

食品安全委員会第846回会合議事録

1. 日時 令和4年2月1日(火) 14:00~15:10

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

・添加物 1品目

フィチン酸カルシウム

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2品目

JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ

(厚生労働省からの説明)

Komagataella phaffii BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ

(農林水産省からの説明)

(2) 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について

・「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」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「収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216)」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 田中器具・容器包装基準審査室長

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

農林水産省 吉田畜産危機管理官

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<フィチン酸カルシウム>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 2 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について<25-ヒドロキシコレカルシフェロール>
- 資料 3 - 1 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<収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP202216) (食品)>
- 資料 3 - 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<収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP202216) (飼料)>
- 資料 3 - 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<JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第846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、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長、今川新開発食品保健対策室長、農林水産省の古田畜産危機管理官に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第846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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は7点ございます。

資料 1 - 1 から 1 - 3 までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資

料2が「栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について」、資料3-1から3-3まで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。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 続きますして、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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、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でした。

以上でございます。

○山本委員長 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)

○山本委員長 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

○山本委員長 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、厚生労働大臣から1月25日付で添加物1品目について、資料1-2にありますとおり、厚生労働大臣から1月24日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料1-3にありますとおり、農林水産大臣から1月20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。

まず、添加物1品目について、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課の田中と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

資料1-1のフィチン酸カルシウムの食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価

の御依頼をさせていただいたことにつきまして、御説明申し上げます。

評価依頼の概要に関しましての資料を御覧いただきたいと思えます。まず、今回の諮問の経緯でございますけれども、このフィチン酸カルシウムにつきましては、日EU経済連携協定におきまして添加物の指定に向けた手続を行うということが規定をされているものの一つでございます。先月の24日に指定等要請者からの要請を受理して、評価の依頼をさせていただきました。

今回の評価品目の概要でございます。名称はフィチン酸カルシウムでございます。EUではCAS番号で規定をされ、CASではフィチン酸とカルシウム及び／又はマグネシウムの塩ということで登録をされています。

用途ですが、ワインに用いる清澄剤となっておりまして、もう少し詳細は成分概要の方にございますけれども、フィチン酸カルシウムがぶどう酒中ではフィチン酸イオンとカルシウムイオン、マグネシウムイオンに解離をする。フィチン酸イオンがぶどう酒中で過剰の鉄イオンとキレートを形成して、沈澱をする。この生じた沈澱を滓引きなどの工程によって除去するというので、ワインの中から過剰量の鉄が除去されて、ぶどう酒の混濁を防止できるという清澄剤でございます。

日本における使用状況ですが、これまで添加物として指定はされていません。

今回の使用基準の案ですが、フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。フィチン酸カルシウムの使用量は、フィチン酸カルシウムとしてぶどう酒1Lにつき0.08 g以下でなければならないとしております。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAあるいはEFSAでは、本品に関する安全性評価は確認ができません。FDAの委託を受けて評価を実施したFASEBにおいては、現在使用されているレベルでは公衆への危険性を示唆する合理的根拠はないと結論づけられております。国際規格はございません。使用の状況ですが、EUでは、赤ワインに8 g/hL以下の量で使用ができ、フィチン酸カルシウムで処理をした後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならないという規定になっています。なお、ワインの製造の現場におきましては、添加物を使う際には通常予備試験を行って、その効果を確認してから本番に使用するというようなことが通例としてなされています。米国では、このものを使いEUで生産された赤ワインの流通が可能となっています。

概要は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおいて審議することといたします。

田中室長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目について、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

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組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料は 1 - 2 でございます。今回評価を御依頼する品目は、JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Bacillus licheniformis* Ca63株由来のプロテアーゼ遺伝子の導入等を行ったJPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。

本品目は、セリンプロテアーゼの一種であり、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解する酵素でございます。

用途は、アミノ酸を含む調味料またはタンパク質加水分解物を製造する際に加工助剤として用いられる予定で、既存のプロテアーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマークにおいて食品用加工助剤として承認されています。また、欧米を中心に食品用加工助剤等として申請を予定しております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上 1 品目でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○山本委員長 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。

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といたします。

今川室長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目について、農林水産省の古田畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○古田畜産危機管理官 農林水産省畜産安全管理課危機管理官の古田でございます。どうぞよろしくお願ひします。

資料 1 - 3 を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、*Komagataella*

phaffii BSY0007株を利用して生産されたフィターゼでございます。本品目は、フィターゼの生産効率の向上を目的として*Komagataella phaffii* BSY0007株を宿主とし、大腸菌B株由来のフィターゼ遺伝子に変異を加えたフィターゼ遺伝子が導入された生産菌*Komagataella phaffii* BSY0007株によって生産されるフィターゼでございます。

本品目は、飼料中に含まれるフィチンリンの利用効率を高めるため、豚及び家禽用配合飼料に添加して利用されます。また、フィチンリンの利用効率が高まることで排泄物中のリンが減少し、リンによる環境負荷を低減することが期待されます。

海外の承認状況につきましては、EU、オーストラリアをはじめ、その他11か国において承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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。よろしいでしょうか。

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といたします。

古田畜産危機管理官、どうもありがとうございました。

(2) 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「栄養成分関連添加物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います。

まず、担当の協委員から説明をお願いいたします。

○協委員 それでは、資料2の6ページを御覧ください。今般、栄養強化剤として用いる添加剤「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」について、以下「25(OH)D₃」と省略いたしますが、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

評価の概要でございます。25(OH)D₃は、食品から摂取されるほか、体内でビタミンDから生成されるため、25(OH)D₃の知見に加え、適宜ビタミンD₃の知見も参照して検討することとしました。評価には、25(OH)D₃及びビタミンD₃を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等に関する試験成績、ヒトにおける知見及び一日摂取量の推

計に係るデータを用いました。

まず、1. 体内動態ですが、吸収効率は、ビタミンDは平均78%、25(OH)D₃は100%近く吸収されます。ベースラインの血清25(OH)D濃度というのは、体内のビタミンDの充足度の指標となるものでありますが、ビタミンDを摂取すると増加するものです。ベースラインの血清25(OH)D濃度が高い場合には、経口でビタミンD₃を摂取した後の血清25(OH)D濃度の上昇の程度は低くなりますが、経口25(OH)D₃摂取では、ベースラインの血清25(OH)D濃度に関係なく、摂取量に応じて血清25(OH)D濃度を直線的に上昇させます。

さらに、ビタミンD₃は経口投与量が多いほどビタミンDから25(OH)Dへの変換割合が低くなります。ビタミンDを大量に摂取すると血清中の25(OH)D濃度が上昇しますが、活性代謝物であります1,25-ジヒドロキシコレカルシフェロールの濃度は変化しないかあるいは低下することから、ビタミンD中毒を起こす重要な要因としては、1,25-ジヒドロキシコレカルシフェロールの増加ではなく、体内での25(OH)Dの蓄積であると考えられました。乳児、小児及び妊婦に25(OH)D₃を摂取させた体内動態に関する知見は提出されませんでした。

次に、2. ヒトにおける知見についてですが、25(OH)D₃を1日当たり5から50 μg摂取させた知見を確認したところ、高カルシウム血症及び高カルシウム尿症の発現は認められませんでした。血清25(OH)D₃または1,25-ジヒドロキシコレカルシフェロール濃度の上昇が認められました。ただし、提出された知見は、ビタミンDが充足していない者を対象としていること、安全性評価のためには被験者数が少ないこと等に留意する必要があると考えました。症例報告としては、海外において医薬品として使用された25(OH)D₃製剤に起因する高カルシウム血症、ビタミンD過剰症等がありました。乳児、小児及び妊婦に25(OH)D₃を摂取させた知見は提出されていませんでした。

3. 毒性については、ウサギ発生毒性試験に基づき、25(OH)D₃の最小のNOAELは5 μg/kg 体重/日と判断しました。ウサギ発生毒性試験において、胎児に骨格奇形が誘発されており、その作用機序は不明ですが、母動物では毒性影響が認められなかった用量で認められていることもあり、よりヒトに対する安全について留意する必要があると考えました。

次に、4. 一日摂取量の推計等について、1歳未満の乳児については、検討を行いました。現在の25(OH)D₃の摂取量は、1.33 μg/人/日と推計しました。

添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の使用基準が策定された場合、本品目由来の25(OH)D₃の摂取量は、通常の食品形態の食品からは7.39 μg/人/日、また、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品からは300 mgの重量のサプリメントを摂取すると想定し、15 μg/人/日と推計しました。

以上を合計し、25(OH)D₃の摂取量は、23.7 μg/人/日と推計しました。

ビタミンDの摂取量の推計も行いましたが、摂取したビタミンD₃が一定の変換効率で血清25(OH)D₃濃度を上昇させるとは言えず、ビタミンD₃の摂取量を25(OH)D₃の摂取量に換算することはできないと考えました。

5. まとめですが、一日摂取量の推計について、ビタミンD₃摂取量を25(OH)D₃摂取量に

換算することはできないと考えましたが、25(OH)D₃はビタミンD₃から体内で生成されるため、25(OH)D₃の摂取量のみならず、ビタミンD₃の摂取量についても考慮する必要があると考えました。

添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の使用基準策定後の25(OH)D₃の一日摂取量のうち、カプセル、錠剤等、通常の食品形態でない食品からの摂取量は300 mg/の重量のサプリメントを摂取するとの想定の下、15 μg/kg 体重/日と推計しましたが、サプリメントであれば、健康になりたい人や健康を維持したい人、また、よりよい健康状態を望む人は、より多量に、高頻度に摂取するおそれがあると考えられました。

25(OH)Dの蓄積が高カルシウム血症、腎障害、軟組織の石灰化など、ビタミンD中毒の重要な要因であるとの知見にも留意し、より多量に、高頻度に摂取するおそれを回避するには、リスク管理機関において使用基準案を含むリスク管理措置について、改めて検討する必要があると考えました。

次に、ウサギ発生毒性試験の結果は留意する必要があると考えられること、また、25(OH)D₃が海外では医薬品として用いられており、妊婦に対しては有益性がリスクを上回るときに使用すること等とされていることも踏まえ、リスク管理機関において妊婦が栄養強化剤として25(OH)D₃を摂取することに関するリスク管理措置を検討する必要があると考えました。

以上のとおり、25(OH)D₃は、現に食事から摂取され、また、ビタミンD₃から体内で生成されるものですが、栄養成分関連添加物としてこれを使用することについては、現時点では懸念があると考えました。また、乳児及び小児における25(OH)D₃の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断しました。

詳細については、事務局からお願いいたします。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。お手元の資料2に基づき、補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯についてでございます。2019年1月に厚生労働省より要請事項説明が行われ、その後、昨年12月まで9回にわたり栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける調査審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

10ページを御覧ください。評価対象品目の概要でございますが、名称は25-ヒドロキシコレカルシフェロール水和物で、用途は栄養強化剤でございます。評価書案では25-ヒドロキシコレカルシフェロールを25(OH)D₃と略称しております。

次の11ページの6. 起源又は発見の経緯に記載をしてございますが、ビタミンDには側鎖構造の違いによりましてビタミンD₂からD₇が存在し、生物効力が高くかつ自然界に広く分布するのはビタミンD₂及びビタミンD₃（コレカルシフェロール）の2種類とされております。1968年にビタミンD₃の代謝産物として25(OH)D₃が単離、同定をされたとしております。

また、25(OH)D₃は1970年代に米国で医薬品として開発され、その後諸外国で医薬品及び飼料添加物として利用されております。

次の12ページ、8. 我が国及び諸外国における使用状況でございますが、(1)で、我が国では25(OH)D₃は食品添加物として使用が認められておりません。ビタミンDについては、ビタミンD₂及びビタミンD₃が食品添加物として指定されており、使用基準は設定されておりますが、食事による栄養摂取量の基準においてビタミンDの食事摂取基準が規定をされております。

続いて(2)添加物としての諸外国における使用状況でございます。②の米国におきましては、25(OH)D₃は食品添加物としての使用は認められておりません。

続いて、13ページでございます。ビタミンDに関しましては、一般に安全とみなされるGRAS物質として収載されております。

続いて、③欧州における使用状況ですが、25(OH)D₃は、食品及び栄養成分として使用が認められておらず、また、ビタミンD等の栄養素は添加物として定義されております。

続いて、④オーストラリア・ニュージーランドにおける使用状況については、25(OH)D₃は食品添加物として使用が認められておらず、食品に添加可能なビタミンとして、ビタミンD₂及びビタミンD₃が規定をされております。

続いて、同じく13ページ(3)医薬品等の有効成分としての25(OH)D₃の使用状況でございます。我が国においては、25(OH)D₃を有効成分とする医薬品は承認されておりますが、米国において、25(OH)D₃は米国薬局方に収載されており、2016年に徐放カプセルが承認をされております。また、カナダにおいても徐放カプセルが2018年に承認をされております。欧州においても、欧州薬局方に収載されており、14ページの表1のとおり、各国でソフトカプセル、経口液剤として承認をされております。

続きまして、15ページになりますが、さらにオーストラリアでは、25(OH)D₃は2021年に補完薬として販売開始されております。

その下、(4)飼料添加物としての25(OH)D₃の使用状況については、我が国、米国及び欧州連合などにおいて、豚、鶏などに飼料への添加物として使用が認められております。

続きまして、9. 我が国及び海外における評価についてでございます。我が国では、②のビタミンDについては、2020年版の「日本人の食事摂取基準」の策定の際に、ビタミンDの耐容上限量(UL)が検討されております。ビタミンD摂取量が250 μg/日未満の場合には高カルシウム血症の報告は見られないため、これをNOAELとして、不確実係数を2.5として、成人のULを100 μg/日としております。乳児については、成長の遅れを観察した結果から、ULを25 μg/日、小児については、成人のULと乳児のULとの間を参照体重を用いて体重比から外挿して採用しております。また、妊婦・授乳婦におけるULは、成人と同様、100 μg/日としております。

ビタミンDについて、海外において評価されているULとの比較に関しましては、次の17ページの表2にまとめております。

同じ17ページの（2）国際機関等における評価でございますが、25(OH)D₃については、JECFA、米国、オーストラリア、ニュージーランドでは食品添加物としての評価が行われておりません。

続いて、欧州においては、18ページの下段でございますが、2021年にEFSAにおいてnovel foodとしての科学的意見書を公表しております。概要は次の19ページの上の段落でございますが、栄養目的で食品サプリメントに添加した場合、10 μg/日までの使用量の制限の下で、11歳以上の小児と、妊婦及び授乳中の女性を含む成人に対して安全であるとしております。小児につきましては、安全性等のデータが提出されておらず、25(OH)D₃をビタミンDに変換するための理論的な係数5を使用した推定摂取量はビタミンDのULに近いとして、安全性について結論を出すことができなかつたとしております。

おめくりいただきまして、21ページ、（3）医薬品等の有効成分としての25(OH)D₃の評価についてでございます。米国FDAでは、徐放剤について妊娠中の使用は潜在的な有益性が胎児への潜在的なリスクを正当化する場合に限ることとされ、また、ヒトの母乳中にほとんど排泄されないという根拠は限られており、授乳中の女性に投与する場合には注意が必要であるとしております。

その下、オーストラリアにおける補完薬用新規成分としての25(OH)D₃については、制限としては、最大推奨用量は10 μg/日以下であること。ビタミンD₂及びビタミンD₃など他のビタミンD類似体を含む医薬品に使用してはならないこと。また、他の医薬品と併用する前に医療専門家に相談すること。また、ビタミンDを含むサプリメントと組み合わせて服用しないこと。9歳未満の子供での使用は推奨されないこととされております。

同じく21ページの（4）飼料添加物としての25(OH)D₃の評価については、我が国、米国、欧州で評価されておりますが、いずれも飼料を摂取した動物を食品として摂取したとしても、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれはない旨、評価をされております。

22ページから23ページにかけて、今回の25(OH)D₃の指定及び規格基準設定の要請の内容について記載をしております。使用基準案につきましては23ページにかけてでございますが、25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならないとし、穀類などの食品及びカプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外には使用してはならないとしております。使用量については、カプセル・錠剤等では1 kg当たり50 mg以下、その他の食品は1 kg当たり10 μg以下でなければならないとしております。

特別用途表示の許可または承認を受けた場合は、この限りではないとのただし書きが付されております。

続いて、24ページから体内動態に関する知見についてでございます。吸収、分布、代謝、排泄について、それぞれ文献等を整理して記載をしております。少しおめくりいただき、60ページから（7）として体内動態のまとめを記載をしておりますが、先ほど脇委員

から御説明のとおりでございます。

63ページからヒトにおける知見について、また、おめくりいただいて、84ページからは毒性について、それぞれ記載をしてございます。

一日摂取量の推定に関しましては、93ページから25(OH)D₃とビタミンDについてそれぞれ推計をしてございます。

おめくりいただきまして、99ページの(3)でございますが、ビタミンD₃の摂取量の25(OH)D₃の摂取量の換算については、摂取したビタミンD₃が一定の変換効率で血清25(OH)D₃濃度を上昇させるとはいえず、ビタミンD₃の摂取量を25(OH)D₃の摂取量に換算することはできないと考えるとしてございます。

100ページから食品健康影響評価でございますが、先ほど脇委員から御説明のとおりでございます。

以上、よろしければ、本件について、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 御説明どうもありがとうございました。詳しく御説明いただいたのですけれども、使用基準等についてちょっと分かりにくい部分があったので、もう一度改めて、どのような内容の評価依頼がされたのか、御説明いただけますでしょうか。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

今回評価依頼を受けた物質に関しては、25(OH)D₃ということございまして、当該物質は食品から摂取をしており、また、体内でビタミンD₃から生成されるものということでございます。ビタミンD₃と25(OH)D₃の関係に関しましては、評価書の50ページに図4という形で簡単な代謝経路の図がございまして、この図の一番左のビタミンD₃が肝臓で代謝を受けて、真ん中の25(OH)D₃が生成される。また、主に腎臓で代謝されまして、左上になりますけれども、活性体である1,25(OH)₂D₃になるというものでございます。

使用基準案に関しましては、少し戻りまして評価書案の12ページ、8.の使用状況のところでございますが、25(OH)D₃に関しては、現在は添加物として指定をされていないということでございます。使用基準を設けて、その範囲内で使用することを前提として、新たに食品添加物として指定することについて評価依頼があったものでございます。

23ページ、厚生労働省から示された使用基準案を記載されてございますが、穀類、野菜

ジュース、ハム・ソーセージ類、油脂等の通常の食品形態のものとカプセル・錠剤等通常の食品形態ではない食品、いわゆるサプリメントにはそれぞれ食品1 kg当たりの添加量等が示されているというものでございます。

なお、この食品への添加量でございますが、これらの食品をどれだけ食べてよいかの基準ではないという点を補足で御説明させていただければと思います。

以上でございます。

○山本委員長 ほかにございますか。香西委員。

○香西委員 そうしますと、カプセルとか錠剤等の通常の食品形態でない食品という、いわゆるサプリメントとしての消費者への提供が前提といいますか、最初から想定されているのでしょうか。一般の食品に添加するというのは、いろいろな食品が相手だと大変かと思うのですけれども、サプリメントということが前提になっているのでしょうか。

○井上評価情報分析官 御質問ありがとうございます。

23ページの使用基準案というところでございますが、ここに挙げております一般の穀類等の食品にプラスして、通常の食品の形態でないもの、いわゆるサプリメントについても使用を認める、また、その添加量を定めているような使用基準案になってございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 この25(OH)D₃なのですけれども、ビタミンDの代謝物ということなのですが、ビタミンDが添加物として使用基準もなく指定されているけれども、そういう形で使われているのですけれども、その代謝物であるこの25(OH)D₃がそれと同様の判断とならなかった点についてどんな議論があったのか、もう少し詳しく説明いただけないでしょうか。

○山本委員長 川西委員から、どうぞ。

○川西委員 私はこのワーキンググループに副担当として参加させていただいたので、今の点について少し説明させていただきます。まず、ビタミンD₃とその代謝物である25-ヒドロキシビタミンD₃とでは、吸収や分布といった体内動態に差異があります。具体的には、体内での蓄積によってビタミンD中毒を引き起こす重要な要因である25-ヒドロキシカルシフェロール、この後、25(OH)Dと言わせていただきますけれども、その血清中濃度の動きに違いがあります。すなわち、ベースラインの血清25(OH)D濃度が高い場合では、経口でビタミンD₃を摂取した後の血清25(OH)D濃度の上昇の程度は低いのですが、経口の25-ヒドロキシD₃摂取では、ベースラインの血清25(OH)D濃度に関係なく、摂取量に応じて血清

25(OH)D濃度は直線的に上昇します。また、ビタミンD₃では経口投与量が多いほどビタミンDから25(OH)Dへの変換割合が低くなる。すなわち25(OH)Dに変換されにくくなるという知見も得られています。このように、ビタミンD₃は大量摂取しても25(OH)Dの濃度上昇は抑えられますが、25-ヒドロキシビタミンD₃そのものを直接摂取すると、そのときのビタミンDの充足状態などにかかわらず、直線的に25(OH)Dの血中濃度は上昇するといったことから、25(OH)D₃を経口摂取した場合の安全性は、ビタミンD摂取の場合とは異なるとワーキンググループでは考えました。

○山本委員長 よろしゅうございますか。

○吉田委員 どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 御説明、どうもありがとうございます。非常に科学的に難しく、科学者の先生方がワーキンググループでも非常に緻密に議論していただいたということが評価書案を読んでも、それから、ワーキンググループの審議に参加してもよく分かります。そういう意味ではちょっと科学者でない者から見ると、ちょっとではなくかなり難しい。今、御説明をお聞きしても、難しいなというのが印象としてはあります。私は科学者ではありませんので、かなり難しいなという印象があります。

それで、あえて、要するにこういうことですか、こういう理解でいいのでしょうかというようなところでお尋ねしたいのですが、要するに、ヒトがこの25(OH)D₃を摂取したときの安全性の懸念は、今、添加物として使用を認められているビタミンD₃を摂取したときに比べて安全性の懸念がやはり大きいと。その上にサプリメントに使われていると、サプリメントはいろいろな個人の方の思いでたくさん取っておられる方もいらっしゃると思いますので、より過剰摂取の方に行きやすいということが考えられる。両方の要素でリスクがより大きくなる。大まかに言うところこういうふうに理解してよいということでしょうか。ちょっと御説明いただければと思います。

○山本委員長 お答えは、脇委員、どうぞ。

○脇委員 主担当をしておりました脇でございます。今の御質問にお答えしたいと思います。先ほど川西委員からも御説明がありましたように、ビタミンDと25(OH)D₃の摂取時の安全性については別の配慮が要するという判断になっております。25(OH)D₃そのものを直接摂取しますと、そのときのビタミンDの充足状態などには関係なく、直線的に、要するにたく

さん食べれば食べるほど血中濃度を上昇させるといったことから、ビタミンD₃を摂取する場合と比べて安全性の懸念、要するに過剰になってしまうという懸念が大きくなり、食べ過ぎること、過剰摂取への注意がより必要になると考えられます。

また、一日摂取量の推計から使用基準策定後の25(OH)D₃の推定摂取量は23.7 μg/人/日となるとされていますが、このうち本品目から摂取することになるのは22.4 μg/人/日、要するにかなりの割合になるということでもあります。

海外でビタミンD欠乏症に対し、医薬品として使用される場合の用量である4から12 μg/日よりも多くなると考えられます。このようなことから、過剰摂取への注意がより必要と考えております。

さらに、サプリメントにつきましては、それを取る人が、健康になりたい人や健康を維持したい人だと思われませんが、その人独自の判断で、より多量に、また高頻度に摂取するおそれもあるとワーキンググループでは考えております。

以上です。

○山本委員長 よろしゅうございますか。

ほかにございませんか。

では、どうぞ、松永委員。

○松永委員 もう一点続けて質問させていただきます。この評価書案を読んでいた方、私も含めて素朴に多分思うのは、この25(OH)D₃というのは、EUでは新規食品という意味のnovel foodとして認められていると。安全性も評価書案にいろいろ書いてありますね。この量であれば安全であるということが書いてあります。EUではnovel foodとして認められているのに、どうして日本ではというような疑問はやはり素朴に出てくるのではないかなと思います。今回、厚生労働省から評価を依頼された使用基準案では安全性が確保できないとなっていますが、いろいろ御説明くださっているのですが、さらにもう少し分かりやすく御説明いただければと思います。お願いします。

○山本委員長 では、脇委員、お願いします。

○脇委員 引き続き、御説明させていただきます。

評価書案18ページにも記載しておりますが、EU、ヨーロッパでも25(OH)D₃は食品及び栄養成分としては使用されておらず、添加物として安全性の評価もされておられません。EFSAは2021年に25(OH)D₃をnovel foodとして11歳以上の小児及び妊婦・授乳婦を含む成人においては25(OH)D₃の1日10 μgまでの使用の下では安全とする科学的意見書を出しています。これは摂取量の上限値を10 μgにするならば、その使用は安全だろうとするものです。なお、3から10歳の小児の摂取については、安全性について結論を出すことができなかった

としています。

一方、今回、厚生労働省から示されました使用基準案では、多様な国民が広く摂取する食品やサプリメントにこの25(OH)D₃が添加されることが想定されていますから、それらを摂る対象者やその摂取上限量などを管理することは難しく、この使用基準案では安全性の確保ができないと評価しております。

以上です。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○松永委員 よく分かりました。ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。

浅野委員、どうぞ。

○浅野委員 それでは、安全性の観点から1つ御質問させていただきます。提示されている使用基準に関しては、妊婦や乳児、小児についてのリスク管理措置が含まれておりませんが、食品健康影響評価では記述されています。どのような検討がなされて、このような記述になったのか、また、乳児・小児について評価することはできないという記述がありますけれども、それは何を意味しているのか、詳細な説明をお願いいたします。

○山本委員長 お答えは協委員からどうぞ。

○協委員 引き続き、御説明させていただきます。

まず、妊婦についてですが、ウサギ発生毒性試験の結果、作用機序は不明ではあるものの、母動物では毒性影響が認められなかった用量で胎児の骨格奇形が誘発されていたということもあり、よりヒトに対する安全性に留意する必要があるとワーキンググループでは考えました。

また、海外では医薬品として用いられておりますが、妊婦に対しては、有益性がリスクを上回るときに使用することとされていること。また、EFSAのnovel foodとしての25(OH)D₃の科学的意見書では、10 μg/日までの使用量の下でといった制限が設けられた上での妊婦・授乳婦を含めた安全という評価がされていること等をワーキンググループでは確認しております。

しかしながら、今回提示されている使用基準案では、妊婦・授乳婦への使用量は規定されておらず、妊婦が栄養強化剤として25(OH)D₃を摂取することに関しては、リスク管理措置を検討していただく必要があるとの結論に至りました。

乳児・小児につきましては、健康に及ぼす影響を評価することはできないといたしまし

たが、これは乳児・小児に関する体内動態や、また、摂取させたときの知見などが提出されておらず、文字どおり評価することができなく、そのため安全性について結論を出すことができなかったという意味でございます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

私からも1つお聞きしておきたいのですけれども、今回、評価結果が出ましたが、これを意見・情報の募集を行った上で、厚生労働省に通知するということになるわけですが、厚生労働省としては、この評価結果を受け取ってどのように対応すると考えられているのでしょうか。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

25(OH)D₃につきまして、委員会における要請事項説明の際には、厚生労働省から、添加物として使用される以外は医薬品とみなされること。また、25(OH)D₃は添加物として指定されておらず、医薬品に該当することと説明がされております。

一方で、25(OH)D₃はビタミンDの代替として栄養強化の目的の添加物になり得る可能性があることとの説明を受けているところでございます。その際に質疑もございましたが、厚生労働省の評価後の対応に関しましては、安全性などに懸念があるといったような何らかの結論が出た場合には、評価結果に基づき、添加物として新規指定するかどうか、慎重に考えさせていただくという説明をいただいているところでございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、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栄養成分関連添加物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。

(3) 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

○山本委員長 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。

まず、遺伝子組換え食品等「収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216) (食品)」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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3-1を御覧いただければと思います。評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年1月の第803回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、2月、7月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、昨年10月の食品安全委員会において審議結果を御報告しております。その後、昨年11月11日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページ、評価対象食品の概要を御覧ください。本品目、収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）でございます。DP202216は、*zmm28*遺伝子及び*pat*遺伝子を導入して作出されており、ZMM28タンパク質及びPATタンパク質を発現することで、収量の増加及びグルホシネートの除草作用に対する耐性を付与するものでございます。

少しおめくりいただきまして、18ページの一番下でございますが、食品健康影響評価結果です。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしてございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後のところ、参考として添付をさせていただきます。期間中、2件の御意見がございました。

1件目についてでございますが、6ページに記載をしておりました脚注または14ページの定量下限値及び定量限界値の字句を統一すべきといった御意見。また、14ページ、15ページの表の注釈になりますけれども、こちらに記載をしておりましたNDについて、Not Detectedの方が適当ではないかといった御意見をいただいております。

これについて専門調査会の回答でございますが、評価書の14ページの表2、表3におけるNDは、全てのサンプルが定量限界未満であったことから、平均値を算出することができなかったことを示すものであり、検出限界未満を示すものではないとしております。

また、御指摘のとおり、NDの使い方が評価書内で統一されていない点について、改めて確認をした結果、6ページの該当箇所については、定量限界未満に修正する旨を回答しております。また、14ページ及び15ページの表の注釈については、記載が不十分であったことから、その内容が分かるように追記をした旨も回答に記載をしております。

最後のページに変更点を記載してございますが、先ほどの回答にございます訂正箇所については、一覧として記載をしております。修正をさせていただければと思います。

2件目の御意見につきまして、参考の方でございますが、中長期的な影響はまだまだ判断できないはず、遺伝子組換え品は安全性が断言できるまで使用を禁止すべき、これ以上増やすのはやめ、一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたいといった御意見や、複合影響を確認すべき、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、この食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしています。また、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合には、必要な追加資料の提出を求

めています。

また、遺伝子組換え食品を摂取することによる複合影響に関しましては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えておりますとしてございます。

なお、遺伝子組換え品の流入停止や国内の市場についての御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えしますとしてございます。

今回、以上2件の意見が寄せられておりますが、先ほどの訂正箇所を反映させていただいた上で、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。

○山本委員長 どうも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「収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）（食品）」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、人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いでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）（飼料）」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の川西委員から御説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）の飼料に関する審議結果の報告をさせていただきます。

資料3-2の2ページの要約を御覧ください。私の方からは概要を説明させていただきます。本系統は、先ほどの食品で説明いたしました食品のトウモロコシと同じものでありますが、飼料としての評価ということになります。したがって、「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」に基づき評価をしました。その結果、本系統では新たな有害物質が生成されることは考えられないため、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想定されません。また、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・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性も考えられません。したがって、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

詳細は事務局の方から説明をよろしく申し上げます。

○井上評価情報分析官 それでは、お手元、資料3-2に基づきまして補足の御説明をさせていただきます。

おめくりいただきまして、審議の経緯でございます。本品目につきましては、昨年1月の食品安全委員会において要請事項説明がなされまして、2月及び7月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、本日、御報告するものでございます。

3ページでございます。評価対象飼料の概要でございます。この内容につきまして、先ほど川西委員から御説明がなされましたが、食品の方で御説明をいたしましたトウモロコシ（DP202216）と同じものであり、飼料として用いられるものでございます。飼料としての使用方法など、従来のトウモロコシと同様でございます。

中ほど、食品健康影響評価でございますが、1ポツのところ、遺伝子組換え作物を飼料として用いました動物の飼養試験におきまして、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がなされていないということでございます。また、2ポツでございますが、トウモロコシ（DP202216）は、食品としての安全性評価につきましては、人の健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

これらを踏まえた評価結果につきましては、先ほど川西委員会から御説明のあったとおりでございます。

遺伝子組換え資料及び飼料添加物の安全性評価の考え方に基づき評価をした結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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してございます。

本件につきましては、既に食品としての御意見、情報の募集を行っておりますので、これまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果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。

○山本委員長 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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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、すなわち収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）（飼料）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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なう恐れ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）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」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します。

○井上評価情報分析官 資料3-3に基づき御説明をさせていただきます。

最初に、評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年3月の第809回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、5月と8月の専門調査会において御審議をいただき、昨年10月の食品安全委員会において審議結果を御報告しております。その後、昨年11月25日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

評価対象添加物の概要、5ページを御覧ください。*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Trametes cingulata* TC42432株のグルコアミラーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。本添加物は、アミロース等の加水分解をしてβ-D-グルコースを生成する酵素であり、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ございます。

おめくりいただいて、15ページの下段から食品健康影響評価結果でございます。ここに記載の安全性評価基準に基づき評価をした結果、人の健康を損なうおそれはないと判断されてございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の次のページの参考を御覧ください。期間中、2件の御意見がございました。1つ目の御意見でございますが、評価書の5ページの参照1の国民健康・栄養調査報告について、最新のものを参照しなかったのはなぜか。また、「ばく露」の字句の統一に関して。また、FCCが何を示しているのか。15ページの第7の「考えにくい」、「考えられる」の表記について御意見をいただいております。

これについての専門調査会の回答でございますが、まず、御指摘の国民健康・栄養調査

報告の参照文献に関しましては、申請者が申請書類を作成する時点で最新のものを引用し、提出したものでございますが、評価に当たって最新の文献等に基づく考察が必要な場合は、資料の修正や追加資料の提出を求めているところでございます。本件については、最新の調査報告においても評価に影響を与えるような大きな変動はないことから、評価可能と判断したとしてございます。

また、FCC等につきましては、申請資料が作成された時点の最新のFood Chemicals Codexのほか、食品衛生法に基づく規格基準が該当するとしております。

その他、御指摘の用語等については、評価書内で統一するよう修正をいたしますとしてございます。

修正箇所に関しましては、最後のページの変更点を御覧ください。8ページと14ページのばく露の字句の修正、また、15ページの3ポツの文末の記載については修正をさせていただければと考えております。

続きまして、2件目の御意見でございます。参考の方に戻らせていただきます。いただいた御意見でございますが、遺伝子組換え品は安全性が断定できるまで使用を禁止すべき。デンプン糖製造に遺伝子技術を使うのは論外であるとの御意見。また、一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい。複合影響も確認すべきといった御意見をいただいております。また、申請者が提出した資料に基づいており、第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった御意見もいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品健康影響評価はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。評価は申請者の提出資料を基に行いますが、問題点、疑問点に関しましては説明や再提出を求めるとともに、不足と判断された場合には追加試験等のデータを含め、追加資料の提出を求めています。

また、複合影響に関しましては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えているとしてございます。

なお、本添加物の使用、流入についての御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えしますとしてございます。

今回、2件の御意見が寄せられておりますが、先ほどの修正箇所を反映させていただいた上で、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

よろしいでしょうか。

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JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼについては、「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」に基づき評価した結果、人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いでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 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、再来週、2月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、2月2日水曜日14時から「企画等専門調査会」が、2月3日木曜日10時及び11時から「肥料・飼料等専門調査会」が、来週、2月7日月曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、それぞれウェブ会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第846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。