

食品安全委員会第888回会合議事録

1. 日時 令和5年2月7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

・「DIDK-0176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

・動物用医薬品「クロステボル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「トリブロムサラン」に係る食品健康影響評価について

(3) 有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループの設置について

(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

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、
前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

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
＜DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞

資料2-1 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
＜クロステボル＞

資料2-2 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
＜トリブロムサラン＞

資料3 有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループの設置について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第888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。

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います。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第888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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は4点ございます。

まず、資料1がDIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼに関する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の資料でございます。資料2-1及び2-2でございますけれども、それぞれクロステボル、トリブロムサランに関する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の資料でございます。最後に資料3でございますが、有機フッ素化合物ワーキンググループの設置についてでございます。

資料は以上でございますが、不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、これまでに委員の皆様方に御提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無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の方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のある委員はおらず、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございました。

(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

○山本委員長 最初の議事に入ります。

「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 それでは、「DIDK-0176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御説明申し上げます。

私の方からは概要を説明させていただきます。

まず、資料1、4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Ogataea polymorpha* RB11株を宿主とし、*Fusarium heterosporum*株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたDIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼA1です。本添加物は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、ケーキの製造における品質改善に用いられます。

本添加物について「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」に基づいて評価を行いました。その結果、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、そのほかに製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること等を確認した結果、従来のホスホリパーゼA1、ここでは*Aspergillus niger*から生産されたホスホリパーゼA1ですが、これと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料1に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2021年11月の第839回の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、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、評価書案を取りまとめたものでございます。

おめくりいただきまして、5ページでございます。評価対象添加物の概要ですが、本添加物は、*Ogataea polymorpha* RB11株を宿主として、*Fusarium heterosporum*株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたDIDK-0176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。リン脂質の1位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、ケーキ製造における品質改善に使用されるというものでございます。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。比較対照として用いる添加物について、*Aspergillus niger*から生産されたホスホリパーゼA1でございます。1の(3)用途

及び使用形態ですが、ホスホリパーゼA1は、植物油の精製、製パン・製菓などに使用されるとしております。

続きまして、7ページでございます。5. 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料でございますが、(3)として用途及び使用形態に関しまして、本品目、KLM1は、従来のホスホリパーゼA1と同様に、ケーキ製造において品質改善を目的に使用され、特にスポンジケーキの製造に使用されるとしております。

続いて、8ページでございます。8ページの第2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は*Ogataea polymorpha* RB11株であり、病原性を有する。また、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程のBSL1に該当するとしております。

同じく、8ページの中ほど、第3. ベクターに関する事項でございますが、2の性質に関する事項です。プラスミドの塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列、薬剤耐性遺伝子は含まれていないことを確認しております。

続きまして、9ページでございます。第4. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項でございます。

2の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますが、KLM1遺伝子は、*Fusarium heterosporum*の培養物よりホスホリパーゼ活性を持つタンパク質を分離し、アミノ酸配列を決定、DNA配列を合成したとしております。

続きまして、10ページでございます。(3)挿入遺伝子の機能に関する事項ですが、KLM1遺伝子がコードするKLM1は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解する酵素であり、挿入遺伝子の供与体及び遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する報告については、示唆する報告はなかったとしております。

同じく10ページの中ほど、c. 遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性についてです。まず、人工胃液に対する感受性に関しては、試験開始30秒以内に消化され、また、人工腸液中では試験開始20分以内に消化されることが示されたとしております。

加熱処理に関する感受性については、10分処理後の活性を測定したところ、80℃の処理により完全に失活することが示されております。

続きまして、おめくりいただいて13ページでございます。第5の組換え体に関する事項のオープンリーディングフレームの有無等についてでございます。幾つか検出をされたオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは検出されませんでした。

また、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンが検出されたものの、エピトープとの一致を確認するため、データベース検索を行ったところ、食品アレルゲンのエピトープとは一致しませんでした。

さらに、既知の毒性タンパク質の相同性の有無についてデータベースを用いて検索をし

た結果、検出された幾つかのタンパク質間には同一性が低いなど毒性タンパク質として機能する可能性は低いと考えたとしております。

続きまして、14ページでございます。添加物の製造原料または製造器材については、食品用酵素の製造に安全に使用された実績があるとしております。

第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項の諸外国における認可、食用等に関する事項でございますが、KLM1は、米国でGRASとして認証され、オーストラリア、ニュージーランド、デンマーク、フランス及び欧州において承認等を受けているということでございます。

以上を踏まえまして、15ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほどの川西委員の御説明のとおり、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したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、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。

○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っております。

(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

○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。

動物用医薬品2品目、「クロステボル」、「トリブロムサラン」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2-1、2-2に基づきまして説明をいたします。

まず、資料2-1のクロステボルにつきまして、2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、昨年10月12日の第256回「動物用医薬品専門調査会」で取りまとめいただきました評価書案を12月13日の第882回「食品安全委員会」に御報告し、翌日から30

日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

3 ページのⅠ．有効成分の概要及び安全性に関する知見の2．用途及び3．使用目的を御覧ください。本成分は、動物用医薬品として用いられるホルモン剤でございます。

続きまして、中段のⅡ．食品健康影響評価を御覧ください。今回、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」といたしますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。

本成分は、これまで国内外で評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。

また、4 ページの表1の各種遺伝毒性試験の結果から、本成分について遺伝毒性はないと判断しました。

しかし、本成分のNOAEL等を判断できる毒性試験等は確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできませんでした。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(4)に該当する成分であると判断され、本成分について食品を介して人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たとしているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通頂戴しております。

内容ですが、評価することはできないとの結果を受け、使用や残留を認めるのか否か、明確化してほしいという趣旨の御意見でございます。

右側に回答がございますけれども、クロステボルは、現在、日本国内で動物用医薬品として承認されていないため、日本国内で動物用医薬品として使用することができないこと、そして、本評価結果を受け、厚生労働省では、基準値を削除し、個別に基準値が設定されないものに適用される一律基準で管理するなど、適切なリスク管理が実施されると聞いていることを説明しております。

また、動物用医薬品の使用や残留に関する御意見はリスク管理に関係するものと考えられることから、厚生労働省及び農林水産省に情報提供することとしております。

続きまして、資料2-2のトリブロムサランについて御説明いたします。

2 ページの審議の経緯は、先ほど御説明したクロステボルと同様です。

3 ページのⅠ．有効成分の概要及び安全性に関する知見の2．用途及び3．使用目的を御覧ください。本成分は、動物用医薬品として用いられる内部寄生虫駆除剤でございます。

続きまして、中段のⅡ．食品健康影響評価を御覧ください。こちらも評価の考え方に沿ってポジティブリスト制導入以来行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。本成分は、これまで国内外で評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。

また、遺伝毒性についてですが、4 ページの表1に記載しております。遺伝毒性試験の

結果を入手できなかったことから、表1のとおり、(Q)SARによる復帰突然変異試験(Ames(Q)SAR)の結果予測を実施いたしました。知識ベースのDerek Nexus及び統計ベースのCASE Ultraともに陰性(信頼性高)と分類され、本成分の予測結果は陰性とされました。このことから、本成分について遺伝毒性はないと判断いたしました。しかし、NOAEL等を判断できる毒性試験等も確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできませんでした。これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(4)に該当する成分であると判断され、本成分について食品を介して人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たとしているところでございます。

本件について、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を2通頂戴しております。

内容ですが、1通目は、トリブロムサランの今後の取扱いについて尋ねるものでございます。そして、2通目は、臭素を含む薬剤の環境中への拡散は好ましくないとの観点から、トリブロムサランの使用に反対するという趣旨の御意見でございます。

回答ですが、先ほどのクロステボルと同じです。トリブロムサランは現在、日本国内で動物用医薬品としての承認がなされていないこと、つまり、日本国内で動物用医薬品として使用することができないこと、そして、本評価結果を受け、厚生労働省では基準値を削除し、個別に基準値が設定されないものに適用される一律基準で管理するなど、適切なリスク管理が実施されると聞いていることなどを説明してございます。

加えて申し上げますと、これらクロステボル、トリブロムサランの2成分については、国民からの意見・情報の募集を御審議いただいた昨年12月13日の第882回「食品安全委員会」の場において、松永委員より、評価できないのであれば今すぐ使用を中止すべきと考えるが、厚生労働省は暫定基準をどうするつもりか分かる範囲で説明してほしいとの御質問をいただき、事務局より、通常、食品安全委員会のリスク評価後に厚生労働省は薬事・食品衛生審議会にて対処を審議することとなること、トリブロムサラン及びクロステボルについては、食品安全委員会が評価できないと判断し、既に国内承認もないことなどから、暫定基準値を削除し、一律または不検出基準で厳格に管理する方向で検討すると聞いていること、なお、トリブロムサラン及びクロステボルは、既に国内で使用されておらず、また、輸入される畜産物に残留していることもあまり想定されないことから、国内の消費者が現在、家畜由来の食品を介してこれらを摂食する可能性は大変低いと考えられたことについて回答さしあげた経緯がございます。

以上、クロステボル、トリブロムサランの2成分につきましては、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いるところでございます。

説明は以上です。

○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。

よろしいですか。

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、すなわちクロステボル及びトリブロムサランは、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(4)に該当する成分であると判断され、本成分が食品を介して人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たということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) 有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループの設置について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループの設置について」です。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○紀平評価第一課長 資料3を御覧ください。有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループの設置についてでございます。

まず1番でございます。今回のワーキンググループ設置の趣旨について記載しております。前半の方はPFASについての御説明です。有機フッ素化合物であるPFASにつきましては、その一種でありますパーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロオクタン酸について、現在、化審法において製造・輸入が原則禁止されているという状況でございます。

また、水道水質につきましても、暫定目標値が設定されているという状況でございます。

その下の方、このような中ですけれども、海外におけるPFASに関するリスク評価についても最近、欧州、米国等の動向がございます。また、厚生労働省、環境省の方で水質の目標値等の検討が開始されているという状況を踏まえまして、先週、当委員会の会合におきまして、この有機フッ素化合物 (PFAS) について、食品安全委員会が自ら行う評価の対象とするということを御決定いただいております。

また、その際、既存の専門調査会ではなくて、関連する分野の専門委員や参考人の参加を得て、新たにワーキンググループを設置するというについても御決定いただいております。

このため、食品安全委員会に有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループを設置することで今回お諮りするものでございます。

2番、所掌事務でございます。こちらは有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価に関する事項というふうに記載しておりますけれども、先ほど、上記趣旨のところでお紹介しましたように、現在、厚生労働省、環境省の方で水質の目標値等の検討が開始されたということをお聞きしますと、まずはこれらの検討に資するような科学的助言を行うということに向けて御議論いただくことになるかと考えております。

3番、構成及び運営につきましては、これまでのワーキンググループの設置について記載していたものと同様の記載がございます。例えば（1）でございますけれども、ワーキンググループは、専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名するという記載がございます。

また、2枚目にお移りいただきますと、（9）としまして、必要により、ワーキンググループに属さない専門委員あるいは外部の者に対し、ワーキンググループに出席を求めることができるといったような規定を設けているということでございます。

5番、施行日についてですけれども、本日御了解いただけましたら、本日付で施行させていただきます、速やかに検討していただく準備を進めたいと考えております。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、資料3のとおり、委員会の下に有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループを設置することとしてよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、案のとおりワーキンググループを設置することにいたします。また、本ワーキンググループに所属する専門委員については、この決定に従って、追って私が指名することといたします。

なお、本ワーキンググループの担当委員については、浅野委員を主担当に、脇委員を副担当とすることとしてよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、令和3年7月1日食品安全委員会決定「食品安全委員会委員の専門調査会及

びワーキンググループの担当について」の別表に、本ワーキンググループの主担当を浅野委員、副担当を脇委員として追加することといたします。

浅野委員、脇委員、よろしくお願いいたします。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 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、来週、2月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日金曜日14時から「添加物専門調査会」が、来週、13日月曜日14時から「農薬第三専門調査会」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888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。