

# 食品安全委員会第624回会合議事録

1. 日時 平成28年10月4日（火） 14：00～14：19

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

・動物用医薬品 1品目

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（フォステラPRRS）

（農林水産省からの説明）

(2) 食品安全関係情報（8月27日～9月9日収集分）について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、  
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、  
箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1－1 食品健康影響評価について

資料1－2 製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料2－1 食品安全関係情報（8月27日～9月9日収集分）について

資料2－2 食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第624回「食品安全委員会」会合を開催いたします。  
本日は6名の委員が出席でございます。

また、農林水産省から、磯貝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、お手元にごございます「食品安全委員会（第624回会合）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いたします。

○松原総務課長 本日の資料は4点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料2-1が「食品安全関係情報（8月27日～9月9日収集分）について」、資料2-2が「食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 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）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

○佐藤委員長 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9月26日付で、動物用医薬品1品目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、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課の磯貝です。どうぞよろしくお

願います。

資料1-2を御覧ください。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売について承認申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。

PRRSとは、豚繁殖・呼吸障害症候群の略称でございます。

ワクチンの対象動物は豚で、用法・用量、効能・効果は記載のとおりですが、効能・効果の疾病名の豚の後に中ポツが記載されていますが、それは消していただきたいと思いません。申し訳ありません。

豚繁殖・呼吸障害症候群は、養豚における重要な疾病の一つであり、本製剤の承認は、現場でのワクチンの選択肢を増やすことが期待されます。

「2 特記事項」にありますように、本製剤の主剤である病原体による「豚繁殖・呼吸障害症候群」につきましては、既に食品安全委員会の評価におきまして、「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価いただいております、その後、この評価に影響を与える新たな知見は報告されておられません。

また、本製剤に使用されている添加剤は、いずれも既に食品健康影響評価を受けている成分であり、含まれる量も同程度以下となっています。

ウイルス株を継代する途中で、1回のみ、組換えDNA技術を用いてクローニングを行っておりますが、遺伝子の改変を目的とするものではなく、均一な遺伝子を持つウイルスを増殖させる目的で行っています。このため、ウイルスの状態は、自然条件下のものと変わらないと判断し、ナチュラルオカレンスとして、カルタヘナ条約に関連した規制の対象外としております。

説明は以上です。よろしく願います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がありましたら、願います。特にごいませんか。

ただ今の御説明によれば、フォステラPRRSは、その主剤の病原体による豚繁殖・呼吸障害症候群が既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人畜共通感染症とはみなされていない」と評価されております。

また、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した。

さらに、安定剤等の添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価されたもの、また、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、含有量も同量以下のものということでございます。

しかし、本ウイルス株は、組換えDNA技術を用いてクローニングを行っているということでございます。

このため本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することとしたいと思います。それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 磯貝課長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全関係情報 (8月27日～9月9日収集分) について
-----------------------------------

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「食品安全関係情報 (8月27日～9月9日収集分) について」です。  
事務局から報告してください。

○岡田情報・勧告広報課長 それではお手元の資料2-1及び2-2に基づいて報告いたします。

画面の方に出ているかと思えますけれども、最初が2-1ということで、総括表ですが、これは割愛いたしまして、次の食品安全関係情報、8月27日から9月9日収集分91件のうちの主なもの御紹介ということにいたします。

最初の微生物・プリオン・自然毒分野の、A型肝炎集団感染に関するFDAからの報告事項については、この後詳しい形で御紹介することにいたします。

3番目のEFSAの方が、8月26日、ヨーロッパにおける食事由来のピロリジジナルカロイド類 (PAs) ばく露に関する評価書を公表しましたという情報です。

食事由来のPAs慢性及び急性ばく露推定が行われまして、この結果として、食事由来の慢性ばく露の平均に関しては、幼児12カ月以上36カ月未満における推定値が最も大きくて、34.5から48.4 ng/kg 体重/日と、これがローワーバウンドとアッパーバウンドの幅だったということです。また、ばく露が最大だった集団というところについては、154から214 ng/kg 体重/日だったという報告です。

ばく露の主要な寄与源としましては、ハーブを煎じた液、ハーブティー類だと思えますが、これが群を抜いていたというような報告になっております。

続いて、香港衛生署衛生防護センターのザリガニに関する話で、9月8日、ザリガニの喫食が原因と疑われる横紋筋融解症事例が2例発生したということが公表されております。同署は、ザリガニは余り食べ過ぎてはならず、また、喫食後体調がすぐれない場合はすぐに医療機関に受診するようにと、市民に注意喚起を行っております。

同署によりますと、1924年から、北欧、米国、ブラジルのアマゾン地域、中国において、淡水魚及びザリガニの喫食を原因とした横紋筋融解症の散発事例、または集団発生が確認されていますとしております。

体内に蓄積された毒については、まだよく分かっていないということで、耐熱性ではないかという可能性が示唆されているということです。

次に、新食品等の分野から、FDAから8月29日にTon Shen Health/Life Rising社の製造しましたダイエタリーサプリメント、DHZC-2、このタブレットに関連した高濃度の鉛に関する調査を公表したということです。

当該製品については、高濃度の鉛が含まれていて、健康被害も発生している模様ということです。

本情報については、既に当委員会の「健康食品に関する危害情報について」に掲載しておりますとともに、厚生労働省からも都道府県に対して、当該製品に関する情報提供を行うように、既に文章をもって通知が行われております。

なお、厚生労働省によりますと、当該販売製品の輸入実績は確認されてはいないということのようです。

続きまして、GMO関係ですけれども、EFSAが8月23日にGMOに関する話題をまとめたウェブサイトを公表したという情報です。GMOとは何かとか、GMOのリスク評価に関してEFSAはどのような役割を果たしているか。初歩的なお話かと思えますけれども、この分野でEFSAは何をしてきたのかというような多くの質問に対して、ホームページで答えが見つめられると報告しております。

その他のところですが、ECの保健衛生・食の安全総局（DG SANTE）が、8月30日にHACCPなどの各種食品安全管理システムに関するガイダンスを公表したという情報です。ガイダンスにおいては、一次生産者、農家から小売業者まで、全ての食品産業運営担当者は適正衛生規範、一次生産者を除いてはHACCPに基づく工程の遵守が求められるとしているのですが、一方で、現実な対応としまして、適正衛生規範とかHACCPの実施において、EUの法令で、特定の食品施設、特に中小規模の企業に対しては柔軟性を提供するというような内容になっているようです。

続きまして、先ほどお話ししましたA型肝炎関連の情報を、食品安全に関する主な情報という形で御紹介しようと思っております。

画面に出しておりますけれども、FDAが8月24日に、生のホタテガイ、生といってもこれは解凍して生で食べるということなのですが、あと9月1日に冷凍イチゴについて、A型肝炎集団感染が起こっているということで、その調査についての概要を公表しております。

書いてあるとおりなのですが、ハワイ州で206人のA型肝炎患者が確認されたということで、共通の感染源としては、Sea Port Products社のフィリピン産輸入ホタテガイ、これであろうということで、日本でもニュースになりましたが、ハワイの元気寿司でこれが提供されたようで、患者さんはそこで食事をしていたという事実があるようです。

4にありますけれども、既にこの製品のロット番号が判明しているということで、カリフォルニア州、ハワイ州、ネバダ州で流通していたことが分かっているということです、当然回収が行われているということです。

次も同じように、冷凍イチゴですね。こちらの方は範囲が広く、メリーランド、ノースカロライナ、ニューヨーク、オレゴン、バージニア、ウィスコンシン及びウエストバージニアの7州で70人の患者が発生しているということです。

原因なのですが、Tropical Smoothie Caféというところでスムージーを飲んだということで、そのスムージーの中にイチゴが入っていたという状況のようです。

このイチゴなのですが、エジプトから輸入されたということなので、FDAの方では輸入イチゴの監視を強化したという情報です。

この2件とも、厚生労働省に確認いたしましたけれども、ホタテもイチゴもそうなのですが、これに該当するような商品の輸入は確認されていないということなので、基本的には国内的にはまだこの汚染を大きく心配するという状況ではないのですが、A型肝炎ですので、海外渡航関係で注意が必要ということなので、今、映っている画面の国内の関連情報関係で、海外で例えばどういうものに気をつけなければいけないのかというようなものも、検疫所なり国立感染研究所の下部の組織からいろいろ出ておりますので、この情報について幾つか追加して公表したいと思っております。

私からは以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 1点だけ確認なのですが、先ほどザリガニの喫食が原因と疑われる横紋筋融解症というのですか、これはザリガニは生ではなくて加熱したものを食べてようになったということでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長 確認はできないのですが、多分そうであろうと思います。というのは、報告書の中では耐熱性毒素によって引き起こされているのであろうと推測しておりますので、ということは熱をかけても残っていたことになりますから、多分これは焼いて食べて、その結果起こったと当局は推察しているのではないかと思いますので、多分焼いていると思います。

通常、淡水系のものについては、生で食べる例もあるようですけれども、余り生では食べないというのが一般的かと思いますので、そうだと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

日本でも昔、サワガニか何かを生で食べて、肺ジストマか何かになったという例がありましたけれどもね。

○村田委員 生で食べるのは悪いというのはよく分かるのですが、加熱しても危ないものが入っているのだということにちょっと驚きました。

○佐藤委員長 横紋筋融解症ですから、何か毒素が関係しているのですかね。

また情報があったら、教えていただきたいと思います。

他に何か御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

A型肝炎も、日本だと外国へ行ってかかる病気みたいな気もしますけれども、食品でかかる例もあるのだなということで、日本はそんなことはないようなので、よかったと思います。

(3) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週10月11日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第624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。