

食 品 安 全 委 員 会 第 139 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 4 月 13 日（木） 14:00～15:42

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

・新開発食品 アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品の安全性についての追加説明

（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

・食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて

（３）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・エトキサゾールに関する意見・情報の募集について

・ドラメクチンに関する意見・情報の募集について

（４）食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱の改正等について

・「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱」の改正について

・「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱」の改正について

・「緊急対策本部設置要領（案）」について

（５）食品安全モニター課題報告「食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況等について」（平成 18 年 2 月実施）

（６）平成 18 年度食品健康影響評価技術研究の研究課題の候補について（報告）

（７）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、見上委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

国立医薬品食品衛生研究所 菅野安全性生物試験研究センター毒性部長

(事務局)

齊藤事務局長、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、中山評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 アガリクス（カワリハラタケ）を含む粉末型の加工食品に係るリスクプロ
 ファイル
- 資料 2 食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度
 のランク付けについて
- 資料 3－1 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 3－2 エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール（原薬）
 の食品健康影響評価について（案）
- 資料 3－3 ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び
 豚の注射剤（デクトマックス）の再審査に係る食品健康影響評価について
 （案）
- 資料 4－1 「食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱」等の改正について
- 資料 4－2 「緊急対策本部設置要領」（案）について
- 資料 4－3 「食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」
- 資料 5 食品安全モニター課題報告「食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況
 等について」（平成 18 年 2 月実施）の結果
- 資料 6 平成 18 年度食品健康影響評価技術研究の研究課題の候補について（報告）

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは、ただいまから第 139 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す。

また、厚生労働省より、北島新開発食品保健対策室長、国立医薬品食品衛生研究所の菅野安全性生物試験研究センター毒性部長に御出席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、お手元の資料に「食品安全委員会（第

139 回会合）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。

資料 1 が「アガリクス（カワリハラタケ）を含む粉末型の加工食品に係るリスクプロファイル」。

資料 2 が「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」。

資料 3－1 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 3－2 が「エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール（原薬）の食品健康影響評価について（案）」。

資料 3－3 が「ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」。

資料 4－1 が「『食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱』等の改正について」。

資料 4－2 が「『緊急対策本部設置要領』（案）について」。

資料 4－3 が「食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」。

資料 5 が「食品安全モニター課題報告『食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況等について』（平成 18 年 2 月実施）の結果」。

資料 6 が「平成 18 年度食品健康影響評価技術研究の研究課題の候補について（報告）」です。

以上でございますが、皆さんお手元に資料ございますね。

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 にありますとおり、2 月 13 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、新開発食品アガリクス（カワリハラタケ）について、厚生労働省から追加説明があります。

厚生労働省の北島新開発食品保健対策室長及び国立医薬品食品衛生研究所の菅野安全性生物試験研究センター毒性部長のお二方、よろしくお願いいたします。どうも御苦勞様です。ありがとうございます。

○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。資料 1 についての説明を申し上げます。

資料 1 の 1 ページ目の「2. 経緯」でございますけれども、この途中からでございます。

厚生労働省では、国立医薬品食品衛生研究所におきまして、アガリクスを含む3製品の遺伝毒性試験及び発がんスクリーニング試験として中期多臓器発がん性試験を実施し、この結果、3製品のうち1製品キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒に発がん促進作用が認められたとの中間報告がありましたので、食品安全委員会に対し、平成18年2月13日付けで食品健康影響評価を依頼しました。

2月20日の新開発食品専門調査会において、リスクプロファイルを提出しております。その際、これら3製品に関する遺伝毒性試験の結果及びキリンウェルフーズのキリン細胞壁破碎アガリクス顆粒に係る中期多臓器発がん性試験の結果、並びにこれら一連の試験を行うきっかけとなりましたアガリチンという物質に関する説明をさせていただきました。

その後3月20日に、その他2製品について中期多臓器発がん性試験の結果が国立医薬品食品衛生研究所から報告されましたので、リスクプロファイル文書にこれらの試験結果を加筆し、本日の資料1とさせていただきました。

なお、2製品に関する試験結果の詳細及び製品の製造工程、アガリチンの分析結果、企業において実施された試験結果等につきましては、別途資料をファイルとして提出させていただいております。2製品の中期多臓器発がん性試験の結果につきましては、試験の実施に当たられました菅野安全性生物試験研究センター毒性部長から御説明をいただきますが、先般、御説明申し上げましたとおり、現在、この14ページにございます追加試験を実施中でございます。この試験につきましては、来週いっぱいくらいで終了する予定と聞いておりますので、結果が出次第、御報告を申し上げたいと思います。

では、菅野安全性生物試験研究センター毒性部長、お願いいたします。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長 それでは、簡単に中期多臓器発がん性試験の結果について御報告、御解説させていただきます。

物質Bのときの説明書に、更に2製品を追加した形でこの資料1を作成してございまして、繰り返しではありますが、プロトコールは4ページの上段にあるようなものでございます。

主たる実験は、I群20匹のF344系雄ラットを使っておりまして、最初の4週間の間に経口あるいは腹腔内投与により5種類のイニシエーターと称する、主に遺伝毒性物質ですが、2段階発がんにおいて種々の標的臓器をカバーする化学物質を投与しております。ちなみに、DENですと腎臓と肝臓等に標的があるとか、MNUですとそれに加えて肺とか胃、あるいは大腸、すい臓といったように、イニシエーションをかける臓器が広がっていくわけですが、これを5種類組み合わせまして、1週間動物にお休みを与えまして、それから実

質 24 週間、被験物質を餌に混ぜまして投与いたします。最高用量 5 % というのは前回御説明したとおり、実質的にこれ以上混ぜると栄養学上いろいろ問題があるという通説的な上限で、そこから公比 3 で容量を落としてあるという実験です。

サテライト的に、V 群、VI 群は、サイズは小さいですが、イニシエーションをかけずに被験物質 B を 24 週間与えたときの影響を見るという参考群として置いてあります。

物質 B の結果は前回お示ししたとおり、複数の臓器において真ん中の用量以上から有意差を持って発がん促進効果が見られたということで、発がん促進効果があるという判定をさせていただいています。

本日の主題である製品 A は、このレポートの最初の方にイニシエーションの段階で特に問題はなかったことが記載してございます。ただし、この実験系で通常見られるかなり強烈な全身症状はどうしても見られるのですが、それは問題なく経過しています。

29 週経った時点での生存率に関しましても、検体 A の投与に関する影響によって、ある特定の群が大量に死亡したということは認められないということでありまして、発がん促進効果を見るという試験系としては、成立したであろうという判定がなされております。これが第 2 段落に書いてある内容です。

最終的な結論は、少し飛ばしていただきますと、7 ページの第 2 段落辺りからです。まず、体重、摂餌、摂水量に影響はなかったというのが、上から 4 行目に当たります。

次の段落は、各群どれぐらい摂取したかという平均的な摂取量でありまして、最高用量群で 2,756mg/kg/day を摂取したということでありまして、前回の B 試験、これから御説明する C 物質の試験ともども、大体同じような摂取量ということであります。

腎臓に関しましては、重量が絶対重量、相対重量ともに用量相関性を持って重くなっております。これは、肉眼的な腎臓の結節性病変の増加とある程度並行しているようではあります。

ただし、病理組織学的に見てまいりますと、腫瘍の発生頻度を腎芽腫と診断される病変あるいは腎上皮性の尿細管上皮由来と思われる腫瘍の両方ですが、検討したところ、用量相関性を持って増えているという所見が得られておりません。ですので、ここは判定の仕方になるわけですが、重量及び肉眼所見では何らかの変化が起こった可能性はあるのですが、最終診断としての病理所見では有意差がつかないということで、この試験系における総合的な判定としては、陰性であろうという結論をいたしております。

その内容に関しましては、7 ページの中段辺りにありますパラグラフ「本法における腎の腫瘍性病変」というところに多少考察しておりますが、尿細管上皮性の腫瘍と腎芽腫と

言われる間質由来と思われる腫瘍の発生の過去の事例をひもといてみますと、連関しないことが多いんです。ですから、腫瘍発生の由来も違うし促進作用も違うものをたまたま同時に観測している可能性があるのです。ですから、この二つの腎腫瘍を一線上にある病変として統計的に丸めて評価することに関しては、今のところ合理性がないだろうということで、別途に統計処理をした状態で判定しております。これが腎臓の所見であります。

甲状腺の方につきましては、実を言いますと、過形成の反応あるいは良性腫瘍のうちおとなしい像を示すと思われるものは、用量相関的に増えているんです。ところが、明らかにがんであるとか異型の強い病巣というのは、逆の傾向を示します。ということで、結果が乖離をしております。

総合的に判断しますと、がんができる、できないということをエンドポイントに置けば、これは相対的に見ると、陰性と判断せざるを得ないという判定でございます。

この結論を導くためには、二通りの診断基準を用いておりますが、基本的にどちらを用いても似たような傾向であります。

その他、先行しておりましたB物質で陽性所見が得られた項目に関して、念のため対比して、肝臓のGST-Pフォーサイはどうであったかとか、前胃の過形成が前の物質では見られていますが、そのような項目も一通り検討いたしました。このA製品に関しましては有意差がない、誘導あるいは促進がかかっている所見はないということであります。

以上の結果から、投与に連動して動くパラメーターはあるにはあるのですが、総合的には被験物質Aは、この試験系の発がん促進というエンドポイントに関しては陰性であるとの結論を出しました。これが製品Aに関する結論であります。

続きまして、7ページの一番後ろの行からですが、いわゆる製品Cの結果でございます。こちらは、実験が成立したかどうかという判定についての記載が、8ページの最初の上の2段落に書いてございまして、成立したであろうということであります。

この実験で、用量相関的に有意に見られたのは、飲水量の増加ということでありまして、恐らく確認はしておりますが、なめていただければわかると思うんですが、検体がしょっぱいのではないかと思います。このような程度でありまして、他2製品で変化のあった項目もおさらいしましたが、すべて有意な反応は見られない、用量相関性を持ったような反応も全く見られないということで、こちらに関しましては、中期多臓器発がん性試験における発がん促進作用の有無という判定に関しては、陰性ということで報告させていただきました。

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。

まだ、次の説明がありますね。それとも、今のところまでで質問があったら聞いていただけますか。

一旦、今までの御報告あるいは話につきまして、委員の先生方何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。

これは、Aの問題ではないのだけれども、A B Cと別個に中期多臓器発がん性試験をやったときに、コントロールを入れていますね。最初のBのときには、書いてあるのを見たら、コントロールは20匹中4匹死んでいるんです。次は、1匹死んでいるということは、大体そのようなものなんですか。ばらつくのですか。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長 やはり、かなり強力にイニシエーター物質をかませておりまして、例えば体重で言いますと、最初の4群はかなり軽いんです。ということで、かなりぎりぎりまで処置した実験系ですので、大体そのぐらいばらばらと死亡が出る系のようでございます。

○寺田委員長 わかりました。

それから、この系でいわゆる促進物質とイニシエーターの部分と順序を逆にしてやったら、やはり同じ結果ですか、典型的なものでいいのです。この系全体の話なんですけれども、いわゆるプロモーターという定義は、順序を逆にしたら出ないということでしょう。この系ではどうなんですか。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長 申し訳ございません、私自身は経験がないのですが、甲状腺について、文献でたまたまそのような実験をしたのを見たことがございまして、それをそのように解釈させていただくと、と申しますのは、著者はそのように解釈していないんですけれども、それを拝見したのをそのように解釈させていただくと、出していないです。

○寺田委員長 これは、どうせ名古屋市立大学の伊東先生のグループがつくった系でしょう。あそこでもまたバックグラウンドデータとしてわからないですか。要するに、これはイニシエーターとして働いているのか、プロモーターとして本当に働いているのか、この系は何でもアディティブにやったら出る系なのか、順序を変えたら出なくなるのかと解釈が違いますね。ということだけの話で、直接の質問ではないんです。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 このカワリハラタケという属ですけれども、これは幾つかの系統というのがあるのでしょうか。非常にたくさんの種類が出ていて。

○寺田委員長 それは、その話になりますので、まず実験結果全体を説明していただいているところです。今の動物実験の系だけのことにに関して、どなたかございませんでしょうか。

それでは、続きましてあとの説明お願いいたします。ないんですか。これで説明は終わりますか。どうも失礼しました。

本間先生、質問どうぞ。

○本間委員 これは非常にたくさんの種類が商品として市場に出ている。こういうカワリハラタケという属でひとくくりにされておりますけれども、この下のいろいろな種類はあるのではないかなと思うんですが、こういうのはある程度整理できるようなものなのではないでしょうか。

○北島新開発食品保健対策室長 私どもも詳しくは調べてはおりませんが、国内で一部ヒメマツタケと称されて売られているものですか、栽培地によりましていろいろなものが出ていると思うのですが、種類自体がたくさんあるかどうかということは承知しておりません。

ただ、キノコでございますので、栽培している土地ですとか、そういったことによって、含有する成分が多少異なってくるのではないかなということは伺っております。

○本間委員 そうすると、要するにカワリハラタケという中に他のものが混在しているということがあり得るのですか。

○北島新開発食品保健対策室長 この3製品の原材料の違いについては、比較して確認はしておりません。

ただ、この問題となった製品Bに関しましては、栽培に関してキリンウェルフーズの方で管理をしておりますして、生産メーカーが決めた管理基準が守られているかどうかということを実地での訪問監査で確認していること。また、その納入に関しましても管理を行っているということで、一応このカワリハラタケであることプラスその製品の品質に関しては、企業の責任で管理されているという御報告をいただいております。

○本間委員 了解しました。

○寺田委員長 これで、現実的には私どものところの専門調査会のワーキンググループで審議することになると思いますけれども、そこへ行く前の話として、このCはなかったということで、これで終わりですか。どうされますか。

○北島新開発食品保健対策室長 私どもで準備しておりました試験は、すべて終了しております。

○寺田委員長　ということは、これでCはOKかどうかということを審議してくれということになるのですか。それとも、もう審議しなくてこれでいいということですか。前のときに、検査の結果が出たらこちらにまたお願いしますということで、今日、検査の結果が出たわけです。Cのことは、そちら側の審議会でもうネガティブだと判断されているのか、それともそれも含めてこちら側でBとCは続けて審議してくれという話なのか、どうなんですか。

○北島新開発食品保健対策室長　今回、AとCの製品の結果が出ましたが、国立医薬品食品衛生研究所での試験結果は、この試験系としては陰性でございました。

ただ、原因がわからないということで、特にアガリチンまたはその誘導体が原因になっているのかどうかを含めまして、現在、追加試験を行っておりますので、できればその試験の結果が出た段階で、この取扱いを御相談申し上げたいと考えております。

○寺田委員長　わかりました。

そうしますと、Bに関しましては、専門調査会で審議を続けていくということになりますね。

Bの製品に関しては、管理側としては今、状態はどうなっているんですか。引き上げているわけですか。

○北島新開発食品保健対策室長　企業の方で自主的な販売中止と回収をしていただいております。回収状況につきましては、毎週御報告をいただいております。

○寺田委員長　わかりました。ほかに何かございますか。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員　7ページに腎上皮の腎細胞腺腫・腺がんが用量依存的にという文章がありますが、各パーセント群で何匹陽性に出たのか教えていただけますか。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長　申し上げます。

各群有効匹数 21 匹ですので、分母が 21 のところ、アデノーマと診断したものが、下の用量から 0 %、0.5 %、1.5 %、5 % の順で申しあげますと、5、7、7、6 です。これが発生頻度 21 匹中 5 匹、7 匹、7 匹、6 匹です。

カルシノーマと診断されたものが、2、0、2、4 です。

アデノーマ、カルシノーマ、シークエンスが成り立つであろうというものに、これを合算しまして、どちらかあるいは両方を持っている個体ということでやりますと、6、7、9、10 となります。分母が 21。21 分の 6、21 分の 7、21 分の 9、21 分の 10 ということで、右上がりには見えるのですが、これはコ克蘭・アーミテージの傾向検定あるいは群

間比較をやりましても、有意差はつかないです。

ですので、ここの段階では偶然にこう並んだという場合もあり得るという判定をしています。

○小泉委員 統計学的に有意差は、こういう匹数では起こり得ない可能性は高いと思うのですが、例えば匹数を 100 匹とかにしますと、統計学的に有意が出る可能性があるのではないかなという気もするんです。

もう一点、ほかにアガリクス製品というのはたくさんあります。それについて、厚労省の方にお聞きしたいのですが、続いて何か検討なりをされる予定はあるのでしょうか。

○北島新開発食品保健対策室長 厚生労働省といたしましては、個別の製品の安全の確保につきましては、企業の責任において確認していただくという考え方でおります。

ただ、この 3 製品の中で、なぜ製品 B にだけこういった問題が生じているのかということの原因究明につきましては、私どもの方で追加試験を実施しておりますので、その原因がわかれば、各企業が製品の管理をする上でもやりやすくなるのではないかと考えており、その追加試験を急ぎまして、その結果がわかり次第公表し、企業での管理を促していきたいと思っております。

○小泉委員 わかりました。

○寺田委員長 ほかにないですか。

これは、専門調査会で聞かれるようなことなんですけれども、アガリチンでも何でもいいですがやるとすると、動物実験などをやったらたまりませんね。100 種類ぐらいあるのを 2 か月ぐらいかけてやるんでしょう。染色体異常試験と相関関係があるかどうかは別にしまして、Ames のテストと相関が合えばざーっとあっという間にやりますね。それはだめなんですか。例えば、厚生労働省がやるとかそうでなくても、どこかでやったら、これはかなり Ames のテストはプラスだし、染色体異常までプラス。ぱっと見たら、S9 入れてないでしょう。チャイニーズハムスターの細胞で培養細胞に対する染色体と書いてあって、S9 を入れたとは書いていないですね。

あまり細か過ぎて申し訳ないのですけれども、100 種類ぐらいあって、それをいちいち実験をするのは、企業にしたって大変だろうと考えます。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長 思い出しました。

S9 を入れると消えるんです。逆なんです。

○寺田委員長 なるほど。ところが、Ames では入れても入れなくてもポジティブなんですか。

○菅野安全性生物試験研究センター毒性部長 入れると消えるんだったと思います。

○寺田委員長 わかりました。何かそういう簡単なスクリーニング方法があったらいいなとちらっと思っただけです。

これは、このデータがもう少し整ったところで、AとCを一応、今の段階では私どもの専門調査会で審議する。Bに関しては、既にデータは整ったところですから審議させていただきます。よろしいですか。

よろしいですね。どうもありがとうございました。本当に御苦勞様です。

それでは、次の議題であります「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」に移ります。よろしくお願いします。

○國枝評価課長 それでは、資料2を御覧いただきたいと思います。

食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けということで、平成15年12月に農林水産大臣から食品安全委員会の委員長に意見を求められました、飼料添加物として指定されている抗菌性物質、承認されている動物用医薬品のうち、飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一または同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質が家畜などに給与等された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価について、別添のとおり「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」ということでとりまとめたので、御報告をしたいと思っております。

めくっていただきまして、ページを書いてございせんけれども「審議の経緯」というところになります。本年1月12日に食品安全委員会の方で審議状況を御報告させていただきまして、その後、国民からの意見・情報の募集が行われました。それにつきまして、2月21日、3月16日ということで、薬剤耐性菌のワーキンググループで御検討いただき、本日、それについて御報告するものでございます。

既に1月の段階で、報告書案については詳細を御説明しておりますので、それについては省略させていただきまして、ずっとめくっていただきまして、後ろから2枚目ぐらいになるのですけれども「参考」というのを御覧いただきたいと思います。

ページ数としては1ページと書いてございますが、ここに意見・情報の募集結果ということでございます。これについては、提出状況として3通ございました。これについての質問、それに対する専門調査会の回答について御説明をしたいと思います。

まず「前文」の部分ですけれども、意見・情報としては、各ランクの抗菌性物質について、影響評価における取扱いというのは具体的にどのように異なるのかということでござ

います。

専門調査会の回答ですが、ハザード、これは下の方に※印で付いていますが、ハザードというのは、家畜などに動物用の抗生物質を使用した結果として選択される薬剤耐性菌ということで、薬剤耐性の決定因子についても考慮するとされていますが、こういったものに暴露されることによって起こるヒトの健康上の結果。すなわち、疾病に関する情報とヒト用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、ヒトでの治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定するということになっております。

本案では、影響評価を行う際に用いる基礎資料の1つとして、例えばということで例が書いてございますけれども、例としては、医療現場で抗生物質Aというのを使用しておりまして、畜産現場で抗生物質Aと同じ分類に属する抗生物質Bを使用していると、B耐性菌というのが選択されたとします。その場合に、食品を介して選択されたB耐性菌に暴露されて、ヒトがこれに起因するような感染症を発症した場合に、Aの治療薬としての有効性が減弱する可能性があります。このAがランクⅠに分類されている場合には、B耐性菌がヒトの健康に影響を与える可能性は高いのではないだろうかといった形を考察する。こういったことについて検討がされることとなります。

ただ、影響評価そのものは、こういうランク付けのほかにさまざまな疾病に関する情報ということで、疾病の発生状況とか重篤度及び感染の対策状況などを併せて、総合的に行われますというのが回答でございます。

次に「1. 重要度のランク付けの考え方」ということですが、本案は、食品媒介性の細菌感染症に対してヒトで使用される治療薬のランク付けをしたものであると理解してよいかということで、これについては、先ほどハザードの御説明をしましたけれども、本案というのは、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす可能性があるハザード（薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子）に関する食品健康影響評価に焦点を当てたもの。これらのハザードを考慮した結果、幅広くヒト用の抗菌性物質を対象としてランク付けることが適切であると判断し、我が国における代表的なヒト用の抗菌性物質を対象にして、医療分野における重要性をランク付けているということでございます。

3番目として「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質のランク付け」の部分ですけれども、これについては幾つか出ております。

1つは、カラムからすると3番目になりますが、ランク付けされた抗菌性物質は、ほとんどが系統名で示されているということで、これについて実際該当する抗菌性物質というのは、動物用医薬品（第36回）・肥料・飼料等（第14回）合同専門調査会（薬剤耐性菌

に関するワーキンググループ）の参考資料 4 に示されているのが主ということで理解していいかという照会です。

これにつきましては、今年の 2 月に開催された、動物用医薬品（第 45 回）・肥料・飼料等（第 15 回）合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）の参考資料 1 ということで示したものであるということで、御質問いただいた部分の 4 というのを更新したものでございます。

次に、ランク付けに際して薬剤を系統別に整理したことは適切であると考えられる。しかし、各系統に属する薬剤名についての記述がないことから、一般消費者にとってはわかりにくい。

本案の有用性を高める点から、示された系統における代表的な薬剤名と臨床における適応症、またその系統の獣医領域での使用有無や重要性に関する情報を付記してほしいということで、先ほど言いましたように、2 月に開催されたワーキンググループの参考資料 1 でそれが示されておりまして、これらの臨床における適応症に関する情報というのは、今回、出ている本案の中の「5. 主な参考文献」の中に示されている「抗菌薬使用の手引き」などを参照してほしいということとしています。

あと、実際のこういう抗菌性の物質が獣医領域で使用されているか、どの程度重要なかなどの情報については、実際に農林水産省から提出される個別の動物用抗菌性物質の科学的情報により明らかになると考えているということです。

次に、世代分類による抗菌性物質をグループ分けしているケースがあるが、これらについて経口剤と注射剤との区別がない。この点について、区別の有無を含めて明記するということで、これは投与経路の相違によって重要性は変わらないということ。それから、投与経路は個別の医薬品の情報ということで、抗菌性物質を系統別に示して記載するのは適切ではないと判断したということで、実際の個々の情報については、先ほど言いましたような「5. 主な参考文献」の中の「抗菌性使用の手引き」などを参考にしてくださいということです。

次に、マクロライド系抗菌薬をエリスロマイシンとそれ以外に分けて、ランク付けも異なっているが、この科学的根拠を示してほしいということで、エリスロマイシンは 14 員環構造を有するマクロライド系ですけれども、このものに対する薬剤耐性菌が選択された場合には、マクロライド系統内及び他の系統に代替薬があることから、ランク II としたということでもあります。

次に 4 番目ということで「重要度の基準及びランク付けの見直し」の部分ですけれども、

本案では、新たな知見が明らかになった場合、重要度の基準及びランク付けについて適宜見直しすることが示されている。薬剤の評価や薬剤耐性菌を巡る状況は刻々と変化することから、特に日本の状況に合わせて機敏に対応してほしいということです。

ワーキンググループでは、薬剤耐性菌の分布状況や耐性化レベルの変化に関する情報、新規抗菌性物質の開発等に関する情報など、薬剤耐性菌や抗菌性物質に関する情報を幅広く収集することに努め、新たな科学的知見などが明らかになった時点で、改めて重要度をランク付けするための基準及びランク付けについて見直しをして、適切に対応してまいりたいということでございます。

「その他」ということで、今後進められる薬剤耐性菌の食品健康影響評価のうち、発生評価で重要な位置を占める薬剤耐性菌のモニタリング・サーベイランスについて、必ずしも現在十分ではないということで、耐性菌の発生状況やヒト、動物における抗菌性物質の使用量や使用対象種、またそれらの相関について広く情報を集め、分析する必要があることから、食品安全委員会の協力の下、各省庁間で連携を図り、緊急的テーマとして取組むとともに、総括的な情報提供を推進してほしいということです。

薬剤耐性菌の発生状況等に関するモニタリング・サーベイランスは、食品健康影響評価に当たって重要な事項と考えているということで、現在、農林水産省、厚生労働省では、それぞれ畜産分野、医療分野を対象にして、薬剤耐性菌の発生状況等に関する調査を実施しているところです。食品安全委員会では、食品安全確保総合調査ということで、平成16年度には「薬剤耐性菌の出現等に関する文献の収集・整理及びその解析調査」、平成17年度は「蓄水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（プロトコル作成）」を実施しております。今後も、関係機関と連携しながら、関係情報の収集に務めてまいります。

以上のような形で、専門調査会の回答とすることで了解をいただきました。したがって、そういう回答をするということで、原案については変更なしということで、このまま確定したいと考えているところでございます。

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。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問並びに意見ありませんか。要するに、原案どおりで変えない。ただ、お答えをこういうふうにしますということですね。いかがですか。よろしゅうございますか。

それでは、本委員会といたしましては「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」は、原案どおりに決定するというこ

でよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に入りますが、その前に先ほどのアガリクスのところ、私の発言の仕方がどうもあいまいだと事務局からちょっと言われまして、言ったことは大体合っていると思うんですけども、これが正しい言い方です。

AとCに関しましては、まだ試験が継続中だということで、そのデータがきたときには、私は調査会の方に行くと言ったんですが、そこへ行くかどうかはこの委員会で説明してもらって、ここでそれを決めるということで、Bはもう既に審査を調査会でやっているということでもあります。

それでは「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3-1、3-2、3-3を御覧いただきたいと思います。まず、資料3-1を御覧いただきたいと思います。

「動物用医薬品専門調査会における審議状況」ということで、農林水産省、厚生労働省から意見を求められましたエトキサゾール及びエトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤に係る食品健康影響評価について、本年3月29日に開催された動物用医薬品専門調査会で審議結果がとりまとめられております。

また、農林水産省から意見を求められた動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価のうち、ドラメクチンを有効成分とする製造用原体並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）及び厚生労働省から求められたドラメクチンに係る食品健康影響評価についても、同じく本年3月29日に開催された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。

本日、御了解をいただきましたら、幅広く国民に意見・情報を募った後、食品安全委員会に報告することとしたいと思います。

募集期間としては、真ん中より下に書いてございますが、本日4月13日の食品安全委員会終了後から5月12日の金曜日までということとしたいと思っております。

それでは、早速ですけれども、資料3-2を御覧いただきたいと思います。「エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール（原薬）の食品健康影響評価について（案）」ということでございます。

めくっていただきまして、2ページ目に審議経緯などの記載がございます。

めくっていただきまして、3 ページを御覧いただきたいと思います。エトキサゾールでございますけれども、これはオキサゾリン環を有する薬剤ということで、節足動物の脱皮や卵からのふ化を阻害して殺虫効果を示すということで、国内では、葉っぱの「葉」ですけれども、ハダニ類に対する防除薬ということで、当薬剤を主成分とする農薬が 1998 年に登録されております。海外においても同様の目的で使用されておりますけれども、今回、検討をいただくのは動物用医薬品ということになるのですが、動物用医薬品としては、海外も含めて使用歴はございません。

次に、具体的にエトキサゾールを主成分とする、今回議論になりました動物用殺虫剤についてですけれども、主剤としてはエトキサゾールということです。

効能・効果としては、牛に寄生するマダニ卵のふ化阻害及び幼・若ダニの脱皮の阻害ということになります。

用法・用量としては、牛体重 100 kg 当たり 10 mL を背中線に沿って、牛の頸部から尾根部までの皮膚に、注射筒を使いながら滴下して使用するような形になります。休薬期間は 7 日ということでございます。

下の「2. 安全性に関する知見等について」ですが、先ほども言いましたように、国内外でハダニに対する防除剤として使用されておまして、国内では 0.04 mg/kg 体重/日の A D I というのが農薬で設定されております。

米国の E P A では c P A D ということで、慢性毒性の N O A E L に安全性を除いて計算したものでございますけれども、そこに記載の 0.046 mg/kg 体重/日と評価されております。

国際機関等での評価は行われていないということでございます。

先ほど、滴下するという話をしましたけれども、多くは皮膚上のところにとどまりまして、使用条件下では溶解補助剤あるいはエトキサゾールともに牛の肉、脂肪等の食用部からは検出されないことが確認されております。

4 ページを御覧いただきたいと思います。食品健康影響評価ということで、動物用医薬品として使用歴もないということで、エトキサゾールの A D I については後ほど御説明しますような形で、別添のとおり評価をして、そこに記載のと通りの 0.04 mg/kg 体重/日ということとしております。

次のページからが、この A D I を設定したときの検討状況でございまして、ずっとめくっていただきまして後ろになるのですが、9 ページを御覧いただきたいと思います。

一番上ですけれども、食品健康影響評価ということで、まず、繁殖毒性及び催奇形性についてですが、これは 5 ページの下から 10 行目から記載がございます。繁殖毒性及び催奇

形性については、ラットの繁殖毒性試験、あるいはラット、ウサギを用いた催奇形性試験が実施されております。

ラットの2世代繁殖毒性試験では、親動物で高投与量群の雄の肝臓に相対重量の増加が認められる。

その試験に先立ちまして、用量設定試験が行われておりますけれども、肝臓の毒性が認められたということで、この被験物質の投与が影響したものと判断されております。

子供の動物になりますけれども、高投与量群のF₁世代で生存率の低下などが見られております。ラットでの交尾率、妊娠率の繁殖成績は、投与での影響は認められておらず、またラット、ウサギでの催奇形性は認められておりません。

次に、遺伝毒性／発がん性試験ですけれども、これは6～7ページに表でまとめられておりますけれども、*in vitro*のAmesあるいはDNA修復試験、染色体異常試験が行われていますが、すべて陰性です。

一方、同じく*in vitro*のマウスのリンパ球を用いた染色体異常試験では、S9条件下で陽性とする報告があります。

農薬製剤を用いて、信頼性は定かではございませんが、ヒトリンパ球の試験で陽性とする試験がございます。

EPA及びEUでもこの件で評価をしておりますけれども、*in vitro*で陽性所見が認められた指標と同じ染色体異常を、げっ歯類を用いる小核試験で検討した結果、陰性であるということで、生体にとって特段問題となる遺伝毒性の懸念はないとされているところでございます。

動物用医薬品専門調査会においては、これらを検討しまして、発がん性についてマウスの18か月、ラットの24か月の試験が実施されており、いずれの試験でも臓器に発がん性が認められていないことから、エトキサゾールは遺伝毒性発がん物質ではないと判断されたということで、ADIの設定が可能と判断しました。

次に、毒性学的影響のエンドポイントですが、ラットを用いた24か月の慢性毒性／発がん性併合試験が行われており、肝臓肥大等があり、NOAELは4.01 mg/kg 体重/日でございました。

一日摂取許容量（ADI）の設定については、先ほどお話しましたように、遺伝毒性発がん性を示さないことから、ADIの設定が可能ということで、先ほど毒性学的なエンドポイントで御説明しました、ラットを用いた24か月の慢性毒性／発がん性併合試験でNOAELが4.01 mg/kg 体重/日ということと、それに種差10 固体差10の安全係数100を考

慮して、0.04 mg/kg 体重/日と設定できると考えた。したがって、食品健康影響評価というのですが、A D Iとしてエトキサゾール 0.04 mg/kg 体重/日を設定するのが適当と考えられたということでございます。

以上がエトキサゾールに関連する食品健康影響評価についての案でございます。

続けてよろしいですか。

○寺田委員長 はい。

○國枝評価課長 資料3-3でございます。「ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございます。

めくっていただきまして、2ページ目に審議の経緯がございます。これも先ほど言いましたように、今日、御了解いただければ、本年4月13日～5月12日まで国民に意見・情報の募集をする形となっております。

めくっていただきまして、3ページ目ですが、ドラメクチン及びその製剤であるデクトマックスについては、平成7年9月に農林水産大臣から動物用医薬品として承認を受けたものでして、所定の期間を経過したということで、再審査申請が行われたものです。

製剤の内容としては、主剤はドラメクチンということで、効能・効果としては、内部の寄生虫及び外部の寄生虫の駆除ということになります。

用法・用量としては、1日1回、豚については体重1 kg当たり300 µgを頸部の筋肉内に、牛の場合には体重1 kg当たり200 µgを頸部皮下に注射するというので、休薬期間は豚60日、牛は70日ということになります。

再審査における安全性に関する知見ということですが、ヒトに対する安全性ということで、国内では豚とか牛の駆虫剤ということで使用されておまして、海外でも全世界的に使用され、J E C F A、F D A、E M E Aでもそれぞれそこに記載のような形のA D Iが設定されておりますが、日本においてはA D I及びM R Lの設定はされていない。

安全性に関する研究報告、承認後の副作用報告については、調査したところ、安全性を否定する研究報告は得られなかった。新たな承認後の副作用報告というものも認められないとされております。

再審査に係る評価ということで、本製剤というのは、豚の筋肉内もしくは牛の皮下に投与されることになっておりますが、日本においてはM R Lの設定がなされていないことから、A D Iの設定について、別添のとおりということで評価をするということで、0.001 mg/kg 体重/日というA D Iの採用が適当と考えられるとしました。

めくっていただきまして、次の次のページになりますが「別添」ということになります。これが実際の食品健康影響評価の詳細ということになります。これもずっとめくっていただきまして、14 ページを御覧いただきたいと思います。食品健康影響評価ということになりますが、9 ページの上から 8 行目ぐらいから繁殖毒性及び催奇形性がございしますが、繁殖毒性、催奇形性については、ラットの 2 世代の繁殖試験、マウス、ラット、ウサギの催奇形性試験が実施されております。

ラットの繁殖試験では、親動物の生殖能力に被験物質の影響は認められませんでしたけれども、子動物で体重増加の抑制が認められ、NOAEL は 0.3 mg/kg 体重/日でございました。

マウス、ラット、ウサギともに催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性発がん性については、11 ページの下から 2 行目からですが、発がん性試験については実施されております。しかしながら、ドラメクチンについては、12 ページに表がございしますが、こういった試験が行われておりまして、いずれも陰性でございます。そういったことから、遺伝毒性はないと考えられております。

実を言うと、92 日と 91 日の部分を指しているわけですがけれども、こういった亜急性毒性試験においても、発がん性が疑われる知見は認められておりません。

同じ類縁のイベルメクチンというのがあるのですけれども、これについても比較的長いヒト臨床での使用歴はあるけれども、腫瘍に関連して副作用は知られておりません。

ちょっと抜かしてしまいましたけれども、やはりもう一つ類縁のもので、アベルメクチンというのもありますが、遺伝毒性が陰性であり、かつげっ歯類を用いた 2 種の発がん性試験においても発がん性は認められておりません。

こういったことから、発がん性はドラメクチンについてはないんですけれども、ADI の設定は可能と判断されました。

毒性学的なエンドポイントということで、各種の毒性試験が行われているんですけれども、イヌの 92 日の亜急性毒性試験で散瞳が見られたということで、それをエンドポイントということで、NOAEL は 0.1 mg/kg 体重/日ということとされました。

類似薬のアベルメクチン類の臨床上の副作用ということで、多量投与で散瞳とか運動失調などの中枢神経症状が指摘されておりまして、先ほど示しました、イヌでの散瞳というのが影響評価を指標として適当と判断されております。

一日摂取許容量（ADI）を設定ということでは、先ほど言いましたように、遺伝毒性発がん性を示さないということで、ADI を設定することが可能ということで、先ほどお

話しました、イヌの 92 日の亜急性毒性試験における散瞳をエンドポイントとして、NOAEL は 0.1 mg/kg 体重/日ということとしております。

次のページをめくっていただきまして、この散瞳の中樞神経症状というのは、ヒトにおける中樞神経症状の個人差があることが知られておりまして、JECFA ではドラメクチンの評価のときに、この個人差のときに P-糖たんぱく質が関与して、SNP との関連性があるということで、特定の集団では高感受性を示す可能性も否定できないとして、遺伝毒性の素因に留意すべきとしております。

その他幾つかの毒性試験の比較から、アベルメクチン類が潜在的に有する薬理作用あるいは毒性影響とは類似しているということで、既にヒトでイベルメクチンの使用がかなりされているわけですが、こういうのを考慮して、散瞳を指標として NOAEL に安全係数 100 を適用したものを ADI とするということで、十分な安全域を持ったものと判断されております。

当専門調査会においては、この P-糖たんぱく質の関与については指摘されておりますけれども、必ずしも感受性の個人差というのが SNP のみに起因するとみなすことは、モデルとして単純化過ぎるという可能性があるのではないかという判断をいたしました。

他方、ドラメクチンのエンドポイントとして採用したイヌの散瞳というのは、重篤ではなく可逆性のある影響であるということと、かつ再現性が確認された信頼性が高い知見と判断をしております。

アベルメクチン類全体についても、さまざまなもので毒性試験が行われておりますが、こういったものに対する中樞神経に対する影響がされておりますが、イベルメクチンというのは、実際ヒトの臨床において古くから治療されているわけですが、今回、想定されるような食品を介した暴露と比較しても、かなり高い用量で、臨床で使われているのですが、2,300 万人を超える投与のケースで、重篤な急性の中樞神経系の影響は認められないことから、先ほど言った、イヌの散瞳を指標とした NOAEL 0.1 mg/kg 体重/日からドラメクチンの ADI を設定するに当たっては、安全係数 100 を適用すれば十分安全ということで、その下にご書いてございますけれども、食品健康影響評価ということで、ドラメクチン 0.001 mg/kg 体重/日というのを採用するのが適当と考えられるといたしました。

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。

ただいまの説明、1 つはエトキシゾールと今のドラメクチンに関しまして、何か御質問、御意見はございますでしょうか。

ドラメクチンは、ヒトにはどういう病気に使うんですか。ヒトの臨床経験があるとおっしゃったので。

○國枝評価課長 内部寄生虫駆除です。

○寺田委員長 わかりました。何かほかにございませんか。どうぞ。

○小泉委員 今のことで、ヒトでも散瞳が起こるんですか。どこかでサルでもやっていますね。サルとかヒトにも散瞳が起こるんですか。教えてください。

○國枝評価課長 15 ページの真ん中辺のところに、先ほど言いました、いろんな種類で中枢神経系に関する影響ということで、中枢神経系の中の1つとして散瞳があるんですけれども、今、手元にございませんで、サルで起こるのか確認できていないのですけれども、勿論、大量であれば起こると思います。

失礼しました。14 ページのところですけども、これはサルでなくてヒトですが、下から10行目のところにありますけれども、ヒトにおけるアベルメクチン類の臨床上の副作用ということで、多量投与における散瞳等の中枢神経症状が指摘されているということです。申し訳ないんですが、サルは、今、わからないんですが。

○寺田委員長 エトキサゾールの9ページのところで細かい点ですが、意見募集をしたときに、後でも結構なんですけれども「遺伝毒性／発がん性について」というところがありますね。そこの3行目ぐらいのところで農薬製剤、何かこの文章はよくわからないんです。

マウスのリンパ球あるいはヒトのリンパ球では染色体異常プラスなんです。だけれども、農薬製剤を用いている信頼性は定かでないとあります。どうして農薬製剤を用いたら信頼性が定かでないんですか。

○國枝評価課長 これは10%製剤を使われているんですけども、それだけでやられていまして、エトキサゾールそのものかどうかというのはちょっとわからないということです。

○寺田委員長 これは文章を入れないとわかりにくいですね。大きな問題ではなくて、言葉の問題です。

4行ほど下に、これらのことから生体にとって特段問題となる遺伝毒性の懸念はないと評価するのか。染色体異常まで起こしているのにね。

○國枝評価課長 これはただEPAとEUで。

○寺田委員長 向こうがおかしいんだ。わかりました。失礼しました。

ほかにございませんか。

それでは、この両件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。

次に、食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱の改正等につきまして、緊急時対応専門調査会においてその審議が行われましたので、担当委員であります見上委員の方から御報告をお願いいたします。

○見上委員 資料４－１、４－２、４－３ですけれども、緊急時対応専門調査会では、３月６日に行われました第１７回会合におきまして、食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱の改正、緊急時対策本部設置要領（案）等について審議いたしました。

詳しくは事務局より報告をお願いいたします。

○境情報・緊急時対応課長 それでは、今、委員から御説明がありましたように、３月６日に第１７回緊急時対応専門調査会会合が開催されまして、食中毒緊急時対応実施要綱等の改正につきまして、結論を得られておりますので、御報告させていただきます。

最初に資料４－３の１枚紙、横長の図を御覧いただきたいと思います。

この「食品安全関係府省における緊急時対応要綱等の位置付け」全体をお示ししております。

まず食品安全基本法第２１条第１項において、基本的事項を定めることになっております。この基本的事項の中の第４に緊急の事態の対処等に関する体制の整備等という項目がございまして、その中で委員会及びリスク管理機関は相互に連携して緊急時対応マニュアルを作成し公表するという規定がございます。

それに基づきまして、真ん中の上の方に網かけがございますが、食品安全関係府省緊急時対応基本要綱といったものを定めております。

更にその下に食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱というものがございます。これにつきましてはその下の四角で囲ってございますが、この基本的事項の第４の４の規定におきまして、危害要因別の緊急時対応マニュアルを定めるということになっております。現在はこの食中毒につきましての緊急時対応実施要綱が定められておりますが、それを改正して、ほかの危害要因にも対応できるようにしたいというのが今日御説明する内容でございます。

全体の構造をお示しますと、この食中毒緊急時対応実施要綱を基に、左上に食品安全委員会がございまして、食品安全委員会では食品安全委員会食中毒等緊急時対応実施指針といったものをつくっておりますし、下の農林水産省、右上の厚生労働省、環境省、それぞれが個別にマニュアルを作成してございまして、一旦食中毒等が発生した場合には、この関係府省の食中毒緊急時対応実施要綱、あるいは府省ごとのマニュアルに基づきまして、初動対応が取られるという仕組みになっております。

今日、改正の御説明をしますのは、この食中毒等緊急時対応実施要綱。それから、上の網かけがございましたように基本要綱とそれに基づきます、新たに緊急時対策本部設置要領を制定するという内容でございます。

資料４－１に戻っていただきたいと思います。まず食品安全関係府省食中毒緊急時対応実施要綱等の改正ということでございます。

１の改正の経緯でございます。まずこの実施要綱につきましては、基本的事項の規定に基づく主要な危害要因等についての緊急時対応マニュアルといたしまして、昨年４月に既に食品安全委員会とリスク管理機関とが連携して、食中毒についての実施要綱を制定しております。

その６月以降、緊急時対応専門調査会におきまして、食中毒以外の危害要因の緊急時対応要綱の作成の検討を重ねてまいりました結果、危害要因ごとに個々にマニュアルを作成するのではなく、現行の食中毒実施要綱を改正し、すべての危害要因に対応できるような一本化した要綱とするということとなりました。

２が具体的な改正のポイントでございます。まず１つは「要綱の名称の変更」ということで、現行の食中毒の後に等を付けることによって、他の危害要因にも対応できるという形にしております。

２つ目の○ですけれども「環境省記述部分の追加」ということで、食中毒等として、すべての危害要因に対応できるものにしたことから、環境省との関わりもより大きくなり、環境省の緊急事態における役割及び収集すべき情報についても明確に記載をいたしました。

３つ目の○ですけれども「情報提供部分の充実化」ということで、情報提供につきまして、平時からの情報提供の項目を追加しますとともに、緊急時におけます都道府県とか国際機関、そういった関係機関への情報提供につきまして、食品安全委員会も行うということとを定めております。

関連いたしまして、３ですけれども、先ほどの４－３の上にございました、基本要綱の改正が一部必要になっております。下から４行目にございますように、この基本要綱におきまして、緊急時における処理手順等を明らかにするための緊急対策本部設置に関する具体的な事項を別途定めるということで、図にございましたように、緊急対策本部設置要領の根拠規定をこの基本要綱の中に新たに明記するというものであります。

次のページでございます。簡単にポイントだけ、この新旧対照表で御説明をさせていただきます。右が現行、左が改正案ということでございまして、改正案の方を御覧いただきたいんですけれども、一番上に名称、ここには食中毒等という形になっております。

その下の前文のところで、線が引いてある上３行に食中毒とございますが、その後に及びその他食品の摂取を通じて国民の生命または健康に重大な被害を生じさせ、または生じさせるおそれがある危害要因。以下、食中毒等による緊急事態等が発生した場合ということで、食中毒とその他の危害要因も対応できるという形にしております。

なお書きが線を引いてございますけれども、これは現行、基本要綱にはこの規定があるわけでございますが、この食中毒等の実施要綱の中でも、この規定を設け新たに追加をしております。

なお、本要綱は緊急事態に対する政府の初動対処体制についてに基づく対応を妨げないこととする。これは食中毒等につきましては、この要綱の中で対応するわけですが、そのほかに災害だとかバイオテロといった、もっと違った、政府全体で広く対応する必要がある場合には、こちらの政府の対処体制についてというマニュアルによりまして、官邸主導で対応するという形になっております。

ページでは３ページと振っておりますが、次のページの真ん中辺りに「（４）環境省」というのがございますが、食中毒等が大気汚染、水質汚濁または土壌汚染等、環境への負荷等を通じて発生し、または発生するおそれがある場合、必要に応じ化学物質等の環境中の存在状況等の情報収集及び情報提供、所管法令に基づく都道府県知事等に対する必要な資料の提出または説明の要求の実施という、環境省の規定を新たに追加させていただいております。

次の４ページの真ん中辺りに「④環境省」というのもありますが、これも新たに環境省の規定を新規に追加させていただいております。

５ページですけれども、上の方に「（３）情報の提供等」というのがございますが、（１）の規定により収集等を行った情報について、委員会及びリスク管理機関は報道機関、政府広報、インターネット等を通じて、迅速かつ適切に広く国民に提示をすることとする。また委員会及びリスク管理機関は平時から相互に連携してリスクコミュニケーションを適切に行い、国民の正しい知識の普及と理解の促進に努めることとするという新たな規定を設けさせていただいております。

７ページですけれども、８という規定がございまして、その「（３）委員会及びリスク管理機関は」という「委員会及び」というのを付け加えておりまして、委員会は都道府県、関係試験研究機関、関係国際機関、関係国の公的機関、関係団体等に対し、必要に応じ、速やかに情報を提供することとするという、委員会が情報提供する規定を新たに設けております。

現行の実施要綱がずっと続いておりますけれども、13 ページを御覧いただきたいと思います。13 ページに同じく新旧対照表が 1 ページだけございます。これは基本要綱の改正案の新旧対照表でございまして、左側の改正案は一番下でございしますが、4 の（3）に新規に規定を設けております。

緊急時における処理手順等を明らかにするため、（1）により設置される緊急対策本部に関する具体的な事項について、委員会及びリスク管理機関が相互に連携して、あらかじめ別途定めることとするという、この規定を設けまして、緊急対策本部の設置要領の根拠規定としておるわけでございます。

続きまして、資料 4－2 を御覧いただきたいと思います。資料 4－2 がただいま最後に申し上げました、緊急時対策本部設置要領（案）ということで、新規に基本要綱の下に設けるものでございます。

緊急事態の発生に際し、食品安全担当大臣が必要に応じ設置する緊急対策本部について、緊急時の処理手順等を明らかにするため、緊急対策本部に関する具体的な事項について定めた、緊急対策本部設置要領を作成した。

内容でございしますが「緊急協議の実施」ということで、委員会からの報告、またはリスク管理機関からの要請に基づきまして、食品安全担当大臣が緊急協議の実施を決定いたします。緊急対策本部の設置の決定に当たりましては、食品安全担当大臣及び関係各大臣並びに委員会委員長による緊急協議を実施する。

次の○で「緊急対策本部の設置」ですけれども、食品安全担当大臣を緊急対策本部長とし、緊急対策本部員は厚生労働大臣、農林水産大臣、委員会委員長、その他本部長が必要と認める関係各大臣とする。

政府一体となった対応策の決定を行うため、緊急対策本部会議を開催する。

その下に関係府省連絡会議という部局長級で構成する連絡会議を設け、それとの連携を図る。

「緊急対策本部の活動事項」でございしますが、本部会議を開催し、政府一体となった対応策を決定する。委員会とリスク管理機関との対策の相互調整を図る。情報を一元的に収集し、関係府省間で情報を共有する。国民への情報提供を行う。

「本部事務局」ですけれども、委員会事務局がリスク管理機関の協力を得ながら、本部事務局を担当する。その事務局内に機能別の班を置いて、班ごとの役割分担を明確にしております。

「緊急対策本部の解散」ということで、本部長が緊急対策本部会議の審議結果を踏まえ、

緊急事態の収束等を総合的に判断し、解散するというものでございます。

内容は以上でございますが、今後の手続でございますが、本日この改正について御了承いただきましたならば、関係府省内で決裁手続を取ることになります。その手続が終わりまして、再度この委員会へ御報告をさせていただきますして、その日付で関係府省一斉に施行するという運びにする予定にしております。

併せまして、先ほど4-3の図で食品安全委員会が定めております食中毒等の緊急時対応実施指針というのがありますが、これの改正案につきましても、その日に併せて御報告をし、了承を得たいと考えております。

御説明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、ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、質問あるいは御意見はございますでしょうか。

○本間委員 感想を述べてよろしいですか。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 最初始まったときに要因別の対応を取りましたね。私自身も大変解析的でよろしいかなと思いましたが、実際に起こってみるとああいうゆとりはないんだろうと思ひまして、こちらの全体を一括した対応の方がはるかによろしいのではないかと思います。

ただし、私らもその専門委員の一人なんだろうが、訓練と言うんですかね。連絡先にいるか、いないかというのを2回ばかりチェックをされたんですけども、実際にはこういうのは紙に書いてあるのと、できるということは違いますね。やはりときどきそういう模擬練習か何か、本当に連絡がそこまでたどり着くのかどうなのかというのをそれに基づいて、非常にシンプルなルールの上にのっとってやるということは必要ではないかと感じております。

○寺田委員長 どうぞ。

○境情報・緊急時対応課長 今の本間委員の御指摘ですけれども、本日この要綱等が御了承いただきまして施行されました後に、今年度におきまして、このマニュアルに基づきまして、訓練を実際にやってみたいと考えております。

したがいまして、委員、事務局を始め、可能であれば関係府省の御協力を得ながら、実際に訓練を行い、このマニュアルが適切に動くかどうか、あるいは改正すべき点があるかどうかを検証して、再度このマニュアルの見直しを行ってまいりたいと考えております。

○寺田委員長 先生はこの3年間ずっと言っておられたんですね。訓練という大げさなも

のでもなくてもいいから、シミュレーションだけでもやっていただければ、ある程度わかるんだらうと私も言っていたんですけれども、是非お願いいたします。

ほかにございませんか。

それでは、本件に関しましては、委員会として認めたということでよろしゅうございますね。

それでは、次に「食品安全モニターの課題報告『食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況等について』」事務局から説明をお願いします。

○吉岡勧告広報課長 それでは、資料5に基づきまして御報告をいたします。

「食品安全モニターの課題報告『食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況等について』（平成18年2月実施）」の調査でございますが、本調査は食品の安全性の確保に関する施策の浸透状況等について、食品安全モニターの認識を把握し、今後の食品安全委員会の取組の参考とするために行ったものでございまして、項目といたしましては「インターネット調査項目（リスクコミュニケーションに関する知識、認知度、態度など）」。また「食品安全モニター活動関係（食品の安全性に関する情報の周囲への伝達やその反応など）」の2項目となっております。

なお、このインターネット調査項目でございますが、こちらは本年1月に全国の二十歳以上を対象に実施したインターネットアンケート調査、食の安全・安心に関するアンケート2006。これは平成17年度の食品安全確保総合調査報告「食品の安全性に係るリスクコミュニケーションに係る調査」の一環として行ったものでございまして、まとめり次第リスクコミュニケーション専門調査会の方に御報告することになっておりますが、このインターネット調査項目と同じ項目で食品安全モニターに対する調査を行いまして、当該調査の対象者である国民と食品安全モニターとの調査結果の比較も行っております。

調査の実施期間でございますが、平成18年2月16日～2月28日まででございまして、対象は食品安全モニター468名、有効回答数が443名、有効回答率94.7%となっております。

詳細につきましては、4枚目以降の別添の調査結果を御覧いただきたいと存じますが、本日は概要について御報告を申し上げたいと思います。

おめくりいただきまして、2ページでございます。「1）インターネット調査項目」でございますが、「①食品安全行政の取組みや仕組みの認知度」でございます。インターネット調査と比較いたしますと、食品安全モニターでは国の取組みや仕組みについて、4倍強の割合の人が認知をしているという状況がございます。

食品安全行政の取組みや仕組みについて、「よく知っている」と答えた方が、モニターの方では約3分の1、また約5割の方が「ある程度知っている」ということで、合わせて9割弱の方が知っていると答えています。

それに対してインターネット調査では、「よく知っている」、「ある程度知っている」を合わせて約2割という状況でございます。

次に「②食品安全に関する情報の入手先」でございます。情報の入手先は、まず1位が食品安全モニター、また一般の国民の皆様ともにマスコミとなっておりますが、2位以下では、モニターは国の機関からという方が7割。3位が自治体で3分の1強となっているのに対して、一般の国民の皆様では、2位が国の機関や自治体と上記のものを除いたインターネット。そして、3位がスーパー。小売店等で、それぞれ4分の1弱となっております。

また3ページでございますが「③米国産牛肉等に関するリスク評価結果の認知度」でございます。食品安全委員会が行いました米国・カナダ産牛肉のリスク評価結果について、食品安全モニター調査では8割強の方が知っている。インターネット調査では約3割の人が知っているという結果がでております。特にモニターの方では「よく知っている」と答えた方が4割となっております。

また、このリスク評価結果の理解度でございますが、食品安全モニター調査では、「十分理解できた」という方が4分の1強、また、「ある程度理解できた」という方と合わせて理解できたと答えた方が8割強でございます。これに対してインターネット調査では6割強の方が理解をされたと答えています。

また、食品安全モニター調査では、年齢が高いほど理解度が高くなるという傾向がございます。

4ページでございますが「⑤注意している健康影響問題」について聞いたところ、一番注意しなければならない食品由来の健康影響として、モニターの方、また一般の国民の方ともに1位が輸入食品の安全性を挙げております。しかしながら、2位以下につきましては、モニターは食中毒を挙げているのに対して、一般の国民の方は添加物を挙げておられる傾向がございます。

また、食品安全モニター調査で見えますと、男性は食中毒を最も重視しているのに対して、女性は男性に比べますと食品添加物の影響を重視している方の割合が多くなっているという状況がございます。

続きまして「2）食品安全モニター活動関係」でございます。食品の安全性に関して、

情報の伝達を地域の皆様等にいただいていますかということでございますが、鳥インフルエンザや米国・カナダ産牛肉のリスク評価結果については、9割強の方が情報提供していただいているという結果がございます。

また5ページでございますが「②食品の安全性に関する活動」に関しましては、モニターの3割の方がこうした活動をされており、年齢が高い方ほど食の安全性に関する活動に多く参加されているという答えをいただいております。

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。

御意見あるいは感想でも結構ですが、どなたかございますか。別段ありませんか。

一般の方の20歳以上のインターネットアンケートというのは、なかなか面白いと言ったらおかしいですけども、ダイレクトに意見が入ってくるから面白いですね。こういうやり方の穴というのは何があるんですか。インターネットで調査をするでしょう。こちらとしてはその結果の解釈に注意しなくてはいけないことはあるんですか。要するに世論調査の方式として。

ほかに何かございますか。

○坂本委員 1つ伺いたいんですけども、調査を2つで比較してありますね。モニターさんとインターネット。インターネットというのはまだまだ限られているのではないかと思いますし、モニターさんはまして限られた人材で、この2つを比較してモニターさんの方がいい成績だということも当然のことだと思うんです。

こういう調査をやるのに、もうちょっとほかに何か情報源はないですか。

○吉岡勧告広報課長 今、先生がおっしゃったのは、比較といったような点でございますか。

○坂本委員 ここには2つのパターンで出しておりますけれども、もっとインターネットを使わない普通の消費者の中年の女性や、30代の若い女性というような人たちの意識をとらえるような調査法はないのでしょうか。

○吉岡勧告広報課長 以前に食品安全モニターの課題報告のときもございましたが、国勢モニターの方の意識調査との比較を行ったこともございますし、これは食品安全委員会だけでということではございませんけれども、一般に政府としては世論調査等の手法がございます。

こちらの方はたまたま、先ほど申し上げましたように、17年度のリスクコミュニケーションに関する調査の一環として、インターネット調査を実施しておりましたので、そちら

のデータを使わせていただいて、今回は比較をさせていただいたというところでございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

○小泉委員 こういった2つを比較する場合に、やはり重要なのは年齢構成だと思うんですが、インターネットの人はやはり若い方が多くて、モニターさんは割合年齢構成というのが広く分布している可能性が高いと思うんですが、そういった年齢構成の影響もかなり出ているのではないのでしょうか。

もう一つは、モニターさんは昨年も引き続いてやっている方と今回新たになられた方とでは、危害要因というものについて、例えば添加物について非常に不安だと思っている割合などは随分変わってくるのではないかと思うんですが、その辺はいかがでしょう。

○吉岡勧告広報課長 まず年齢別でございますけれども、こちらの4枚目以降の本体の方の2ページ、4ページにモニター調査、インターネット調査の回答者の年齢別のものがございますが、やはり20代の方というのがモニターの方では3.6%に対して、インターネット調査ではほぼ均一ということで16.8%になっております。その分、モニターの方では30～40代の方が4分の1弱ということで、その部分が年齢構成的には多少手厚くなっておるというところがございます。

モニターを経験している継続モニターとの比較でございますけれども、すべての項目について、そののところを見たわけではないのでございますけれども、むしろ顕著に継続されている方と新規の方との違いが出ましたのは、後段のモニターの方が地域等に情報をどのぐらい伝達していますかといったところで、継続のモニターの方の方が相手に対しての反応がよかったとか、あるいは食の安全性に関する活動について、経験者の方の方がより経験されておられるというような傾向がございました。

以上です。

○寺田委員長 ほかにございますか。モニターの方はそうですけれども、インターネットの調査の方でも情報入手先というのは、勿論マスコミが当然トップに上がるんでしょうけれども、メーカーとか自治体とか、そういうところからやはりいろいろな情報を得られているんですね。感想だけの話ですけれども、もうちょっとでまとめられるんでしょう。これで終わりですか。

○吉岡勧告広報課長 モニター調査については本日御報告させていただきましたが、インターネット調査につきましては、ワークショップや諸外国の事例調査等、他の調査も併せまして、まとめましたら、リスクコミュニケーション専門調査会の方に御報告をするこ

とになります。

○寺田委員長 是非よろしく願います。どうもありがとうございました。

それでは、次に、平成 18 年度の食品健康影響評価技術研究の研究課題の候補につきまして、この課題の座長をやっておられます寺尾委員から、よろしく願います。

○寺尾委員 食品安全委員会は昨年、平成 17 年度から食品健康影響評価技術研究というのをスタートさせておりますけれども、18 年度の研究課題の候補案というものがとりまとめられましたので、御報告申し上げます。

3 月 31 日に第 6 回会合を開催いたしまして、研究課題として合計 8 課題の候補を選定いたしました。詳細につきましては、事務局から報告をしてもらいますので、よろしく願います。

○境情報・緊急時対応課長 それでは、資料 6 の 1 枚紙に基づきまして、御説明をさせていただきます。

ただいま寺尾委員からお話がありましたように、技術研究運営委員会におきまして、この表にございます 8 課題を候補として選定をしております。本委員会におきまして、採否を御決定いただきたいと考えております。

I ～IV までございますが、これは研究領域を示しております、I が化学物質系の研究領域。II は 1 と 2 と 2 つございますが、生物系の研究領域、III が新食品等の研究領域、IV がリスクコミュニケーション研究領域ということになっております。

これまで当初この 5 つの研究領域におきまして、課題の応募総数は 37 課題応募がございます。そのうち書類審査によりまして、ヒアリング審査を行いましたのは 14 課題、そのヒアリング審査の結果を受けまして、この 8 課題を候補として挙げております。

まず I の化学物質系の研究領域でございますが、2 課題ございまして「メチル水銀とダイオキシンの複合曝露による次世代の高次能機能のリスク評価手法」。2 つ目が「一般集団およびハイリスク集団への食品中有害物質の曝露評価手法の開発」でございます。

II の生物系研究領域の 1 つ目としまして、食品に起因する v C J D のリスク評価関係でございます。これも 2 課題ございまして「B S E のリスク評価とサーベイランスの効果的手法の研究：北海道の場合」。2 つ目が「v C J D リスク評価のための効果的 B S E サーベイランス手法に関する研究」でございます。

生物系の 2 つ目の領域でございますが、これも 2 課題ございまして「非加熱喫食食品から検出されるリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価に関する研究」「生食用カキに起因するノロウイルスリスク評価に関する研究」の 2 課題でございます。

Ⅲの新食品等研究領域は1課題ございまして「いわゆる新開発食品等の安全性評価法の開発に資する生体反応メカニズム研究」。

Ⅳの領域はリスクコミュニケーション研究領域でございますが「双方向情報交換実験によるIT活用型リスクコミュニケーション手法に関する研究」。

以上の8課題でございます。本日、研究課題の採択を御決定いただきましたならば、その採択決定をされました課題の主任研究者あてに直ちに採用につきましの通知をさせていただきたいと思っております。併せまして、他省庁で実施されております類似の研究課題との研究内容の重複につきましては避けるように再度御留意をお願いしたいと考えております。

また、採用されなかった研究課題の主任研究者につきましても、併せて不採用という結果につきまして、理由を記しまして御報告をさせていただきたいと考えております。

今後の予定でございますけれども、先ほど、寺尾委員からお話ございましたように、この技術研究は17年度から開始されておまして、17年度は8課題、既に研究が進められております。いずれも複数年度にわたるものでございまして、17年度の研究実績につきまして、現在報告書をいただいておりますので、それを踏まえまして、今月中に中間評価を実施する予定にしております。その結果としまして、継続の可否を決定しますとともに、18年度の委託額を決定するということになってまいります。

その際に併せまして、本日決定されます18年度の研究課題の予算の委託費の配分額につきましても、併せて決定してまいりたいと思っております。その結果を踏まえまして、5月上旬ごろに正式に委託者と契約を結ぶということで、技術研究を推進してまいりたいと思っております。

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。どなたか御意見などございますでしょうか。

地味な研究ですけれども、大事な研究で、是非日本中からいろいろな方が応募して、こういう分野を広げないと本当に困ります。前に言っていましたが、ここのファンドの名前、結ぶときの英語の名前は本当に考えないといけないですね。

○境情報・緊急時対応課長 済みません。ここに英語そのものは持ってきておりませんが、前回3月31日の第6回の運営委員会の際に英語の名称につきましても決定しておりますので、それは明確にしていきたいと思います。

○寺田委員長 そうしたら、実際に今、研究をやっている人に周知しておかないと、もう

一年経ったら論文等が出るころなので。

○境情報・緊急時対応課長 承知しました。では、通知と併せまして、英語の表記につきましても周知したいと思います。

○寺田委員長 よろしくお願いします。

ほかにありませんか。

○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。食品安全委員会第139回の会合を閉会いたします。

次回の委員会の会合につきましては、4月20日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせします。

また、4月19日水曜日14時から、新開発食品専門調査会ワーキンググループが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。