食品安全委員会第 190 回会合議事録

1 . 日時 平成 19 年 5 月 17 日 (木) 14:00 ~ 15:26

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

・ 特定保健用食品 おなか納豆

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・ 「スピロメシフェン」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

・ 「マレック病・鶏痘混合生ワクチン (旧生研イノボ MD 2 価・FP ワクチン) 」に関する意見・情報の募集について

(4) 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

・ 農薬 / 動物用医薬品 アミトラズに係る食品健康影響評価について

・ 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) に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品 3 品目の再審査に係る食品健康影響評価について

・ トリニューモウイルス感染症生ワクチン (ネモバック)

・ 豚丹毒 (酢酸トコフェロールアジュバント加) 不活化ワクチン (ポーシリス ERY、ポーシリス ERY 「 IV 」)

・ リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤 (ミコラル経口液、経口用ミコラル)

(5) 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

・ 自ら評価を行うべき食中毒原因微生物に関する案件の選定について

(6) 我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施について

(7) 米国における食肉処理施設の現地査察等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(8) その他

4. 出席者

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員

(説明者)

厚生労働省 玉川新開発食品保健対策室長

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 姫田動物衛生課長

(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、

酒井情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

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 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

資料 2 農薬専門調査会における審議状況について スピロメシフェン

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 マレック病・鶏痘
混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)

資料 4 - 1 アミトラズに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 4 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について 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)

資料 4 - 3 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について トリニューモ
ウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)

資料 4 - 4 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について 豚丹毒(酢酸
トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(ポーシリス ERY、ポ
ーシリス ERY「IV」)

資料 4 - 5 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について リン酸チルミ
コシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口液、経口用ミ
コラル)

- 資料 5 食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき食中毒原因微生物に関する案件の選定に係る微生物・ウイルス合同専門調査会の審議状況
- 資料 6 「我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施について」に関する意見交換会の概要
- 資料 7 米国における食肉処理施設の現地査察等について

6．議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 190 回会合を開催いたします。

本日は、6名の委員が出席です。

厚生労働省から、玉川新開発食品保健対策室長、道野輸入食品安全対策室長、農林水産省から、姫田動物衛生課長に御出席いただいております。玉川さんはいらっしゃっていますけれども、外のお二人は間もなく来ると思います。

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 190 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 12 点ございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2。

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 - 1 「アミトラズに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 4 - 2 「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料 4 - 3 から 4 - 5 までが「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

資料 5 「食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき食中毒原因微生物に関する案件の選定に係る微生物・ウイルス合同専門調査会の審議状況」。

資料 6 「『我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施について』に関する意見交換会の概要」。

資料 7 「米国における食肉処理施設の現地査察等について」でございます。

不足の資料等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、厚生労働大臣から5月14日付けで、特定保健用食品「おなか納豆」について、食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の玉川新開発食品保健対策室長より説明がありますので、よろしく願いいたします。

玉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省の玉川でございます。よろしく願いいたします。

今回、食品健康影響評価を依頼する製品は、旭松食品株式会社より申請されました「おなか納豆」であります。

資料1-2に当該食品の概要がございます。納豆菌芽胞を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、おなかの調子を整える旨を特定の保健の目的とする納豆形態の食品でございます。

資料1-2の裏面に記載されておりますが、その有効性につきましては、便秘傾向の被験者に煮豆を対照食とした比較試験を行った結果、納豆摂取期においては煮豆摂取期と比較して、糞便内のビフィズス菌の数、占有率が有意に増加し、また排便回数、排便日数、排便量が有意に増加したというものでございます。

作用機序については2のとおりでございます。納豆菌の菌体部分にビフィズス菌の増殖を促進する作用がございます。納豆菌自体は小腸の上部で発芽することができるが、増殖することはできずに死滅をしてしまう。その際にその菌体の成分が遊離し、腸内のビフィズス菌を増加させるというものでございまして、これによって腸内環境が改善され、便秘傾向が改善されるというものでございます。

薬事・食品衛生審議会の新開発食品評価調査会におきましては、特段の指摘事項はありませんでした。審議は既に終了しているところであります。

以上でございます。

見上委員長 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、御意見や御質問がございましたら、よろしく願いします。

小泉委員。

小泉委員 1つだけ教えてください。この有効性の問題なんですけれども、被験者はまず何人されたのかということ。

それから、納豆を加える前と後とで有効性を比較されておりますけれども、対照群には

2週間、最初は普通の煮豆を50gして、その次に被験者群は納豆を50g追加されたと思うんですが、コントロール群では、そのままの煮豆を更に50g加えて、それを対照群とされたのですか。要するにきっちりと納豆菌プラスとプラスでないのとの比較をする場合のコントロールの取り方は、どういうふうにされたのかを教えてください。

玉川新開発食品保健対策室長 お答えをいたします。ヒトを対象とした試験におきましては、こちらの納豆の方については、被験者17名で行っているところであります。

その者に対して、2週間、1日当たり30億個ないし90億個の芽胞を含む納豆を摂取させたということで有意な差が出ているというものであります。

小泉委員 そうすると、対照群は煮豆がずっと50gだけであったということでありまして、例えば納豆を50g加えることによって、それほど多くはないにしても、加えることによって排便量が増えるとか、あるいは回数が増えるとかいう影響は出ないのでしょうか。

玉川新開発食品保健対策室長 説明の方が不正確だったところがあるんですが、便秘傾向の者17名に対して摂らせていただいたものと、健常成人7名に対して摂らせているもので、ビフィズス菌の占有率ということが有意に増加したというのが1点あります。

他方、対照食としては、便秘傾向の被験者20名に対して摂取をさせているというものでありまして、同様の試験を便秘傾向の被験者45名に対しても行い、それぞれ排便回数、排便日数、排便量が対照食と比較して有意に増加したという内容のものでございます。

小泉委員 よく分かりにくいんですが、結局、対照群はその被験食を何g摂ったのですか。

玉川新開発食品保健対策室長 煮豆としては50gを便秘傾向中の者に与えております。納豆の方についても50gということでありまして、それぞれ50gずつを摂って、片方は煮豆という形態、片方は納豆という形態で比較をしております。

小泉委員 ここの文章を読みますと、50g追加して摂取させた、すなわち煮豆50と納豆50で、トータル100gということではないのでしょうか。

玉川新開発食品保健対策室長 申し訳ありません。資料の書き方が正確でなかったと思いますが、煮豆50と納豆50を比較しているということであります。

小泉委員 分かりました。

見上委員長 外にございませんか。

1つ教えてください。私の知識があまりにも古いせいで、ちょっとコンフューズしたんですけれども、昔、納豆菌というのは *Bacillus natto* と習ったんですけれども、それはもう40年前の話で通用しないかもわからないのですが、いつから *B. subtilis* が納豆菌になっ

たんですか。

玉川新開発食品保健対策室長 原典に当たっていなくて恐縮なんですけれども、1957年の論文の中で *Bacillus subtilis* という表記が行われているようです。

見上委員長 分かりました。

日野次長、何かありますか。

日野事務局次長 日本では *Bacillus natto* と言っていたんですけれども、国際的に分類をやっていくと *B. subtilis* と一緒なので、今は *B. subtilis* の中の一部が *B. natto* という関係だと記憶しています。

見上委員長 どうもありがとうございました。余分な質問を申し訳ございません。

それでは、本件に関しましては、特定保健用食品「おなか納豆」につきましては、新開発食品専門調査会において審議することといたします。

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。

スピロメシフェンにつきましては、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。事務局から説明をお願いします。

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。

厚生労働大臣から食品安全委員会に求められましたスピロメシフェンに係る食品健康影響評価につきましては、本年の3月7日に開催されました農薬専門調査会総合評価第一部会、3月28日に開催されました農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果案が取りまとめられています。

本日御了解をいただきましたならば、会議終了後から6月15日まで、幅広く国民の意見・情報の募集を行いたいと思っております。

3ページに審議の経緯がございます。ここに記載のとおり、当初は登録申請の関係ということでの食品健康影響評価。真ん中辺りになりますけれども、暫定基準がポジティブリストの導入ということできましたので、それに関連する食品健康影響評価ということ、食品安全基本法の24条1項と2項に係る食品健康影響評価ということになります。

6ページを御覧いただきたいと思います。

「1. 評価対象農薬の概要」ということで、用途は殺虫剤。一般名、化学名、分子式、構造式、分子量等についてはそこに記載のとおりです。

開発の経緯ですけれども、これは1994年にバイエルクロップサイエンス社により開発された環状ケトエノール系の殺虫剤でございます。アセチル CoA カルボキシナーゼを阻害す

ることによって、殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられています。

諸外国ではイギリス、米国などで野菜、イチゴなどに登録がなされております。

バイエルクロップサイエンス社から農取法に基づく登録申請がなされており、また、ポジティブリスト制度に伴う残留基準値が設定されているものでございます。

めくっていただきまして、32 ページを御覧いただきたいと思っております。

「III. 総合評価」でございます。動物体内運命試験については、ラットを用いたものが行われておりまして、雌雄ともに主な排泄経路は糞中ということで、投与された放射能の大部分は投与後 24 時間以内に速やかに排泄されております。最も高濃度の残留放射能は肝臓で検出されており、糞中から親化合物と代謝物 M1 のみが検出され、ほぼすべてが親化合物になっております。代謝につきましては、そこに記載のとおりでございます。

植物体内運命試験ですが、これについては適用対象のトマト、リンゴ、レタス、ワタについて行われておりまして、抽出液中に認められた主要成分は親化合物であり、主要な代謝物は代謝物 M1、M2 及び M9 でございました。主要な代謝経路はそこに記載のとおりでございます。

また、土壌中運命試験、加水分解及び水中光分解試験、土壌残留試験等が行われておりまして、そこに記載のとおり結果となっております。

作物残留試験でございますけれども、これについてはトマト、リンゴ、ナシ、オウトウ及び茶を用いて行われておりまして、その結果は 37 ページに記載のとおりということになっております。

急性経口についてはラットで行われておりまして、そこに記載のとおり。あとは経皮、吸入等の毒性試験も行われておりまして、そこに記載のとおりであります。代謝物の M1 についても行われておりまして、結果はそこに記載のとおりです。

33 ページです。経口での急性神経毒性試験も実施されておりますが、神経毒性は認められておりません。ウサギを用いた眼一次刺激性試験、皮膚一次刺激性試験が行われておりますが、いずれも認められておりません。また、モルモットを用いた皮膚感作試験が実施されておりますが、これでは皮膚感作性が認められています。

各種毒性試験での主な毒性としては、肝、甲状腺、副腎及び消化管でございました。亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、2 世代繁殖試験、発生毒性試験の無毒性量等については、33 ページの下から 34 ページになりますが、表 32 のとおりということでございます。

発がん性試験については、発がん性は認められておりません。また、2 世代繁殖試験で

は繁殖能に対する影響は認められておりません。発生毒性試験では、催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性試験については、31 ページを御覧いただきたいと思います。そこに表がございましたが、原体と代謝物等がございますけれども、そこに記載のとおりということで、いずれの試験も陰性ということで、遺伝毒性は認められておりません。

以上の結果から、農作物中の暴露評価対象物質としては、スピロメシフェン及び代謝物 M1 を設定しております。

34 ページの下のところになりますけれども、農薬専門調査会では各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 2.2mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.022mg/kg 体重/日を 1 日摂取許容量と設定いたしました。

以上です。

見上委員長 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、よろしくお願いします。よろしいですか。

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。

「マレック病・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)」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おります。事務局から説明願います。

國枝評価課長 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「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)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)」の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

これについては、本年 4 月 27 日に開催されまし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ております。本日御了解をいただきましたら、会議終了後から 6 月 15 日まで、幅広く国民に意見・情報の募集を行いたいと思います。

2 ページでございますけれども「審議の経緯」がございます。

4 ページを御覧いただきたいと思います。今回の再審査に係る品目ですけれども、日生研のイノボ MD2 価・FP ワクチンですが、主剤としましては、鶏胚初代細胞培養七面鳥ヘル

ペスウイルス FC-126 株、鶏胚初代細胞培養マレック病ウイルス（血清型 2）SB-1 株、発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルスボーデット株でございます。

効能・効果としては、マレック病及び鶏痘の予防。

用法・用量は、そこに記載のような形で溶解をして、1 個当たり 0.05mL を発育鶏卵に摂取するものとなっています。

その他ということで、保存剤としてはベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンが使用されています。

「3. 再審査における安全性の知見等について」ということで、それに対する安全性についてでございますが、マレック病ウイルスについては、血清型としては腫瘍原生を持つ血清型 1、腫瘍原生を持たない血清型 2 の 2 種類があり、また、抗原的に類似した非病原性の七面鳥ヘルペスウイルスが血清型 3 として分類されているということ。感染について、どのような形で感染、伝播をするのかということ。

5 ページになります。ウイルス株によっては病原性も違いますけれども、主に抹消神経病変等に形成して、死亡率 10% 程度のものから、神経病変の外、内臓に腫瘍を形成して死亡率が高いものまで、様々なものが知られているということ。

本ワクチンに使用されているウイルス株は 1 日齢の鶏の皮下、筋肉内及び腹腔内に注射しても病原性は示さないということなどが示されております。

この MDV1、MDV2 あるいは HVT の発生農場における従事者に対するリスクはないと考えられており、人獣共通感染症とはみなされていません。

鶏痘ウイルスについては、病変が主として皮膚に見られる皮膚型と粘膜に見られる粘膜型というのがあって、粘膜型の方が致死率が高いことが示されています。

主な感染経路としては、そこに記載のように、皮膚や粘膜の損傷ということでございます。あとは蚊などの昆虫による機械的な伝播もあるということでもあります。本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株ということでございます。

本ウイルスについては、ヒトに感染して発症した事例は報告されておらず、人獣共通感染症の病原体とは認識されていないことから、ヒトへの病原性はないと考えられる。

保存剤として使用されているベンジルペニシリンカリウム及び硫酸ストレプトマイシンは過去にワクチンの添加剤としての観点から評価されており、ワクチンが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評価されています。

（2）として、安全性に関する研究報告ですけれども、Medline を含むデータベース検

索の結果、安全性を懸念される研究報告は得られなかったとされております。

承認後の副作用については、承認時及び調査期間中に 12 施設、33 万 4,271 個の発育鶏卵を対象に調査が実施されていますが、承認時に把握されていなかったような新たな副作用は認められなかったとされています。

「4. 再審査に係る食品健康影響評価について」でございます。承認時から再審査調査期間中に、これまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる新たな研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が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しております。

以上でございます。

見上委員長 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、よろしくお願いします。よろしいですか。

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。「(4) 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。

農薬及び動物用医薬品アミトラズ並びに動物用医薬品 4 品目に係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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

まず初めに、農薬及び動物用医薬品アミトラズにつきまして、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 4 - 1 を御覧いただきたいと思えます。「アミトラズ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、これは農薬専門調査会と動物用医薬品専門調査会の両調査会ということになります。

一番最後のページを御覧いただきたいと思えます。本年の 3 月 29 日から 4 月 27 日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いました。特に御意見はございませんでした。したがって、前回御説明した内容の評価案で確定をさせていただきたいと思えます。

前回、詳細に御説明しておりますので、結果の概略ということで 26 ページの総合評価のところを御覧いただきたいと思えます。真ん中辺りということで、各試験で得られた無毒性量の最小値がイヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の 0.25mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0025mg/kg 体重/日を 1 日摂取許容量と設定した。

暴露量については、当評価結果を踏まえ、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

以上でございます。

見上委員長 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、御意見や御質問がございましたら、よろしく申し上げます。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、アミトラズの1日摂取許容量を0.0025mg/kg体重/日と設定するという点でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 そのようにいたします。

それでは、続きまして、動物用医薬品アミドラスを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤(アピバール)につきまして、説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料4-2を御覧いただきたいと思います。

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)に係る食品健康影響評価でございますが、これは一番最後を御覧いただきたいと思います。

本年3月29日から4月27日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いました。特に御意見はございませんでした。したがって、前回、説明させていただいた内容案で評価の確定をさせていただきたいと思います。

前回、詳細な説明をしておりますので、結果だけということになりますが、2ページを御覧いただきたいと思います。

本剤の主成分であるアミトラズについては、はちみつに対して暫定基準0.2ppmが設定されていることから、詳細な毒性評価は別添のとおり実施したということで、この別添については今回は省略させていただきましたが、これは先ほどの資料4-1の内容と同じでございます。

アミトラズの食品健康影響評価については、ADIとして、次の値を採用することが適切と考えられる。アミトラズ0.0025mg/kg体重/日。なお、本剤が適切に使用される限りにおいて、暫定基準値を超えないことは残留試験により確認されている。暴露量については当評価結果を踏まえ、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

以上でございます。

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

それでは、本件につきまして、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、本製剤の主成分であるアミトラズの1日摂取許容量を0.0025mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)につきまして、説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料4-3を御覧いただきたいと思います。

トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

これにつきましては、一番最後のページの裏をめくっていただいたところになりますけれども、本年3月22日から4月20日まで、広く国民の意見・情報の募集を行いました。特に御意見や情報等はありませんでした。したがって、前回御説明した内容で確定させていただきたいと思います。

前回詳細に御説明しておりますので、結果概略ということで4ページの真ん中辺になります。再審査に係る食品健康影響評価についてということで、承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が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。

以上でございます。

見上委員長 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、内容又は記載事項につきまして、御意見や御質問がございましたら、よろしくお願いいいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)が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いうことでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 続きまして、動物用医薬品「豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)

不活化ワクチン（ポーシリス E R Y、ポーシリス E R Y「IV」）」につきまして、説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 4 - 4 を御覧いただきたいと思います。「豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス E R Y、ポーシリス E R Y「IV」）」の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

これについては、一番最後のページからめくっていただいたところにありますけれども、3月22日から4月20日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いました。特に御意見・情報はございませんでした。したがって、前回、御説明した内容で評価を確定させていただきたいと思います。

4ページでございます。前回、詳細に御説明していますので、その結果概略ということ です。

承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が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。

以上です。

見上委員長 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、よろしく願います。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス E R Y、ポーシリス E R Y「IV」）」が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いうことによろしいですか。

（「はい」と声あり）

見上委員長 続きまして、動物用医薬品「リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）」につきまして、御説明願います。

國枝評価課長 資料 4 - 5 を御覧ください。「リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）」の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

一番最後からめくっていただいたところで、3月22日から4月20日まで広く国民の意

見・情報の募集を行いました。特に御意見等はございませんでした。したがって、前回御説明した内容で評価を確定させていただきたいと思っております。

前回、詳細に御説明しておりますので、結果のみということで、4ページの真ん中に書いてございます。再審査に係る食品健康影響評価についてということで、本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本においてADI40 μ g/kg体重/日が設定されている。

承認時から再審査期間中の副作用が2例認められているが、ヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられ、その他、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないことから、現在のADIを見直す必要性はないと考えられる。

暴露量については当評価結果を踏まえ、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。なお、薬剤耐性菌を介した影響については、平成15年12月8日付け消安第3979号にて意見聴取されているところであり、これについては別途検討中である。

以上でございます。

見上委員長 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、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。ございませんか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、提出された資料の範囲内において、当該動物用医薬品に関する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、40 μ g/kg体重/日のADIを見直す必要はないと考えられる。

ただし、薬剤耐性の影響についての評価は、引き続き当委員会において検討することによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「(5)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」でございます。

食中毒原因微生物に関しては、平成16年12月の第74回食品安全委員会において、食品安全委員会が自らの判断により、食品健康影響評価を行うべき案件として評価指針を作成後、評価の優先順位を決めた上で、微生物の評価を行うことを決定しております。

また、平成18年10月の第164回食品安全委員会において、9案件のリスクプロファイル及びこの中から4案件を選択して、更に検討を進めていくことについて了承し、微生物・ウイルス合同専門調査会において、評価対象案件について検討を行ってきたところですが、その審議状況について、事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。

まず食品安全委員会が自らの判断によって、食品健康影響評価を行うべき食中毒原因微生物に関する案件の設定につきまして、背景及びこれまでの微生物・ウイルス合同専門調査会の審議経緯について御説明をしたいと思います。

1ページの「1 背景」でございます。そこに記載されておりますとおり、食品安全委員会においては、リスク管理機関からの諮問によらず、自らの判断としてリスク評価を行う役割がございます。

これに基づきまして、平成16年6月22日開催の企画専門調査会での検討を経まして、平成16年12月16日開催の食品安全委員会におきまして、自らの判断により食中毒原因微生物の食品健康影響評価を行うに当たり、評価指針を策定し、個別の微生物については優先順位を決めた上で、評価を行うということが決定されたところでございます。

当該評価指針につきましては、微生物・ウイルス合同専門調査会において取りまとめられた後、国民からの意見・情報の募集の手続を経まして、平成18年6月1日開催の食品安全委員会におきまして、指針案として決定、公表されたところでございます。

食品健康影響評価の優先順位の決定に当たりましては、同合同専門調査会で作成しました資料5-2の審議経過のところの(3)になりますけれども、その～に記載の9つの食品微生物の組み合わせに関するリスクプロファイルについて、平成18年10月19日開催の食品安全委員会において御報告を申し上げた後、公表いたしましたところでございます。

さらに同指針案の規定に基づきまして、当該9案件のうちから、優先順位の高いものとして選定されました～までの4案件につきまして、同日の食品安全委員会において了承され、評価の実行可能性などにつきまして、案件ごとに検討を重ねることとされたところでございます。

その結果、本年2月5日開催の微生物・ウイルス合同専門調査会において、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/コリから評価を実施していくこととし、他の3案件につきましては、引き続き評価に必要な情報の収集を行い、その実行可能性などについて検討を進めていくこととされたところでございます。

今後、個別の微生物のリスク評価として、まずは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/コリから評価を開始することとしておりますが、ちょうど審議の節目に当たりますことから、本日の委員会におきまして、これまでの審議状況につき、御報告を申し上げます。

引き続き、食品安全委員会からの付託事項及び各検討グループの検討結果について、御説明をしたいと思います。資料5の2ページ目を御覧いただきたいと思います。

「3 付託事項」ということでは、(1)食中毒原因微生物の評価指針を取りまとめということで、これは既に御説明したところで、案ということでございます。既に作成、公表済みでございます。

(2)評価対象とすべき微生物の優先順位について検討すること。

(3)個別の微生物について評価を行うということになります。

各検討グループの検討結果でございますが、その概要については以下のところということで、なお、この検討に当たっての収集したデータというのは、各専門委員や事務局が中心になったということで、今後リスク管理機関などの協力を得ることによって、入手可能なものもあることを留意すべきということが付いています。

まず1ということで、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/コリですけれども、これは別添ということになりますが、それについての詳細な検討結果が4ページから付いております。

要点としましては、2ページの真ん中辺になりますけれども、いわゆる養鶏場での管理、食鳥処理場の区分及び鳥類を中心として想定される対策を講じた場合の効果を推定する方向でリスク評価を実施することが可能であるという結論となっております。

2番目として、牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌ということで、これは10ページからその詳細の記載があるところでございます。

結論としましては、本菌による食中毒の原因として、焼肉などの調理品、内臓肉を含むものに関わることが多いことが明らかとなったため、牛肉全体ではなく、特に焼肉などの調理品、内臓肉を含むものを対象にリスク評価を行うことが妥当である。

ただし、内臓肉についての情報が不足しており、現時点でリスク評価を行うことは困難という結論でございます。

3番目として、鶏肉とサルモネラ・エンテリティディスでございますけれども、これは18ページから、その詳細の記載があるところでございます。

これについては、現時点では鶏卵の生産から消費までの各段階におけるリスクに及ぼす要因に関する情報が不足しており、リスク評価を行うことが困難であるという結論でございます。

4番目として、カキを主とする二枚貝中のノロウイルスということで、これは25ページからその詳細の記載がございます。現時点ではフードチェーンの段階によっては科学的知

見が不足しており、リスク評価によって、カキの流通全体を通してのヒトの食中毒と関連要因との関係を示すことは困難である。

以上のような4つの検討グループから検討結果が示されたところでございます。

これらを受けまして、5ということになりますが、微生物・ウイルス合同専門調査会では、9案件のうち上記4案件について、優先的にリスク評価を実施するという事になっていたわけですが、この当該4案件の実行可能性を考慮した結果、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/コリについて、リスク評価に向けた具体的な検討が可能であるということ。

その他の優先順位の高い案件については、リスク評価に必要な情報が不足しており、現時点でリスク評価を行うことは困難であり、したがって、これまでの検討グループで明らかになったリスク要因や不足している関連情報を踏まえて、今後、リスク管理機関、業界などの協力を得て情報収集を行い、その方向性、実行可能性について、引き続き検討を行うという形となっております。

リスク評価を行う場合のリスク評価の進め方等については、以下のとおりということで、リスク評価の進め方、その他の考慮すべき事項等がそこに記載のとおりということになっております。

以上が、今までの審議状況ということになります。

見上委員長 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、資料につきまして、御意見、御質問等がございましたら、よろしく申し上げます。

小泉委員 1つは、4つに絞られて、あとカンピロ以外は、非常に情報収集がなかなか困難ということで、今後、引き続き、実行可能性を検討とするということですが、いつごろ始められるのかなど。あるいは何年も掛かるというのはまずいのではないかとということです。

こういった食中毒の原因微生物の制御ということに関しては、要するに全般に関わることで、利害関係者も多いことから、やはりリスクコミュニケーションの取組が必要であると思います。このリスクミをするタイミングなんですけれども、そのタイミングについて、確認させてください。

もう一つは、合同専門調査会で、今、言いましたようにカンピロバクターを優先するというので、今お聞きすると、評価ができるという条件のみで優先すると言っておられるように聞こえるんですが、その辺の理由についても、もう一度教えてください。

國枝評価課長 それでは、幾つかありましたが、簡単な方から。

まずリスクミのタイミングの関係でございますけれども、今までの経緯も含めて、御説明したいと思います。

先ほど御説明した中でもありましたが、具体的な評価案件の選定あるいは具体的な評価に先立ちまして、評価指針の案というのを取りまとめたわけでございますが、これは平成18年6月1日ということになります。

これにつきましては、国民への意見・情報の募集というのを行いまして、寄せられた御意見を踏まえて、回答修正を行っております。

今回取りまとめられた評価の5の ということで、その他考慮すべき事項というところにも記載されてますが、そこでは今後、評価を行うに当たり、意見交換会などの開催のリスクコミュニケーションに努めるということになっておりまして、そのタイミングにつきましては、様々な考え方があるかと思えますけれども、本件につきましては、関係者への説明、意見交換会を行うために必要となるような科学的な情報がある程度そろった段階でということで、今の段階ということで意見交換会を行うことを提案することになった次第でございます。

次に、4案件の中からカンピロを選んだことについてでございますけれども、この評価指針案においては、この優先順位の決定について、健康への悪影響の発生状況とか、諸症状の重篤さなどを総合的に考慮するというようになっておりまして、当初はリスクプロファイルとして公表しました9種類の食中毒原因微生物の中から、4案件を優先順位が高いと選んだわけです。これら4案件につきましては、カンピロバクターが事件数の最も多い案件ということ。ノロウイルスは患者発生数が最も多い案件ということ。腸管出血性大腸菌とサルモネラは、死者の発生する重篤な案件ということで選ばれておりまして、健康への悪影響の発生状況などの観点から、どれを優先すべきかというのは、なかなか難しいものということでございます。

一方、今後進めていく個別の微生物のリスク評価につきましては、我が国では評価指針案を作成してから、初めての取組ということで、試行錯誤を重ねることも予想されるということで、合同専門調査会では、その評価に必要な科学的知見の実行可能性の観点から検討を重ねまして、鶏肉を主とする畜産物のカンピロバクター・ジェジュニ/コリというのが比較的情報がそろっているということで、本案件について評価を進めるということとしました。

また、それに併せて、必要に応じて、その評価指針案についても見直しを行うこと。他

の3件についても引き続き、必要な情報の収集に努めていくという形とすることとしております。

いつごろ、どれぐらいの期間ということでございますが、本日の御意見を賜りまして、また、担当の専門調査会の方で審議をするという形になると思います。情報収集に努め、できるだけ早く結論を出したいと考えております。

小泉委員 分かりました。この件が食品安全委員会が自ら評価を行うというものでもありますので、今後、評価を進めていく前に意見交換会を行って、関係者の方々の意見を聞くということが大切ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

見上委員長 そういうことで、よろしく願いいたします。

國枝評価課長 はい。

見上委員長 外にございますか。

それでは、本件につきましては、個別の微生物の評価の開始に先立ち、意見交換会を実施してはどうかと考えますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、意見交換会の実施をして、意見を賜った上で個別の微生物の評価を進めていくことといたしたいと思います。

つきましては、微生物及びウイルス専門調査会の専門委員の先生方に対し、必要に応じ、リスクコミュニケーションの実施に際して、協力をお願いすることになるかと思っておりますので、事務局はそちらの方の準備を進めるよう、お願いいたします。

次の議題に移らせていただきます。「(6)我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施について」でございます。

本件につきましては、3月22日の第183回食品安全委員会において、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価に関するプリオン専門調査会の見解の報告を受け、審議を行ったところです。

その際、自ら評価の実施の要否の決定の前に、プリオン専門調査会の見解についてを関係者に説明するとともに、自ら評価の実施について意見を伺うため、意見交換会を実施することを決定いたしました。

この決定を受けて、4月下旬、全国4か所で意見交換会が開催されましたので、その結果について、野村委員より御報告をお願いします。

野村委員 ただ今委員長から説明がありました、自ら評価の案件としての我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施についてですけれども、4月23日から27日

の間に全国4か所で意見交換会を実施いたしました。福岡、大阪、札幌、東京の順番で実施いたしました。

意見交換会では、まずプリオン専門調査会の専門委員から、自ら評価の実施に関する内容についての講演をいただき、その後、パネルディスカッションを行いました。

パネルディスカッションでは、専門委員、消費者、生産者、輸入業者、外食産業という代表の方々にそれぞれの立場から意見、見解等を頂きました。

その後、会場参加者と意見交換を行ったという次第です。会場からも研究者のみならず、生産者あるいは外食等の事業者、それから消費者。非常に幅広い分野からの参加をいただきました。

全体としては、自ら評価の実施の必要性については、おおむね肯定的な反応が得られたと考えております。また、その他の意見としては、情報不足等の懸念の意見も出されましたが、これらの意見等の詳細については、事務局から報告をしてもらいたいと思います。

以上です。

見上委員長 よろしく申し上げます。

永田リスクコミュニケーション官 それでは、資料6に基づきまして、簡単に御説明を申し上げます。

今、野村委員から御説明がありましたように、4月23日から27日まで、福岡、大阪、北海道、東京ということで意見交換会を行いました。

2ページ目に、意見交換会における講演者あるいはパネリストの一覧がございます。講演者としては吉川座長、山本専門委員。パネルディスカッションは、先ほど野村委員からお話ございましたように、それぞれの立場の方にパネリストになっていただいて、4か所で行いました。

別紙2を御覧いただきますと、意見交換会で寄せられた主な意見となっております。

一番上に自ら評価の必要性と書いてありますが、自ら評価は輸入牛肉等の購入時の安全性を判断する材料として、また、消費者からの不安の声が上がっている背景を踏まえ、是非実施すべきとの意見が大勢でございました。

一部には、情報量が不足している中で適切な評価を行えるかどうかについて疑問視する声も若干はございました。

これを裏付けるものといまして、9ページを御覧いただきたいと思います。

資料は別紙3のアンケート調査結果の一番重要な部分だと思っておりますが、9ページの問3を御覧いただきますと、これは当日会場においでいただいた方に取ったアンケートでござ

います。

自らの判断によりリスク評価を行うことについて、どのように思われましたかという問いに対しまして、食品安全委員会が自らの判断により評価を行うべきだと思ったとお答えになった方が71.5%いらっしゃいました。このようにパネリストの方もほとんどの方がやるべきだと、会場に来られた皆さんも7割以上の方が自ら評価を行うべきだとお答えになっておられました。

また、戻っていただきまして、3ページでございます。リスク評価の進め方、国産牛肉や米国・カナダ産牛肉とのリスクを比較して評価を行ってほしいということ等々の御意見。評価に必要な調査項目については、牛肉調製品や加工についても検討してほしいというような御意見がございました。

その他、考慮すべき事項として、リスクコミュニケーションの関係で、このように評価の実施前にリスクコミュニケーションは大切であるということ。審議の途中経過を報告してほしいというようなことの御意見がございました。

4ページ目でございます。その外の御意見として、国際基準との整合性。OIEのステータスと自ら評価の結果の整合性について、どのように考えているのかという御意見。あるいは評価の優先順位ということで、委員会としての考えをまず示すべきだというような御意見。その他の御意見がございました。

アンケート調査につきましては、先ほどの点以外にも、この意見交換会についての開催方法等についての御意見、あるいは中身が分かったかどうかというようなことも含めて、アンケートを取っております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、この意見交換会の結果も踏まえて、自ら評価の実施をする、しないについての御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしくお願いします。

要するに、やった方がいいということだと思っんですけども、それでよろしいでしょうか。

それでは、自ら評価の実施の必要性については、各委員の御賛同が得られておりますので、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価については、本委員会が自らの判断で評価を実施することを決定することとし、今後、ブリーオン専門調査会の見解に従って評価を進めていくということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、そのように決定させていただきます。

なお、意見交換会では評価の進め方や調査項目について、多くの貴重な意見が寄せられたと考えております。今後、プリオン専門調査会で評価を進めるに当たっては、これらを十分勘案することが重要ですので、事務局からプリオン専門調査会に対し、意見交換会の結果を報告するようお願いいたします。

今後、評価を進めていくに当たっては、リスク管理機関からの協力等も必要と考えられますので、事務局からリスク管理機関に対して、本日の結論の内容も含めて連絡をよろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(7)米国における食肉処理施設の現地査察等について」でございます。

この中には米国における現地査察の件とOIEのBSEステータス評価と、それに対する農林水産省の対応の件とがあります。現地調査については厚生労働省及び農林水産省から、OIEの関係は農林水産省から説明があるとのことですので、まず先に現地調査について、続きましてOIEの関係につきまして、よろしく申し上げます。

道野輸入食品安全対策室長 よろしく申し上げます。資料7に基づいて、御説明をさせていただきます。

先般、4月の本委員会におきまして、米国の対日輸出施設について査察を行うということで御説明をしたところです。

今回、具体的な日程等が固まりまして、5月11日に公表いたしました。

今週の日曜日に出発しているということで、事後になりますけれども、御了承いただければと思います。

資料に基づいて御説明いたしますと、日程といたしましては、5月13日から28日の計16日間ということでございます。

出張者、実際の査察を実施するのは、厚生労働省、農林水産省の担当者(3チーム)ということで、また去年の6月、7月と同じように、東側、中西部、西側の3つのチームに分かれて、順次施設を査察していくという予定になっております。

調査場所につきましては、前回、対日輸出実績のあるところということで御説明いたしたわけですが、結果としましては、米国の食肉処理施設28か所、この注釈がございますとおり、内訳といたしましては、全体で35か所あるわけですが、昨年の末に査察を行った7施設、操業停止している1施設を除いた35引く8で27施設、それに検証期間が終了した場合に米側が新規認定を予定している1施設を足して、合計28施設という

内容になってございます。

この方針の変更につきましては、米側とのスケジュールの調整過程におきまして、例の問題が発生した2施設、今、輸入が止まっているカーギル社のドッジシティ工場とタイソン社レキシントン工場、この2施設について、調査報告、改善完了報告が提出される見込みが明確になったということがございます。

さらに輸出実績のない施設につきましても、対日輸出処理の作業のデモンストレーションを行うことが米側から確認されたということがございます。そういったことで、これらの施設についても今回査察対象に加えることといたしました。

また、新規施設につきましても、米側の検証期間が終了した後に、米側が自主的に、自らの判断で今後新規施設を指定していくことになっているわけですが、今後認定予定の施設についても、米側から見てほしいという要請がございまして、私どもとしても対応することにしたわけでございます。

こういったことで、米側のこれまで、去年の末にもスイフト社のグリーリー工場について、問題発生後の改善状況を確認したところですが、他の2施設についても、そういった問題発生時にどのような調査をして、どのような改善をしたか、そういった対応プロセスが、今回十分見られるということで、日本側にとって非常に大きなメリットがあるんじゃないかということです。

それから、輸出実績のない施設につきましても、去年の6月、7月に認定されてから期間が経っておりますので、そういった意味でプログラムの維持・管理状況が確認できるということもございます。

現地に行っているチームからの報告では、輸出実績のなかったところも、1施設については近く日本向け輸出をするという情報も入ってまして、そういったところの査察も実施できるということで、日本側としては米側のそういった対日輸出基準の遵守体制につきまして、包括的に全般を検証することが可能になったと、私どもとしては考えております。

併せまして、先般御説明したとおり、問題のない施設については全箱確認を終了していくという方針につきましては、変更はございません。全箱確認自体が、外の輸入食品では講じていない、非常に異例の措置といった問題もございまして、今回査察を実施して、問題ない施設につきましても、当初から当面の措置ということで講じてきました措置ですので、私どもとしては、それは今回終了していきたいと考えております。

ただ、全箱確認終了後も、そういった輸出実績のある施設についても、多いところ、少ないところ、様々ございます。それから、これから輸出しようというところもあるわけで

ございますので、そういった過去の輸入実績や問題発生履歴に応じた、行政側での検査については、引き続き継続していくという方針にしております。

一応そういったことで、一部前回御説明した内容と方針が変更になったところがございますけれども、そういったことで今回の査察を通して、米国の対日輸出基準の遵守体制につきまして、全般的に評価できるような査察ができることになったということを御報告したいと思います。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

引き続き、姫田課長、OIEの件、よろしく願いいたします。

姫田動物衛生課長 農水省の姫田でございます。お手元の資料に「OIE科学委員会が示した各申請国のBSEステータス評価案の概要」ということで、まずOIEにつきまして、昨年BSEのステータスが見直されまして、3つのステータスに分けられました。

その1つは無視できる国、そして管理されたリスクの国、そして不明なリスクの国ということで、3つのカテゴリーに分類されています。

それぞれ無視できるリスクの国というのは、例えば非発生国であるということ、フィードバンが8年以上ということ、そして国内発生があった場合は過去11年以内に自国産で産まれた牛の発生がないことという内容になっております。

また、管理されたリスク国ということであると、フィードバンが効果的に実施されているが、フィードバン8年未満ということが具体的に明記されております。

そして不明なリスク国というのは、いずれも該当しない場合ということで、この3つのカテゴリーに分類されております。

今回、初めて12の国からの申請がございまして、これはお手元のBSEステータスの評価案の概要に載っている、カナダ、ニュージーランド、台湾、アメリカ、ブラジル、シンガポール、スイス、ウルグアイ、チリ、アルゼンチン、オーストラリア、スウェーデンということでございます。昨年の11月以降審議が行われておりまして、アドホック委員会、科学委員会を経て、報告書の案が今年の3月に提示されております。

そして、5月10日に私ども厚労省等の御意見をお聞きして、そして私ども、いわゆる食料・農業・農村審議会のプリオン病小委員会の委員の先生方の御意見も踏まえまして、OIEへコメントを5月10日に提出した次第でございます。

まず1つは、ステータス評価案は、ここで言いますとニュージーランド、シンガポール、アルゼンチン、オーストラリアが、無視できるリスク国にカテゴライズされたということ。

その他の7か国が管理されたりリスク国にカテゴライズされております。

スウェーデンは、今回、資料が十分ではないということで、申請書を却下して修正版を提出するよう助言するという事ですので、12か国のうち11か国がステータスの評価を受けているところでございます。

我が国といたしましては、これらの案に対してコメントを出しております。基本的には、科学委員会の内容を全面的に強く支持する内容になってございます。ただ、1つは根拠とかデータが十分に提示されてないものもありますので、今後報告において提示するよう要請するという事。あと、いろんなことを申し上げているところでございます。

各国の評価案に対するコメントというのは、4ページでございますが、米国、カナダ、台湾、ブラジル、チリについて、コメントを出してございます。それぞれ米国については、前回は食品安全委員会からも評価いただいたようなこともございますが、動物用飼料からSRMを除くことについて、注意深く検討すべきであるという科学委員会のコメントを強く支持するという事。あるいはサーベイランスについても、サーベイランスのデータが必要とされているという付帯意見が付いておりますので、これについても同意するという事。

そして、継続的にOIEにこれらのデータを報告すべきということ意見を意見として出してございます。

また、カナダにつきましては、2007年7月から動物用飼料への利用禁止を実施する。これは具体的に7月から実施すると聞いておりますが、これらについて管理と査察の枠組み、サンプリング及び検査について注意深く検討すべきであるという助言した科学委員会のコメントを支持するという事。そして、飼料規制条件の管理と査察に加えてサーベイランスデータの提供が必要とされているということについても同意することとしております。さらにアメリカと同じように、データの継続的な報告を求めております。

台湾、ブラジル、チリですが、これはサーベイランスのポイントが、現在増加しておりますが、目標ポイントにデータの時点では達していないということもございまして、ですから、今回のステータス認定のための最低要件でございますので、これについてポイント制の制定後3年間と限られた期間にのみ認められることにしてほしいということ意見を意見として出してあります。

今後、更に12か国以外に、ステータス評価が出てくると思いますが、これについて他の国からあまり多用されることは好ましくないということから、こういう意見を出した次第でございます。

6ページ以降は、我が国から出した原文でございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。道野さんが3時半ぐらいに出なければならぬということですので、まず、道野さんに対する質問を最初にやっていただいて、姫田さんは、今回、食品安全委員会デビューですから、ちょっと時間を掛けてやりたいと思います。

道野さんに対して、何か御質問がございましたら、よろしく申し上げます。

小泉委員、どうぞ。

小泉委員 今、お聞きしておりますと、3チームで16日間、大体1チームで9施設ですね。単純計算すると16日間ということで、ずっと働けば1施設2日かけられることとなりますが、査察は十分されると思うんですが、包括的にやると今おっしゃいましたが、何か重点的にここを重視して見てくるという計画をなされているのかということが1つです。

あとお願いですが、食品安全委員会はそういった輸出プログラムが遵守されるという条件の下に評価したものですから、付帯事項が幾つか付いておりますが、その辺もしっかり見てきていただければと思います。

以上です。

見上委員長 お願いします。

道野輸入食品安全対策室長 今回の査察に関しては、前後とか土日は施設の方がオペレーションしていませんので、結果的には1施設1日ということで考えております。

去年の6月、7月の査察との違いといいますと、やはり実際のオペレーションを見てくるということが1つございます。もちろん、できるだけ対日輸出処理を合わせてやってもらうということですが、できない場合、輸出実績のない場合に関しても、デモンストレーションをきめ細かく見てくるということがまず大きな点としてあります。

それ以外に、去年の6月、7月以降、プログラムをずっと運営してきているわけですので、それは輸出実績があろうが、なかろうが、改善したり、変更したり、そういったプログラムの維持・管理、関係者への内容の周知ということが適切にされているかどうか。そういったことも確認します。

それから、輸出実績のあるところにつきましては、既に対日輸出されたロットがございますので、そういったものの処理した日の、例えば今、御指摘あったようなSRM除去の確認だとか、モニタリングの結果だとか、そういったことも確認する。一応そういった大きく3つの内容についてチェックしてくることにしております。

姫田動物衛生課長 それに付け加えて、むしろと畜場の中は厚労省なんですけれども、

対日輸出再開後、3つの問題になった事例がございますが、全部出荷段階での誤積載ばかりだったので、そういう意味では誤積載のないようにということで、出荷段階のところも重点的に見てくることにしております。

見上委員長 どうもありがとうございました。

外にございますか、どうぞ。

畑江委員 輸出実績のないところとか、新規のところもしっかり見てくださるといいますが、先ほど全箱確認終了後も行政側として引き続き検証とおっしゃったんですけれども、具体的にどういうことを考えてらっしゃるのでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 まだ実際に、例えば箱を幾つ開けてというところまでは決めていませんけれども、まず基本的な方針としては、現在も全箱確認の外に、行政が全ロット、全輸入届出について箱を開けて確認しています。もちろん、すべての箱ではありませんけれども、一部の箱についてサンプリングで見えています。それは、継続する。

今のところ開ける箱の数というのは、過去の輸入実績とか問題の発生状況とは係わりなく、全箱確認をやっているということで一律になっておりますけれども、これに関しては、そういった過去の実績を踏まえて、あまり実績のないところについては、開梱数を増やす。それから、そうでないところに関して、今までもずっと問題がないということに関しては減らすということで、もう少し合理的な検査体制にしていくということを予定しております。

見上委員長 外にございますか、どうぞ。

野村委員 国民から見ますと、この食肉処理施設の現地視察についての最大の関心事は、独立性と透明性だと思うんです。したがって、独立性、透明性が十分担保できるような査察に留意してほしいと思います。

見上委員長 ありがとうございます。その件もよろしく申し上げます。

それでは、まず食肉処理施設の現地査察については、以前の委員会会合でも申し上げましたが、現地の状況をしっかり確認し、対日輸出プログラム遵守が確保されているかどうかの検証をきちんと行うとともに、と畜場におけるSRM除去の状況、当委員会が行ったりスク評価の付帯事項に記載されている内容についてもしっかりと見てきていただきたいと思っております。

そして、検証結果がまとまれば、また委員会に是非御報告をお願いいたします。

それでは、道野さん、どうもありがとうございました。

(道野輸入食品安全対策室長退室)

見上委員長 次に OIE の BSE ステータスの評価案及びこれに対する我が国のコメントにつきまして、内容あるいは記載事項に関する御質問等がございましたら、どうぞよろしくお願いたします。

どうぞ。

野村委員 このステータスが決まった場合、日本の輸入牛肉のリスク管理に影響があるとか、変更があるということはございますか。

姫田動物衛生課長 米国の牛肉という前提ですけれども、それは、ここで言うのもなんですけれども、基本的に前回も、いわゆるリスク管理機関で交渉して、それで食品安全委員会にリスク評価をしていただいて決めたものが、米国なりカナダの対日輸出プログラムです。ですから、当然リスクアナリシスのシステムに基づいて対応していくことが基本だと思っています。

また、今回、ステータス評価したところで、もともと未発生国で無視できるリスク国になっているような国というのは、厚労省の方から SRM の除去などの指導はしていただいておりますけれども、従来から特別な対応はしてないので、それは大きな変更になるとは考えていないところでございます。

見上委員長 外にございますか。要するに、今回のステータスは管理措置の変更に結び付くものではなくということですね。

姫田動物衛生課長 いわゆる今回のステータスの変更が、新たな認定が直接リスク管理措置の変更に結び付くものではないということでございます。

見上委員長 したがって、国民の健康へのリスク評価に変化がないということだと思いますけれども、外にございますか。よろしいですか。

それでは、どうもありがとうございました。

OIE の BSE ステータスの評価案及びこれに対する我が方のコメントについては、本日の説明を聞く限りにおいては、先ほども申し上げましたけれども、これによって直ちに管理措置の変更に結び付くわけではなく、国民の健康へのリスクが変化することはないことから、当委員会としては特段コメントすべきことはないと思っています。

ただ、BSE については、国民の関心が特に高い問題でありますことから、当委員会としても積極的に情報収集しているところでありますが、今後 OIE 総会も開催されるようですし、節目節目に報告を受けたいと思いますので、よろしくお願いたします。

特に今回説明していただいた BSE ステータス評価については、自ら評価など、今後委員会の BSE の審議にも大変役立つものなので、バックアップデータだとか根拠等の情報収集

に努めていただければ、非常に幸いです。

なお、本日の説明の内容につきましては、事務局からプリオン専門調査会の専門委員の皆さんにもきちんとお伝えしていただくようお願いいたします。

それでは、外に議事はございますでしょうか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長 これで、本日の委員会のすべての審議を終了いたしました。

それでは、以上をもちまして、食品安全委員会第190回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、5月24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、明日18日金曜日14時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

引き続き、総合評価第二部会が非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。