

# 食品安全委員会第565回会合議事録

1. 日時 平成27年6月16日（火） 14：00～15：24

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

めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 2品目・1案件

〔1〕豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック3フレックス）

〔2〕豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）（ポーシリスBegoniaDF・10、ポーシリスBegoniaDF・50）の再審査について

〔3〕動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（17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）

(2) 企画等専門調査会における審議結果について

・平成26年度食品安全委員会運営状況報告書について

(3) プリオン専門調査会における審議結果について

・「デンマーク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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・特定保健用食品「葛のめぐみ」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）について

(6) その他

## 4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、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 三木輸入食品安全対策室長

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、関野評価第一課長、  
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
木下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 めん羊及び山羊のBSE対策について

資料1-3 「豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候  
群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポ  
リマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック3フレックス）」  
の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料1-4 「豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジ  
ュバント加溶解用液）（ポーシリスBegoniaDF・10、ポーシリスBegoniaDF・  
50）の再審査」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価につ  
いて

資料1-5 「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」の食品安全基本法第24  
条に基づく食品健康影響評価について

資料2 企画等専門調査会における審議結果について<平成26年度食品安全委員  
会運営状況報告書（案）>

資料3 プリオン専門調査会における審議結果について<デンマークから輸入さ  
れる牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価>

資料4 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<葛  
のめぐみ>

資料5-1 食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）について

資料5-2 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 ただいまから第565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、厚生労働省から三木輸入食品安全対策室長、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10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から資料1-5。

資料2が「企画等専門調査会における審議結果について」。

資料3が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料4が「特定保健用食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5-1が「食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）について」。

その関連資料として、資料5-2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、ただいま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）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6月5日付でプリオン1案件、6月9日付で動物用医薬品1品目、農林水産大臣から6月9日付で動物用医薬品2品目、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分、17成分のヒト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。

それでは、厚生労働省からの評価要請品目のうち、プリオン1案件について、厚生労働省の三木輸入食品安全対策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 厚生労働省の三木でございます。よろしくお願ひいたします。

それでは、私のほうから、めん羊、山羊のBSE対策の見直しについて、6月5日に諮問させていただいたところでございますけれども、内容について簡単に御説明をさせていただきます。

資料1-1を御覧いただきまして、2ページ目に別紙ということでつけさせていただいております。諮問の背景、趣旨、具体的な諮問内容について記載をしております。

まず、背景、趣旨についてでございますけれども、BSEに感染しためん羊、山羊は、臨床的にもスクレイピーと区別できないことが論文等によって指摘をされていたということもございまして、平成16年からSRMを法的に除去したり、BSE発生国からの輸入禁止、平成17年からはスクリーニング検査の実施ということで、めん羊、山羊のBSE対策を実施してきたところでございます。

牛については、御承知のとおり、国内外のBSEリスクが低下しているといった状況を踏まえまして、諸般の見直しを行わせていただいているところでありますが、めん羊、山羊のBSE対策についても現在のリスクに応じた対策の見直しが必要であるということで、昨年の薬事・食品衛生審議会のTSE部会において検討した結果、2に掲げるような具体的な諮問内容とすることが適当であるということで御了承いただいたところでございます。

「2 具体的な諮問内容」について御説明いたしますけれども、「(1) 国内措置」については、現在行っております12カ月齢以上の全てを対象とするスクリーニング検査を廃止した場合のリスクの比較ということでございます。また、SRMの範囲をここに書いてございますが、全月齢の扁桃、脾臓、小腸及び大腸並びに12カ月齢以上の頭部、脊髄及び胎盤といったものから、12カ月齢超の頭部及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸に変更したときのリスクの比較というところが1つ目の諮問内容でございます。

変更点につきましては、扁桃が全月齢から12カ月齢超になるというものと、全月齢の小腸、大腸が全月齢の回腸というところと、胎盤が12カ月齢以上とされていたところ、これは規制がなくなるということでございます。

次のページを御覧いただきますと、「(2) 国境措置」と書いてございますが、これにつきましては、「(1) 国内措置」の見直しにあわせまして、現行の輸入禁止から、BSE発生国、地域のうち、食品安全委員会のリスク評価を受けた国からのSRM除去をされた肉及び内臓等を輸入した場合のリスクを比較ということということで考えてございます。

「3 今後の方針」でございますけれども、厚生労働省といたしましては、今回の諮問に対して答申をいただいた段階で、その評価結果を踏まえまして、必要な管理措置の見直

しを行っていきたいと考えてございます。

続いて、資料1-2というカラーのA4の横になっている資料がございますが、これでちょっと補足をさせていただきたいと思います。

2ページ目は「世界のBSE発生件数の推移」ということでございまして、これは従来つけさせていただいている資料と同じものでございますが、国内外のBSEのリスクが低下していることを示すような資料となっております。

3ページ目、各国の飼料規制についての状況ということでございますが、めん羊、山羊につきましては、この真ん中にある「牛以外の反芻類」というところに入りますので、主に牛と同様の飼料規制がされているところでございます。

次のページをおめくりいただきまして、4ページ目は各国のSRMの規制ということでございまして、めん羊及び山羊に関しましては、ちょっと見にくくて申し訳ないですが、日本とEUについて規制が行われている状況でございます。米国、カナダ、OIEでは規制がないという状況になってございます。

次に5ページ目、と畜場におけるSRMの除去について図で簡単にお示したものととなっております。国内のBSE発生を受けまして、平成14年から、めん羊、山羊のSRM除去ということをご指導しております。法的には平成16年から規制ということになってございます。写真でございますが、左上のほう、背割りをする際に下にスクリーンを置きまして、ここでくずでありますとか脊髓片等を回収しているということでありまして、内臓の検査の後には、今、SRMとされている小腸、大腸等を含めて、このバケツの中に入っていますけれども、1頭ごとにビニール袋に収納しているということでございます。

脊髓につきましては、右上の写真でありますけれども、牛と同様、除去するような形にしております。それらをまとめまして、下のほうの写真に示すような容器に屠畜日ごとにまとめて保管をした上で処分という流れになってございます。

黄色い部分に書かせていただいていますように、牛と同様に、SSOPを各と畜場において作成いたしまして、これに基づき実施をしているということと、決められた頻度で点検をして、記録についても保管されている状況でSRM除去については担保しているということでございます。

次に6ページ目、これは国内におけるめん羊、山羊のBSEのスクリーニング検査の実施状況ということでございます。平成17年度から、見ていただくとおわかりになると思いますが、陽性についてはゼロということになってございます。平成13年5月からは、24カ月齢以上のめん羊を対象にサーベイランスを実施しておりますけれども、これについても陽性の件数についてはゼロという状況になってございます。トータルとしましては、ここに書いておりますように、平成17年度から5万頭を超えるめん羊、山羊についてのスクリーニング検査が実施されているという状況でございます。

最後に7ページ目、国境措置と諸外国の状況でございまして、EUのTSEサーベイランスの検査の結果等をお示ししてございます。TSE陽性数というのがだあっと書いてありますけれ

ども、陽性となった幾つかにつきましてはBSEの判別の検査が実施されておまして、めん羊については、これまでBSEという判定となったものはないということでございますが、山羊につきましては、フランスにおいて2002年と、これよりずっと以前の1990年代にイギリスにおいて、BSEとなったものがこれまで2頭確認されているということでございます。

参考までに、米国とカナダにおけるTSE検査のサーベイランス結果についてもお示しをさせていただきます。

資料1-2の御説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただいま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。

村田委員。

○村田委員 スクレイピーについて2点教えてほしいのですけれども、スクレイピーはヒトに感染しないということになっていると思うのですが、本当に感染しないのか、試験はどうなっているかということが1点。

それから、今、最後のところで国外の状況が表に載っていたのですけれども、日本の場合には実際にはどれぐらいスクレイピーはめん羊とか山羊でいるのか、もしわかれば教えてください。

○三木輸入食品安全対策室長 まず1点目のスクレイピーのヒトへの感染の可能性ということでございますけれども、厚生労働省のTSE部会は昨年5月16日に開催をしておまして、そこにおける議論の中では、スクレイピーはこれまでEU等でも多数発生が認められておりますが、ヒトへ感染した例がないといったことなどから、ヒトへの感染は考えにくいということで議論がなされているところでございます。

その後、昨年12月に『ネイチャー・コミュニケーションズ』というオンラインの学術誌がございまして、そこにフランスのどこかの論文が掲載されてございますが、内容を簡単に御説明しますと、プリオンたんぱくを過剰発現する組換えマウスに6種類の羊が自然感染をしたスクレイピーの脳をホモジネートしたものと、あと3種類のCJDの脳をホモジネートしたものと、さらに2種類のBSEの脳をホモジネートしたものの、11種類のホモジネートのものを脳内に接種して、その後、1世代、2世代と観察をしたという実験がございまして。

結局、臨床的な症状については、1世代目では認められなかったが、2世代目では少数で認められたという結果がございまして、スクレイピーのヒトへ行く可能性について再考する必要があるのではないかとということもちょっと書かれておりますが、筆者もこの論文の中で、スクレイピーがこのことによって新たな公衆衛生上の脅威となるものではないとしているところでございます。

この論文についても、まだ全員ではないのですけれども、TSE部会の先生方の御意見をいただいているところでありまして、摂取経路が脳内だというお話と、プリオンたんぱくを過剰に発現させていたといったことなどから、本論文で経口摂取によるヒトへの感染のリスクが高まったとは考えにくいのではないかという御意見を頂戴しているところでございます。

2点目の日本におけるスクレイピーの発生の状況でございますけれども、これまで65頭のめん羊についての感染が確認をされているということでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。

山添委員。

○山添委員 今回のめん羊と山羊に関して、この時期に見直すことになった何か特別の理由というものはあるのでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 特別の理由というのは、BSEの牛のほうの対策の見直しをリスクが低下したということで進めておりまして、それに伴って、羊についてちょっとおくれおったところでもありますけれども、牛の対策が見直されていっているのので、羊について遅れながら対策の見直しをやっているという状況でございます。業界団体、特に羊腸の関係の業界団体であるとか諸外国からも、牛について見直しているのに羊はどうなっているのだというような声も若干あるところでありますので、そういう状況の中で見直しをこの時期に行わせていただいている状況でございます。

○山添委員 了解しました。

○熊谷委員長 ほかに質問等がありますか。

三森委員。

○三森委員 1点お伺いします。

今回のめん羊、山羊についての特定危険部位ということで回腸となっておりますが、牛のほうでは回腸遠位部となっておりますね。具体的に回腸とはどこのところを指すのか、御教示いただけませんか。

○三木輸入食品安全対策室長 小腸末端の回盲腸ひだという間膜があるのですけれども、その部分でおおむね20～25cm程度とされているところで、写真があるのですが、これを

お返ししてもよろしいですか。

○熊谷委員長 回してください。

○三木輸入食品安全対策室長 傍聴の方にはなくて申し訳ないのですが、これは山羊の回腸でありまして、小腸末端の回盲腸ひだというものがあまして、右上の写真に黄色く網かけしているところが回盲腸ひだという部分でございます。回腸が実は左下のブルーに色づけをしております部分でありまして、ちょうどひだのある部分が当該部分となっております、おおむね20～25cm程度ということで聞いております。これは24カ月齢の山羊のものということでございます。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 そのほか質問ありますか。

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す。

○三木輸入食品安全対策室長 よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省及び厚生労働省の評価要請品目のうち、動物用医薬品1品目、豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（インゲルバック3フレックス）につきまして、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、お手元の資料1～3を御覧ください。今回、食品健康影響評価をお願いするのは、3つの豚の疾病に対するワクチン、この混合ワクチンでございます。製剤名は、先ほど御紹介ありましたように、インゲルバック3フレックスでございます。

本製剤の3つの疾病に関するワクチン、各々についてはもう既に承認をいただいております。本製剤は、これらの3つの既に承認されたワクチンを混合したものでございまして、これを混合して一つの製剤として利用することによって、畜産現場におけるワクチンの接種が効率化できるということとあわせて、豚にワクチン接種する際にどうしてもストレスがかかりますから、このストレスが軽減できるという効果が期待できると考えております。

混合ワクチンの主剤は3つでございまして、こちらの資料の1の「（1）主剤」にござ



いますが、1つはサーコウイルス2型に関する不活化抗原でございます。御承知のように、豚のサーコウイルス感染症、これは養豚業界にとって非常にリスクの高い疾病でございます。ただ、幸いながら、このワクチンが使えるようになりましてから非常に発生が減ったというものでございます。子豚の発育障害などを引き起こす疾病でございます。

2つ目が、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原でございます。これは、豚のマイコプラズマ性肺炎を引き起こすマイコプラズマ菌の不活化抗原でございます。この豚マイコプラズマ性肺炎は、日本もそうですが、世界的に見てもかなり経済的な損失が大きい疾病でございます。

3つ目、豚繁殖・呼吸障害症候群でございます。これはいわゆるPRRSと呼ばれているものでございます。これは生ワクチンでございますが、アカゲザルの細胞の中で繰り返し培養して、いわゆる継代することによって弱毒化したワクチンでございます。PRRS、これも世界的に非常にリスクの高い疾病でございます。母豚に関しては流産、子豚では呼吸障害などの被害をもたらす疾病でございます。

これらの疾病、一つ一つも豚に対してかなり重大な症状を引き起こしますが、これらが混合感染することによってより重篤な症状が出るということで、生産現場で極めて重要な疾病になっております。

用法・用量については（3）のとおりでございます。筋肉注射で接種いたします。

効能・効果については、ここに書いておりましたとおりでございます。豚サーコウイルスについては死亡率の改善など、豚マイコプラズマ性肺炎については肺病の抑制、増体量の低下を軽減するという効果、またPRRSについては、子豚の生産障害を軽減するというような効果が期待できるということでございます。

「2 特記事項」でございます。主剤のうち、PRRSにつきましては、既に食品安全委員会の健康影響評価においてヒトに対する病原性はないと考えられるという評価をいただいております。その後もこの評価に影響を与えるような科学的知見は得られておりません。また、豚のサーコウイルス、マイコプラズマについては、いずれも不活化されております。

また、これらのワクチンに関する添加剤、安定剤、保存剤等がございますが、これらはいずれも既に食品健康影響評価を受けた成分でございます。その内容量、含有量につきましても、これまで食品健康影響評価を受けた既存の動物用医薬品と同程度、あるいはそれより低い水準で混合されているものでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

効能・効果を見ますと改善とか低減とありますけれども、従来の混合していないワクチンで完璧にはブロックすることはできないのですか。

○藁田畜水産安全管理課長 言われるとおりでございます。完璧にブロックすることはできませんが、非常に大切なのが、日々の衛生管理をしっかりした上でワクチンを使っただけということが大切だと思っています。サーコワクチンも大変大きな効果を上げましたが、ワクチンを打ったからそれだけで大丈夫というわけではございません。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。よろしいですか。

それでは、ただいまの農林水産省からの説明によりますと、インゲルバック3フレックスにつきましても、その主剤の一つである豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスは、既に食品安全委員会においてヒトに対する病原性はないと考えられると評価されております。なお、この評価に影響を与える新たな知見は得られていないとのことです。また、主剤のうち、豚サーコウイルス2型抗原とマイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原は不活化されております。さらに、安定剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を行った動物用医薬品の添加剤と同一で、含有量も同量以下であって、本製剤の用法・用量等を考慮すると、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す。

したがって、これらの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、この製剤の製造販売、承認及び残留基準の設定については、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」に該当すると考えられますけれども、それ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、事務局は手続をお願いします。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、動物用医薬品1品目、豚オーエスキー病(gI-、tk-)生ワクチン(酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液)(ポーシリスBegoniaDF・10、ポーシリスBegoniaDF・50)について、引き続き、藁田課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 それでは、資料1-4を御覧ください。

このワクチンにつきましては、「2 再審査に係る情報」で示してありますように、既に承認審査をいただいて、製造販売を行っているワクチン、これが承認後6年経過しましたので、再審査をお願いしたいという案件でございます。

この豚オーエスキー病の生ワクチン、これも大変広く使われているワクチンでございます。

このワクチンについて、ちょっとタイトルのところで補足しますと、ポーシリス、これが製品名でございますが、DF・10とDF・50がございますが、これはワクチン1本に10頭分

が入っているのと50頭分が入っているのと2つ分けて書いておりますが、内容は全く一緒でございます。

ワクチンの主成分は、1の(1)に示していますようにVero細胞、これはアフリカミドリザルの細胞でございますが、この中で繰り返し培養して弱毒化したオーエスキー病ウイルスのうちのベゴニア株でございます。

対象動物は豚でございますが、用法・用量は、ここに書いてありますとおり、子豚あるいは妊娠豚に筋肉注射するというものでございます。

この製剤につきましては、先ほど御紹介しましたように、既に平成19年に食品健康影響評価を受けており、食品を通じてヒトに健康影響を与える可能性は無視できると評価をいただいております。

この製剤、承認後、これまで約180万頭分の豚に接種されています。副作用報告としては、死亡又は流産、それぞれ1件ずつ報告されております。いずれも注射によるストレス、具体的にはワクチンを打つときに豚を捕まえて固定する、又は注射自身によるストレスがございますが、こういう注射ストレスが原因ではないかと考えられております。

海外でも同じような所見が報告されておいて、ワクチンについては一般的に起こり得る事象かなと考えております。

また、国内での使用、海外での使用、いずれにおいても本製剤の安全性に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られておりません。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

聞き損なってしまったのかもしれないのですが、180万頭で2件というのは、2頭ということなのですか。

○藁田畜水産安全管理課長 2頭でございます。

○熊谷委員長 わかりました。

ほかに御質問、御意見はありますか。よろしいですか。

それでは、ただいま農林水産省から御説明いただきましたポーシリスBegoniaDF・10、ポーシリスBegoniaDF・50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いる動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の三森委員から、先ほどの農林水産省からの説明並びに今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1.に該当するかどうかについて、御説明をお願いいたします。

○三森委員 わかりました。

ポーシリスBegoniaDF・10及びポーシリスBegoniaDF・50につきましては、新たに提出されました使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性についての調査資料、外国における承認状況等に関する資料を確認いたしましたところ、いずれも新たに安全性について懸念させるような知見は認められませんでした。

したがって、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性は認められず、かつ、平成26年1月27日付の委員会決定の1.の「安全性を懸念させる研究報告及び副作用報告のいずれも認められないとき」に該当するものと考えられます。

以上です。

○熊谷委員長 ただいまの説明によりますと、ポーシリスBegoniaDF・10、ポーシリスBegoniaDF・50につきましては、平成26年1月27日付の委員会決定の1.に当たるものとして、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知する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。

続きまして、農林水産省からの評価要請のうち、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分、17成分について、引き続き、藁田課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 それでは、資料1－5を御覧ください。

今回、評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分の安全性でございます。

まず「1 評価要請の背景」でございますが、これは昨年評価していただきましたが、動物用ワクチンの免疫効果を高めるために添加する成分でございますアジュバントを含めた添加剤について評価をしていただきました。おかげさまで100成分について食品安全委員会の評価をいただきまして、ワクチンの使用制限期間の設定は不要としたところでございます。

今回は、この100成分に加えまして、2で示しております17の成分について、食品健康影響評価をお願いしたいと考えております。

今回の17の成分でございますが、これから新たに承認しようとするワクチンの添加剤のうち、まだ評価いただけていない成分、また、前回評価していただいた100成分の中に非常に類似したものがございまして、こういうものを追加して17成分の評価をお願いしたいと

考えています。

内容につきまして、これはワクチンの緩衝液がほとんどでございますが、⑬がアジュバントでございます。あと安定剤、保存剤もありますが、これらの17の成分について評価をお願いしたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただいま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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で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。

## (2) 企画等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

6月3日に行われました第15回「企画等専門調査会」において、平成26年度食品安全委員会運営状況報告書について、資料2のとおり、委員会に報告することを決定しました。

詳細につきましては、事務局から説明してください。

○山本総務課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして、御説明いたします。

2枚おめくりいただければと思います。目次がついてございますけれども、8本の柱でまとめさせていただいております。

次の1ページから、左側が実績でございますので、ここを中心に御説明させていただきます。

まず「総論」ですけれども、平成26年度においては、豚の食肉の生食、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性の評価を取りまとめたほか、添加物、農薬、動物用医薬品などの評価を着実に実施したとしております。

また、リスクコミュニケーションにつきましては、勉強会やワーキンググループにおいて、そのあり方の検討を行ったほか、さまざまな手段を使いまして、国内外に向けて情報発信の取組みを行っております。

さらに、EFSA、FSANZとの定期会合を開催したほか、ANSESとの意見交換を新たに実施しております。

次の2ページをお開きいただければと思います。ここからが委員会及び専門調査会等の開催状況でございます。

(1)の委員会会合につきましては、年間を通じて46回ほど会合を開催しております。

続きまして、(2)が企画等専門調査会の開催状況でございます。

(3) が各ハザードごとの専門調査会の開催状況でございます。

3 ページに入りますけれども、その中で栄養成分を含有する添加物に関して、とりわけヒトにおける知見の部分を重点的に審議する場として、新たに「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」を設置し、審議を行っております。そのほか、専門調査会に他の専門調査会の専門委員を招いて調査審議を行ったケースであるとか、合同で開催したケースなどについて記載をしております。

(6) の事務局体制の整備につきましては、新しい評価方法の企画立案機能を強化するための体制整備について、所要の要求を行いまして、27年度に評価技術企画室を設置しております。

続きまして、2 の評価の実施についてでございます。4 ページに入ります。

企業申請品目につきましては、標準処理期間を設けておりますが、この関係ではリスク管理機関から74件の評価要請をいただきました。また、前年度までに評価要請のあったものを含めて84件の評価結果をリスク管理機関に通知しております。このうち3件は標準処理期間を超過しております。また、26年度全体を通じまして218案件の評価要請がありまして、前年度までに評価要請のあったものを含めて267案件の評価結果を通知しております。

以下は各専門調査会ごとの状況でございますが、このうち農薬については、リスク管理機関と連携し、急性参照用量の設定を開始したということを記載しております。

続きまして、5 ページの下の方(3)「自ら評価」につきましては、案件の選定について企画等専門調査会で審議を行いまして、その結果、フモニシンを「自ら評価」案件として決定しております。また、「いわゆる健康食品」については、健康食品全般の安全性について、食品安全委員会としての見解を取りまとめることとなりました。

それから、「自ら評価」の進捗状況でございますが、加熱時に生じるアクリルアミドとクドアにつきましては、それぞれ調査会の開催をして審議を進めてきております。

7 ページに入ります、「自ら評価」結果の情報発信についてでございます。平成26年度中に「自ら評価」案件の評価が終了した案件はございませんでしたが、先ほど御紹介しましたように、加熱時に生じるアクリルアミド等につきまして、それぞれ審議を行っているところでございます。また、案件として選定されなかったものの中で、麻痺性貝毒についてはファクトシートを作成し、公表しております。このほか、アニサキス症についてもファクトシートを作成し、公表しております。

3 は施策の実施状況の監視でございますが、年1回、書面で調査をしております。現在は、平成25年度中に評価結果を通知した品目及びそれ以前の調査で具体的な管理措置が講じられなかった品目について、集計中でございます。

続きまして、4 の調査・研究事業の推進についてでございます。今後5年間に委員会において推進することが必要な調査・研究についての目標、方策、道筋を示したロードマップを全面改定しております。

また、(1) の研究についてでございますけれども、既に終わった研究とか新規に採択

した研究等についての記載をしておりますけれども、総合しますと26年度中は25年度に採択した5課題、26年度に採択した8課題を実施してきております。これらについて、事前評価、中間評価、事後評価等、それぞれの手続を進めてきております。また9ページの、中ほどでございますが、研究成果物をリスク評価に活用した事例として、26年度は「豚の食肉の生食」「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」の評価等に、これまでの研究事業の成果を活用しております。

(2)の調査の推進については、26年度は6課題を選定し、実施し、また、27年度につきましても5課題を選定し、今、手続を進めているところであるということを書いてございます。同じように、成果の活用状況につきましても、「フタル酸ジブチル」「ガミシロマイシン」の評価等に活用したということに記載しております。

続きまして、5のリスクコミュニケーションの促進でございます。先ほど御紹介しましたように、「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」、その後のワーキンググループにおきまして審議を開催しております。

(2)の情報の発信についてでございますが、26年度は合計で29回の意見交換会を開催しております。それぞれ少人数・参加型のリスクコミュニケーションであるとか、リスク管理機関との連携によるものについて記載しております。

また、情報提供につきましても、各媒体ごとに取り組み状況を記載しております。ホームページ、メールマガジン、季刊誌、フェイスブックというところでございますが、特に季刊誌につきましても、創刊から10年目を迎えたということを受けまして、これまでのキッズボックスコーナーの記事を取りまとめた「キッズボックス総集編」を2万部ほど発行しておりますが、大変御要望が多いということなので、本年度に入りまして増刷することとしたということに記載しております。

(3)科学的な知識の普及啓発については、全7回の連続講座を実施しておりまして、その内容については、インターネット配信、DVDを作成し、自治体等への配付を行っております。(4)普及啓発につきましても、62回の講師派遣をしております。また、12ページに入りますが、「食品の安全性に関する用語集」について、最新の科学的知見を反映させるとともに、用語を追加するなどの全面改訂を行い、関係団体等に配付しております。

続きまして、関係機関・団体との連携体制の構築について、リスク管理機関や自治体との取組みを記載しておりますが、このほかマスメディア関係者との意見交換会を6回、消費者団体関係者との情報交換会を3回ほど開催しております。そのほか不正確・不十分な情報への対応、補足説明として、フェイスブックを活用した情報発信も行っております。

次に、6の緊急事態対処でございますが、殺鼠剤混入事件やO157食中毒事案、高病原性鳥インフルエンザ事案につきましても、関係行政団体と連携をとりながら、科学的情報の提供を行っております。

このような緊急事態対処体制の整備については、訓練等を実施しているところでございますが、訓練結果等を踏まえて委員会における緊急時対応の手順について改善策を検討す

るとともに、ホームページへの掲載が容易に行えるよう、システム改善を行ったということに記載しております。

また、訓練につきましては、次の14ページにわたりますけれども、4月から始めて、12月の確認訓練まで体系的に実施したところをごさいますて、これらの訓練結果の研修については、以前も御報告させていただいたとおりの内容について確認したところをごさいます。

7の情報の収集、整理、活用については、それぞれ日報と隔週報をまとめて関係団体等にも配付し、委員会会合でも御報告をしているところをごさいます。

8の国際協調の推進につきましては、国際会議等に専門委員を18回ほど派遣し、成果については、報告会の開催等で情報共有を図っております。

海外研究者等の招聘につきましては、年間2回をごさいますけれども、ビスフェノールAとリスクコミュニケーションにつきましては、招聘したところをごさいます。

(3) 海外の機関との連携につきましては、FSANZとの第2回定期会合、EFSAとの第3回定期会合のほかに、新たにフランスの機関との連携強化についての意見交換について記載しております。そのほか、人材育成の観点から職員を海外の機関に派遣するといったような取組みを記載しております。

16ページに入りまして、(4) 海外への情報発信につきましては、英語版ホームページに、月報や評価書要約の英訳50件を掲載して、海外連携機関に送付しているほか、英文電子ジャーナルは年4回ほど発行したということに記載しております。

以上の取組みを通じまして、Ⅲが運営状況の総括ということになります。運営計画に基づき事業運営をおおむね推進することができたと考えておりますが、1から5について、課題も含めて記載しております。

1つ目の食品健康影響評価についてでございますが、26年度は計267案件の評価を終了し、着実に評価を実施することができたと考えておりますが、依然として評価中の案件が420件近くあることを考えると、引き続き、評価体制の強化が必要ということをおっしゃいます。とりわけ、国際動向にも沿った評価の迅速化・効率化及び信頼性の向上に資する新たな手法を我が国にも早期に導入・実用化し、評価能力の向上を図ることが不可欠としております。また、栄養成分を含有する添加物など、これまで評価していない新たな物質の評価要請にも対応した評価体制の強化が必要という点についても触れております。

続きまして、2の研究につきましては、事業の透明性を確保するために事業実施の各段階に応じて外部有識者によるレビューを行うとともに、研究事業成果がより一層評価に活用されるよう、真に必要性の高いものを選定する必要があるとしております。

3のリスクコミュニケーションについては、様々な取組みを進めてまいりましたが、絶えず改善を図り、また関係者と連携してよりよいリスクコミュニケーションに努めていくことが重要としております。具体的には、リスクコミュニケーションのあり方に関する報告書の検討内容を踏まえ、学校教育等と連携した科学的基礎知識の普及や幅広い層を対象



としたコンテンツの作成等を強化する必要があるとしております。

4の国際関係については、より一層海外の関係機関との連携を強化するため、他の関係機関との協力文書の締結を検討する必要があるとしております。

最後に、5の緊急時対応については体制整備を図る必要があるということでございます。

以上のような課題につきましては、先日、食品安全委員会で決定していただきました平成27年度食品安全委員会運営計画に記載している個別重点事項の中に課題として網羅しておりますので、その中で適切に対応していくということを考えてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

食品安全総合情報システムというところで日報が244回という大変な仕事だと思うのですが、これは外部も見られる仕組みになっているのですか。量が相当なものだと思いますけれども。

○植木情報・勧告広報課長 お答えします。

著作権等の関係で公表できるものは公開しているデータベースに入れてございますので、ホームページから「食品安全総合情報システム」をクリックして検索をすれば該当するものが出てまいりますので、そういう意味では外部からも活用できるようになっております。

ただ、一部非公開のものについては、内部だけの扱いになってございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 わかりました。

大変有用な情報が毎日毎日掲載されていますので、いろいろ制約はあると思いますが、できるだけ広く活用できればいいかなと思っております。

ほかに御意見、御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、お示しいただいた案のとおり決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)

### (3) プリオン専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「プリオン専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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、担当委員であります私のほうから説明します。

資料3の3ページの要約に沿って説明します。

厚生労働省からの要請を受け、プリオン専門調査会は、デンマーク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、各種文献、厚生労働省から提出された資料等を用いて調査審議を行い、その結果、得られた知見から、諮問内容のうち、輸入月齢制限及び特定危険部位の範囲に関する食品健康影響評価を実施しました。

その結果、現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、牛群のBSE感染状況、感染リスク及びBSE感染における牛とヒトとの種間の障壁、いわゆる種間バリアの存在を踏まえ、デンマークに関しては、諮問対象月齢である30カ月齢以下の牛由来の牛肉並びに扁桃及び回腸遠位部以外の牛内臓の摂取に由来するBSEプリオンによるヒトでのvCJDの発症は考えがたく、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうち、輸入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、ヒトへの健康影響は無視できる、それから、特定危険部位の範囲については、輸入禁止の場合とSRMの範囲が全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2mの部分に限る）並びに30カ月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く）、脊髄及び脊柱の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視できるとの判断が示されました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、資料3の4ページを御覧ください。

「I. 背景及び評価に向けた経緯」でございますけれども、「1. はじめに」の下のごとくでございますように、今般、厚生労働省から、デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入条件の設定について食品健康影響評価の要請（諮問）があったということでございます。

具体的な諮問内容につきましては、5ページに記載してございます。

6ページから「本評価の考え方」でございます。具体的には、2012年10月評価書と同様の考え方に基づいて検討を進めました。さきのアイルランド等と同様に評価書を取りまとめたということでございます。

次に7ページ、図1に「評価に当たって整理すべき事項の概略」がございます。図の下に記載のとおり、BSEに関する最新の科学的知見やBSEの発生状況、規制状況等について審議した結果、得られた知見から、諮問内容のうち、デンマークについて、（1）の輸入月齢制限及び（2）のSRMの範囲に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えられました。

また、諮問においても（1）と（2）に関する取りまとめを終えた後、（3）のさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価することとされていることを踏まえ

て、専門調査会は、まず（１）の輸入月齢制限及び（２）のSRMの範囲に関する取りまとめを先行して行うことといたしました。

８ページ「Ⅱ．BSEの現状」でございます。BSEの発生等数は、ピークであった1992年の3万7,316頭から大幅に減少いたしまして、2012年は21頭、2013年は7頭、2014年は12頭の発生となっております。これらは飼料規制の強化等により、発生頭数が減少してきていることを反映しており、また、発生が最も多いEUにおけるBSE検査陽性牛の平均月齢につきましては、健康屠畜牛に関して、2001年で76カ月齢でしたが、2013年には147カ月齢となり、上昇傾向にございます。

次、11ページに「各国のBSE検査体制」、12ページに「各国の特定危険部位」、13ページに「各国の飼料規制」について概況を掲載しております。

14ページ「牛群の感染状況」ですが、「（２）飼料規制」の3行目からございますが、デンマークにおきましては、2001年1月から動物由来たんぱく質を全ての家畜に給与することが禁止されています。

少し飛びまして、17ページの「（１）発生の概況」でございますが、デンマーク産牛では、2000年に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、2001年の6頭をピークに、2002年に5頭、2003年に3頭、2004年に1頭、2005年に1頭、2009年に1頭、合計18頭のBSE検査陽性牛が確認されています。なお、非定型BSEにつきましては、2014年末現在で1990年生まれの1頭の発生が確認されており、L型ということでございました。

18ページに「牛群の感染状況のまとめ」といたしまして、デンマークにおけます飼料給与からサーベイランスまでの状況等を整理してございます。

次に、19ページ「Ⅳ．SRM及び食肉処理」の状況でございます。

21ページに「SRM及び食肉処理のまとめ」として、屠畜場での検査やSRMの除去等について整理しております。

次に、22ページ「食品健康影響評価」でございます。

「1．BSEの発生状況」につきましては、世界のBSEの発生頭数は減少しており、デンマーク産牛では、出生年で見た場合、1999年3月生まれの1頭を最後にBSE感染牛は確認されておりません。

「2．飼料規制とその効果」については、交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから、デンマークでは14年以上が経過しており、また、デンマークにおいてはOIEが示す「管理されたリスクの国」に要求されるサーベイランスが実施されており、飼料規制が強化された後に生まれたBSE検査陽性牛は確認されていないということから、デンマークにおける飼料規制はBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断いたしました。

「3．SRM及び食肉処理」につきましては、SRMの除去やピッシングの禁止などのヒトへのBSEプリオンの暴露リスクの低減措置がとられており、牛肉及び牛肉臓によるヒトへのBSEプリオンの暴露リスクは、BSE対策の導入以降、飼料規制等による牛へのBSEプリオン暴

露リスクの低下とも相まって、極めて低いレベルになっているものと判断いたしました。

「4. 牛の感染実験」「5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病」「6. 非定型BSE」につきましては、2012年10月評価書のとおりでございます。

24ページから「7. まとめ」がございます。

「(1) 牛群のBSE感染状況」につきましては、2001年1月から飼料規制が強化されており、それ以降に生まれた牛には、BSE感染牛は確認されておりません。引き続き、BSEの発生状況等の確認は必要でございますが、デンマークにおける飼料規制等の有効性は高いということがサーベイランスにより確認されております。

「(2) BSE感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスク」につきましては、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛における摂取量は、感染実験での英国BSE感染牛脳組織1g相当以下と想定されます。1g経口投与試験では、投与後44カ月日以降に臨床症状が認められて中枢神経組織中に異常プリオンたんぱく質が検出されましたが、投与後42カ月までには検出されておりません。なお、脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹で異常プリオンたんぱく質が検出されたのは発症前7ないし8カ月であることから、さらに安全を考慮しても30カ月齢以下の牛で中枢神経組織中に異常プリオンたんぱく質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられます。

また、近年、vCJDの発症者は世界全体で大幅に減少し、BSE対策が牛のみならずヒトへの感染リスクを顕著に減少させたものと考えられます。

なお、非定型BSEに関しましては、次のページに移りますけれども、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断されました。

25ページの「(3) 評価結果」につきましては、先ほど委員長より御説明いただいたとおりでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、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プリオン専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

特定保健用食品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、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 資料4でございます。

「葛のめぐみ」という特定保健用食品でございますが、資料4の4枚目に概要がございますけれども、本品は葛の花エキスというものを関与成分とする食品でございます。葛の花エキスというものは、中国産のマメ科クズ属に属する植物の花部を乾燥させまして、熱水抽出して得られているものでございます。

特定の保健の用途が「製品」の(5)にございますが、おなかの脂肪が気になる方等に適するといったものでございます。

本品につきましては、3月17日の食品安全委員会で御報告いたしまして、意見・情報の募集を行ってございました案件でございます。

8ページに食品健康影響評価がございますが、評価の結果としまして、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないという御判断になっております。

御意見でございますけれども、後ろから2枚目の「参考」とあるページに募集結果がございます。期間中の御意見は1通ございました。

ヒト試験に関する御意見でございます。治験と臨床研究の専門的な立場で御意見を差し上げますといったことで、1. のところを読みますと、実施医療機関と倫理審査委員会に関する記載事項がないなどにより、きちんとした判断ができないといったこと。

2. としまして、臨床試験の実施体制の記載がなく、正しく臨床試験が行われているのか不明といったことが書かれておまして、試験の実施が適正であったのかといった観点からの御意見になっております。

回答でございますけれども、特定保健用食品の申請資料につきましては、消費者庁の特定保健用食品の表示許可等に関する通知におきまして、ヒト試験に関する項目が定められております。食品安全委員会のほうでは、消費者庁で確認を行った申請資料を用いて食品健康影響評価を行っておりますということで御説明しております。ですので、いただいた御意見については、当該制度を所管している消費者庁にお伝えしますといった回答です。

ここに引用している通知の別添2というものがございますが、特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項としてヒト試験に関する項目がございまして、ヒト試験の試験実施上の留意点としまして、例えばヘルシンキ宣言の精神にのっとり倫理審査委員会等の承認を得て、医師の管理下で実施するといったこと、それから、実施に当たって「疫学研究に関する倫理指針」に従うといったことが定められているということでございます。

お戻りいただきまして、御意見の中の4. に有害事象の件を書いてございまして、医師による因果関係の有無について記載がないといった御意見がございます。評価書のほうに明記をしていなかったのですけれども、有害事象については、いずれも試験食品との因果

関係はないということが医師により判断されておりますので、評価書案のほうには、医師により判断されたことが明確になるように記載を修正したいということでございます。

今の点も含めまして、1枚おめくりいただきまして、評価書の変更点ということで正誤表になっておりますけれども、今の点のほか、記載のミスの部分について修正したのと、あと表現がより明確になるようにということで、ここに記載のように修正をしたいと考えております。

本件につきましては、よろしければ、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 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）について
---------------------------------

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料5-1、食品安全関係情報（5月2日～5月22日収集分）でございます。

最初の取りまとめ表でございますけれども、左のハザードを見ていただきますと、今回収集した部分については、いつもと同じように、化学物質、微生物・プリオン・自然毒が多い、地域別には欧州が多いということでございます。

おめくりいただきまして、これら収集分141件のうち、主なものの御紹介でございます。

化学物質では2件御紹介しておりますけれども、そのうちの最初でございますが、EFSA、「内分泌活性物質類及び非単調用量反応に関する取組等について紹介」とございます。これは、EFSAのほうで内分泌攪乱物質の定義をお示しした意見書を2013年に出してございまして、それをフォローアップするものでございまして、今、低用量作用に関するいろいろなデータ、文献等を委託事業で集めておりまして、それらの評価を行ってございまして、2015年末までに終了するということだそうでございます。

次に、微生物・プリオン・自然毒関係でも幾つかございますが、一番最後の点でございますけれども、ユーロサーベイランスで「2011年10月フランス南部における献血者の血清中の抗体陽性率から判明したE型肝炎ウイルスの広範囲にわたる複数のばく露源」ということでございます。この中では、暴露源としまして未加熱の豚のレバーソーセージというものが書かれてございます。

主な御紹介は以上でございます、次が資料5-2、今回御紹介する主な情報でございます。今回は農産物といえますか、植物といえますか、それに由来するようなハザードを集めてございまして、恐らく最初のほうは交差汚染によるものだろうと思っておりますけれども、2つ目のほうは自然毒というような分類かと思っております。

最初のほうでございますけれども、アイルランド食品安全庁が「輸入冷凍ベリー類は煮沸してから摂取するよう再度注意喚起」でございます。これは、3パラ目「スウェーデンでは、今年5月初めに高齢者施設で70人のノロウイルス感染者が発生し」と書いてございまして、次の行で「セルビアから輸入された冷凍ラズベリーが汚染源であることが確認された」ということございまして、スウェーデン政府の助言に反して、同施設では冷凍輸入ベリー類が加熱されずにデザートに供されていたということでございます。

アイルランド食品安全庁が全ての輸入冷凍ベリー類を煮沸すべきとの助言を初めて出したのは、アイルランドで冷凍輸入ベリー類が関与するA型肝炎ウイルス集団感染の調査が行われた2013年でございますということを書いております。

次のトピックでございますけれども、アメリカのCDCで「ライチ果実が関与したウイルス脳炎が疑われる事案の推定原因を発表」でございます。これは本文の2パラ目でございますけれども、Paireau博士らは、ベトナム北部の児童に発生した急性脳炎の疑いがある未解明の集団感染につきまして、ライチ果実と関係があるということ報告してございまして、実はこれは、バングラデシュとかインドでも発生しているライチが関係した急性脳障害と同じではないかということを書いております。神経毒のL-アミノ酸ヒポグリシンの同族体である $\alpha$ -（メチレンシクロプロピル）グリシンの摂取ということでございます。

ライチの類縁に当たるアキーという果実もございまして、そこでもヒポグリシンが豊富でございます、栄養不良の児童がこれを摂取しますと、中毒性低血糖脳症を誘発するということでございます。この症状につきましては、文献的には約100年前から報告されてございまして、この物質につきましても、文献的には約50年前からこのような物質が関与しているのではないかということ報告されているものでございます。

裏面へ参りまして、2行目でございますけれども、グリコーゲンあるいはグルコースの体内蓄積量が少ない栄養不良児がアキーその他のムクロジ科果実（ライチ、ランブータン、リュウガン等）の未成熟の仮種皮、これはいわゆる果肉の部分でございますが、それを多量に摂取するとほぼ確実に中毒性低血糖症候群にかかるということでございます。

血中グルコース値が著しく低下しますので、それを見れば診断できるし、グルコースの静脈投与が治療の第一選択肢ということ等々を書いております。

関連情報としましては、冷凍ベリーの関係で豪州保健省の報告、あるいはEFSAの報告を書いておりますし、後段のものにつきましては、カナダ食品検査庁あるいはFDAがアキーフルーツとかアキー果実というものについての警告を掲載しております。

国内の情報でございますけれども、私ども、ファクトシートのA型肝炎に関しましては、1行目の後段で、国外の感染事例として、海産物、野菜・フルーツ、水等が感染源として推定されているということであります。

あとは、厚生労働省のほうで自然毒のプロファイルの中に関係の記載もございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、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6月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、17日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、「農薬専門調査会幹事会」が公開で、18日木曜日に「動物用医薬品専門調査会」が13時30分から公開で、15時15分から非公開で、19日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週22日月曜日10時30分から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、14時から「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ」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565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。