

食品安全委員会第741回会合議事録

1. 日時 令和元年5月14日（火） 14：00～15：09

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
 - ・ 食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う省令の一部改正について（厚生労働省からの説明）
- (2) プリオン専門調査会における審議結果について
 - ・ 「スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び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
- (3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
 - ・ 「BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・ 「JPAo002株を利用して生産されたフィターゼ」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「ヴァームスマートフィットウォーター」に係る食品健康影響評価について
- (5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

厚生労働省 道野食品監視安全課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について<食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う省令の一部改正について>
- 資料 2 プリオン専門調査会における審議結果について<スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓>
- 資料 3 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ>
- 資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPAo002株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 4 特定保健用食品に係る審議結果について<ヴァームスマートフィットウォーター>
- (参考) 確認書

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第741回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から吉田食品基準審査課長、道野食品監視安全課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第741回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めてまいります。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○矢田総務課長 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5点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、資料2が「プリオン専門調査会における審議結果について」、資料3-1及び3-2がいずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等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審議結果について」、また、参考資料として確認書でございます。

不足の資料等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の報告をお願いいたします。

○矢田総務課長 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第（3）のうち、BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼにつきまして、吉田充委員から、御親

族がかかわられているとして参考資料にあるとおり確認書が提出されています。

また、それ以外につきましては、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、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 ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田充委員は、今の品目について、同委員会決定2の(1)に挙げる場合のうち、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、吉田充委員は、この品目に関する調査審議に参加しないということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

また、それ以外については、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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(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

○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」であります。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から5月9日付で食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う省令の一部改正について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の吉田食品基準審査課長、道野食品監視安全課長から説明をお願いいたします。

○道野食品監視安全課長 ありがとうございます。それでは、私、道野の方から、まず、食品衛生法につきましては衛生管理基準、それから、と畜場法及び食鳥検査法の施行規則関係について御説明をいたします。その後、食品衛生法施行規則関係の器具・容器包装の製造管理基準について吉田から御説明をいたします。

それでは、資料1に基づいて御説明します。5月9日付で食品健康影響評価をお願いしております。

内容につきましては、1. にありますように、食品等事業者が遵守することとされた衛生管理基準、それから、器具・容器包装の製造者が遵守することとされた製造管理基準、さらに、と畜場法、食鳥検査法のHACCPに沿った衛生管理を求めるということでもあります。

諮問書の中で、食鳥検査法と我々はよく呼んでいるのですけれども、実際には法律の名前が食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律という長い名前がございます。そこにつきましては、おわびして訂正をさせていただきます。

資料の2ページでございますように、昨年、食品衛生法等の一部を改正する法律が6月13日に公布をされております。幾つかの改正事項がございます。今回の食品衛生法の改正につきましては、この経緯の1行目でございますとおり、我が国の食を取り巻く環境変化や国際化等に対応し、食品等を取り扱う事業者の衛生管理を向上させるというような観点での改正となります。内容的には、原則として全ての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理を求めるというようなことがございます。これにつきましては、食鳥検査法、と畜場法については別途の制度になっておりますので、そちらについてもあわせて手当てをするという内容になっている訳です。

改正内容につきまして御説明をいたします。資料で言うと8ページを御覧ください。多分、コピーの方はちょっと見にくいかもしれませんので、タブレットの方が見やすいかと思っております。

今回の制度改正でございますけれども、HACCPに沿った衛生管理につきましては、ここにありますように、制度のたてつけ上は、対象は食品の製造・加工、調理、販売等を行う事業者に対して衛生管理計画をおつくりいただくというのが制度の主眼になっております。ただ、一律に施行するのはなかなか難しいところがございます。そこで、それを2つに分けています。タブレットで見ていただくとグリーンのところとオレンジのところになる訳ですけれども、グリーンのところは国際基準準拠ということで、コーデックス基準の7原則に基づいて、事業者がみずからこういった計画を策定する。要するに、衛生管理計画の策定手法としてHACCPという手段を使っていただくことが制度として義務づけられたということでもあります。

ただし、小規模事業者、あとは業態によっては工程管理がなかなかなじまない、むしろ一般衛生管理のみで対応が可能な業種というのもございます。そういった方々を対象に、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理というような内容で、ここにありますように各業界団体が作成する手引書、これは手引書を作成していただいた上で、もちろん厚生労働省で確認をする訳ですけれども、それぞれの業種でどういった管理をしていただくかということについて、HACCPの考え方を取り入れた管理の手法というものを事業者の方に情報提供して、それを実施していただくということでもあります。

とにかく食品業界は小さな事業者が多いですので、まずは手引書どおりにやってもらおう。

そこを出発点にして、もちろん最終的にはHACCPですので、みずからの業態だとか製造工程、原材料に合わせた衛生管理にしていっていただくことが目標になる訳ですけれども、まずは手引書から実行していただく。そのような考え方で整理したのがHACCPの考え方を取り入れた衛生管理ということであります。

対象事業者については、今後政令で定めることになる訳ですけれども、現時点での内容としては、まず、食品の製造加工業者に関しては、こういった事業に従事する従業員の方が50人未満の場合、小規模事業者としようというのが1点。それから、店舗に併設された製造施設で菓子や食肉の加工をやって、主として併設された店舗で販売をする、そういった業態。さらには、調理関係、給食だとか飲食店、非常に品目が多いというようなもの。さらには、単なる販売業と言ったらあれですけれども、販売とか保管といった一般衛生管理で間に合う業態に関しては、こういった考え方を取り入れた衛生管理に取り組んでいただくというような仕組みにしております。

念のため申し上げますと、この次のページにありますように、今回の衛生管理基準の省令につきましては、構成を共通事項として書いていますけれども、食品衛生責任者、人の要因というのは非常に大きいので、管理に当たって責任者を任命していただく、置いていただくということ。それから、先ほど申し上げた計画を策定していただく。さらに、記録の作成、保管を実施していただくというのが基本なのですけれども、HACCPですので、やはり一般衛生管理をしっかりやっていただくことが非常に重要であります。引き続きそういったことで、これは現在の基準にもありますけれども、一般衛生管理を遵守した上でHACCPによる工程管理を組み立てていただくというのがこの省令のイメージになる訳であります。

具体的な省令の内容についてですけれども、まず現行規制を御説明したいと思います。

現行規制につきましては資料の12ページになります。この内容は、コーデックスとHACCPの「General Principles of Food Hygiene」というテキストをほぼそのまま持ってきているものでございます。ただ、表題にありますようにガイドラインとなっています。これは現行規制といいますか、法律改正前の制度が、衛生管理基準に関しては地方自治体が条例で定めるというたてつけになっております。そういったことで、国はガイドラインを出して、自治体はそのガイドラインに沿うかどうかということも含めてもちろん地方自治ということになる訳ですけれども、条例で定めるというようなたてつけになっていました。今回の改正で、やはり国際整合という観点から制度改正をすることにしましたので、今回諮問させていただいた内容は、国が定める基準というふうに改めたということでございます。

ただ、規制の内容そのものが大きく変わるということではございませんので、引き続きこのガイドラインに沿った内容を規定していくというのが省令の組み立てになります。さらに、従来はこのガイドラインの中でもHACCPについては、先ほど申し上げた中の、特に基づく衛生管理の方が任意というような形でガイドラインを定めておりましたけれども、その部分については今回の改正省令で改めていくということにしております。

具体的な省令の内容でありますけれども、別紙1、3ページを御覧ください。先ほどポンチ絵で御説明した内容とほぼ重なるところがございまして、**「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）に基づき省令で規定する内容の骨子案」**ということを出させていただいております。先ほどのポンチ絵で御説明したような共通事項、一般衛生管理を定めるとともに、食品衛生上の危害を防止するために特に重要な工程を管理するための事項ということで、ここにもHACCPがはまってくるということでもあります。

さらに、HACCPの規定の一番下のところに、小規模な事業者及びその他政令で定める営業者についてということで、先ほど申し上げたHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者の方々は、このHACCPの規定について簡略化がされるというような制度的なたてつけになります。

続きまして、と畜場法と食鳥検査法についても同様の内容となります。

ちなみに、と畜場法については参考3、23ページにありますように、現行こういったと畜場に特化した形での衛生管理基準を設けています。その中で、先ほどのガイドラインと同様に、HACCPについては任意の取り組みとしております。食鳥検査法についても同様であります。

今回の制度でも、内容としては、と畜場法については基本的にHACCPに基づく衛生管理で取り組んでいただくということにして、緩和した基準は適用しません。これは国際的にも動物性食品は非常にリスクが高いということがあって、先進国においては、基づく衛生管理、国際水準での管理を求めているということで、同様とします。

食鳥検査についても同様なのですが、食鳥検査については認定小規模処理業者というカテゴリーがございまして、これは、食鳥検査法は原則都道府県知事の検査を受ける、と畜と同様の公的検査が必要な訳でありますけれども、年間の処理羽数が30万羽以下の認定小規模事業者については自主確認を行うということで、知事の検査そのものは免除されています。そういった認定小規模事業者については、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を適用していこうというような内容にしております。

資料で言うと、食鳥処理場におけるHACCPに沿った衛生管理に関する省令のイメージということで、11ページの横にありますように、現在、一般衛生管理プラスHACCP導入型基準、HACCP非導入型基準となっておりますけれども、これがHACCPに沿った衛生管理の内容となって、先ほど申し上げたように真ん中に**「認定小規模食鳥処理業者は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」**としてありますが、このようになります。

私の方からの食品衛生法の管理運営基準、と畜場法、食鳥検査法における衛生管理基準の改正内容の説明は以上になります。

○佐藤委員長 では、吉田課長続いてお願いします。

○吉田食品基準審査課長 続きまして、食品基準審査課の吉田でございます。

私の方から、食品衛生法施行規則関係の中の器具・容器包装の製造事業者が遵守することとされた製造管理基準を定めること、これについて御説明いたします。

内容につきましては、資料1の2ページ目の一番下のあたりから3ページにかけて、器具・容器包装関係の改正事項ということで、今回、食品衛生法施行規則において、具体的には別紙3の内容での基準を定めるということで、3ページの④として、施設内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関するものと、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造管理するための取り組みに関すること、この2つの内容を盛り込むというものでございます。

まず、制度の全体像でございますが、資料の25ページの横紙を御覧いただければと思います。いわゆる器具・容器包装についてのポジティブリスト制度導入ということでございます。これにつきましては、4月2日の当委員会におきまして、ポジティブリスト全体につきまして御説明させていただきました。同じ絵でございますので、内容については簡単にさせていただきますが、全体像としてこういうポジリスを器具・容器包装に導入する中で、今回該当する部分は、25ページの絵の中で真ん中あたりの器具容器等製造事業者の上に緑で製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化とございますけれども、まさにこの部分でございます。この内容について省令で定めるという内容になるものでございます。

これについて、実は現在におきましても、自主的なガイドラインというものでございますが、既に器具容器包装の製造事業者についてはガイドラインの形でGMPに対応したような製造管理等の対応を行っております。

その内容は、次の26ページからの参考5で御紹介させていただきますが、平成29年7月10日付で出されましたいわゆるガイドラインでございます。内容は、26ページから順次、27ページ以降続いております。27ページの真ん中の3. で、メインの適用範囲は合成樹脂です。ですから、今回、ポジリスの対象とする器具・容器包装の事業者がメインの対象と考えてございますが、ただし書きにございますとおり、合成樹脂以外のものについてもそれを準用する。あるいはそのほかの販売業者についても協力をすることとなっておりますので、こういった形で既に器具・容器包装の業者については、このガイドラインにのっとって対応を進めている状況だと認識してございます。

その内容については、30ページに横表のようになってございますけれども、具体的な事例ということで、管理システム、人員、施設・設備の管理、安全な製品の設計と品質管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、健康被害発生時等のトレーサビリティ、こういったものに対応しているということでございまして、今回省令化するものについては、このうちの情報伝達に該当する部分につきましては、別途省令の中で規定いたしますけれども、それ以外の製造管理あるいは品質管理に該当すると考えられる部分につきましては、省令の中で定めたいというものでございます。

具体的な内容は、6ページの別紙3に、製造管理基準として省令の中に盛り込みたいと

考えています骨子案を御紹介しています。今回の法律のたてつけ上は、器具・容器包装の製造メーカー全般に一般的な衛生管理の網をかけるという形になりますので、まず最初に一般衛生管理、すなわち全ての器具・容器包装事業者に適用されるものということで、大きく人員、施設・設備に関する事項として5点、それから記録等の項目という形で、こういった内容を省令の中に規定いたします。それに加えて、真ん中以降でございますけれども、いわゆるポジティブリスト対象材質をつくる器具・容器包装製造事業者ということで、今回は合成樹脂でございますが、そういったものを使った器具・容器包装の製造管理のための基準としまして、いわゆるトレーサビリティ、安全な製品の設計と品質確認ということで、それぞれ6ページから7ページにあるような内容を省令事項として盛り込みたいと考えているものでございます。

繰り返しになりますけれども、内容としましては、既にガイドラインという形で業界の方が対応している内容を省令事項として規定するというものでございます。

器具・容器包装についても以上でございます。よろしく御審議をお願いします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたけれども、大きく2つに分かれると思いますので、2つに分けて御審議願いたいと思います。

まず、HACCPの関係について審議いただきたいと思うのですが、資料1でいえば「2. 改正内容について」のうち、食品衛生法に基づくHACCP関係と、と畜場・食鳥処理場における関係について、何か御意見や御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、お願いします。

○堀口委員 御説明どうもありがとうございました。

私からの質問なのですが、資料の8ページの図が分かりやすいかと思うのですが、食品の安全性の向上のために、HACCPに沿った衛生管理の制度化は有効だと認識しておりますけれども、それがここに書かれている全ての食品等の事業者の方々に普及啓発されていくことが大前提と考えています。

以前、新しい制度が導入されるときに、ここで書いてある図でいくと、ちょうど真ん中に当たるHACCPに基づく衛生管理をするグループと、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のグループが2つに分かれていると思いますが、以前新しい制度を導入するとき、製造メーカーだけだったので、経産省の統計資料を調べたことがあって、多分この真ん中のHACCPに基づく衛生管理のグループと、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理をするグループで、どうも1対9ぐらいの割合で右側のグループが多かったような印象を、大分前なので、受けています。

普及啓発をしていくときに、多分この真ん中のHACCPに基づく衛生管理のグループというのは、ほぼほぼ大規模メーカーさんだったりするので、準備もされているでしょうし、既

に導入もされていると思います。右側のこれからHACCPの考え方を取り入れた衛生管理計画を立てていくという小規模、中規模の方々の割合が多ければ、そこに対する普及啓発というのが非常に重要になってくるのではないかなと個人的には思っております。

それで、含めた形で結構ですので、こういった普及啓発の取り組みをされていくように考えていらっしゃるのか。既にされているのか。詳しい情報を私は持ち合わせておりませんので、教えていただければと思います。よろしくお願いします。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○道野食品監視安全課長 HACCPにつきましては、実は平成7年の制度改正のときに、総合衛生管理製造過程の承認制度ということで、これは普及の目的で始めた訳ですが、実に20年間、結局のところなかなか普及しなかったということもございまして、もちろんごく一部の取り組みというのはあった訳ですが、そういった観点で28年から私どもも検討会を設けまして、なぜ普及しなかったのかと。要は、事業者にとって非常に取り組みにくいとか、コストが掛るとか、そういった誤解がかなりある。それから、説明自体も難しいということがございました。そういったところを関係者の方々と十分調整しながら、今回の制度を整理させていただきました。

1つは、やはりHACCPを入れるのが目的というよりも、むしろ衛生管理を個々の事業者が見える化することと同時に、これまでの衛生管理基準は非常に一般的なことが書いてあって、どの事業者が何をやっていいのかがはっきり分からないというところがあります。もちろん厚生労働省の過去の通知で卵だとか、大量調理施設だとか、ハンドリングを細かく書いたものがありますが、全ての業種にわたってそういったものがあった訳ではなかった。そういったことで、見える化というのは事業者側も行政側もやっていく必要があるだろうという考え方に立って、今回の改正をしております。

そういったことで、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理につきましては、先ほど御説明しましたけれども、手引書をそれぞれの業種ごとに設けていくということで、現在、厚生労働省のホームページに掲載しているものとしては、39業種、納豆とか豆腐、魚肉練り製品とか様々な加工食品に関して既に公表しております。さらに、現在検討中のものが7業種、取り組み中のものも10余りある訳でございまして、これが完成すると、考え方を取り入れた衛生管理の対象者の方々もそんなに苦労することなく取り組んでいけるだろうということがございます。

昨年度末、去る3月ですけれども、現在公表しているものの中から実際の衛生管理のモデルとなるものと、記録様式、記載例につきまして170万部、全国の自治体に配布をしまして、これをまず見てくれと。何をやったらいいかが分からないとなかなか前に進みませんので、そういったことを各保健所から事業者の方に御説明いただく。また、農林水産省、それから関係の団体にも協力をいただきながら、講習会をしたりとか、そういったことで

浸透させていこうということで、現在取り組んでいるところでございます。

施行につきましては、東京オリンピック・パラリンピックもあるということで来年6月を基本にしていますけれども、さらに1年間は現在の基準によることができるということで、実質的な施行は再来年の6月ということでございます。再来年の6月に向けて、引き続きその普及に取り組んでいきたいと考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 仏つくって魂を入れていただくようなことで、よろしく願いいたします。

ほかにどなたか御質問は。

吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員 私の方からも同じ、今、タブレットの画面に出ているところのものなのですが、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う業者の中に、従業員総数50名未満という小規模なものが上がっている訳ですが、小規模であっても、その製品が全国的に流通している場合というのは現在いろいろある訳ですね。それで、実際にそういうものに関して県をまたいで、地方をまたいで大規模な食中毒事件が起こったこともあります。このような食中毒への対策はどのように考えていらっしゃるのでしょうか。教えていただければと思います。

○道野食品監視安全課長 我々は制度設計の段階で、こういった2つの基準をつくるということ。もちろん到達レベルは、少なくとも食品衛生法が要求する到達レベルは最低基準ですから、それはやはり満たしてもらわなければいけない。その上で、ただ、実際に先ほど委員長からもございましたとおり魂が入っていなければ仕方がない話になりますので、やはりその実効性というものを考えたときに、この2つの、特に考え方を取り入れた衛生管理についてどう取り組むかということを整理した訳でございます。

そういったことで、考え方を取り入れた衛生管理についても業界団体が作成し、厚労省が確認した手引書で、もちろん食品衛生法上の必要な水準まではしっかりと取り組んでいただくことが大前提になる訳でありまして、そういった意味で、小規模のところはどうこうということではない。

ただ、50人の線引きというのは非常に難しいところがあるのですけれども、なぜ従事者の人数で選んだかというのは、これは保健所が立ち上がった際にどちらの分類かということが分からないといけません。もちろん売り上げだとか、出荷量だとか、ほかの物差しもあるのですけれども、保健所が実際に把握するということはほぼありません。それから、

事業者の方もみずからどちらの区分か分かりやすいということもあって、監視の観点、分かりやすさの観点から、人数を基準にさせていただいたということでもあります。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○吉田（充）委員 はい。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御意見。

では、香西委員、どうぞ。

○香西委員 と畜場・食鳥処理場についてなのですけれども、平成26年から選択式で運用されてきていると伺いましたが、現在、全国でどれぐらいのと畜場・食鳥処理場があって、そしてHACCP導入型を選択されているか、分かれば教えていただきたいと思います。

○道野食品監視安全課長 先ほど御説明したとおり、3年前から制度を改正するという事で私どもの方も検討を始め、また、様々な業界の方にも参加をしていただきました。そういったことで、HACCPが制度化される、義務化されるということは既に関係業界は十分に、法律案が出る前から承知していたということもございます。

そういったことで、と畜場については現時点で導入率が、牛は5割弱、豚は4割、大規模食鳥処理場は4割強が既に導入をしている。あとはもちろん制度化されて、義務化される訳ですから、残りの大部分が既に導入について着手をしているというような状況であります。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○香西委員 今、割合は教えていただいたのですけれども、数的なところでは。

○道野食品監視安全課長 数につきましては、と畜場に関して、牛は総施設数が全国で139施設、豚が155施設、大規模食鳥処理場が146施設になります。施設数ベースで言うと認定小規模が全体の95%を超えているのです。したがって、大規模食鳥処理場の20倍近い認定小規模食鳥処理場があるということになります。認定小規模食鳥処理場については、もちろん求めるのは考え方を取り入れた衛生管理なのですけれども、認定小規模の一部にも、基づく衛生管理に取り組んでいるところがあると聞いております。

以上です。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○香西委員 はい。

○佐藤委員長 ほかにどなたか。

私の方から1点お伺いしたいのですが、たしか平成26年の省令改正のときに諮問があったかと思うのですが、そのとき私から質問させていただいたことへの回答で、枝肉の汚染割合などをモニターすることなど適切な目標を定めつつ衛生管理を推進していかれるというようなお答えがあったかと思えます。今回、HACCPを義務化するに当たり、具体的にどう指標を出すのか、あるいは目標を定めるのかというようなことがあれば、教えていただきたいと思うのです。

○道野食品監視安全課長 全業種に対してHACCPを制度化するということであるのですが、先ほどから申し上げているとおり、食肉、食鳥についてはやはりリスクが高いということがございます。そういったことで、もちろん事業者みずからもHACCPの中では検証していかなければなりませんけれども、行政側も全国統一的な考え方で検証していくということを考えております。現在、厚生労働科学研究で検討しているところですが、牛、豚、鶏について、それぞれ切り取り検査というのですか。拭き取りというよりは切り取って検査をして、一応指標はエンテロバクテリアアッセイというのですかね。腸内細菌科の細菌を指標にして、HACCPの効果について検証していくという予定でやっております。

これまでは一般細菌だとか大腸菌群ということの枝肉の拭き取り検査を全国で実施してきた訳ですが、HACCPの導入を機に、検証という形で全国のルールも見直していく予定にしております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。ぜひよろしく申し上げます。

ほかに御質問等ございますか。よろしいですか。

HACCPについては、山本委員が御経験が長いというか、いろいろ御意見もあろうかと思うのですが、ちょっと御意見を伺いたしたいと思います。

○山本委員 私からは、質問というよりは、これまでかかわってきた者としてもちょっと意見ということで言わせていただきたいと思えます。

先ほど道野課長がおっしゃったように、平成7年の食品衛生法の改正で総合衛生管理製造過程、これは承認制度であって、任意の制度ということで導入されて20年以上たちました。今回の改正でようやくといいますか、原則全ての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理を行うことになっている訳です。厚生労働省の努力は大変なものがあったと思うのですが、こういうものを効果的に運用するということは、やはり理解をしっかりと深めていただかないとできないと思いますので、その辺の周知、普及に関してしっかりとやってい

ただいて、食品の安全性の向上につなげていただきたいと思います。とっております。

また、近年の食中毒発生状況を見ますと、カンピロバクターとノロウイルスによる事例が多く発生しています。このような状況を踏まえまして、食品安全委員会では、国内外の知見を収集し、微生物・ウイルス専門調査会で審議しまして、昨年5月に鶏肉等におけるカンピロバクター・ジェジュニ／コリのリスクプロファイルを公表いたしました。この中で、食鳥処理段階における一般衛生管理及びHACCPシステムによる管理が適切に実施されることが重要であるとしております。さらに、11月にはノロウイルスのリスクプロファイルを公表しまして、この中でもノロウイルス対策の多くは一般衛生管理を徹底することで対応できると考えられるとしておりますので、食品事業者や食鳥処理事業者がHACCPプランを作成する際や、都道府県等が監視指導する際には、これらのリスクプロファイルも参考にいただければと思っております。

意見としては以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

道野課長から何か、よろしいですか。

○道野食品監視安全課長 ありがとうございます。

やはり我が国でHACCPの普及はなかなか、平成7年以降、様々な形で行政、研究者の先生の方も含めて非常に御苦労されて、また、そういった御努力があって今回制度としても位置づけることができたと考えております。皆様方のこれまでのいろいろな努力、さらに言ってみれば制度化、義務化ということで、今後しっかり取り組んでいきたいと思っておりますので、よろしく御指導のほどお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

厚生労働省から説明いただいたことを踏まえまして、食品衛生法に基づくHACCP関係は、これまで食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）において食品等事業者の任意の対応としていたHACCPに沿った衛生管理を、食品衛生法施行規則に規定するものであり、本改正により食品の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考えがたく、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。こういうことでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 また、と畜場及び食鳥処理場における関係については、全てのと畜場及び大規模食鳥処理場に対して、これまで選択制となっていたHACCP導入型基準の衛生管理を求め、認定小規模食鳥処理場に対してHACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行うことを可能

とするものであり、本改正により、食品の摂取による人の健康のリスクが高まるとは考えがたく、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。これもよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

加えて、先ほど山本委員から御意見をいただきましたけれども、リスク管理機関においては、食品安全委員会が公表したリスクプロファイルも参考としていただいて、HACCPに沿った衛生管理の適切な運用を通じて、より適切な衛生管理が行われるよう、食品等事業者等を指導監視していただきたい、すべきであるということもお伝えするとともに、制度の周知、普及という話が初めに出了たけれども、それも非常に重要であるということを進めていただきたいということも回答の中でお伝えすることによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、資料1の「2. 改正内容について」のうち、器具・容器包装関係についてでございます。これについて、何か御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いたします。

特にございませんか。よろしいですね。

先ほど御説明いただきましたけれども、本件は、食品用器具及び容器包装の製造等における安全確保に関する指針に示す考え方を食品衛生法施行規則に規定するものであり、本改正により、食品の摂取による人の健康のリスクが高まるとは考えがたく、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が、これもよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

なお、リスク管理機関においては、本基準に沿った適切な運用を通して、より適切な公衆衛生上必要な措置が行われるよう事業者を指導監視すべきであるということもお伝えするということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

吉田課長、道野課長、どうもありがとうございました。

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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。

本件については、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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、御説明いたします。

具体的な説明に入る前に、第736回「食品安全委員会」におきまして、佐藤委員長から御提案のあった30か月齢以下の牛肉等の輸入に関する評価の効率的な進め方について、第115回「プリオン専門調査会」で専門委員の先生方の御意見を伺いましたので、まずその報告をいたしたいと思えます。

専門委員の先生方の御意見をお伺いしたところ、最初に、食品安全委員会として2012年以来、30か月齢以下の評価をこれまで14か国について行ってきており、これらの評価により知見を重ねてまいりました。2番目としては、本年1月の評価で生体牛のリスクが世界的に下がったことを確認できたことを踏まえて、30か月齢以下の評価については、従来の評価と確認項目や考え方を変更することはしないが、評価書の形をより簡略的なものにするについて、プリオン専門調査会で同意されました。今回資料になっておりますスペインの評価書案についても、この方針に基づきまして審議されたものです。

それでは、資料2の3ページの要約に沿ってスペインの評価書案を説明いたしますが、プリオン専門調査会での審議の結果をまず報告したいと思えます。

厚生労働省からの諮問のうち、(1)牛の肉及び内臓について、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か月齢」の場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

SRM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2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（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非常に小さく、人への健康影響は無視できるとの判断が示されました。

また、(2)めん羊及び山羊の肉及び内臓について、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうちめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、「輸入禁止」の場合と「SRMの範囲を12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除

く。)及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」とした場合のリスクの差は非常に小さく、人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、事務局からお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして御説明を申し上げます。

まず、山本委員から、従来の評価と確認項目や考え方を変更することはしないが、評価書の形をより簡略的なものにするという御発言がございましたので、それがどのようになされたかをまず御説明申し上げます。

1 ページ目の目次を御覧ください。ここで、審議の経緯から専門委員の名簿までは従来と変わってございません。要約がございまして、その次にⅠ.として「諮問事項」、Ⅱ.としてすぐ「食品健康影響評価」という形で、結論部分を前に持ってきています。評価や確認した内容につきましては、その下の「別添」でございすけれども、Ⅰ.からⅣ.で主に表形式でまとめる形で簡略化がされているところでございます。また、これまでですと、世界の状況などの記載の上で該当国、評価対象国の記載があったところですが、評価対象国中心の記載とすることも併せまして、評価書の簡略化がなされているところでございます。

続きまして、資料2の2ページ目をお願いいたします。審議の経緯でございす。3月20日に厚生労働省から諮問がなされまして、26日の要請事項説明、それからプリオン専門調査会での審議を経まして、本日、食品安全委員会に御報告するものでございす。

続きまして、4ページ目をお願いいたします。「Ⅰ. 諮問事項」でございす。ここには具体的な諮問事項が記載されております。今回の評価に係る諮問は、(1)牛の肉及び内臓につきましては、①の月齢制限を「30か月齢以下」とした場合のリスクの比較と、②のSRMの範囲を変更した場合のリスクの比較に加えまして、③の、①及び②の評価を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクについて評価依頼がなされたものでございす。

この評価書案は、厚生労働省からの要請に基づきまして、このうち(1)の③以外の諮問事項に対する評価となっております。そのため、4ページ目の上段に、厚生労働省からの要請を踏まえ、①及び②の評価を③に先行して行うこととした旨が記載されています。

続きまして、5ページ目からが「Ⅱ. 食品健康影響評価」です。6ページ目の「3. 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」をお願いいたします。スペインにおきましては、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂食するような状況があったとしても、牛におけるBSEプリオン摂取量は、感染実験における英国BSE感染牛脳組織1g相当以下と想定されております。1g経口投与実験では、投与後44か月目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白質(PrPSc)が検出されたが、投与後42か月目、これは46か月齢相当以上ですけれども、それまでには検出されておられません。なお、BSEの脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹でPrPScが検出されたのは発症

前7から8か月であることから、さらに安全を考慮しても、30か月齢以下の牛では、中枢神経組織中にPrPScが検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと判断されました。

続きまして、7ページ目の「4. めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスク」をお願いいたします。この3行目でございますけれども、野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断されたところでございます。

「5. 評価結果」につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

審議の内容は変わらないということでございましたけれども、非常にすっきりした評価書ができてよかったかなと思います。

それでは、本件については、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。

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

次の議事は「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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。

なお、冒頭に話が出ましたけれども、BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼについては、吉田充委員は調査審議に参加いたしません。ただ、そこへそのままお座りください。

それでは、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 評価対象は、BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼです。資料3-1の4ページの要約をご覧ください、まず私の方から概略を説明させていただきます。

この添加物は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Bacillus deramificans* T89.117D株由来の改変プルラナーゼ遺伝子を導入して作製したBML780PULm104株を利用し

て生産されたプルラナーゼです。

この酵素は、アミロペクチン等の α 1,6-グルコシド結合を加水分解するものであって、ビール及びデンプン糖の製造において糖化効率の向上を目的として使用されるものです。

調査会で本添加物について、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、それから、挿入遺伝子からは安全性に懸念があるタンパク質やアレルギー誘発性のタンパク質などの発現の懸念はないこと等について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細等については、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、補足させていただきます。

資料3-1の5ページをお願いいたします。概要がまずございますけれども、こちらについては説明いただいたとおりでございます。

その下に食品健康影響評価の項目がございますけれども、第1. 1. にございますように、比較対象として評価で用いられている添加物は、*Bacillus licheniformis* BML139株を用いて生産されるプルラナーゼということでございます。プルラナーゼは既存の添加物でございます。

また、6ページから7ページにかけての5. (1)に記載されておりますように、本件プルラナーゼにつきましては、評価書中では「PULm104」と表記されております。

同じページの6. (1)を御覧いただきますと、本件遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違について記載されておりますけれども、本件のプルラナーゼは従来のものに比べまして、N末端側の104アミノ酸領域を欠失しているものでございまして、かつ、コドンを最適化している点が異なるということでございます。

また、本件プルラナーゼは従来のプルラナーゼと比較しまして高次構造が安定してございまして、精製工程における活性の低下が少ないということでございます。

9ページをお願いいたします。第4. に参りまして、1. 挿入DNAの供与体について記載がございますけれども、(2)に記載のとおりでございまして、導入されているDNAの供与体である微生物については、人への病原性、毒素産生性は知られていないもので、BSL1に相当するものということでございます。

それから、アレルギー誘発性につきまして検討されておりますけれども、2. の(3)の①からの記載でございます。①、②のとおり、遺伝子の供与体及び遺伝子産物については、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったということでございます。

次のページに③がございますけれども、PULm104が人工胃液中及び腸液中では速やかに消化されるということが確認をされております。また、加熱処理に関しては、72℃・0.5分で活性が消失するというところでございます。

その下の④でございまして、PULm104と既知のアレルゲンとの構造相同性について記載がございますが、相同性を示す既知アレルゲンはないということが確認されております。

す。

以上から総合的に判断して、中段にございますように、アレルギー誘発性を示す可能性は低いという判断になっております。

そういったことを踏まえまして、13ページに食品健康影響評価結果が示されておりますけれども、内容につきましては、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から6月14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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件については、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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

ここで、吉田充委員に調査審議にお戻りいただきたいと思っております。

続きまして、残りのJPAo002株を利用して生産されたフィターゼについてであります。

それでは、これも担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 評価対象となったものは、JPAo002株を利用して生産されたフィターゼです。資料3-2で、まず私の方から2ページの要約を使って概略を御説明したいと思います。

これは飼料添加物で使われるもので、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来のフィターゼ遺伝子を導入して作製したJPAo002株を利用して生産されたフィターゼです。

フィターゼは、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であって、鶏、豚等の単胃動物用飼料のリンの利用率の向上を目的として飼料添加物として使用されます。

本飼料添加物については、「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」に基づいて評価しました。その結果として、まず第1、遺伝子組換えによって新たな有害物質が生産されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。2番目、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、それから3番目、家畜の代謝経済に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないということを確認しました。

このため、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物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ました。

それでは、詳細等については事務局の方から御説明をお願いします。

○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3-2の3ページをお願いいたします。概要につきましては、ただ今御説明のとおりでございます。

比較対象として用いております従来の飼料添加物は、*Aspergillus niger*を利用して生産されたフィターゼということでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございますが、1. (1)にありますように、本飼料添加物に用いられる宿主は常在菌でございまして、食品の製造あるいは食品添加物の製造にも使用されております菌で、バイオセーフティレベル1に相当するものでございます。

(2)に記載のとおり、フィターゼ遺伝子の供与体につきましても、バイオセーフティレベル1に相当するものでございます。

(3)にありますように、生産菌も製造工程で除去されているということでございまして、さらに、本飼料添加物につきましては欧州で既に使用されているということでございますが、安全性の問題は報告されていないということでございます。

2. にございますように、挿入遺伝子により産出されるタンパク質が肉などの畜産物中に移行することは報告されていないということでございまして、提出された資料に基づきますと、本飼料添加物中で新たな有害物質が生成されることはないという判断をされておりますので、先ほど御説明のとおりでございますが、2. に書かれているとおりの評価になってございます。

以上を踏まえました食品健康影響評価につきましては、先ほど御説明のとおりでございます。

本件につきましても、よろしければ、6月14日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませつか。

それでは、本件につきましても、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遺伝子組換え食品等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

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「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」であります。本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4をお願いいたします。特定保健用食品の「ヴァームスマートフィットウォーター」でございます。

おめぐりいただきまして、2ページに審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、先般3月26日の委員会で報告をいたしまして、4月25日まで意見・情報の募集を行った案件ということでございます。

概要が4ページにございますけれども、本品につきましては、L体の3種のアミノ酸、アラニン、アルギニン、フェニルアラニンを関与成分としまして、(5)にありますように、身体活動による脂肪の分解と燃焼する力をより高めるということで、体脂肪が気になる方に適するということを特定の保健の用途とする清涼飲料水でございます。

10ページに食品健康影響評価がございますけれども、専門調査会においては、本品目は、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判断をいただいているものでございます。

意見・情報の募集結果が最後の参考というページにございますけれども、御覧のとおりで、期間中に御意見はございませんでした。

したがって、本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、本件については、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によろしゅうございますか。

ありがとうございます。

(5) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長　　ございません。

○佐藤委員長　　これで本日の委員会会合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5月21日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、16日木曜日10時から「鉛ワーキンググループ」が公開で、来週20日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、同じく14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が公開で、14時半からは非公開で、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741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。