

# 食品安全委員会第655回会合議事録

1. 日時 平成29年6月27日（火） 14：00～14：25

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案件

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分(11成分)

(農林水産省からの説明)

(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

・「ARG-No. 4株を利用して生産されたL-アルギニン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶散）」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「ガセリ菌SP株ヨーグルト」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、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 林畜水産安全管理課調査官

(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・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
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 動物用ワクチンの添加剤として使用する成分
- 資料 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<ARG-No. 4株を利用して生産されたL-アルギニン>
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について<酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶散）>
- 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<ガセリ菌SP株ヨーグルト>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第655回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、農林水産省から林畜水産安全管理課調査官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655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5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「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」、資料 2 が「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 3 が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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」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 よろしいでしょうか。

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29年1月10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、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)

○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」です。

資料1-1にありますとおり、農林水産省から6月22日付で動物用医薬品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、農林水産省の林調査官から説明をお願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官 農林水産省畜水産安全管理課の林でございます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

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です。お手元の資料1-2を御覧ください。

評価要請の背景でございますが、当省は、ワクチンの使用制限期間の設定の考え方を見直すに当たりまして、平成26年4月に食品安全委員会に評価を要請し、その評価を踏まえて、平成26年12月に、ワクチンの添加剤成分として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分のみを添加剤として使用するワクチンにつきましては、使用制限期間の設定を不要といたしました。これまでに約120成分につきまして、ワクチンの添加剤成分として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられるという答申をいただいております。

今回は、新たに11成分の評価をお願いさせていただくことといたしました。具体的な成分名につきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしいですか。

それでは、本件について、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

林調査官、ありがとうございました。

## (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

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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、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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料2の「ARG-No. 4株を利用して生産されたL-アルギニン」について、2ページに要約がございます。その概要について御説明いたします。

本添加物は、L-アルギニンの生成効率を高めるために、*Escherichia coli* K-12株を宿主として、L-アルギニン生合成に関与する遺伝子の導入及び復帰導入、プロモーター配列の挿入並びにL-アルギニンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行ったARG-No. 4株を利用して生産されたL-アルギニンです。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしております。また、従来生産されているL-アルギニンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。

本添加物については、「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いたしました。

詳細については、事務局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。

今の評価書の3ページをお願いいたします。

まず概要でございますけれども、概要につきましては、今、御説明のありましたとおりでございます。

用途につきましては、栄養補給を目的とする食品、飲料への添加、調味料等ということでございます。

このARG-No. 4株でございますけれども、平成25年に評価済みの遺伝子組換え食品添加物のL-アルギニンに用いられておりますARG-No. 3株を改変したものであるということでございます。

L-アルギニンにつきましては、食品添加物としての使用が認められておまして、成分規格が食品添加物公定書に記載をされております。

評価につきましては、中段のⅡ. を御覧いただきたいと思います。1. のところに、本添加物は高度に精製されて、食品添加物公定書の含量規格を満たすものであることが記載されております。

非有効成分につきましては、2. の(1)にございますように、タンパク質は検出限界

以下でございます。

(2)に記載のように、公定書の他の規格を満たしております。

また(3)にございますように、比較対象として用いました従来品に存在しない不純物が検出されておりますけれども、比較対象以外の国内流通品を調べましたところ、国内流通品の含有量よりも低含量であったということです。また、従来品の含量を超える不純物もございましたけれども、以前に評価済みのL-アルギニン申請の際の比較対象品目の含量の最大値を比べますと、本申請品の方が低値であったということでございます。

こういった評価を踏まえまして、先ほど御説明のとおりの評価となっております。

本件につきましては、よろしければ、明日から7月27日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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。特にありませんか。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います。

### (3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・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 資料3を御用意ください。「酒石酸チロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤(タイラン水溶散)」に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価です。

4ページの要約に沿って説明いたします。

マクロライド系抗生物質酒石酸チロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤の承認事項の一部変更の承認に当たり、蜜蜂に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を、食品安全委員会が決定した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づいて実施しました。

タイロシンは、16員環のマクロライド系抗生物質であり、動物用医薬品及び飼料添加剤として家畜のみに使用されます。なお、タイロシンは、ヒトに使用される14、15及び16員環のマクロライド系抗生物質並びにリンコマイシン系抗生物質と交差耐性を示します。

また、蜜蜂由来の*Paenibacillus larvae*では、タイロシン及びリンコマイシン耐性菌が報告されています。

はちみつ中では非芽胞形成細菌は生存できませんが、芽胞形成細菌の芽胞は長期間生存することが可能です。

これまでに得られている知見から、はちみつとの関連が確認されている芽胞形成細菌による感染症は*Clostridium botulinum*等による乳児ボツリヌス症のみですが、その治療に抗生物質は使用されません。

以上のことから、これまでに得られている科学的知見に基づく現時点での評価として、本動物用医薬品が蜜蜂に使用されることにより、タイロシン並びにこれと交差耐性が認められるマクロライド系及びリンコマイシン系抗生物質に対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないが、はちみつを介してヒトに伝播する可能性のある芽胞形成細菌による感染症は乳児ボツリヌス症であり、その治療に抗生物質は使用されないことから、特定すべきハザードはないと判断しました。したがって、酒石酸タイロシン製剤を蜜蜂に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、蜜蜂由来食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、5ページをお願いします。

中ほどから「(1) 評価対象動物用医薬品」は、酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤(タイラン水溶散)です。

下に参りまして、今般の評価要請は、評価対象動物用医薬品の対象動物に蜜蜂を追加する承認事項の一部変更の承認に係るものです。したがって、本評価書では、当該製剤が蜜蜂に投与された場合に限定した評価を行うこととしました。

次に「(2) 評価の範囲」について、次のページに参りまして、本製剤は、蜜蜂に使用されるものであることから、その主な食用生産物であるはちみつを評価の対象としました。

次に7ページをお願いします。「II. 評価対象動物用医薬品の概要」ですが、本製剤は、蜜蜂のアメリカ腐疽病の予防を適応症としています。

8ページの「4. 開発の経緯等」、9行目から、タイロシンは牛、豚、鶏等において感染症の治療に使用されていますが、ヒト用医薬品としては使用されていません。また、海外では、米国やカナダ等で蜜蜂のアメリカ腐疽病の対策薬としても承認されています。

次に11ページをお願いします。「(3) 有効成分の系統」の6行目から、本製剤と同じマクロライド系抗生物質として、ヒトでは15員環のアジスロマイシン等が使用されています。

次に15ページをお願いします。15ページから「Ⅲ．ハザードの特定に関する知見」が以下まとめてあります。具体的には18ページをお願いします。2．にタイロシンの抗菌活性の作用機序について、3．に抗菌スペクトル等についてまとめております。

19ページの(2)から、アメリカ腐疽病菌のタイロシンに対する感受性について、次のページの下になりますけれども、米国において、酒石酸タイロシン製剤承認後に分離されたアメリカ腐疽病菌*Paenibacillus larvae*にタイロシン耐性株が報告されています。

次に21ページ(3)に蜜蜂やはちみつから分離される細菌について記載しています。下から2つ目の段落を御覧ください。はちみつ自体の特性、すなわち高糖度、低水分活性等により、多くの微生物の増殖が抑制または殺菌されるため、はちみつから栄養型の細菌は検出されません。一方、芽胞形成細菌の芽胞は長期間生存することが可能です。

次に25ページをお願いします。5．(1)の交差耐性について、次のページにかけて、タイロシンと抗菌作用部位が類似している他のマクロライド及びリンコマイシン系の抗生物質と交差耐性が認められています。

次に28ページです。「(2)マクロライド系抗生物質の医療分野における重要度」について、タイロシンを含む16員環マクロライド系抗生物質は、本委員会が定めたヒト用抗菌性物質の重要度ランクづけにおいて「Ⅲ：重要」とランクづけされています。また、エリスロマイシンを除く14員環及び15員環マクロライド系抗生物質は「Ⅰ：きわめて高度に重要」とランクづけされています。

続いて「6．ハザードの特定に関する検討」では、非芽胞形成細菌による食品を介したヒトの感染症として、四類感染症である腸炭疽、乳児ボツリヌス症、成人腸管定着ボツリヌス症を挙げています。このうち、はちみつが原因食品となる感染症として、29ページの下の方から、乳児ボツリヌス症の国内発生状況と、あわせまして、1歳未満の乳児にはちみつを与えないよう指導がされている旨を記述しています。

30ページの2行目から、乳児ボツリヌス症の治療は対症療法が基本であり、抗生物質による治療薬は推奨されていません。

以上を踏まえまして、30ページの中ほどから「7．ハザードの特定」です。30ページが一番下のパラグラフに参りまして、家畜のみに使用される抗菌性物質であるタイロシンは、ヒトに使用される他のマクロライド系及びリンコマイシン系抗生物質と交差耐性を示し、蜜蜂に酒石酸タイロシンを使用した結果として薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できませんが、はちみつ中で非芽胞形成細菌は生存できないこと、はちみつを介してヒトに伝搬する可能性のある芽胞形成細菌による感染症は乳児ボツリヌス症であり、その治療に抗生物質は使用されないことから、蜜蜂由来食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断しました。

31ページの「Ⅳ．食品健康影響評価について」は、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

本件に関しましては、差し支えなければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募

集を行いたいと考えています。

説明は以上です。

○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。特にございませんか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 問題ないと思うのですが、確認で教えてほしいのですが、22ページの表13に蜜蜂やはちみつから分離された主な細菌とかが書いてあるのですが、このはちみつの方の一番下に *Staphylococcus* と書いてありますが、先ほどの説明だと、*Staphylococcus* がたまたま検出されても、これは死んで、普通は生存していないと思ってよろしい訳ですね。

○鋤柄評価第二課長 御説明の中にもありましたように、はちみつの一般的な性状から考えると、栄養型の細菌が出てくることは考えられないだろうと判断されました。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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品目の食品健康影響評価でございますけれども、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、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 資料4をお願いいたします。「ガセリ菌SP株ヨーグルト」でございます。

本品につきましては、審議の経緯が2ページにございますけれども、5月16日の食品安全委員会で御報告をいたしまして、6月15日まで意見・情報の募集を行いました案件でござ

ざいます。

もう一枚おめくりいただきまして、4ページに概要がございますけれども、このものにつきましては、ガセリ菌SP株を関与成分といたしまして、内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方の食生活の改善に役立つ旨を特定の保健の用途とするはっ酵乳でございます。

評価につきましては、2枚ほどおめくりいただきまして、8ページがございますけれども、結果といたしまして、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・情報の募集結果につきましては、最後の1枚にございまして、期間中に1通の御意見をいただいております。

御意見の内容でございます。2つのパラグラフに分かれておりまして、最初のパラグラフの部分につきましては、対照実験について、対照群に他のヨーグルトを食べさせた場合との比較はないのかということ、それがなければ、単にヨーグルト一般に認められる効果にすぎないのかもしれない、トクホとして認める意義が疑問。有効性に関する御意見になってございます。

この点と、2つ目は、ガセリ菌SP株について吟味をしているけれども、関与成分以外の原材料について何の吟味もしないのかということ、事例として、甘味料(スクラロース)、それから乳製品からつくっているということで、その用いられている乳製品あるいは寒天について検討がされていないのではないかといった御意見でございます。

回答でございますが、1つ目のパラグラフについては、有効性の御意見ということで、食品安全委員会で行っていることは安全性についての評価でございますという御説明をしております。有効性につきましては、消費者委員会の意見を踏まえて消費者庁が判断することになっていきますので、御意見は消費者庁にお伝えしますという回答になってございます。

2つ目の安全性につきましてはの御意見でございますけれども、特定保健用食品の安全性については「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」に基づきまして、原則として、関与成分について評価を行うこととしていますという御説明と、また、御指摘の甘味料、香料、加工助剤等の食品添加物や乳製品につきましては、食品衛生法に定める成分規格や使用基準に適合しないものを使ったものについては、流通・販売が禁止されるということで、そこで担保されていますという回答になってございます。

以上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。

(5) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○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7月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、30日金曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が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655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。