

食 品 安 全 委 員 会 第 167 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 11 月 9 日 (木) 10:30 ~ 11:40

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

・ 農薬 / 動物用医薬品

アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤 (アピバール)

(ポジティブリスト制度関連)

(農林水産省からの説明)

・ 動物用医薬品 7 品目

マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (マルボシル 2 % 、
同 10 %)

ジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤
(フラッシュベイト、エコスピード)

リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤 (動物用タイロシンプ
レミックス「 A 」 2 % 、 同 10 % 、 同 20 %)

鶏マレック病 (マレック病ウイルス 1 型・七面鳥ヘルペスウイルス)

凍結生ワクチン (クリオマレック (R I S P E N S + H V T))

鶏マレック病 (マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス)

凍結生ワクチン (2 価 M D 生ワクチン (H V T + S B - 1))

豚伝染病胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン (日生研 T G E ・ P E D
混合生ワクチン、スィムジェン T G E / P E D)

豚オーエスキー病不活化ワクチン (“ 京都微研 ” 豚オーエスキー病不活化
ワクチン)

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「アゾキシストロビン」に関する意見・情報の募集について
- (3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について
 - ・「ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤（プリオザイム）」に関する意見・情報の募集について
- (4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 18 年 10 月分）について
- (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、畑江委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長、川島国際衛生対策室長

(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 動物用医薬品の概要について（輸入承認、製造販売承認、再審査）
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について
- 資料 3 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 4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 18 年 10 月分）について
- 資料 5 米国産牛肉の混載事例について

6．議事内容

○見上委員長代理 それでは、ただ今から「食品安全委員会（第 167 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、私が司会進行を務めさせていただきます。

本日は 5 名の委員が出席です。また、農林水産省から杉浦畜水産安全管理課長、川島国

際衛生対策室長も後ほど出席されると思います。厚生労働省から、道野輸入食品安全対策室長も 11 時ごろ御出席いただくとの予定でございます。

それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会（第 167 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。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は全部で 6 点でございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が、輸入承認、製造販売承認、再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 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 4 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 18 年 10 月分）について」。

資料 5 が「米国産牛肉の混載事例について」でございます。何か不足資料はございませんでしょうか。

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、11 月 6 日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず初めにポジティブリスト制度関連として、農薬及び動物用医薬品であるアミトラズについて。続いて、その他 7 品目の動物用医薬品の順で、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す。よろしくお願いいたします。

ただ今、委員長代理から御説明がございましたように、ポジティブリスト関連 2 品目、製造販売承認の際に食品健康影響評価を求めるもの 1 品目、再審査に当たって食品健康影響評価を依頼するもの 5 品目。計 8 品目につきまして、御説明させていただきます。

まず最初のポジティブリスト関係の 2 品目でございます。資料 1 - 2 を御覧いただければと思います。

「１ アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤（アピバール）」について御説明させていただきます。

主成分はアミトラズで、構造式は資料に示したとおりでございます。

対象動物はみつばちです。

用法及び用量ですけれども、最初の採蜜期以前の早春期及び最終採蜜後の秋期に施用いたします。巣板 8 枚の標準みつばち巣箱当たり本剤 2 枚を用います。本剤は 2 枚目と 3 枚目の巣板の間、及び 6 枚目と 7 枚目の巣板の間にそれぞれ 1 枚ずつ、巣板の中央付近に懸垂いたします。使用期間は 6 週間以内でございます。

効能・効果でございますけれども、みつばち寄生ダニ（ミツバチヘギイタダニ）の駆除という効果がございます。

次に「2 マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル 2 %、同 10 %）」について説明いたします。

主成分はマルボフロキサシンで、構造式はそこに示したとおりでございます。

対象動物は牛、豚です。

用法・用量ですけれども、1 日 1 回、体重 1 kg 当たりマルボフロキサシンとして、牛の場合には静脈内又は筋肉内投与で 2 mg、豚の場合は筋肉内投与で 2 mg で 3 ～ 5 日投与いたします。

効能・効果でございますけれども、牛の場合には細菌性肺炎、豚の場合には豚胸膜肺炎でございます。

2 ページにございますけれども、これらにつきましては、薬事法に基づく輸入承認に際して、食品安全基本法第 24 条第 1 項 8 号に基づきまして、食品健康影響評価を求めるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たり、既に暫定基準が設定されておりまして、併せて食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づいて、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

引き続きまして、製造販売承認に当たり食品健康影響評価を求めていますジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤。これは 2 つの名称で申請がなされております。フラッシュベイト、エコスピードについて御説明させていただきます。

主成分はジノテフラン。

用法及び用量でございますけれども、畜・鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の発生、又は生息する場所、畜・鶏舎内外の床面積 100 平方メートルに対しまして、本品 10 g を 100 ～ 400 mL の水に溶かした溶液を壁、柱等に塗布いたします。又は、本品 10 g を 400 mL の水に溶かした溶液を壁、柱等に噴霧塗布いたします。

効能・効果でございますけれども、畜・鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の駆除でございます。この動物用医薬品につきましては先ほど申しましたように、薬事法に基づく製造販売承認に際しまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号に基づきまして、食品健康影

響評価を依頼するものでございます。

引き続きまして、再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品5品目につきまして、説明させていただきます。

「リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用タイロシンプレミックス『A』2%、同10%、同20%）」でございます。

主成分は、リン酸タイロシンでございます。

構造式は、そこに示したとおりでございます。

対象動物は豚。

用法・用量でございますけれども、飼料1トン当たりタイロシンとして、110g力価を均一に混ぜて経口投与いたします。ただし、豚増殖性腸炎には7日間連続投与いたします。

効能・効果でございますけれども、有効菌種はローソニア・イントラセラーリス。適応症は、増殖性腸炎でございます。

「鶏マレック病（マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（クリオマレック（RISPENS + HVT）」について説明させていただきます。

主成分はマレック病ウイルス、七面鳥ヘルペスウイルスでございます。

対象動物は鶏。

用法・用量でございますけれども、頸部皮下接種する場合にはアンプル中の凍結ワクチンを微温湯で速やかに融解し、溶解用液に懸濁し、初生ひなの頸部皮下に1羽分（0.2 mL）を1回注射いたします。

発育鶏卵内に接種する場合には、アンプル中の凍結ワクチンを速やかに融解し、溶解用液の容量に応じて0.05 mL当たり1個分が含まれるように溶解し、自動卵内接種機を用いて18～19日齢発育鶏卵に1個当たり0.05 mLを1回接種いたします。

効能・効果でございますけれども、マレック病の予防でございます。

「鶏マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（2価MD生ワクチン（HVT + SB - 1）」について御説明させていただきます。

主成分はマレック病ウイルスと、七面鳥ヘルペスウイルスでございます。

対象動物は鶏。

用法・用量でございますけれども、頸部皮下接種の場合には、凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液で1羽分当たり0.2 mLとなるように溶かして、0.2 mLずつを1日齢鶏の頸部皮下に接種いたします。

発育鶏卵内接種の場合には、凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液で、1個

当たり 0.05 mL となるように溶かし、自動卵内接種機を用いて 0.05 mL ずつを 18～19 齢卵の気室上方中央部より卵内に接種いたします。

効能・効果でございますけれども、マレック病の予防でございます。

「豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（日生研 T G E ・ P E D 混合生ワクチン、スィムジェン T G E / P E D）」について御説明をさせていただきます。

主成分は伝染性胃腸炎ウイルス、豚流行性下痢ウイルスでございます。

対象動物は豚です。

用法・用量でございますけれども、日生研 T G E ・ P E D 混合生ワクチンにつきましては、乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL ずつを 4 ないし 8 週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に 2 回接種いたします。2 回目の注射は、分娩予定日の約二週間前に接種いたします。

スィムジェン T G E / P E D につきましては、乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その 2 mL を妊娠豚の筋肉内に約三週間間隔で 2 回接種いたします。第 2 回目接種は、分娩予定日の約二週間前といたします。

効能・効果でございますけれども、日生研 T G E ・ P E D 混合生ワクチンにつきましては、ここは言葉足らずの部分がございます、訂正願いたいんですけれども、乳汁免疫による子豚の豚伝染性胃腸炎の軽減及び豚流行性下痢の発症の阻止若しくは、軽減でございます。「豚伝染性胃腸炎」の前に「乳汁免疫による子豚の」を追加していただければと思います。それから「豚流行性下痢の発症」の後に「の阻止若しくは軽減」を追加していただければと思います。

スィムジェン T G E / P E D につきましては、乳汁免疫による子豚の豚伝染性胃腸炎の予防及び豚流行性下痢の発症低減となっております。

最後に「豚オーエスキー病不活化ワクチン（“京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン）」について御説明させていただきます。

主成分はオーエスキー病ウイルスです。

対象動物は豚。

用法・用量でございますけれども、繁殖用雌豚の種付前約 30 日で初回接種、種付前約 2 週で 2 回目、更に分娩前約 30 日で 3 回目を注射いたします。以後は各分娩前約 30 日に 1 回注射いたします。各注射は、1 mL を耳根部後方の頸部筋肉内に行います。

効能・効果でございますけれども、オーエスキー病ウイルス感染による妊娠豚の死流産予防、及び乳汁免疫による産子の豚オーエスキー病の発症予防でございます。

これら 5 品目につきましては、薬事法に基づく再審査に際しまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項 8 号に基づきまして、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

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。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

○小泉委員 この文言が理解できないので教えてください。今、言われた 6 ページの 5 番目なのですが「分娩前約 30 日で 3 回目を注射する。以後は各分娩前約 30 日に 1 回注射する」というのは、2 回注射をするということですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 これは繁殖用雌豚の場合、何度も分娩をしますので、各分娩の 30 日前に必ず 1 回注射するということでございます。

○小泉委員 2 回目からは 1 回だけということですか。

○杉浦畜水産安全管理課長 そうということでございます。

○小泉委員 分かりました。

○見上委員長代理 よろしいですか。外にございますか。

動物の場合は人間とは違いまして、いろいろ特殊な方法で、例えば先ほど出てきたマレック病ワクチンなどはエンブリオ、まだひよこになる前から卵にワクチンをして、それで予防するという特殊なものがいろいろございます。どうぞ。

○小泉委員 3 ページのジノテフランなのですが、これは動物には直接使用しない。要するに壁に塗ったりとかいう形で使用するということになっていますが、これが最終的に食品に残るという可能性はもうほとんどゼロに近いわけですね。これを健康影響評価することになると、子どもがなめるおもちゃについても一個一個の製品についてやらなければいけないような状況ではないかと思うんですが、これは明らかに健康影響評価が必要でないという領域には入らないのでしょうか。

○杉浦畜水産安全管理課長 こういった直接噴霧しないような動物用医薬品につきましては、成分、用法・用量、効能・効果として、新しい製剤の承認を行うに際して、有効成分が既承認動物用医薬品と同じ場合には、評価を免除していただくということで理解しております。

本剤につきましては、新しい成分ということで評価を免除していただけないというふうに理解しております。もし牛が暴露されるリスクがないということで、明らかに評価が必要でないということであれば、そういう方向で御検討していただければとも考えております。

○小泉委員 分かりました。法律上の問題ということですね。

○見上委員長代理 今後こういうものがどんどん増えてくると、我々全体の時間もそんなにないというか農薬を何百と抱えていますので、そういう積み重ねによって将来、よく事務局同士で話し合って、必要のないものはやらないという方向でよろしく願いいたします。

○國枝評価課長 この件については、今、杉浦課長の方からお話がありましたが、一度照会があって、そういう形で回答したものです。本件については実際精査しないとよくないんですけれども、この用法を見ていただければ分かりますが、畜舎の中はかなり噴霧する形なので、家畜類がなめるというんですか、そういうような場合もあるということもあって、それがどの程度のものか分かりませんが、そういうリスクもあるので、やむを得ないかなと事務局内では話をしていたものです。もちろんこれから少し議論をしてみたいと思います。確かに汚染としては非常に低いものだと思います。

○見上委員長代理 よろしく願いいたします。その外ございませんでしょうか。

それでは、私から一言申し上げたいことがあるんですけれども、ポジティブリスト制度関連のアミトラズにつきましては、これまでと同様に実施手順に基づき審議されることとなりますが、用途が重複していますので、主たる用途に係る専門調査会、この場合は農薬専門調査会なんですけれども、そこからリレー方式で、次の審議は動物用医薬品専門調査会で審議を行うこととして、評価結果等は両専門調査会から各座長の連名で委員会に報告していただければよいと思っております。

ですから、繰り返しになりますけれども、まず最初に農薬専門調査会、次に動物用医薬品専門調査会で審議をお願いしたいと思います。委員の先生方、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 それでは、そのように進めることにいたします。なお、これまでと同様に評価作業の重複を避けるために、後で審議を行う専門調査会、この場合は動物用医薬品専門調査会なんですけれども、そこにおいて、その冒頭などで事務局から先に審議した農薬専門調査会での審議状況を報告するなりなどして、審議を効率的に進めてまいりたいと思っておりますので、併せてよろしくお願いいたします。

また、その他の動物用医薬品7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) 農薬専門調査会における審議状

況について」でございます。アゾキシストロビンにつきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。事務局から御説明をお願いいたします。

○ 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。農薬専門調査会における審議状況ということで、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ゾキシストロビンに関する食品健康影響評価については、本年の 10 月 16 日に開催された農薬専門調査会総合評価第二部会及び 11 月 1 日に開催された農薬専門調査会の幹事会において審議され、審議結果案が取りまとめられました。

本日御了承いただきましたら、幅広く国民に意見・情報を募った後、再度、食品安全委員会に御報告したいと考えております。募集期間としては、本日の食品安全委員会終了後から 12 月 8 日金曜日までの 30 日間ということでございます。

3 ページを御覧いただきたいと思います。ここに「審議の経緯」がございますが、今回につきましては農薬登録のいわゆる適用拡大と清涼飲料水の基準改正に関連してのものと、ポジティブリスト関係の 3 件についての諮問に関わるものでございます。

6 ページを御覧いただきたいと思います。アゾキシストロビンは 1992 年に英国ゼネカ社により開発されたストロビルリン系の殺菌剤でございます。電子伝達系を阻害し、細菌の呼吸を阻害するものと考えられております。

アゾキシストロビンは、約 50 か国で主に米、小麦、豆類及びぶどうなどに登録されており、我が国では 1998 年 4 月に初めて登録されております。2004 年 2 月にシンジェンタジャパン社より農取法に基づく適用拡大登録申請がなされたものでございます。

ページとしては後ろになりますが、25 ページを御覧いただきたいと思います。「総合評価」の部分でございますが、本件につきましては、ラットを用いた動物体内の運命試験が行われておりまして、低用量群、高用量群ですが、単回投与で低用量群では 1 ～ 8 時間後、高用量群では 2 ～ 12 時間後に最高に達しております。

組織内では T_{max} 付近では小腸、大腸、肝臓、腎臓等で比較的高濃度で認められています。主な排泄経路は糞中でございます。

主要代謝経路は 2 つございまして、メチルエステルの加水分解とこれに続くグルクロン酸抱合とシアノフェニル環のグルタチオン抱合及びこれに続くメルカプツール酸の生成と考えられております。

稲、小麦、ぶどう樹等を用いた植物体内運命試験、土壌中の運命試験、加水分解及び水中光分解試験、火山灰埴壤土等を用いた土壌の残留試験などが行われております。

水稻、果実、野菜、茶などを用いまして、アゾキシストロビン及びその代謝物を分析対

象化合物として作物残留試験が実施されておりまして、その結果は 30 ページ以降に記載のとおりでございます。

もう一度戻りまして、25 ページの下の方になりますが、アゾキシストロピンの急性毒性については、そこに記載のとおりでございます。亜急性、慢性、発がん性等の試験結果につきましては、表として 26 ページの表 16 という形で無毒性量及び最小毒性量がまとめられているところでございます。

26 ページ上になりますけれども、遺伝毒性としましては、表としては 24 ページを御覧いただきたいと思います。そこに原体と代謝物の遺伝毒性概要という記載がございますが、そこに記載のような形での試験が行われておりまして、マウスリンパ腫由来の培養細胞 L5 178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験、培養ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性結果が認められておりますが、その他の試験結果はすべて陰性でございました。

遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で認められたこの陽性反応は、用量依存性、再現性及び出現頻度などから見て、その程度は弱いと考えられる。また、十分高用量まで試験された *in vivo*、*in vitro* の肝 U D S 試験及びマウス骨髄を用いた小核試験の結果が陰性であったことから、一部 *in vitro* で認められた遺伝毒性が生体内においても発現するとは考えにくかったと結論付けられております。代謝物 D の細菌を用いた復帰突然試験の結果も陰性でございます。

したがって、生体にとって特段の問題となるような遺伝毒性はないものと考えられております。こういった試験から食品中の暴露評価対象物質としては、アゾキシストロピン親化合物のみと設定しております。

A D I の設定につきましては、先ほど御説明しました表 16「各試験の無毒性量及び最小毒性量」を御覧いただきますと、90 日間の場合には対象毒性量は 50 mg/kg 体重/日でございます。長期のイヌの慢性毒性の無毒性量としては、27 ページのところに書いてございますように、25 mg/kg 体重/日というのがございますので、最終的にイヌとしての無毒性量はこの 1 年間の慢性毒性試験を採りまして、25 mg/kg 体重/日であると判断しました。

他方、それ以外のものについては表 16 を御覧いただきますと、更にそれより低いものとして、ラットの 2 年間の慢性毒性 / 発がん性の併合試験。これは、表としては 26 ページの方に書いてございますが、ここに 18.2 mg/kg 体重/日というのがございます。これを 1 日摂取許容量の A D I の根拠ということとしまして、27 ページを御覧いただきたいと思っておりますけれども、安全係数 100 で除した 0.18 mg/kg 体重/日を A D I と設定しております。

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。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見、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、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

次の議題に移らせていただきます。「(3)動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。「ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤(プリオザイム)」につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

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。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、農林水産省及び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、ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤(プリオザイム)に係る食品健康影響評価につきましては、本年10月2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取りまとめられました。本日御了解をいただきましたら、会議終了後から12月8日までということで、国民の意見・情報の募集を図りたいと考えております。

1ページ目の「審議の経緯」がございます。大変恐縮ですが、訂正をさせていただきたいと思います。動物用医薬品専門調査会の専門委員のメンバーの方々を書いておりますが、今回はプリオンタンパクに関わるということで、参考人ということでプリオン専門調査会から堀内専門委員、山本専門委員に御参加をいただいておりますので、堀内基広専門委員、山本茂貴専門委員を追加していただければと思っております。

次のページになります。ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤(プリオザイム)の食品健康影響評価でございますが、プリオザイムの主剤は、特定の *Bacillus licheniformis* 菌株が産生する酵素ケラチナーゼでございます。ケラチンタンパク質は、毛髪、羽毛、つめ、角などの上皮や細胞の骨格を構成する主要な繊維状のタンパク質でございます。一般に水に不溶で熱や酵素による変性や分解によく耐えるという性質を持っておりますけれども、ケラチナーゼはこのケラチンタンパク質を加水分解する酵素の俗称でございます。

プリオザイムの有効性は、BSEプリオンタンパク質UK7株及びマウススクレイピープリオンタンパク質Obihiro株が酵素的に加水分解され、ウエスタンブロットで検出できなくなることに基づいて、効能として牛海綿状脳症由来の異常プリオンタンパク質の汚染除去というものでございまして、現時点では感染性の除去までの確認はなされていないものでございます。

現在、想定されている本剤の主な使用目的は、解剖刀、脊髄を吸い出すチューブ、破壊

するニードル、前がけ、長靴、スパチュラ、メス、はさみ、試験管などの実験器具など、通常のと畜処理あるいは検査などに使用された器具の洗浄でございまして、本剤の意見聴取の趣旨は、危惧などに使用されたプリオザイム製剤に含有する成分が食品を介してヒトの健康に与える影響の評価でございます。

なお、と畜場における B S E スクリーニング検査で陽性の場合にありましては、伝達性海面状脳症検査実施要領に従いまして、と畜場の施設設備、機械器具については所定の消毒措置ということで下の備考に書いてございますが、その 4 つが措置ということで採られることになっております。

酵素の性質は異なりますけれども、プリオンタンパク質の酵素を分解する製剤が英国健康保護局と企業体において協同開発されておりまして、2006 年にヒトの手術器具の消毒を目的として欧州医療機器指令に基づく C E マークを取得しております。これによりまして、E C 域内での販売が可能となっております。

この製剤でございますけれども、プリオザイムは先ほど言いましたように、*Bacillus licheniformis* が産生するセラチナーゼを主剤とする洗浄剤でございますが、この主剤はマウスクレイピープリオン Obihiro 株の分解性を指標にスクリーニングされた酵素でございます。

3 ページのところにございますが、遺伝子解析では *Bacillus* 属が産生するサチライシン bCarlsberg と高い相同性を示し、サチライシン DY と最も高い相同性を示すと言われております。

用法・用量としては、これは緩衝剤と本体に分かれておりますが、緩衝剤 30 g を 40 ～ 60 に加温した水道水 100 L に溶解し、それに本体（酵素剤）35 g を加え、溶解した液に解剖刀、脊髄を吸い出すチューブ及び破壊するニードル、前がけ、長靴、スパチュラ、メス、はさみ、試験管等の器具を 1 時間浸漬する形となっております。この間、水温は 40 ～ 60 に保つとされております。酵素剤、緩衝剤については、そこに記載のような成分が含まれております。

3 ページ半ばになりますけれども、これはサチライシンに属するということで、これに関連する内外の安全性に関する情報について、記載をしているところでございます。

4 ページを御覧いただきたいと思いますと思いますが、プリオザイムの安全性ということで、急性毒性、亜急性毒性、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験が行われております。

5 ページの真ん中より下になりますが、プリオザイムの残留性ということでは、水洗処理により確実に除去されるかどうかについては、メスを用いた擬似試験が実施されてお

ます。

6 ページになります。以上ということで、食品健康影響評価になります。若干先ほどと重複する部分がございますが、プリオザイムはケラチナーゼを主剤とする酵素製剤で、その有効性は牛海綿状脳症由来の異常プリオンタンパク質の汚染除去であります。有効性の検証はマウススクレイピープリオン Obihiro 株の酵素的加水分解をウエスタンブロットで確認する手法により実施されており、プリオンの感染性の失活の検証に多用されているマウスによるバイオアッセイは含まれておりません。

しかしながら、本剤の用途は通常のと畜処理に使用された器具等の洗浄であり、意見聴取の趣旨が、製剤に含有される成分が食品を介してヒトの健康に与える影響の評価であることから、本剤が適切に使用された場合について、酵素剤あるいは緩衝剤の成分が食品に付着し、ヒトが摂取した場合に関する評価を行っております。

プリオザイムは主剤の外に酵素剤中には結合剤、賦形剤、着色剤、緩衝剤の中には無機塩類の緩衝剤、流動化剤、賦形剤、着色剤が使用されておりますが、いずれも国内外での食品添加物で使用されているものや食品成分そのものであり、用法に規定された使用量も微量でございます。

さらに、使用上の注意において洗浄後の器具の水洗が規定されておりますが、添加剤とは物性からこの水洗によって容易に除去されと考えられ、適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて、これらの物質を摂取する可能性はほとんどないと考えられます。

主剤であるケラチナーゼについては、急性毒性試験、亜急性毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験が実施されておりますが、急性毒性試験や刺激性、感作性試験で示された結果は、他のサチライシンの例と大きな差はなく、特に本ケラチナーゼに特異的あるいは顕著に強いと考えられる影響はございませんでした。

28 日間の亜急性毒性試験で認められた影響は、1 g /kg 体重 /日の投与で血液生化学的検査と尿比重に軽度な変化が認められたのみで、これについても関連する臓器の剖検では特段の影響は認められておりません。

さらに、限定的ではございますが、器具に対するケラチナーゼの残留性について、メスを用いた試験が実施され、使用上の注意にある洗浄後の水洗によって検出限界以下に除去されることが示されております。これらのことから、用法・用量及び使用上の注意を順守する限り、ケラチナーゼや添加剤などがメス等に残留し、食品を汚染することはほとんどないものと考えられます。

以上を総合的に考慮すれば、ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤については、適切に

使用される限りにおいて、製剤に含有する成分が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、よろしく願いいたします。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入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。続きまして「(4)『食の安全ダイヤル』」に寄せられた質問等(平成18年10月分)について」。

事務局から報告願います。

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

平成18年10月に寄せられた問い合わせ件数54件でございます。

内訳ですが、食品安全委員会関係。食育や指導者養成講座、あるいはメルマガに関するお問い合わせや意見が13件。

食の安全性関係。添加物等化学物質の安全性、大豆イソフラボン等に関するお問い合わせが11件。

食品一般関係。食品衛生、表示あるいはいわゆる健康食品に関するお問い合わせが30件となっております。このうち問い合わせの多い質問等ということで、問と答えの形でまとめさせていただいたものが3件でございます。

まずは、食育における食品安全委員会の位置付け、取組でございます。

これに対する答えですが、食育につきましては食育基本法において食品の安全性の確保等における食育の役割等について規定され、また食育推進計画においても食品の安全性等、食に関する幅広い情報を多様な手段で提供するとともに、関係者間の意見交換が積極的に行われるよう施策を講じるとされております。

食品安全委員会では、食品の安全性に関する国民の知識や理解を深めるため、関係省庁と連携して、正確で分かりやすい情報の提供及びこれについての意見交換を積極的に実施することにより、食育の推進に努めているところです。

これまでの日本食育フェア、食育推進全国大会、あるいは意見交換会等の取組を御紹介しております。

質問の2つ目が、食品の安全性に関する地域の指導者育成講座に参加しての御感想です。

これに対しての答えでございます。この講座は地域におけるリスクコミュニケーション

の積極的な実施を推進するために地域の指導者を育成することを目的として、今年度から食品安全委員会が新たに始めた事業でございます。各回 50～100 名程度の規模で全国十数か所において実施することとしております。

本講座の開催及び参加者の募集については、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、御覧いただきたいとしております。

3 問目でございます。食品安全委員会では、食品添加物など複数の化学物質を同時に摂取した際のリスク評価を、どのように行っているかを教えてくださいという御質問です。

これにつきましては、食品添加物や農薬等の化学物質等のリスク評価に当たっては、通常個々の評価物質について、様々な動物実験の成績を評価しておりまして、人が一生にわたり毎日摂取し続けたとしても、健康上の問題は生じないとされる 1 日摂取許容量（ADI）を設定し、この ADI に基づいてリスク管理機関である厚生労働省において、添加物であれば添加物の指定及び規格基準、農薬であれば残留農薬基準を設定しております。複数の化学物質を同時に摂取した場合のリスク評価の検討は行われていませんが、1 日摂取許容量の設定の際には、適正な安全係数を取っていること。添加物や残留農薬の実際の摂取量は設定された 1 日摂取許容量をかなり下回っているとされていることを考慮すると、現在のところは特に問題がないものと考えられます。

また、食品安全委員会では化学物質の複合影響について、これまで検討が行われた知見を收集整理するため、平成 18 年度の食品安全確保総合調査において調査を実施しておりまして、今後結果が取りまとめられましたら、ホームページ等により公表することとしております。

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、御質問、御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、次は「その他」の議題になりますが、昨日公表されました米国産牛肉の混載事例について、厚生労働省及び農林水産省から報告があります。

厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、よろしくお願いいたします。

○道野輸入食品安全対策室長 それでは、資料 5 に基づきまして、御説明いたします。

昨日の夕方 6 時半に、本件について公表いたしましたので御報告いたします。

タイトルとしましては「米国産牛肉の混載事例について」ということでございまして、端的に言いますと、特定危険部位ではないんですけれども、胸腺というリンパ組織ですが、

これが入った１カートンが輸入されたロットの中に混載されていた。このものにつきましては、いわゆる適格品リストというのを施設ごとに整備しておるわけでございますけれども、対日輸出向けのそういった適格品リストに載っていないものだったということで、日本には輸出できないものが日本に到着したといった内容でございます。

事実関係でございますけれども、10月30日に輸入業者の方から動物検疫所の大阪出張所に対して到着した貨物の中に胸腺が含まれていた。数としては１箱、9kgでございます。このものにつきましては申し上げたとおり、農務省発行の衛生証明書には記載がされていない。それはどうしてかといいますと、適格品リストに載っていません。それから、施設の方の輸出申請においても記載がされていないということで、当然のことながら、証明書も出ていないというものでございます。

これにつきまして、農林水産省の方から米国政府に調査を依頼したというような経緯になっているわけですが、その中で当該品は20か月齢以下の牛に由来するものであったということでございました。

輸入があった貨物の概要といたしましては、全体では760カートンで約11トンの貨物でございまして、内容は冷蔵の牛肉と舌というものでございます。出荷したところはスワフト社のグリーリー工場でありまして、コロラド州に所在しているものでございます。

動物検疫所の大阪出張所におきまして、現物の確認ということと、その他の759箱11トンに関して一昨日までに全箱を開梱して、動物検疫所の方の職員が現物検査を行いました。が、外のものについては特に問題は発見されなかったということでございます。

こういったことで、当該施設から出荷された貨物につきましては11月1日の段階で一旦輸入手続を保留するということで、申請された書類等については審査なりはしますけれども、その後の通関といいますか、国内流通を認めないということで手続を保留したということでございます。

詳細について、まだ米国側から報告が来ていないわけでございますけれども、概要的なものについては昨日、一昨日、米国政府から説明を受けておりまして、誤って日本向けの貨物とともにこの１カートンについては出荷されたものであって、今後、当該施設において出荷時の貨物の確認。具体的には、そういった箱が十分に確認されずに１箱混じったということのようですので、出荷時の貨物の確認を強化するという旨の説明がございました。

本件につきましての今後の対応でございますけれども、厚生労働省、農林水産省としてということでございまして、米国側の対日輸出プログラムの検証期間。7月27日から6か月間は米国側において対日輸出プログラムの順守が適切にされるかどうかということで、

それについての実施状況について検証しましょうという期間になっておるわけでございます。そういった検証期間であることを踏まえまして、米国側における詳細な調査をしてもらって、その上で再発防止措置ということをしかりとやってもらうということが前提になります。

その上で当方としても現地調査を行って、その再発防止措置の実施状況について確認をするというようなプロセスを、今後採りたいと考えております。そのプロセスが終了するまでの間、当該出荷施設からの輸入手続を保留にするというような対応をすることといたしました。

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、ただ今の御説明に対しまして、何か御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 前回1月20日には子牛肉の中に脊柱、いわゆる危険部位が入っていたということで、ちょっと私から考えると過剰ではないかと思うんですが、全面輸入禁止されたわけですが、今回の場合は恐らく単純な人為的ミスではないかと想像されるんですが、広く見ればシステム上の問題でもあるのではないかと思いますので、その辺はどのようにお考えでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 今回のものについて、確かに760という今回の荷口について考えれば、その中で1個混じっていたではないかという現象ではあるわけでございます。ただ、当該施設からは、実は7月21日以降にもう177トンの輸入がございまして、これまでこういった問題というのは発生していないというような状況もございます。

米国側から概要的に、今、説明が来ている内容としては、本件につきましては内臓を出荷する段階で、いわゆるリフトで持ち上げるためにパレットというものに製品のカーンを積み上げるわけですが、そういった段階で箱の仕分けをずっとやっていくわけです。仕分けをする基になる情報としてはラベルが張ってありまして、製品名とバーコードによって、その中に何が入っているか、どこ向けのものかということがもちろん製品コードも含めて確認ができるということになっています。

その確認の段階で問題があったのではないかとということで、幾つかの可能性について米国側から聞いておりまして、1つはバーコードのスキャンを全カーンについてやっていなかったということがあって、それで1つ紛れ込んだのではないかと。そのスキャナ自体にどうも機能的な問題があったのではないかと。あとはそういったラベルのスイートブレッド

というような胸腺ということを示す言葉が書いてあるわけですがけれども、それを見逃した
というか、それに気付かなかったということ。その３つの可能性が米国側から示されてお
りまして、そういった範囲内ということであれば、まさに誤って出荷されたものであるう
ということと理解していいと思います。

こういった問題については、米側でももちろんその調査をして改善をするということで、
本来それでこそそのシステムは機能している。要するに問題があっても、それが適切に改
善されるということが重要ですし、もちろんそれは発見されることが前提になります。け
れども、今回の場合はまだ検証期間中ということなので、米国のそういった発見から最終
的な改善措置が完了するまでのシステムがきちんと機能しているかどうかということにつ
いて、日本側でも確認をしようということで、こういった対応になっております。

○見上委員長代理 よろしいですか。外にございませんか。

畑江委員、どうぞ。

○畑江委員 「10月30日、輸入業者から動物検疫所大阪出張所に対して、大阪港に到着
した貨物の中に特定危険部位ではないが、米国農務省発行の衛生証明書に記載されてい
ない胸腺（1箱）が含まれていた旨、報告があった」ということですがけれども、この事実を
公表したのは、発見から一週間以上も後の11月8日というのはなぜでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 1月20日の事案につきましては、実際に到着したものが要
するに対日輸出基準に違反するSRMそのものであったというようなこと。あと、米国防
府の発行する証明書、関連書類にそういった脊柱が含まれる製品の名前がすべて載って
いたということがありまして、米国側がそもそもこういった、先ほどもシステムの問題と
いうお話もありましたけれども、米国側で十分に対日輸出基準なり輸出プログラムなりが
理解されていないのではないかということで、早急な対応が必要だったということがござ
いまして、判明した当日に公表しております。

本件につきましては、胸腺そのものがもともと日米の約束の中では、もちろん日本に輸
出できないものではない。本来、輸出はできるものである。ただ、そういった対日輸出基
準を担保するための米国側の輸出プログラムの手続の中で、対日輸出する手続が取られて
いないものだということがございますので、そういった意味での物としての安全性という
問題ではない。

先ほど申し上げたような、要するに1箱混じっていたというようなこともございますの
で、まず、私どもも米国側から提供された製品リストを持っております。その中では少な
くともこの施設から輸出可能なものではないということは確認できるわけですが、アップ

データはかなり頻繁にされているんです。

そういったこともありまして、実際我々の持っているものがアップデートされたものかどうか。アップデートするものと認識はしていますが、念のため米側にもそれは確認をする。直ちに、これは駄目ですよということではなくて、アメリカ側にある程度そういった事実関係について確認の作業をする必要もあったということもございまして、まず米側に調査をさせて、事実関係について確認をするという作業をしたわけでございます。

11月7日及び8日に米側から、最初の事実関係についての確認の回答がまいりました。もう一つは、この到着したロットについて、外に問題がないのかどうかということも調べる必要があったということで、動物検疫所での検査の終了が7日までかかった。そういったことがございまして、7日ないしは8日までに本件に対する一定の事実関係の確認。まだ、すべてではありませんけれども、それがある程度できましたので、その事実関係に基づいて、私どもの判断とともに公表したというような経緯でございます。

○畑江委員 では、ついでにもう一つ。胸腺ということですが、これは特定危険部位ではありませんけれども、胸腺を適格品リストに掲載をしている認定施設というのはあるのでしょうか。また、胸腺がアメリカから日本に輸出されているという実績はあるのでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 7月27日以降の輸出に関しては、適格品リストというものを米側で設けてコントロールしているわけでありまして、私どもの方に現在、米国側から提出されている各施設の適格品リストを一応一通り見たところ、胸腺が記載されている施設はございません。したがって、7月27日以降、日本への実際の輸出実績は胸腺についてはないということになります。

○見上委員長代理 よろしいですか。外に何かございませんか。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 今までの間違いとは違う間違いのようにも思えるんですね。アメリカという国を考えたときに、私は余り英語は読めないんだよという人がやれば、隣の荷物がちよいと1個乗っちゃってしまったという極めて単純なミスにもとらえることもできるかもしれませんが、実際には調査を依頼するといっても、なかなかこういう調査というのは、ある瞬間の間違いを再現するというのは、言いようによっては難しいかもしれないという気がいたします。しかし、そうは言えないだろうと思いますので、日本の方から実際には現地へ調査をしにいくということになるんでございましょうね。

○道野輸入食品安全対策室長 本件も含めて食品安全上の問題で、こういった事故とか問

題が発生した場合に調査ということになると、もちろん、後ろ向き調査になるわけですから、本当に何が起こったかということについて、どこまで確認できるかというのは当然限界がございます。

ですから、やはり原因調査というものは、ある程度、可能性も含めた一定の範囲での結果ということも十分想定し得るわけですし、そういった場合には合理的と考えられる原因の範囲において、その再発防止措置を採っていくということに当然なるわけでございます。

先ほどちょっと申し上げましたけれども、本来は米国側で調査をして改善をして、米国側が確認をする。これは輸出国の責任として当然やってもらうべきことでありますけれども、今回、検証期間中ということもございますので、日本側からも、前回ここで御説明したときも、近く米国の対日輸出施設について査察を計画していると申し上げたんですけれども、米国側の本件に関する報告書がスケジュールに間に合えば、次回の米国の査察時にこの施設でどういう原因調査がされて、どういう再発防止措置が図られて、それが適切に実施されているかということについて、日本側としても確認をしていきたいと考えております。

○本間委員 日本側の独自の調査項目というのを設定することもあり得るわけですか。

○道野輸入食品安全対策室長 前提といたしまして、米国からの報告が前提になりますので、その内容を見て判断をしたいと考えています。

○本間委員 承知しました。

○見上委員長代理 何か外にございますか。

○長尾委員 いろいろ説明を受けて、大体よろしいかと思います。1つだけ問題があったということですが、外のは大丈夫なわけですね。それはいつ、どういうふうに処理されるのか。向こうまで行って調査をされた後、再開するときに今、問題がないのもOKするのか。その辺の技術的なところはどうか。

○道野輸入食品安全対策室長 現実には、この759箱はもちろん止まっているわけでございます。もう今は、日本向けの出荷というのはしていないんですけれども、これが判明するまでの間に向こうから出荷されているものがあると思いますし、そういったものについては日本側の現地での確認が終わるまでの間は、実際の国内流通は保留状態ということで、日本側で確認した後国内での流通を認めるという方針であります。

○見上委員長代理 よろしいですか。外にございませんか。

それでは、道野さん、どうもありがとうございました。本件については国民の皆様の健康に影響を与えるものではなく、食品の安全上問題となるものではありませんが、国民の

関心の高い問題であり、不安を与えることのないようリスク管理機関を中心に関係者が更に注意深く対応する必要があると考えます。いずれにしろ、厚生労働省、農林水産省におかれまして、今回の発生原因の調査と再発防止に努めていただきたいと思います。

なお、本日の説明内容につきましては、事務局の方からプリオン専門調査会の委員の皆様にも是非お伝えくださいますよう、お願い申し上げます。

今日は、外に何か議題はございますか。

○ 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を終了いたしました。

以上をもちまして「食品安全委員会（第 167 回会合）」を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、11 月 16 日木曜日 14 時から開催を予定していますので、お知らせします。

なお、11 月 13 日月曜日 14 時から、農薬確認評価第三部会が非公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。