

食 品 安 全 委 員 会 第 164 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 10 月 19 日（木） 14:00 ～14:55

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク

管理機関からの説明について

① エチプロストントロメタミン

② ノルフロキサシン

③ プロチゾラム

④ クレンプテロール

（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

・添加物 ネオテームに係る食品健康影響評価について

（3）微生物・ウイルス合同専門調査会における審議状況について

・自ら評価案件のリスクプロファイルに関する報告等について

（4）食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

（平成 18 年 10 月）

（5）その他

4. 出席者

（委員）

見上委員長代理、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

（説明者）

厚生労働省 松田基準審査課長

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、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、永田リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

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 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について

資料 2 ネオテームに係る食品健康影響評価について

資料 3 微生物・ウイルス合同専門調査会における審議状況について

資料 4－1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について
(平成 18 年 10 月)

資料 4－2 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

6. 議事内容

○見上委員長代理 ただ今から「食品安全委員会（第 164 回会合）」を開催いたします。

本日は、寺田委員長が欠席されていますので、委員長代理の私が司会進行を務めさせていただきます。

本日は、6 名の委員が出席です。また、厚生労働省から松田基準審査課長に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 164 回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 6 点でございます。

資料 1－1 「食品健康影響評価について」

資料 1－2 「暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について」。

資料 2 「ネオテームに係る食品健康影響評価について」。

資料 3 「微生物・ウイルス合同専門調査会における審議状況について」。

資料 4－1 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 18 年 10 月）」。

資料 4－2 「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 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」でございます。

資料 1－1 にありますとおり、10 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動物用医薬品 4 品目につきまして厚生労働省から説明があります。

厚生労働省の松田基準審査課長、よろしくお願いいたします。

○松田基準審査課長 それでは、説明申し上げます。資料 1－2 ですが、今回、食品健康影響評価をお願いする 4 品目につきましては動物用医薬品でございます。

今年 5 月から導入されました、農薬等のポジティブリスト制度に基づいて、この 4 品目については暫定的な基準ということで残留基準を設定しているところでございますけれども、今回、この 4 品目については薬事法に基づく再審査に該当するということで、その関係で食品安全委員会事務局より再審査に合わせて詳細な検討を行うという連絡がありましたので、こちらの方から食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づいて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

個別に 4 品目を説明申し上げます。

「（１）エチプロストントロメタミン」でございますけれども、これはプロスタグランジン F₂ α の誘導体でございます。国内では繁殖用剤としてウシの性周期同調、ブタの分娩誘発等に用いられているものでございます。ここにもありますとおり、FAO/WHO 合同添加物専門家会議（JECFA）においては毒性評価はされていないということでございます。

「（２）ノルフロキサシン」でございますが、これはニューキノロン系の合成抗菌剤でございます。国内では、トリの大腸菌症の治療、ブタの細菌性下痢症、胸膜肺炎の治療等に用いられているものでございます。海外では、オーストラリアにおいて残留基準などが設定されておりますけれども、JECFA においては、まだ毒性評価はなされていないというものでございます。

「（３）プロチゾラム」でございます。これはチエノトリアゾロジアゼピン系の神経系用剤でございます。国内ではウシの食欲不振の改善等に用いられるということでございます。これも JECFA での毒性評価はまだなされていないというものでございます。

「（４）クレンブテロール」は、β₂ 作動薬でございます。国内では子宮平滑筋の弛緩剤と気管支拡張剤ということで、ウシの難産処理やウマの呼吸器症状改善といった目的で使われております。これについては、コーデックス、又は EU において残留基準が設定されているというようなものでございます。また、JECFA でも、ここにありますように、

A D I、0.004 μg/kg 体重/ 日と評価されているものでございます。

以上でございます。

○見上委員長代理 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして御意見・御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

どうぞ。

○小泉委員 この4つの中で、ヒトの薬品としても使われているものはあるのでしょうか。

○松田基準審査課長 手元に資料がないので正確ではありませんが、たしかノルフロキシシンと、プロチゾラムはヒトでも使っているのではないのでしょうか。

○小泉委員 (3)と何番ですか。

○松田基準審査課長 (2)と(3)です。

○小泉委員 分かりました。

○見上委員長代理 外にございませんか。

従来、動物用医薬の場合、ヒトに使っている薬品でも休薬期間というものをずっと置きまして、そういったものが畜産物を介してヒトに来ないようにしていたんですけれども、今度はポジティブリストになってしまって、やはり食品安全委員会に持ってこなければならなくなったというのが結構あるのではないかと考えています。

外にございますか。

どうぞ。

○國枝評価課長 事務局からですけれども、資料1-1ですが、5ページ目の一番下に、今、松田基準審査課長から御説明があった品目が載っておるんですけれども、これは第24条第2項ということで、ポジティブリスト関係なので、☆を付けていただければと思います。大変申し訳ありませんが、修正させていただければと思います。

資料1-1の5ページのカラムの一番下に、平成18年10月16日付けの厚労省の部分の動物用医薬品のところで、エチプロストントロメタミン以下のものですけれども、☆を付けていただければと思います。すみません。

○見上委員長代理 分かりました。外にございませんか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。この動物用医薬品4品目につきましては、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(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」でございます。ネオテーム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と意見・情報の募集手続が終了いたしておりますので、事務局から説明願います。

○國枝評価課長 資料2を御覧いただきたいと思います。「ネオテームに係る食品健康影響評価について」ということでございます。

1ページ目ですけれども「審議の経緯」がございまして、そこに記載のとおりということで、本年9月7日の食品安全委員会で報告後、9月7日から10月6日まで国民の意見聴取を行い、その後、添加物専門調査会で御議論いただいた後、本日、報告をするものでございます。

後ろから3枚目ですけれども、参考というのを御覧いただきたいと思います。「ネオテームの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について」でございます。

御意見は、3通いただいております。それに対する専門調査会の回答について説明をしたいと思います。

まず、第1点目でございますけれども「添加物評価書（案）の『②繁殖試験』（p.11～12）において、NOAELを96.5 mg/kg 体重/日に設定した根拠は、300 mg/kg 体重/日以上の投与群で認められたF1の生後1日の低体重に基づく」と記載されています。これについてですけれども、理由が書いてあるので省略させていただいて、2ページ目ですけれども、いわゆるF1の生後1日の低体重というのは、偶発的な発現であり、ネオテームの投与に起因したものではないというお考えです。

その理由ということで、また1ページ目に戻っていただきますけれども、実際に、このF1での低体重であったものの実際の体重が、実際、試験を行ったところでのいわゆる背景データの中の範囲内である、あるいは今回提出された資料の中で幾つか似たような試験をやられているんですけれども、その際にF1ではそういう兆候が出ていないのではないかとということで御意見があったものでございます。

専門調査会の回答についてですけれども「評価書（案）」の「②繁殖試験」では、300及び1,000 mg/kg 体重/日投与群のF1の生後1日に低体重が認められており、ラット出生児が子宮内でネオテームに暴露されたことに起因している可能性が否定できないこと、また、用量相関的に低体重が認められていること等を総合的に評価し、当該所見を毒性と判断しました。

また、当該所見について被験物質による影響かどうかを判断するに当たっては、基本的には当該試験における対照群との比較による有意差を優先的に考慮すべきと考えておりま

す」。

あと、類似の試験が行われていますが、これらも含めて総合的に慎重に判断をしました。

「以上のことから、『②繁殖試験』のNOAELについて変更する必要はないと考えております」。以上が回答でございます。

次に、2 ページ目で「（１）評価に用いた文献について」ですけれども、今回、評価報告の際に参考にしたものということで、引用文献 95 件というものがあるわけですが、このうち未発表の資料が 79 件となっている。それで、2001 年から 5 年を経過しているにもかかわらず、論文を発表していない申請者の姿勢に疑問を感じる。申請者が提出した未発表の資料だけで審査する場合、不都合なデータを報告していないことの有無の確認は難しいと考えている。

これに関する貴委員会の考えをお示しくださいということです。

「（１）ネオテームの食品健康影響評価は、全部で 4 回にわたって全て公開で慎重に審議をしました。この際に用いた資料は、全て事務局において閲覧可能となっております。これらの資料のうち毒性に関するものは、その多くが GLP の下で行われたものであり、信頼性が高いものと考えられます。

また、申請者が提出した資料のみで審議を行うわけではなく、独自に調査、入手した公表文献等も評価に用いております。

したがって、ネオテームの食品健康影響評価は、客観的かつ中立公正に行われたものと考えております」。

以上が回答でございます。

もう一つ、御意見がございまして「（２）安定性に関する記述について」ということで「『既存のものに比べ安定性に優れているとされており、また、通常の保存条件下ではフェニルアラニンを遊離しないとされている』という記述しかありません。安定性は安全性にも関わることで、製造に由来する不純物の含有の有無と合わせて、安定性に関する記述をすべきと考えます」。

御指摘の点について、食品中の安定性についてでございますけれども「添加物の有効性の観点から、リスク管理機関である厚生労働省において検討されることになります。頂いた御意見は、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

なお、製造に由来する不純物等の安全性については、食品安全委員会において評価を行っております」ということで、これは実際には評価書の 15 ページの真ん中ちょっと下のところになりますが「⑨ネオテーム分解物の安全性試験」というものについて記述されてお

りまして、あと、この個々に用いたものについては図 2 ということで、これは 25 ページになりますが、ここに書いてあるようなものの主要なものについての評価が行われているということになります。

次に、参考の 3 ページ目を御覧いただきたいと思います。「(3) アスパルテームに関する記述について」ということで「アスパルテームとネオテームの構造は類似していますが、代謝が異なり、安全性に関しては異なるものと考えられます。類似した物質に関して安全性が懸念される情報があれば取り上げることは必要ですが、問題ないという評価であればあえて評価報告に入れる必要はないと考えます。

アスパルテームについての B.Ramazzini 財団の報告に関する E F S A（欧州食品安全機関）の評価に対して、同財団は反論しているとも聞いております。今の時点でこのような記述をすることは、逆に誤解を与える可能性があるので、削除すべきと考えます。

アスパルテームの安全性に関して論じられるのであれば、限られた情報をここに入れるのではなく、改めて文献調査を行って、アスパルテームの全面的な再評価をしてほしい」。

専門調査会の回答ですが「今回、ネオテームの食品健康影響評価において、一部、アスパルテームに関する審議を行ったのは、①ネオテームの評価中に発がん性が疑われるとした B.Ramazzini 財団の研究論文が公表され、E F S A（欧州食品安全機関）においても評価が進められていたこと、②ネオテームがアスパルテームの構造に類似しており、発がん性物質と推察されているアスパルテームの代謝物（アセトアルデヒド、メタノール）がネオテームの代謝物にも認められること等に起因しております。

そのため、ネオテームの安全性を評価する上で重要な情報であると判断し、審議の結果を評価書に記載したものです。

なお、リスク管理機関である厚生労働省から、アスパルテームの食品健康影響評価の要請はなされておらず、また、現時点でアスパルテームの安全性に疑念をもたらすような新たな科学的知見に関する報告もないことから、アスパルテームの評価を行うことは考えておりません」という回答でございます。

次に 3 番ですが、これは誤字がございまして「既存の人口」の「人口」が「口」になっていますけれども、これは工作の「工」ということで「人工」に訂正をお願いいたしたいと思います。

「既存の人工甘味料アスパルテームと類似のネオテームを添加物として定めることに係る審議結果について」ということで、反対の御意見でございます。

「(1) アスパルテームとの関連について

既存の甘味料アスパルテームとの関連・比較が初めに述べられ、ネオテームは『既存のものに比べ安定性に優れているとされており、また、通常の保存条件下ではフェニルアラニンを遊離しないとされている』とあります。通常の条件下でない場合はどうなのか」ということで、多分、通常の保存条件下でない場合はどういうものかという御質問だと思います。

もう一つ「企業が提出したデータ以外の研究報告等の精査が安全評価に欠かせないと考えますが、ネオテームについてそれらの精査がなされたのかは明らかではありません」という御質問です。

まず、最初の点についてですが「（１）申請者が提出された資料には、加熱等の過酷条件下における食品中での安定性の試験成績が記載されています。それによると、『焼成工程、瞬間加熱殺菌、乳酸発酵工程など、通常の食品製造工程において化学的に安定である。』旨記載されております。なお書きということで、食品中の安定性については、２の（２）にお答えしたとおり、添加物の有効性の観点から、リスク管理機関である厚生労働省において検討されることになります。頂いた御意見は、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします」。

もう一つの件ですが「また、２の（１）にお答えしたとおり、審議は申請者が提出した資料のみで行うわけではなく、独自に調査、入手した公表文献等も評価に用いております」。

次に「（２）アスパルテームに関する評価

イタリアで行われたラットを用いた実験においては、20 mg のアスパルテームを与えたラットにもリンパ腫と白血病が増加したとの報告があります。本審査結果はアスパルテームによる腫瘍の誘発はないと評価していますが、米国の消費者団体は、アスパルテームとリンパ腫・白血病の関連性があることが結論付けられたこの実験を支持し、FDAはアスパルテームの安全性を再審査し必要があれば禁止すべきだと述べています。

当連盟は、国内使用当初から、アスパルテームの禁止を主張しています」ということで、今回の回答としましては「今回、ネオテームの食品健康影響評価において、一部、アスパルテームの審議を行ったのは、２の（３）にお答えしたとおりです。ネオテームの安全性を評価する上で重要な情報であると判断し、EFSAから詳細なデータ（非公表）も入手して、慎重な審議を行っております」という回答でございます。

次ですが「（３）イヌの 52 週間反復投与毒性試験における血清アルカリホスファターゼ

（ALP）の上昇について」ということで、「毒性学的意義は不明である」。これは評価書 18 ページの真ん中辺に書いてありますけれども、それを読んでいただきますと「毒性学的意義は不明であるが、イヌ 52 週間反復投与毒性試験において ALP 値の上昇が認められた用量を影響量とし、NOEL 200 mg/kg 体重/ 日」という形の記載がございます。この「毒性学的意義は不明である」という点。それから「再現性、統計学的有意差及び用量依存性が認められた」。これは評価書 19 ページで、JECFA の評価の方になりますけれども、上から 7 行目になりますが、読ませていただきますと「再現性、統計学的有意差及び用量依存性が認められたことから、イヌの 52 週間反復投与毒性試験において ALP 値の上昇が認められた用量を影響量とし、NOEL を 200 mg/kg 体重/ 日」という形でございます。

この実験結果について、『ALP の上昇は一過性のものであり』、これは評価書 21 ページ「9. 評価結果」になりますけれども、上から 6 行目になりますが「ALP の上昇は一過性のものであり、ADI の設定に当たっては本試験の NOAEL は考慮しないと評価した」ということで、ここの文章を見たときに、最後の文章のところでは「ALP の上昇は一過性のものであり」ということで「ADI 設定に当たっては本試験の NOAEL は考慮しない」と言ったのは何か矛盾しているのではないだろうかという御指摘でございます。それに対する回答ということですが「『毒性学的意義は不明である』の記載は、オーストラリア／ニュージーランド（ANZFA）における評価内容であり、『再現性、統計学的有意差及び用量依存性が認められた』の記載は JECFA における評価内容です。いずれもイヌ 52 週間混餌投与試験の ALP の上昇に対する評価ですが、我が国では関連する他の試験パラメーターに影響がないことから、厳密に毒性と判断するのは困難ですが、より安全サイドに立った考え方」、これは評価書 20 ページの下から 3 行目ぐらいになりますけれども、ここに書いてあるようなことから「毒性影響と評価し、NOEL ではなく NOAEL と表記しました。しかしながら、いずれの評価機関における評価も我が国の評価の考え方と異なるものではないと考えております」という回答でございます。

あと、最後の部分になりますけれども「評価書（案）の『9. 評価結果』において、『ALP の上昇は一過性のもの』と評価したのは、イヌ 13 週間混餌投与試験の 200 mg/kg 体重/ 日投与群でみられたものです。これは、ADI を設定するに当たり、同様の方法で更に長期間投与したイヌの 52 週間混餌投与試験において、200 mg/kg 体重/ 日投与群で ALP の上昇が認められなかったことを踏まえた判断です」ということで、ALP の上昇は一過性ということで、最終的な ADI を設定するために用いる NOAEL とはしなかったと

ということでこういう文章となったという回答でございます。

あと、次のページに変更点がございますが、見直しをしまして、若干、適切でなかった部分について変更を加えております。

以上が、国民からの意見・情報に対する回答と変更ということでございまして、そういう結果から、詳細な説明は省略させていただきますけれども、評価書 21 ページを御覧いただきたいと思います。「9. 評価結果」になりますが、この真ん中辺りになりますが「以上のことから、ネオテームのNOAELは、ラットを用いた二世世代繁殖試験におけるF1児動物の低体重を根拠にNOAEL 96.5 mg/kg 体重/ 日と考えられることから、本物質のADIは、安全係数を 100 として 1.0 mg/kg 体重/ 日と評価した。

なお、限られたデータではあるが、本物質の分解物においても、生体にとって特段問題となるような影響は認められていない」。

以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。ただ今の説明内容、あるいは記載事項につきまして御意見・御質問がございましたらよろしくお願いします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 それでは、本件につきましては添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ネオテームのADIを 1.0 mg/kg 体重/ 日と設定するというところでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 それでは、続きまして「(3) 微生物・ウイルス合同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「微生物・ウイルス合同専門調査会における審議状況について」を御覧いただきたいと思います。

「1 審議状況」でございます。そこにも記載のとおり、カンピロバクター、あるいはノロウイルスによる食中毒の増加とか、あるいは食中毒の大規模化などに対する対策がますます重要視される中で、食品安全委員会が自らの判断による食品健康影響評価を行うべき案件ということで、平成16年12月に食中毒原因微生物の評価指針を作成して、評価すべき優先順位を決めた上で個別の微生物について評価を行うということが食品安全委員会において採択されたわけでございます。

これを受けまして、微生物・ウイルス合同専門調査会で審議を重ね、本年6月の食品安

全委員会において「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針」（案）が取りまとめられ公表されたところでございます。

その後、リスク評価案件の優先順位を決定するに当たり、この評価指針（案）に基づき9つの食品と微生物の組み合わせ案件を候補として選定し、リスクプロファイルを作成したところでございます。

現在、作成したリスクプロファイルを踏まえ、リスク評価案件候補の優先上位案件として、以下の食品と微生物の組み合わせを選定したところでございます。

- 鶏肉を主とする畜産物中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ
- 牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌
- 鶏卵中のサルモネラ・エンテリティディス
- カキを主とする二枚貝中のノロウイルス」。

今後、上記4候補について、リスクプロファイルを基に、健康への悪影響の発生状況や症状の重篤さ、リスク評価の実行可能性を考慮の上、リスク評価案件の優先順位を決定し、個別のリスク評価を実施することとしております。

本日は、この9つの食品と微生物の組み合わせについてリスクプロファイルを作成したということで、これの公表をさせていただきたく、まず御報告させていただくものでございます。

「2 リスクプロファイルの公表について」で、リスクプロファイルは、リスク評価を実施するための資料ということで、現時点での関連する最新情報に基づき、食品衛生上の問題点を整理した文書ということで、今般取りまとめた別添1のリスクプロファイルというものは有用ということで、ホームページで公開し、広く情報発信をいたく考えております。

それが、めくっていただきまして、別添1ということで書いてございます。大部でございますので、最初のものを説明しながら、大体、構成について説明したいと思います。

2枚めくっていただきますと、最初のリスクプロファイルということで「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル ～鶏肉を主とする畜産物中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ～」ということで書いてございます。

2ページを御覧いただきたいと思います。これは先ほど言いましたように、評価指針（案）に基づいて作成されたリスクプロファイルでございます。

まず「1. 対象の微生物・食品の組み合わせについて」ということで、カンピロバクターに関する食品ということでは「ほとんどが鶏肉に関連しており、生若しくは加熱不十分

なものが原因であった。牛レバーからの感染も報告されている」旨の記載がございます。

「2. 公衆衛生上の問題点について」で「(1) 対象微生物の公衆衛生上に大きな影響を及ぼし得る重要な特性」ということで、病原性等の記載が2ページにされております。それから、発症菌数、どれぐらいでそういった病気が起きるかということが2ページ、3ページに書いてございます。

「(2) 引き起こされる疾病の特徴」で、実際、どんなような集団で、どのような臨床症状、重症度、致死率があるかが3ページ以降に記載がございます。4ページには、治療法の有無等の記載、あと、病原体の検出状況の記載があります。

4ページ下になりますが「(3) 食中毒の特徴」ということで、めくっていただきまして5ページになりますが、そこにカンピロバクターの年次別の発生状況などが書いてございます。

真ん中に書いてございますけれども「食中毒の原因及び疫学」で「鶏肉関係によるものが最も多いが、飲料水による事例もある。鶏肉関係によるものでは、加熱不足の鶏肉の直接摂食による場合に加え、汚染生鶏肉から調理者の手指や包丁、まな板などの調理器具を介して、他の食品が二次汚染されることによる場合も多い」というような形が書いてございます。

5ページの下でございますが「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」ということで、今回、カンピロバクターと鶏肉との組合せですけれども、これについて6ページから「(1) 生産場」ということで、実際、そういった家禽類の、どこでそういう影響を受けるかという部分について、詳細な記載が6ページ、7ページにされております。7ページは、生産場から、次に処理場の方に移っていきますが、処理場での汚染が行われる可能性があるという点。

8ページ目になりますと、工場等における工程。それから、流通・販売、消費というところでの影響を与えるような部分での要因の記載がございます。

「4. 対象微生物・食品に関する国際機関及び各国におけるリスク評価の取り組み状況」ということで、そこに記載のような形で、カナダあるいはアメリカなどでの取組の記載がございます。

9ページになりますが「5. その他」ということで、もしリスク評価を行う場合としたら、こういったものが想定されるかということで記載がございまして「鶏肉を介したカンピロバクター感染症の被害実態の推定」。

「以下の対策の効果の推定」ということで「農場での汚染率低減」「感染の拡大防止」

「食鳥処理場での汚染拡大防止策（解体法、冷却法）」「カット工場での汚染拡大低減」
「冷蔵あるいは冷凍流通」「カット工場出荷時あるいは流通段階における微生物規格設定」
「飲食店や消費者への啓発による加熱調理の徹底」があります。

それから、こういったものに対するどのような規制が行われているかというのは、そこにカナダの記載があります。あと、実際にリスク評価を行う上で、どんなデータが現状として不足しているかという記載がございます。

こういったような構成ということで、9つの組合せについてリスクプロファイルが記載されているところでございます。

資料3の最初のページに戻っていただきたいんですけども、もう一つは、検討グループの設置について御了解いただければということでございます。

今般そのリスク評価案件の優先順位を決定するに当たり、検討グループを設置して、優先度が9つから4つに絞り込まれたわけですけども、この4案件について関連情報の分析整理等の検討を進めることとしたいということでございまして、これは資料3の後ろから2ページめくっていただきたいんですけども、別添2というのがございます。

ここに「微生物専門調査会とウイルス専門調査会の検討グループの設置について」ということで、経緯については先ほどと重複しますので省略しますが、9つから4つに絞り込まれたということです。これに基づいて、微生物専門調査会とウイルス専門調査会の下にそれぞれの案件について検討するグループを設置することといたしました。

運営としましては、微生物専門調査会については、ここに書いてあるア～ウと書いてある3つの案件についてです。

めくっていただきまして、ウイルス専門調査会では「カキを主とする二枚貝のノロウイルス」といったものについて、検討グループで検討することにしております。

構成ですけども、微生物・ウイルスの専門調査会はそれぞれの専門委員で構成をするということで、検討グループのメンバーと責任者は微生物又はウイルス専門調査会それぞれの座長が決定する。

微生物又はウイルス専門調査会のそれぞれの座長が必要と認めた場合には、有識者を参考人として招聘することができるということで、その場合には審議経過及び作成した文書に参考人を明記する。

検討グループの会合ですけども、これについては微生物あるいはウイルス専門調査会のそれぞれの座長が招集するというので、各責任者が議長として検討を行う。

検討グループの会合は原則として公開で行うこととする。

なお書きということで、微生物・ウイルス合同専門調査会に属する専門委員は、検討グループ会合に自由に参加できる。

検討成果の取扱いということになります。検討グループでまとめた検討成果については、微生物又はウイルス専門調査会へ報告する。また、検討グループの検討条件についても適宜微生物又はウイルス専門調査会に報告するということとございます。

次のページでございますけれども、その検討グループの参考人は今後決定するというところで、各調査会の委員でどの部分を担当するかを微生物専門調査会とウイルス専門調査会に分けて、4つの組合せのものについて名簿が記載されておまして、◎がその責任者ということとなります。

以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。ございませんか。

それでは、作成したリスクプロファイルは食品安全委員会のホームページで公開することとし、また評価案件の優先順位につきましては検討グループを設置し、そこでの作業も含め、微生物・ウイルス専門調査会で引き続き検討をお願いいたします。

続きまして、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について、事務局から報告を願います。

○吉岡勧告広報課長 それでは、お手元の資料4-1、4-2に基づきまして、御報告を申し上げます。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」でございますが、これは食品安全委員会が行ったリスク評価が食品の安全性の確保に関する施策に適切に反映されているかを把握するため、食品安全基本法第23条第1項第4号に基づき、リスク管理機関の施策の実施状況について、毎年度2回調査を行っておるものでございまして、今回は5回目の調査でございます。

今回の調査対象は、平成17年10月～平成18年3月までの間に、リスク評価の結果の通知を行った7分野33品目でございます。また、前回までの調査において具体的な管理措置が講じられていなかった6分野、25品目についても調査を行っております。

調査は評価結果の通知を行った関係行政機関から、対象の評価品目ごとに資料4-2「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」（別添）による報告を受けることで行っております。

それでは、分野別に施策の実施状況を整理して御報告をいたします。2 ページでございますが「化学物質系評価グループ」のうち「1 添加物」でございます。

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された3品目、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つきましては、現在、薬事・食品衛生審議会において審議中でございます。

また、前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかった4品目につきましては、添加物としての指定がなされ、着香の目的以外に使用してはならないとする使用基準、成分規格が設定されております。

「2 農薬」でございます。A D Iが設定された2品目のうち、オリサストロビンについては規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、今回の残留基準の設定後のT M D Iの対A D I比は、国民平均で1.3 %、幼少児で2.4 %、妊婦で1.0 %、高齢者で1.3 %と試算されております。

また、フロニカミドについては、薬事・食品衛生審議会において審議され、食品規格を設定することが適当とする答申を得たところでございます。

前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかった4品目につきましては、食品健康影響評価の踏まえ、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。

これらについての今回の残留基準の設定後のT M D Iの対A D I比、若しくはE D Iの対A D I比は、ジノテフランについては7.5 ~17.4%、カズサホスについては20.9~50.4%、ピリダリルについては13.3~27.6%。ピラクロストロビンについては、32.9~78.2 %となっております。

「3 動物用医薬品」でございます。適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価された2品目につきましては、食品中の残留基準は設定しないこととし、動物用医薬品としての製造又は輸入販売の承認がなされております。

評価の結果、A D Iが設定された3品目につきましては、薬事・食品衛生審議会において審議中でございます。また、安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられると評価された3品目のうち、豚流行性下痢生ワクチン、塩化リゾチームを有効成分とするマダイの使用添加剤については、再審査の申請者に対して再審査の結果が通知されております。

チルミコシンを有効成分とする製剤原料及び牛の注射剤については、薬事・食品衛生審議会において審議中でございます。

げっ歯類における発がん性が示唆され、遺伝毒性も否定できないことから、A D Iを設定することは適当でないと評価されたマラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンにつきましては、食品、添加物等の規格基準を改正し、食品中において不検出とされる農薬等の成分である物質として規定されております。

また、前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかったもののうち、リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体及び豚の飼料添加剤につきましては、薬剤耐性菌を介した影響について、今後、別途検討されるべきであるとした食品安全委員会の意見に関し、マクロライド系抗生物質としての薬剤耐性菌を介した影響について評価要請がなされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされております。

塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体及び豚の飲水添加剤につきましては、薬剤耐性菌を介した影響については、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされております。また、塩酸ジフロキサシンについては、残留基準値設定に必要な資料を収集中でございます。

「4 器具・容器包装」でございます。前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかったポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装につきましては、要請者より資料が提出され次第、薬事・食品衛生審議会において審議が行われることとされております。

6 ページ「生物系評価グループ」でございます。

「1 プリオン」でございます。食品安全委員会は米国・カナダ産牛肉等のリスクの同等性について食品健康影響評価を行ったところでございまして、本件に関しましては、既に食品安全委員会会合及びプリオン専門調査会会合において、数次にわたりまして、厚生労働省及び農林水産省から施策の実施状況に係る報告がなされております。

その施策の概要でございますが、食品健康影響評価の結果を踏まえ、平成 17 年 12 月 12 日に日本向け輸出プログラムに基づく、全頭からの S R M の除去、20 か月齢以下の牛由来であるといった条件の下で管理された米国・カナダ産牛肉等の輸入再開が決定されております。

また、食品健康影響評価の附帯事項に関連して、輸入再開と同時に米国・カナダ政府に対し、脊髄除去の監視強化、十分なサーベイランスの継続、S R M の利用の禁止が必要であり、牛飼料への禁止のみならず、交差汚染の可能性のある他の動物の飼料への利用も禁

止する必要があることを要請するとともに、日米の農相会談等の場を通じて類似の要請を行っております。

また、輸出プログラムの実効性及びその遵守に関する検証として、厚生労働省及び農林水産省は、平成 17 年 12 月に米国及びカナダへ、また 3 月にカナダへ担当者を派遣して、日本向け牛肉認定施設の査察を実施し、その結果について食品安全委員会へ報告を行っております。

さらに国民への説明については、輸入再開の決定に関し、平成 17 年 12 月に説明会を実施するとともに、18 年 1 月には日本向け牛肉認定施設の 12 月の査察結果について説明会を実施しており、それらの結果の概要についてはホームページ等を通じて情報提供が行われております。

米国産牛肉につきましては、平成 18 年 1 月 20 日、脊柱が含まれた子牛肉が確認されたことから、すべての米国産牛肉の輸入手続が停止されておりましたが、その後、二度にわたり日米専門家会合や国民等の意見交換会が実施され、平成 18 年 6 月の日米局長級テレビ会合において、輸入手続再開の措置について、米国側と認識を共有するに至り、18 年 7 月 27 日、日本側が 6～7 月に実施した米国の対日輸出認定施設の現地調査の結果を踏まえ、34 施設のうち 1 施設は条件付きでございましたが、この輸入手続が決定され、再度の現地調査の後、8 月 15 日に 1 施設が追加されております。

これらについては、国民への説明会が実施されるとともに、ホームページ等を通じ情報提供が行われております。今後、日本側は通常の査察に加え、米国側の抜き打ち査察に同行するとともに、水際検査の実施により対日輸出プログラムの遵守状況を検証することとされており、不適合な製品が輸入港で確認された場合、米国側に連絡しつつ違反の性質に応じた適切な措置を講ずることとされております。

いずれにしても、査察結果等は食品安全委員会に適宜報告することとされ、国民への情報提供も実施していくこととされております。

8 ページ「新食品等評価グループ」でございます。

「1 遺伝子組換え食品等」でございますが、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断したと評価された 9 品目については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性審査を経た旨などの公表などがなされております。

また、安全性を確認し、評価の必要はないと判断された L アルギニンにつきましては、組換え DNA 技術を応用した添加物に該当しないとみなすとされております。

遺伝子組換え飼料 4 品目につきましては、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断

され、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性に関する確認を行った旨の公表などがなされております。

なお、このうちグルホシネート、又はグリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられるとしました食品安全委員会の意見に関しましては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正して、飼料中のグルホシネート及びグリホサートの残留基準値を設定し、独立行政法人飼料検査所による立入検査を行うよう指示されております。

前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかった2品目につきましては、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性に関する確認を行った旨の公表などがなされております。

なお、グリホサートを処理した飼料の隔離については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正して、飼料中のグリホサートの残留基準値を設定し、独立行政法人肥飼料検査所による立入検査を行うように指示されております。

「2 新開発食品」でございます。特定保健用食品の燕龍茶につきましては、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断され、現在、薬事・食品衛生審議会において有効性等について審議中となっております。

前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかったもののうち、ブレンディスタイリア低糖タイプについては、食品健康影響評価の結果などに基づき特定保健用食品として許可されております。

また、8品目につきましては、現在、薬事・食品衛生審議会において有効性について審議中であり、2品目については有効性の審査等に係る資料の整理中の段階でございます。

「3 肥料・飼料等」でございます。適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると判断された2品目については、いずれも公定規格が変更されております。

以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

○長尾委員 5ページの「4 器具・容器包装」のところでございます。ポリ乳酸の合成樹脂製の器具又は容器包装ですけれども、要請者により資料が提出され次第ということですが、何らかの理由でずっと出てこないということであれば、出てきた時点で改めてここ

へ出すというやり方もあると思います。毎回同じようなことになっては、我々はどうしようもないような感じはします。厚生労働省の方でもどうしようもないという感じはあるのでしょうか。

○見上委員長代理 松田さん、何かございますか。

○松田基準審査課長 まず今、御指摘いただいたポリ乳酸の件ですけれども、これは食品安全委員会よりポリ乳酸のダイマーのラクチドというものについて、0.1mg/kg 体重/ 日ということでA D I の評価をいただいて、またD－乳酸の含有率とか添加剤の組成及び使用条件でいろいろと溶質性とか分解性が変化する可能性があるから、そういったところで適切な管理の措置の設定が必要であるという評価をいただいたところでございます。

今、私どもは結局、ラクチド等の溶質の規格をどう設定したらいいのかということで、メーカー側の方といろいろやっているわけですが、一応メーカー側の方では海外の規格基準などもいろいろと参考にしながら、今、規格案を検討中でございます。メーカー側から聞いている話ですと、近々データを集めて厚生労働省の方に相談に行きたいという話も聞いておりますので、その内容が適当であれば、厚生労働省側の薬事・食品衛生審議会の方で審議が再開できるのではないかと考えております。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。それでいいですか。

○長尾委員 結構です。

○見上委員長代理 外にございませんか。

それでは、外にないようですので、今回、委員会の行った食品健康影響評価の結果が施策に適切に反映されるかを把握していくことは、我々委員会にとっても非常に重要なことであり、引き続き食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視するという委員会の役割の一環として、定期的に調査していくことにしたいと考えております。

外にございませんでしょうか。

○小木津総務課長 特にございません。

○見上委員長代理 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。

以上をもちまして「食品安全委員会」164 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、10月26日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

なお、10月20日金曜日14時から動物用医薬品専門調査会が非公開。

10月23日月曜日14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される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。