

食品安全委員会第 473 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 5 月 13 日（月） 14：00～15：57

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例について
(厚生労働省からの報告)
- (2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
 - ・「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について
 - ・「コリン（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について
 - ・「サリノマイシンナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「ナラシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 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「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研”カーフウイン 6）」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品及び飼料添加物「ピコザマイシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・プリオン「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ついて
 - ・遺伝子組換え食品等「RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
- (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 4 月分）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、村田委員

(説明者)

厚生労働省 監視安全課 道野輸入食品安全対策室長

(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、
篠原リスクコミュニケーション官、池田評価情報分析官、前田評価調整官、
山本勧告広報課長、植木情報・緊急時対応課長

5. 配付資料

- 資料 1 オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例について
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について<コリン>
- 資料 4-1 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するワーキンググループ)における審議結果について<サリノマイシンナトリウム>
- 資料 4-2 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するワーキンググループ)における審議結果について<ナラシン>
- 資料 5-1 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<牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(“京都微研”カーフウイン 6)>
- 資料 5-2 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ピコザマイシン>
- 資料 5-3 牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価②に関する審議結果について
- 資料 5-4 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<RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム>
- 資料 5-5 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<RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム>
- 資料 6 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等(平成 25 年 4 月分)について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 473 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事(1)に関しては、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くことになっております。

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 資料の確認をさせていただきます。本日の資料、11点ございます。

まず、資料1が「オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例について」、4月26日付の厚生労働省のプレスリリース資料でございます。

それから、資料2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料3が「肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について」。

資料4-1及び資料4-2が薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について。

資料5-1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」、資料5-2が「動物用医薬品及び飼料添加物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5-3がBSE対策の見直しに係る食品健康影響評価②に関する審議結果について、資料5-4及び資料5-5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」。

資料6が「食の安全ダイヤル」に寄せられた平成25年4月分の質問等についてでございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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しょうか。

(「はい」と声あり)

(2) 遺伝子組換え食品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、最初の議事の「オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例について」ですが、業務の都合上、説明者の到着がおくれておりますため、議事の最後に回したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、議事の（２）に移ります。

「遺伝子組換え食品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います。

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２のページ４の要約に沿って概要を説明させていただきます。

除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本ワタは、*Streptomyces hygroscopicus* に由来する改変ビアラフォス耐性遺伝子及び *Bacillus thuringiensis berliner* に由来する改変 *cry1Ab* 遺伝子を導入して作出されており、改変ホスフィントリシンアセチル基転移酵素及び改変 Cry1Ab タンパクを発現することで、除草剤グルホシネート及びチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされています。

調査会の審議では、その資料中にありましたノーザンブロット分析の結果について、複数の改変 *cry1Ab* 遺伝子転写産物が認められておりました。これにつきまして、RT-PCR の解析による解析、あるいはウエスタンブロットの解析の比較、それから、これらの転写産物から新しいタンパクが生じるかどうかということが検討されましたが、新たなタンパクが生じる可能性は低いというふうに確認をされています。

このことから、本ワタについては「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

詳細につきましては、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、私の方から補足の御説明をさせていただきます。

今の資料２のページの５をごらんください。

ローマ数字のⅠ．の評価対象食品の概要でございますが、今、御説明がございましたように、本系統のワタは、除草剤グルホシネート耐性を付与するタンパク質を発現する遺伝子と、チョウ目害虫抵抗性を付与するタンパク質を発現する遺伝子を導入したものでございます。

同じページに、ローマ数字のⅡ．といたしまして食品健康影響評価がございます。

こちらにつきましては、続きの６ページの４．のところがございますけれども、宿主と比較いたしまして組換え体の食品としての利用方法等につきましては、従来のワタと変わらないということでございます。

同じページの６．の方がございますけれども、安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項といたしましては、導入された遺伝子によりまして改変 PAT タンパク質と改変 Cry1Ab タンパク質を発現するというので、安全性評価におきましては既存のワタとの比較が可能と判断されて評価がされたものでございます。

それで、10 ページの方をおめぐりいただきまして、５．といたしまして構築された発現ベクターに関する事項というのがございますけれども、こちらに構築発現ベクターに関する事項が整理さ

れておりまして、導入用プラスミドの塩基数、塩基配列等は明らかになっているということでございます。（２）にございますように、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないということでございます。

さらに、次のページをおめぐりいただきまして、11 ページの途中から、第 6. といたしまして組換え体に関する事項がございます。この 1 番の遺伝子導入に関する事項の次のページの（２）のところで、オープンリーディングフレームにつきまして検討がされておりまして、8 アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが 23 個見出されているということでございますけれども、これらにつきましては、既知の毒性タンパク質、それからアレルゲンとの相同性の有無を確認するためのデータベース検索が行われておりまして、相同性を示す既知の毒性タンパク質やアレルゲンは見出されていないということでございます。

それから、13 ページ、14 ページにかけまして、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期、発現量に関する事項がございますけれども、発現量につきましては 14 ページの表 2 のとおりでございます。

同じページの 3. では、このものの遺伝子産物であるタンパク質が一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないという判断がされております。

4. の方では、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関して検討がされておりまして、おめぐりいただきまして 16 ページの方のまとめでは、導入遺伝子の産物のタンパク質につきましては、アレルギー誘発性を示唆するデータがないということが確認されております。

16 ページの 5. の方では遺伝子の安定性に関する事項がございますまして、6 世代についてサザンブロット分析が行われまして、挿入した遺伝子が世代間で安定しているということが確認されております。

それから、7. といたしまして宿主との差異に関する事項がございますけれども、主要構成成分、それから有害成分等の分析の結果、一般のワタとの差はないということでございます。

18 ページにローマ数字のⅢ. といたしまして食品健康影響評価がございますけれども、結論といたしましては、ただ今、山添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、5 月 14 日から 6 月 12 日までの間、30 日間、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。

○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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会及び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申し上げます。

資料3をごらんください。その1枚めくったところでございます。対象外物質評価書、コリンでございますが、この対象外物質は、農薬、動物用医薬品、飼料添加物として用いられている物質のうち、食品衛生法第11条第3項の規定に基づいてヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質のことであります。現在、66の物質がございますが、暫定的に定められた対象外物質のうち33物質について、平成22年2月に厚生労働省から評価要請がありまして、そのうち農薬、動物用医薬品及び飼料添加物として用いられる水溶性ビタミン——コリン——については、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施したものでございます。コリンにつきましては、農薬の用途もございましてことから、肥料・飼料等専門調査会で審議された後に農薬専門調査会幹事会で審議されております。

資料3の5ページをおあげください。5ページに要約が記載されておりますが、この要約に従って説明いたします。

コリンは、ヒトの体内でも生合成され、広く動植物中に存在し、通常、食品を通じて摂取されているものであります。水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排泄されるため、一般に過剰症は認められず、水溶性ビタミン様作用物質であるコリンも同様と考えられます。したがって、動物に投与された場合におきましても、動物体内で蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のこれらの物質をヒトが過剰に摂取することはないと考えられます。また、農薬等の使用実績におきましても、これまで安全性に関する問題は認められておりません。さらに、これらを含む食品の長年の食習慣における弊害も認められていないことから、コリンは、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えます。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。

今、三森委員から御説明をいただいた5ページの要約の次のページ、ローマ数字で評価対象農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の概要と書いてある6ページから御説明させていただきます。

まず用途としては、お話がございましたように、農薬、また動物用医薬品、それから飼料添加物としての用途はここに記載のとおりでございます。

それで、その次のページ、7ページにいただまして、7.として使用目的及び使用状況等とございます。コリンはビタミンB群に関係するものでございますけれども、先ほどから、このビタミン様作用物質ということが出てまいりますけれども、これにつきましては、ビタミンと同様

の作用を持ちながら、必ずしも栄養素として外部から摂取する必要がないものをビタミン様作用物質というということを記載をさせていただいております。コリンにつきましては、かつては水溶性ビタミンということで分類されておりましたが、その後、水溶性ビタミン様作用物質という分類に変更がされてございます。我が国におきましては、先ほど申し上げた動物用医薬品、飼料添加物及び農薬として塩化コリンとしての作用が認められているという形でございますし、また、ヒト用医薬品としての使用もでございます。

それから、その同じページの下の方にローマ数字Ⅱ、としまして安全性に係る知見の概要、ここから始まりますが、その次の８ページにいただきまして、最初に吸収・分布・代謝・排泄に関する情報を記載をさせていただきます。先ほど三森委員からお話ございました、水溶性ビタミンの場合に過剰症は見られないということもここに記載させていただいております。

毒性に関する知見については、８ページの一番下のところから、遺伝毒性から知見をまとめさせていただきます。遺伝毒性、それから次のページに急性毒性、それから眼・皮膚に対する刺激性、発がん性、生殖発生毒性という形の試験を記載をさせていただきます。それから、ヒトにおける知見も記載をさせていただきますが、全体を見ていただきますとお分かりになるかと思いますが、コリンには特に問題となるような毒性が認められていないという形になってございます。

続いて 12 ページでございますが、国際機関における評価というところをごらんいただきまして、OECD と JECFA の評価が書いてございます。特に問題になるような記載はございませんけれども、特に JECFA におきましては、適正製造規範に基づいて使用される場合、ADI を制限しない物質としての評価もいただいているところでございます。

それから、次の 13 ページに食品健康影響評価を記載をさせていただいております。その内容につきましては、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、あすから 6 月 12 日まで国民からの御意見・情報の募集を行い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 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。

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・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について
--

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同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、担当委員である私から説明します。

農林水産大臣から評価要請がありました、飼料添加物として指定されているポリエーテル系抗生物質サリノマイシンナトリウムと、それからナラシンが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行っております。

まず、サリノマイシンにつきまして、資料4-1の5ページの要約に沿って説明をします。

この評価は、食品安全委員会ですべて定めております「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針」に基づき、まず、評価すべきハザードの特定に関する検討を行いました。その結果、サリノマイシンはヒト用医薬品として使用されていないということ、ヒトに使用されている抗生物質と明確に交差耐性を示した報告がないことなどから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断しました。したがって、サリノマイシンを家畜等に使用することによって選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられました。

次にナラシンですが、これは資料4-2の5ページの要約に沿って御説明します。

ナラシンにつきましても、今のサリノマイシンと同様の理由から、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されました。したがって、ナラシンを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられました。

これらの審議の中で、より表現を分かりやすくするために、一部文言の修正、もとの原案から修正の提案がありまして、それらの点については、いずれも最終的な、ここにお示ししました案文に反映される形で用意されております。

詳しくは事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。

最初に、資料4-1のサリノマイシンの方からお願いしたいと思います。

今、委員長の方から5ページの要約のところを中心に御説明いただきましたので、次の6ページをごらんいただきたいと思います。

こちらの方ですが、まずはハザードの特定に関する知見ということでございますが、その下のところの(4)で有効成分の系統というのがございます。ここをごらんいただきますと、本成分につきましてはポリエーテル系の抗生物質で、イオノフォアとも言われるものでございます。我が国におきましては飼料添加物として指定がございまして、動物用またはヒト用医薬品としての使用はないというものでございます。

その次の7ページに使用方法としてまとめてございますけれども、具体的な使用量等につきましては8ページの表のとおり、鶏と牛用と、こういうような形の量で使用するという形にされてございます。また、うずらについても鶏用に準じて使用ということでございます。

続きまして、13ページにいただいまして、13ページの下の方ですが、5. といたしまし

て抗菌活性の作用機序及びタイプと記載がございます。こちらの（１）の作用機序に記載がございますように、このものは、他の系統の抗菌性物質とは異なりまして、細菌の特異的な領域に結合して抗菌作用を示すというのではなく、細菌細胞内外のイオンの濃度勾配を変化させまして、細菌のエネルギーを消耗させることで静菌的な作用を示すというものでございます。

それで、15 ページにいていただきまして、下の方に6. としまして抗菌スペクトル及び感受性菌の分布がございます。具体的にはその次のページ、16 ページの表の1 で本剤の MIC をまとめて示してございます。このものはグラム陽性菌に抗菌活性を示すということを記載をさせていただいてございます。

それから、次の 17 ページにいていただきまして、下の方ですが、（３）指標細菌及び食品媒介性細菌に対する MIC の分布というふうでございます。家畜由来野外株のサリノマイシンに対する薬剤感受性について記載をさせていただいてございます。

また、18 ページの①腸球菌の関係で記載をさせていただいてございますが、鶏由来の腸球菌に関して、2000 年の調査で耐性菌が認められているという報告がございますが、その後の調査では MIC の変化は認められていないということで、その結果を表の2に記載をさせていただいてございます。

また、20 ページにいていただきまして、7. で交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質及びその重要性とございます。サリノマイシンなどのポリエーテル系抗生物質はヒト医療では使用されておらず、化学構造が類似したヒト用抗菌性物質及び交差耐性を示す物質はないということでございます。

また、その下の8. 薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報ということで、その（２）でサリノマイシンナトリウムの交差耐性について検討してございますが、サリノマイシンナトリウムを飼料に添加した肉用鶏から分離された大腸菌または大腸菌群におきまして、アンピシリンなどの他の系統の抗菌性物質について耐性率の上昇が認められたという報告がございます。サリノマイシンは、グラム陰性菌である大腸菌には抗菌効果を示さないことから、サリノマイシンの投与がこれらの抗菌性物質の MIC を上昇させたかについては不明ということで記載をさせていただいてございます。

続いて 22 ページにいていただきまして、9. としましてハザードの特定に関する検討というふうに記載をさせていただいてございます。このものは家畜のみに使用される抗生物質でございますが、ヒトに使用されている抗菌性物質と明確に交差耐性を示したという報告がないこと、また、野外で家畜由来の耐性菌がほとんど認められていないということから、特定すべきハザードでありますサリノマイシンナトリウムを家畜などに使用した結果として出現し、また食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断をさせていただきます。

下の方にローマ数字のⅡ. として食品健康影響評価がございましたけれども、結論につきましては、先ほど熊谷委員長の方から御説明いただいたとおりでございます。

また、最後になお書きといたしまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報につきましては、現時点では十分とは言えないので、リスク管理機関において引き続き情報の収集に努めるべきと考え

いうことを付記させていただいてございます。

続きまして、4-2のナラシンの方でございます。

委員長の方から、先ほど5ページの要約を御説明いただきましたので、6ページのところから補足の説明をさせていただきます。ハザードの特定に関する知見ということですが、

一番下のところに(4)の有効成分の系統の①と、有効成分の系統とございますが、先ほどのサリノマイシンナトリウムと同じポリエーテル系抗生物質ということで、7ページにかけて記載をさせていただきますが、飼料添加物として指定がございます。こちらも動物用、ヒト用医薬品としての使用はないということでございます。

また、8ページ上の表にございますが、このものは、鶏またはうずらの飼料に添加されて使用される。その量はここに記載しているとおりでございます。

また、12ページにいていただきまして、5. としまして抗菌活性の作用機序及びタイプがございますけれども、これの作用機序につきましては、先ほど御説明したサリノマイシンナトリウムと同様でございます。

また、15ページにいていただきまして、6. として抗菌スペクトル及び感受性菌の分布というふうでございます。表の1及び次の16ページの表の2で代表的な菌種のMICを示してございます。このものもサリノマイシンと同様にグラム陽性菌に抗菌活性を示すことを記載をさせていただきます。

また、次の17ページの(3)指標細菌及び食品媒介性細菌に対するMICの分布ということでございますが、家畜由来野外株のナラシン及びその他の交差耐性を示すイオノフォアに対する薬剤感受性について記載をさせていただきます。

ベルギーの報告において、鶏由来腸球菌で耐性が報告されてございますが、MICは低い値となっております。その他の報告では耐性は認められておりません。その報告がある状況につきましては、18ページの表3でまとめさせていただきます。

それから、19ページにいまして、7. として交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質につきましては、これも先ほど同様、ヒト医療では使用されておらず、化学構造が類似したヒト用抗菌性物質及び交差耐性を示す物質はないことを記載をさせていただきます。

また、その下の8. の薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報におきまして、ナラシンに対する食品由来細菌等の耐性獲得の可能性について検討されてございまして、ナラシン存在下でナラシン及び他の系統の抗菌性物質に対する耐性獲得のないことが示されておるとございまして。

また、21ページからハザードの特定に係る検討がございます。こちらも先ほどのサリノマイシンナトリウムと同様の理由で、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断をさせていただきます。

その下に食品健康影響評価がございますけれども、結論は、先ほど同様、熊谷委員長から御説明いただいたとおりでございます。

また、最後になお書きといたしまして、リスク管理機関における情報の収集に関する記載を、先

ほどのサリノマイシンと同様の記載を付記させていただいてございます。

本2件につきましては、あすから6月12日までの30日間、御意見・情報の募集を行い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。

ないようですので、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／微生物・ウイルス合同専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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。

動物用医薬品1品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目、プリオン1件、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス混合感染症混合生ワクチン」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、意見・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価課長 それでは、資料5-1をお手元をお願いしたいと思います。

その資料のまず2ページをごらんいただきまして、審議の経緯をごらんいただきたいと思えます。本件につきましては、3月18日の第467回食品安全委員会に報告をさせていただき、4月17日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行った案件でございます。

1枚めくっていただいて、4ページに評価対象動物用医薬品の概要を書かせていただいております。ここがございますように、表の1にある、これらの弱毒ウイルスを主剤とする混合の生ワクチンでございます。2.と3.に記載がございますが、牛伝染性鼻気管炎等の感染症の予防を目的として牛の筋肉内に投与するというものでございます。

それで、9ページにいただいきまして、Ⅲ.として食品健康影響評価がございますけれども、結論としましては、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ているということでまとめておりまして、これに関しましての御意見の関係については、一番最後から2枚目でございますが、参考としておつけをしてございますが、特に期間中に御意見・情報の提出はなかったというものでございます。

また、最後のページになりますが、評価書の修正、幾つか誤記がございましたので、これについ

て、修正箇所についてまとめさせていただいてございます。

そのような結果でございましたので、本件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知を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いたします。

それでは、ないようですので、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、すなわち牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン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ことによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物「ピコザマイシン」に係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、意見・情報の募集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。

○磯部評価課長 それでは、資料5-2をお手元をお願いしたいと思います。

3ページの審議の経緯をごらんいただきまして、本件につきましては、3月4日の第465回食品安全委員会に報告をさせていただき、4月3日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

6ページをごらんいただきまして、このピコザマイシンについての概要を書いておりますが、7.のところをごらんいただきまして、ピコザマイシンは、既存のいずれのグループにも属さない抗生物質であるということ、それから、日本では牛、豚、鶏及びすずき目魚類に使用が認められているというものでございます。

食品健康影響評価につきましては36ページからになりますが、まず毒性学的ADIに関しましては、各種試験から遺伝毒性発がん物質ではないということが考えられるということで、ADIは設定することは可能であるとの判断がまずございます。それから、毒性学的ADIにつきましては、この各種毒性試験で得られた最小のNOAELでございます74.4 mg/kg体重/日に安全係数1,000を適用して、ピコザマイシン換算量として0.074 mg/kg体重/日と設定されてございます。また、微生物学的ADI、またその下にございますけれども、VICHの式に基づきまして、具体的には次のページにいけますが、0.12 mg/kg体重/日と算出されてございます。この微生物学的ADIより毒性学的ADIの方が小さいことから、ピコザマイシンのADIを最終的には0.074 mg/kg体重/日と設定を

しているということでした。

この案をもとに意見募集を行ったところ、その結果につきましては、最後から2枚目でございます。参考という紙になってございますが、期間中の御意見・情報の提出はありませんでしたということでございます。

また、最後のページに、誤記などございまして、評価書の修正点をまとめさせていただいております。

そのような結果でございましたので、本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知し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 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。

それでは、ないようですので、肥料・飼料等専門調査会における同じ結論、すなわちビコザマイシンの一日摂取許容量を0.074 mg/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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、プリオンに係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、意見・情報の募集の手続が終了しております。それでは、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、お手元の資料5-3と、その5-3の別添①と5-3の別添②、この3点に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、5-3の3ページ目でございますが、審議の経緯でございます。こちらにつきましては、4月8日の470回の食品安全委員会で報告をされた後、4月9日から5月8日まで、国民からの御意見・情報の募集をいただいたところでございます。そして、5月10日付でプリオン専門調査会座長からの報告をいただき、本日の食品安全委員会で御審議いただいているという経緯を書き加えさせていただきますと思います。

そして、評価の概要についてでございますが、後ほどのパブリックコメントからの御意見の内容にも係ることですので、簡単に説明させていただきたいと思っております。

まず、10ページのローマ数字Ⅱ.の本評価の考え方についてでございますが、その3行目でございますが、「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、諮問事項(1)のア、すなわち国内措置の検査対象月齢について先行してとりまとめることとした」というところでございます。

1.の基本的考え方ですが、2行目の「定型BSEの制御を基本として評価を行う」ということ、そして2段落目の4行目ですが、「自ら評価の手法などを参考としつつ」、そして最終行の「定性

的な評価を行う」という基本的な考え方で進められてきてございます。

2. の評価項目でございますが、出生コホート——すなわち出生年月が同じ牛群のこと——の考え方を基本として、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を行ったというものでございます。

3. の具体的な評価手法におきましては、(1) の飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間ということで、その一番下の行の途中からですが、「検出可能な BSE 感染牛のほとんどを検出するために必要な期間」というものを定義したものでございます。

そして 11 ページの(2) の BSE 対策の実施状況、そして(3) の経過的措置の必要性の検討などが行われたところでございます。

そして、留意すべき事項として、(1) の人への健康影響と(2) の非定型 BSE への対応というものが留意されたところでございます。

そして、13 ページ、14 ページが BSE 対策の点検表ということでございまして、15 ページが 5. の評価手法を具体化するための検討事項ということで、(1) の飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間というものにつきましては、2 行目の「BSE 感染牛の 95%以上を摘発するために必要な期間」というふうに考えられたというところでございます。

そして、①の EU の事例、そして②のフランスの事例、そして③の日本の事例、そういったものを踏まえまして、17 ページの④でございまして、4 行目ですが、いずれの場合も 11 年経過すれば、あるコホートについて、ほとんどの牛、すなわち 95%以上の BSE 発生状況が確認できることとなるとされたところでございます。

そして、18 ページの(2) の経過的措置の必要性についての検討というところでございますが、この 2 段落目で「2013 年 2 月時点で、2002 年 2 月以降生まれの出生コホート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」という考え方でございますが、しかしながら、現行の飼料規制等により、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ということもございまして、当面、と畜場における BSE 検査の継続を検討する必要があるとされたところでございます。

そして、②の経過的措置をとる場合の検査対象月齢ということにつきましては、19 ページの a. から d. の 4 点がございまして、この 4 つから得られた知見が参考になると考えられたということでございます。

そして、20 ページからのローマ数字Ⅲ番の日本の BSE 対策の状況、そして 32 ページからのローマ数字Ⅳ番の SRM 及び食肉処理、そちらにつきましては評価が 35 ページからの点検表に記載がございまして、点検結果が◎ですとか○で記載されてございまして、そして 37 ページの総合評価の下から 3 行でございまして、「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」という総合評価をいただいたところでございます。

そして、41 ページからが食品健康影響評価ということでございまして、そのまとめが 43 ページの 6. のまとめというところでございまして、その 1 段落目の下 2 行でございまして、「日本にお

いては、牛由来の牛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る。より具体的にみれば、総合的な BSE 対策の実施により、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 年にわたり、BSE の発生は確認されていない。EU における BSE の発生の実績を踏まえると、BSE 感染牛は満 11 歳になるまでにほとんどが検出されると推定されることから、出生年月でみた BSE の最終発生から 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る。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る。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を検討するのが適当であると判断した」という内容でございます。

そして、下から 2 段落目ですが、「具体的な検査対象月齢について、本専門調査会は、以上を踏まえ、と畜場における検査対象月齢を 48 か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た」という内容の評価結果でございました。

こちらにつきまして、あと別添資料の別添①でございますが、これは関連いたしますので、昨年 10 月の BSE 対策の見直しに係る食品健康影響評価の評価書でございます。

別添の②でございますが、先ほどの評価結果の②の案につきまして、4 月 9 日から 5 月 8 日までインターネット、ファクス、郵送で意見・情報の募集をしましたところ、91 通の御意見をいただいたところでございます。大きく分けて A から G の 7 分類に分けられるものでございます。そして、その内容をかいつまんで説明して、それに対する回答案も説明させていただきたいと思っております。いただいた意見につきましては、全て原文のまま記載ということでございます。

まず 1 ページ目でございますが、「評価書（案）とりまとめの基本的な考え方」といたしまして、食品安全基本法の考え方と食品安全委員会の役割について最初に記載しまして、そして丸の 3 つ目からは、先ほど申し上げました評価書の概要につきまして記載がしてあるところでございます。その中で、この丸の 4 つ目のところ、「出生コホート」という表現がなかなかなじめない言葉でございますので、先ほどの評価書と同様に「出生年月が同じ牛群のこと（以下同じ）」というふうな形で、少し書き足そうかというふうに考えているところでございます。

そして、その内容につきましては、先ほどの説明したような形で、この評価書（案）をなぞったところでございまして、そして、2 ページの下から 2 つのところは先ほど説明がなかったところですが、「2002 年 1 月以前に出生した牛での定型 BSE 及び発生のほとんどが 8 歳以上（6～18 歳）の高齢の牛である非定型 BSE の発生を把握することについては、48 か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ます」ということと、「『BSE に関する基礎資料』や『Q&A』などを参考として添付させていただいておりますので、こちらも御参照ください」ということを付け足させていただいたところでございます。

そして、3 ページからが、A の国内の BSE 検査対象月齢を引き上げることに反対という御意見でございます。

代表的なものとして、1番目の御意見の3行目に「『48カ月超』に引き上げには反対です」という御意見もございますし、また、6ページの25番の御意見の下から4行目に「どう考えてもTPPがらみで、アメリカの要求を優先させたものです」というふうな御意見などをいただいているところでございます。

そちらにつきまして、7ページのところで回答を記載してございますが、今回のリスク評価に当たっては、「これまでのBSEに係るリスク評価で得られた科学的知見に加え、BSEの発生状況やBSE制御のための対策の実施状況を検証し、日本において定型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を基本として、専門委員による科学的かつ慎重な審議を経て取りまとめられたものです」というふうな答えをまずしたというところでございます。

そして、8ページでございますが、一番上ですが、「今回の評価は、国内措置としての検査対象月齢の引き上げについてのものであり、SRMの範囲や米国、カナダ、フランス及びオランダについての国境措置の輸入月齢制限に関する評価結果は含まれておりません」ということを入れてございます。

そして、米国におけるサーベイランスにつきましては、10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能な水準を満たしていると評価しているということ、昨年の10月の評価をまたおさらいで載せているところでございます。

そして、丸の3つ目ですが、「食品安全委員会は」というところでございますが、2行目に、外交・経済等の事情とは関係なく、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っているということと、TPP協議に何ら影響を受けるものではありませんということを明記してございます。そして、BSE検査に係る具体的なリスク管理措置につきましては、厚生労働省等のリスク管理機関に、表示に係る具体的なリスク管理措置に関することにつきましては、消費者庁等のリスク管理機関にそれぞれお伝えしますということと、「なお、リスク管理措置の変更については、食品安全委員会の評価結果を受け、今後、厚生労働省が検討することとなっています」という旨の回答をしているところでございます。

32番のプリオン評価書(案)についての御意見ですが、ここでは「ほとんどのBSEの発生」ということですが、ほとんどが検出されるという、この「ほとんど」が95%の場合もあったり97%の場合もあったり98%の場合があるということで、一番下の行に「上記のパーセンテージが無視していいレベルなのか不安に思います」というふうな御意見をいただいたところでございます。

それから、9ページにいきまして、34番の御意見ですが、(3)の「非定型BSEを考慮してBSE対策の有効性を再評価してください」という御意見もいただいております。

そして、回答としまして、9ページの丸の1つ目ですが、評価書案中のII. 5(1)において「検出可能なBSE感染牛のほとんどを検出するために必要な期間」の「ほとんど」を95%以上としています。BSE感染牛は、満11歳までに96.9%が摘発されるため、仮に、あるコホートにおいてBSEプリオンの感染があれば、11年のうちにほとんどの牛、すなわち95%以上のBSE発生状況が確認できることとなります。そのコホートについて、11年間にBSEプリオンの感染が検出されなければ、そのコホートからその後BSEが発生する可能性はほとんどないと判断しました。参考と

して添付しております「Q&A」中の問3の回答へのイメージ図も御参照くださいというふうな回答をしてございます。

この回答のイメージ図でございますが、今、お手元のこの別添②の資料の50ページまでが今回の回答なのですが、その次のページからQ&Aがございます。そのQ&Aは6問つくってございますが、そのうちの問3番、ですからQ&Aの4ページ目でございますが、その4ページ目に、今回の今いただいたような御意見についての回答のお答えを書いてございまして、その下の出生コホートにおけるBSE検出のイメージというので、出生コホートA、出生コホートBというものを示してイメージ図を示しているところでございますが、この出生コホートBのところの下の方に、11年間に検出されなければ、当該出生コホートに今後BSEが発生する可能性はほとんどないというふうなイメージ図を記載をしているところでございます。

また回答の方に戻っていただきまして、9ページの一番下の丸でございますが、「『BSE検査陽性牛のほとんど(約98%)が48か月齢以上』というEUの実績は、完全飼料規制前に出生した牛のBSE検査陽性牛の実績であり、その当時のEUにおけるBSEプリオンの汚染状況と現在の日本における状況を比較すれば、そのリスクは著しく低くなっていると考えられます。加えて、『BSEプリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間が長くなる』という感染実験での知見等を併せて考慮すれば、現在の日本において、48か月齢未満でBSEが発生する可能性はほとんどない(人への健康影響は無視できる)と判断しました」という回答をしてございます。

そして、10ページの丸の1つ目ですが、日本で確認された21か月齢及び23か月齢のBSE陽性牛については、延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積が定型BSE感染牛と比較して1/1000程度とされており、また、感染実験を2世代にわたり実施しても感染性は認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断しましたという回答がございます。

そして、非定型BSEにつきましては、そのほとんどが8歳以上の高齢の牛で確認されていますということで、「非定型BSEの発生を把握することについては、48か月齢超の牛を検査することによって、十分にカバーされるものと考えられます」ということと、その非定型につきましては、食品安全委員会で平成25年度から研究課題として実施しているという内容を回答してございます。

それから、35番の方につきましては、この下から3行目で「一番の危惧は非定型BSEが出ていることに対する態度です」ということで、この11ページの一番上のところで、「原因が分からない時は、予防原則で、今迄以上に検査が必要とするのが常識でしょう」というふうな御意見をいただいているところでございます。

この回答として、先ほどの答えました回答を2つなぞってございますが、3つ目に予防原則についての回答でございまして、「予防原則は、EUの『予防原則に関する報告』によれば、『リスク分析の範囲の中でとらえられ、特に政策担当者がリスク管理において潜在的な悪影響が特定されているが、科学的な評価において十分な確証が得られていない状況において健康保護の観点から妥当な水準の保護措置を講じられるべき』という考え方です」ということでして、「今回の評価においては、牛由来の牛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判断し、潜在的な悪影響はないと考えられます。以上のことから、今回の評価に予防原

則を適用することは適切ではないと考えられます」という回答を作成しているところでございます。

12 ページの上の丸の5つは、先ほどとの重複でございます。

36 番の方と 37 番の方、御意見をいただいておりますが、この 13 ページの 37 番の方の御意見の上から 4 行目あたり、「2013 年 2 月、4 月に規制緩和が実施されたところです。この緩和策がどのような結果を招くかを十分に検証すべきなのにも関わらず、4 月 9 日、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（案）について意見・情報の募集が開始されました。実効性が感じられず、手続だけが粛々と進行しているように思えます」という御意見でございます。

そして、その回答につきまして、14 ページの丸の5つは前の方で述べたものと同様でございますが、15 ページの丸の2つ目でございますが、「また、今後、リスク管理機関がリスク管理措置を変更する際に実施するリスクコミュニケーションや食品安全委員会が行うリスクコミュニケーション等において、リスク管理機関とともにリスク管理措置の変更とあわせ、分かりやすく説明していく等、国民の皆様の不安の払しょくに貢献できるよう、丁寧なリスクコミュニケーションに努めてまいります」というふうな回答を用意しているところでございます。

そして、38 番の方の御意見につきましては、こちらは下から 4 行目あたりに「牛による感染実験では、BSE 感染牛脳組織の 1 g を経口投与すると 44 か月目以降に臨床症状が認められた」。その 2 行下の「1 g という微量投与の根拠が不明であり、あくまでも想定内との判断のため、想定外が起こる可能性を否定できません」という御意見と、あと 39 番の方の御意見の下から 2 行ですが、「検査月齢を全国一律にするのではなく独自の判断を尊重すべきではないか」というふうな御意見が新しいところでございます。

そして 17 ページの回答でございますが、丸の4つ目ですけれども、まず 1 g の方でございますが、平成 24 年 10 月の評価書において、「英国において多数の BSE 感染牛が確認されていた時期において、ウシが BSE プリオンを摂取してから BSE を発症するまでの期間は、野外の発生状況等から平均 5～5.5 年と推定されています。この平均潜伏期間とウシへの感染実験において認められた潜伏期間を勘案し、飼料が BSE プリオンに高度に汚染されていたと考えられる時期の英国においても、野外で BSE 感染牛が摂取したであろう平均的 BSE プリオン量は、経口感染実験における BSE 感染牛の脳幹 100 mg～1 g の場合の BSE プリオン量に相当すると推察されています」と評価しているということで、評価書の中身をなぞったところでございます。

そして、17 ページの一番下でございますが、「検査月齢を全国一律に設定するかどうかについては、リスク管理機関の判断によるものですが、食品安全委員会としては、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行った結果、今回、BSE 感染状況、輸入規制措置、飼料規制等及び食肉処理工程における措置並びに BSE 感染における牛と人の種間バリア等の科学的知見を踏まえると、と畜場における検査対象月齢を 48 か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評価しました。そのため、48 か月齢以下の牛に対する BSE 検査は、安全確保策としては意義はないと考えています」という回答をしているところでございます。

そして、19 ページでございますが、B としまして、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の発生が心配という御意見でございますが、40 番の方は「現在の調査はトレーサビリティが不十

分」という御意見と、41 番の方は、アメリカでのアルツハイマー発症率は日本の 10 倍。クロイツフェルト・ヤコブ病とアルツハイマー病は一見見分けがつかないそうですねという御意見でございます。

回答としまして、丸の 2 つ目でございますが、「vCJD は、2012 年 12 月現在、世界中で 227 例が報告されていますが、その発生はピークを過ぎて大幅に減少しており、これは BSE 対策の総合的な効果によるものと考えられます。最も多くの vCJD が発生していた英国においても、1989 年以降、SRM の食品への使用を禁止するなどの措置を講じた結果、2000 年をピークに患者数は減少しており、これまで 1990 年以降の出生者からは vCJD 患者は確認されていません」。「また、人の BSE プリオンへの感受性については、人プリオンたん白質を過剰発現するトランスジェニックマウスやサルを用いた感染実験結果から、牛と人との間に『種間バリア』が存在することにより、牛に比べて低いと判断しています」というふうな回答をしております。

そして、丸の下から 2 つ目ですが、「疾病の頻度については様々な調査方法があり、同一の方法で行われたものでなければなりません。疾病頻度を示すデータは数多くありますが、それぞれが異なる方法の調査研究結果ですし、日本と米国とで同一の方法で比較を行った研究はありません」という回答と、一番下の丸ですが、「BSE が原因と言われる vCJD は症状や臨床所見から通常のアルツハイマー病とは異なるため、我が国では患者に対して『何か普通とは違う』と感じた医師は神経内科専門医を通じて、最終的には専門医などで構成される厚生労働省の研究班のサーベイランス委員会で検討されるシステムとなっています。米国においても同様に、CDC が複数のサーベイランスメカニズムを利用して、米国内の vCJD の傾向及び最新の発生率を把握しています」。そして、その 3 行ほど下ですが、「以上のことから、我が国及び米国においては、アルツハイマー病と vCJD の鑑別診断はきちんと行われております」というふうな回答を示しているところでございます。

次に、21 ページの C の BSE に関する情報収集と丁寧なリスクコミュニケーションの実施というふうなカテゴリーの御意見でございまして、こちらにつきましても、24 ページの 47 番でございますが、「今回の早急な検査月齢見直しの答申には、30 か月齢での見直しの際と比較して新たな知見がなく、前回なぜ 48 か月齢での見直しに及ばなかったのか不自然に感じられた」というふうな御意見をいただいているところでございます。

それから、25 ページの 48 番の方につきましては、2. の 2 つ上の丸ですが、「これまで BSE について特定危険部位を説明していた資料について、現在の SRM の状況に合わせ月齢によってプリオンの蓄積の量が違うことを表現してください」というふうな御意見をいただいております。

そして、先ほどの 30 カ月、48 カ月の話ですが、26 ページの一番上の丸ですが、「評価の順番については、厚生労働省からの諮問において、具体的な諮問内容（3）については、『（1）及び（2）を終えた後』とされていたため、まずは昨年 10 月に（1）及び（2）の評価を先行してとりまとめました。昨年 10 月の評価では、BSE の発生状況及び感染実験等の科学的知見を基本として、評価を求められた内容に沿って、国内の検査対象月齢を 30 か月齢とした場合のリスク等について評価を行いました」ということで、評価の順番についての回答をしております。

それから、26 ページの下の 2 つの丸でございますが、「食品安全委員会の審議は、原則として

公開で行っており、今回の評価においても審議はすべて公開で行いました。その際に配付された資料についても原則公開としており、審議の議事録ともにホームページに掲載しています。また、報道発表やホームページへの掲載のほか、報道関係者の参加も得て意見交換会を開催し、できる限り国民の皆様の理解を促進するよう努めています。いただいた御意見も参考に、より効果的な方法を見出すため引き続き考えてまいります」という回答と、「また、食品安全委員会として、意見交換会を東京都及び大阪府で開催し、厚生労働省等と共催で BSE 対策説明会を東京都及び神戸市で開催するとともに、地方自治体が開催する説明会へも講師を派遣するなど、リスク管理機関と連携して今回の食品安全委員会に関する丁寧な説明に努めています」。また、「BSE に関する基礎資料」、「BSE 対策の見直しに係る食品健康影響評価②」に関する Q&A、プリオン評価書②の用語解説を食品安全委員会ホームページに掲載しています。「御指摘を踏まえて、引き続き、分かりやすい情報提供に努めてまいります」というふうな回答をしております。

それから、先ほどの SRM の範囲につきまして、一番下の丸ですが、「御指摘のあった『BSE に関する基礎資料』のうち、SRM の範囲とプリオンの蓄積に関する資料については、部位によって月齢に応じたプリオンに蓄積が異なるとの知見等を考慮し、御指摘を踏まえ、SRM の範囲を月齢に応じて記載するよう修正いたしました」という回答でございまして、これは具体的には、この冊子の一番後ろから 4 枚ほどめくっていただきました、この基礎資料の 2 番目のスライドでございまして、日本における特定危険部位ということで、30 か月齢以下の牛と 30 か月齢超の牛について SRM の範囲が異なっているということを明示した資料を新たに、今までの SRM の範囲を修正してこの形にしたところでございます。

そして、次に 28 ページでございまして、D の牛肉の輸入に反対というカテゴリーでございまして、

回答としまして、今回の評価は、国内措置としての検査対象月齢の引き上げについてのものであり、米国、カナダ、フランス、オランダからの国境措置としての輸入月齢制限に関する評価結果は含まれておりませんという内容をまず答えさせていただいているところでございます。

それから、29 ページの 55 番の方からは、「アメリカ産牛肉は、成長ホルモン剤や抗生物質が使われているから反対です」という御意見をいただいております、回答の 3 つ目ですが、なお、成長促進を目的として海外で使用される合成ホルモン剤や抗生物質等の動物用医薬品については、食品衛生法に基づき、畜産物への残留に関する安全確保のためのリスク管理措置がとられています」。

「具体的な監視体制としては、国内に流通する食品については、各都道府県等が食品事業者の施設の設置状況等を勘案して作成した食品衛生監視指導計画に基づき検査を実施し、輸入食品については、国が輸入食品監視指導計画を策定し、計画に基づき監視指導を行っています」という回答を作成してございます。

そして、E の消費者の選択に資するため、原料原産地表示等が必要という御意見でございまして、「表示に関わる具体的なリスク管理措置に関することでしたので、消費者庁等のリスク管理機関にお伝えいたします」という回答を作成してございます。

それから、31 ページの F の複数の意見等をいただいたものということでございまして、今まで余り答えていない部分についてピックアップして説明させていただきます。

61 番の方の丸の3つ目でございますが、その後段の4行目ですね。「今回の『48 か月齢超』への更なる規制緩和はあまりにも性急であり、今回の規制緩和が、米国産など輸入牛肉の一層の規制緩和と都道府県における全頭検査廃止の呼び水となることが多いに懸念される」ということで、国境措置にも同じような評価になるんじゃないかというふうな御意見を出してございます。それから、その2つ下の丸ですが、「検査免除月齢の引き上げは、牛肉に対する安全・安心を求める国民感情とは相反するものであり、消費者の意思を無視したなし崩し的な規制緩和は認められない」という御意見もいただいております。

それから、32 ページの62 番の方につきましては、(2)の「リスクコミュニケーションにおいて不安を払しょくする説明責任を果たし、丁寧で分かりやすく対応するよう求める」という御意見もいただいております。

それから、(3)の一番下の2行ほどですが、「全頭検査体制のあり方について、国は各行政の自主的な検査を廃止するよう要請しているが、全頭検査の意義を十分勘案した上で、各都道府県が足並みをそろえて統一的に取り組むよう国の対応が必要である」というふうな御意見をいただいております。

33 ページに回答がございまして、丸の2つ目のところですが、先ほどの米国産などの輸入牛肉の一層の規制緩和という点ですが、丸の2つ目の後段ですね。3行目ですが、「また、輸入月齢制限の評価に当たっては、BSE の発生状況や BSE 制御のための対策の実施状況を検証し、評価対象国において定型 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を基本として、評価対象国ごとに評価を行うこととしています」ということで、それはそれぞれの国ごとに評価を行う旨の回答をしております。

それから、33 ページの一番下の丸でございますが、先ほどの全都道府県が足並みそろえてというふうなところでございますが、「今回の評価(案)がとりまとめられたことから、本年4月19日には、各都道府県知事及び保健所設置市長宛てに、厚生労働省医薬食品局食品安全部長、農林水産省生産局畜産部長の連名で、『国産牛に関する BSE 対策の見直し等について(依頼)』と題した通知が発出されています。その中で、『BSE 検査については、これまで、と畜場での検査対象牛と非対象牛の混在度合いが高く、検査現場に混乱が生じる可能性があったことから全頭検査が行われてきましたが、検査対象月齢が48 か月齢超となった段階では、検査現場の混乱が解消される一方で、引き続き全頭検査を継続することは、国産牛肉の安全性について誤ったメッセージを発信し、流通に混乱をまねくおそれがあります。このため、全頭検査の見直しを検討している地方自治体からは、全国一斉に全頭検査の見直しが行われるよう国が調整してほしいとの要望をいただいていることもあり、7月1日に予定している改正省令を施行する段階では、全地方自治体が一斉に全頭検査を見直しいただくことが適切であると考えています』と要請されています。食品安全委員会としては、今後ともリスク管理機関と連携して、食品の安全性確保に関する施策を総合的に推進していきたいと考えています」と回答してございます。

それからまた、先ほどの国民感情と相反するというふうな御意見についてでございますが、34 ページの3つ目の丸ですが、「食品安全委員会においては、各種評価(案)について、科学的な内

容に関する御意見・情報を募集していますので、御理解のほどお願いいたします」というふうな回答をさせていただきます。

それから、34 ページからの 63 番、64 番とございますが、この 64 番の方の御意見が下に 5 つ並んでございます。その 3 つ目の「危険部位の除去範囲を変更すべきではない」という御意見でございますが、36 ページの丸の 2 つ目で、「SRM の範囲に関する評価結果は含まれておりません」と回答してございます。

それから、36 ページの 65 番の方が 37 ページにも御意見をいただいておりますが、この上から 2 つ目の 2 番、「豚と鶏の飼料、肥料に肉骨粉を利用しうる、との規制緩和を行うことは BSE の交差汚染リスクを増大させる」という御意見をいただいております。

そして、66 番、67 番と続きますが、先ほどの飼料・肥料の件につきましては、41 ページの上から 3 つ目の丸でございますが、「今回の評価において、BSE プリオンの増幅リスク低減措置である飼料規制については、その徹底した措置により、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ました。従って日本の飼料規制は、現状において極めて有効に機能していると考えられます」。「なお、牛肉骨粉の果樹園等での肥料利用については、本年 2 月に農林水産省から諮問があり、同省が導入しようとする飼料への流用・誤用等を防止する管理措置が採られることを前提とする限りにおいて、当該費用が人に及ぼす影響は、現行の肥料と変わるものではない旨、回答したところ」という回答をさせていただきます。

それから、42 ページの G、その他ですが、「まず最初にこのフォームがダサ過ぎます」という意見と、あと下から 4 行目の「なんで廃棄する牛の検査を延々と公金を使って行うのか意味不明です」という御意見でございますが、回答の 1 つ目の丸ですが、「御意見・情報の募集に係る入力フォームについては、政府統一のものであり、御理解いただきますようお願いいたします」。「高リスク牛に関するサーベイランスは国際的にも重要とされているところであり、御指摘のあった我が国における死亡牛の BSE 検査は BSE 発生状況のモニタリングとして重要なものです」。「なお、今回の評価は、国内措置としての検査対象月齢の引き上げについてのものであり、死亡牛の検査に関する評価は含まれておりません」。「今回いただいた御意見・情報については、リスク管理措置（死亡牛サーベイランス）に関するものですので、担当するリスク管理機関である農林水産省にお伝えいたします」と回答してございます。

69 番の方につきましては、下から 2 行目に「生きるにはリスクがあるのは当然です」という御意見でございますが、42 番の 2 つ目の丸で「今回いただいた御意見・情報は、今後、食品安全委員会が行うリスクコミュニケーション等の参考とさせていただきます」と回答してございます。

そして、43 ページの 70 番でございますが、2 行目ですけれども、「とりあえず今回の月齢に関する緩和に科学的根拠があるとして、例えば飼料規制はきちんと行ってほしい」という御意見でございますが、回答の 1 つ目の丸ですが、「飼料規制については、評価書（案）Ⅲ．2（2）に FAMILIC が行っている製造・販売・農家の立入検査等の監視体制と遵守率に関するデータを示しているということで、規制内容については、『◎』、SRM の処理については『◎』、レンダーリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策は『◎』、レンダーリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率

については『○』と評価し、総合評価において『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』としました。いただいた御意見・情報のうち、国内措置に関わる具体的なリスク措置に関することについては、農林水産省等のリスク管理機関にお伝えします」と回答してございます。

そして、71 番の方の御意見ですが、上から 4 行目ですけれども、「2011 年度と 2012 年度の BSE スクリーニング検査結果には 30 ヶ月齢でない牛の陽性反応が貴省の HP に記載されているのはどのように考えるといいのでしょうか」という御意見でございます。

そちらにつきましては、44 ページの丸の 2 つ目から詳しく回答してございまして、「と畜場に出荷された牛の BSE 検査は、まず、都道府県においてエライザ法による『スクリーニング検査』が実施され、その結果、『陽性』となった場合、厚生労働省が指定する検査機関等でウェスタンブロット法及び免疫組織化学検査による『確認検査』が行われ、厚生労働省の BSE の検査に係る専門家会議について『確定診断』が行われます。「御指摘のあった厚生労働省の BSE の検査に係る専門家会議において『確定診断』が行われます。「御指摘のあった厚生労働省の HP に掲載されている『BSE スクリーニング検査の検査結果について』に記載されている『陽性』は、都道府県における『スクリーニング検査』で『陽性』になったものであり、その全てが、BSE と『確定診断』されたものではありません。「2011 年度及び 2012 年度の『スクリーニング検査』陽性 2 頭は、いずれも『確認検査』で『陰性』が確認されています。「なお、都道府県で実施されている『スクリーニング検査（エライザ法）』は検査キットの設計上、BSE でない牛についても、一定程度『陽性』と判定されることとなります。そのため、陽性になった検体については、より精密に行われる上述の『確認検査』が実施されています」というふうな説明をいたしてございます。

続きまして 45 ページでございますが、72 番ですけれども、「48 か月齢までのと畜頭数の割合が全体の 83.1%にものぼり、BSE 対策の見直し後は 8 割超が検査されることなくと畜されることとなる。また、現在の日本において市場に出回っている牛肉がおよそ何ヶ月齢の牛のものが主であるのか、というデータも示されておらず」というふうな御意見をいただいておりますが、回答の 1 つ目でございますが、「日本において市場に出回っている国産牛肉の月齢区分ごとの割合は、御指摘のあった評価書（案）中の表 2 で記載しているとおり、30 か月齢以下の牛で約 7 割を占めています」というふうな説明をしているところでございます。

そして、続きまして、73 番の方の答えは今までのものとほぼ同様でございまして、74 番の方の御意見でございますが、こちらも内容としましては 47 ページの上から 3 段落目あたりに、信頼区間は標準誤差の 8 倍以上ですとか、マージンをとって 10 倍程度で判断すべきといった御意見もいただいているところでございます。

そして、回答につきましては、49 ページの回答の 4 つということで、これは先ほど申し上げたものと同様の回答をさせていただいております。

そして 49 ページの 75 番の方、この方の御意見で、50 ページの一番上でございまして、「要約 P5 16 行目、17 行目約〇何万頭でなくきちんとした数字で表わして下さい」という御意見でございまして、御意見を踏まえまして、この回答の丸の 4 つ目でございますが、「御指摘を踏まえ、当

該箇所については、『世界の BSE 発生頭数は累計で 190,643 頭（2013 年 3 月現在）である。発生のピークであった 1992 年には 37,316 頭の BSE 発報告であったが、』と修正いたしました」ということで、修正をしたところでございます。

そして、その次からが Q&A というところで、問 1 から問 6 でございますが、今回のいただいた御意見を踏まえまして、先ほど説明しました問 3 ですとか、その 2 つ後の問 5 などについて加筆したところでございまして、ほかにも必要に応じた修正をしております。

それから、その次に基礎資料ということで、先ほどのスライドの 2 枚目の SRM の範囲の部分の修正などをしたところでございまして、情報につきましてもリバイスをさせていただいたところでございます。

それから、その後に、一番最後の 1 枚でございますけれども、今回の評価書案②の変更点ということでございますが、先ほどの最後の方の御意見を踏まえて要約の頭数を 1 の位まで精密に記載したりとか、後は、評価書の内容を正しく御理解いただくための修正を何点か行っているところでございまして、その 2 ページの下の方でございますが、上記以外にも句読点や誤字脱字並びに文言の整理を実施させていただいているところでございます。

本評価書案につきましては、御審議の上、問題がなければ本日付で関係機関に通知いたしたいと考えてございます。

少し長くなりましたが、事務局からの説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○佐藤委員 膨大な御意見をいただいて、また丁寧に答えていただけると思うのですが、これ、資料 5-3 の別添②の表紙を見ると 91 通の御意見があったということですが、ここに出てくるのは 75 に分類されているのですが、何か重なっているものとかがあったという理解でよろしいですか。

○前田評価調整官 ほぼ同じような内容の御意見もございまして、例えば多かったのが、31 ページから 32 ページにかけての 61 番の方についての御意見は、ほぼ同一の意見がほかにも、32 ページの中ほどに記載がございまして 12 件あるなど、同じ内容のものも出されてきたことございまして、91 の御意見をこの 75 分類に分けて、その 75 分類のものを、先ほどの大きく 7 分類に分けてまとめたところでございます。

以上でございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。この「同一意見他 12 件」とかいうのが目につかなかったのが今の質問になりました。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

○村田委員 本当に膨大な意見をいただいて、丁寧に答えられていると思いますけれども、1点教えてほしいのですが、19 ページで先ほど御説明がございましたけれども、19 ページの変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生が心配ということで、アメリカと日本の比較みたいなことに対してありますが、下から2つ目の丸で「日本と米国で同一の方法で比較を行った研究はありません」というのは、これは、この上に書いてあるものを受けて、アルツハイマーとかクロイツフェルト・ヤコブ病についてそういうものはないというふうに理解してよろしいわけですね。

○前田評価調整官 こちらにつきましては、この41番の方の御意見で、アメリカでのアルツハイマー発症率は日本の10倍ということですが、これは日本の患者調査も精密にしないとイケませんし、アメリカでのアルツハイマーの患者調査も精密にしないとイケないと、両方同じような調査方式で、同じような対象で検討しなければいけないという旨の疾病の頻度についての回答でございます。

○熊谷委員長 私の方で少し、これは文言の修正なのですけれども、誤解のないように分かりやすくということで、中身は全く問題がないと思っているわけですが、この「とりまとめの基本的な考え方」の最初の1ページ目につきましての下から2つ目の丸で「出生年月でみたBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、そのコホートについて」とあるのですが、「そのコホート」が、どのコホートなのかというのがやや分かりにくいので、BSE感染牛は満11歳になるまでにほとんどが検出されると推定されることから、「出生年月でみたBSEの最終発生から11年以上発生が確認されていないコホートについて、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」という表現で、もとの意味が違っていたらぐあいが悪いのですけれども、もし違っていなければ、その方が分かりやすいのかなというふうに思ったのが1点。

それから、2ページ目の上から4行目で、「と畜場」とさらりと書いてあるのですが、これ、「国内の」という文言を入れた方が誤解がないのではないかなというふうに……。前からずっと読んでいけば、そうだと言えないこともないのですけれども、「国内の」という文言をここに入れた方がいいのではないかなというふうに思いました。

以上ですが、ほかに御意見・御質問はありますか。あるいは今の件について。

○前田評価調整官 こちらの回答につきましては、こちらの資料5-3の評価書の表現を引っ張ってきているものでございまして、具体的には、この43ページの6.のまとめのところの下から5行目のところが、先ほど委員長が御指摘された1点目の「確認されなければ」というところの部分でございますし、と畜場の点につきましては、44ページの下から2つ目の段落で「と畜場における検査対象月齢」というふうに記載してございますが、今の御指摘は、このパブリックコメントの回答案として、より分かりやすく回答するというので、この評価書の修正まで求めないというこ

とでよろしいでしょうか。確認させていただければと思います。

○熊谷委員長 はい。今言われたとおりでよいのではないかというふうに思います。評価書のみで十分だと思います。

○前田評価調整官 パブコメの回答のみということではよろしいでしょうか……

○熊谷委員長 ごめんなさい、間違い。逆ですね。すみません。指摘していただいてよかったです。どうもすみません。

ほかに御意見・御質問はありますか。

○佐藤委員 今の修正のところなのですけれども、「出生年月でみた BSE の最終発生から」というのは、これはどこのことを意味していることになるのですか。

○前田評価調整官 これは、2002 年 1 月生まれの 1 頭が出生年月で見た BSE の最終発生ということでございまして、BSE の最終発生というのは、生まれた年で見るとか、それが実際に摘発される年で見るとかというので非常に誤解を生みやすいですので、ここで出生年月で見たというものを最初につけて、その出生コホートでどの年月に生まれた牛なのかに着目しています。最終摘発事例は 2009 年の事例でございしますが、出生年月で見ると 2002 年 1 月生まれというのが一番遅いという意味の内容でございします。

○佐藤委員 それをはっきりしていれば結構です。

○熊谷委員長 今の表現は、結構初めて見る一般の方々には分かりにくい表現なのだと思うのですね。今までに確認された陽性牛のうち最後に生まれた牛の出生時期というような意味合い、平たく言えばそういうことなのだと思うのです。ですので、今後何か説明のドキュメントをつくるタイミングに、そういうことを加えていくといいのではないかなというふうに思います。

○佐藤委員 確かに、評価書であればこういうきっちりした表現でいいのだと思うのですけれども、一般の説明文書なんかには、やはり少し工夫が必要かなという感じはしたものですから。

○前田評価調整官 この評価書、すなわち、資料 5-3 の 50 ページにございます日本の BSE 検査陽性牛の出生年月と確認年月という、この斜線のある表、こういった表も活用して、一番最後の出生年月の牛というのが 2002 年 1 月であったということなど、いろいろと工夫をしていきながらリスクコミュニケーションに努めていきたいというふうに考えてございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

○佐藤委員 ちょっと細かい点なのですが、意見・情報の結果についてという別添②の 11 ページ、一番最後の行なのですが、予防原則のところ、「今回の評価に予防原則を適用することは適切ではないと考えられます」。確かにこれを当てはめることは適切とは思わないのですが、何か「適切ではない」という表現よりも「適用するケースではない」とか、少しニュートラルというか、そういう表現の方がいいのではないのかなという感じがするので。

あと、細かく見てくると、少し文言を見た方がいいところがちょっとありそうかなという気もするものですから、これは一例ですけれども。

○熊谷委員長 それでは、内容が変わらない、変えないということを前提に、文言について分かりやすく、多少修正していただければと思います。

ほかにありますか。

○村田委員 質問なのですが、37 番の方の御質問に対する回答で、「2013 年 2 月、4 月に規制緩和が実施されたところです」云々ということに対して、たしかこれに対して答えが、次の次のページでしたか、15 ページの上から 2 つ目のリスクミをちゃんとやりましょうというようなお答えだったと思うのですが、何かちょっと違うのかなという感じがしたのですが、これよろしいのでしょうか。

○前田評価調整官 こちらの 2 月の規制というのが、SRM の範囲の修正ですとか、あと国境措置の規制が変わったのが 2 月でございますし、あと 4 月が原則 20 カ月齢超から 30 カ月齢超に上げられたものということでございます。これについて、例えば 2 月に 30 カ月齢超になって、4 月にまた別の月齢に上がるとか、そういうことではないので、そちらにつきましては、先ほどのこの後ろの基礎資料の中にありました厚労省からの食品健康影響評価の諮問内容、この 12 枚目のスライドがございしますが、どういった評価要請を受けて、そしてどのように措置が今まで変わってきたのかということも丁寧にリスクコミュニケーションしていきたいということを、先ほどのリスクコミュニケーションで回答させていただいているところでして、ちょっと若干言葉足らずなことはございますが、意味としては、諮問内容もきちんとリスクミの中で説明していきますということを説明していきたいと考えてございます。

○村田委員 よく分かりました。今の御説明だととてもよく分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 よろしいですか。それでは、ほかにないようですね。

それでは、本件につきましては、プリオン専門調査会におけると同じ結論、すなわち、と畜場における検査対象月齢を 48 か月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いうこと

でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それから、今、いろいろ御意見をいただきましたが、本件について意見・情報の募集を行ったわけですが、非常にたくさんのリスク管理措置に関する意見が寄せられましたので、これらについてはリスク管理機関に伝えたいというふうに思っております。

続きまして、遺伝子組換え食品等2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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、事務局から御説明をいたします。

お手元の資料5-4、5-5に基づきまして御説明をいたします。

まず、資料の5-4でございますけれども、RN-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムに関する遺伝子組換え食品等評価書ということでございます。

評価書の方の表紙をおめくりいただきまして、1ページをお願いいたします。

審議の経緯でございますけれども、本件につきましては、3月4日の第465回食品安全委員会におきまして審議結果案の報告について審議がなされまして、4月3日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

こちら、3ページのローマ数字Ⅰ.の評価対象食品の概要でございますけれども、本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主といたしまして、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムということでございます。この株が産出いたします酸性ホスファターゼによりまして、原料のヌクレオチド、イノシンでございますけれども、こちらから生成をされるというものでございまして、5'-イノシン酸二ナトリウムにつきましては、食品添加物として指定をされているものでございます。

ローマ数字Ⅱ.の食品健康影響評価でございますけれども、こちらにございますように、製造工程において使用された微生物、副生成物が除去されておりまして、高度に精製されたものということでございまして、食品添加物公定書の含量規格を満たしているというものでございます。また、従来品に比べまして既存の非有効成分含有量が安全性上問題となる程度にまで増加していないということ、それから、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられることから、平成17年4月28日の食品安全委員会決定、すなわち「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づきまして安全性が確認されたと判断されているものでございます。

こちらの最後から2枚目のページをお願いいたします。右肩に参考とあるページに寄せられた御意見等がございまして、7通いただいております。

概要でございますけれども、例えば1番の方は、近年は大腸菌ではなくて、バイオ医薬品の分野では植物に目的物を生産させる方法に変わりつつある等とのことで組換え大腸菌による産生は好ましくないという御意見でございます。それから、臨床試験もせずに承認をするのはやめてもらいたい等々というような御意見でございます。3、4、5まで反対の御意見でございます。

こちらにつきまして回答でございますけれども、食品安全委員会では、科学的知見に基づいて、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っています。この添加物につきましては、先ほど申し上げました決定に基づきまして評価した結果、安全性が確認されたと判断しましたということでございまして、2番の方の表示関連の御意見等ございますので、表示に関しましては消費者庁が担当していますので、いただいた御意見等につきましては、リスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にお伝えしますという回答になってございます。

6番でございますけれども、審査がされていないのに流通していたものがあつたそうですねということで、関連の報道を引用されて、こういったものを流通させないでくださいという御意見でございます。御指摘の添加物につきましては、今回評価を行った添加物とは別のものがございますけれども、そちらにつきまして、既にもう評価はされて安全性が確認されているという回答になってございます。

7番でございますけれども、フランスのカン大学というところで、モンサント社の遺伝子組換えとうもろこしを食べると、乳癌や肝臓・腎臓障害のリスクが増大するという2年間の研究結果が発表されたということを受けまして反対という御意見でございます。回答の方でございますが、御指摘の研究については、平成24年11月に食品安全委員会でも検討が行われておりまして、試験に用いたトウモロコシがヒトの健康に悪影響を及ぼすかを判断する基本的な試験デザインを欠いているということで、結論を導くには不十分であるという考えになっておりますという回答でございます。

それから、資料5-5の方をお願いいたします。

これは先ほど5-4で御説明しました同じ株を利用して生産されました添加物でございますけれども、用いる原料が異なるということで、評価書の1ページをごらんいただきますと、先ほどと同じように、3月4日の食品安全委員会におきまして審議がされたものでございまして、同様に4月3日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

3ページの方をごらんいただきますと、今申し上げましたように、同じ株を利用して生産されておりまして、原料がイノシン及びグアノシンから生成されるというものでございまして、食品添加物として指定をされているというものでございます。こちらにつきましても、先ほどと同様の考え方で高度に精製されているものということで、同じように安全性が確認されたという御判断になってございます。

こちらにつきましては、寄せられました御意見が最後の1枚の方にまとめられておりますけれども、3通ございました。

こちらにつきましても承認に反対される御意見で、2番の方は承認に反対という話と、あと、もし安全性が確認されるのであれば表示義務を課してくださいというような御意見、3番の方も、人の手の加わった不自然な食べ物を体に入れることは信頼性を持ってないということで反対の御意見で

ございます。

回答でございますけれども、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとに、科学的知見に基づいて客観的・中立公正に評価を行っているという回答になってございます。こちらにつきましても、先ほど申し上げました考え方に基づきまして安全性が確認されたと判断しているという回答でございます。

以上の2件につきましては、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

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。

○村田委員 ちょっと感想というか、久しぶりに、何か遺伝子組換え食品に対していろいろな御意見があったような気がするのですが、それに対しての回答はこういうことだと思いますが、多分もう少し分かりやすくというか、先ほどのリスクコミュニケーションとありましたけれども、何か書き方があっても親切かなという感じがいたしますが、しょうがないのでしょうかね。

○熊谷委員長 いや、そういうことはないのでありまして、例えばどういう点になりましょうか。

○村田委員 ここに書いてある考え方に基づいてやっているということで、これもここで説明し出したら大変なのでしょうけれども、せめて何かウェブのアドレスをちょっとつけ加えとかぐらいやっていけば、御本人でそれを勉強してもらおうということもできるかもしれない。指針があるわけで、この指針をこれだけで探してくるのは結構また大変かもしれませんし。

あと、それから、例えばフランスの研究でしたか、7番のフランスの関係では、食品安全委員会でもこういう、ちゃんと調べて不十分だということを言っていますけれども、多分国際機関でも同様の結論になっているという、EFSA でやっても同様だったとかいう、そういうふうにも書くことも分かりやすいかなという気もいたしました。

○熊谷委員長 ウェブのサイトとか、これはつけ加えるだけで十分丁寧さが増していると思いますので、その他のことにつきましても、もし可能でしたら事務局の方でお考えいただいて、それで専門調査会とネゴをとっていただければと思います。

○池田評価情報分析官 御意見を踏まえまして、もう少し丁寧に記載をしたいと考えています。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありませんか。

○佐藤委員 最後に何か、いただいた御意見についてはリスク管理機関にお伝えしますというのが大体ついているのですけれども、必ずしもそれに当たらないのではないかなと思われるようなところもあるのですけれども、もう一度見直していただけるといいかなと思うのですが。

○熊谷委員長 事務局の方でよろしいでしょうか。

○池田評価情報分析官 見直して適宜直させていただきます。

○熊谷委員長 もし必要なようでしたらお願いします。

○池田評価情報分析官 もしよろしければ、先生の方でことというのがございましたら教えていただければ……。

○佐藤委員 例えば資料5-4の方の、先ほどのセラリーニの論文の回答のところなのですけれども、これ、「いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にもお伝えします」というのは、あってもいいのでしょうかけれども、何か余り関係ないような気もするのですけれども。

○池田評価情報分析官 確かにそうですね。ありがとうございます。

○熊谷委員長 それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会における同じ結論、すなわち RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム及び RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムにつきましては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成25年4月分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議事で、「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について」です。

事務局から報告をお願いします。

○篠原リスクコミュニケーション官 資料6をごらんください。

4月に「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等ということでございますが、最初にご書いておられますとおり96件の質問等がございました。内訳はその表のとおりでございます。

96 件という数字でございますが、1 ページ目の下に載せています各月の問い合わせ件数の推移でございますが、このところ 60 件前後で推移しておりましたので、4 月はちょっと多くなっております。一つの要因は、内訳の中にもありますが、BSE 関係の評価案が出る、あるいは評価の依頼があるといったようなことがございましたので、これの関係で評価関係、それから管理関係でもプリオンのところなりがございまして、それから、明示的に出てきませんが、リスクコミュニケーションの関係でも関連して問い合わせがあるといったようなものがございました。

それと、もう一つは、管理のところの衛生関係というのが下の方にございますが、輸入食品の安全性に関する御意見等といったようなこと、それから、市販、あるいは通販食品、その上の食品の異味という部分も含めてでございますが、そういう食品に対する苦情といえますか、そういったものが若干ここはふえております。

裏に質問と、その回答の主なものを載せております。食品安全委員会関係、それから評価関係ということでございますが、一番上に、食品安全委員会のリスコミ関係でございますが、季刊誌で BSE を取り上げる予定はないのかといったような質問もございました。

評価関係では、化学物質系のものでは個別の評価の進捗状況、見通しといったものの問い合わせも時々ございます。

それから、新食品ということでは、遺伝子組換え作物、魚、これは海外で魚の例が報道されたりしたこともあったと思うのですが、そもそも有害なのかといったような問い合わせであるとか、それから、加工品ではやらないのかといったような質問がございました。

BSE 関係でも、肥料利用の関係のリスク評価の状況であるとか、これからそれがどのようになっていくのかという問い合わせ、それから、新たに評価依頼のありましたアイルランド、ポーランド、ブラジルといったものの評価の予定といった問い合わせがあったところでございます。

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きまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。それでは、よろしいですか。

(1) オランダ及びフランス産の子牛肉の混載事例について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

最初の議事になります。「オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例について」に戻りまして、議事を進めます。

まず、厚生労働省の道野室長から説明をお願いします。

○道野輸入食品安全対策室長 厚生労働省の道野と申します。よろしくお願いたします。

先ほど、国内の BSE 検査の検査月齢につきまして詳細な御検討ありがとうございました。

それでは、オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例につきまして御報告をします。

御承知のとおり、本年 2 月 1 日から、それまで BSE の発生ということを理由にいたしまして輸入

を認めていなかったオランダとフランスの牛肉につきまして、一定条件、30 カ月齢以下のものに限定して SRM を除去したものを輸入を認めるというような対応をとったところでありまして、今般の事例は、それ以降 3 件、扁桃の除去が不十分というふうに判断される事案があったということで、4 月 26 日にその旨公表いたしまして、改善措置を両国政府に求めたというような事例であります。事案の概要のところをごらんください。

検疫所の現場検査において見つけたというものでございます。3 月 2 日の例が 1 例目でありまして、これは子牛の頭の肉と書いていますけれども、頭の表面の肉を皮つきではいで、それでタンを包むというような形態のものでありまして、日本では余りそういった形態の製品というのはいわゆる舌の肉と書いてありますが、フランス料理には用いられるということでありまして、こういったものが 2 箱で 10 kg、その中の含まれていたタンの部分について、いわゆる舌を切除するわけですが、切除する際に、舌の表面に扁桃の組織が若干あるということがあります。それで、一応解剖学的な位置を指定しているわけですが、一定の箇所をカットするというふうに日本では決めているわけですが、米国でも同様でございますけれども、このカットのラインよりも奥の方で切られていたというような事案です。2 例目、3 例目も同じような事案でありまして、2 例目についてはオランダ産のもの、これはもう舌だけの輸入であります。それから、3 例目はフランス産のもので、これも 1 例目と同様の形態のものでありました。

このほかにも子牛の舌の肉の輸入というのはございまして、裏にまいますけれども、注 2 のところにありますように、285 kg については輸入時の検査を合格しているものもあるというような状況であります。これはどうも EU の方で、舌骨に沿って組織を切っていくということ自体は決められているわけですが、表面をどこからカットを入れるかということについては、きちんとしたルールは定められていない、明確に場所は示されていないということが原因のようであります。そのため、対応できたところとできていないところの差が出たというようなことではないかと思っております。

こういったことで、厚生労働省の方といたしましては、過去同様の事例に即して当該出荷施設からの輸入手続を政府するとともに、オランダ政府、フランス政府に詳細な調査を要請いたしました。今後、その調査の結果を踏まえ、具体的には改善策を踏まえてということになりますが、輸入手続の再開ということについて検討していくこととなります。

なお、御参考までですが、これまでの牛肉輸入実績ということでありまして、オランダでは 10 件、3.7 t、それからフランスでは 122 件、15 t の輸入実績がこの事案発生までにごございました。これらにつきましては特に問題なく、検査を合格して国内に流通しているというような状況でございます。

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、御意見・御質問等ありましたらお願いします。

この 3 件につきまして、今の御説明ですと、これらのそれぞれの箱のほとんど全体が、この米国、

日本での位置と違うふうになっていたということになりましょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 そのとおりであります。少なくとも、この3件につきましては、余りばらつきなく、みんな同じように少し奥で切られていたというようなものであります。

○熊谷委員長 ほかに御質問、よろしいですか。

それでは、オランダ産及びフランス産の子牛肉の混載事例につきましては、引き続きリスク管理機関を中心に関係者がさらに注意深く対応する必要があると考えます。厚生労働省におかれましては、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、きょう御説明いただきました内容については、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伝えておくようにお願いします。

それでは、道野室長、ありがとうございました。

(7) その他

○熊谷委員長 ほかに、事務局、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 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5月20日月曜日14時から開催を予定しております。

また、16日木曜14時から「添加物専門調査会」が公開で、17日金曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」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473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。