

食品安全委員会第 470 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 4 月 8 日（月） 14：00～15：06

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
 - ・プリオン 1 案件
アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について
(厚生労働省からの説明)
- (2) プリオン専門調査会における審議結果について
 - ・「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「牛の部位を原料とする肉骨粉の肥料利用について」に関する審議結果の報告について
- (3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
 - ・「チアムリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 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
 - ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」に係る食品健康影響評価について
- (5) 平成 25 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について
- (6) 食品安全関係情報（3 月 9 日～3 月 22 日収集分）について
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員

(説明者)

厚生労働省 監視安全課輸入食品安全対策室 道野室長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、
植木情報・緊急時対応課長、山本勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、
前田評価調整官、池田評価情報分析官

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について
- 資料 2-1 プリオン専門調査会における審議結果について〈牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る健康影響評価〉
- 資料 2-2 牛の部位を原料とする肉骨粉の肥料利用に関する審議結果について
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈チアムリン〉
- 資料 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統〉
- 資料 5 平成 25 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について
- 資料 6-1 食品安全関係情報（3 月 9 日～3 月 22 日収集分）について
- 資料 6-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 では、ただ今から、「第 470 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は、6 名の委員が出席です。また、議事（1）に関して厚生労働省から道野監視安全課輸入食品安全対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります食品安全委員会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します。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は 8 点ございます。

まず資料 1 が、厚生労働大臣からの評価要請書でございます。資料 2-1 及び資料 2-2 が、プリオン専門調査会における審議結果について。資料 3 が、肥料・飼料等専門調査会における審議結果について。資料 4 が、遺伝子組換え食品等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 5 が、平成 25 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について。それから、資料 6-1 と資料 6-2 が、食品安全関係情報関連の資料でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 それでは続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

(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

○熊谷委員長 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 4 月 2 日付で、プリオン 1 案件について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の道野室長、説明をお願いします。

○道野監視安全課輸入食品安全対策室長 よろしくお願ひいたします。それでは、アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓についての輸入条件の設定について、去る 4 月 2 日に諮問させていただいたところでありますけれども、この内容について簡単に御説明いたします。

資料 1 の 2 ページ目を見ていただきますと、別紙ということで、諮問の背景・趣旨、具体的な諮問内容について記載しております。基本的には、一昨年 12 月 19 日に諮問いたしました米国・カナダ・フランス・オランダのこの関係の諮問と同様の内容になっております。

趣旨・背景といたしましては、2001 年以降、BSE 発生国については、法的に牛肉、それからその加工品等について輸入を禁止するという対応してきております。アイルランド・ポーランドについても同様の対策をとっているところでございます。

各国の飼料規制及びサーベイランスの実施状況、食肉処理段階での措置等を踏まえた現在のリスクに応じた対策の見直しということの検討が必要になってくるという状況であります。

評価に当たっては、関係の情報について収集してきたところでございます。欧州においても、こういった知見に基づいてリスクの評価をし、管理措置の見直しを行っているという状況がございません。

食品安全委員会におかれましても、私どもの諮問に応じて、フランス・オランダについて同様の評価を行っていただいたところであります。

具体的な諮問内容でございますけれども、月齢の制限、それから SRM の範囲についても、フランス・オランダのときと同様という内容になっております。

アイルランドとポーランドの概要でございますけれども、アイルランドにつきましては、牛の飼養頭数がおおむね 580 万頭ぐらいの規模でございます。と畜頭数がその約 3 分の 1 程度、150 万頭から 160 万頭ぐらいといった規模であります。BSE 対策関係で申しますと、飼料規制は、EU のも

ともとのオリジナルの加盟国でございますので、1994年に反芻類、その他につきましては2000年にそれぞれ、反芻類、それからその他の動物に由来する飼料の使用禁止ということをやっております。それから、BSEの確認頭数は1,631頭という数字になってございます。BSE例のうち最も出生が遅いものが2004年生まれということでございます。SRMの規制については1997年以降、範囲については順次EUの規則に従って変更してきておりますけれども、開始は1997年ということになってございます。

一方、ポーランドにつきましては、2004年にEUに加盟した国でございます。飼養頭数につきましては、ほぼアイルランドと同じ規模で613万頭、2012年の数字でございます。と畜頭数は159万頭、これもほぼアイルランドと同じでございます。飼料規制につきましては、反芻類由来のものについて1999年、それからその他の動物性飼料については2003年に飼料規制をスタートさせております。それから、BSEの確認頭数は74頭。それから、BSE例のうち出生が最も遅い例については2007年ということになっております。それから、SRMの規制開始は2001年となっております。

あと、と畜場での健康牛のBSE検査でございますけれども、EUではこの3月に廃止するという方針を示しておりますが、アイルランドにつきましては、ことしの3月にと畜場での健康牛の検査は廃止しております。それから、ポーランドにつきましては、2014年、来年の1月から廃止するという予定だと承知しております。

厚生労働省といたしましては、今回の諮問に対するの答申をいただいた段階で、その評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行うという予定でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。
佐藤委員。

○佐藤委員 輸入量の見込みというか、あるいは輸入禁止措置前の輸入量というのがもしお分かりになったら、教えていただきたいのですが。

○道野監視安全課輸入食品安全対策室長 アイルランドにつきましては、2001年以前、日本に主に牛の胃を中心に輸出しております。ただ、量については、たしかEU全体で牛肉と牛肉の関係製品でトータルで3,000トンでしたけれども、その中ではアイルランドはたしか一番多かったと思われれます。それはどうしてかということ、その内臓を輸入していたということで、量的にかなりあったということでございます。それから、ポーランドにつきましては、これまで日本への輸出実績というのはいりません。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

それでは、本件につきましては、プリオン専門調査会において審議することといたします。
道野室長、ありがとうございました。

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に入ります。「プリオン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、プリオン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。担当委員である私から、この最初の牛海綿状脳症対策の見直しについて説明します。本件につきましては、資料2-1の5ページの要約に沿って、まず私の方で説明します。

プリオン専門調査会は、BSE 対策の見直しに係る食品健康影響評価について、評価対象5カ国に関する資料等を用いて調査審議を行い、その結果得られた知見から、諮問内容の(3)の30カ月齢を超えてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク評価については、日本をモデルケースとして評価手法の検討を行ってきたことなどを踏まえ、国内措置の検査対象月齢について先行して実施してきました。評価に当たっては、日本のBSE対策の状況、SRM及び食肉処理、有病率の推定などの関連知見等に基づいて、総合的に評価を実施してきました。

牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置、BSEプリオンの増幅リスク低減措置に加えて、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、日本においては、牛由来の肉及び内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症の可能性は極めて低いと考えられました。

具体的には、総合的なBSE対策の実施により、出生年月で見た場合、日本においては、2002年1月に生まれた1頭の牛を最後に、それ以降11年にわたりBSEの発生は確認されておりません。EUにおけるBSE発生の実績を踏まえると、BSEは11歳までにほとんどの牛で検出されると推定されることから、出生年月から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、BSEが発生する可能性はほとんどないものと考えられました。

しかしながら、出生後の経過年数が11年未満の出生コホートにおいて仮に感染があった場合には、発生の確認に十分な期間が経過していないものと考えられました。このため、当面の間、検証を継続することとし、将来的には、より長期にわたる発生状況に関するデータ及びBSEに関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断しました。

具体的な検査対象月齢について、プリオン専門調査会では、評価対象国における発生確認最低月齢、EUにおけるBSE発生の実績月齢、BSE感染牛脳組織の経口投与実験での異常プリオンたんぱく質検出月齢、BSEプリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間は長くなるという知見から、と畜場における検査対象月齢を48カ月齢超に引き上げたとしても、人への健康影響は無視できると判断しました。

本件について、プリオン専門調査会において、自ら評価による手法あるいはその他手法を加えた手法など、またEFSAの手法についても十分吟味するなど、手法について、審議に多くの時間をかけております。その結果、最終的には、出生コホートの考え方で進めていくということは合理的であって、この考え方を吟味していく方向での取りまとめということになりました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○前田評価調整官 それでは、資料2-1をごらんください。

3ページ目の審議の経緯でございます。本件につきましては、昨年の10月までの諮問内容(1)、(2)の評価に続きまして評価をいただいたところでございますが、検討のスタートは、昨年の10月12日、第75回プリオン専門調査会からでございます。そこから76回、77回、78回、79回と5回にわたって御議論をいただいたものでございます。

諮問事項につきましては、8ページ目に記載がございます。8ページの3. 諮問事項の中で、その下の方の具体的な諮問内容の(1)国内措置の検査対象月齢の規制閾値を20カ月齢から30カ月齢とした場合のリスクを比較した評価を初め、国内措置のSRMの範囲、国境措置の月齢制限、そして9ページのSRMの範囲に関する評価結果、この(1)、(2)につきましては昨年10月に評価結果を通知したところございまして、そして(3)の「上記(1)及び(2)を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価」におきましては、国内の検査対象月齢のさらなる引き上げと、国境措置の月齢制限のさらなる引き上げの2つが含まれてございますが、その次のページの10ページの本評価の考え方の3行目にございまして、日本をモデルケースとして評価手法の検討を行ってきたこと等を踏まえまして、諮問事項(1)のA、すなわち国内措置の検査対象月齢のさらなる引き上げについて先行して取りまとめをいただいたというところでございます。

その1. 基本的考え方でございますが、その2行目でございますが、定型BSEの制御を基本として評価を行うこととしており、2段落目の下から3行目でございますが、自ら評価の手法などを参考としつつ、定性的な評価を行うこととされたところでございます。

そして2. の2行目では、出生コホート、すなわち出生年月が同じ牛群の考え方を基本としまして、①出生年月で見たBSE最終発生時からの経過年数、②交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化措置を導入してからの経過年数、③BSE対策の実施状況を考慮し、ある年月以降の出生コホートについて、定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かについて評価が行われたところございまして、なお、必要に応じ、近隣国との市場の一体性なども考慮することとされました。

3. 具体的な評価手法としまして、(1)飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間(経過年数)、そして11ページにいきまして、(2)BSE対策の実施状況、(3)経過的措置の必要性の検討の3点を挙げられたところでございます。

このうち(2)のBSE対策の実施状況につきましては、13ページと14ページにございましてBSE対策の点検表に判定基準を定め、各項目とも2段階から4段階で評価が行われたところでございます。

また11ページに戻っていただきまして、4. 留意すべき事項といたしまして、人への健康影響、そして(2)の非定型BSEへの対応が挙げられたところでございます。

そして、15ページにいけますが、15ページの5. 評価手法を具体化するための検討事項といたしまして、(1)飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間(経過年数)は、その2行目にござい

ますが、BSE 感染牛の 95%以上を摘発するために必要な期間と考え、①EU、そして 16 ページの②フランス、そして③日本のデータをもとに検証されているところでございます。

そして、17 ページの④の 4 行目でございますが、いずれの場合も 11 年経過すれば、あるコホートについて、95%以上の牛の BSE 発生状況が確認できるとされているところでございます。また、下から 3 行目に、検証期間の起点は、BSE 感染牛の出生年月で見た最終発生時点とするのが適切であると考えられたとされているところでございます。

18 ページの (2) 経過的措置の必要性についての検討の①出生コホートごとの検査による検証率についての 3 行目におきまして、2002 年出生コホートは 96.9%の高い割合で検査による検証がなされていることになるが、経年とともに 94.3%、89.8%と検証率は低くなるとされ、その下の図 3 のように、コホートの色が濃いもの、つまり検証率が高い分から薄いもの、つまり検証率が低い群へとグラデーションがかかっているような図となったところでございます。

同じページの①の 2 段落目でございますが、飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間を 11 年とし、OIE の考え方を参考としますと、日本の BSE 陽性牛の出生年月で見た最終発生は 2002 年 1 月生まれですので、その翌月の 2002 年 2 月から 11 年たった 2013 年 2 月時点で、2002 年 2 月以降生まれの出生コホートは無視できるリスクとなり、と畜場における BSE 検査は不要になるという考え方になるとされています。

3 段落目でございますが、しかしながら、2002 年以降の出生コホートについては、経年とともに各出生コホートが受ける感染リスクは減少していく一方、BSE 検査による検証率も低くなるため、経過的措置として、BSE プリオン検出可能月齢に達しているコホートについては、当面の間、と畜場における BSE 検査の継続を検討する必要があるとしています。

そして、②経過的措置をとる場合の検査対象月齢でございますが、その次の 19 ページの a から d に示す知見、すなわち、a におきましては、BSE 陽性牛の月齢分布が 48 カ月齢以上であることや、c におきまして、牛における感染実験で感染牛脳組織の 1 グラムを経口投与すると、48 カ月齢相当以上以降に臨床症状が認められ、異常プリオンたんぱく質が検出されたといった知見が参考になると考えられてございます。

そして、20 ページからのⅢ. 日本の BSE 対策の状況、それが 31 ページまで続きまして、32 ページからのⅣ. SRM 及び食肉処理につきましては、一覧表にまとめてございます。そちらが、35 ページからの BSE 対策の点検表におきまして、実施状況と点検結果がまとめてございます。◎、○、△、×の判定基準は、先ほど申し上げた 13 ページ、14 ページのところはこの点検結果の解釈については記載がございます。

この I の生体牛の 1、侵入リスクの項目は、いずれも「発生国からの輸入禁止措置が、とられている」の◎で、2 番の国内安定性の a、市場規制の項目で、1 つ目の「・」の規制内容、2 つ目の「・」の SRM の処理、3 つ目の「・」のレンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策は◎でございますが、4 つ目の「・」のレンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率は○でございます。この○の解釈ですが、先ほどの 13 ページにございますように、「定期的な監視が行われているが、遵守率はやや低いか、重大な違反が稀にある」とされてございます。その理由は、この実

施状況の少し字が細かいところの3段落目の3行目でございますが、「2010年度には飼料用肉骨粉に牛由来たんぱく質が混入していた事例が1件確認されているが、1ロットのみであり、前後のロットを含め、他に牛由来たんぱく質の混入は確認されなかった」という事例があったということで、○と判定されているところでございます。

そして、同じ35ページのbのSRMの利用実態の1つ目の「・」の規制内容は◎でございます。

こちらでございますが、2つ目の「・」に「月齢が31月未満の牛」と書いてございますが、こちらにつきましては、「月齢が30月以下の牛」と訂正させていただきたいと思っております。申しわけございません。

そして、その次の規制内容（SRM等の利用実態）も◎でございます。

そして、36ページでございますが、3のサーベイランスによる検証も◎でございます。

そして、IIの1のSRM除去については、小項目5項目とも◎でございます。2のと畜処理の各プロセスの2項目も◎でございます。そして、その他の1項目も◎と判定されているところでございます。

37ページの総合評価では、点検の結果、1項目は4段階判定で2番目の○、それ以外の項目は全て◎とされ、先ほどの牛由来たんぱく質の混入について言及されてございますが、フィードチェーン上流からの複数多段階の監視措置が有効に機能していると考えられています。そして、この総合評価の2つ目の「・」でございますが、ピッシング規制はBSE発生に影響するとは考えられないことが記載され、3つ目の「・」に、「日本においては2002年1月に生まれた1頭の牛を最後に、それ以降11年にわたりBSE感染牛は確認されていない。このことは、BSE発生を制御するための日本の飼料規制等が、極めて有効に機能していることを示すものと考えられ、各段階における総合的なBSE対策の実施により、日本においては、BSEは制御できているものと判断される」としてございます。

そして、38ページのV. 関連知見の整理では、1. でBSEの有病率の推定及び発生予測に関する知見が紹介され、そのまとめが39ページの2. まとめのところに記載されてございまして、その1段落目に「BSE発生のピークは2001年～2003年と考えられた」とされ、2段落目で、「2001年の飼料規制等のBSE対策が有効に機能した場合、2009年～2015年にはBSEの摘発頭数はほぼ0となり、以降、日本において飼料等を介してBSEが発生する可能性は極めて低くなるものと推定された」とされてございます。そして3段落目に、次の40ページの1行目でございますが、「飼料規制以降11年経過した現時点において、BSEの発生は報告されていないことより、飼料規制の有効性がほぼ確認されたと考えられる」としてございます。

次の41ページ目からが、VI. 食品健康影響評価でございます。ここで、1. BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）では、生体牛の輸入停止、飼料・肥料の輸入停止を例示し、その4段落目でございますように、「こうした一連の輸入規制措置により、日本にBSEの感染源が侵入するリスクは、極めて低いレベルになっているものと判断した」とされています。

そして、2. BSEプリオンの増幅リスク低減措置（飼料規制等）では、飼料規制、SRM除去、交差汚染防止対策が例示されてございまして、次の42ページの2段落目の2行目でございますが、

「仮に BSE の感染源が侵入したとしても、ここに挙げた各段階における徹底した飼料規制等の措置により、日本において BSE プリオンが増幅するリスクは、極めて低いレベルになっているものと判断した」とされてございます。

そして、3. BSE プリオンの増幅リスク低減措置（食肉処理工程）では、SRM の食品及び飼肥料としての利用禁止、スタンニングの実施状況、ピッシングの禁止等が挙げられていまして、その最後の段落でございまして、「こうした食肉処理工程における一連の措置により、牛肉及び牛内臓による人への BSE プリオンの曝露リスクは、上記の輸入規制措置及び飼料規制措置等によるリスク低減措置とも相まって、無視できる程度の極めて低いレベルになっているものと判断した」とされているところでございまして。

そして、4. BSE サーベイランスの状況では、検査対象月齢の変遷について記載され、2012 年 12 月までの BSE 検査の結果が説明されてございます。

そして、続きの 43 ページの下から 2 段落目でございますけれども、「出生年月でみた場合、2002 年 1 月に生まれた 1 頭の牛を最後に、それ以降 11 年間、日本において出生した牛に BSE 感染牛は確認されていない」とされ、その次の段落で、「このことは、BSE 発生を制御するための日本の飼料規制等が、極めて有効に機能していることを示すものと考えられる」とされているところでございまして。

そして、5. 発生予測等に関する知見では、「2001 年の飼料規制等の BSE 対策が有効に機能した場合、2009 年～2015 年には BSE の検出頭数はほぼ 0 となり、以降、日本において飼料等を介して BSE が発生する可能性は極めて低くなると推定されている」とされているところでございまして。

以上のまとめとして 6. まとめが記載されてございまして、その内容につきましては、先ほど熊谷委員長が説明されたとおりでございます。

委員長の説明につけ加えますと、44 ページのなお書きにございまして、2002 年 1 月以前の出生コホートについては、「生残している高齢牛の中に、極めて低い確率とはいえ、BSE に感染している牛が残っている可能性があることは完全には否定できない」とされ、「非定型 BSE については、発生が極めて稀で、そのほとんどが 8 歳以上の高齢の牛であり、孤発性の疾病である可能性が示唆されている」とされていまして。「これらの定型及び非定型 BSE の発生を把握することについては、48 カ月齢超の牛を検査することにより十分にカバーされるものと考えられる」とされているところでございまして。

本評価書案につきましては、御審議の上、問題がなければ、あすの 4 月 9 日から 5 月 8 日までの 30 日間、国民からの意見・情報を募集したいと考えてございまして。その際には、先ほど一部月齢の記載の訂正をさせていただきましたが、そういった文言の修正を行った上で意見・情報を募集いたしたいと思っております。その結果を取りまとめて、プリオン専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告することとしたいと思っております。

事務局からの説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

三森委員。

○三森委員 食品健康影響評価のところの最後の段落でございます。44 ページですが、問題点としては、非定型 BSE のことと、2002 年以前に生まれた牛について、まだ生残している高齢牛がいるわけございまして、その BSE 感染の懸念があるということが示されております。この評価書案に書いてありますように、48 カ月齢を超えた牛を検査することによって十分カバーされるものと思われ、評価結果は妥当なものと考えております。

以上です。

○熊谷委員長 そのほかに質問あるいは……。上安平委員。

○上安平委員 今回のこのまとめを拝見いたしますと、結論として2つのことが出されていると思うのですが、43 ページで「今後、BSE が発生する可能性はほとんどない」とかなり明確に言い切っておいでになります。ですが、その3行後には、一部の牛に限ってでしょうが、「当面の間、検証を継続する」という結論も出されております。この2つがどうかかわってくるのかということ、誰もが納得できるような形で今後丁寧な説明がされていかないと、なかなか理解していただけないのではないかという気がするのですが。

○熊谷委員長 大変に安全側に立ってこういう結論を導いているものと思います。いずれにしても、これから意見・情報を募集して、その後整理して、その後リスクコミュニケーションに入るとは思いますけれども、確におっしゃるように、その部分等なるべく具体的に分かりやすく説明するということが必要なのだろうと思います。

ほかに御意見……。山添委員。

○山添委員 今回の評価書案の 44 ページのところにも記載されていると思いますが、非定型の BSE については、孤発性であるということもあって、発症の例数も少ないということですので、まだ科学的な知見が十分でないと考えられます。プリオンを専門とする研究者の方々には引き続き研究を続けていただきたければと希望する次第です。

○熊谷委員長 私どもの委員会も研究を公募していきまして、それで非定型については研究を進めていただくことになっておりますけれども、そのみならず、いろいろな場所でこの非定型の研究を進めていただければと、確かに御指摘のとおり、私もそのように思います。

そのほかに御意見はありますか。

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し、得られた意見・情報の

整理、回答案の作成及び評価書案への反映をプリオン専門調査会に依頼することとしたいと思いません。

それでは続きまして、牛の部位を原料とする肉骨粉の肥料利用につきまして、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料 2-2 をごらんください。それに沿って概要を説明いたします。これは、食品安全委員会委員長宛てのプリオン専門調査会座長からの審議結果の通知でございます。

農林水産省から諮問がございまして、牛の部位を原料とする肉骨粉を肥料として利用することについて、4月3日に開催された第79回プリオン専門調査会で、農林水産省からのリスク管理措置の詳細等の説明を受けた後に審議が行われております。

4月3日のプリオン専門調査会においては、幾つか御意見が出されております。例えば、この肥料に忌避剤を混合させることによる忌避効果はどれくらいなのか。あるいは、感染リスクに関する生物学的なデータが必要なのではないか。それから、CWD（慢性消耗性疾患）、これは米国の一部に存在する鹿の病気のようなですけれども、これが植物を介して感染する可能性に関する知見が必要ではないのか。あるいは、植物がプリオンを吸収しないと EU の見解が示されていたのではないかとといったものです。こういった議論の結果、農林水産省が導入を予定している管理措置がとられることを前提とする限りにおいては、この肥料は、現行の牛の部位を原料とする肉骨粉を含まない肥料と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると結論づけられました。その理由としては、以下の3つの点が挙げられると思います。

1つ目は、牛肉骨粉肥料の原料となる牛の部位については、昨年10月の評価で、日本に関しては、30カ月齢以下の牛由来の牛肉及び牛肉内臓の摂取に由来する BSE プリオンによる人での変異型 CJD 発症は考えがたいとし、頭部、脊髄及び脊柱について、SRM の範囲が全月齢の場合と30カ月齢超の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できると評価している。また、昨年11月の評価で、脊柱の範囲から新たに除外される部位は、BSE プリオンが蓄積する部位ではないと評価しているということです。

2つ目としては、牛肉骨粉肥料を施肥された植物体を人が摂取することについては、そのリスクは牛由来の牛肉及び牛肉内臓の摂取に由来するリスクと変わらないと考えられるということです。

3つ目は、なお、昨年10月の評価によれば、農林水産省が予定している管理措置を前提とする限りにおいて、現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考えにくいということでございます。

以上の3つにより結論が得られたと考えております。

説明は以上です。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

よろしいですか。

それでは、今御説明いただきましたが、専門委員会でも一部指摘されたことですが、仮に30カ

月齢以下の感染牛の脳脊髄等が肉骨粉に入り込んだとしても、肉骨粉に加工する加熱工程でその感染価がかなり減少するという、さらに、その製造工程、製造過程で他の組織と当然混合されて希釈されると考えられます。農水省の説明によれば、この肉骨粉を原料とする肥料の放牧地への施用禁止の表示というのを義務づけることにしております。さらに、動物が摂取することを防止するために、その肥料には化学肥料や忌避剤を加えるなどの管理措置を導入することとしております。それに加えて、そもそも放牧地以外で施用されたこの肥料を家畜が食することはないということでありました。

したがいまして、本件につきましては、資料 2-2 に記載のプリオン専門調査会におけるものと同じ結論とし、この結論を踏まえ、本件につきましては、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないということとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。肥料・飼料等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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。資料 3 の 4 ページをごらんください。要約が記載されておりますが、この要約に基づいて御説明いたします。

動物用医薬品でありますチアムリンは、ジテルペン系の抗生物質です。ポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定の残留基準値が定められておりますが、厚生労働大臣から、残留基準の見直しに係る評価要請がございましたので、EMEA、FDA の評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

チアムリンは、各種遺伝毒性試験の結果がいずれも陰性であり、慢性毒性並びに発がん性併合試験でも発がん性が認められなかったことから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると判断されました。

各種毒性試験の結果から、最も低い用量で認められた影響は、イヌを用いた 26 週間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験における NOAEL 3 mg/kg 体重/日でした。

毒性学的 ADI につきましては、種差 10、個体差 10 の安全係数 100 を適用し、0.03mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられました。

一方、微生物学的 ADI を設定するに当たっては、細菌が曝露される分画を 0.05 とすることについての妥当性について審議されましたが、その結果、哺乳動物の薬物動態試験の実験で得られました最も高い排泄率に基づくものであるということから、適切であると判断されました。

VICH 算出式により求められました微生物学的 ADI は 0.0022mg/kg 体重/日であり、毒性学的 ADI よりも小さいことから、チアムリンの ADI を 0.0022mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

今の要約の次のページ、5 ページをお開きいただきたいと思います。その一番下のところにあります 7. 使用目的及び使用状況等ということでございます。このチアムリンにつきましては、グラム陽性菌及びマイコプラズマに対しまして活性を示すものでございます。

次の 6 ページの冒頭でございますが、日本では、豚を対象にした動物用医薬品が承認されておりまして、ヒト用医薬品としては使用されていないという状況でございます。

その下の II. 安全性に係る知見の概要というところをごらんいただきたいと思います。その 1. 薬物動態試験のところですが、その下の (2) のイヌを用いた薬物動態試験をごらんいただいて、ここに記載がございますように、チアムリンは、投与経路に関係なく、投与量の 55~72% が糞中に排泄されまして、その中で抗菌活性を示したのは排泄物中の約 7% のみとされてございます。こちらを微生物学的 ADI 設定のための細菌の曝露分画の根拠としてございます。先ほど三森委員からお話があった部分でございます。

また、10 ページにいらっしゃっていただきまして、2 として、残留試験がございます。残留試験は幾つかございますが、具体的には、また次の 12 ページを見ていただきたいと思います。12 ページの③にバイオアッセイによる残留試験とございますが、この中で測定した豚への経口投与試験では、ちょうど表 7 にございますけれども、最終投与 6 日後以降には全例で検出限界以下となっております。

また、次の 13 ページの表の下から、今度は筋肉内投与試験がございます。この具体的結果については 14 ページの表 9 になりますが、ごらんいただきますと、投与部位の周囲筋肉、一番下のところがございますが、これを除きまして、7 日後には全例が検出限界未満という形になってございます。

また少し飛んでいただきまして、18 ページにいらっしゃって、18 ページの一番下のところに遺伝毒性試験と書いてございますが、ここから毒性試験がございます。遺伝毒性試験の結果につきましては、次の 19 ページをごらんいただきまして、表 12 でまとめてございますけれども、ごらんいただきますように、いずれも陰性で、生体に影響を及ぼす遺伝毒性はないと考えられているということでございます。

また、21 ページへいらっしゃっていただきまして、21 ページからの (4) のイヌを用いた 26 週間の亜急性毒性試験と、次の 22 ページへいらっしゃって、一番下のところの慢性毒性及び発がん性試験の (1)、イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験で、ここで見られました心電図所見の変化、具体的

には次の 23 ページの上部にございますが、心電図所見の変化、また血液生化学的検査値の変化が、本評価書における最も低い用量で認められた影響でございます。そのため、NOAEL としては 3 mg/kg 体重/日という結果でございます。

それで、慢性毒性及び発がん性試験では、その下にございますが、発がん性は認められていないという形になってございます。

また、生殖発生毒性試験が 24 ページからでございます。幾つか試験がございますけれども、催奇形性は認められていないという結果でございます。

また、26 ページにいていただきまして、8 として、微生物学的影響に関する試験でございます。この試験を食品安全確保総合調査で行ってございますが、その結果について計算した MIC カルキュレーションにつきましては、下に記載がございますが、0.030 μ g/mL となっております。

27 ページからが、Ⅲとして食品健康影響評価でございます。結論につきましては、28 ページから 29 ページにかけて記載させていただいておりますけれども、先ほど三森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、あすの 4 月 9 日から 5 月 8 日まで、よろしければ、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。

事務局からの補足説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 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し、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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

○熊谷委員長 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。遺伝子組換え食品等 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料 4 の 2 ページの要約に沿って、概要について御説明いたします。

除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統の飼料の安全性について、申請者提出資料を用いて食品健康影響評価が行われております。

本トウモロコシは、改変 CP4 EPSPS 遺伝子を導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS たんぱく質を発現することで、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされています。また、本系統に導入されたプロモーターとイントロンの組み合わせでは、改変 CP4 EPSPS たんぱく質を組織特異的に発現させるとされており、雄性生殖組織では発現されないか、発現されても微量ということになっています。そのため、雄性生殖組織は除草剤グリホサートに耐性を持たず、グリホサート散布条件下で雄性不稔の形質を有することになります。これがこのものの特徴ということになります。

食品としての安全性については、既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断いたしました。

詳細については、事務局からお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

今の要約の次の3ページをごらんいただきたいと思っております。補足の説明は、ちょうど中ごろになりますが、IIとして、食品健康影響評価ということで、1と2と記載がございますが、1に記載させていただいておりますけれども、これについては今御説明がございました。食品としての安全性評価については、先週の食安委で審議され、評価結果を通知したことということと、それから2といたしまして、このトウモロコシ MON87427 につきましては、除草剤グリホサートに対する耐性の形質が付与されているということがございますが、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験におきまして、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるたんぱく質が畜産物に移行することはこれまで報告されていないということがございます。

以上のことから、そこがございますように、本トウモロコシに新たな有害物質が生成されることはないため、有害物質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないということがございます。

その下に、最終的な評価結果でございますが、これにつきましては山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、ただし書きで、グリホサート処理した飼料の管理について、リスク管理機関で配慮する必要がある旨を付記させていただいております。

本件につきましては、既に食品でのパブリックコメントを行っておりますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントの手続を行わずに、専門調査会の審議結果をもって、関係機関に評価結果を通知したいと考えてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたら、お願いします。

よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 平成 25 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。平成 25 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）についてです。

調査・研究企画会議座長の佐藤委員から報告をお願いします。

○佐藤委員 それでは、お手元に資料 5 を御用意ください。

平成 25 年度の食品安全確保総合調査について、まだ課題が決まっていないところがございますけれども、3月 29 日に開催されました調査・研究企画調整会議で追加の課題について審議し、1 課題を追加して実施することになりました。

その内容については、事務局から御説明をお願いいたします。

○植木情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 5 に基づきまして御説明いたします。

資料の 3 枚目、横書きのペーパーをごらんください。調査課題欄に記載しておりますとおり、陰膳サンプルを用いた化学物質・汚染物質の分析調査を追加の調査課題として選定するということがございます。

本調査の目的でございますけれども、食品安全委員会が自ら評価を実施しているヒ素、鉛、アルミニウムにつきましては、ヒトの重要な曝露経路である食事からの摂取に関するデータがほとんどないという状況でございます。調査が必要とされているところでございます。環境省が平成 18 年から 22 年にかけて行いましたダイオキシン類等の蓄積調査で使用しました陰膳サンプルを用いまして、ヒ素、鉛、アルミニウムの分析を行うものでございます。

本日、この案のとおり御決定いただきましたら、入札公告等、調査の実施に向けた手続を進めてまいりたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ありましたらお願いします。

この陰膳サンプルというのは、環境省がここに記載してある調査を行うために収集して、それをフリーズ保管されているものなのですか。

○佐藤委員 これは、環境省が実は平成 14 年からダイオキシン類の蓄積量調査というのをやっていて、各調査対象地区の住民の血液とともに、全員ではないのですけれども、一部の方々の陰膳を集めています。彼らの目的はダイオキシンの測定ですが、それをフリーズしてとってございます。古いものはもうないのですけれども、それをうまく利用して、ヒ素とか鉛とかアルミニウムとか、陰膳で食事からの曝露量を推定できないかということで、そのサンプルをいただいて測っているという状況だと思います。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

そのほか、質問はよろしいですか。

それでは、平成 25 年度食品安全確保総合調査の追加課題として、この案のとおり決定することとします。

(6) 食品安全関係情報（3月9日～3月22日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。食品安全関係情報（3月9日～3月22日収集分）についてです。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料6-1及び6-2に基づきまして御報告いたします。

まず資料6-1でございますけれども、3月9日から22日までの食品安全関係情報でございます。ごらんいただきますと、化学物質の中では、農薬関係が一番多くなってございます。次の微生物・プリオン・自然毒関係では、一番上の細菌が一番多くなってございます。これが全体の取りまとめの表でございます。

次は、裏側をごらんいただきたいと思います。今取りまとめた中で幾つか主なものを御紹介したものが、裏側のペーパーでございます。主なものの紹介でございます。

化学物質では、例えば2つ目の「・」ですけれども、欧州食品安全機関がEUにおける食品中の残留農薬報告書2010年版を公表してございます。

次の微生物・プリオン・自然毒のカテゴリーでございますけれども、これもEU関係でございますけれども、スプラウト、かいわれのようなものでございますけれども、その微生物基準を追加し

てございます。そういうものが内容でございます。

本日は、このスプラウトの微生物基準につきまして、少し詳細に御説明したいと思っております。次は3ページ目、資料6-2でございます。食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報でございます。

欧州連合は3月11日、食品の微生物基準に関するEU規則を改正する規則を公布したということでございます。

この微生物基準追加の経緯でございますけれども、①でございますけれども、最近EUで発生した、具体的にはドイツで被害が大きかったのでございますけれども、志賀毒素産生性大腸菌集団感染の原因は、スプラウトの摂取である可能性が最も高いということが確認されてございます。そういうことを背景にしまして今回の基準が追加されてございます。

③でございますけれども、EU域内で発生した溶血性尿毒症症例の原因の大部分は、ここに書いてあるような血清でございますので、こういうものを対象にしてございます。

2の規則の概要でございますけれども、今回の改正によって追加されるスプラウトの微生物基準は以下のとおりでございます。対象微生物の検体数につきましては5検体としまして、それぞれ1検体ごとに25グラム、基準としましては、全ての検体から対象微生物が検出されないこととなっております。この規則は7月1日から適用されると、原文ではshall applyとなっております。以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

スプラウトというのは、日本語になっているものなのでしょうか。ちょっと基礎的なことで、すみません。どなたか御存じでしたら。

○植木情報・緊急時対応課長 スプラウトという片仮名語も幅広く使われていると思っておりますけれども、場合によっては発芽野菜という言葉もあるようでございます。なかなか、日本ではまだまだそういう言葉自体になじみがない面があることは事実だと思っております。

○熊谷委員長 分かりました。もやしとか、要するにそういうものですね。

○植木情報・緊急時対応課長 もやしもそうですし、かいわれとか、もう少し若いといいますか、発芽して間がないというか、そういうものが主体だと思っております。

○熊谷委員長 発芽してうんと大きくなってしまったものは、スプラウトとは呼ばないのですよね、恐らく。ちょっと後で調べてください。

それでは、ほかに質問はありませんか。

(7) その他

○熊谷委員長 事務局、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週4月15日月曜日14時から開催を予定しております。

また、あす9日火曜日14時から農薬専門調査会幹事会が公開で、12日金曜日14時から農薬専門調査会評価第三部会が非公開で、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470回食品安全委員会会合」を閉会します。

どうもありがとうございました。