

食品安全委員会第1012回会合議事録

1. 日時 令和8年2月3日（火） 14：00～14：45

2. 場所 第一会議室

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

(消費者庁からの説明)

亜塩素酸水（説明事項の変更）

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン／セファガード）

(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

・プリオン「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」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)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 高江食品衛生基準審査課長

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(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・勸告広報課長、横山農薬評価室長、

刈岡評価情報分析官、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<亜塩素酸水（説明事項の変更）>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン／セファガード）>
- 資料 2 - 1 プリオンに係る食品健康影響評価の審議結果について<ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓>
- 資料 2 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 2 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド>

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1012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、消費者庁の高江食品衛生基準審査課長、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第1012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5点でございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について<亜塩素酸水（説明事項の変更）>」、資料 1 - 2 が「食品健康影響評価について<セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン／セファガード）>」、資料 2 - 1 が「プリオンに係る食品健康影響評価の審議結果について<ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓>」、資料 2 - 2 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ>」、資料 2 - 3 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 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。

○祖父江委員長 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)

(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

○祖父江委員長 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、内閣総理大臣から1月29日付で添加物1品目について食品健康影響評価の要請内容の変更が、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から1月28日付で動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

まず、添加物1品目についてです。

それでは、消費者庁の高江食品衛生基準審査課長から御説明をお願いいたします。

○高江食品衛生基準審査課長 消費者庁食品衛生基準審査課長の高江でございます。お時間どうもありがとうございます。

本日でございますが、委員長からございましたとおり、令和4年12月1日に評価を依頼させていただきました亜塩素酸水の規格基準の一部改正におけます使用基準案の変更について御説明をさせていただければと思います。

資料1-1の2ページ目を御覧ください。1.の経緯でございますが、亜塩素酸水の諮問内容変更に至った経緯を記載させていただいてございます。令和4年12月1日に食品健康影響評価を依頼した規格基準の改正要請につきまして、貴委員会の添加物専門調査会で御審議を既にいただいているところでございますが、要請者から、想定している使用方法を明確にした上で使用基準の案の変更という要請がございましたので、リスク管理機関として精査いたしまして、この使用基準案を変更させていただきたいということで今回御説明させていただいています。

2.食品添加物「亜塩素酸水」の規格基準の改正の概要でございますけれども、こちらは今般の使用基準案の変更を新旧表で2ページ目にお示しさせていただいてございます。亜塩素酸水でございますが、成分概要に記載のとおり、塩化ナトリウムの飽和溶液を塩酸性条件下で電解して得られる塩素酸ナトリウム水溶液に、硫酸及び過酸化水素水を加え

て得られる塩素系の殺菌料でございます。

日本における使用状況のとおり、平成25年に食品添加物として指定をされております。

使用基準案に今回評価を依頼する使用基準案の変更案を記載させていただいてございますが、一旦3. で書いてございます想定される使用方法などについて御説明をまずさせていただければと思います。

4 ページ目の3. 使用基準案変更の根拠を御覧ください。まず、今般の規格基準の改正におきまして、要請者は現行の使用方法に加えまして、対象食品に殺菌液を表面殺菌もしくはバッチ式による殺菌で使用する場合、または噴霧して使用する場合におきまして、ノロウイルスやカンピロバクターなどを原因とする食中毒への対策として有効な使用方法が可能となるように、本使用基準の改正要請を行ってございまして、その他の場合におきましては、今お認めいただいている現行の使用基準における使用を想定してございます。

改正後の使用基準案で可能となる使用方法に係る有効性としては、3. の3パラグラフ目でございますとおり、亜塩素酸水については、含量を4 g/kgまで引き上げることによって、有機物存在条件下におけますノロウイルスに対して優れた不活化効果を有するということが報告されております。

ここで言う表面殺菌、バッチ式による殺菌について簡単に御説明をさせていただければと思います。

まず、資料の8 ページを御覧いただければと思います。こちらが1. としてバッチ式による殺菌の模式図になってございます。こちらは処理槽に殺菌液と食品を加えまして、浸漬、漬け込むことによって殺菌を行った後、殺菌水を排水いたします。その後、処理槽に水道水を加えて食品を水洗するという方法でございます。こちらは8 ページの一番下のところ、①から⑦に書いてございますけれども、それぞれの工程について分かりやすいように模式図を参考としてつけさせていただいてございます。長くなりますので、そちらの詳細な説明は割愛させていただきます。

続きまして、16ページ目を御覧ください。こちらは2. 表面殺菌（例1）でございます。こちらでございしますが、処理槽に殺菌液を調整いたしまして、そこに食品を浸漬させて殺菌を行った後、食品を引き上げ、その食品を置換（水洗）槽で水道水で水洗するという方法でございます。食品を引き上げた後の殺菌液でございしますが、1回で捨てるのではなく、また別の食品が浸けられ、同一殺菌液を複数回使用することを想定しております。有効性が期待できない状態となれば、その殺菌水は排水するという形になります。

この使用済み殺菌液に対して、殺菌剤、希釈前の製剤の追加は考えていないということになります。

続きまして、25ページを御覧いただければと思います。2. 表面殺菌（例2）としております。こちらは先ほど申し上げた例1と似てございますけれども、殺菌槽のところを御覧いただきますと、殺菌液がかけ流しの形でオーバーフローさせるという点が異なるというところでございます。

続きまして、34ページ目を御覧ください。こちらが3. 噴霧殺菌でございます。こちらは食品に殺菌液を噴霧後、置換槽で水洗を行うというものでございます。なお、いずれの方法におきましても、調整済みの殺菌液に対して、殺菌処理後に殺菌剤原液そのものを追加することはなく廃棄されるということを想定しております。さらに、水洗におきましては、殺菌に用いられました浸漬液、噴霧液の全量が水道水に置き換わり、水道水質基準の範囲内になるまでの時間を水洗時間として設定して水道水で水洗するということを想定してございます。

前後して恐縮でございますが、4ページにお戻りいただければと思います。4ページ目の3. 使用基準案変更の根拠の4つ目のパラグラフのところでございますが、今御説明したことをまとめますと、想定される使用方法としては、殺菌液を表面殺菌もしくはバッチ式による殺菌で使用する場合には、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品及び鯨肉製品に対しては浸漬液1 kgにつき4.0 g以下で使用する。また、浸漬液の全量が水道水に置き換わり、水道水質基準の範囲内になるまでの時間を水洗時間として設定し、水道水にて水洗する。

また、対象食品に殺菌液を噴霧して使用する場合には、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品及び鯨肉製品に対しては噴霧液1 kgにつき4 g以下で使用し、噴霧液の全量が水道水に置き換わり、水道水質基準の範囲内になるまでの時間を水洗時間として設定して、水道水で水洗するという形になります。

なお、精米と豆類につきましては、加工工程中に必ず吸水の工程が出てまいります。この過程で多量の殺菌処理液を吸水する可能性がございまして、結果として「最終製品完成前に分解又は除去すること」という使用基準を遵守するためには、大量の水道水により置換（水洗）する必要がございます。

要請者によりますと、亜塩素酸水について浸漬液1 kg当たりにつき0.8 g以下でございますと臭素酸イオンが水道水質基準値と同等となるということで、この上記有効性、残留性、使用基準の規程により有効塩素が最終食品に残留しないよう十分に大量の水道水により置換が行われることを考慮し、安全性を確実に担保することを勘案した結果、精米、豆類については表面殺菌もしくはバッチ式による殺菌で使用する場合には、浸漬液1 kgにつき0.8 g以下で使用するものといたしました。

以上の使用方法を踏まえまして、2ページ目の2. の使用基準案を御覧いただければと思います。右欄、令和4年の当初の評価依頼時の使用基準案は濃度上限を定めない使用基準案になってございまして、こちらは今御説明させていただきましたような具体的な使用方法を決めずに、こちらのほうを使用基準案としてしまったことから、この形ですと上限がないものですから、原液そのもので殺菌ができてしまうということもありまして、かなり過大なリスクをいろいろと検証しなければならないということになっていたところでございますが、左欄の変更後でございますけれども、現行の使用基準はそのままにした上で、下線部のとおり、対象食品に殺菌液を表面殺菌またはバッチ式による殺菌で使用する場合は、

対象食品に殺菌液を噴霧して使用する場合と場合分けを行った上で、使用上限濃度を規定させていただいております。

なお、いずれの場合におきましても、現行の使用基準でございます「使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去されなければならない」という項目を遵守する必要があるということでございます。

なお、現行の使用基準では、野菜（きのこ類を除く。）としていたところでございますが、令和4年の評価依頼時から変更はございませんが、野菜にきのこ類を含めた使用基準案となっており、現行の使用基準だけでなく、今回変更依頼をさせていただきました表面殺菌もしくはバッチ式による殺菌で使用する場合と、対象食品に殺菌液を噴霧して使用する場合、こちらは双方、野菜にもきのこ類が含まれているということを申し添えさせていただければと思います。

5ページは4. 今後の予定として、評価結果通知をいただいた後の流れを記載してございます。

また、6ページ以降、5. 参考といたしまして、令和4年の初回評価依頼時の資料を添付させていただいております。

以上、亜塩素酸水の食品健康影響評価につきまして、変更後の使用基準案に基づいての御審議を改めてお願いできればと考えてございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 説明ありがとうございました。

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。
頭金委員、お願いします。

○頭金委員 変更点について御説明いただきまして、どうもありがとうございました。ただ今の御説明につきまして、私から何点か質問をさせていただきます。よろしく願いいたします。

まず最初の点になりますけれども、新たな使用基準案の最後の段落では、「また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない」とあります。この記載は現行の使用基準案にも同一の記載があります。新たな使用基準案において、この記載は記載より上に書かれている全ての亜塩素酸水の使用法に対して規定しているものという理解でよろしいでしょうか。

質問を言い換えますと、亜塩素酸水を使用する場合は、必ず「使用した亜塩素酸水は最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。」と読むことでよろしいでしょうか。

○祖父江委員長 高江課長、お願いします。

○高江食品衛生基準審査課長 今、委員から御指摘あったとおりの御理解で結構でございます。この使用基準案は、下線部の部分も含めまして、使用した亜塩素酸水は最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならないということを基準で置かせていただければと考えております。

○頭金委員 2点目になりますけれども、新たな使用基準案の1段落目と2段落目について質問をさせていただきます。この部分では、現行の使用基準できのご類を除いていたところ、今回、きのご類を追加したものと理解をいたしました。

1段落目、2段落目については、現行基準から使用基準が変更されることにより、使用方法が変わるのはきのご類が追加される点だけという理解でよろしいでしょうか。

○祖父江委員長 高江課長、よろしく申し上げます。

○高江食品衛生基準審査課長 委員御指摘のとおりでございます。

○祖父江委員長 どうぞ。

○頭金委員 続けて質問させていただきます。

新たな使用基準案について、もう一つの使用基準の変更は、「ただし」で始まる第3段落目と理解をいたしました。この新たに設けられました段落の記載により、対象食品に殺菌液を「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合との条件を限定し、その条件を満たした場合は食品の種類に応じ、精米、豆類は浸漬液の濃度を、他の食品については浸漬液と噴霧液の双方の濃度を現行の使用基準での上限濃度より上げることを認めるとすると理解をいたしました。このような理解でよろしいでしょうか。

そして、先ほど質問したきのご類の追加と「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合に限って、現行の使用基準での上限濃度より上げるという点が今回の使用基準案で変更される全てという理解でよろしいでしょうか。

○祖父江委員長 高江課長、どうぞ。

○高江食品衛生基準審査課長 委員御指摘のとおりでございます。

○頭金委員 次の質問ですけれども、「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合の使用方法を、模式図を用いて示して説明をしていただきました。これがきのご類追加以外で今回の使用基準案で現行基準から追加される内容であると理解いたしましたけれども、これでよろしいでしょうか。

○高江食品衛生基準審査課長 そのとおりでございます。

○頭金委員 「バッチ式による殺菌」といいますと、どのような殺菌のやり方を示すのか、具体的に教えていただきたいと思います。

○高江食品衛生基準審査課長 資料の8ページ以降に示してございますけれども、バッチ式でございますので、1回漬け込んで、それを洗い流して作業が完了するということを考えています。連続で何かを行うわけではなく、一つ一つの食品の固まりに対して殺菌して洗い流して終わるということをバッチ式による殺菌という形で定義づけをさせていただいてございます。

○頭金委員 次の質問になりますけれども、新たな使用基準案は、殺菌液を「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合は、殺菌液の濃度を上げることができるという御説明をいただきました。また、現行の使用基準、そして新たな使用基準案でも、「浸漬液または噴霧液1 kgにつき0.40 g以下でなければならない。」という記載があります。この記載に着目すると、「浸漬液」と「噴霧液」という用語を使っているので、現行の使用基準では浸漬と噴霧で殺菌を行っているものと思いました。一方で、「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合も、浸漬液と噴霧液という同じ用語を使っているため、この段落で規定している使用方法も、浸漬と噴霧で殺菌を行うものであると思いません。

そこで質問ですけれども、新たな使用基準案、そして現行行っている浸漬・噴霧という亜塩素酸水の使用方法和「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合に限った使用方法との関係は、どのようになっているのでしょうか。御回答いただくに当たっては、「表面殺菌」と「バッチ式による殺菌」のそれぞれがどのような使用方法を意味しているのか、また、現行行っている浸漬・噴霧のうち、どのようなものが殺菌液を「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合に該当しないのかを明らかにしつつ御説明していただきますようお願いいたします。

○高江食品衛生基準審査課長 お答えさせていただきます。

こちらのほうでございますが、非常に端的なお答えをまずさせていただきますと、現行の使用基準におきましては、バッチ式、いわゆる1回ぽちゃっと浸けてそれで洗い流す、もしくは表面殺菌を行った後に洗い流すという方法以外に、連続槽と呼ばれるカテゴリーがございます。これは一連の槽が連続して並んでおりまして、そのところに殺菌剤の原液を注入しながら、それがどんどん殺菌されていき、また、洗浄工程に移ってどんどん洗浄されていくという工程がございます。この工程を用いた場合、理論上は殺菌剤を原液

のままどんどん足していくこととなりますので、最終的にその濃度が原液に限りなく近づくとということが想定されるわけでございます。そういったことも含めて、変更前の評価依頼時の案におきましては、そういった連続槽の可能性も残した形で、前回、評価依頼をさせていただいたところでございます。

ただ、その検証について、なかなか難しいということもございまして、今回は連続槽を明確に除くという趣旨で、この表面殺菌とバッチ式というものを新たに定義させていただきまして、連続槽が読めない形での使用基準にさせていただいております。その上で、それぞれの食品の特性に応じて、1 kg当たり0.8 g以下もしくは4 g以下という形での場合分けをさせていただいて、今回、新たな形での諮問をさせていただければということでございます。

○頭金委員 次は確認になりますけれども、「表面殺菌」もしくは「バッチ式による殺菌」をする場合は、殺菌中に殺菌液より濃度の高い亜塩素酸水を追加することができないという使用基準であるという理解でよろしいでしょうか。

○高江食品衛生基準審査課長 そのとおりでございます。

○頭金委員 ありがとうございます。

これまでの御説明で大まかには理解できましたけれども、今後の専門調査会における議論の中で、従来の規格基準における言葉の解釈、今回追加された言葉の解釈、さらにそれらの関係を細かく整理し直さなければならないということが出てきた場合は、対応をどうぞよろしくお願いいたします。

最後の質問ですけれども、2022年12月に食品安全委員会に対し諮問された際、使用基準改正に加えて、「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の第2、添加物、D成分規格・保存基準各条に定める成分規格の改正を予定していたものと理解をしております。そして、その成分規格の改正案は、概要書に記載されているものと理解をしております。成分規格の改正案は2022年12月に諮問されたものから、今回の諮問で変わっていないという理解でよろしいでしょうか。

○高江食品衛生基準審査課長 そのとおりでございます。

○頭金委員 私からは以上になります。

○祖父江委員長 ほかに御意見、御質問はありますでしょうか。

それでは、本件については、添加物専門調査会において引き続き審議することといたします。

高江課長、どうもありがとうございました。

○高江食品衛生基準審査課長 どうもありがとうございました。

○祖父江委員長 続いて、動物用医薬品1品目についてです。

それでは、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から御説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の大石でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。お手元の資料1-2に沿って御説明いたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤で、製剤名はコバクタン及びセファガードでございます。

本製剤の主剤、豚に対する用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりです。

なお、前回の再審査の後に有効成分名について、硫酸セフキノムからセフキノム硫酸塩に変更されております。

今回の再審査は、平成29年8月8日に製造販売承認された本製剤の豚について、効能追加に際して付されたものとなり、既に牛の効能に対する再審査及び薬剤耐性菌に対する評価は過去に実施されております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 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、お願いします。

よろしいですか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。また、本件は薬剤耐性に関する評価も必要となることから、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議をすることといたします。

大石室長、どうもありがとうございました。

(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

○祖父江委員長 それでは、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、プリオン「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」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。

す。

それでは、事務局から説明をしてください。

○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。

右下のページで 4 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件については、プリオン専門調査会で取りまとめを行い、昨年12月23日の第1007回食品安全委員会で報告いたしました後、昨年12月24日から本年1月22日までの間、国民からの意見・情報の募集をしたところです。

諮問内容とプリオン専門調査会としての評価結果を説明いたします。右下14ページを御覧ください。諮問内容でございますが、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入条件に関し、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスクの評価となっております。

続いて、39ページの食品健康影響評価を御覧ください。具体的には、40ページの4. 評価結果のところでございます。諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できるとの評価結果が示されております。

続いて、資料の最後のページにあります参考を御覧ください。国民からの意見・情報の募集の結果、1通の御意見がございました。

内容でございますが、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓を実験用のマウス、猿、線虫に使用した場合、平均寿命より前に健康を悪化したものか悪化してないのか公表されていないので怖い。実験して安全が確認されたものだけ輸入するため、給付等を実現してほしいといった趣旨の御意見がございました。

こちらに対する専門調査会の回答は、食品健康影響評価は、その時点で到達される水準の科学的知見に基づいて実施している。本評価については、リスク管理機関からの諮問を受け、これまでの食品健康影響評価で得られた知見に加えて、ポーランドにおけるリスク管理措置及びその結果等を踏まえて、中立公正な立場から議論を行い、審議結果を取りまとめたこと、その結果、諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断しましたという旨の回答としているところでございます。

本評価書について、よろしければ、厚生労働省に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○祖父江委員長 ただ今の説明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、お願いします。

よろしいですか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できる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）

○祖父江委員長 それでは、進めます。

続いて、遺伝子組換え食品等「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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 процедураが終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料2-2に基づき御説明いたします。

右下のページで3ページの審議の経緯を御覧ください。昨年11月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、昨年12月23日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、12月24日から1月22日まで意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページに行ってください、I. 評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株を宿主として、放線菌 *Nonomuraea flexuosa* に由来する改変キシラナーゼ遺伝子である *am24* 遺伝子を導入して作製したRF5427株を利用して生産されたキシラナーゼです。本飼料添加物は、ヘミセルロースの一種であるキシランの主鎖を分解する酵素であり、穀物に多く含まれる非でんぷん性多糖類の消化促進及びエネルギー効率向上を目的に、単胃動物の家畜及び家きんの飼料に添加されます。

6ページの食品健康影響評価結果ですが、本飼料添加物については、「遺伝子組換え試料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はないと考えられることから、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に関する食品健康影響評価指針」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は、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。

意見・情報の募集結果については、7ページに参考として添付しております。期間中に3件の意見がありました。

その1件目ですが、人為的に遺伝子を改変したものは従来のものとは本質的に別物として扱うべき。予期せぬ相互作用や長期的な影響が生じる可能性を完全に排除できるわけではない。文献検索や構造解析などのデータ上の判断に依存し、過去に安全性が確認された類似酵素と同等視するのは早計だと。改変遺伝子の安全性や環境中での拡散リスク、ヒトへの間接的な健康影響についての追加的な実証実験を実施することを強く要望するという趣旨の意見です。

2件目ですが、本飼料添加物を販売、輸出入、作ることをやめてほしい。マウス、猿、線虫、人を用いた実験を行い、結果を明らかにしてほしいという趣旨の御意見です。

3件目は、本飼料添加物は、畜産動物の糞等を通じて堆肥・肥料として使用された場合、植物等を害する可能性はないかと危惧する。厳重な管理が必要かもしれず、注意すべきと思われるという趣旨の御意見でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、本飼料添加物については、「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」に基づき評価を行った。一般的に、導入された遺伝子または導入遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという事は報告されていない。一般論として、キシラナーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていない。本飼料添加物が、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという報告もない。

これらの知見を踏まえ、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。

環境中での拡散リスクについての御意見は、食品安全委員会が実施しているもの以外のリスク評価及びリスク管理に関するものと考えられることから、環境省及び農林水産省へお伝えする。

飼料添加物の使用に関する御意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省へお伝えするとしております。

本件については、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。

○祖父江委員長 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、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「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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」に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積され

る可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はないと考えられることから、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に関する食品健康影響評価指針」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は、人の健康を損なうおそれはないと判断したということでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 それでは、次に移ります。

続いて、遺伝子組換え食品等「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」についてです。

本件についても、専門調査会における審議、意見・情報の募集の процедураが終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料2-3に基づき、説明をいたします。

右下のページで3ページの審議の経緯を御覧ください。昨年11月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、昨年12月23日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、12月24日から1月22日まで意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本食品は、*Escherichia coli* B株の誘導体である*E. coli* BL21 (DE3) 株を宿主として、β-ニコチンアミドモノヌクレオチドの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製されたSTC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドであり、上から5行目の用途にございますが、サプリメントとして使用されるものになります。

7ページ、食品健康影響評価結果ですが、本食品については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」別添の「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断したとしております。

ただし、本評価は「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであって、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが

必要であるとしております。

意見・情報の募集結果については、8ページに参考として添付しております。期間中に2件の意見がありました。

その1件目ですが、ほんのわずかであっても人為的に遺伝子を改変したものは、従来のものとは本質的に別物として扱うべき。予期せぬ不純物や相互作用、長期的な影響が生じる可能性を完全に排除できるわけではない。過去の類似物質の使用歴や比較データを基に従来品と同等視するのは早計。改変遺伝子の安定性や生成過程での残留リスク、人への長期健康影響についての追加的な実証試験を実施すべき。遺伝子組換え由来であることを明確に表示する措置も必要という趣旨の御意見でした。

2件目ですが、マウス、猿、線虫、人を用いた実験を行い、結果を明らかにしてほしい。本食品を販売、輸出入、作ることをやめてほしいという趣旨の意見でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品として評価を依頼されている。このため、予期せぬ不純物、相互作用、長期的な影響が生じる可能性等を含めた安全性を確認するため、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討した上で作成した指針に基づき、1)として製造工程において高度に精製されていること、2)として市場流通品である非組換え微生物由来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと非有効成分に関する分析結果の比較を行い、既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことを確認した。

遺伝子組換え食品の使用等に関する御意見、食品の表示に関する意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁にお伝えするとしております。

本件については、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。

○祖父江委員長 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、お願いします。

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「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」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うち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。ただし、本評価は、「STC2208株を利用して生産されたβ

-ニコチンアミドモノヌクレオチド」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底すること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)

○祖父江委員長 では、次に進めます。

(3) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、2月10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5日木曜日9時半から「動物用医薬品専門調査会」が、6日金曜日14時から「事前・中間評価部会」が、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1012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。