな質問を言いますが、何かほかにありますか。それから、もう一個だけ、組織の問題ばかり言って申し訳ないんですけれども、議会に直接のG A Oというのがありますね。それは農務省のアウトサイドにありますね。そ

れはときどき、中の問題点などを、今まではピックアップなどしていましたが、G A Oはこういうときには全然動かない仕組みになっているわけですか。

それは、G A Oというのは勿論、全体をやるんだから、これは想像ですけども、多分、議会在動かないと動かないんでしょうね。多分、農務大臣がやってくれというわけにはなかなかいかないんでしょうね。何かそういう、全体の組織のことで申し訳ないけれども、またわかりましたら、それもついでに教えていただければと思います。

○藤井大臣官房参事官 その辺についての詳しい事情については、承知をしておりません。

○寺田委員長 何か、ほかにございますか。

それでは、本日、私も含めまして、委員から出されました質問内容につきましては、厚生労働省及び農林水産省において調べられて、あるいは必要に応じて米国へ意見照会をするなどの適切な対応をお願いいたします。

また、本日御報告いただいた事項につきましては、プリオン専門調査会の先生方も関心を持っておられると思いますので、事務局からプリオン専門調査会の専門委員に情報提供を行ってくださるようお願いいたします。その際、専門委員から質問などがありましたら、事務局を經由してリスク管理機関に伝えていただくように、これもお願いいたします。

農林水産省及び厚生労働省におかれましては、専門委員から質問があった場合には、それも踏まえて、米国との協議に臨んでいただくようお願いいたします。

また、先ほどおっしゃってくださいましたけれども、両省におかれましては、報告書に関連する精査が終了し、今後の対応策について検討が行われる段階などで、この委員会に対して御報告をいただきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

ありがとうございました。どうも御苦勞様です。大変ですけども、お体を大事にしてください。

それでは、次に「(3) 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。

○國枝評価課長 それでは、資料3を御覧いただきたいと思います。「添加物専門調査会における審議状況について」です。

厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められましたアルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの指定に関する食品健康影響評価については、昨年の12月2日及び12月14日の添加物専門調査会において審議され、その結果案がとりまとめられました。

この結果については、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こととなりました。本日、御報告して御了解いただきましたら、委員会終了後、3月22日までの4週間、意見・情報の募集を行いたいと思っております。

それでは、添加物の評価書案について御説明をしたいと思います。

めくっていただきまして、これは表紙でございまして「アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）」というところでございます。

1ページ目でございますが、ここに先ほど御説明しました「審議の経緯」が書いてございます。

次に、2ページ目でございますが、一番上のところでございますけれども「アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果」ということで、アルギン酸及びその塩類ということで、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウムに係る食品健康影響評価が行われております。これは、後ほど評価結果のところでは載りますが、最終的に諮問があったものについては、先ほど表題の上の部分の3品目でございますが、A D Iの設定につきましてはグループということで、アルギン酸及びその塩類という形で、先ほどのような食品健康影響評価ということで、それにアルギン酸とアルギン酸ナトリウムが追加になったような形になっております。

次に「1 はじめに」でございますけれども、アルギン酸は海藻、昆布ですけれども、それにより抽出されました酸性の物質でございまして、そこに記載のような構造を持っているものでございます。

我が国では、アルギン酸関連物質として、アルギン酸ナトリウム及びアルギン酸プロピレングリコールエステルが昭和32年に食品添加物として指定され、アルギン酸が既存添加物名簿に収載され、使用されております。

米国では、アルギン酸とそのアンモニウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びナトリウム塩がG R A S（一般に安全と認められる物質）として使用が認められており、増粘安定剤などとして使用されております。

また、欧州連合では、アルギン酸とそのアンモニウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びナトリウム塩は、特定の食品を除き、必要量の使用が認められております。

「2 背景等」としましては、厚生労働省の平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了解事項に従いまして、J E C F Aでの評価が終了して、国際的に汎用さ

れている食品添加物 46 品目については、企業等からの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始するという方針に従ったものでございまして、今般、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムについて評価資料がまとまったことから、依頼がなされたものでございます。

「3 添加物指定の概要」は、そこに書いてございます。

「4 名称等」は、そこに控えているとおりでございます。

(1)と(2)につきましては、先ほど言いましたように、既に添加物として指定されているもの、あるいは既存添加物にリストされているものでございますが、グループとしてADIを設定する必要があるということとされましたので、これについても記載されているところでございます。

4 ページ目を御覧いただきたいと思います。「5 安全性」でございますが「(1)体内動態」です。

ラットへの強制経口投与ということで、投与されたアルギン酸及びその塩類は 72.7% ~ 79.3% が未変化のままで 3 日以内に糞中に検出されているということがございます。

それから、投与したアルギン酸というのは一部消化されますけれども、これは細菌の作用によるものだろうという結論がなされているところでございます。

5 ページ目を御覧いただきたいと思います。「(2)毒性」でございますが、まず「急性毒性」はマウスで行われておりまして、LD₅₀ は 5,000 mg/kg 体重以上という報告がでございます。

「反復投与毒性」でございますが、ここで認められている種の所見については、評価のところでは御説明をしたいと思いますので、省略させていただきたいと思います。

6 ページを御覧いただきたいと思います。発がん性試験については下の方でございますけれども、幼若マウスで 49 ~ 53 週にかけて試験を終了しておりまして、1 匹 49 週に剖検したものでリンパ腫の発生を認めたほかには腫瘍の発生は認められておりません。なお、この結果については、J E C F A は、この報告では高用量群のマウスの生存率が低く実験期間も短いことから、本報告をもってアルギン酸の発がん性を評価することは適当でないとしております。

マウスの 89 週間の混餌投与においては、発がん性を示唆する所見は認められておりません。

ラットに低粘度のアルギンナトリウムを 4 週間または 13 週間混餌投与したものでは、15% 投与群の雄、それから雌で膀胱粘膜に乳頭腫様の過形成を認めたことが報告されてお

ります。これについても、後で評価のところで触れさせていただきたいと思います。

次に ですが、生殖発生毒性試験についてはラットについて行われておりまして、試験期間中、投与群の F 0、F 1 及び F 2 のいずれにおいても、対照群と比べ成長率に有意な差は認められず、生殖能にも異常は認められておりませんでした。あと、剖検をした親動物並びに成長期の終わりに剖検した F 1 及び F 2 で実施した肉眼的な検査や病理組織学的検査においても異常は認められなかったと報告されております。

8 ページを御覧いただきたいと思います。「 遺伝毒性」につきましては、細菌と酵母を用いて復帰突然変異試験、それから、チャイニーズハムスター培養細胞を用いた染色体異常試験、それから、マウスを用いた腹腔内投与による優性致死試験が行われておりますが、いずれも陰性となっております。

9 ページを御覧いただきたいと思います。「 ヒトにおける知見」ですが、これらについても特に問題となる所見は見られておりません。

9 ページ下段のところですが「 6 海外における使用量」は、そこに記載のとおりでございます。

10 ページでございますが、真ん中辺ですが「 7 わが国における摂取量調査」です。これについては、マーケットバスケット方式により実施された添加物の摂取量調査が行われておりまして、1995～1996 年の調査では、アルギン酸ナトリウムについては、加工食品由来のものが 274 mg/ヒト/日、それから天然（未加工）品のものですが、天然食品由来のものが 582 mg/ヒト/日ということで、併せて 856 mg/ヒト/日となっております。ただし、ここで加工食品由来とされている摂取量には、加工食品の原料となっている天然食品に由来する割合が大きいと考えられております。

「 8 国際機関等における評価」でございますが、J E C F A においては 1973 年の会議において A D I をアルギン酸として 0～25 mg/kg 体重/日と設定しておりましたが、1992 年の会議において追加データを評価し、これらの物質は発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性がなく、大量反復投与によりラット及びマウスに盲腸の拡張、腎盂のカルシウム沈着及び膀胱上皮の過形成が起こる事実を確認しています。これらの変化が難吸収性の加工セルロース、ポリオール、加工でん粉などの大量反復投与によるラット及びマウスに共通に起こる反応と判断し、アルギン酸とそのアンモニウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びナトリウム塩についてはグループ A D I を「特定しない (not specified)」と評価しております。

11 ページ「 9 評価結果」でございますが、以上をかんがみまして「アルギン酸アンモ

ニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、既にわが国で使用が認められているアルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの試験成績を用いて、これらすべてを１つのグループとして評価することは可能であると判断した。

これらは、体内において吸収される割合が小さいと考えられ、かつ、毒性試験で認められた主な所見は、難吸収性の加工セルロース、ポリオール、加工デンプンなどの大量反復投与によりラット及びマウスに共通して起こる盲腸の拡張、腎盂のカルシウム沈着及び膀胱上皮の過形成などげっ歯類に特異性の高い反応であり、それ以外に安全性を懸念するような特段の毒性影響は認められておらず、これらは毒性の低い物質であると考えられる。

さらに、限られたデータではあるが、海外における使用量やわが国の生産流通調査により推定された摂取量は、天然食品由来と考えられるアルギン酸ナトリウムの摂取量（わが国における摂取量調査の結果）に比べ、かなり少ないという報告がある。

また、J E C F A では、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムは、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムとともにアルギン酸塩の一つとして評価されており、1992年にグループA D Iを「特定しない（not specified）」と評価している。

以上から、アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとしてA D Iを設定する必要はないと評価した。

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。どなたか御意見、御質問などございますか。

ないようでございます。それでは、本件につきましては意見・情報の募集の手続に入ることといたします。どうもありがとうございました。

それでは「（５）食品安全モニターからの報告（平成18年1月分）について」、事務局からお願いいたします。

○吉岡勧告広報課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして御報告いたします。

平成18年1月に食品安全モニターから報告がございましたのは、49件でございます。うち、B S E関係が27件でございます。

それでは、本委員会関係を中心に御報告をいたします。まず、おめくりいただきまして2ページでございますが「１．リスクコミュニケーション関係」でございます。

「○ マスコミの不十分な情報提供の危険性と言論の自由」。

季刊誌『食品安全 vol.7』の「寄稿・委員の視点」を読んでの御感想を書いた上で、不十分な情報提供を排した、良識あるマスコミの言動を期待するという御意見でございます。

「○ メディアから生み出される情報について」。

メディアで取り上げられた食品を偏って摂取するということは危険なこともある。よい点ばかりでなく、マイナス点や気を付けることもきちんと説明してほしい。表現の自由があるとはいえ、きちんとした情報を発信してもらえよう御指導をお願いしますという御意見でございます。

これに対する当委員会のコメントでございます。

食品安全委員会では、ホームページ、季刊誌、パンフレットなど、さまざまな媒体や機会を通じて、適切な情報の提供に努めているところであり、また、適宜プレスリリースを行い、マスメディア関係者へ積極的に情報を提供するとともに、その内容についての問い合わせへの対応を行っています。

また、マスメディアとの間で情報や意見の交換を行う懇談会を定期的を開催しております。今後とも引き続き、適切な情報の発信が行われるよう、意思疎通に努めてまいります。

3 ページにまいりまして「2. BSE 関係」でございます。

特に、去る 1 月 20 日に米国産牛肉に特定危険部位の混入が確認された事件についての御意見が 5 ページにわたりましてございます。

これに対する当委員会のコメントでございます。

6 ページでございますが、現在、リスク管理機関において、米国から示された原因究明と再発防止策に関する報告書の内容について精査しているところであり、食品安全委員会としては、リスク管理機関の対応状況をしっかり見極めていくことが重要であると考えています。とさせていただきます。

10 ページにまいりまして「4. 農薬関係」でございます。

「○ 無農薬で栽培した農産物の安全性について」。

無農薬で栽培したリンゴは、農薬を通常どおり使用したリンゴよりアレルゲンが多いという研究報告を読んだ。一般的には、農薬を使わない農産物の方が安全性は高いと理解されているが、どのように安全性を理解すればよいのか。

これに対するコメントでございます。

アレルギーの原因については、個人の体質によるところも多く、そばなどの食物もアレ

ルゲンであることが知られています。一概に農薬等の化学物質の有無とアレルゲンを結び付け、安全性を議論することは難しいものと考えます。

なお、平成 17 年度より食品健康影響評価技術研究の課題として「免疫細胞生物学的・構造生物学的手法を用いた食品成分のアレルギー発現性評価法の研究」を実施しており、今後、その成果を踏まえて検討してまいりたいと考えておるとしてあります。

「○ きゅうりの残留農薬について」。

きゅうり等で農薬散布後に 1 日で残留基準値以下に分解されるとの説明を聞いたが、納得がいかなかった。食品安全委員会として、どのように考えているのか。

これに対するコメントでございます。

農薬の分解の速度は、個別の農薬・作物により異なりますので、農薬全てが散布後 1 日で残留基準以下に分解されるものではありません。このため、全ての作物は、農薬を実際に施用して残留の程度を確認した上で、出荷時に残留基準以下になるように農薬の使用基準が定められております。

なお、作物残留試験成績については、農薬ごとに、評価書の中にとりまとめられており、食品安全委員会ホームページにて御紹介しております。

13 ページにまいりまして「6．遺伝子組換え食品関係」でございます。

大豆やトウモロコシなど「遺伝子を組み換えた」食品は本当に安全なのでしょうか。健康、安全を第一に考えてほしいと思いますという御意見でございます。

これに対するコメントでございます。

食品安全委員会では、遺伝子組換え食品の安全性の評価を、委員会で決定された評価基準に基づき、これまでに食べられてきた従来品種との比較により行っております。

つまり、遺伝子組換えによって新たに加えられたり、変えられたり、失われたりした形質に着目し、この形質の変化一つひとつについて、毒性及び栄養学的な観点からヒトの健康に与える影響を評価していますということで、具体的な評価項目を挙げております。

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。ただいまの報告につきまして御意見、御質問などございませんでしょうか。よろしいですか。

では、どうもありがとうございました。

そのほかに、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、本日の委員会の議事は終了いたしました。以上をもちまして「食

品安全委員会」第 132 回の会合を閉会いたします。

次回の委員会は、3 月 2 日木曜日に開催を予定していますが、開催時間につきましてはいつもの 14 時からではなくて 13 時 30 分からを予定していますので、お知らせいたします。

24 日金曜日 10 時から、動物用医薬品専門調査会を公開で開催、11 時から是非公開で開催。27 日月曜日 14 時から、遺伝子組換え食品等専門調査会を非公開で開催。

28 日火曜日 13 時 30 分から、添加物専門調査会を公開で開催。

同じく 28 日 15 時から、肥料・飼料等専門調査会を公開で開催。

3 月 1 日水曜日 14 時から、農薬専門調査会を非公開で開催を予定しております。

更に、食品に関するリスクコミュニケーション、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の食品健康影響評価案に関する意見交換会を、2 月 28 日火曜日 14 時から大阪の Y M C A 国際文化センターで開催。

3 月 2 日木曜日 14 時 30 分から、これが委員会とオーバーラップするので早くから始まりますが、東京の星陵会館で開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。