

食 品 安 全 委 員 会 第 218 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 19 年 12 月 6 日（木） 14:00～14:32

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 2 品目（ポジティブリスト制度関連）

エチプロール パクロブトラゾール

（厚生労働省からの説明）

（２）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニル
ポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルパック
サーコフレックス）」に関する意見・情報の募集について

（３）食品安全委員会の 11 月の運営について

（４）食品安全モニターからの報告（平成 19 年 10 月分）について

（５）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 19 年 11 月分）に
ついて

（６）その他

4．出席者

（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、本間委員

（説明者）

厚生労働省 國枝基準審査課長

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、小平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 「エチプロール」及び「パクロブトラゾール」の食品安全基本法
第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について 豚サーコウウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバック サーコフレックス）

資料 3 食品安全委員会の 11 月の運営について（報告）

資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 19 年 10 月分）について

資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 19 年 11 月分）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 218 回会合を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から國枝基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます食品安全委員会第 218 回会合議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず議事に先立ちまして、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。資料の一部につきましては、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 が「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 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について（豚サーコウウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバック サーコフレックス）」。

資料 3 が「食品安全委員会の 11 月の運営について（報告）」。

資料 4 が「食品安全モニターからの報告（平成 19 年 10 月分）について」。

資料 5 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 19 年 11 月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

最初に「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12月4日付けで農薬2品目について食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の國枝基準審査課長より説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝です。

資料1-2に基づきまして、御説明したいと思います。

「『エチプロール』及び『パクロブトラゾール』の食品安全基本法第24条1項及び第2項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

「経緯」につきましては、「エチプロール」につきましては、本年11月22日付けで農薬取締法に基づく適用拡大に係る申請。それから魚介類に対する基準値設定の申請があった旨。

それから「パクロブトラゾール」につきましては、本年10月4日付けで魚介類に関する基準値設定の要請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

これらにつきまして、食品安全基本法の第24条第1項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

また、これらにつきましては、ポジティブリスト制度の導入ということで、暫定基準値が設定されておりまして、これらに関連する評価資料につきましても、収集ができましたところから、1項の評価に併せて2項に基づく食品健康影響評価の依頼を行うものでございます。

評価依頼物質の概要でございますが、まず「エチプロール」ですが、本薬は殺虫剤ということで、 γ -アミノラク酸による神経伝達を阻害することによって作用すると考えられているものでございます。

本年の12月現在で稲、りんごなどに登録がございまして、お米、りんごなどについて食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回新たにりんご、えだまめ及び大豆への適用申請並びに魚介類への残留基準の設定申請がなされているものでございます。

本薬については、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、分析法の定量下限を参考に新たな基準が設定されたものでございます。

本薬につきましては、既に一度食品安全委員会の御評価をいただいております、平成

16 年 7 月 22 日に ADI 0.005mg/kg 体重/日というのでいただいております、これに基づいて平成 16 年 12 月 16 日に残留値の告示がなされているものでございます。

それから、本品目につきましては、平成 19 年度の評価依頼予定物質として含まれておりませんでしたので、後日御報告をしたいと思いますっております。

次に「パクロブトラゾール」でございますが、本薬は植物成長調整剤ということでございます。ジベレリンの生合成系の一部に阻害をするということで、ジベレリンの生合成の阻害をするという作用ということで考えられております。

本年 12 月現在で稲、ももなどに登録がございまして、米、ももなどについて食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回魚介類への残留基準値の設定が要請されているものでございます。

JMPR における毒性評価では「パクロブトラゾール」に関する ADI として 0.1mg/kg 体重/日と設定がされておりますが、国際基準は設定されております。

ポジティブリスト制度導入に際しましては、農薬取締法に基づく登録保留基準及び海外、今回は豪州でございまして、これを参考に新たに基準を設定したものでございます。

以上、2 農薬でございまして、これらについては、食品安全委員会での御評価をいただいた後、「薬事・食品衛生審議会」において残留基準値の設定等の検討をしたいと思っております。

○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、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。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、農薬 2 品目につきましては、農薬専門調査会において審議することになります。

それでは、次の議題に移らせていきます。

「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。本件につきましては、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。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 2 に基づいて御説明いたします。

本品目は動物用遺伝子組換え不活化ワクチンでございまして、評価書(案)の 2 ページ、「審議の経緯」に記載がございまして、2007 年 11 月 9 日農林水産大臣より製造販売

の承認に係る食品健康影響評価について、それから、厚生労働省より残留基準設定に係る食品健康影響評価について、それぞれ要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、1回御審議いただきまして、本日評価書（案）が提出されたものでございます。

4ページ「評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございますように、本品目はサーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2（PCV2ORF2）遺伝子組換えバキュロウイルスを利用して製造された不活化ワクチンでございます。

「効能・効果」といたしましては、ここに記載がございますように、豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善等となっております。

「添加剤等」といたしましては、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマー、不活化剤といたしまして、バイナリーエチレンイミンが含まれているものでございます。

「5．開発の経緯」にも記載がございますように、今回離乳後多臓器性発育不良症候群の原因と考えられます2型（PCV2）ウイルスの構造タンパク質、これはヌクレオカプシドタンパク質がORF2にコードされておりまして、このヌクレオカプシドタンパク質がPCV2の免疫原となることが明らかになっております。

本剤につきましては、米国のベーリンガーインゲルハイムベトメディカル社におきまして、バキュロウイルスのポリヘドリン遺伝子のプロモーターの下流にPCV2ORF2遺伝子を挿入した組換えバキュロウイルスを、昆虫の細胞で増殖させることによりまして、そのPCV2ORF2タンパク質が大量に生産させる。

この培養液をバイナリーエチレンイミンで不活化をいたしまして、さらにアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーというものを添加しているものでございます。

本剤の安全性についてでございますが、「．安全性に係る知見の概要」のところに記載がございます。

まず、ヒトに対する安全性でございますけれども、豚サーコウイルスというものの、これは人獣共通感染症の病原体とは認識されていない。

それから、組換えバキュロウイルスはヒトに対する病原性はなく、不活化されている。

アジュバントとして使用されておりますカルボキシビニルポリマー、これは医薬品添加剤や化粧品に使用されているものであること。

それから、不活化剤として使用されておりますバイナリーエチレンイミンにつきましては、過去に動物用医薬品専門調査会において健康影響評価は無視できるものであるという評価をいただいているものでございます。

また、「ブタに対する安全性」についても検討されておりまして、ここに記載がございますけれども、ブタに対する安全性試験及び臨床試験の成績が提出されております。

この試験におきまして、特に問題となるような所見は得られておりません。また、アジュバントの消長試験というものも実施されておりますが、問題となる所見は得られていないということでございます。

最終的な専門調査会における評価につきましては、6 ページの「食品健康影響評価」に記載をされております。

結論といたしましては、適切に使用される限りにおいては、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結論を頂いているところでございます。

本剤につきましては、委員会終了後、来年の1月4日までの30日間、国民からの意見情報の募集に充てたいと考えております。

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、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の受付に入ることいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「食品安全委員会の11月の運営について」事務局から報告をお願いいたします。

○大久保総務課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、御報告申し上げます。

まず、1 ページの「1. 食品安全委員会の開催」でございますが、11月1日に開催されました第213回委員会の結果でございます。

「(1) 食品健康影響評価の要請」につきましては、記載の農薬5品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

(2) 農薬専門調査会から報告されました、記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(3) 食品健康影響評価」でございますが、記載の添加物水酸化マグネシウムについて検討いたしまして、評価結果をリスク管理機関へ通知することを決定しております。

その外食品安全モニターからの報告(平成19年9月分)についての報告をしております。

続きまして、11月8日に開催されました第214回委員会でございますが、(1)に記載しております動物用医薬品専門調査会、遺伝子組換え食品等専門調査会、新開発食品専門調査会から報告されました記載の品目につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(2)食品健康影響評価」でございますが、記載の農薬2品目について検討し、評価の結果をリスク管理機関へ通知しております。

「(3)食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」に基づきまして、リスク管理機関から「次塩素酸水の成分規格」及び「ポリソルベート類の使用基準」の照会がございましたが、この回答内容を事務局の方から御報告いたしております。

それから「食品安全委員会の10月の運営について報告」及び「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成19年10月分)の報告をしております。

次に2ページ移りまして、11月15日に開催されました第215回委員会でございます。

「(1)食品健康影響評価の要請」でございますが、記載の農薬2品目、動物用医薬品1品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

(2)で農薬専門調査会から記載の品目について報告があり、これにつきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(3)食品健康影響評価」でございますが、農薬1品目、アゾキシストロビンでございますが、これを検討いたしまして、評価の結果をリスク管理機関に通知しております。

「(4)食品衛生法第18条及び第62条に基づく器具又は容器及びおもちゃの鉛等の規格の改正について」厚生労働省から説明を受けております。

11月22日開催の第216回委員会でございますが、(1)にございますように、農薬専門調査会と遺伝子組換え食品等専門調査会から報告をされました記載の品目につきまして、審議し、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

続きまして、11月29日開催の第217回委員会でございます。

「(1)食品健康影響評価の要請」ということで、農薬3品目、記載の品目でございますが、これについてリスク管理機関から説明を受けております。

「(2)食品健康影響評価」でございますが、添加物1品目、農薬/動物医薬品の1品目、動物用医薬品1品目につきまして、検討いたしまして、評価の結果をリスク管理機関に通知することを決定しております。

続きまして、3ページ「2 専門調査会の運営」ということで、以下は開催日時のみ紹

介にさせていただきます。

「（１）企画専門調査会」につきましては、第 22 回会合を 11 月 27 日に開催しております。

「（２）添加物専門調査会」につきましては、第 50 回会合を 11 月 9 日、第 51 回会合を 11 月 20 日に開催しております。

「（３）農薬専門調査会」につきましては、第 30 回幹事会を 11 月 7 日、第 17 回総合評価第一部会を 11 月 7 日、第 31 回幹事会を 11 月 9 日、第 17 回総合評価第二部会を 11 月 9 日。

4 ページ、第 9 回確認評価第三部会を 11 月 12 日、第 9 回確認評価第二部会を 11 月 26 日、第 11 回確認評価第一部会を 11 月 30 日にそれぞれ開催しております。

「（４）動物用医薬品専門調査会」でございます。

第 83 回会合を 11 月 6 日、第 84 回会合を 11 月 27 日、第 85 回会合を 11 月 27 日にそれぞれ開催しております。

「（５）器具・容器包装専門調査会」でございます。

第 9 回会合を 11 月 20 日に開催しております。

5 ページ「（６）化学物質・汚染物質専門調査会」でございます。

第 1 回の幹事会を 11 月 28 日に開催しております。

「（７）微生物・ウイルス専門調査会」につきましては、第 2 回会合を 11 月 6 日に開催しております。

「（８）プリオン専門調査会」につきましては、第 47 回会合を 11 月 14 日に開催しております。

「（９）遺伝子組換え食品等専門調査会」につきましては、第 55 回会合を 11 月 5 日に開催しております。

「（１０）新開発食品専門調査会」につきましては、第 49 回会合を 11 月 19 日に開催しております。

6 ページ「（１１）肥料・資料等専門調査会」につきましては、第 25 回会合を 11 月 6 日に開催しております。

「３．意見交換会等の開催」でございますが、（１）意見交換会につきましては、11 月 2 日「EU における遺伝子組換え生物のリスク評価について」というテーマでリスクコミュニケーションを東京都で開催しております。

続きまして「我が国における牛海綿状脳症（BSE）の国内対策を考える」というテーマで

のリスクコミュニケーションでございますが、記載のとおり 11 月 19 日から 11 月 30 日まで各地で開催しております。

また、11 月 19 日におきましては、「食品の安全・安心シンポジウム」を岐阜県で開催しております。

7 ページ「(2) 食品の安全性に関する地域の指導者育成講座」でございますが、11 月 16 日に愛知県で開催しております。

「(3) 食品の安全性に関するリスクコミュニケーター育成講座」につきましては、11 月 9 日に徳島県、11 月 15 日に大阪府、11 月 28 日に秋田県でそれぞれ開催しております。

「(4) 関係団体等との懇談会」ということで、11 月 15 日でございますが、全国消費者団体連絡会との懇談会(第 9 回)を行っております。

「4. その他」でございますが、11 月 21 日に「平成 19 年度全国食品安全連絡会議」を開催しております。

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、御意見等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。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「食品安全モニターからの報告(平成 19 年 10 月分)について」、事務局から報告願います。

○西村勸告広報課長 それでは、資料 4 に基づきまして「食品安全モニターからの報告(平成 19 年 10 月分)について」を御説明申し上げます。

10 月には 32 件の報告がありました。上の方に報告内容とありますが、目立つのが下から 2 つ目の食品表示関係の 12 件、これはほとんどが賞味期限等の偽装表示に関するものがあります。

2 ページに「食品安全委員会活動一般関係」としまして、「効果的リスク管理支援を食品安全委員会に期待」というタイトルの意見があります。

これに対しまして、食品安全委員会からのコメントとしましては、食品安全委員会では

科学的知見に基づくリスク評価の結果が適切に施策に反映されているか否かを把握するために、リスク管理機関に対して、定期的に調査を行い、その結果を公表しております。

最後の行で「なお、企業等への食品の安全性に係る直接的な監視・指導については、リスク管理機関が適切に対応していただいていると認識しております」というコメントであります。

「２．リスクコミュニケーション関係」ですが、まず「地域指導者育成講座に対する希望」であります。具体的な中身としましては、この講座をもっと継続的、定期的を開催してもらいたいというのが１点。

もう一つは、受講終了者に活動支援や指導者の権限を与えていただきたいという要望であります。

これに対しまして「本講座というのは、食品安全モニターの方々をはじめ、行政・消費者団体、事業者などのうち、地域の集まりで食の安全に関して話をする機会のある方を対象とし、地方公共団体等と協力して全国各地で開催しております」。ちなみにこれは 18 年度から始まったプロジェクトであります。

下の方に行きますと、受講者の方に何か資格を与えるというものではありませんが、すべての課程を受講された方については、受講者名簿に登録させてもらって、食品安全委員会の最新の情報を提供し、また、積極的に支援させてもらっているということが書いております。

さらには、この講座はできるだけ全国の多くの方に受講をいただきたいと考えておりますので、まずは全都道府県で開催するということを主眼に置いてあります。

次の３ページの上の方ですが、19 年度は全国で 11 か所を予定しておりまして、現在既に 6 か所で実施済みであります。

「WHO モイ博士の講演会に参加して」という意見であります。ここでは、この講演会は非常に有意義な会合であったと。

さらにもっと集中的に討論する機会を改めてつくっていただけたらありがたいという希望であります。

それに対しまして、食品への放射線照射に関する情報提供については、非常に国民のニーズが高いものと考えている。こういう外国人有識者を招聘し、意見交換会などをやるというのは、今後ともやっていきたいというコメントにしてあります。

その下２つは、意見交換会に参加しての話、実践セミナーに参加しての感想ということですが、いずれもこの参加者は上の方が「望外の喜びであった」。下の方のセミナ

ー参加者は、いい刺激になったというコメントを書いております。

それに対しまして、一番下の行で、いずれもこれは自治体主催で開催されたものでありますが、4 ページ、当食品安全委員会においてもいろいろやっております、関係機関と連携するなど、様々なテーマで意見交換会を実施しております。このモニターの方々にも是非参加いただきたいと、こういうふうに締めくくっております。

「3 . BSE 関係」ですが、「若齢牛の BSE 検査廃止について」。これは実は先月も同じようなコメントを載せております。

おさらいしますと、BSE 検査については、平成 17 年 5 月に食品安全委員会がその評価結果を厚生労働省、農林水産省に通知したところであります。その後も食品安全委員会としては、リスクコミュニケーションに努めるとともに、積極的な情報提供をしてきた。

最後のパラグラフで「20 ケ月齢以下の牛の BSE 検査費用に対する補助の打ち切りについて、リスク評価結果を踏まえて所要の措置を講じてきた厚生労働省が一義的に対応すべきであると考えていますが、食品安全委員会としても、今後ともリスクコミュニケーション等に取り組んでまいります」という表現にしてあります。

6 ページ「遺伝子組換え食品等関係」の話であります。

遺伝子組換え作物・食品の安全性について、もっと分かりやすく消費者に PR していただきたいという要望であります。

これに対しましては、安全性評価を担当している遺伝子組換え食品等専門調査会の審議内容、これについては調査会が終了次第議事録を公開しております。

さらには、厚生労働省なり農林水産省と連携して意見交換会を実施している外、食品安全委員会の季刊誌とか DVD を通じまして、国民に対して正確な情報提供にも努めているところであります。

一番最後の行ですが、「今後とも、海外から有識者を招聘して意見交換会を開催するなどリスクコミュニケーションの推進に努めてまいります」と結んであります。

7 ページ「6 . 食品衛生管理関係」ですが、ここでは輸入食品に対して、しっかりとリスク管理をやってほしい。

さらには輸入食品の安全性について食品安全委員会としては、どのように考えているのかという御意見であります。

それに対しまして、食品安全委員会としては「輸入食品の安全性確保については、従来からリスク管理機関である厚生労働省において、輸入時検査等の監視・指導、輸出国政府との協議等を通じ、適切に対応していただいていると認識しております」と言っております。

す。

次に 11 ページ、ここでは「食品表示関係」、厚生労働省なり農林水産省の関係のことが書かれております。

17 ページまで続きますが、この辺は省略させていただきます。

以上です。

○見上委員長 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きまして、御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

32 件の報告のうち 12 件が食品表示関係ということです。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございます。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成 19 年 11 月分)について」、事務局から報告願います。

○西村勸告広報課長 資料 5 に基づいて御説明いたします。

平成 19 年 11 月分の『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等であります。この月は 85 件の質問等、問い合わせがありました。

内訳としましては、がリスクコミュニケーションとか広報関係の食品安全委員会に関係するものが 5 件。

「食中毒の安全性関係」、これは下の注 1 にありますが、リスク評価なりファクトシート等、科学的評価に関する事項が全部で 15 件ありました。

「食品一般関係」、これは注 2 に書いてありますように、主にリスク管理機関に係る表示なり衛生管理の話であります。これも食品一般関係が全体の 3 分の 2 の 57 件という数に上っております。

次のページをめくっていただきますと、「問い合わせの多い質問等」をピックアップしまして、ここに載せておりますが、今回は「食品の安全性関係」ということで「評価結果の意見・情報の募集が終了してからどの程度の日数で最終的な評価の結果が決定されるのですか」という問いに対しまして、答えとしましては、リスク評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集終了後、ほぼ 1 か月以内に食品安全委員会における審議を経て評価結果が決定され、同日付けで厚生労働省などのリスク管理機関に通知している。

ただし、寄せられた意見によっては、再度専門調査会において審議されることもあるため、これまで最長で約３か月掛かった例もありますと述べております。

「参考」としましては、ここで流れ図を書いてあります。（１）から（４）、今回のこの質問は、（３）から（４）までの間でどれくらいの日数掛かりますかという質問であります。

３ページでは、後段で ADI に関する説明を図入りで説明してあります。

以上であります。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ございましたらよろしく願いいたします。よろしいですか。

ないようでございます。

それでは、外に議事はございますか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

これで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 218 回会合を閉会いたします。

次の委員会につきましては、12 月 13 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。

また、来週月曜日 14 時から農薬専門調査会確認評価第二部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。