

# 食品安全委員会第528回会合議事録

1. 日時 平成26年9月2日（火） 14:00～15:53

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

・添加物 1品目

ケイ酸カルシウム

(厚生労働省からの説明)

・プリオン 1案件

牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについて

(厚生労働省からの説明)

(2) 米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について

(厚生労働省からの説明)

(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

・遺伝子組換え食品等「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（7月19日～8月15日収集分）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、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

厚生労働省 三木輸入食品安全対策室長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

## 5. 配布資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「ケイ酸カルシウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について
- 資料 2 米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について
- 資料 3 - 1 遺伝子組換え食品等に係る食品健康評価に関する審議結果について<除草剤ア  
リルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統>
- 資料 3 - 2 薬剤耐性菌に係る食品健康評価に関する審議結果について<ガミスロマイシン  
を有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（7月19日～8月15日収集分）について
- 資料 4 - 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 ただ今から第528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、厚生労働省から山本基準審査課長、三木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、お手元の「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7点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2。

資料 2 が「米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について」。

資料 3 - 1 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康評価に関する審議結果について」。

資料 3 - 2 が「薬剤耐性菌に係る食品健康評価に関する審議結果について」。

資料 4 - 1 が「食品安全関係情報（7月19日～8月15日収集分）について」。

その関連資料として、資料 4 - 2 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、ただ今の事務局の報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「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8月29日付で添加物1品目、8月27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、まず、厚生労働省からの評価要請品目のうち、添加物1品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 厚生労働省食品安全部基準審査課の山本でございます。どうぞ本日はよろしくをお願いいたします。

それでは、早速ではございますが、お手元の資料1-2に沿いまして御説明をさせていただきたいと思っております。案件といたしましては、「『ケイ酸カルシウム』の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について」でございます。

「経緯」といたしまして、ケイ酸カルシウムにつきましては、これまでの食品安全委員会での食品健康影響評価結果におきまして、ケイ酸カルシウムが食品添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないとされておりました。また、過去にこれを受けまして、平成20年4月に添加物としてケイ酸カルシウムを指定いたしまして、規格基準を定めました。

このたび、ケイ酸カルシウムの規格基準の改正につきまして、事業者より要請書が提出されたことから、改めて食品衛生法上の規格基準の改正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まして、食品安全委員会に食品健康影響評価を改めてお願いするものでございます。

ケイ酸カルシウムにつきましては、2. に概要を書いております。

まず用途でございますが、固結防止剤、あるいは賦形剤、分散剤、吸着剤、担体などの製造用剤が想定されております。

今回の使用基準の改正案でございますが、現行の使用基準では、ケイ酸カルシウムの使用量は食品の2.0%以下とされているところですが、今回の要請を受けましての改正で、保健機能食品たる

カプセル剤及び錠剤について、使用量の上限を設けないこととするといったことを考えております。具体的な改正後の使用基準（案）は、1枚おめくりいただきまして、2枚目の別添のところに新旧のような形で改正案を記載しております。

一旦お戻りいただきまして、1枚目、海外におけるケイ酸カルシウムの使用状況でございますが、米国では GRAS として使用が認められており、固結防止等の目的で GMP のもと、卓上塩に対し 2% 以下、ベーキングパウダーに対して 5% 以下等の基準が設定され、これに基づき使用が認められております。

一方、欧州連合では、チーズ製品類、菓子類、砂糖類、食塩類、食品サプリメント、栄養素の乾燥粉末等に対しまして、記載のとおり、ここの資料の数字あるいは量規定のと通りの使用が認められております。

さらに、コーデックス委員会でございますが、ケイ酸カルシウムの用途として登録されているのは固結防止剤のみではございますが、粉砂糖等一部の食品を除きまして、GMP の条件のもとでの使用が認められており、サプリメントでも GMP の条件のもとでの使用が認められております。

続きまして、成分の概要でございますが、ケイ酸カルシウムは、ケイ酸塩類の一つでございます。その構成成分であるケイ素は、ほとんど全ての動植物及び水に含まれております。我が国では、ケイ酸カルシウムは、先ほどの繰り返しになりますが、平成 20 年に食品添加物に指定されておまして、同様の用途を持ちますその他のケイ酸塩類といたしましては、二酸化ケイ素が添加物として指定されております。

「3. 摂取量の推計」でございますが、現在の摂取量につきましては、指定要請者によりまして、平成 20 年のケイ酸カルシウムの指定があったわけですが、このケイ酸カルシウムの推定摂取量の知見はないということで、そのかわりといたしまして、ケイ酸カルシウムの指定前の微粒二酸化ケイ素の推定摂取量の全量がケイ酸カルシウムに置きかわると仮定したところ、現在の使用基準に關しますケイ酸カルシウムの推定一日摂取量を 0.56mg/人/日と推定しております。

一方で、規格基準改正後の摂取量の増加量につきまして、どう見込んでいるかといいますと、指定要請者は、ケイ酸カルシウムの使用量が約 20% のチュアブル錠を、3 種類各 2 錠を 1 日朝夕 2 回の摂取を想定いたしますと、今回の使用基準改正に係るケイ酸カルシウムの推計一日摂取量の増加量として 2,400mg/人/日を推計しております。

「4. 今後の方向」でございますが、今後の予定といたしましては、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果が出まして、その通知を受けました後には、薬事・食品衛生審議会におきまして、ケイ酸カルシウムについて、食品添加物としての規格基準の改正について検討を行う予定でございます。

最後に、改正案でございますが、先ほども御紹介いたしましたように、2枚目の3ページ目の改正案のとおりでございます。説明の中でも出てまいりましたとおり、「保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤を除く」という規定を現行の使用基準の中に加える形になっております。

もう一点、二酸化ケイ素というものが同様の類似の添加物として指定され、また、使用基準が決まっております。二酸化ケイ素とケイ酸カルシウムの併用の際の量規定もでございます。この部分に

つきまして、今回の改正に伴い二酸化ケイ素の使用基準の整理も行うことを予定しておりまして、その際の改正案は、同じページ、下の表、「（参考）」と記させていただいているところに、上の表の改正に伴う二酸化ケイ素の使用基準の改正案を挙げております。

説明は以上でございます。どうぞよろしくお願いたします。

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

○池田評価情報分析官 1点なのですが、ケイ酸カルシウムの使用基準改正に伴いまして、今の二酸化ケイ素の使用基準も改正するという御説明がありましたけれども、改正案の書きぶりの方で、ちょっとはつきりしませんでしたので確認をしたいのですが、保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤にケイ酸カルシウムを使用する場合であっても、微粒二酸化ケイ素の使用量については食品の2.0%以下のままであって、基準改正前と使用量に変化はないという認識でよろしいでしょうか。

○山本基準審査課長 済みません、もう一度お願いできますか。

○池田評価情報分析官 微粒二酸化ケイ素の使用量のところなのですが、ただし書きの中に括弧書きで下線部が加わっています。ここで「（保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤にケイ酸カルシウムを使用する場合を除く。）」となっていますけれども、保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤の場合も、上の微粒二酸化ケイ素の使用量は2.0%以下というのはかかるということで問題ないでしょうか。

○山本基準審査課長 その理解をしていただいて結構でございます。

○熊谷委員長 ほかに。

山添委員。

○山添委員 先ほど資料1-2の2枚目の化学式のところで説明をいただいたのですが、そのところで、今回のものは「組成物の総称で」というのが2行目でございますね。ということは、この物質は、ここに書かれているようなものの総称として、全体としてケイ酸カルシウムを扱うということでよろしいでしょうか。

○山本基準審査課長 ちょっとお待ちください。済みません。

○山添委員 1つ追加でいいですか。実際のところ、今回、カプセル剤と錠剤系のものに使用する場合に、これら組成のうちの特定のタイプのものだけを使用するのか、あるいはこのmixture全体のもので、どれになるか分からないけれども全体として扱うのかということにかかわってくるので、

ちょっとお伺いしたということです。

○山本基準審査課長 総称ということで御理解いただいてよいと考えております。

○山添委員 ということで、一応これらの可能性を踏まえて判断をするということになりますね。

○山本基準審査課長 はい。

○山添委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見は。  
村田委員。

○村田委員 今回の改正では、保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）たるカプセル剤及び錠剤について、使用量の上限を設けないということで、先ほどの摂取量の推計のところにもありますけれども、かなり大幅に摂取量がふえるようですが、これは具体的にどういうものに使われるのか、目的というか、それを教えてもらえますでしょうか。

○山本基準審査課長 従来は、先ほど申し上げましたように、いろいろな用途があり、国際汎用添加物として検討した際の用途については、固結防止剤などが中心でございましたが、今回の要請につきましても、国内業者の方から、特にサプリメントなどでの担体の用途が要望されております。特に要請内容を拝見しますと、脂溶性ビタミンなどをまぜる際に、ケイ酸カルシウムの濃度を担体として約20%まで増加させることによって、脂溶性ビタミンなどの吸着性が上がりまして、その結果、脂溶性ビタミン等を含むサプリメントが作りやすくなるといったところが狙いと理解しております。

○村田委員 脂溶性ビタミン一般と思ってよろしいわけですか。

○山本基準審査課長 いわゆる脂溶性ビタミン、サプリメントなどでよく使われる脂溶性ビタミンなどが主目的ではないかと考えております。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただきました添加物、ケイ酸カルシウムにつきましては、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

けの委員会決定、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り扱いについての適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たって一日摂取量の推計等に関する新たな知見が追加提出されておりますので、同委員会決定 1 の（2）の規定により、担当の山添委員から、先ほどの厚生労働省からの説明、それから、今回追加で提出された資料に基づいて既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして御説明をお願いできますでしょうか。

○山添委員 分かりました。ケイ酸カルシウムについては、平成 19 年の食品安全委員会の評価では、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はないとしておりますが、一日摂取量の推計等に関する新たな知見が今回提出されておりますことから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、ケイ酸カルシウムについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められるということですので、添加物専門調査会に調査審議させるということよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 山本課長、ありがとうございました。

○山本基準審査課長 どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 続きまして、プリオン 1 案件について、厚生労働省の三木室長から説明をお願いします。

○三木輸入食品安全対策室長 厚生労働省輸入食品安全対策室長の三木でございます。よろしくお願いいたします。

本日、今回諮問させていただきますのは、BSE 発生国の牛由来のゼラチン、コラーゲンの輸入を認めるための管理措置の見直しということでございます。資料は、お手元の資料 1 - 1 の 2 ページ目、裏面のページをごらんいただければと思います。3 点書いてございます。1 点目は、特定部位、いわゆる SRM についての牛の部位の範囲の改正。2 点目が、牛の脊柱に係る規定を食品衛生法で行っておりますので、これの規格基準の改正。最後に 3 点目が、BSE 発生国で飼養された牛に由来するゼラチン、コラーゲンの輸入条件の設定と、この 3 つでございます。では、詳細について御説明をさせていただきます。

次の1ページをごらんいただければと思います。経緯のところを書いてございますが、御承知のとおり、BSE 対策の一環といたしまして、BSE 発生国または発生地域からの輸入をゼラチン、コラーゲンについては禁止している状況でございます。しかしながら、世界的な BSE のリスクが低下している状況等を踏まえまして、さきの5月16日に薬事・食品衛生審議会の伝達性海綿状脳症対策部会を開催しまして検討したところ、現在の BSE リスクに応じた対策の見直しの検討が必要であるというお話をいただいたところでございます。これを踏まえまして、牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲンの取り扱いについて、以下のとおりが適当ではないかということで対策部会からいただいております。

1 点目が、「頭部の皮について」でございます。

5 ページをお開きいただきまして、パワーポイントの横になってございますが、「頭部における特定部位の範囲の見直し」ということでございます。これは、頭の皮については、今、特定部位ということで制限をかけておるわけでありまして、これがゼラチン、コラーゲンの製造に関して原材料として使われる可能性があるということで、このような見直しを考えているものでございます。

1 つ、言ってみれば、皮にはそもそも異常プリオンたんぱく質が蓄積をしないということ。2 点目が、頭皮については、スタンニング孔からの脳・脊髄組織流出の要因と考えられていたピッシングが国内外で禁止をされているということで、異常プリオンたんぱく質が蓄積する中枢神経組織による汚染リスクが低下をしているということがございます。また、OIE コードにおいても皮については無条件物品でありまして、諸外国においても SRM 扱いとはされていない状況を鑑みまして、見直しを行おうということでございます。

下を書いてありますとおり、現行では 30 カ月齢を超える頭部（舌及び頬肉を除く）というところに、皮も除こうということで考えているものでございます。

もとにお戻りいただきまして、1 ページ目の脊柱とか国境措置について御説明をさせていただきます。

その前に、ゼラチンとかコラーゲンの製造工程例について御説明をさせていただいた方が分かりやすいかと思っておりますので、申しわけありませんけれども、まず8ページをごらんいただきまして、1 つは、皮由来のコラーゲン、いわゆるコラーゲンケーシングと言われるものでございますが、これの製造工程例について御説明をさせていただきます。

まずはと畜場で牛がと殺されまして、皮を剥がれるわけですけれども、これが皮革業者の方に渡りまして、なめされるということでございます。と畜場から来るものは原皮といいまして、単なる皮でありますけれども、これから脱毛とか石灰漬けとかがされて、この下の原料皮というのがありますけれども、これが真皮と言われる部分になります。真皮は、この真ん中に絵が小さく載ってございますけれども、実は皮については3層構造になっておりまして、表皮と真皮、後は皮下組織と申しますか、皮下脂肪とか肉とかですね。こういった3層構造になっていまして、それをいわゆる3枚おろしみたいな形で、中央の真皮の部分だけを取り出してコラーゲンの原料とするというものでございます。



下の写真でこの方が手にとっておられるべろんとしたものが真皮でございますので、これがコラーゲンの原料となるということでもあります。皮革業者において脱毛とかいろいろな真皮をとるという作業がされますので、実際にケーシング工場に来るものについては、この真皮からスタートされるということでございます。ここで均質化とか押し出しとかいろいろな処理が加えられまして、最終的にはコラーゲンケーシングと言われる棒状の、ちょっと固まりみたいになっていますけれども、このようなものが製造されるということもございます。これらは一般的にはソーセージ等の皮ということに使われるものでございます。こういった中で、この作業工程の中では、脱毛であるとか洗浄といった表面の汚染の除去の工程が含まれているということもございます。

次の9ページをお開きいただきますと、これが「皮及び骨由来ゼラチンの製造工程例」でございます。食肉処理場におきまして肉の処理がされますので、そこで骨が出てくるわけですが、この骨からはゼラチンが製造されるというものでございます。骨由来のコラーゲンというのは想定されておりません。

骨が食肉処理場から集められて、まずは「①脱脂」という作業がございます。これは脂を抜く作業でありますけれども、ここで98～99%の神経組織が除去されるというものでございます。こういった作業は骨処理施設というところで行われておりますので、まずは粉碎骨という細かい骨を砕いたような状態になります。これは脱脂の後、こういう状態になるということでもあります。この後、「②脱灰」という処理がございまして、これは灰分、カルシウムとかの除去をされるということもございます。その次に「③酸又はアルカリ処理」ということで、ここでたんぱく質の構造変化もあるということもございます。

そういった処理をされたものが、オセインと言われる細かい骨のものでございますので、これがいわゆる骨の中間生成物で、こういったものがゼラチンの製造に用いられるということもございます。この中間原材料については、一般的にはゼラチンの原材料として流通をされております。骨自体で流通されることは余りなくて、我が国も輸入の状態は、粉碎骨であったりオセインという形で海外から輸入をされている状況でございます。それがゼラチンの工場に行きまして、水洗いから濾過、高温殺菌という工程をたどりまして、ゼラチンになるというものでございます。

ゼラチンをさらに、この結合している部分を分解しますと、コラーゲンペプチドと言われるものになりまして、これは健康食品等にも用いられるということでもありますけれども、一般的にはゼラチンという形で売られている場合と、コラーゲンペプチドとして食用として使用される場合があるということもございます。

酸・アルカリ処理や、こういった処理が行われることで、BSEの感染性を低下させるという報告がされてございます。

次の10ページが「ゼラチンの製造工程による感染価減退（概要）」でございますけれども、実験方法のところをごらんいただきますと、301V株という株に感染したマウス脳の材料を用いまして、これを骨材料に添加して、実際にゼラチン製造の実験室規模の工程モデルを使いまして、ゼラチンをつくったと。これを用いてバイオアッセイにより試料の感染力価を測定したところ、結果は下記のとおりとなったものでございます。

ごらんいただきますと、酸処理やアルカリ処理、もしくは、先ほど御説明しませんでしたけれども、加圧加熱処理という方法によって、これぐらいの感染価の除去の効果があるということが報告をされているものでございます。

一連の製造工程を御説明しましたので、また1ページに戻っていただきまして、1.の「(2)脊柱について」でございます。

脊柱については、現在の食品衛生法の規格基準ということで、1つは、30カ月齢を超えるものについてはSRMという取り扱いをしているものでございます。こういった牛の脊柱がゼラチンの原材料として用いられることについて、先ほどお話ししました製造基準を満たすということを条件に、ゼラチンをつくることを認めるということにしたいと考えてございます。

これは次の「国境措置」とも絡みますので一体的に御説明をさせていただきますと、いろいろ飛んで申しわけないですが、6ページが「皮由来ゼラチン/コラーゲン及び骨由来ゼラチンの輸入措置見直しについて」でございます。現行については輸入が禁止をされている。これは、BSE発生国のゼラチン、コラーゲンについては輸入禁止をしているということでございます。

1つは、先ほどお話をした脊柱であるとか頭部につきましては、30カ月齢を超えるものについては我が国でもSRMとしておりますので、これは使ってはいけないことにするという事。

改正後(案)の網かけをしている部分については、マルになっておりますけれども、この網かけの部分については、先ほどお話しした製造基準を設定するという事を踏まえて、輸入を認めることとしたいと考えてございます。それが上の○の4つ目の説明になりますけれども、骨由来の製品については、未評価国の頭部とか脊柱(30カ月齢以下)が含まれるということもありますけれども、脱脂、酸またはアルカリ処理という工程を経ることによってBSE感染性を低下させる製造基準を設定するという事で、これをもって認めることにしたいと考えてございます。国内とかBSE非発生国についての規制の変更は行わないということを考えております。

皮由来の製品については全てマルになっておりますけれども、そもそも異常プリオンたんぱく質の蓄積がないということとか、あと、表面の汚染が除去される工程が、先ほどお話ししたような工程がございまして、これは製造基準は設定をしないということで考えてございます。

次に7ページ目が、最終的にはゼラチン、コラーゲンという食品になりますけれども、原材料としての輸入もあるということで、原材料の輸入措置見直しの資料でございます。原材料となる牛皮とか牛骨の輸入については、輸入対象国は安全性評価が終了した国のみとするということで考えてございます。

2つ目の○が、皮については、輸入時にゼラチン、コラーゲン用途ということを確認するとともに、国内の工場においてゼラチン、コラーゲンの製造に用いられることを監視するという事でございます。

また、骨については、念のためでございますが、ゼラチン以外の食品用途への転用を避けるため、生の骨の輸入は認めないということで、先ほどお話しした粉碎骨であるとかオセインといった中間原材料についての輸入を認めることとしたいと考えております。あと、輸入されてからの製造等の措置については、皮と同じということを考えてございます。

骨については、月齢を分別して骨が集められるということは実態として想定されませんので、原材料には SRM が含まれないということは前提となりますけれども、骨であれば一律に製造基準の適用を求めることとしたいと考えてございます。

これを図示したのが下の表になりまして、現行では、評価済み国については、30 カ月齢以下の骨、頭部、脊柱、その他がマルになっておりますけれども、この部分を改正後は、30 カ月齢以下に加えて、30 カ月齢を超えるその他の骨については、製造基準を適用させることで、この輸入を認めることにしたいと考えております。

ちなみに、安全性が未評価の国からの原材料の輸入は認めないという措置を考えております。

またお戻りいただきまして、それらが 1 ページの下の「(3) 国境措置」に書かれております。「牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲン」と、2 ページに行きまして、「牛の骨を原材料とするゼラチン」、「原材料としての皮及び骨」の輸入措置ということで、こういった管理措置の見直しについて考えているということでございます。

つきましては、この措置を行うに当たりまして、食品安全基本法の規定に基づいて食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

「具体的な諮問内容」については、2 ページ目の 2. に書かせていただいておりますけれども、大きく 2 つございます。1 つは、現行の特定部位、SRM の範囲から、頭部の皮を除外した場合のリスクを比較するというところでございます。現行は、「扁桃及び回腸並びに月齢が 30 月を超える牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）及び脊髄」となっておりますけれども、これに頭部の皮も除くということで、この場合のリスクの比較ということでございます。

2 つ目が、BSE 発生国で飼養された牛の皮とか骨を原材料とするゼラチン、コラーゲンについて、輸入禁止をしているわけですが、これの輸入を認める場合のリスクを比較するというところでございます。①が牛の皮を原材料とするゼラチン、コラーゲン、②が牛の骨を原材料として、いわゆる製造工程の処理が行われたゼラチンということでございます。

次の 3 ページ目が「今後の方針」でございまして、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果を踏まえまして、厚生労働省の方で必要な管理措置の見直しを行っていくことを予定してございます。

以上でございます。よろしくお願いたします。

○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。

村田委員。

○村田委員 頭部の皮について教えてほしいのですが、先ほど説明があったと思うのですが、ピッシングです。これは世界的にはもう行われていないと理解していいのかが一つと、もう一つはスタンニングなのですが、スタンニングをしたときに頭部の皮が汚染されたりするようなことはないか、その 2 点を教えていただけますでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 ピッシングにつきましては、資料にも書かせていただきましたが、日本では2009年4月に禁止をしてございまして、EUでもEU規則、アメリカとかカナダにおいても法令で禁止をされているということでございます。BSEの発生国については、原則的に今は行われていないということで承知をしてございます。

次に、御質問のスタンニングについてですけれども、基本的にと畜の段階で、SRMにつきましては可食部への汚染をなくすような措置がとられていると承知をしております、例えばスタンニングした部分の周りを切り取るとか、あと、スタンニングしたときの穴を塞ぐ行為がとられているところもありますので、そういうことで汚染をなくすようなことが行われていると承知をしております。

さらに、牛の皮を食用とする際には、先ほど御説明させていただきました洗浄とか毛の除去といった表面の汚染の除去という工程が入ると承知をしておりますので、問題ないと考えてございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見は。

佐藤委員。

○佐藤委員 今の我が国におけるゼラチンあるいはコラーゲンの消費量はどれくらいなのでしょう。あと、この見直し以降、牛由来のゼラチンあるいはコラーゲンが輸入されるかと思うのですけれども、その量はどれくらいと見込まれるのか。牛由来のものは、ほかのもの由来のものに比べて何かメリットみたいなものがあるのでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 ゼラチン、コラーゲンは、牛由来のものと、基本的には豚由来のものとか、その他、魚の骨とかでつくるものがあるみたいですが、豚由来とか牛由来というのが一般的だと聞いております。

どのぐらいの流通というか、消費かというところは、業界の方にも聞いてみましたところ、消費量がどのぐらいかというのは分からないのですけれども、国内の流通している量的には、大体2万tぐらい流通をしているのではないかと聞いております。普通のゼリーをつくるのに3gぐらい使われると聞いていますので、2万tで1個3gぐらいだと、かなりの量となるのではないかと思います。

あと、増粘剤とか安定剤とかいろいろな用途に使われておりますので、用途的には広いと聞いておりますが、これが解禁されるとどのぐらい輸入がふえるのかどうかというのは、ちょっと見通しがつかなくて、ある程度、今はインドとか非発生国の原料を輸入してつくっている状況です。ただ、品質の面とかそういったところで、EUとかアメリカのものを使った方がいいという話もあるやに聞いております。

○佐藤委員 そうすると、需要はありそうだという理解でよろしいですか。

○三木輸入食品安全対策室長 需要はあるかと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

三森委員。

○三森委員 確認させてください。今回の見直しにおきましては、食品安全委員会が評価していない国から骨由来ゼラチンの輸入を認めるということによろしいのですね。

○三木輸入食品安全対策室長 はい。

○三森委員 そのような場合は、安全性はどのように確保されているのか聞かせていただけますか。

○三木輸入食品安全対策室長 それは6ページのところで御説明をしますけれども、現行ではBSE発生国については輸入が禁止をされておりますが、この部分について、網かけの部分の骨を原料とするもので、かつ製造基準をクリアしたものについての輸入を認めるということを考えてございます。骨については、こういった製造基準のところで処理が行われるということでございますので、この処理において、先ほどお話ししたような感染価の低減が図れると考えておりますので、この2つのことをもって安全性が確認、担保されるのではないかと考えております。

さらに輸入時の、いわゆる輸入食品の検疫の段階でも、こういったことを確認することを予定しておりますので、安全性の確保はなされるのではないかと考えております。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。

村田委員。

○村田委員 ちょっと細かいことなのですが、先ほど説明があったゼラチンの製造工程です。9ページの最初のところ、骨を粉砕して脱脂と書いてあるのですが、その下に「98～99%の神経組織が除去されることから、感染性は $10^2$ 低下」と書いてあるのですが、この $10^2$ というのはどういう意味ですか。100分の1になるという意味でしょうか。それともこれは何かの単位なのでしょうか。ちょっと教えてもらえますでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長  $10^2$ 低下というのは100分の1になるということで結構でございます。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

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します。  
三木室長、ありがとうございました。

## (2) 米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について」です。  
引き続き、厚生労働省の三木室長から報告をお願いします。

○三木輸入食品安全対策室長 それでは、引き続き御報告をさせていただきます。

説明は資料2をごらんいただければと思います。「食肉処理施設の現地調査報告について」ということで、これは食品安全委員会の方で評価をいただきました国について、今のところ実際に輸入をされておりますのは、今日御報告させていただきます、アメリカ、カナダ、フランス、オランダの4カ国になりますけれども、その後の管理措置等について、状況がうまくいっているかどうかということを御報告させていただくものでございます。

ここに書いてございますように、平成25年2月に牛のBSEに関する月齢を20カ月から30カ月齢に引き上げましたものですので、この引き上げてから、いずれも初めての調査になるということでございますので、今回その4カ国について御報告をさせていただくものでございます。

1ページ目でございますが、まずは米国の現地調査報告ということで、これは昨年12月に行つてまいりました。「訪問先」のところに書いてございますが、計6施設について見ていったというものでございます。

「調査の目的」につきましては、我が国と米国との間で結んでおります対日輸出プログラムというものがおりますので、これの遵守状況の確認と、米国については、加工品についてはまだ輸入を認めていませんので、加工品の製造施設においても対日輸出プログラムの実行可能性があるのかどうかを確認したということでございます。

「2 調査結果」でございますが、対日輸出認定施設については、ここに書いてございますように、生体受入から生体検査、月齢確認、SRMの除去、分別管理について、いずれも問題はなかったということでございます。基本的にはアメリカの場合は、2)に書いております食品安全検査局(FSIS)の検査官が屠畜場に常駐してございますので、彼らがいろいろとチェックをしている状況でございます。

月齢につきましても、歯列によって月齢の確認がされておまして、30カ月齢未満であることが適切に確認をされて、対日輸出向けの製品となるということでございます。

SRMについても、我が国と同じSRMについて適切に除去されているということでございますし、分別管理においても、30カ月齢以上については、スタンプとかタグとかリボンとか、これは施設によっても違いますけれども、目視確認ができる方法で実施をされておまして、内臓については着色をして廃棄するということが適切に行われていたということでございます。

枝肉についても、脊柱とかSRMの部分については着色をしたりしておりますし、専用のレーンに

保管することで、対日輸出向け、30カ月齢以下とそれ以上ということで分別の管理がなされていたものでございます。

次の2ページ目に移りまして、書類及び記録の確認を行ったところ、8)の指摘事項に書いてございますけれども、一部書類上の不備のようなものが見受けられております。これについては、現場で適切に指摘をして、その後、改善したという報告をいただいております。7)が政府による監督体制でございますが、1つは、農業販売促進サービス(AMS)というところが、これが対日輸出の施設の認定をするような機関にもなっておりますが、ここも適切に定期査察をやっておりまして、問題ないという記録が保管されていることを確認しております。

もう一つ、FSISということで、ここの検査官が常駐したりしておりますけれども、基本的にはHACCPによる衛生管理が行われておりまして、通常監視のほか、年に数回、総合的な検証が行われているということで確認をしております。

また、対日輸出適格品については、FSISの規定に基づいて確認をした後に衛生証明証が発行されているということでございました。

以上のことで、対日輸出のと畜場については問題がないということでございます。

「(2)加工品製造施設」ということで、これはアメリカについて見てまいりましたものでございますが、基本的にはビーフジャーキーとかビーフソーセージといった食肉製品の加工品の製造施設でございます。これも対日輸出条件に適合させるための分別管理等がちゃんと行われているかどうか、デモンストレーションとか話を聞いたりして確認してきたということでございますが、おおむね対日輸出プログラムの遵守については対応可能であろうと判断をしているものでございます。

また、FSISの検査官による検証も実施されておりまして、衛生証明書の発行体制についても問題なかったということで、「総括」として書いてございますが、特段問題なかったということで、引き続き対日輸出プログラムの遵守徹底を求めてきたものでございます。

次に、3ページ目に参りますが、カナダについてでございます。カナダは、ことし4月に2施設について調査をしてまいりました。

これも、カナダと結んでおります対日輸出プログラムの遵守状況の確認ということで行ってまいりました。後ほど御説明させていただきますけれども、カナダの牛肉の混載事例がこの3月の終わりぐらいにありましたものですから、これの改善状況の確認も、この現地調査とあわせて行ってきたものでございます。

「2 調査結果」でございますが、これもアメリカと同様な羅列で書いてございますが、生体受入についても、肉用牛、30カ月齢未満とそのほかでは区別をして搬入されておりますし、生体検査も、カナダの食品検査局(CFIA)の検査官による検査が行われているということで確認をしております。

BSE検査については、神経症状を示す牛については実施をされているということを確認等をしてございます。

月齢については、耳標とか歯列による確認が行われているということでございまして、カナダの牛個体識別管理局というところのデータベースがございまして、これか、もしくは歯列によって30

カ月齢未満の確認が行われているということでございます。この個体識別については 100%導入されているわけではございませんので、こういったことを入れているところは、これによってある程度行われているけれども、行われていない牛については菌列で確認をしているという状況でございます。

SRM の除去も、日本と同じように、SRM については適切に除去されているということで、分別管理も、先ほどの米国の御報告と同じような分別管理内容については、着色廃棄等も含めて適切に行われていたということでございます。

4 ページの上から、内臓の着色廃棄とか、枝肉の関連であるとか、そういったことが適切に行われていたということでございます。

カのところ「箱詰め工程以降は」と書いてございますが、基本的に 30 カ月齢以下とそれを超えるものの製品のラベルが、外箱の識別マークというのがちょっと違っておりまして、ここに書いておりますように、△の中に 3 と書いているマークがついている箱は 30 カ月齢を超えるもので、対日輸出ではないですよということが分かるようになっていたということでございます。

記録等についても検証を幾つかしておりますけれども、問題ないということで、政府による監督体制についても、CFIA による監視指導が HACCP の衛生管理に基づき行われていたということでございます。

「総括」としましては、混載事例の改善措置の対応を含めて問題はなかったということでございますが、5 ページに混載事例の関連のプレスを掲載させていただいております。

これは現地調査を行ったときに改善状況を確認してきたものでございますが、カナダでこういった混載があったのは初めての事例で、カナダ側でも大分重要視をして対応したということでございます。これは本年 3 月 24 日にカナダの牛肉についての混載があったということで、四角の枠組みの下のところ括弧書きで概要等を書いてございますが、30 カ月齢を超える牛由来であるということが、まずは農林水産省の動物検疫所で疑われたということで、基本的には冷凍横隔膜 1 箱約 12kg がまじっていたというものでございます。カナダ側にいろいろと調査をお願いして、この施設については当然、輸入手続は停止をして、その後、カナダ政府が詳細な調査を行ったというものでございます。

これはなぜ分かったかという点、外箱に先ほどお話しした△の 3 というマークがあったということで、ほかの一般的に対日輸出される箱とは違っていたということも分かった要因の一つとなっております。

調査結果については、下の 2. に書いてございますけれども、基本的にはラベルをきちんと張って、対日輸出であることを確認していたということでもありますけれども、この場合、たまたま 30 カ月齢の製品を流して、製造している中で、間違っただ対日輸出向けのラベルをスキャンしてしまって、その 1 箱だけラベルが間違っただ張られてしまったという事例であることが分かりました。

基本的な改善措置としましては、適切にラベルをつくって、ちゃんと 30 カ月齢以下であることを確認するという点と、30 カ月齢を超える製品をつくる際には、30 カ月齢以下のラベルとか違うものについてはちゃんと片づけておくということを SOP に盛り込んで、それで改善が行われた



ということでございます。

SOP の手順、標準作業手順書の書きぶりがちょっとラフに書かれていて、詳細まで書かれていなかったということで、現場の方でこういったことが発生をしてしまったのが要因ということでございます。ここはもう改善がなされておりまして、現時点では、この施設からの輸出についても今のところ問題のある事例は発生していない状況でございます。

続いて、オランダの現地調査報告に移らせていただきます。9 ページをごらんいただきまして、オランダについては、ことしの5月にここに書かれている州の各1施設、計3施設について調査を行っております。これもオランダとの間で結んでおります対日輸出プログラムの遵守状況の確認ということで行っているものでございます。

オランダについての調査結果でございますが、生体受入及び月齢確認については、EU ではトレーサビリティ制度がございますので、これに基づいて適切な管理が実施されていたということでございます。※にその制度について概要が書いてありますけれども、EU 加盟国では、国番号と10桁の識別番号を用いて、1頭ごとの個体管理が行われているということでもあります。この番号は、パスポートと耳標に記載をされておりますので、この番号から、各個体の生年月日であるとか出生国、飼養国、牛の種類、農場名等のいろいろな情報を調べることができるということで、こういったシステムを用いて管理が行われているものでございます。

生体検査については、オランダの食品消費者安全局（NVWA）の検査官による検査が行われていたということでございます。

BSE 検査については、神経症状を示す牛についての実施ということございまして、SRM の除去についても適切に行われていたということでもあります。

ただ、扁桃の混入事例も2件ほどオランダではございますが、後ほど御説明もさせていただきますが、これは扁桃の切り方がEUと日本では異なっているということで、こういった混入事例が発生したということでもあります。このため、念のためにオランダ政府に対して取り扱いをちゃんとするようにということで周知徹底を要請してございます。

分別管理につきましては、対日輸出条件がオランダの場合は12カ月齢以下ということでオランダ政府の方で決めておりますので、この12カ月齢以下の子牛のみを処理していたということでもあります。

と体の処理であるとか枝肉等については、先ほどのトレーサビリティの関係のチップを用いた管理が行われていたということでございます。

10 ページをごらんいただきますと、オランダで出生、飼養された子牛のみを対日輸出用としていたということでございます。

書類及び記録の確認等においても、一部、実際の標準作業手順書に記載された手順と現場の作業手順が異なっていたという点がございましたけれども、特段大きな問題ではなかったということでございます。

政府による監督体制については、NVWA が適切に監視指導を実施しているということございまして、総括としては、対日輸出プログラムの実施状況については特段の問題は認められなかったとい

うものでございます。

11 ページ、最後はフランスでございますが、フランスにつきましては、ことし6月に計3施設に行っております。

「調査の目的」は、同じく、牛肉の対日輸出プログラムの遵守状況の確認ということでございます。

生体受入及び月齢確認は、EU でございますので、オランダと同じ制度に基づいて適切に管理をされていたということでもあります。

生体検査については、これは国の機関でございますけれども、地方獣医局（DDVS）の検査官によって適切に検査が行われていたものでございまして、BSE の検査は72カ月齢以上の牛で実施されていたということでもあります。

SRM の除去につきましては、先ほどお話ししたように、対日輸出向けの扁桃の除去の方法がちょっと違うということでありまして、ここの対策について話を詳しく聞いたということでございます。基本的にはフランス政府が各施設にいろいろ周知をしているというお話でありますけれども、後でもう一度御説明をさせていただきます。

分別管理については、これもオランダと同じ形で、トレーサビリティ制度に基づく耳標をもとに分別管理がなされているものでございます。

次の12 ページに行きまして、と畜等についても、時間帯で区別をされていたり、フランスで出生された牛のみを使っていたりというような管理がされていたということもございます。

政府による監督体制については、DDVS が適切に監視指導を実施しているということが確認をされてございます。

総括としては、特段の大きな問題はなく、引き続き対日輸出プログラムの遵守徹底を求めたということでございます。

ところが、13 ページに進んでいただきますと、これは調査の直後に1つ事例が起こりまして、現在まだ対応中と申しますか、フランス側での調査が行われている状況でございますが、「事案の概要」について、真ん中からちょっと上のあたりに書いてございますが、6月27日に検査所の現場でサンプル的に輸入をされた冷凍の舌2箱で確認をしたところ、扁桃の除去が不十分であることが分かったというものでございます。扁桃については、EU と日本では少し切り方が違っておりまして、EUの方が舌を奥の方で長目に切るということで、若干日本の切り方と違うというところがこれまでも何件か問題になっていたということでもあります。

現在は、フランスの方で、この事案については、当該施設の理解不足が原因ということでございまして、再発防止の措置等について行っているものでございます。

また、フランスの方では、これは舌のみの問題でありますので、牛の舌の対日輸出実績がない施設については、衛生証明書の発給を念のため一時停止するというを行っております。

「対応」のところを書いてございますが、厚生労働省でも、当該施設からの輸入手続を停止するということと、対日輸出の実績がない施設からの牛の舌の輸入については現在停止をしているということでございます。今後、フランス政府からの調査報告を踏まえて適切に対応するというところで

予定をしております。

参考までに、フランスの牛肉については大体 220 t ぐらいということでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたら、お願いします。

山添委員。

○山添委員 米国での査察の件について少しお伺いしたいと思います。加工品製造施設のところのチェックもなされたようではございますけれども、例えばビーフジャーキーのようなもの場合、生肉と違って、物が入ってきたときと製造の過程と両方で 30 カ月以上のものがまじる可能性があるのですが、そういうところでの分別はきちんとやれるようになっていたのかどうか、その辺のところの査察の点で確認を。

○三木輸入食品安全対策室長 加工施設は 2 施設見に行っておりますけれども、見に行ったところでは、まず受け入れのところが、30 カ月齢以下のものをきちんと対日輸出ができると畜場でと畜されたものかどうかという確認をまずやって、受け入れのところの確認でしっかりそこは確認しているというのと、後は、工場の中のラインで、時間を区切ってやるという説明。1 施設については、時間を区切って 30 カ月齢以下のものと 30 カ月齢を超えるものでちゃんと製造を分けますという説明を受けております。また、できたものについても、保管の施設についても適切に 30 カ月齢以下と 30 カ月齢を超えるものは保管場所を分けるとか、そういう分別をしっかりとすることで説明を受けて、大体どこにどのように置かかというところもデモンストレーションでやっていただいたりしておりますので、その辺は、実際にやってみたらどうかというのはあるかと思っておりますけれども、話を聞いて確認した中では、その施設については十分対日輸出プログラムを遵守できるのではないかと考えております。

○山添委員 どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

三森委員。

○三森委員 先ほど御説明いただいたフランスとオランダの混載事例のことについてお伺いいたします。御説明では、舌の摘出方法が違っていたということで、フランスもオランダも舌のかなり奥の辺までとってしまうために入ったのではないかという御説明だったと思うのですが、具体的にどの辺までとっていたのでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 日本も EU も扁桃が SRM ということは変わりがなくて、ただ、扁桃の考え方がちょっと違うのかもしれませんが、EU は舌の根本、基部から切断をしているのですが、日本は最後位有郭乳頭の直後で切断をしているので、その少しの差があるということでございます。

○三森委員 そうしますと、フランスで 6 月 27 日に確認された冷凍舌 2 箱というのは、これだけ見つかって、ほかの箱は扁桃は取れていたということですか。

○三木輸入食品安全対策室長 これはサンプル的に輸入をしたものでありますので、2 箱だけの輸入でした。冷凍ですので固まっていますけれども、それだとなかなか確認できませんので、一応全部解凍させて、確認をしたということでもあります。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。

オランダ、それからフランスにつきましては、この資料の中にありますように、対日輸出プログラム上は出生国はそれぞれの国に限定していないということなのですけれども、具体的にはどういった条件になっているのかという点と、その点について、アメリカとカナダはどのようになっているのかということをお聞きしたいのです。

○三木輸入食品安全対策室長 オランダ、フランスの対日輸出プログラム上は、牛肉とか牛内臓肉の輸出が認められている国、もしくは BSE 非発生国で生まれて、オランダ、フランスで飼養されたものとなっております。

米国、カナダも対日輸出プログラム上は同様でありますので、日本に輸出が可能な国、もしくは BSE 非発生国という形になってございます。

○熊谷委員長 ほかに。

○姫田事務局長 米国での加工製造施設の査察を行われていますけれども、そのときに対日輸出プログラムに適合した牛肉だけで加工品をつくる向こう側のニーズ、輸出したいというニーズはあるのですか。全部の月齢を使えないでもニーズはあるのですか。

○三木輸入食品安全対策室長 全部使えないというのは。

○姫田事務局長 要するに 30 カ月齢以上もまじったものでないとなかなか難しいような気がするのですが、分別したもののだけで輸出するニーズというのは存在するのですか。

○三木輸入食品安全対策室長 ニーズは一応、行く前に在京米大等を通じて確認しておりますし、向こうへ行ったときもいろいろと聞いてまいりましたけれども、製造施設の方は、とにかく輸出をしたいということでおっしゃっておりましたので、日本はこうなっていますよという御説明をした上で、それでも輸出を考えますというお話ではありました。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。  
佐藤委員。

○佐藤委員 4カ国視察され、各国2～6施設ぐらいの視察だったと思うのですが、これは日本に輸出している施設に対してどれぐらいの割合になるのですか。

○三木輸入食品安全対策室長 例えばアメリカの場合は6月の時点で73施設認定をされているのですけれども、そのうち大規模なと畜場、量が多く輸出されていると畜場を重点的に行っておりますので、今回12月に行った4施設も、1日5,000頭を超える牛がと畜されるような施設を対象に行っています。

あと、カナダとかオランダ、フランスになると、輸入の量が1桁ずつ下がってくるような感じになっておりまして、カナダであれば10施設認定はされておりますけれども、そのうち大手は3施設で、ほかは輸出していなかったりわずかであったりというところですので、一応そういった大手のところは押さえる形で行っております。

オランダは5施設で、フランスは35施設認定されておりますけれども、フランスは先ほどお話ししましたように輸出がされていないところも結構ありますので、輸出がされている中ではほとんど行っている形になっておりますし、オランダも5施設の中で、今回3施設行っておりますけれども、輸出がされているところはほぼ行っているという状況でございます。

○佐藤委員 そうすると、アメリカで言えば、肉の量ではかなりの部分をカバーしているし、ほかの国で言えば、実際には輸出していないところもあるから大部分を見ているという理解でよろしいですか。

○三木輸入食品安全対策室長 その理解で結構でございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありませんか。

それでは、今回、米国、カナダ、フランス、オランダの対日輸出プログラム遵守に関して特段の問題はなかったということですが、今後とも現地視察を含めて対日輸出プログラムの遵守状

況の検証を行っていただき、大きな変更や問題が確認された際には、食品安全委員会において報告をしていただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

三木室長、ありがとうございました。

○三木輸入食品安全対策室長 どうもありがとうございました。

### (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

○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について」です。

遺伝子組換え食品等1品目、薬剤耐性菌1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3-1に基づきまして御説明をいたします。

除草剤耐性のダイズでございます。アリルオキシアルカノエート系除草剤とグルホシネートに耐性を持つダイズということでございます。

資料の3ページをごらんいただきますと「審議の経緯」がございますけれども、3月10日の第506回「食品安全委員会」で御審議をいただきまして、4月9日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

19ページに「食品健康影響評価」がございますけれども、評価の結果といたしまして、ヒトの健康を損なうおそれはないという評価をいただいております。

資料の21ページまでが評価書になってございますけれども、その次に続く6ページほどに御意見・情報の募集結果がございます。期間中に122通の御意見をいただいております。

最初に前置きで6点ほど記載をさせていただいておりますけれども、リスク評価に直接かかわらないような御意見もいただいておりますので、食品安全委員会で回答しかねるものも多うございまして、その点もございましたので、記載をしておりますけれども、まず、いただいた意見・情報に対する回答自体は3ページ以降に書かせていただいているということと、2ポツ目が、食品安全委員会の役割についての御説明をしております、リスク管理を行う行政機関から独立して、中立公正に食品に含まれる危害要因のリスク評価を行うことについて説明をしております。

3ポツ目は今般の評価についてですけれども、本件のダイズについて、安全性評価基準に基づいて評価を行いましたということの御説明でございます。

5ポツ目が、食品安全委員会で行う健康影響評価でございますけれども、環境影響、生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議対象としていないという御説明をしております。

次のページで、最後でございますが、いただいた御意見については、内容により分割を行いまして、まとめているということの御説明と、マスキング部分を除いて原文のまま記載をしております

という点の注意書きでございます。

いただいた御意見が、その次のページからでございますが、幾つかに分けておりまして、まず「A：食品健康影響評価結果の内容全般」、「①安全性評価について」ということでございます。幾つか御紹介させていただきますと、いろいろな実験結果が書いてありますけれども、その基準値が妥当なのかどうか分からないとか、遺伝子組み換えありきで安全性を評価されたようにしか読み取れません、有害性が認められないは安全とイコールではない等々の御意見。それから、5と書いておりますところには、評価書には宿主との差異に関する事項の記載がありますけれども、主要栄養成分と既知の有害成分だけの評価であるということ等で、この評価で安全であるということは納得できないといった御意見かと思えます。

回答でございますけれども、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づきまして、どういう事項について検討しているかということをお説明させていただいております、それらの項目について、非組み換えのダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでしたということで、このようなことから、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したという御説明をしております。

次のページに続きまして、今御説明したような評価項目の中で、栄養成分等の比較の話が御意見の中でございましたので、その中でも、植物の栄養成分、栄養阻害物質等の分析に関しては、非組み換えとの比較を行った結果で統計的な有意差があったものがあるけれども、文献値もしくは従来の商業品種の分析値の範囲内であったということで、そういう判断をしておりますという御説明です。

また、このような遺伝子組み換え食品において、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品との比較によって、その安全性評価を行うといったやり方については、国際的にも認められていますということで御説明をしております。

次の5ページに参りまして、「②申請者提出資料について」ということで、例えば6番をごらんいただきますと、一番重要な文献33が社内文書となっております。33というのは構成成分の比較を行っている文献でございます。ほかにも社内文書ばかり引用されていますということです。利害関係者の文書で評価を行っていることの疑問というような御意見でございます。

こちらにつきましては、回答でございますけれども、1点目は、評価基準に基づく検討項目について御説明をしております、2ポツ目では、申請者が実施した試験等のデータについて、専門調査会ではその実施方法、分析方法の妥当性といったところも含めまして、科学的見地から審議を行っているという御説明をしております。また、審議を行っている中で必要な資料が不足しているという判断をされた場合は、追加資料も求めているところだという御説明をしております。

なお書きとしまして、専門委員についてはどういった方々をお願いをされていて、科学的知見に基づきまして中立公正に安全性評価を行っているということと、利害関係がある方は参加されていないということを書かせていただいております。

6ページに参りまして、「③長期試験・毒性試験等について」でございますが、ここに並んでいる御意見のうち、例えば8、10、14、15あたりは、フランスで行われました2年間の試験、セ拉里

一ニ論文と言われるものに関する意見と思われます。9、11、12、13、16、17、18等は、長期的な投与による動物試験や、実際に動物に食べさせて試験をしていないのではといったことで、評価はできないのではといった御意見かと思われます。その他、長期にわたる影響に関する御意見も幾つかいただいております。

回答でございますけれども、1点目は、評価で確認している項目について、再掲でございますが、書かせていただいております。ここで言われております急性毒性、慢性毒性等を含む動物実験についてですけれども、評価基準においては、上で述べているような確認事項で安全性の知見が得られていない場合に必要とされているということで、本ダイズについてはその必要がないと判断されたものですという御説明でございます。

3つ目につきましては、フランスでの2年の研究に関して幾つか御意見がございましたので、御指摘の研究について、今回の評価対象とは直接関係がありませんという御説明と、この研究につきましては、平成24年11月に食品安全委員会で検討を行っておりますので、その内容について御説明をしております。

8ページに参りまして、「④その他審査・承認に関する意見」ということで、今回の評価を行うに至った経緯を教えてください。それから、世界では遺伝子組み換え作物に関して見直しや排除が進んでいるのに、日本では自動ドア化したままなのはということかという御意見とか、今回のダイズについては開発された本国ではいまだに流通していないのではということ、その耐性とされている除草剤は枯葉剤なのではということ、認めるべきではないといった御意見等でございます。

回答でございますが、食品安全委員会の役割ということで、改めて、国民の健康の保護が最も重要であるという認識のもと、中立公正にリスク評価を行っているという御説明。それから、評価要請が今回リスク管理機関からあったために評価を行っているという御説明。3つ目は、どのように評価を行っているかの御説明でございます、これは再掲でございます。

米国における審査の状況の話もございましたので、米国におきましては、本ダイズは2011年11月に食品及び飼料としての安全性が既に確認されているということについて御説明をしております。また、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドにおいても確認がされているということについても、あわせて記載しております。

4つ目でございますが、農薬のリスク管理に関する御意見も含まれておりましたので、リスク管理については食品衛生法に基づいて厚生労働省が実施していますということ。それから、農薬の使用料がふえるという話についての御意見もございましたので、農薬2,4-Dについては、現在厚生労働省からの評価要請に基づいて、食品安全委員会農薬専門調査会の方で審議が行われているという御説明をしております。

10ページ、「B：パブリックコメント・情報提供」に関する御意見でございます。科学的で正確な情報が十分広報されていないという御意見。それから、内容が分かりづらいということで、理解させてから意見を求めるべきであるといった御意見。それから、読んで理解できる人が何人いるのかという御意見。それから、インターネットで募集しているということで、インターネットの操作ができない方もたくさんいますといった御意見等でございます。また、その他、情報提供が不足し



ているといった御意見も数件いただいております。

回答でございますが、パブリックコメントについて、国民の皆様から御意見・情報を収集して、特に科学的な内容に関して評価結果に反映させるために行っているという御説明でございまして、パブリックコメントを実施していることについては報道機関等にも公表していますという御説明をしております。また、今後とも、適切にパブリックコメントや情報提供を行っていきたいと考えていますということで記載しております。

また、これまでの評価について、10年間で180件を超える遺伝子組み換え食品等の食品健康影響評価を行っておりますけれども、現時点でそれらの評価結果に影響を与えるような知見は得られていないという御説明をさせていただいております。

その次のページに、「C：その他」ということで、農薬の使用等に関する意見を45件、環境影響、生物多様性に関する意見26件、農業に与える影響に関する意見を7件、表示に関する意見が2件、遺伝子組み換え食品一般に反対する御意見が105件、申請者の企業活動に関する意見が5件、その他30件ということで、いろいろいただいております。

直接お答えできないものもございますので、それを踏まえまして、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会で行っている評価についての御説明を改めて行って、2ポツ目といたしましては、食品安全委員会で行う評価においては、環境影響等々の事項、最初に御説明しておりますので割愛いたしますが、審議の対象としていないということを改めて御説明しております。

こういった中で、リスク管理に関する意見・情報について関係機関にお伝えしますということで回答とさせていただいております。

この回答でよろしければ、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。

○村田委員 膨大な御意見に対して適切な回答をしていただきまして、ありがとうございました。

細かいことなのですが、1点、7ページの一番下のところに「また、EFSA等の諸外国の評価機関においても同様の見解が公表されています」と書いてあるのですが、この評価書にEFSAという言葉の説明が多分どこにもないので、もしかしたら何か、EFSAの略称を書くとか、ヨーロッパの評価機関であるということをつけ加えた方が親切かと思いました。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

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ものと同じ結論、除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した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 続きまして、薬剤耐性菌 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、意見・情報の募集の手続が終了しております。それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、資料 3-2 をお願いします。ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る耐性菌の評価です。

4 ページをお願いします。「審議の経緯」ですが、本剤は、上の欄にありますように、ADI 設定等については既に 7 月 22 日付で評価結果を通知しております。今回はその下で、薬剤耐性菌の評価の部分ですが、7 月 8 日の委員会で報告し、8 月 7 日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

8 ページで本剤の概要を簡単に紹介いたします。2. にありますように、ガミスロマイシンはこういう有効菌種で、牛の細菌性肺炎を効能・効果とすると。

「3. 用法・用量等」にありますように、単回頸部皮下注射するという使用方法です。

「4. 開発の経緯等」にありますように、本剤は 15 員環マクロライド系抗生物質というものです。

こういうものについて評価を行ったということで、まず 27 ページで、「7. ハザードの特定」とあります。28 ページの上 3 行ですが、結論は、リスク評価すべきハザードとしては、牛に対してマクロライド系抗生物質であるガミスロマイシンを使用することにより選択された薬剤耐性カンピロバクターを特定しております。

ということで、45 ページの表 31 に結論をまとめております。各項目別に見ていただきますと、①発生評価は「低度」、②暴露評価は「無視できる程度」、③影響評価は「中等度」ということで、総合的には上にありますように「低度」ということで、この下の 6. の（1）に「リスクの程度は低度である」という結論、（2）として、今後も新たに科学的な知見の収集が必要であると。

46 ページに「その他の考察」として、適正使用等について引き続き徹底する必要があるというものでございまして、それに対する募集の結果は、後ろから 2 枚目につけております。

意見募集の結果、1 通の御意見がございました。意見は左側の欄に上下 2 つに分かれてございますが、単回投与よりも連続投与の値を予測すべきということが上の方に書いてあります。また、下の方で、このデータ、つまり連続投与時の予測したデータに基づいて牛の可食部の残留量を予測して、リスクは少ないと記載整理すべきだという御意見です。

これに対して回答としては、右の方にありますが、まず、本評価は、いわゆる薬剤耐性菌の食品

健康影響について評価したものであるという旨。続きまして、御意見の薬剤残留に関しては、別の評価で設定したADIに基づく適切なリスク管理が実施されれば安全性は担保されるところと考えられる旨を回答したいと思います。

最後の紙には、新旧で文言の整理等をつけております。

本件、これで差し支えなければ、この結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、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）におけるものと同じ結論、すなわち、評価対象動物用医薬品であるガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）が牛に使用された結果としてハザードが選択され、牛由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えたということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

#### （４）食品安全関係情報（７月１９日～８月１５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（７月１９日～８月１５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・勸告広報課長** 御報告いたします。資料４－１「食品安全関係情報（７月１９日～８月１５日収集分）について」でございます。通常は２週間分でございますけれども、今回はほぼ１カ月分でございますので、件数としてはかなり多くなっております。

左側のハザード別でございますけれども、今回も微生物・プリオン・自然毒関係が一番多く、次が化学物質という傾向は同じでございますし、機関別で見ますと、欧州が多いということも同じでございます。

おめぐりいただきまして、これらのうちの主なものの紹介でございます。

微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、最初に、FAOが「西アフリカで流行しているエボラ出血熱に関してフルーツコウモリのリスクについて注意喚起」とございます。御承知のとおり、エボラウイルスに関しましては、感染したヒト及び動物の血液及び体液への直接接触により感染するというところでございますけれども、エボラウイルスのキャリアとなり得るフルーツコウモリというのが、西アフリカとかでは、乾燥しましてスープとして食されているということでございまして、そういうものは感染している可能性がございますので食べないようにということで、そ

ういう注意喚起を行っているものでございます。

新食品等でございますけれども、その一番最後、EFSAで「利益関係の宣言」というのがございますけれども、これはEFSAの科学的専門家とか職員を採用する場合、あるいはEFSA自身が関係団体との利益関係について懸念はありませんよという宣言とかサインをしております、それらの文言を少し分かりやすく、あるいは文言の定義を明確にしたというものでございまして、例えばそこで家族という言葉があれば、それには扶養する子供や孫も含まれるというように用語を明確にして、そして表現を簡潔にしたという内容でございます。

その他の一番最後、台湾の衛生福利部で、健康食品とは何かということについてでございますけれども、国が違って言葉が違えば当たり前なのかもしれませんが、台湾では法律で健康食品管理法というものがございまして、そこで登録をしないと健康食品とは言えないということでございます。日本ですと、健康食品といういろいろなものがございまして、台湾で健康食品といいますと、そういう法律に基づいて登録をされているので、安全性についてもちゃんと審査をしていますよということでございます。国が違おうと言葉の持つ意味も違うのかなということでございます。

次が、資料4-2、今回御紹介いたしますハザードでございますけれども、今回はアレルギーの関係でございまして、ルピナス、日本ではルーピンとかハウチワマメとか言われているらしいですが、それに関する情報がアメリカのFDAとヨーロッパのFSAからございましたので、それを御紹介したいと思っております。

最初はFDAの関係でございますけれども、FDAは8月15日、ルピナスアレルギーに関する消費者向け啓発資料を発表してございます。

「1. ルピナスとは？」とございますけれども、2行目の一番最後でございますが、ルピナスまたはその成分を摂取しても安全上問題のない人がほとんどだが、文献的にはアレルギー反応が指摘されており、アナフィラキシー等の重症に至る場合もあるということでございます。特にピーナツアレルギーの人はルピナスアレルギーになりやすいということが書かれてございます。

2. の上の4~5行目のところで、欧州ではルピナスは普通の食品材料で、欧州の方はアレルギーがあることを知っている、欧州ではルピナスが食品の原材料の一つとして記載されていることに皆さん慣れているのだけれども、アメリカの市場では比較的新しいので注意をしてくれということが書かれてございます。

2. としまして、どういう食品に含まれているかでございますけれども、グルテンフリー製品にしばしば使用されてございまして、アメリカではルピナスの人気はだんだん大きくなっているということでございます。御承知のとおり、欧米では小麦に由来しますグルテン、これにアレルギーがございまして、その代用食品として結構使われているということでございまして、そういう関係でアメリカでも購入の機会が増えているところでございます。そういうことで、グルテンアレルギーを避けるために代用品を買おうと、また別のアレルギーになる可能性があるということでございます。

「3. ラベルを読むこと」とございまして、製品の原材料は、食品ラベルに表示することが法律で義務づけられていますし、ルピナスもこれに該当する。よってルピナスを避けたい場合やピーナ

ツアレルギーのある場合など、特に注意を要する消費者は、そういう表示があるかないかを確認すれば分かりますよということが書かれています。

次でございますけれども、イギリスのFSAが小・中規模事業者向けの食品アレルギー表示に関するガイドラインを公表しております。本文の第2パラでございますが、2014年、今年の12月13日以降、英国の食品事業所は、包装済み及び非包装食品について、新たな規則に従わなければならない。これは何かといいますと、EUの規則に対応したものでございますけれども、要は14種類のアレルギーが食品の成分として添加あるいは使用されている場合には、その情報提供を義務づけているものでございまして、表示等をしなければいけないというものでございます。その14種類でございますけれども、書かれておりますように、グルテンを含む穀類、甲殻類等々と書かれてございまして、2行目の真ん中辺にルピナスも含まれているということでございます。

裏面でございますけれども、包装済み食品の場合には、原材料表示としてそういうものを表示しなければいけませんし、それ以外、例えばレストランとかテイクアウトの店とかでも、メニュー表示あるいは黒板への記載とか様々な方法で情報提供をしなければならないことになってございます。

関連情報としまして、FDAの情報やEUの規則等を記載しております。国内に関しましては、厚生労働省の情報や、アレルギー表示を担当しております消費者庁の情報を記載しております。それから、日本の表示制度でございますけれども、7品目につきましては義務づけ、20品目につきましては推奨でございまして、今年の12月から義務づけされるEUの方は14品目が義務でございますので、若干その対象品目や対応の仕方が違っているということになってございます。

以上でございます。

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

#### (5) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 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9月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5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8日月曜日14時から「農業専門調査会評価第二部会」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528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。