

# 食品安全委員会第543回会合議事録

1. 日時 平成27年1月7日（水） 14:00～15:22

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・プリオン 1案件

動物用生物由来原料基準の一部改正

(農林水産省からの説明)

(2) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

・「豚の食肉の生食に係る規格基準の設定」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「清涼飲料水の規格基準（保存基準）の一部改正」に関する審議結果の報告について

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・遺伝子組換え食品等「AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3)」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「スピノサド」に係る食品健康影響評価について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（エコノサド）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品安全委員会の運営について（平成26年10月～12月）

(6) 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、村田委員

(説明者)

農林水産省 山本畜水産安全管理課課長補佐  
(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、  
野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

## 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 「動物用生物由来原料基準の一部改正」に係る食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について<豚の食肉の生食に係る規格基準の設定>
- 資料 2 - 2 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について<清涼飲料水の規格基準(保存基準)の一部改正>
- 資料 3 - 1 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<AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン>
- 資料 3 - 2 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<ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール>
- 資料 3 - 3 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<チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3)>
- 資料 3 - 4 農薬及び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<スピノサド(第2版)>
- 資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤(エコノサド)>
- 資料 5 食品安全委員会の運営について(平成26年10月~12月)
- 資料 6 ポーランド産牛肉の混載事例について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第543回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、農林水産省から山本畜水産安全管理課課長補佐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11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2-1及び資料2-2が「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」。

資料3-1から資料3-3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3-4が「農薬及び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4が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料5が「食品安全委員会の運営について（平成26年10月～12月）」。

資料6が「ポーランド産牛肉の混載事例について」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）

○熊谷委員長 議事に入る前に、昨年末に宮崎県及び山口県で発生した高病原性鳥インフルエンザに関して、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。

昨年12月28日深夜に宮崎県で、30日未明に山口県で、相次いで高病原性鳥インフルエンザが確認されてございます。本件につきましては、確認後速やかに関係省庁が連携をいたしまして、徹底した防疫措置や正確かつ迅速な情報提供を行っております。

当食品安全委員会におきましても、確認後、速やかに鶏肉、鶏卵の安全性についてホームページやフェイスブック、メールマガジンを通じて情報提供を行っております。具体的には、29日と30日それぞれ情報提供を行ってございまして、フェイスブックには、迅速な情報提供をありがとうございますという書き込みがございました。

以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

事務局においては、農林水産省を初めとした関係省庁と緊密に連携し、必要に応じて徹底した防疫措置に協力しつつ、引き続き、国民の皆様には正確な情報を迅速に伝えるよう万全を期していただきたいと思っております。

**(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、農林水産大臣から12月24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、農林水産省の山本畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いします。

○山本畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省消費・安全局畜水産管理課の山本です。よろしくお願いたします。本日は、当課課長が別件対応のため、代理で御説明させていただきます。よろしくお願いたします。

では、お手元に本日配付されております資料番号1-1と1-2を御用意いただければと思います。

まず、資料の説明からさせていただきたいと思っております。

資料1-1、先ほど御紹介がありましたとおり、評価依頼の文書となっております。

めくっていただきまして、1ページから2ページが、動物用生物由来原料基準の一部改正についての概要を取りまとめたものです。

その次のページ以降は、評価の審議状況の資料となっております。

続きまして、資料1-2を御覧いただければと思います。

まず1ページ目ですが、動物用生物由来原料基準の反すう動物由来原料基準の内容について、表に簡潔にまとめたものです。左側が現行、右側が改正案となっております。

次のページを御覧ください。このページから4ページ目までが動物用生物由来原料基準の告示文書の新旧対照表となっております。

続きまして、5ページを御覧ください。このページ以降が「動物用生物由来原料基準の一部改正(案)」について、パワーポイントの資料でまとめさせていただいたものです。本日は主にこの資料を用いて御説明させていただきたいと思っております。

資料を1枚おめくりください。まず、「これまでの経緯」について御説明させていただきます。

次のページを御覧ください。このページが、動物用生物由来原料基準の説明となっております。動物用医薬品等の製造には、反すう動物に由来する原料又は材料、以降、反すう動物由来原料と申しますが、そういったものが使用されているものがあります。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、生物に由来する原料又は材料に関し必要な基準として、動物用生物由来原料基準を定めております。その中の第三において、反すう動物由来原料に関する反すう動物由来原料基準を規定しております。

次のページを御覧ください。このページは「現行の反すう動物由来原料基準」についてまとめたものです。

現行の反すう動物由来原料基準は、平成15年に定められまして、当時のEU医薬品庁のガイダンスを参考に、反すう動物由来原料の原産国を、BSEの発生状況により、高発生国、高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国、それ以外の国に分類しております。その原産国の分類ごとに、同ガイダンスの組織のリスク分類を参照し、このページの下にあります表のように、使用できる反すう動物由来原料を定めております。

次のページを御覧ください。続きまして、「BSEの清浄化の進展」について御説明させていただきます。

まず、「1. BSEの発生状況」ということで、反すう動物由来原料基準を定めた以降は、世界的な飼料規制の強化、SRM除去の徹底等により、BSEの発生頭数は世界的に大きく減少しております。

次のページのグラフを御覧いただければと思うのですが、グラフの一番左が発生のピークの1992年となっております。以降、BSE対策の進展により発生頭数は大きく減少しております。

次のページを御覧ください。「我が国におけるBSE発生状況」ですが、我が国においても世界の国々と一緒でして、2002年（平成14年）1月生まれを最後に、13年間にわたって国内で生まれた牛での発生報告はございません。また、2013年5月には、OIEの無視できるリスクの国に我が国も認定されております。したがって、国内外においてBSEのリスクは確実に低下していると考えております。

次のページを御覧ください。国際獣疫事務局（OIE）につきましては、飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価するBSEステータスの評価を実施しております。年々無視できるBSEのリスクの国が増えており、反すう動物由来原料基準を定めた当時よりもBSEのリスクが増大している国はないかと考えております。

このようなBSEの状況を踏まえまして、今般、反すう動物由来原料基準を、反すう動物由来原料の原産国の飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価した国際基準でありますOIEのBSEステータスを踏まえつつ、臓器その他の組織の感染リスクを考慮して改正することについて検討してまいりました。

次のページを御覧ください。以降、「反すう動物由来原料基準の見直し」ということで、改正案について御説明させていただきたいと思っております。

次のページを御覧ください。まず、反すう動物由来原料の原産国についてですが、反すう動物由来原料の原産国の分類を、現行のBSEの発生状況による分類から、OIEのBSEステータスによる分類に見直したいと考えております。下の図の見直し案にありますとおり、無視できるリスクの国、管理されたリスクの国、ステータスのないOIE加盟国に改めることを考えております。

次のページを御覧ください。「反すう動物由来組織の分類」につきましては、反すう動物由来臓

器等のBSEの感染リスクを、WHOによる組織ごとのTSEの感染性の報告書や最新の科学的知見を参考に、牛とめん山羊に分けて設定したクライテリアに従い、臓器等を3つのクラスに分けることを考えております。

まず、下の表の牛由来の臓器につきましては、クラスⅠとしては、ヒト用医薬品等の原料として使用が禁止されているもの、BSEの高い感染性が認められる臓器等、あと、SRMに該当する臓器等については最もリスクが高いものとしてクラスⅠとしております。

次にクラスⅡですが、BSEの低い感染性が認められる臓器等や、BSEの感染性は認められませんが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオンたん白質が検出されている臓器等をクラスⅡと考えております。

次にクラスⅢですが、BSEの感染性が認められない臓器等をクラスⅢと分けることを考えております。

右側のめん羊及びヤギの臓器等についてですが、BSEがめん山羊に感染することを考慮しまして、BSE及びスクレイピーをカバーする形でクライテリアを設定し、分類することとしております。また、めん山羊におけるBSEの異常プリオンたん白質の蓄積に関する報告が少ないということもありまして、牛におけるBSEの感染性も考慮したクライテリアとなっております。

次のページを御覧ください。以上の原産国及び臓器等のリスク等を踏まえまして、「動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料」基準をこのページに示しますとおり改めることを考えています。

まず1つ目ですが、無視できるリスクの国を原産国とする牛、めん羊及びヤギのクラスⅠの臓器等を除く臓器等に由来する原料。

2つ目が、管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及びヤギのクラスⅢの臓器等に由来する原料。

3つ目として、無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及びヤギのクラスⅡの臓器等及びクラスⅢの臓器等に由来する獣脂。この獣脂につきましては、タローといったものが該当するかと思いますが、これにつきましては、食品の製造工程において発生したもの、又は3気圧以下の圧力下で133℃以上20分間以上の処理、若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限りという条件を付すことを検討しております。

4つ目は、全てのOIE加盟国を原産国とする下の(1)～(3)に該当するものです。

(1)が牛、めん羊及びヤギに由来する獣脂派生物でありまして、一般的にはグリセリン、ステアリン酸といった脂肪酸のようなものが該当しております。これにつきましては、加圧下での200℃以上20分間以上のエステル交換反応若しくは加水分解、12mol/L NaOHを用いたけん化、200℃以上での蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限りことを検討しております。

(2)が牛に由来するゼラチンでありまして、皮に由来するもの及び骨に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び138℃4秒間以上の加熱処理が行われているもの、又はこれと同等以上の処理が行われているもの

に限ることを検討しております。

(3) が牛、めん羊及びヤギに由来する毛派生物でありまして、ラノリンやビタミンD3が該当します。これにつきましては、毛に由来して、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限ることを検討しております。

また、これまで動物用医薬品等で使用実績はないと考えておりますが、牛、めん羊及びヤギを除く反すう動物由来原料の使用は、全面的に使用を禁止することとしております。

次のページを御覧ください。このページが改正案の内容を表にまとめたものとなっております。

次のページを御覧ください。以降のページで「反すう動物由来原料基準の遵守の確保」について御説明させていただきます。

次のページを御覧ください。「反すう動物由来原料基準に関する管理措置」ということでまとめさせていただきます。まず、従前からですが、動物用医薬品等の製品ごとの承認審査において、使用される反すう動物由来原料の反すう動物由来原料基準への適合性を審査しております。また、承認後におきましても、医薬品等の製造販売業者における動物用医薬品等の製造管理及び品質管理における反すう動物由来原料に関する情報収集や記録・保管を求めています。さらに、製造販売業者による記録等の自己点検、国によるGMP適合性調査を定期的に行うことにより、反すう動物由来原料基準の遵守を確保するための管理措置を実施しております。

本基準の改正後につきましても、これらの管理措置を徹底し、反すう動物由来原料基準の遵守を確保していきたいと考えています。

続きまして、資料1-1を御用意いただければと思います。

ページを1枚めくっていただきまして、1の(4)の中ほどから御覧いただければと思うのですが、本改正案につきましては、まず、農林水産省の審議会であります「食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会」の委員の御意見をお聞きしました。その結果、本改正案のとおり改正し、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等が反すう動物に使用されたとしても、反すう動物へのBSEの感染リスクは無視できると考えて差し支えないという御回答をいただいております。さらに、「薬事・食品衛生審議会」に諮問させていただきまして、改正を認める旨の答申をいただいているところでございます。

次のページの下の方の3を御覧ください。「今後の進め方」ですが、ここに記載してありますとおり、食品安全委員会で食品健康影響評価をしていただきまして、その結果を踏まえ、パブリックコメントを実施した上で、告示等の改正を行っていきき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につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

三森委員。

○三森委員 1つ質問させてください。

資料1-1の裏面のページ、1ページと書いてありますが、その「1 これまでの経緯」のところ、動物用医薬品に使われている反すう動物由来原料としてゼラチン、乳糖、牛血清などと記載されておりますが、これら以外にどのようなものがあるのでしょうか。

○山本畜水産安全管理課課長補佐 動物用医薬品には、反すう動物由来原料が添加剤や培地成分として多く使用されております。例えば、今、三森委員がおっしゃられたように、乳糖は安定剤等の添加剤として、また、牛血清につきましては、ワクチン製造のためのウイルス培養の培地成分として使われていることが多いかと思えます。そのほかのものにつきましては、牛の乳に由来するラクトアルブミンやカゼイン、牛の脂肪に由来する獣脂でありますタロー、精製された脂肪酸でありますステアリン酸やオレイン酸、グリセリンなどがあります。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問は。  
村田委員。

○村田委員 今のにちょっと関係するかもしれないのですが、資料1-2の先ほど説明していただいたものの13ページあたりに獣脂派生物というのでしょうか。これはみんなマルになって使えるということなのですが、そのつくり方が、その前の12ページのところの獣脂派生物、グリセリン、ステアリン酸等と書いてあります。その下の注釈で、加圧下で200℃以上20分間以上のエステル交換反応又は加水分解云々とかいろいろ書いてあるのですが、これは何となく分かりにくいので、もう少し具体的に、どういう手順でやるのか教えてもらえますでしょうか。

○山本畜水産安全管理課課長補佐 まず、獣脂派生物の原材料は獣脂であります。牛の脂肪組織から搾った獣脂というものがあります。それをタンクに詰めまして、最初の段階では、獣脂を加圧下で200℃以上20分間以上の加水分解若しくはエステル交換反応、又は12mol/Lの水酸化ナトリウムを用いたけん化によりまして、獣脂の中のほとんどのものを占めておりますトリグリセリドをグリセリンとその他の脂肪酸に分解します。グリセリンについては、その後、精製や蒸留を経て精製したグリセリンという形になります。その他の脂肪酸につきましては、最終的に200℃以上での蒸留によって不純物が除去されまして、精製されたステアリン酸やオレイン酸といったものになるかと思えます。

○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、プリオン専門調査会において審議することとします。  
山本課長補佐、ありがとうございました。

## (2) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」です。

まず、豚の食肉の生食に係る規格基準の設定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、担当の佐藤委員から説明をお願いいたします。

○佐藤委員 それでは、説明申し上げます。

資料2-1の4ページからの要約に沿って概略をお話いたします。

厚生労働省からの要請を受け、内臓を含む豚の食肉の生食について、E型肝炎ウイルス、以下「HEV」と略させていただきます、それから、細菌（サルモネラ属菌及びカンピロバクター・ジェジュニ/コリ）及び寄生虫（トキソプラズマ、旋毛虫、有鉤条虫）を危害要因として、食品健康影響評価を行いました。

評価に当たっては、現在入手できる知見に基づき、厚生労働省が示した規格基準案に基づくリスク管理措置を実施することによる食中毒のリスク低減効果を評価しました。

厚生労働省が示した規格基準は、以下の2点でございます。①として「豚の食肉は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供さなければならない旨」、②としては「販売者は直接一般消費者に販売することを目的に、豚の食肉を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を63℃30分間以上加熱又はそれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌が必要である旨」。

評価の結果、豚の食肉は、食肉内部までHEVや寄生虫等の危害要因に汚染されていると考えられ、豚の食肉の生食に起因すると推定されるE型肝炎患者及び細菌による食中毒事例が発生していることから、「豚の食肉は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供さなければならない」という1点目の規格基準については導入することが妥当であると考えられました。

規格基準案の2点目の「中心部を63℃30分間以上加熱又はそれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌が必要」という事項について、細菌及び寄生虫については、中心部を63℃30分間以上の加熱により不活化するということが確認されました。また、危害要因の中で最も熱抵抗性が高いHEVについては、63℃30分間以上の加熱によりリスクが一定程度減少すると考えられました。しかし、現在得られている知見からは、HEVを確実に不活化するにはより高い加熱温度が必要とされることが考えられますが、HEVの加熱抵抗性にかかわる知見が限定的であることに加え、調理による加熱温度と食肉の内部温度との関係は、調理方法や食肉の部位、大きさ等によって変わってくるため、一律の加熱殺菌条件を示すことは現時点では困難であると判断いたしました。

そのほか、現実的な範囲で、より高い温度での加熱や調理時の交差汚染を避けること。それから、いわゆるジビエについても十分な加熱を徹底することについてリスク管理機関が適切な対応を行うことが必要とされております。

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。

○高崎評価調整官 それでは、お手元の資料 2-1 に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

3 ページをごらんください。最初に「審議の経緯」でございます。昨年 10 月から、微生物・ウイルス専門調査会で 2 回にわたって御審議されております。

次に、5 ページをごらんください。次は「背景」でございますが、2011 年に飲食チェーンにおいて発生した、ユッケによる腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事件を受けまして、同年 10 月に牛の生食用食肉について食品衛生法に基づく規格基準が設定され、また、牛の肝臓内部から腸管出血性大腸菌の検出が報告されたことから、2012 年に牛肝臓の生食用としての販売が禁止されました。その後、これまで一般的に生食用として提供されていなかった豚の食肉、これは以下は内臓を含むものとしますが、一部の飲食店において生食用として提供されている実態が厚生労働省の調査により確認されました。

このため、厚生労働省において豚、鶏や鹿、イノシシといった野生動物の食肉について、公衆衛生上のリスクに応じ、対応の検討が行われた結果、健康被害の重篤性が高い HEV、サルモネラ属菌やカンピロバクター等の食中毒菌、トキソプラズマ、旋毛虫、有鉤条虫といった寄生虫が危害要因として整理され、公衆衛生上のリスクが高いとして、豚の食肉の生食用としての提供を禁止することが妥当とされました。

これを受けて、昨年 9 月、厚生労働大臣から、豚の食肉の生食に係る食品健康影響評価について、食品安全委員会に評価要請がなされたものでございます。

5 ページの下段からは「1. 現行の国内のリスク管理措置状況等」を記載しております。厚生労働省は、2003 年 4 月に発生した鹿の生食を原因とする HEV 食中毒事例を踏まえまして、同年 8 月に自治体に通知を發出し、注意喚起を行っているほか、6 ページの 1 行目でございますが、飲食店において豚の食肉を生食として提供している実態が確認されたこと等から、2012 年 10 月には自治体向けに、関係事業者に対して必要な加熱を行うよう指導すること、また、消費者に対して加熱して喫食するよう注意喚起すること等について通知を發出しました。

また、2 段目でございますが、厚生労働省は、飲食店、家庭等で食品を加熱する場合は、食中毒原因菌が死滅する条件として、食品の中心部を 75℃で 1 分間以上またはそれと同等以上の加熱処理を行うことを推奨しておりまして、「大量調理施設衛生管理マニュアル」においては、加熱調理食品は「中心部が 75℃で 1 分間以上又はこれと同等以上まで加熱されることを確認する」と規定されております。

このページの中段以下でございますが、これらの状況を踏まえまして、「2. 評価要請の内容及び規格基準案」として厚生労働省が設定しようとしている規格基準案は以下の 2 点です。①としまして「豚の食肉は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供さなければならない旨」、また②として「販売者は直接一般消費者に販売することを目的に、豚の食肉を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を 63℃30 分間以上加熱又はそれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌が必要である旨」の 2 点が評価要請内容でございます。

次に、7ページをごらんください。「2. 評価の対象」とする「(1) 危害要因」でございますが、豚の食肉において特にヒトへの健康被害の重篤性が高いウイルスとされる HEV、豚の食肉の生食が原因と推定された食中毒事例で原因とされた食中毒菌であるサルモネラ属菌及びカンピロバクター・ジェジュニ/コリ、豚に寄生し、ヒトへの健康影響が大きいとされる寄生虫であるトキソプラズマ、旋毛虫及び有鉤条虫としております。

また、下段以下の「3. 評価の方針等」の(4)と(5)でございますが、今回の評価は、E型肝炎の健康被害の重篤性や公衆衛生上の重要性に鑑み、迅速に対応すべき案件と考えられたことから、短期間に一定の評価を行うものとし、既存の知見を踏まえて可能な範囲で評価を行うこととしております。

続きまして、9ページ以降は詳細な説明は割愛いたしますが、「Ⅲ. 危害特定」及び「Ⅳ. 危害特性」について、HEV、サルモネラ属菌、カンピロバクターについては過去の評価書、リスクプロファイルの内容を参照にしつつ、新たに得られた知見をまとめております。寄生虫についても同様に知見を整理しておるところでございます。

少し飛びまして、19ページをごらんください。下段でございますが、「4. 疫学的データ」「(1) 食中毒発生状況」ですが、まず「①HEV」に関しましては、1996年以降2件の食中毒が報告されておりまして、それらはいずれも狩猟肉が原因であったとされています。なお、E型肝炎については、潜伏期間が長いことから食品との関連の把握が困難であり、把握事例が少ないものと考えられております。

続きまして、次の20ページ、「②細菌」については、2004～2013年に生食用として提供された豚の食肉等を原因とする食中毒延べ件数は、表3にお示ししましたように延べ10件、患者数72名であり、死者は報告されておられません。このうち、豚の肝臓の生食が原因と推定される食中毒事例をまとめたものが次のページの表4でございますが、患者数は32名報告され、死者は報告されておられません。

21ページの中段からは「③寄生虫」についてですが、トキソプラズマ、旋毛虫または有鉤条虫を原因とした食中毒事例は報告されておられません。

次に、「(2) 感染症届出等その他の情報」についてですが、E型肝炎は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく全数把握の対象の4類感染症、急性ウイルス性肝炎として届け出義務があるところでございます。

発生状況を22ページの表5にまとめておりますが、報告数は2002年以降増加傾向が見られますが、これは病原体検査の普及や医師の理解が深まったことによる影響等が考慮されるため、報告数の増加のみから発生が増加していると断定することは困難であると考察されております。

続きまして、23ページをごらんください。表7はHEVの年齢階層別の集計ですが、劇症肝炎は60歳以上で多くなっているということ、また、死者数を年齢階層別にまとめたのが表8でございますが、統計として報告されている死者数は毎年0～2名であり、統計上の死者は全て60歳以上となっております。

また、「c 感染経路」としましては、次のページの表9にございますとおり、その他・不明に

続いて経口感染の経路が高く、飲食物の種類別では、表 10 のとおり豚肉が 35.8%で最も多く、その内訳として 26.9%が生食ありと報告されております。

同じページの下 3 行目の「d 食肉の喫食との関連が疑われた E 型肝炎の国内事例」というところで、豚肉との関連を次のページの表 11 にまとめております。なお、豚肉ではございませんが、参考としまして、イノシシ肉、鹿肉の喫食に関する E 型肝炎の事例としては、27 ページの表 13 にまとめておるところでございます。

続きまして、29 ページをごらんください。次に、「②トキソプラズマ感染症」ですが、国内においては、継続的なサーベイランスは行われていないことから把握が困難な状況でございます。海外においては、トキソプラズマ症は各国で発生が見られまして、WHO では全世界人口の 30%はトキソプラズマに感染していると推定されております。

続きまして、30 ページは「③旋毛虫」でございますが、日本での事例について表 14 にまとめております。日本国内での集団発生は、過去に熊肉の生食に起因する 3 件が報告されております。

次のページ、最後は「④有鉤条虫・有鉤囊虫症」でございますが、国内での有鉤条虫の報告は、中国、インド等からの輸入感染例を除いてほとんどございません。

続きまして、33 ページからは「V. 暴露評価」としまして「(1) HEV」でございますが、「①国内の農場飼育時におけるブタの HEV 汚染状況」を記載しております。表 18 にございますとおり、HEV 遺伝子は屠畜検査で合格となった豚の肝臓の 2.5%、廃棄肝臓の 6.0%、血液からは 0.1%でございました。

「③国内の豚の食肉の HEV 汚染状況」ですが、国内の豚肝臓の HEV の検出状況は、2002 年 12 月から 2003 年 2 月まで北海道内で市販されている豚の肝臓を調査した結果、1.9%から HEV 遺伝子が検出されてございます。

次の 35 ページをごらんください。下段以下の「⑥ブタの体内における HEV の検出」についてでございますが、HEV 感染ブタにおいて HEV RNA が心臓、肺や肝胆膵、腎臓、脾臓、また胃腸等の消化系、さらに血清、筋肉等で検出されたとの報告がございます。

少し飛びまして、40 ページからは「2. 失活条件」の検討について記載がございます。まず HEV については、「(1) 熱処理に係る知見」として、加熱によって失活するが、熱抵抗性に係る知見は非常に限られておりました。入手可能な情報のうち、豚の肝臓を試料として行った実験結果については、次のページの表 24 に、また、培養細胞への接種により HEV の加熱抵抗性を調べた実験結果については、43 ページの表 25 に整理しております。

概要としましては、60℃10 分で感染性を消失したという報告がある一方で、脂肪を多く含む試料では、62℃120 分の加熱でも感染性を失わなかったなど、ばらつきがございました。

次に、47 ページをごらんください。細菌、寄生虫に関する失活条件が 3. のところでございます。47～53 ページに詳細に記載しておりますが、細菌及び寄生虫は、規格基準案である 63℃30 分の加熱で失活することが示されてございます。

また少し飛びまして、54 ページをごらんください。「VI. リスク特性解析」について御説明いたします。

先ほど申しあげましたように、危害要因のうち HEV を除く細菌及び寄生虫については、以下の表 29 にまとめましたとおり、規格基準案である中心部を 63℃30 分の加熱で殺菌または不活化できることが確認されたため、今回は特に HEV に対する加熱殺菌条件についての妥当性について焦点を置いて評価を行ってございます。

次の 55 ページの一番上に 2 つグラフがございますが、HEV の加熱抵抗性に関する知見について入手可能な情報のうち、図 2 の a としまして、豚の肝臓を試料として用いた加熱温度及び加熱処理後の感染性の有無についてのまとめがございます。また、右側の図 2 の b が、糞便懸濁液または培養上清等から分離したウイルス液を用いたものを整理しております。各実験において HEV を含む試料の性状及び量、加熱方法、HEV の不活化されたと判断する基準等が異なることに留意する必要がありますが、右側の HEV の懸濁液を加熱すると、63℃30 分の加熱でも不活化される結果が示されてございます。一方で、左側の方ですが、高脂肪のパテ用試料、四角で囲まれているものでございますが、63℃30 分の加熱では不活化されなかった結果をお示ししております。

これらを総合的に勘案しますと、HEV が豚の食肉内で不活化される温度や時間条件については、実験の条件、すなわち不活化されたと判断する検査の方法でございますとか加熱方法、検体の大きさ等、また、感染ウイルスの量、実験に用いた食品の脂質含有量等によって大きく変動することが推定されますので、現時点では一律の加熱殺菌条件を示すことは困難としてございます。

最後に、58 ページのところから「VII. 食品健康影響評価」をまとめてございます。

まず、パラグラフ 1 では、豚の食肉には、E 型肝炎や食中毒原因菌、寄生虫といった危害要因が存在することについて記載してございます。

パラグラフ 2 につきましては、豚の食肉については、食肉内部が HEV や寄生虫などの危害要因に汚染されていると考えられることから、牛の食肉と比較してリスクが高いものと推定され、特に注意が必要であると記載してございます。

以上の知見を踏まえまして、次のパラグラフ 3 でございますが、厚労省が提案した規格基準案のうち、「豚の食肉は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供さなければならない」との規制を導入することによって、豚の食肉の生食に起因する E 型肝炎の発症及び食中毒発症のリスクは低減するものと推定され、当該規制の導入は妥当であるとしてございます。

パラグラフ 4 のところでは、もう一つの諮問事項でございました「販売者は直接一般消費者に販売することを目的に、豚の食肉を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を 63℃30 分間以上加熱又はそれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌が必要である旨」の基準に関して、上述のとおり、中心部を 63℃30 分の加熱条件で HEV の不活化が確認される知見もあること、さらに、日本において現在、中心部を 63℃30 分以上の加熱殺菌を行うことが食品衛生法の規格基準において定められている加熱食肉製品による E 型肝炎の患者の事例報告が確認されていないことから、豚の食肉の中心部を 63℃30 分以上の加熱殺菌を行うことにより、HEV のリスクは一定程度減少すると考えられました。

ただし、パラグラフ 5 のところでございますが、知見が限定的であることに加えて、加熱条件と内部温度との関係は、調理法や食肉の部位、また大きさによって変わってくるため、一律の加熱殺

菌条件を示すことは現時点では困難であると結論しました。

また、現在、豚の食肉の生食に起因すると推定される E 型肝炎患者及び細菌による食中毒事例が発生している中、生で喫食しないこと、現実的なより高い温度で加熱を行うことの重要性を示すことが優先されるとしてございます。

なお、パラグラフ 6 には、中心部の加熱の必要性や調理時の交差汚染の防止に関する消費者への注意喚起を、また、パラグラフ 7 には、野生鳥獣肉、いわゆるジビエは豚の食肉と同様に生食のリスクが高いことから、リスク管理機関において、喫食の際には中心部まで十分な加熱を徹底することについて適切な対応が必要であること、パラグラフ 8 では、高齢者、小児、妊婦等の抵抗力の弱い方への注意喚起を記載してございます。

以上につきまして、よろしければ、あしたから 2 月 6 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

長くなりましたが、御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 質問したいことが幾つかあるのですが、1 つは、29 ページあたりにトキソプラズマのことが書いてあって、今回のものには余り直接は関係ないのかもしれないのですが、一番下のところに米国の事例が書いてあります。日本の場合には余り分からないらしいですけれども、米国の事例の場合には年間 22 万 5,000 件もあって、その 50% が食品だということなのですが、これはやはり豚肉が多いということなのでしょうか。

○高崎評価調整官 手元に情報がない状況でございまして、また後ほど御説明させていただきます。

○村田委員 分かりました。後で分かったら教えていただければと思います。

もう一点、HEV のことなのですが、これはなかなか難しく、情報も少ないということですが、63℃30 分以上の加熱殺菌が義務づけられている規格基準がある加熱食肉製品では実際に HEV は起こっていないというお話がありましたけれども、これは具体的にはどういう食品になるのでしょうか。

○高崎評価調整官 ハムやソーセージのような加工食品になります。

○村田委員 そういうものからは起こってないということによろしいわけですね。

○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、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続きまして、清涼飲料水の規格基準（保存基準）の一部改正について、引き続き、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料２－２をごらんください。

厚生労働省から諮問のあった清涼飲料水の規格基準の一部改正について、12月10日に開催された第57回「微生物・ウイルス専門調査会」で、まず事務局から諮問の内容について説明の後、審議が行われました。

諮問の内容としては、資料２－２にありますように、ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水のうち、pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものについて、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で除菌を行ったものについては、現在、10℃以下で保存しなければならないという保存基準が設定されておりますが、その保存基準の対象外とするという見直しでございます。

審議の結果、適切な除菌が行われることが確保されることを前提とすれば、10℃以下の保存基準の対象外としても、その清涼飲料水の摂取によるヒトの健康へのリスクが高まるとは考えがたいことから、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると結論づけられました。

なお、調査会においては、適切な除菌とともに、清涼飲料水の原水に対する管理もきちんと行われるべきとの意見があったことから、清涼飲料水の安全確保においては、規格基準に基づいた適切な原水の確保が重要であることから、引き続き原水の管理を適切に行うことが望ましいということをつけ加えさせていただいております。

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、資料２－２に記載の微生物・ウイルス専門調査会におけるものと同じ結論とし、この結論を踏まえ、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。」に該当すると認められます。

なお、本件については、清涼飲料水の除菌方法の有効性についての評価ではないこと、また、清涼飲料水の安全確保については、規格基準に基づいた適切な原水の確保が重要であることから、引き続き原水の管理を適切に行うべきと考えられるので、答申には、引き続き原水の管理を適切に行うことが望ましい旨を記載するということがよろしいでしょうか。

また、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品等3品目、農薬及び動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

遺伝子組換え食品等3品目のうち、まず、AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン、ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール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・情報の募集の手続は終了しております。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、まず資料3-1の方でございます。

AHD株を利用して生産された添加物L-ヒドロキシプロリンでございまして、資料3-1の評価書に入りまして、3ページと打ってありますページに概要がございますけれども、AHD株は*E. coli K-12*株由来の株を宿主としまして、L-プロリン4位 *torans*水酸化酵素遺伝子を導入した株ということでございます。本品はこの株を利用してL-プロリンを水酸化することで生産されているものでございます。

このページの「Ⅱ. 食品健康影響評価」の3. のところに評価の結果がございますけれども、この添加物につきましては、ここに記載のとおり、安全性が確認されたという御判断になっております。

意見・情報の募集結果につきましては、その次の「参考」と右肩にあるページでございまして、1通いただいております。内容につきましては、本件については特に問題はないと考えますということで、内容も科学的実証の高いものといえますという御意見でございまして、回答の方は、御意見をいただき、ありがとうございましたという回答でございまして、

次に、資料3-2でございまして、

評価書の3ページのところに概要がございます。このものにつきましては、ATC1562株が産生しましたコレスタトリエノールを用いまして、それを化学的に修飾することにより製造されているものということでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」につきましては、3～4ページにかけて記載されておまして、評価につきましては、4ページの下から2つ目のパラグラフに記載がございます。ここに記載がございますように、遺伝子組換え添加物の安全性評価基準の附則に準じまして評価をした結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全性上の問題はないものと判断をされております。

こちらにつきまして、意見・情報の募集結果については、最後の1枚の右肩に「参考」とあるページでございますけれども、期間中に御意見はなかったということでございます。

つきましては、以上2件に関しましては、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。

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、すなわち、AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリンについては、「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性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。

それから、ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロールについては、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、「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」に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題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** それでは、残りの遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

**○山添委員** それでは、資料3-3の2ページをおあけください。要約に従って概要を説明させていただきます。

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性とうもろこしDP-004114-3の飼料の安全性について、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。

本系統には、*Bacillus thuringiensis* の aizawai に由来する改変 *cryIF* 遺伝子と *Bacillus thuringiensis* PS149B1 株に由来する *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が導入されており、それぞれ改変 Cry1F タンパク質、Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質を発現できることで、チョウ目害虫及びコウチュウ目害虫の影響を受けずに生育できるとされています。また、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する改変 *pat* 遺伝子が導入されており、PAT タンパクを発現することで、除草剤グルホシネートによる影響を受けずに生育できるとされています。

食品としての安全性については既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断して

います。

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

詳細については、事務局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、補足させていただきます。

今の資料3-3の3ページをお願いいたします。I.として概要がございますけれども、本件の概要については、先ほどの御説明のとおりでございます。

同じページの「II. 食品健康影響評価」のところをごらんください。

1. にございますように、導入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行するという事は、これまでに報告されていないということでございます。

2. のところでございますが、食品としての安全性評価につきましては、昨年12月16日に食品安全委員会におきまして審議されまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているということがここに記載されております。

以上を考慮しますと、この遺伝子組換え植物に新たに有害物質が生成され、肉等の畜産物中に移行することは考えられないということ。また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成されることは考えられないという評価でございます。

以上を踏まえました御評価につきましては、先ほど御説明のあったとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントを行っているものということでございますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントを行わず、専門調査会の結果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。よろしいでしょうか。

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、すなわち、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断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 それでは、続きまして、農薬及び動物用医薬品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、昨年 10 月 28 日の委員会会合において評価要請があった際に、農薬及び動物用医薬品スピノサド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同認められるとのことですので、動物用医薬品専門調査会で審議することとし、同調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、農薬専門調査会において審議を行うかどうかを検討して決定しております。

本件につきましては、動物用医薬品専門調査会における審議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、お手元の資料 3-4 に基づいて説明いたします。

まず、3 ページをお願いします。「審議の経緯」ですが、このものは 2012 年 4 月に第 1 版の評価結果を既に通知しております。4 ページになりますが、今回は、後ほど報告します新しい動物用医薬品が承認申請されたことに伴い、第 2 版の評価を行ったというものでございます。

11 ページをお願いします。ここに「7. 開発の経緯」がありますが、スピノサドはマクロライド系の殺虫剤であります。下の方にありますが、動物用医薬品としては、海外で牛や羊を対象としたポアオン剤や鶏舎等への散布剤として使用されています。

それでは、今回、評価要請に伴い新たに追加した試験を説明いたします。

まず、24 ページからお願いします。24 ページからのところに「7. 家畜体内薬物動態試験及び残留試験」として幾つかの試験が記載されておりますが、その中の今回追記したものが、28 ページをお願いします。「③散布投与」の a. の試験、そして、29 ページの b. の試験を追記しております。それぞれの結果は、表 18、表 19 と表 20、表 21 にまとめております。表 21 を見ていただくと、投与 28 日後には皮膚においてのみ微量の残留が見られるというような結果でございました。

次に、30 ページの下の方に「④鶏体直接噴霧及び鶏舎内環境散布の併用投与」を追記しています。これについては次のページの表 22 に結果をまとめておりますが、筋肉以外の組織では、最終投与 28 日後までに定量限界または検出限界未満となっております。

次に、32 ページの上の方に「⑤卵移行性」試験を追記しています。鶏卵に直接噴霧した試験でありますが、全ての試料において卵の中へのスピノサドの移行はなかったという結果でございます。

次が、39 ページをお願いします。ここに急性毒性試験、表 32 を記載していますが、次のページの一番上のカラム、Fisher ラットを用いた腹腔内への投与試験を追記してございます。追記した試験は以上で全てでございます。

したがって、結論は 56 ページになりますが、この食品健康影響評価の結論、ADI は 0.024mg/kg 体重/日という結論に変更はございません。このため、本件は意見・情報の募集手続は行わずに、後ほど御説明いたしますスピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤エコノサドの結果と同時に評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○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、本件につきましては、この後、農薬専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当の三森委員、いかがでしょうか。

○三森委員 本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議の結果、既存の評価結果が変更になるものではないとのことでした。先ほどの事務局からの説明によりますと、農薬専門調査会での審議を改めて行うまでもなく、同じ結論に至るものと考えております。

したがいまして、本件については、農薬専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。  
以上です。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会での審議を行う必要はないということとし、また、調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという結論ですので、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわち、スピノサドの一日摂取許容量を 0.024mg/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)

#### (4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「動物用医薬品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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、資料 4 の 3 ページをおあげください。要約が記載されておりますので、それに沿って御説明いたします。

本剤の主剤でありますスピノサドは、先ほど説明がありましたように、マクロライド系の殺虫剤でございます。本剤は、鶏舎内に生息するワクモの駆除を目的として鶏舎内に噴霧するものとして、スピノサドについては、既に食品安全委員会において ADI として 0.024mg/kg 体重/日が設定されているところでございます。

残留試験におきましては、スピノサドを鶏体への直接噴霧及び鶏舎内環境散布の併用並びに鶏卵

への噴霧を行う条件下で残留試験が実施されており、皮膚においてのみ投与28日後でもスピノサドが検出されております。

本製剤に使用されております添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できるものと考えられました。

本製剤の鶏における安全性試験及び臨床試験におきましては、安全性に係る所見は認められておりません。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、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しております。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、引き続き、資料4に基づいて補足の説明をいたします。

4ページをお願いします。「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要」です。

主剤は、スピノサドでございます。

効能・効果は、鶏舎内のワクモの駆除。

用法・用量は、ここにありますような希釈によって、鶏舎内のワクモの発生または生息場所に単回散布するというものでございます。

次のページに移っていただきまして、「Ⅱ. 安全性に関する知見の概要」ですが、先ほど説明がありましたように、ADIは0.024mg/kg体重/日と設定されております。添加剤については、ここに記載してございますように、EUや米国、JECFAなど海外での評価を受けているものや食品添加物として使用されているものでありまして、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

次に、その下から残留試験を4試験記載しておりますが、これは先ほどのスピノサド、資料3-4の残留試験と同じものでございます。

9ページから「3. 鶏に対する安全性」として安全性試験が2つ、そして、臨床試験をここに記載しております。いずれについても、鶏に対しての安全性として異常な所見は認められておりません。

最後、11ページには「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございますが、その結論につきましては、先ほど三森委員から御説明のあったとおりでございます。

本件については、この内容でよろしければ、あすから2月6日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

なお、本評価書（案）には、先ほど御了承いただいた動物用医薬品の評価書のスピノサド（第2版）を添付させていただき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。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

#### （５）食品安全委員会の運営について（平成26年10月～12月）

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全委員会の運営について（平成26年10月～12月）」です。

事務局から報告してください。

○山本総務課長 それでは、お手元の資料5に従いまして、御報告いたします。

食品安全委員会の開催状況につきましては、月ごとに整理をしております。1～3ページが10月の関係でございまして、要請案件の内容、結果通知案件の内容を記載しております。結果につきましては、BSE対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しでございますとか、牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用等についての評価結果を通知しております。

4～5ページにかけてが11月の関係でございまして、それぞれ要請案件、結果通知案件について記載をしております。また、5ページの「その他」のところでございますが、麻痺性貝毒のファクトシートの作成について決定をしております。

6～7ページが12月の関係でございまして、同様に、要請案件と結果通知案件を記載しております。結果につきましては、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓等について通知を出しております。7ページの「その他」のところでございますが、「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」の改定について決定をいただくとともに、アニサキス症のファクトシートの作成について決定をいただいております。

8～9ページにかけてが専門調査会の運営でございまして、各専門調査会ごとに調査審議案件を記載しております。

続きまして、10ページ以降が「意見交換会の開催等」でございます。

まず、「（１）食品安全委員会セミナー」につきましては、11月に食品安全分野におけるリスクコミュニケーションに関する国際セミナーとして、フランスのリスク評価機関であるANSESと欧州のリスク評価機関であるEFSAの有識者を招聘して、事務局を交えまして取り組みの講演を行っております。

次に、「（２）食品を科学するーリスクアナリシス（分析）講座ー」につきまして3回分実施いたしております。

また、「（３）リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」について、2回ほど開催しております。

そのほか、意見交換会につきましては11回ほど開催するとともに、他団体が主催する意見交換会等について講師派遣を24回ほど実施いたしております。

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。よろしいですか。

#### (6) その他

○熊谷委員長 それでは、次に、きょうは「その他」の議事としてポーランド産牛肉の混載事例についての報告があると聞いております。

事務局から報告してください。

○植木情報・勸告広報課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして、簡単に御報告いたします。

ポーランド産牛肉の混載事例でございまして、昨年12月22日に厚生労働省でプレスリリースをしたものでございます。

「1. 事案の概要」でございまして、昨年11月18日、成田空港検疫所の現場検査におきまして、輸入条件である扁桃の除去が不十分なポーランド産牛肉を確認したところでございまして、直ちに厚生労働省は在京ポーランド大使館に照会をしたところでございます。

12月に入りまして、ポーランド政府から、本事案につきましては、当該施設における対日輸出条件の理解不足が原因で生じたということで、再発防止策を実施するという通知がございまして、それから、当該施設からの貨物及びポーランド産の牛の舌につきましては、衛生証明書の発給を一時停止するという通知がございました。

「2. 対応」でございまして、厚生労働省では、当該施設からの貨物及びポーランド産の牛の舌につきましては、輸入手続を停止するよう検疫所に指示をございまして、ポーランド政府からの詳細な報告を踏まえて適切に対応するというところでございます。

なお、今回の事案につきましては、個別の施設における対日輸出条件の理解不足によるものでございまして、評価結果に影響を及ぼすことが懸念される案件とは考えられないことから、リスク管理機関である厚生労働省ではなくて、事務局の報告としたものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 本事案は、これまでのポーランド産牛肉に係る評価結果に影響を及ぼすことが懸念されるとは判断されませんが、ただ今の報告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。

これは、ヨーロッパにおける除去条件と日本とが食い違っているということですね。そういう理解なのでございますけれども、それでよろしいですか。

○山本評価第二課長 おっしゃるとおりで、日本とEUとのタンの除去の部位が若干違う。ヨーロッパの基準に基づいて除去されたものだったということでございます。

○熊谷委員長 その部分が徹底されていなかったということのようですね。

それでは、よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、きちんと再発防止策がとられるよう、リスク管理機関での適切な対応をお願いしたいと思います。

ほかに議事はありますか。お願いします。

○高崎評価調整官 先ほど、村田委員から豚の生食について御質問いただいた件でございますが、資料2-1の29ページの一番下のところの、米国、年間22万5,000件のうちの50%の食品に関連する内訳でございますが、原著を確認しましたところ、食品についてのさらに細かい内訳の詳細はございませんでしたので、御報告させていただきます。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

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 それでは、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1月13日火曜日14時から開催を予定しております。

なお、次回の委員会会合までに専門調査会の開催は予定されておられません。

以上をもちまして、第543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。