

食品安全委員会第720回会合議事録

1. 日時 平成30年11月13日（火） 14：00～14：29

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

牛結核病診断薬（牛ツベルクリンPPD及び鳥ツベルクリンPPD）

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 1案件1品目

[1] 組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準（平成27年11月26日農林水産省告示第2565号）の改正について

（農林水産省からの説明）

[2] JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼ

（厚生労働省からの説明）

(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

・「pCHC株を利用して生産されたキチナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全モニターからの随時報告について（平成29年4月～平成30年3月分）

(4) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員

(説明者)

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(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、吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺リスクコミュニケーション官、橋評価調整官

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 意見を聴取する生物学的製剤の概要
- 資料 1 - 3 (別紙) 基準案
- 資料 1 - 4 JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼに係る食品健康影響評価について
- 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<pCHC株を利用して生産されたキチナーゼ>
- 資料 3 食品安全モニターからの随時報告について(平成29年4月～平成30年3月分)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第720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、厚生労働省から森田新開発食品保健対策室長、農林水産省から石川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、お手元でございます「食品安全委員会(第720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。

○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6点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「意見を聴取する生物学的製剤の概要」、資料1-3が「(別紙)基準案」、資料1-4が「JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼに係る食品健康影響評価について」、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「食品安全モニターからの随時報告(概要)平成29年4月～平成30年3月分」、以上でございます。

資料の不足等、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を報告してください。

○矢田総務課長 事務局におきまして、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 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、農林水産大臣から、11月7日付で動物用医薬品1品目、11月6日付で遺伝子組換え食品等1案件について、厚生労働大臣から、11月8日付で遺伝子組換え食品等1品目について、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、まず、農林水産省の評価要請品目、動物用医薬品1品目について、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の石川でございます。本日はどうぞよろしく申し上げます。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、牛結核病診断薬（牛ツベルクリン PPD及び鳥ツベルクリン PPD）を接種した牛に由来する食品の安全性でございます。お手元の資料1-2に沿って御説明したいと思います。

まず、経緯から御説明いたします。現在、EU向けの乳・乳製品の輸出解禁協議を行っておりますが、EU側から、OIE基準に基づいて、乳・乳製品の製造に使用される乳に関して、搾乳する牛群において結核病の清浄性を確認することを求められております。

現行のOIEマニュアルに示されている検査法ですが、我が国でこれまで承認されていない精製ツベルクリンを使用することとなっております。

医薬品医療機器等法に基づき、食用動物に対しましては、未承認医薬品の使用が原則禁止されているところでございますが、牛群の結核病の清浄性検査は、家畜伝染病予防法に基づく検査であることから、都道府県等の家畜防疫員がこれを行う限り、我が国で承認されていない精製ツベルクリンを使用する場合であっても、医薬品医療機器等法に基づく使

用の禁止の規定は適用されないところでございます。

このことから、精製ツベルクリンを我が国で飼われている牛に使用した場合に、当該牛に由来する食品の安全性について、食品安全基本法第24条第3項に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

評価をお願いいたします精製ツベルクリンの成分、用法・用量は、資料に記載されているとおりでございます。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただいた内容について、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。

ただ今の農林水産省からの御説明を踏まえますと、本製剤は、疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤ではないものの、本製剤の主剤は牛結核菌由来牛ツベルクリン精製タンパク質または鳥型結核由来鳥ツベルクリン精製タンパク質であり、主剤の病原体は不活化処理されております。また、使用されている添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として食品健康影響評価を実施した成分であります。

したがって、本件については、平成16年12月9日付府食1234号、食品安全基本法第11条第1項第1号の、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき、これは回答でございますけれども、これを踏まえまして、食品安全基本法第11条第1項第1号の、人の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められると考えられます。こういう考え方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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等1案件1品目のうち、農林水産省からの評価品目について、引き続き、石川課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 それでは、御説明させていただきます。

今般、当省では、組換えDNA技術による飼料添加物、以下「GM飼料添加物」と言いますが、このうち高度に精製され、既に安全性に支障がないと確認されたものと同等と考えられるものについては、農林水産大臣への届け出をもって、GM飼料添加物としての安全性確認を不要とする取り扱いの導入を検討しております。

この制度の導入に当たり、高度に精製されたGM飼料添加物の規定を定めた告示の改正を行うことについて、食品健康影響評価の依頼をさせていただきます。

詳細につきましては、資料1－3でございます。この2ページ目、下には1ページという記載がございますけれども、2ページ目の参考資料にて御説明いたします。

まず「1 検討の背景」でございます。(1)のとおり、GM飼料添加物を製造する場合は、飼料安全法の省令により、農林水産大臣の安全確認が必要となっております。また、(2)のとおり、GM飼料添加物のうち最終製品が高度に精製された高度精製飼料添加物については、農業資材審議会及び食品安全委員会において安全確認がなされれば、農林水産大臣の安全確認を不要とする規定を告示で定めております。

GM食品添加物につきましても、(3)のとおり、食品安全委員会により高度精製品としての評価がされたものは、厚生労働大臣の安全性審査は不要としております。これに加え、既に高度精製品として評価を受けたGM食品添加物と同等とする要件を満たすものについては、厚生労働大臣に届け出ることにより、安全性審査を不要とする取り扱いが昨年5月から行われているところでございます。

「2 改正の概要」のとおり、食品添加物における高度精製品の取り扱いは、飼料添加物の評価においても同様の考え方が適用できることから、確認済み高度精製飼料添加物と同等とみなす基準を別紙のとおり定め、1ページ目でございますが、この基準に適合する品目については、通常的安全性評価を行わないこととするよう、告示を改正することとしております。

続きまして「3 その他」でございます。届け出として提出された資料から、安全確認を不要とする別紙の要件への該当性が確認できない場合には、従前どおり、貴委員会に安全評価を依頼させていただくこととなります。

最後に「4 今後の手続」でございます。本委員会で御了承がいただけましたら、告示の改正手続に着手する予定でございます。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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。

ただ今の農林水産省からの説明を踏まえますと、資料1－3の基準案の内容を満たす飼料添加物に関しては、既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して、安全性上の新たな懸念は想定されず、それらを接種した家畜に由来する畜産物が人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。

したがって、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」に該当するものと認められると考えられますが、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。

石川課長、どうもありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の森田でございます。よろしくお願いたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたしますのは、JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。資料1－4を御覧ください。

2.のところでございますけれども、本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のホスホリパーゼ遺伝子の導入等を行ったJPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のホスホリパーゼと相違ございません。

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した。

ただ今の説明の内容について、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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することいたします。

森田室長、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 次の議事でございます。

「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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、私の方からは、概要について御説明させていただきたいと思っております。資料2の2ページのところで、対象のものは、pCHC株を利用して生産されたキチナーゼでございます。

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主として、*Streptomyces griseus*

NBRC 13350株由来のキチナーゼ遺伝子を導入して作製したpCHC株を利用して生産されたキチナーゼでございます。本添加物は、キチンまたはキチンオリゴ糖を加水分解する酵素であって、N-アセチルグルコサミンの収率向上を目的として使用されます。

本添加物の生産株pCHC株の評価では、*S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus*、*S. azureus*及び*S. griseus*との間において、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pCHC株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられます。

したがって、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安全性評価基準」の第1章総則第3の「対象となる添加物及び目的」において対象除外とされている「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、この基準の対象とはなりません。すなわち、改めて、本基準に基づく安全性評価を行う必要はないと判断しました。

それでは、詳細等について、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、その次の3ページをお願いいたします。まず、概要がございますけれども、ただ今御説明いただいたとおりでございますので省略いたしますが、2つ目のパラグラフにありますように、宿主と導入遺伝子の供与体につきましては、ここに記載の*S. violaceoruber*、*cinnamoneus*、*azureus*、*griseus*ですけれども、いずれもバイオセーフティレベル1に相当するものということでございます。

その下の食品健康影響評価でございますけれども、1. の構築作製に書いてございますように、宿主とキチナーゼ遺伝子の由来については先ほど御説明のとおりでございますが、そのほかに*cinnamoneus*由来のプロモーターとターミネーターが用いられているということでございます。

また、発現プラスミドが*violaceoruber*由来のプラスミドpIJ702をもとにつくられたものということ。それから、*azureus*由来のチオストレプトン耐性遺伝子も含まれているということでございます。

2. に、先ほど御説明のpCHC株が「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」、いわゆるナチュラルオカレンスに該当することについての根拠に基づく検討の内容が書かれておまして、まず(1)で、*griseus*以外の3菌種の組み合わせについては、既にナチュラルオカレンスであるという判断が過去の食品安全委員会の評価で行われておりますので、そのことについて記載がされております。

(2) としましては、16SrRNA、これはリボゾームのサブユニットのRNA塩基配列ということですが、この類似性が高いということで、相同性が95%以上であるということで、今回用いました菌種間の相同性が高いと考えられるということが記載されております。

次のページに参りまして、(3)として、*Streptomyces*属の多くの菌株には、接合性プラスミドが存在していて、菌同士の接合によって遺伝子交換を行うということが報告され

ていることがございます。

(4) といったしまして、*violaceoruber*、*cinnamoneus*、*griseus*については、芳香族ポリケタイドに関する同等の遺伝子を持っているということで、これらの中で遺伝子交換が行われていると考えられるということでございます。

これらの根拠に基づきまして、今回用いられた4菌種の間では自然に遺伝子交換がなされていると考えられるということで、先ほどの御説明のとおり、安全性評価は必要ないという判断がなされているということでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から12月13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。

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。

これは安全性評価の必要はないと判断したとしても、やはりパブリックコメントにはかけるということになる訳なのですね。

○池田評価情報分析官 はい。そのような扱いに今まではしております。

○佐藤委員長 分かりました。

他にどなたか御質問等ございませんか。よろしゅうございますか。

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) 食品安全モニターからの随時報告について（平成29年4月～平成30年3月分）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について（平成29年4月～平成30年3月分）」でございます。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○箴島情報・勧告広報課長 それでは、資料3に基づきまして、御報告いたします。

食品安全モニターからの随時報告がどういうものかにつきましては、最初の3行に書かせていただいております。食品安全モニターから、日ごろの生活の中で気がついた食品安全に関する課題や問題点につきまして、随時提案（随時報告）というものを受け付けてお

ります。2017年度におきましては445名の方に食品安全モニターをお願いしております。

まず「1 提案・報告件数」でございます。集計期間は29年度でございますけれども、その期間内におきましては32件の提案と報告がございました。分野別に見ますと、「微生物・ウイルス等」が9件ということで最も多いものでした。関係省庁別に見ますと、厚生労働省と食品安全委員会に関するものが最も多く、それぞれ16件でした。

それをまとめましたのが、その下の表になっております。合計のところを見ていただきますと、分野別の件数が32件ですが、関係省庁を合計しますと40となります。これは重なっているものがあるからです。

続きまして「2 主な提案・報告の内容及び食品安全委員会の対応」について御報告いたします。安全モニターから提案・報告があったものにつきまして、リスク管理措置に関するものは、リスク管理機関に回付しております。この2では、食品安全委員会がどういう対応をとったかについて御報告いたします。

まず、リスクコミュニケーションにつきまして、2件御報告いたします。

新しい食材・食品の出現、趣向を凝らした食べ方の提案など、食生活は著しく変化している。食品の衛生管理が非常に向上した中、生食を想定していないものを生食することの安全性について、より広く考える情報や資料を継続して提供してほしいというものでございます。

これに対する食品安全委員会の対応としましては、食品安全委員会のFacebookにおきまして、食肉の生食・過熱不足を原因とする食中毒を防ぐための注意喚起に関する記事を複数回にわたって発信しました。

裏のページに参ります。2つ目は、食品安全委員会ホームページの「お母さんになるあなたへ」に、はちみつの摂取による乳児ボツリヌス症のことについての記載があるが、最新の情報に更新し、図やイラストを用いて分かりやすく提示してほしいというものでございました。

これに対する食品安全委員会の対応でございますけれども、「お母さんになるあなたへ」につきまして、従来「乳児ボツリヌス症」は関連ホームページというところで参照できるようなリンクを張っているだけでございましたけれども、妊婦の方に食生活を考える上で知っておいていただきたいトピックスというところに移しまして、併せまして、ボツリヌス菌に関するファクトシートを改訂いたしましたので、その中身を御紹介することといたしました。

続きまして、リスク管理措置についてでございます。先ほど申しましたように、基本はリスク管理機関の方に情報として回付いたしますけれども、食品安全委員会も対応したということで、ここで御報告するものでございます。

まず、飲食店において、内部は完全に生の状態のハンバーグが、熱せられた鉄板に乗せられ提供された。店員から肉の鮮度がよいため生でも食べられる旨の説明がされたが、加熱不十分なハンバーグは「腸管出血性大腸菌」のリスクがあることを経営者は従業員に厳

しく指導すべきというものでございます。

食品安全委員会の対応でございますが、生焼けのハンバーグを提供していた店舗に関する報告につきまして、厚生労働省と管轄の保健所に情報提供いたしまして、当該保健所による立入検査と指導がなされたというふうに報告を受けております。

続きまして、お肉をやわらかく調理する方法としまして、低温調理が広まっている。低温調理には食中毒のリスクが伴うことから、初発温度と積算保温時間など、何らかの基準を設ける必要があるのではないかとこのものでございます。

これに対する食品安全委員会の対応としましては、低温調理に関する報告について、厚生労働省に情報提供するとともに、食品安全委員会においてFacebookで注意喚起をいたしました。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

山本委員、どうぞ。

○山本委員 リスク管理措置の方にかかわることになってしまうのですけれども、低温調理が広まっているということで、温度帯というのはどれぐらいの温度帯の調理をしているのでしょうか。

○箆島情報・勧告広報課長 物によって異なるかと思えますけれども、60℃前後のお湯を用いて保温し、そこを数時間維持することで中に火を通していくという調理器具が販売されており、それを使って加熱調理といいたいまいしょうか、調理するというふうに伺っております。

○佐藤委員長 60℃だと十分でない場合というのがあるのですか。

○山本委員 通常は60℃30分という温度でいけると考えていたのですけれども、中心温度がどうなっているかという問題があると思えます。

○箆島情報・勧告広報課長 おっしゃるとおりだと思います。あくまでも容器として何度でどのぐらいの時間保温するかのだけですので、中心温度に係る周知というのは必ずしも十分ではないかもしれません。

○佐藤委員長 加熱というよりも保温という感じになるのですね。

他にどなたか御質問等は。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 微生物・ウイルスのところでは9件あるのですけれども、何か特に、例えばカンピロバクターだとか、ノロウイルスだとか、特徴的なところはありましたでしょうか。

○箴島情報・勧告広報課長 特に特徴的なものがあった訳ではございませんが、HACCPのことについて触れたのが2件ほどございました。あとは1件ずつばらばらになっております。

○堀口委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等は。

では、香西委員、どうぞ。

○香西委員 リスク管理措置のところでは、生焼け、加熱不十分のハンバーグに対する危険ということで、管轄保健所に情報提供し、当該保健所による立入検査等が行われたとあるのですけれども、その結果といたしますか、どのような結果になったのでしょうか。

○箴島情報・勧告広報課長 保健所が立入検査して、生焼けのハンバーグが提供されているという実態を確認しまして、生焼けのリスクについて伝えて、それを先方が理解しまして、生焼けのハンバーグの調理法を改めて、中にちゃんと火が通ったハンバーグを提供するようになったというふうに聞いております。

○佐藤委員長 それはようございました。

他にどなた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。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はございますでしょうか。

○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の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会合は、来週11月20日火曜日14時から開催を予定しております。

それから、15日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、16日金曜日14時から

「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、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720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。