

食品安全委員会第748回会合議事録

1. 日時 令和元年 7 月 2 日（火） 14：00～14：18

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について

- ・動物用医薬品「キシラジン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPAo002株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価について

（2）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、
箆島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、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 1－1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜キシラジン＞

資料 1－2 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＜BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ＞

資料 1－3 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＜JPAo002株を利用して生産されたフィターゼ＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第748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、お手元にございます「食品安全委員会（第748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3点ございます。

資料1-1が「動物用医薬品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1-2及び資料1-3がいずれも同じ資料名で「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」、以上でございます。

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を報告してください。

○矢田総務課長 事務局において確認しましたところ、本日、議事次第（1）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 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田充委員は当該品目について、同委員会決定の2の（1）に掲げる場合のうち、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」に該当すると思われます。そのため、吉田充委員は当該品目の調査審議に参加しないということでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 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について」です。

動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてであります。

まず、動物用医薬品1品目でございますが、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。

○箴島評価第二課長 それでは、お手元の資料1-1に基づきまして御説明いたします。

資料1-1を1枚おめくりください。動物用医薬品キシラジンの評価書の案でございます。

4ページ目をお願いします。審議の経緯です。5月21日の第742回食品安全委員会に動物用医薬品専門調査会が取りまとめた評価書案を御報告し、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

8ページ目をお願いいたします。「I. 評価対象動物用医薬品の概要」でございます。用途は鎮静剤でございます。

6. に「構造式」をお示ししてございます。

「7. 使用目的及び使用状況等」をお願いいたします。キシラジンは、 α_2 アドレナリン作動薬として中枢神経等に強力に作用し、鎮静、鎮痛等の作用を示します。ヒト用医薬品としては使用されておりません。日本では動物用医薬品として承認されております。

31ページ目をお願いいたします。「IV. 食品健康影響評価」です。

第4パラグラフ、上から4分の1ぐらいのところでございますけれども、キシラジンの代謝物である2,6-キシリジンについては遺伝毒性を有することが示唆されておりますが、動物用医薬品専門調査会は、仮に牛においてもキシラジンの投与によって代謝過程で一過性に2,6-キシリジンが生成されるとしても、その後の代謝及び排泄が速やかに進むことを考慮すれば、適切な休薬期間を設けることにより、当該牛由来の食品に2,6-キシリジンが残留することはないと考えました。

キシラジンについては、各種遺伝毒性試験の結果、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

発がん性試験は実施されていませんが、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないこと、亜急性毒性試験において前がん性の病変が認められなかったこと等から、キシラジンが発がん性を示す可能性は低いと判断されました。

各種毒性試験のうちADIの設定に利用可能な毒性試験は、ラットを用いた発生毒性試験における母動物及び胎児に対するNOAEL 4 mg/kg 体重/日のみでした。また、キシラジンに

については、①動物用医薬品としての長い使用実績があること、②体内での代謝及び排泄が速いこと、③使用機会が外科手術時などに限られていること、④EMAの評価において、ADI及びMRLが設定されていないことを総合的に考慮し、動物用医薬品専門調査会は、キシラジンが動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、ADIを特定する必要はないと判断しました。

この内容につきまして、5月22日から6月20日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

最後のページをお願いいたします。その結果を添付しておりますが、期間中に意見等の提出はございませんでした。

本件につきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

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、御質問等がございましたら、お願いします。

特にございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、許容一日摂取量（ADI）を特定する必要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。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価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・情報の募集の手続が終了しております。

まず、BML780PULm104株を利用して生産されたプルナーゼについて審議いただきますが、本件については、冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員は調査審議に参加されませんので、よろしくお願いいたします。

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1－2をお願いいたします。BML780PULm104株を利用して生産されたプルナーゼでございます。食品添加物でございます。

3ページをお開きいただきますと、審議の経緯がございますけれども、本件添加物につきましては、5月14日の食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果の報告に

ついて審議されまして、5月15日から6月13日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

概要につきましては、おめくりいただきまして、5ページのⅠ.のところにございますけれども、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主としまして、*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株を利用して生産されたものということでございます。

このプルラナーゼという酵素につきましては、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酵素ということで、用途としましては、ビールの製造あるいはデンプン糖製造時の糖化効率の向上を目的として使用されるということでございます。

評価につきましては、少しおめくりいただきまして、13ページに結果がございますけれども、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・情報の募集結果につきましては、最後のページにございますので、お願いいたします。1件御意見いただいております。

御意見の内容でございますけれども、この物質を認めようとしていることについて、本来摂取があり得ない物質を長期間とっていれば、影響がない訳がないということで、長期間の影響のチェックをしていない状況での承認は危険だという御意見でございます。また、表示についても御意見をいただいているということです。消費者の選別のために表示が必要という御意見かと思います。

回答でございますけれども、1つ目のパラグラフでは、食品安全委員会についての説明をさせていただいております。本委員会は、科学的知見に基づきまして客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っているということを御説明しております。また、本添加物につきましては、ここに記載の評価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たという旨の御説明をしております。

また、先ほど御意見の中で長期間の摂取の影響について懸念されている御意見でございましたので、このものにつきましては、生産菌株が除菌ろ過の製造工程で除去されるということと、また、できました添加物自体についても、ビール等の製造に使う訳ですが、その工程で最終的に活性を有する状態で残らないということについてもあわせて御説明をしているということでございます。

また、表示に関する御意見がございましたので、こちらについては消費者庁へお伝えしますという回答とさせていただいているところです。

本件につきましては、よろしければ、評価書案を変更することなく、関係機関へ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した。

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、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BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼについては、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か。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

ここで、吉田充委員には、調査審議にお戻りいただきたいと思います。

続きまして、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、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1－3でございます。JPAo002株を利用して生産されたフィターゼでございますが、飼料添加物でございます。

審議の経緯につきましては、先ほどのプルラナーゼと同様でございます。

3ページをお開きいただきますと概要がございます。本飼料添加物につきましては、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主としまして、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来のフィターゼ遺伝子を導入して作製した株を利用しまして生産されたものということでございます。

本品につきましては、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させるという酵素でございまして、家畜飼料のリン利用効率の向上を目的として使用されるということでございます。

評価につきましては、その次のページにございますけれども、「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」に基づき評価した結果としまして、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いう判断をいただいているものです。

御意見の募集結果につきまして、最後のページをお願いいたします。1件御意見いただいております。

御意見の内容でございますが、評価書中の記載を引用されまして、その引用部分というのは、本飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成されることはないため、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ということ。また、遺伝子組換えに起因する成分が有害物質に変換・蓄積される可能性等は考えられないという部分でございまして、人為的に作成された遺伝子組換え物質を長期に摂取した場合でも、ここまで言い切れるかというお尋ね。それから、家畜及びそれを食するヒトの健康がリスクにさらさ

れるのではないかとといったような御意見でございます。

回答でございますけれども、食品安全委員会が客観的かつ中立公正に評価を行っている旨の御説明をしまして、また、本飼料添加物については、ここに記載の考え方にに基づきまして評価を行っている旨の御説明をいたしまして、評価においては、宿主の安全性、挿入遺伝子の安全性等のここに記載の観点について検討して、新たな有害物質が生成されないことを確認している旨の御説明をしております。

また、なお書きとしまして、一般的に摂取された飼料のタンパク質は、家畜の消化管内でアミノ酸等に分解されるということ。それから、平成12年に行われました家畜への給与試験において、トウモロコシ、大豆の組換え飼料の遺伝子あるいは新たに産出したタンパク質が畜産物中から検出されなかったという御報告などを踏まえて、畜産物中に新たな有害物質が移行することはないと考えましたという旨の御説明をしております。

以上を踏まえまして、畜産物について摂取するヒトへの安全上の問題はないと評価しましたという旨の御説明をしております。また、家畜への影響に関しても御意見がございましたので、こちらについては当該評価を行っている農林水産省にお伝えしますという答えにさせていただいております。

本件につきましては、よろしければ、評価書案を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えています。

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。

特にございませんね。

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けるものと同じ結論、すなわちJPA002株を利用して生産されたフィターゼについて、「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」に基づき評価した結果、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た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。

(2) 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 9 日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5 日金曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、来週 8 日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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748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。