

食品安全委員会第999回会合議事録

1. 日時 令和7年10月7日（火） 14：00～14：16

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

・ 遺伝子組換え食品等 2品目

(消費者庁からの説明)

Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ

KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩

(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

・ 薬剤耐性菌「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用）」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 野坂新開発食品保健対策室長

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ>

資料1-2 食品健康影響評価について<KY10995/pAM7-122株を利用して生産さ

れた5-アミノレブリン酸リン酸塩＞

資料 2-1 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の審議結果について＜ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））＞

資料 2-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第999回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第999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します。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は4点でございます。

資料 1-1 が「食品健康影響評価について＜*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKL P2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラゼ＞」、資料 1-2 が「食品健康影響評価について＜KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩＞」、資料 2-1 が「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の審議結果について＜ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））＞」、資料 2-2 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性＞」。

以上でございます。不足等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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご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。

○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。

(首肯する委員あり)

○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、1-2にありますとおり、内閣総理大臣から10月2日付で遺伝子組換え食品等2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、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○野坂新開発食品保健対策室長 ありがとうございます。消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室でございます。

資料1-1を御覧ください。「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKL2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」に係る食品健康影響評価の依頼について説明させていただきます。

まず、1. の趣旨、2. 評価依頼品目の概要でございますが、本品目は、松谷化学工業株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったものになります。

本品目では、宿主である大腸菌K-12 W3110株に*Arthrobacter globiformis* M30株に由来するプシコースエピメラーゼ遺伝子の導入などを行うことによって、資料の表題に記載の株を作製しております。この組換え株により、プシコースエピメラーゼを生産するものがあります。

続きまして、3. 酵素の機能、4. 利用目的及び利用方法になりますが、本品目は、フルクトースとプシコースを相互にエピマー化する異性化酵素になり、プシコースの生産に使用されます。用途及び使用形態は従来のプシコースエピメラーゼと相違はございません。

続きまして、5. 海外の状況になりますが、本品目は、現状、海外における承認等の実績はありません。

6. 今後の方針になりますが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえまして、官報公告などの手続を進めさせていただければと存じます。

資料1-1については以上でございます。

続きまして、資料1-2を御覧ください。「KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩」に係る食品健康影響評価の依頼について説明させていただきます。

1. の趣旨、2. 評価依頼品目の概要になりますが、本品目は、協和発酵バイオ株式会社から、遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったものになります。

本品目では、宿主である *Corynebacterium glutamicum* KY10995株に *Rhodobacter sphaeroides* CR-002株由来の変異型5-アミノレブリン酸合成酵素遺伝子の導入などを行うことにより、表題に記載の組換え株を作製しております。この組換え株によって、5-アミノレブリン酸を生産するものでございます。

続いて、3. 利用目的及び利用方法になりますが、本品目は、錠剤、顆粒、飲料などに添加して、栄養補助食品として使用されます。用途及び使用形態は従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩と相違はございません。

4. の備考でございますが、申請者の協和発酵バイオ株式会社からは、本申請品目については、精製度を考慮すると、評価指針における高度精製の考え方が適用されるのではとのコメントをいただいております。

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、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。

野坂室長、ありがとうございます。

(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

○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、薬剤耐性菌「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用）」）についてです。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料2-1に基づきまして説明いたします。

右下6ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで御審議いただき、取りまとめたいただきました評価書案について、本年7月22日の第992回食品安全委員会において御報告し、翌日の7月23日から8月21日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

10ページの評価範囲を御覧ください。評価要請がなされた動物用医薬品は、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））でございます。これは牛に使用されることから、評価指針に基づき、評価の対象は「牛由来の畜産食品」が介在する場合としました。

評価要請がなされたホスホマイシンナトリウムを有効成分とする注射剤は、牛のパスツレラ性肺炎を適応症としております。一方、ホスホマイシンカルシウムを有効成分とする経口投与剤が牛の大腸菌性下痢及びサルモネラ症を適応症として製造販売承認されております。薬剤耐性菌に関する評価に際して、ホスホマイシンナトリウムまたはホスホマイシンカルシウムのいずれの選択圧を受けたのか分別することはできないことから、この評価書案では、国内におけるホスホマイシン塩を有効成分とし牛に使用される動物用医薬品全般について勘案して、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行っております。

79ページの6. 食品健康影響評価についてを御覧ください。評価対象動物用医薬品が牛に使用された結果としてハザードが選択され、牛由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できない。そのリスクを推定した結果、リスクの程度は低度であると考えてしております。

薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえませんが、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとしています。

本件について、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきまして、本資料の最後の108ページに参考資料として添付してございます。期間中に意見・情報の提出はなかったというものでございます。

本件につきましては、よろしければ、ワーキンググループ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 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。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち評価対象動物用医薬品が牛に使用された結果としてハザードが選択され、牛由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できない。そのリスクを推定した結果、リスクの程度は低度であると考えた。薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえませんが、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・

情報の収集が必要である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。

次に、動物用医薬品「いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性」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・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料2-2に基づきまして、説明いたします。

右下4ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、本年8月に動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、取りまとめていただきました評価書案について、8月26日の第995回食品安全委員会において御報告し、8月27日から9月25日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6ページの評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。1.及び2.にあるとおり、本ワクチンは豚熱の予防を効能・効果とするSK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE株を主剤とする生ワクチンです。

12ページの食品健康影響評価を御覧ください。豚熱ウイルスの自然宿主は豚及びいのししであり、人に対する病原性は認められず、豚熱は人獣共通感染症とはみなされておられません。

本製剤に使用されている添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

豚熱ウイルスに対する感受性がいのししと同等の豚を対象としたSK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE株の安全性試験において、問題となる有害事象は認められませんでした。

以上から、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたとしております。

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が、期間中に御意見はございませんでした。

以上、「いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性」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。

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、すなわち本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考え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) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 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、10月14日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第999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。