

食品安全委員会第511回会合議事録

1. 日時 平成26年4月15日（火） 14:00～14:55

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）
（厚生労働省からの報告）

(2) 平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）
（農林水産省からの報告）

(3) 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 1品目

クロチアニジン

（厚生労働省からの報告）

・動物用医薬品 1案件

動物用ワクチンの使用制限期間の設定の考え方の変更及び使用制限期間が設定される既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分（97成分）の食品健康影響評価について

（農林水産省からの説明）

(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

・プリオン「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について

(5) 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 長谷部基準審査課長

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、
野口リスクコミュニケーション官、池田評価情報分析官

5. 配布資料

- 資料1 平成26年度食品健康影響評価依頼について
- 資料2 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康評価依頼予定物質（平成26年度）について
- 資料3-1 食品健康影響評価について
- 資料3-2 食品安全基本法第24条に基づくクロチアニジンの食品健康影響評価について
- 資料3-3 動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する食品健康影響評価の依頼
- 資料4 ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第511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、厚生労働省から長谷部基準審査課長、農林水産省から藁田畜水産安全管理課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。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は6点ございます。

資料1が「平成26年度食品健康影響評価依頼について」。

資料2が「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成26年度）について」。

資料3-1が「食品健康影響評価について」。その関連資料として、資料3-2から3-3。

資料4が「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○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。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○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)

(1) 平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)」です。

厚生労働省の長谷部基準審査課長から御報告がありますので、よろしくをお願いします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1に基づきまして「平成26年度食品健康影響評価依頼について」というものでございます。こちらは、暫定基準を設定しました農薬の今年度の食品健康影響評価依頼計画についてでございます。

「1. 食品健康影響評価の依頼の現状」のところですが、御存じのとおり、ポジティブリスト制度は平成15年5月に導入されまして、758物質について暫定的に基準値を設定しております。年度ごとに計画を立てて、資料の収集できたものから順次、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼しているところでございます。

平成26年3月末時点では、暫定基準を設定しました758物質のうち、これまでに591物質について評価を依頼し、そのうち325物質については評価が終了しております。

別添1の方に図をつけさせていただいております。一番上が平成18年5月の時点のものでございまして、暫定基準が758。真ん中が現時点での状況でございます。まだ未諮問のものが167あるというものでございます。

「今後の進め方」としまして、食品健康影響評価の依頼を行っていない167物質については、現時点で国内での登録、承認等がある物質が48物質、国内での承認、登録がない物質が119物質ございます。

こちらは、別添2の方に詳細をつけてございます。上が国内に登録、承認、指定がある48物質でございまして、分類1-1から1-8と分けております。これが48物質ございまして、下の表が国内に登録、承認、指定がないもので119物質ございます。そのさらに詳細な分類が2-1から2-5とさせていただいております。

以下のページが農薬等ごとに、品目ごとに整理した表でございます。この国内に登録、承認があるものにつきましては、引き続き関係府省等と協議を行い、計画的に評価依頼を進めさせていただくこととしております。

後者の国内に登録、承認がないものについては、毒性や残留試験データだけではなく、使用実態

についても情報収集に苦慮している物質が多々ございます。

輸入時の検査で検出事例等がある物質は、可能な限り文献調査等による情報収集を行い、評価依頼に向けて今後も検討を行うこととしておりますが、それ以外、検出事例もなく必要な情報も得られない物質については今後、一律基準によるリスク管理措置等の実施も検討してまいりたいと考えております。

なお、一律基準によるリスク管理に移行する物質については、使用や残留が確認された時点でリスク管理措置を見直すということも考えてございます。

平成26年度の食品健康影響評価依頼計画でございますが、167物質のうち、資料が入手可能である78物質、先ほどの別添2の分類1-1から1-5及び分類2-1から2-3についてでございますが、今年度、評価依頼を行う予定でございます。

その他の物質につきましては、先ほども申しました方針に基づきまして、状況に応じて評価依頼させていただく予定としてございます。

「その他」としまして、平成26年度より急性参照用量の設定に係る評価依頼を本格的に始めることから、引き続き、リスク管理の観点から効果的な設定基準ができるよう、関係府省間で対応について協議させていただきたいと考えてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

別添2の中に、内容としまして「厚生労働省で確認中」というものがありますけれども、これはどういうことの確認なのでしょう。

○長谷部基準審査課長 大使館あるいは国内のメーカー等から資料が提出されておるのですが、評価依頼に足りる資料があるかどうか、中身をチェックしているというものでございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては、厚生労働省におかれましては食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼されるよう、よろしく願いいたします。

長谷部課長、ありがとうございました。

(2) 平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。「平成26年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」です。

農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から御報告がありますので、よろしく願いいたします。

○藁田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の藁田でございます。よろしく願いいたします。

委員のお手元の資料2でございます。飼料中の残留農薬基準、これは平成18年に設定後、順次、

食安委の方に厚労省さんと歩調を合わせながら評価依頼しているものでございます。

先ほど長谷部課長から御説明があった同じ内容でございますが、平成26年度の予定物質として、下記の9物質、これらについて評価をお願いしたいと考えております。

資料に関しては、指定して予定しているものが60でございますが、これまで既に51については評価依頼させていただいておりますので、残りの9つを評価していただきたいと考えております。

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につきまして、御質問等ありましたらお願いします。
佐藤委員、どうぞ。

○佐藤委員 評価依頼予定のものの中に、例えばBHCとかDDTとか、大分古いものというか、もう使われていないものがあるのですけれども、これは環境中に残留したようなものが入ってくるということという理解でよろしいですか。

○藁田畜水産安全管理課長 言われるとおりでございます。日本では当然使用していませんし、主要国でも使用していません。ただ、環境中に残っているものがまだあろうかと思って、当方でそういうもの由来で、環境由来で飼料に入るものを規制したいと考えています。

○熊谷委員長 ほかに御質問がありましたらお願いします。

平成26年度の予定物質という9物質が挙げられているのですが、これは農薬といいますと極めて数が多いのですけれども、どういう物質を先行してといいますか、評価依頼されるのでしょうか、あるいはされているのでしょうか。何か一定のお考えがあって、それに従ってこの農薬を決めているということになるのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 食品でポジリスを導入する際、飼料に関する基準値は40でございました。ポジリスの導入にあわせて、畜産物への残留が考え得るものとして追加した結果、全部で60ということになっております。具体的にはFAMICで従来から検査、事業者に対する立入検査、また、サーベイランスをやっております、そこら辺の結果を踏まえて、かつ、畜産物へ残留する可能性が高いものということで選定させていただいております。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて計画どおり評価依頼していただくよう、よろしくお願い申し上げます。

藁田課長、ありがとうございます。

（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、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3-1にありますとおり、厚生労働大臣から4月7日付で農薬1品目について、農林水産大臣から4月9日付で動物用ワクチンの使用制限期間の設定の考え方の変更及び使用制限期間が設定される既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分（97成分）の人への健康影響について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、厚生労働省からの評価要請品目、農薬1品目につきまして、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 それでは、資料3-2を用いまして御説明させていただきます。クロチアニジンの食品健康影響評価についてでございます。

クロチアニジンにつきましては、農取法に基づくハウレンソウ及びハクサイ等への適用拡大申請に伴い、平成22年11月に農林水産省から厚生労働省へ基準値設定の要請がなされております。その後、平成23年6月に厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請をしまして、平成24年3月には食品健康影響評価の結果をいただいております。

その後、平成25年6月にいただいた食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会で残留基準の改正について審議を行い、同年10月には分科会の方に報告し、消費者庁協議を終了しております。

その後、同年の10～11月にかけて実施しましたパブリックコメントの募集におきまして、1,600件を超える意見が寄せられたことから、その内容を精査するとともに、今後の対応について検討を行ってきたところであり、今般、その結果等を踏まえ、再度、急性参照用量ARfDの設定等を含め、食品健康影響評価を依頼することとしてございます。

「評価依頼の概要」でございますが、パブリックコメントにおいて多くの意見が寄せられた中に、毒性に関する意見が幾つか寄せられており、その中に本剤の急性影響を懸念する意見も含まれてございました。ARfDを考慮した基準設定に向けては、平成22～24年度に厚生労働科学研究を行い、食品の摂取量に関するデータベースの作成など、推定摂取量の算定について検討を行ってきたところであり、おおむねその準備が整ってきたところでございます。

これらのことから、クロチアニジンの現在の基準値案については、我が国においてもARfDを考慮した基準設定についておおむね準備が整ったことから、パブリックコメントを踏まえ、優先的にARfDの設定を依頼し、ARfDを考慮した上で基準の設定を行うことと考えてございます。

なお、発達神経毒性試験等に関する文献を新たに入手したことから、あわせて提出させていただいております。文献リストが裏面の前回評価依頼時より追加されたデータということで、3つの試験でございます。

「今後の対応」としましては、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・

食品衛生審議会において当該農薬の残留基準改正に係る再審議を行う予定としてございます。

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。

今回の諮問に当たりましては、急性参照用量の設定が依頼されるとともに、発達神経毒性等に関して文献が追加提出されておりますので、担当の三森委員から、先ほどの厚生労働省からの説明に基づき、本剤の取り扱いについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 了解しました。

このクロチアニジンですが、急性参照用量の設定等が求められておりますので、農薬専門調査会において調査審議することとしてはいかがでしょうか。

○熊谷委員長 ただ今の御説明を踏まえて、本剤につきましては農薬専門調査会で調査審議するという御提案ですけれども、そう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 長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、動物用ワクチンの使用制限期間の設定の考え方の変更及び使用制限期間が設定される既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分(97成分)の人への健康影響について、農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の藁田でございます。よろしくお願いたします。

まず、委員のお手元の資料3-1の2ページ目をごらんになっていただけますでしょうか。

今回、評価をお願いした事項は2つございます。

まず、1番でございます。薬事法に基づく動物用ワクチンの使用及び取扱い上の必要な注意として定められている使用制限期間、これはすなわちと畜場などへ出荷前のワクチンを使用しないことを定めている期間でございます。

この使用制限期間の設定の考え方について、これまでの注射部位からワクチンとして接種した異物が消失するかどうかという考え方に基づく評価から、アジュバントをはじめとする添加剤として含まれる成分が人の健康に対して影響を及ぼすかという考え方に変更していただけないかというのが最初の事項でございます。

2つ目が、別添で動物用ワクチンのこれまで承認しております112品目をお示ししておりますが、これらのワクチンに添加剤として含まれる成分は97成分でございます。これらの人への健康影響について、個別の評価をお願いしたいという点でございます。具体的には、後ろの方に別添でついでございますが、これまで承認しております動物用ワクチンのリストでございます。

詳細には資料3-3をごらんいただきたいと思います。今回の依頼に関する背景、また薬食審における審議というものについて御説明したいと思います。

まず「1 背景及び現在の制度の仕組み」でございます。これについては先ほど御紹介したとおりでございますが、動物用ワクチンには、接種された動物に十分な免疫を付与するためのアジュバントを添加するワクチンがかなり多く、かつアジュバントや不活化剤、保存剤というものを含んだ溶解液にウイルスを混和して使われるのが普通でございますが、これらの添加されている剤につきましても、その多くは食品あるいは食品添加物などとして既に使用されている成分でございます。

具体的には、オイルアジュバントの関係ですと流動パラフィンが食品添加物として指定されております。あとは溶解液として塩化ナトリウムや塩化カリウムなどというものが使用されておりますが、これらも食品あるいは食品添加物として既に使用されている成分でございます。

動物用ワクチンについては、アジュバントを添加剤として使っているものについては、その多くについて使用制限期間を定めております。

(2)でございますが、これまでの考え方は、肉眼的にワクチン接種の影響がほとんど消失していても、さらに顕微鏡下で異物として残っているかどうかを確認して、局所反応が見られる間は出荷しないことを前提で行われてきております。

なお、と畜場法では、ワクチン接種等による著しい反応を示している家畜のと畜場での処理は禁止されております。より具体的に申しますと、ワクチンを接種してから20日以内のと畜申請は行わないように厚労省の方から指導されているところでございます。

以上を踏まえて、これまで注射部位において異物としてのアジュバントが消失するまでの期間が20日を超える場合、さらに顕微鏡下で局所反応が観察される場合はそれ以上の期間を使用制限期間として設定しております。

(5)でございますが、このような使用制限期間は、人への健康影響にかかわらず、注射部位から異物が消失するか否かという観点で設定されておまして、長いものと、最長で1年以上となっております。

添加剤の人への健康影響に基づいて判断しているEUの場合ですと、通常は0日でございます。米国は最長で60日、こういうようなものと比べても、著しく長いというのが現状でございます。

恐れ入ります、別紙1をごらんになっていただいでよろしいでしょうか。別紙1が、アメリカ、EU、豪州、カナダ、ニュージーランド、これらの使用国での使用制限期間との比較で、主なワクチンについて比較しております。

日本の使用制限期間が、一番上が300日（約10カ月）でございます。かなり長めの期間が設定されておりますが、米国であれば長くても42日でございます。EUではほとんどが0日でございます。豪州、カナダ、ニュージーランド、いずれも日本よりは短い期間が設定されているというのが現状でございます。

引き続きまして、次の別紙2をごらんください。別紙2は、今回、個別のワクチンとして評価を要請している112についての一覧でございます。これらの対象疾病、ワクチンの種類などが書かれておりますが、その横に使用制限期間が「か月間」「週間」「日間」と書き方がばらばらになって

しまっているのですが、かなり長めの期間が設定されているわけです。

めくっていただきまして、一番最後のナンバー112でございます。これはニューカッスル病などに対する不活化ワクチンでございますが、これについては一番長く60週間という極めて長い使用制限期間が設定されているというわけでございます。

恐れ入りますが、もう一回、もとのメインペーパーに戻っていただきまして、1ページの(6)を説明したいと思います。

御紹介しましたように、非常に長い使用制限期間が設定されており、効果が高いワクチンであっても、ブロイラーですと、大体8週ぐらいで出荷されますし、肥育豚ですと、約6カ月で出荷されます。特にこういう飼育期間の短い家畜に対してなかなか使用できないという問題が生じております。

また、海外から輸入される畜産物にも、我が国では使用制限期間として設定している期間にワクチンが使用されているものなども含まれておりますが、現状として同じワクチン接種に関する取扱いが国内外で異なる状況にあることから、国内の生産者団体からは、衛生管理を進めるためにワクチンをもっと使わせていただきたいと、動物薬業界からも同様な意見をいただいているところでございます。

2番目が、当省としての対応の方向性でございます。

当省は、これらの海外における取扱いを参考にしながら、注射部位からの異物の消失に着目した評価ではなく、アジュバントをはじめとする添加剤の人への健康影響の観点から、現在の動物用ワクチンの使用制限期間を見直していただけないかということで、当方の薬事法に基づく審議会でございます、薬食審の動物用医薬品等部会の方にも御相談いたしまして、基本方向として認めていただいたところでございます。これは昨年11月に開催しています。

この審議会の御意見も踏まえて、今般、食品安全基本法の第24条第3項に基づきまして、先ほどから再三説明しておりますが、動物用ワクチンの使用制限期間について、顕微鏡下における注射部位からの異物の消失に基づく現行の設定方法を、人への健康影響に基づく方法に変更すること、また、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる各成分の人への健康影響、個々の成分についての食品影響評価を要請した次第でございます。

食安委で評価をいただければ、その後、ワクチン接種家畜のと畜検査の取扱い等について厚生労働省と協議し、さらに薬食審の御意見も踏まえて、既承認のワクチンの使用制限期間、さらには今後、新たに承認申請されるワクチンの使用制限期間の設定方法の見直しを進めたいと考えています。

3、食品健康影響評価の結果に基づく使用制限期間の見直しの方向性でございます。

使用制限期間が設定されている既承認のワクチンに含まれる各成分については、その使用状況、ADIなど既存の毒性評価に基づいて分類し、適切に使用される限り、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると評価された分類に属する成分、当方で考えているのは、食品、食品添加物、MRLの設定が不要とされている成分、1用量の含有量がADIを上回らない成分、これらが該当するのではないかと考えておりますが、これらについては使用制限期間の設定を不要とするということで方向性として考えているところでございます。

これについても具体的に申し上げますと、別紙3が、今、御説明しました分類でございます。これはアジュバント、保存剤、溶解液など、いわゆる動物用ワクチンに添加剤として使用されている成分でございます。

「① 食品として通常接種されている成分」でございます、塩化ナトリウム、ゼラチンなどでございます。

「② 国内又は主要国で食品添加物として使用されており、ワクチン1用量中の含有量が食品添加物としての摂取量を上回らない成分」で、アミノ酸類、塩化カリウムなどでございます。

「③ 国内、国際機関又は主要国においてADI又はMRIの設定が不要とされている成分」でございます。アが国内で設定不要とされている成分、イノシトール、アルギニン、これはアミノ酸でございますが、このような成分で、イが国際機関又は主要国で設定が不要とされている成分でございます。カルボキシビニルポリマーはアジュバントでございます。ホルムアルデヒドは不活化剤でございますが、これらの成分が対象になるのではないかと考えています。

「④ 国内、国際機関又は主要国においてADI等が設定されており、ワクチン1用量中の含有量が当該ADI等を上回らない成分」で、ネオマイシンは抗生剤でございますが、これらが該当するのではないかと考えます。

上記の①～④に分類される成分は、添加剤として使用される限り、人への健康影響は無視できるのではないかと考えております。

ただ「⑤ 上記の①から④までのいずれにも該当しない成分」についても、毒性評価に基づく食品健康影響評価を行っていただき、人への健康影響が懸念されると評価された場合は、ワクチンの添加剤としての含有量の上限、さらには適切な使用制限期間の設定を措置していきたいと考えているところでございます。

恐れ入りますが、また戻っていただきまして3の(2)、よろしいでしょうか。今、申し上げました①～④までが人への健康影響を無視できるのではないかと考えておりますが、繰り返しになりますが、それ以外の成分につきましては、個別の成分ごとに毒性評価を行い、必要があれば、人への健康影響が懸念されるとされた場合は、含有量の上限や適切な使用制限期間の設定を検討したいと考えています。

(3)でございますが、厚生労働省の方が都道府県やと畜場等に指導している内容でございますが、ワクチン接種によって著しい反応を呈している家畜の屠殺の禁止、さらには炎症や汚染などの異常が認められる部分の廃棄、これらの措置は引き続き実施されるところと考えております。

また、使用制限期間の見直しに当たっては、ワクチンの用法、用量が適切に遵守されるよう、動物薬関係者、また生産者に対して改めて周知徹底を図っていきたいと考えています。

最後になりますが、重ねてでございますが、別紙4をごらんいただきよろしいでしょうか。これは、今、御説明申し上げました、使用制限期間の設定の考え方についてのフローチャートでございます。ただ今御説明した内容を1枚の紙でまとめたペーパーでございます。

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いたします。

上安平委員、どうぞ。

○上安平委員 今回の御説明で、日本は随分独自に使用制限期間を、長いものを設けていたことはよく分かったのですが、今度、使用制限期間の設定が不要となった場合に、そのワクチンを使った直後に、食用に供されることがあると考えてよろしいのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 まずワクチンを打って、通常ですと1週間か2週間程度、ワクチンの効果が出るまでに期間を要します。あとは当たり前のことなのですが、生産者の方は、ワクチンを打って相当期間、ワクチンの効果を期待しております。ですから、すぐにと畜場に持っていくという家畜には基本的にはワクチンを打ったりしませんので、当然ながら、ある程度飼ってから出荷するのが基本になると思っています。したがって、ワクチンを打ってすぐ出荷ということはまず通常は考えられません。

重ねて申し上げますと、もう一つ、厚労省さんがと畜場法などに従って、今、ワクチンを打って20日以内の家畜はと畜場での検査申請を受け付けないように指導しております。これについては引き続き、指導を継続すると伺っていますので、この20日間は必ず自治体、現場で守られると考えます。

○上安平委員 よく分かりました。

○熊谷委員長 そのほかに御意見あるいは御質問はいかがですか。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 動物用のワクチンの使用制限の考え方を変えるということなのですが、現在の顕微鏡下でアジュバントの成分が消えていくというのを確認する使用制限の設定では、何か食品の安全性上に問題があったということなのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 これまで、このアジュバントに起因する食品の安全上の問題があったという話は聞いておりません。

○山添委員 分かりました。

そうすると、現状でここで審議が進む過程の間に、急に何か問題が起きることはないということですね。

○藁田畜水産安全管理課長 ないと思います。

○熊谷委員長 ほかにはいかがですか。

○佐藤委員 今回の質問にも関連するのですが、97成分あるわけで、評価に一定の時間が掛かると思うのですが、その間、評価が終わっていない成分についてはどういう措置になるのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 当然でございますが、食安委の個々の成分に関する評価が終わってから、さらに当方の審議会であります薬食審の御意見を伺ってから見直すと考えておりますので、当然ながら、個々の剤の審議が終わるまでは従来どおりでございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はいかがですか。

三森委員、どうぞ。

○三森委員 1点、お伺いいたします。

今回の評価に基づいて見直しをされた場合の成分ですが、今後そういうものについては公表される予定なのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 多くの成分については、公表したいと考えています。ただし、企業の知的所有権に係る部分については、公表を控える形になると思います。

○三森委員 分かりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御質問あるいは御意見はいかがですか。

この説明資料3-3の別紙4、別紙3も同じなのですが、②ですと「食品添加物として使用されており、ワクチン1用量中の含有量が添加物としての摂取量を上回らない成分」、④が同じような表現になりますけれども「ワクチン1用量中の含有量が」ということなのですが、これはワクチン1用量中の含有量をそのまま人が食べてしまった場合を想定して、それが食品添加物の摂取量を上回らないという意味なのですか。それとも、家畜経由で接種した場合に、我々が通常食べている食品添加物としての摂取量を上回らないのだと。これはどういう解釈でしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 ワクチンを接種するのはもちろん、家畜のごく一部に対してでございますが、我々の考え方としては、委員長の言われた後者の方だと考えています。我々が通常摂取する畜産物としてどうかと考えればいいのではないかと考えております。

○熊谷委員長 分かりました。ありがとうございました。

ほかに御質問はありませんか。

それでは、ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおいては、今般の動物用ワクチンの使用制限期間の設定方法を、注射部位からの異物の消失に基づく現行の設定方法から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づいて設定する方法に見直すことにつきましては、添加剤成分に応じた適切な措置が行われることとなりますので、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ、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考えられますけれども、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。

また、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響につきましては、各成分の評価が必要でありますので、今後、農林水産省から提出される資料をもとに、これは動物用医薬品専門調査会において審議することとします。

藁田課長、ありがとうございました。

(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。プリオン1件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。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして御説明いたします。

まず、2ページをごらんください。本件は、ポーランドから輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の結果です。

まず、審議の経緯でございます。先ほど委員長から説明がございましたとおり、本件については3月10日、第506回食品安全委員会で報告した後、4月9日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

6ページをお願いします。おさらいになりますが、この「3. 諮問事項」で今回どのような諮問を受けているか。まず「(1) 月齢制限」「(2) SRMの範囲」について諮問を受け、(3) に書いてありますように、上記(1)(2)を終えた後、国際的な基準を踏まえて、さらに規制閾値を見直すという構成になっております。そして、今回は(1)と(2)の評価を行ったということになります。

結果は、24ページをお願いします。ここから「V. 食品健康影響評価」ですが「1. BSEの発生状況」から次のページの「6. 非定型BSE」までについて、まずポーランドにおける情報等を整理しております。そして、26ページから「7. まとめ」となっております。

そのまとめを行った上で、27ページの「(3) 評価結果」を書いております。概略を読み上げますと、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、ポーランドに関しては、諮問対象月齢である30カ月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓(扁桃及び回腸遠位部以外)の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考えがたい。

したがって、結論としては「① 月齢制限」については、輸入禁止の場合と輸入月齢制限の規制閾値が30カ月齢の場合と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。

「② SRMの範囲」については、ポーランドの輸入条件に関して、輸入禁止の場合とSRMの範囲が、ここに書いてある条件の場合と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いう内容でございます。

最後のページには、意見・情報の募集の結果を添付しておりますが、期間中に意見・情報の提供はございませんでした。

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。

質問はないようですので、本件につきましては、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち先ほど事務局から御説明がありましたように、月齢制限とSRMの範囲につきまして、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 それから、本評価書は現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としていることから、ポーランドにおけるこれらの実施状況については、定期的に当委員会へ報告をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) その他

○熊谷委員長 事務局、ほかに議事はありますか。

○山本評価第二課長 1点だけ。申しわけございません。

資料3-1の4枚目、参考1で数字が間違っているところがありまして「食品健康影響評価の審議状況」がございます。その表の6番目に「動物用医薬品」というものが385、うち26年度分は98

とありまして、98というのが先ほどのワクチンの考え方の見直しと成分97を足して98で、この385が98を足す前の数字でありまして、足さないといけないものを間違っておりまして、98を足すと483になるので、訂正させていただきたいと思います。

○熊谷委員長 483ですね。よろしいでしょうか。

それでは、事務局、ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございませぬ。

○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4月22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす16日水曜日14時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、17日木曜日10時から「添加物専門調査会」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511回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。