

食品安全委員会第 408 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 11 月 24 日（木） 13:59～14:54

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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 11 品目（⑥～⑪はポジティブリスト制度関連）

- | | |
|-------------|--------------|
| ①グルホシネート | ②クロマフェノジド |
| ③スピロメシフェン | ④ピリオフェノン |
| ⑤フルミオキサジン | ⑥オキシテトラサイクリン |
| ⑦トラルコキシジム | ⑧フェノキシカルブ |
| ⑨フルチアセットメチル | ⑩プロスルフロン |
| ⑪ヘキシチアゾクス | |

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン

（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「メタゾスルフロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン 10%）」に係る食品健康影響評価について

(4) 微生物・ウイルス関係ハザードに係るファクトシートの作成について（報告）

- ・インフルエンザ（H1N1）2009
- ・ウエストナイル熱
- ・ウェルシュ菌食中毒

- ・エルシニア症
- ・クリプトスポリジウム症
- ・セレウス菌食中毒
- ・鳥インフルエンザ (H5N1)
- ・ニパウイルス感染症
- ・ブドウ球菌食中毒
- ・ボツリヌス症
- ・A 型肝炎

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、本郷情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 「グルホシネート」、「クロマフェノジド」、「スピロメシフェン」、「ピリオフェノン」、「フルミオキサジン」、「オキシテトラサイクリン」、「トラルコキシジム」、「フェノキシカルブ」、「フルチアセットメチル」、「プロスルフロン」、「ヘキシチアゾクス」、「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」の食品安全基本法第 24 条の規定に基づく食品健康影響評価について

資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈メタゾスルフロン〉

資料 3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン 10%）〉

資料 4 微生物・ウイルス関係ハザードに係るファクトシートの作成について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 408 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から森口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 408 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、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○井原総務課長 本日の資料は 5 点ございます。

まず、資料 1-1 といたしまして、いわゆる諮問書と、その参考資料がございます。

それから、資料 1-2 が、その附属説明資料でございます。

それから、資料 2 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

それから、資料 4 が「微生物・ウイルス関係ハザードに係るファクトシートの作成について」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

(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
--

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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」です。

資料 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 11 月 15 日付で、農薬 11 品目、動物用医薬品 1 品目、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、これらの品目につきまして森口課長から御説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

資料 1-2 をお願いいたします。

今回、ここにあります 12 の農薬等につきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当

たりまして、食品安全基本法に基づき食品健康影響評価を依頼するものでございます。

各評価農薬の概要ですけれども、1 ページめくっていただきまして、1 剤目、「グルホシネート」から順次説明させていただきます。

「グルホシネート」につきましては、既に1 回評価をいただいておりますが、今回、適用拡大申請が農林水産省のほうにございまして評価をするものでございます。用途は除草剤で、ラセミ体と、それからP 体と2 種類の製剤がございます。日本では現在、かんきつ、キャベツ等に適用がありますが、今回、みつば、たけのこ、ホップへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR の評価は、 $ADI=0.02 \text{ mg/kg 体重/day}$ 、国際基準がパナナ、ばれいしょ等にあつて、これらの国・地域でも基準があります。食品安全委員会での評価は平成 22 年2 月にいただいております、 ADI が $0.0091 \text{ mg/kg 体重/day}$ という評価をいただいております。この評価結果につきましては、今年の平成 23 年3 月に告示まで終了しております。

次、2 剤目、「クロマフェノジド」でございます。

これも適用拡大申請が農林水産省にあったということで評価をお願いするものでございます。用途は殺虫剤で、日本での登録はりんご、キャベツ等でございますが、今回、みずいも、やまのいも、パセリ、みつば、せり、ほうれんそう、グアバ、しそ、これらの作物への適用拡大申請があったというものでございます。JMPR の評価はなく国際基準もなし、諸外国ではEU にりんご等の残留基準があるというものでございまして、食品安全委員会では一度評価をいただいております、平成 19 年に $ADI=0.27 \text{ mg/kg 体重/day}$ という評価をいただいております。この評価結果につきましては、平成 20 年4 月に官報告示まで終了しております。

3 剤目、「スピロメシフェン」でございます。

本剤は、国内での適用拡大申請、それから米国、EU 等からインポートトレランス申請があったことから、今回評価をお願いするものでございます。殺ダニ剤でございまして、日本での適用はトマト、ピーマン等でございますが、今回とうがらし類への適用拡大申請が国内であったというものでございます。国際機関、海外での評価状況ですが、JMPR での評価はなく国際基準もなし、諸外国ではこれらの国・地域でピーマンやとうもろこし、小麦等に基準があるというもので、インポートトレランス申請は、セロリや未成熟いんげん等への基準設定の要請があったというものでございます。本剤は既に3 回評価をしていただいております、 ADI が $0.022 \text{ mg/kg 体重/day}$ という評価結果をいただいております。1 回目と2 回目につきましては、既に評価結果を受けたこちらの残留農薬基準の設定は終了しておりますが、3 回目のものにつきましては、今年6 月に評価結果をいただきまして、10 月に薬食審の農薬部会で検討を既に終了しまして、今、消費者庁協議とか、そ

ういった官報告示に向けての進められているところでございます。

4 剤目、「ピリオフェノン」でございます。

農林水産省への新規登録に伴う評価の要請でございます。用途は殺菌剤でございます。今回、日本での登録は小麦、なす、きゅうり、いちごへの新規登録というものでございます。JMPR の評価はなし、国際基準なし、諸外国でも基準がない、食品安全委員会での評価も初めてという剤でございます。

5 剤目、「フルミオキサジン」でございます。

本剤は、国内での適用拡大申請に伴う基準設定の要請があったというものでございます。暫定基準の見直しにつきましては、平成 20 年 6 月に既に依頼して、現在評価中でございますが、追加で適用拡大申請の分も今回お願いするものでございます。日本での適用はだいた、りんご等でございますが、今回えだまめへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR の評価はなし、国際基準もなし、諸外国では米国とカナダにこれらの基準があるというものでございます。

6 剤目、「オキシテトラサイクリン」でございます。

本剤は、国内での適用拡大申請に伴うものでございまして、併せてポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しも行うものでございます。用途が殺菌剤になってはいますが、抗生物質でございます。農取法の登録の用途名が殺菌剤という形になっているものですから、そこに合わせて殺菌剤と書かせていただいております。代表的な抗生物質でございます。日本ではりんご、もも等に適用がございまして、今回あんずへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR では評価はされておきませんが、JECFA でオキシテトラサイクリン類のグループ ADI として、 $ADI = 30 \mu g / kg \text{ 体重} / day$ という評価が出ております。国際基準でも農産物については基準はありませんが、畜産物にテトラサイクリン類の和としての基準が設定されているという状況でございます。

7 剤目、「トラルコキシジム」でございます。

本剤は除草剤で、日本では登録がございませぬ。今回暫定基準の見直しを行うものでございます。JMPR の評価、国際基準もなし、諸外国では米国とカナダで小麦、大麦に基準があるという品目でございます。

8 剤目、「フェノキシカルブ」でございます。

本剤も暫定基準の見直しを行うものでございます。本剤は殺虫剤でございます。国内登録はなし、JMPR の評価もなく、国際基準もない。諸外国では EU とオーストラリアに基準があるというものでございます。

9 剤目が「フルチアセットメチル」でございます。

本剤も暫定基準の見直しを行うものでございます。本剤は除草剤で、国内で登録がございまして、とうもろこしに適用がございまして、JMPR の評価はなし、国際基準もなし、米国でとうもろこしに基準があるという品目でございます。

10 剤目、「プロスルフロン」でございます。

これも暫定基準の見直しでございまして、本剤も除草剤で、国内登録はございません。JMPR の評価はなし、国際基準なし、米国とカナダで穀類、とうもろこし、畜産物に基準があるという品目でございます。

11 剤目、「ヘキシチアゾクス」でございます。

本剤も暫定基準の見直しでございまして、本剤は殺ダニ剤でございまして、日本での登録はあずき、かんきつ、りんご等でございまして、本剤は JMPR で評価されておりました、ADI が 0.03 mg/kg 体重/day、国際基準がトマト、かんきつ類にあって、これらの国・地域でもかんきつ類とか仁果類、核果類に基準があるというものでございます。

最後、12 剤目でございまして、これは動物用医薬品になりますけれども、「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」のグループでの評価をお願いするものでございます。

暫定基準がこれらのグループで設定されております。抗生物質でございまして、日本での適用が牛、豚、鶏等ということで経口投与の適用がございまして、JECFA では ADI が畜産物に 30 μ g/kg 体重/day というグループ ADI が設定されておりました、国際基準も牛、豚、鶏にある、諸外国でもいずれも家畜に基準があるという品目でございます。

それから、もう 1 枚めくっていただきまして別添の 2 のほうでございまして、評価依頼が 2 回目以降の剤に関する追加データでございまして、今回、既に評価依頼したことがあるものについて追加で出てきたものは全部作残データということでございます。

それから、ちょっと宿題事項を続けて説明させていただきます。

10 月 13 日に農薬の評価依頼をさせていただいたときに、「ミルベメクチン」という剤について適用拡大申請であったわけですが、その中にきゅうり（花・葉）というのがございまして、花・葉にしか使えないということは、実がなっているときは使わない剤なのかという御質問をいただきました。調べましたら、もともときゅうり自体に適用はございまして、今回、きゅうりの花や葉、これも場合によって食用にされる場合がございまして、食用として出すときに残留基準を置かないといけないということで追加で申請があったものです。私も知らなかったんですが、幼軸の小さい、まだ花が咲いているときの短い、花ごと飾りみたいな形で食べるとか、それからきゅうりの

葉を漬け物にして食べるとか、そういう食べ方が一部の地域であるようでございまして、そのための残留基準の設定だったということで、考えてみると、きゅうりは次々花が咲いて次々実がなりますから、実に使わないで花だけ使うというのはなかなか現実的にも難しかったとちょっと反省しております。

私のほうの説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 細かいことで恐縮ですけれども、資料1-2の一番最後の剤の「テトラサイクリン」類がございますね。これ、構造式が3つとも書いてあるんですけれども、「オキシテトラサイクリン」だけが、この左から2番目の環がOHが立体があるように書いてあって、後2つは平面構造なんですけれども、これは何かそういう、片方が合成剤でラセミとか、何かそういうことですか。

○森口基準審査課長 すみません。資料の整備が悪くて、当然そんなことはないと思います。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに何か御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今御説明いただいたもののうち、農薬「グルホシネート」、「クロマフェノジド」、「スピロメシフェン」の3品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たりましては試験成績が追加提出されております。同委員会決定の1の(2)の規定においては、新たな科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼすものであることが確実であるときは、委員会は、委員会における検討を経ることなく専門調査会に調査審議させる旨が規定されております。

担当委員の廣瀬さんから、これら3品目に関しまして、厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○**廣瀬委員** まず「グルホシネート」につきましては、今回追加された試験は作物残留試験のみですが、既に本年の1月20日の食品安全委員会におきまして農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がなされ、現在、農薬専門調査会で審議中でありますので、本件も合せて審議させてはどうでしょうか。

それから、次に、「クロマフェノジド」、それから「スピロメシフェン」の2品目につきましては、作物残留試験のみの追加とされておりますため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは考えられないということであります。

以上です。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明によりますと、農薬「グルホシネート」については、現在審議中である農薬専門調査会で審議することとし、「クロマフェノジド」、「スピロメシフェン」の農薬2品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということです。専門調査会による調査審議を経ることなく委員会において評価対象を評価することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○**小泉委員長** それでは、「クロマフェノジド」、「スピロメシフェン」の農薬2品目につきましては、今後委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することといたします。

また、農薬「オキシテトラサイクリン」につきましては、同じく11月15日付で評価要請がありました動物用医薬品である「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」に含まれることから、まず先に肥料・飼料等専門調査会で審議を行った後、農薬専門調査会で審議を行うことといたしたいと思えます。

これら3品目を除く農薬8品目につきましては、農薬専門調査会において審議をすることといたします。

森口課長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

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おります。まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 それでは、資料2の5ページの要約に沿って説明いたします。

スルホニルウレア系の水稲用の除草剤である「メタゾスルフロン」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

本剤は、分枝アミノ酸合成のキーエンザイムであるアセト乳酸合成酵素を阻害することにより雑草を枯死させると考えられております。評価に用いました試験成績は、以下に記載されているとおりであります。

各種試験の結果、本剤の急性毒性は弱く、本剤の投与による影響として体重の増加抑制、それから主にラットとイヌで貧血というような血液に対する影響、それからラット、イヌ、マウスにおける小葉中心性の肝細胞肥大、炎症性細胞巣などの肝臓に対する影響などが認められました。

発がん性試験では、雌のラットで子宮内膜腺癌の発生頻度が、最高用量のみで軽度ではありますけれども有意差を持って増加しましたが、遺伝毒性試験はすべて陰性であったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。

神経毒性、繁殖能に対する影響は認められませんでした。

ラット発生毒性試験では、母動物に毒性が認められる用量で胎児の体重低下、骨格変異、骨化遅延の発生頻度の増加等が認められましたが、ウサギでは胎児に毒性所見は認められませんでした。

各種試験で得られました無毒性量の最小値は、ラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験の2.75 mg/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 で割った 0.027 mg/kg 体重／日を ADI と設定いたしました。

詳細につきましては事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして補足の御説明をいたします。

7ページをお願いいたします。7.の開発の経緯でございますが、「メタゾスルフロン」は除草剤の一種でございます。今回新規に水稲に対する農薬の登録申請があったということでございます。

8ページからローマ数字のⅡ.といたしまして安全性に係る試験の概要となっております。

1. 動物体内運命試験、こちらの(1)ラットの①吸収では、8ページの下の方からb.の吸収率でございますが、記載は次の9ページになりますが、低用量群で89~95%、高用量群で83~87%と吸収率が算出されております。

11 ページをお願いいたします。ページの半ばから下のところに④として「排泄」という項目がございます。a. 尿及び糞中排泄でございますが、投与後120時間で95%TAR以上が尿糞中に排泄されているということでございます。

15 ページをお願いいたします。15ページの半ばから、2. といたしまして植物体内運命試験がございます。水稻で実施されておまして、処理された放射能の玄米への移行性は僅かで、親化合物は検出されず、主要代謝物はKというものでございました。

19 ページの下の方に、6. といたしまして作物残留試験がございます。こちらも水稻で試験が実施されておりますが、メタゾスルフロンそれから代謝物Kは、いずれの試料でも定量限界未満ということでございました。

毒性試験の関係は、次の20ページの半ばからでございます。

21 ページに(2)として急性神経毒性試験(ラット)がございます。こちらでは無毒性量が求められておまして、雄で125 mg/kg体重、雌で500 mg/kg体重でございました。

24 ページをお願いいたします。亜急性毒性の関係になりますが、(4)90日間亜急性神経毒性試験(ラット)でも無毒性量が求められておまして、雄で136 mg/kg体重/日、雌で153 mg/kg体重/日であり、25ページの上の方にございますように神経毒性は認められなかったということでございます。

25ページから11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。

25ページの下の方に(2)として1年間慢性毒性/2年間発がん性併合試験(ラット)がございます。こちらがADIの設定根拠となった試験でありまして、最高用量群の雌で子宮内膜腺癌が有意に増加しましたが、26ページにございますように無毒性量は求められております。無毒性量は雄で2.75 mg/kg体重/日と考えられたということでもあります。

次の27ページの下の方から、(3)といたしましてマウスでの18か月間発がん性試験がございますが、発がん性は認められておりません。

28ページから12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。

(1)のラットでの2世代繁殖試験、こちらでは28ページの下の方に記載がございますが、膈開口の早期化が認められましたが、世代間で再現性を欠くことと、背景データの範囲内であり、検体投与の影響ではないと考えられております。

次の 29 ページの下の方から、(2) といたしましてラットでの発生毒性試験がございます。こちらでは母動物に毒性の認められる用量で骨格変異等が認められましたが、親動物及び胎児ともに無毒性量は設定できているということでございます。

次の 30 ページに (3) といたしましてウサギでの発生毒性試験がございますが、催奇形性は認められておりません。

30 ページの半ばから 13. として遺伝毒性試験がございます。提出されました試験成績はすべて陰性ということで、遺伝毒性はないと考えられております。

31 ページの下の方から、14. といたしましてその他の試験という項目がございます。ラットでの 2 世代の試験で膈開口の早期化が認められましたので、機序確認を目的とした試験が行われたということでもあります。

こちらにつきましては、33 ページにまとめ的な記載がございます。雌雄動物に繁殖への影響は認められないこと、また本剤に直接的性ホルモン様作用、ホルモンに対する影響は認められなかったことから、膈開口早期化については毒性学的意義は低いという判断がなされております。

34 ページから食品健康影響評価がございます。このページの下の方にありますように、農産物中の暴露評価対象物質についてメタゾスルフロン（親化合物のみ）と設定されております。結論につきましては、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、本日の委員会終了後、12 月 23 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんでしょうか。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。

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシ 10%）」に

関する食品健康影響評価につきまして、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。

事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして御説明いたします。

資料3は、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤である「ピレキシシ 10%」という動物用医薬品の評価書でございます。

資料の3ページをお願いいたします。

1. といたしまして評価対象動物用医薬品の概要がございますが、このものは、製剤 100 g 中にアセトアミノフェンが 10 g 含まれている豚用の動物用医薬品でございます。

5. の開発の経緯でございますように、豚の発熱性疾患において解熱剤として注射剤が使用されてきたということでありますが、注射によるストレスや多数頭への投与作業が繁雑ということがあるということで、経口投与が可能な豚用の解熱剤として本剤が開発されたということであります。

アセトアミノフェン製剤は、動物用医薬品としては 2003 年に EU で豚用の解熱鎮痛剤として承認・販売されているということでありまして、日本でも 2011 年に豚の経口投与剤（1 日間飲水又は飼料に添加）が承認されているということであります。今回、5 日間連続飼料に添加する豚用の経口投与剤の承認申請があったということです。

ローマ数字のⅡ. 安全性に係る知見の概要では、まず 1. といたしましてヒトに対する安全性でございますが、アセトアミノフェンの ADI の設定について記載をして、その上で使用される賦形剤につきまして、そのものが食品として摂取されているものを由来としていること、物質の使用状況及び本製剤の投与量を考慮すると、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないということに記載されております。

次の 4 ページに 2. として残留試験がございます。

(1) の試験では、表 1 にございますように 30 mg/kg 体重/日の朝・夕 2 回投与、5 日間混餌投与でございますが、こちらでは最終投与 5 日間以降測定した各組織で定量限界未満になっているということでございます。

次の (2) の試験では、先程と同様の投与方法で投与がなされておまして、飼料摂取が良好でない動物を除外した検討がなされたということでございます。その結果、最終投与 5 日後までのデータということになりますが、0.01~0.03 $\mu\text{g/g}$ 検出された試料もあったということでございます。

次の5ページに3. といたしまして豚に対する安全性という項目がございます。二つの試験成績がございますが、特に異常等が認められたということはないということでございます。

6ページにローマ数字Ⅲ. として食品健康影響評価がございます。今回提出されました資料は、アセトアミノフェンのADIに影響を及ぼすものではないと考えられており、また、本製剤に使用されている添加剤につきましては、本製剤の含有成分としての摂取による健康影響は無視できると考えられております。残留試験では、最終投与7日後に検査した全例においてアセトアミノフェンの残量は定量限界未満に減少したということが記載されております。結論といたしましては、本製剤が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と考えられるというものでございます。

この後ろに、既に審議が終わっております、このものの主剤であります「アセトアミノフェン」の評価書の第2版がついておりまして、少し分厚くなっております。

最後の紙の手前側のページになります。右肩に「参考」とあるページでございますが、本件につきまして10月7日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はありませんでした。

本件につきましては、既に御審議いただいております本製剤の主剤である「アセトアミノフェン」の第2版の評価書とともに、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

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、すなわち、本製剤が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ことによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 微生物・ウイルス関係ハザードに係るファクトシートの作成について

○小泉委員長 それでは次の議事に移ります。

「微生物・ウイルス関係ハザードに係るファクトシートの作成について」です。

事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして御報告いたします。

本件につきましては、微生物・ウイルス専門調査会において、既に評価書やリスクプロファイルが作成されているハザード以外についても国民に対して情報提供していくことが必要とされたことから、順次専門調査会での検討を経てファクトシートを作成し、食品安全委員会のホームページで公開していくこととしているものでございます。

これまで食品安全委員会では、自ら行う評価として食中毒原因微生物・ウイルス関係の優先9案件について審議を行い、「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1案件は評価を実施し、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」等8案件はリスクプロファイルを作成・公表してきたところでございます。

なお、「生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」については、今年度、厚生労働省からの諮問により評価を実施したところでございます。

今回、以下の11のファクトシートを作成しましたので御報告いたします。

まず1つ目でございますが、「インフルエンザ（H1N1）2009」ですが、初めにファクトシートの構成について、本インフルエンザのファクトシートで御説明いたします。他のファクトシートも同じ構成になっております。

まず1ではハザードの概要が記載されておりまして、（1）として原因ウイルスの概要、2ページにありますように（2）として原因（媒介）食品、（3）として感染症の症状等、（4）として予防方法、2ではリスクに関する科学的知見といたしまして、（1）疫学（感染症の発生頻度・要因等）、（2）で我が国における食品の汚染実態、3では我が国及び諸外国における最新の状況など、4として参考文献が記載されております。

1ページに戻りまして、本ファクトシートの説明をいたします。食品に関連するポイントを中心に読み上げる形で簡潔に説明させていただきたいと思っております。

4行目のところでございますが、WHOは、2009年春以降メキシコや米国等で確認され、世界的な流行となった新型インフルエンザの疾病名を「パンデミック（H1N1）2009」と呼んでおります。このウイルスは、豚の中で維持されていたヒトへの感染性のあるインフルエンザウイルスで、多くのヒトがこのウイルスに免疫がなかったことから、ヒトからヒトへと容易に感染しました。

2ページ目の（2）、原因食品のところですが、食品安全委員会では「豚肉・豚肉加工品を食べることにより、新型インフルエンザがヒトに感染する可能性はないと考えている」旨の食品安全委員会委員長の見解を公表しております。

下の方、(4) 予防方法ですが、「インフルエンザ (H1N1) 2009」は、食品の摂取では感染しませんが、FAO/WHO/OIE の共同声明においては、「肉の調理に一般的に使用される加熱処理により、生肉製品に存在する可能性のある、いかなるウイルスも確実に不活化される」としております。

次に、4 ページの (2) の我が国における食品の汚染実態ですが、我が国においては、インフルエンザウイルスによる食品の汚染実態に関する報告は認められておりません。

次、2 つ目「ウエストナイル熱」です。

「ウエストナイル熱」は、ウエストナイルウイルスが原因でヒトに急性熱性疾患を引き起こす感染症です。

(1) の原因ウイルスの概要ですが、ウエストナイルウイルスは、自然界では鳥と蚊の間で感染サイクルを形成して維持されています。ヒトやウマの感染については、この感染サイクル外でウエストナイルウイルスを保有する蚊の吸血によって起こります。

(2) の原因食品ですが、現在までにウエストナイルウイルスに感染した鳥や動物の肉を食べてヒトがウエストナイルウイルスに感染した報告はありません。

2 ページ目の 2 ではリスクに関する科学的知見が、下の方の 3 では我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

3 つ目「ウェルシュ菌食中毒」でございます。

「ウェルシュ菌食中毒」は、ウェルシュ菌が腸管内で増殖し、芽胞を形成する時に産生されるエンテロトキシンによって起こります。

(2) の原因食品ですが、ウェルシュ菌食中毒の原因食品としては、カレー、シチュー及びパーティー・旅館での複合調理食品によるものが多く、特に食肉、魚介類及び野菜類を使用した煮物や大量調理食品で多く見られます。

2 ページ目の (4) 予防方法ですが、2 段落目です。ウェルシュ菌は自然界の常在菌であるため、食品への汚染を根絶することは不可能ですが、発症には多くの菌量が必要とされているため、加熱殺菌と増殖阻止、すなわち調理後の速やかな喫食、小分けと 10 °C 以下または 55 °C 以上の温度での保存が感染防止のために最も有効な手段となります。

3 ページ目の (2) 我が国における食品の汚染実態です。食品の中では食肉の汚染率が数%~50 数%と高く、1~10⁴ cfu/g 検出されていますが、これらすべてがエンテロトキシンを産生するわけではないと考えられております。

3 では、我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

4 つ目「エルシニア症」です。

「エルシニア症」は、*Yersinia* 属菌の中で一般的に食中毒菌として知られる *Yersinia enterocolitica* と仮性結核菌として知られる *Yersinia pseudotuberculosis* による感染症の総称でございます。

(1)の原因微生物の概要ですが、至適発育温度は 28℃付近ですが、4℃以下でも発育可能な低温発育性の病原菌で、家畜や野生動物などが保菌しております。

(2)の原因食品ですが、*Yersinia enterocolitica* 感染症では、主に腸管内に存在する本菌に汚染された生の豚肉又は豚肉から二次的に汚染された食品を摂取して感染すると考えられていますが、野生動物の糞便などで汚染された沢水を介した感染が疑われる事例も報告されております。

次の次の段落ですが、*Yersinia pseudotuberculosis* 感染症では、食品の摂取による場合も報告されているものの、我が国における散発事例の多くが本菌に汚染された沢水や井戸水の摂取による水系感染によるものと考えられております。

2ページ目の(4)予防方法ですが、2段落目です。エルシニア症の予防には、食品、特に生肉を冷蔵保存する場合でも短時間に留め、長く保存する場合は冷凍保存すること及び調理の際には中心部まで十分に加熱することが必要です。また、井戸水等の未殺菌水を飲用や調理に使用しないよう心がけることも必要です。

3ページ目の(2)のところ、上の方ですが、我が国における食品の汚染実態です。両菌種とも生の豚肉から比較的高率に分離されますが、豚肉以外の食肉からはほとんど分離されることはないと考えられております。

3では我が国及び諸外国における最新の状況等が記載されております。

5つ目「クリプトスポリジウム症」です。

「クリプトスポリジウム症」は、クリプトスポリジウム属原虫のオーシストを経口摂取することによりかかる感染症です。

(1)原因微生物の概要ですが、クリプトスポリジウム属原虫は、ヒトや動物の消化管内に寄生する数 μm 大の単細胞の寄生虫です。オーシストは糞便とともに排出され、ヒトや動物はオーシストによって汚染された飲食物を加熱せずに摂取することにより感染します。

(2)の原因食品ですが、日本では食品を媒介とした集団発生はほとんど認められていないものの、2007年に飲食店における生肉の喫食が原因と疑われた *C. parvum* による集団感染事例が報告されております。

2ページ目の(4)予防方法ですが、オーシストは短時間の煮沸で容易に死滅し不活化されますが、通常の上水処理で行われている塩素消毒では死滅しません。そこで、我が国の水道では、水道

法において、クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原生物の混入防止対策として、原水中にこれらの生物が混入するおそれがある場合はろ過又は紫外線処理による不活化の処理を行うことが定められております。

3ページの(2) 我が国における食品の汚染実態ですが、食品中のクリプトスポリジウム属原虫の汚染実態に関する国内での報告は認められておりません。

3では、我が国及び諸外国における最新の状況等が記載されております。

6つ目「セレウス菌食中毒」でございます。

「セレウス菌食中毒」は、セレウス菌に汚染された食品を摂食することによって起こる食中毒で、その症状から①嘔吐型と②下痢型の2つに大別されます。

(1) 原因微生物の概要ですが、セレウス菌は、芽胞を形成する通性嫌気性の桿菌で、土壌、空気及び河川水等の自然環境をはじめ、農産物、水産物及び畜産物などの食料、飼料等に広く分布しております。

(2) の原因食品ですが、我が国におけるセレウス菌食中毒の原因食品は、穀類及びその加工品、中でも焼飯類等が最も多く、次いで複合調理食品です。そのほかには魚介類、肉類、卵類、野菜類及びその加工品、乳及び乳製品、菓子類が原因食品となった事例もあります。

2ページ目の(4) 予防方法ですが、2段落目、本菌食中毒の予防には、①大量調理せずに必要最少量の食品を調理し、調理後はすぐに喫食すること、②調理後に食品を保存する場合は、速やかに55℃以上、あるいは8℃以下で保存し、保存期間は可能な限り短くすることなどが大切です。

3ページの(2) 我が国における食品の汚染実態ですが、過去の調査によると、種々の食品からのセレウス菌の検出率は下表のとおりでございます。

4ページの3では、我が国及び諸外国における最近の状況などが記載されております。

7つ目「鳥インフルエンザ(H5N1)」です。

「鳥インフルエンザ」は、A型インフルエンザウイルスに感染して起こる鳥類の病気です。我が国では家畜伝染病予防法により、家きんの家畜伝染病として高病原性鳥インフルエンザと低病原性鳥インフルエンザの2種類、及び届出伝染病として鳥インフルエンザの計3種類に分けられています。

2ページ目、(2) の原因食品のところですが、食品安全委員会では、我が国の現状においては、鶏肉や鶏卵を食べることにより鳥インフルエンザがヒトに感染する可能性はないと考えている旨の食品安全委員会の考え方を公表しております。

(4) 予防方法ですが、食品中のウイルスは、調理に用いる通常の温度、すなわち食品の全ての

部位が 70 °C に到達で死滅します。

3 ページの (2) 我が国における食品の汚染実態ですが、我が国においては、食品の鳥インフルエンザウイルス (H5N1) 汚染実態に関する報告は認められません。なお、我が国において家きんに高病原性鳥インフルエンザが発生した場合には、家畜伝染病予防法に基づき、出荷制限区域内にある農場の家きん等は、制限が解除されなければ出荷できなくなりますので、ウイルスに汚染した鶏卵や鶏肉が市場に出回る可能性はありません。

3 では、我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

8 つ目「ニパウイルス感染症」です。

ニパウイルスは、1998 年から 1999 年にかけてマレーシアとシンガポールにおいてヒトに急性脳炎等を引き起こす病原体として初めて分離されました。

(1) 原因ウイルスの概要ですが、ニパウイルスの自然宿主は、熱帯から亜熱帯地域に生息するオオコウモリです。1998 年から 1999 年のマレーシア及びシンガポールにおけるニパウイルス脳炎の流行時には、ニパウイルスがオオコウモリからブタに伝播し、感染したブタの分泌物又は尿などの体液と濃厚に接触してヒトが感染しました。また、バングラデシュやインドの流行では、オオコウモリの体液で汚染された果実を食する過程でヒトがニパウイルスに感染しております。

2 ページ目の (4) 予防方法ですが、これまでに有効な治療法やワクチンは開発されておられません。

2 ではリスクに関する科学的知見が、3 では我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

9 つ目「ブドウ球菌食中毒」でございます。

ブドウ球菌食中毒は、黄色ブドウ球菌に汚染された食品中で産生されたエンテロトキシンを摂取することにより起こります。

(1) の原因微生物の概要ですが、黄色ブドウ球菌はヒトを取り巻く環境中に広く分布し、健康人の鼻腔、咽頭、腸管等にも生息しており、その保菌率は約 40% と認識されています。また、化膿菌の一つとしても知られており、手指等の傷口から感染して化膿巣を形成します。この化膿巣には本菌が多量に存在しているため、食品取扱者を介して食品の汚染の機会は高くなっています。本菌は、家畜を含むほ乳類、鳥類にも広く分布しており牛乳房炎の起因菌の一つでもあることから、生乳又は食肉を汚染する機会も極めて高いことが知られております。

(2) 原因食品ですが、我が国において発生したブドウ球菌食中毒の原因食品は、にぎりめし、寿司、肉・卵・乳などの調理加工品及び菓子類など多岐にわたっております。

3 ページの上のほうの（2）我が国における食品の汚染実態ですが、我が国では 1980 年に生乳の約 65%から黄色ブドウ球菌を検出し、そこから分離した黄色ブドウ球菌株の約 40%がエンテロトキシン産生菌株であったとの報告があります。また、2002 年には魚介類、肉類及び食肉製品から分離した黄色ブドウ球菌株の 10～40%がエンテロトキシン産生性菌株を検出したとの報告があります。

3 では、我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

10 番目「ボツリヌス症」です。

「ボツリヌス症」は、ボツリヌス菌等が産生するボツリヌス毒素によって神経麻痺性の中毒症状が起こる疾患です。ボツリヌス症は発症機序の違いにより、食品中で産生された毒素を食品と共に摂取して起こるボツリヌス食中毒、経口的に摂取された芽胞が乳児の腸管内で発芽・増殖し、産生された毒素が吸収されて起こる乳児ボツリヌス症などの病型に分類されています。

2 ページ目の（2）原因食品ですが、原因食品の多くは保存食品、発酵食品であり、我が国では「いづし」などの食品があげられます。その他、サトイモの缶詰や真空包装された辛子レンコンを原因とした食中毒も発生しております。乳児ボツリヌス症については、以前は蜂蜜だけが原因食品と考えられていましたが、自家製野菜スープが原因と推定された事例や、井戸水が感染源と推定された事例も報告されております。

（4）の予防方法ですが、ボツリヌス菌の芽胞は土壌などに広く分布していることから、食品原材料の汚染を防止することは困難と考えられています。したがって、ボツリヌス食中毒の予防には、食品中での発芽・増殖を抑制することが重要です。乳児ボツリヌス症の予防法としては、離乳前の乳児には芽胞で汚染される恐れがある食品（蜂蜜等）を避けることとされております。

4 ページ目、（2）我が国における食品の汚染実態ですが、ボツリヌス菌の食品汚染は、他の食中毒菌による汚染と比較すると極めて低いとされております。我が国における食品の汚染実態の概要は下表のとおりでございます。

3 では、我が国及び諸外国における最近の状況などが記載されております。

最後、11 番目「A 型肝炎」でございます。

「A 型肝炎」は、A 型肝炎ウイルスによって引き起こされる一過性の急性肝炎を主症状とする感染症でございます。

（1）原因ウイルスの概要ですが、このウイルスは、胆汁、消化管内タンパク分解酵素に抵抗性なので、消化管内で不活化されることなく糞便とともに排泄され、ヒトは A 型肝炎ウイルスに汚染された飲食物等を介して経口感染します。

(2) 原因食品ですが、我が国では A 型肝炎ウイルスによる食中毒の原因食品が明らかになっているのは、ウチムラサキ貝とにぎりずしによる事例だけでございます。また、感染症発生動向調査による報告から、A 型肝炎患者の国内感染事例では、カキなどの海産物、寿司及び肉類等と推定されております。

2 ページ目、(4) の予防方法ですが、A 型肝炎は糞口感染で引き起こされるため、HAV に汚染された飲食物の摂取や感染調理従事者からの飲食物への二次汚染を防止することが感染予防には必要です。一般的な感染予防法としては、十分に加熱調理された飲食物の摂取、食事前の十分な手洗いなどが挙げられます。

3 ページの (2) 我が国における食品の汚染実態ですが、我が国では 2001 年以降、食品流通の調査結果で、生カキなどの二枚貝で 1 % 程度の汚染が認められていますが、その汚染量はきわめて少量とされております。

3 では、我が国及び諸外国における最新の状況などが記載されております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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ございませんでしょうか。

○村田委員 丁寧な御説明ありがとうございました。

最初に書いてありますけれども、ここでたくさんありまして、もう既に幾つかはリスクプロファイルも公表されていて、カンピロバクターとかサルモネラとか腸管出血性大腸菌が終わっているということですが、後、どのようなものが主に終わっていて、今後何かどういうものをやる予定があるか、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○本郷情報・緊急時対応課長 今、村田先生からお話ございましたように、ここに上がっている 3 つの案件のほかにリスクプロファイルとしてまとめてございますのは、非加熱喫食調理済み食品、魚介類中のリステリアモノサイトゲネス、それから生鮮魚介類中の腸炎ビブリオ、鶏肉中のサルモネラ属菌、カキを主とする二枚貝中のノロウイルス、二枚貝中の A 型肝炎ウイルス、豚肉中の E 型肝炎ウイルスの、この 6 つがリスクプロファイルとしては既にできております。そのほか、ファクトシートとしては Q 熱がまとめられております。

それから、今後のことですが、まず現在専門調査会のほうでファクトシートの作成を検討してい

ただいているものが3点ございます。「ヨーネ病感染症」、「ブルセラ症」、「細菌性赤痢」の以上3つが現在検討中ということです。それ以外のものにつきましてはまだ未定でございますが、必要に応じて今後専門調査会で検討されることになるかと思っております。

以上でございます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

○村田委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、この内容でよろしいということですので、これまでに作成したファクトシートと同様に委員会のホームページで公表することといたします。今後、新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくことといたします。

(5) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 ございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週12月1日木曜日、14時から開催を予定しております。

また、明日25日金曜日、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週28日月曜日、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、29日火曜日、14時から「添加物専門調査会」が公開で、30日水曜日、14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第408回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。