

食品安全委員会第727回会合議事録

1. 日時 平成31年1月22日（火） 14：00～14：25

2. 場所 大会議室

3. 議事

(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

- ・「JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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

- ・遺伝子組換え食品等「カイマックスM (CHY-MAX M)」

(3) 食品安全委員会の運営について(平成30年10月～12月)

(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、吉田（充）委員

(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・勧告広報課長、池田評価情報分析官、渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料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

資料2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<カイマックスM (CHY-MAX M) >

資料3 食品安全委員会の運営について(平成30年10月～12月)

資料4 ゴキサミドに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について(案)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第727回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席でございます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第727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4点でございます。

資料1といたしまして「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2が「遺伝子組換え食品等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3が「食品安全委員会の運営について（平成30年10月～12月）」、資料4が「ゾキサミドに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）」、以上4点でございます。

資料の不足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。

○矢田総務課長 事務局において、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) 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、議事に入ります。

「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います。

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 当該製品は、JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼについてでございます。

資料1の4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のホスホリパーゼA1遺伝子を導入して作製したJPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼA1でございます。リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素でございますして、植物油の精製工程において不純物除去を目的として使用されるものでございます。

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」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認させていただきました。その結果、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。

同じ資料の5ページをお願いいたします。最初に概要がございますが、今、御説明いただいたとおりでございます。

Ⅱ. としまして食品健康影響評価の項目がございますけれども、第1. の1. にありますように、比較対象として用いられております添加物は、*Aspergillus oryzae*を生産菌として用いるホスホリパーゼA1でございます。

一方、評価対象の添加物については、評価書中でPLA1と表記をしております。

7ページをお願いいたします。6. の(1)に本件遺伝子組換え添加物と従来の添加物との相違について記載をしておりますけれども、相違点は、至適温度とpHが異なるという点でございます。

また、組換え体と宿主の相違につきましては(2)に書いておりますけれども、JPAN002株、生産菌株ですけれども、この株には*plal*遺伝子が複数コピー導入されていること、それによってホスホリパーゼA1の高産生性を獲得している点と、あと、ここに記載の選択マーカーとして用いられる遺伝子が導入されているということが相違点でございます。

これらのことから、比較対象となり得る添加物と従来の宿主があると判断されております。

7ページの第2. に宿主に関する事項がございますして、9ページの第4. の1. に挿入遺伝子の供与体について記載がございますけれども、いずれも特に問題はないということでございます。

挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討につきましては、同じ9ページの第4. の2. (3)から記載がされております。まず、*plal*遺伝子につきましては、安全性評価基準に準じましてアレルギー誘発性が検討されておりますして、10ページに行っていただきますとc. と

いう項目がございまして、ここで（a）から（c）までの検討がされていますが、結果としまして、人工胃液中で20分以内に分解されるということが確認されております。

また、既知のアレルゲンとの構造相同性に関する検討結果のことがd. のところに書かれておりますけれども、これも併せまして、アレルギー誘発性の可能性が低いと考えられております。

また、選択マーカーとして*amdS*遺伝子と*pyrG*遺伝子というものが使われておりますけれども、いずれもアレルゲン性を懸念させる知見はないということで、総合的に判断して、アレルギー誘発性は有さないものと考えられました。

13ページに参りまして、第5. からの続きで2. の（2）になりますけれども、導入されました遺伝子の挿入領域と宿主ゲノムとの接合部におけるORF検索が行われた結果が記載されております。見出されました30アミノ酸以上の725個のORFにつきまして、既知のアレルゲンあるいは毒性タンパク質との相同性の検索が行われておりますけれども、結果としまして、安全上問題となる知見は見出されていないということでございます。

以上の検討を踏まえまして、14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、御了承いただきましたら、明日から2月21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。特にございませんか。

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。

（2）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。

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 では、資料2の5ページをお願いいたします。CIN株を利用して生産されたキモシンでございます。

概要を御覧いただきますと書いてございますが、ここに記載の株を宿主としまして、ヒトコブラクダ由来のプロキモシン遺伝子を導入して作製された株を利用して生産されたキモシンでございます。

この添加物は、ミルクの主なタンパク質であるカゼインの特定部位を切断してカゼインミセルを形成させまして、ミルクを凝集させる凝乳酵素ということで、主にチーズの製造に使用されるということでございます。

評価でございますけれども、14ページでございますように、「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」に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれ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。

御意見・情報の募集結果としまして、最後のページでございますように1件御意見いただいております。かいつまんで御説明しますと、この評価書案につきまして、カイマックス単体の影響を見ているだけということで、人がとり得る全ての物質の複合影響を確認すべきということと、同時に複合的かつ長期的影響も確認すべきではないでしょうかといった御意見でございます。

遺伝子組換え食品等専門調査会の回答でございますけれども、本添加物については、厚生労働省から組換えDNA技術を応用した添加物として評価要請があったことを受けて、ここに記載の基準に基づきまして評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しているものだという御説明をしております。

また、長期的影響についての御意見につきまして、長期毒性試験である慢性毒性試験については、先ほど申し上げました評価基準において、安全性に係る知見が得られていない場合に必要とされていて、この添加物につきましてはその必要がないと判断されておりますという御説明をしております。

また、複合影響につきましては、現段階では国際的にも確立した評価方法はないものと承知していますということを御説明した上で、一般論として、食品添加物や農薬を摂取した場合にヒトが摂取する量はADI以下であって、ADIは動物で毒性が発現しない用量の100分の1以下に設定されているということで、個別のリスク評価を十分に行うことで安全性が確保できると考えていますといった回答でございます。

この回答でよろしければ、専門調査会の結論を変更することなく、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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 今、御説明いただいた中で、パブリックコメントに対する回答というところで、最後、審議結果案についてというペーパーの第4パラグラフ目「一般に食品添加物や農薬を摂取した場合、ヒトが摂取する量はADI以下であり、ADIは動物で何ら毒性が発現しない用量の100分の1以下に設定されています」と。これは一般論としては正しいのですが、実は、このカイマックスMについては、比較対象としたレンネットとの比較を行い、プラスアルファとして遺伝子組換え製品としてのプラスとなるリスクがあるかないかということの評価したということがございますので、ADIを強調するとちょっとミスリードする可能性もあろうかと思えます。

ただし、今回の評価内容で、複合影響についてもその懸念は極めて低いということはいえていると思いますので、最後の第4パラグラフの「一般に」から5行目「設定されていますので」までを除いた形。それで、その前とつなげて、前のパラグラフ、「また、複合影響については、現段階では国際的にも確立した評価方法はなく、個別のリスク評価を十分に行うことで安全性が確保できると考えています」ということで、ミスリードなく回答案になろうかと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤委員長 ただ今、川西委員からコメントに対する回答の、一般論とは書いてあるものの、量の話は外した方がいいのではないかというようなお話だったかと思えますけれども、いかがですか。

確かにそんな感じがいたしますけれども、事務局はいかがですか。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

○佐藤委員長 では、今の御提案のような修正をお願いしたいと思いますけれども、よろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 結論についてですけれども、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということに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。

それでは、事務局は回答の修正をよろしく願います。

(3) 食品安全委員会の運営について(平成30年10月～12月)

○佐藤委員長 次の議事でございます。

次の議事は「食品安全委員会の運営について(平成30年10月～12月)」ということです。
事務局から報告をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元でございます資料3に基づきまして、食品安全委員会の昨年10月から12月までの開催状況、活動状況について御報告させていただきます。

初めに、1ページから6ページまでに食品安全委員会の開催状況が記載されております。

10月におきましては5回開催されておきまして、(2)にございますとおり、結果通知案件としては7品目3件を通知いたしております。また、次の2ページにございますように、その他といたしまして、新しく就任されました宮腰内閣府特命担当大臣と左藤副大臣に御出席いただきまして、御挨拶をいただいているところでございます。

11月は4回の開催がございまして、結果通知案件といたしましては、記載のとおり6品目について通知をいたしております。また、その他案件といたしましては、4ページにございますとおり、食品安全モニターからの随時報告の状況について報告をさせていただいております。

12月につきましては3回の開催がございまして、結果通知案件としては、(2)に記載のとおり8品目について通知を行っております。また、その他案件といたしましては、来年度、平成31年度の食品安全モニターの募集について御説明をさせていただいております。

7ページから8ページにかけましては、専門調査会等の運営状況でございまして、記載のとおり、企画等専門調査会を初めといたしまして全部で31回の専門調査会、ワーキンググループの開催を行っているところでございます。

9ページからは意見交換会の開催等ということで、意見交換会は9ページに記載のとおり全11回の開催、また、10ページをめくっていただきまして、講座といたしましては「みんなのための食品安全勉強会」と「精講」ということで合計4回、また、講師派遣につきましては(3)に記載のとおり全14回、うち3回は食品安全委員会の委員の先生方に御対応いただいたものでございます。

12ページからは情報提供ということでございまして、12ページから15ページにかけまして、Facebookの情報提供の関係を記載しております。10月に23本、11月に19本、12月に19本の記事を掲載いたしております。

16ページからはブログでございまして、掲載件数はFacebookと同様でございます。

それが19ページまでございまして、最後、20ページにメールマガジン【読物版】ということで、約1万人に配信しておりますけれども、10月から12月まで毎月1本のメールマガジン【読物版】の配信を行っているところでございます。

御報告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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 御報告ありがとうございました。

9ページからの意見交換会の開催等というところについて幾つか。まず、意見交換会も講座も講師派遣もたくさんやっているの、事務局、大変お忙しいことと思います。

これまでも意見交換会などリスクコミュニケーションについては、いろいろな機関との連携を強化するというふうになっておりました。この御報告を見ても、学校関係者や保育園、こども園、いわゆる直接食品とは関係がないと思われるような分野の方々とも連携しているということが、12ページ以降の情報提供のところのFacebookやブログの記事から分かります。

一方で、9ページの意見交換会のところを見ると、どこと連携しているのかというのが分かりづらくなっているの、その部分が照らし合わせて分かるように、今後、記載をしていただければなと考えております。

もう一点は、講師派遣をしている一方で、実は大学生などの受け入れもしているということがブログなどの記事からも分かりますので、出しているだけではなくて受け入れて情報提供しているということも、ちょっと別立てで、(4)なのか分からないですけども、書いていただくと分かりやすいのではないかなと思います。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

より実態に沿ったというか、分かるような記載の方法にしたらどうかと。これは次の回からだということでもよろしいですか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 事務局の方、いかがでしょうか。

○矢田総務課長 御指摘を踏まえまして、記載をより分かりやすくなるように努めていきたいと思っております。

○佐藤委員長 こういう報告を始めたころよりも食品安全委員会の活動の実態というのが

いろいろ広がったり深まったりしているのだろうと思うので、それを反映したような形で、何をやっているのかというのを、見ていただく方により分かりやすく示していただければというふうをお願いしたいと思います。

他には何か御意見とか、この際ですからこうした方がいいのではないかとかいうことがあれば伺いたいと思いますけれども、よろしいですか。

では、4月以降、よろしくお願ひいたします。

(4) その他

○佐藤委員長 次の議事でございますけれども、本日は「その他」として1件あると伺っております。

事務局から報告をお願いいたします。

○中山評価第一課長 1件御報告させていただきます。

本年1月15日付で評価結果を厚生労働省に通知いたしました農薬ゾキサミドの食品健康影響評価について、いただいた意見・情報への回答の記載に一部誤りがございました。申し訳ございませんでした。

それでは、お手元の資料4に基づきまして、報告させていただきます。

回答の方の一部で下線部のついているところがございますけれども、修正の前では、農林水産省が農薬登録申請時に要求する資料というものを示していて、その資料が全て揃っておりますという回答でございましたが、今回、ゾキサミドに関しましては、インポートトレランス設定が要請されているということで、国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定に関しての必要な資料については、厚生労働省が申請者に対して「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」ということで、その必要とする試験成績を求めているということで、引用させていただく部分が誤っていたということで、修正をさせていただきたいということでございます。

あと、もう一カ所、裏になりますけれども、修正前の回答は、いただいた御意見はリスク管理に係るものと考えられることから、農林水産省に情報提供いたしますという回答を示させていただいたのですが、いただいた御意見については、もう少し広く関係省庁で共有すべき旨の回答の方が適切であろうということで、いただいた御意見は、関係省庁で共有しますという回答に修正させていただきたいということでございます。

以上であります。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

実態に合わせてというか、若干の修正があるということでございますけれども、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 では、いただいた御意見・情報に対する回答を修正するということで、お認めいただいたということにしたいと思います。

他に議事はありませんでしょうか。

○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。

次回の委員会会合は、来週1月29日14時から開催を予定しております。

それから、25日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、同日、同じ時間で14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週28日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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727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。