

食品安全委員会第563回会合議事録

1. 日時 平成27年6月2日（火） 14:00～14:33

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 1品目

除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ボプリバ）」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

・動物用医薬品「メトクロプラミド」に係る食品健康影響評価について

(4) いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループの設置について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 梅田新開発食品保健対策室長

農林水産省 新納畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

- 資料 1 - 2 除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5（食品）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5（飼料）に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ポプリバ）>
- 資料 3 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<メトクロプラミド>
- 資料 4 いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループの設置について（案）

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第563回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から梅田新開発食品保健対策室長、農林水産省から新納畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元の食品安全委員会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。

○山本総務課長 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6点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2 及び資料 1 - 3。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 3 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 4 が「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループの設置について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっし

やいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更なく、ただいま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)

(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

○熊谷委員長 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5月19日付で遺伝子組換え食品等1品目、農林水産大臣から5月21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。

それでは、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目につきまして、厚生労働省の梅田新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○梅田新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室長の梅田でございます。

このたび、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用食品につきまして、その概要を御説明申し上げます。

本日、御説明申し上げます品目は、除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5でございます。お手元の資料1-2に申請品目の概要をお示ししております。

本品目は、除草剤グリホサートに対する耐性を付与するために、*epsps grg23ace5*遺伝子を導入したものでございます。

*grg23ace5*遺伝子は、グラム陽性の土壌細菌でございます *Arthrobacter globiformis* に由来いたしまして、*grg23ace5* 遺伝子からはEPSPS ACE5タンパク質が産生されます。このEPSPS ACE5タンパク質は、植物中のアミノ酸の生合成経路でございますシキミ酸経路を触媒する酵素でございます、除草剤グリホサートに耐性を有するものでございます。このため本品目は、グリホサートの存在下におきましても、その活性阻害を受けずに生育することができるということでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違ございません。

諸外国におけます申請等の状況につきましては、米国食品医薬品庁では平成25年5月に、また、カナダ保健省におきましては平成26年1月に安全性審査が終了しているところでござ

ざいます。また、オーストラリア及びEUにおきましても申請を予定しているという状況でお聞きしております。

当省からの説明は以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省からの評価要請品目につきまして、新納課長補佐から説明をお願いします。

○新納畜水産安全管理課課長補佐 畜水産安全管理課の新納でございます。どうぞよろしくお願いたします。

本来ならば、本日は当方の課長が参りまして御説明申し上げるところなのですが、所用により出席できませんので、代わりに私から御説明を申し上げます。

それでは、お手元の資料1-3に基づいて御説明をさせていただきます。資料1-3をご覧ください。

今回、当省からお願いいたしますのは、除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5の飼料としての食品健康影響評価でございます。

続きまして、組換え体の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明があったとおりでございます。

3. の飼料としての利用方法でございますが、実の全粒を家畜飼料として用いるなど、従来の遺伝子組換えでないトウモロコシと同様でございます。

説明は以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 従来のグリホサートに感受性でない *epsps* を入れる除草剤耐性の耐性トウモロコシというのはあったと思うのですが、この場合には今までのものとどこが違うのでしょうか。供給する遺伝子が違うとか、親のほうのトウモロコシが違うとか、何かその辺がわかったら教えてください。

○梅田新開発食品保健対策室長 挿入いたします遺伝子が違うというように承知しております。

○熊谷委員長 山添委員。

○山添委員 今のこととちょっと関連なのですが、この *Arthrobacter* 由来の *epsps*

遺伝子は、過去に遺伝子組換えに利用された経験はあるのかどうかということについてはいかがですか。

○梅田新開発食品保健対策室長 今回、初めてだと承知しております。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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します。

梅田室長、新納課長補佐、ありがとうございました。

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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おります。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、資料2をご覧ください。動物用医薬品「2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤(ボプリバ)」についてです。

資料2の3ページをおあけください。要約が記載されておりますので、その要約に沿って御説明いたします。

本製剤ですが、性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物ということで、以下、GnRH類縁体・DT結合物と略させていただきます。これを免疫原として免疫学的機序によりGnRHの作用を抑制するものです。

今般、動物用医薬品製造販売承認申請書を用いて本製剤の食品健康影響評価を行いました。

羊、ラット及び豚を用いた投与試験から、本製剤の主剤でありますGnRH類縁体・DT結合物自身は、GnRH様作用を示さず、また、経口投与におきましては抗体応答を示さず、毒性影響も認められないことから、ヒトの健康に影響を与えるものではないと判断されております。

また、GnRH類縁体・DT結合物はペプチドでありまして、本製剤を投与した牛由来の食品を介してヒトが主剤を経口摂取した場合には、胃液中で小さなペプチド及びアミノ酸に分解されるため、その作用は消失することが示唆されております。

本製剤に含まれております添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び

本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられております。

牛に対する安全性試験及び臨床試験におきましては、一般状態及び体重について投与に起因する異常は認められておりません。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとされております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 それでは、引き続き、資料2に基づいて補足の御説明をいたします。

4ページ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。

「2. 効能・効果」は、雌牛の発情行動の抑制。

「3. 用法・用量」は、記載のとおりでございます。

「5. 開発の経緯及び使用状況」でございますが、本剤を皮下投与することにより、GnRH類縁体・DT結合物が免疫原としてGnRHに対する特異抗体を産生させ、特異的に中和し、雌牛の発情行動の抑制効果を得るという機序によるとされているものでございます。

5ページに参りまして、海外では、本製剤のほか、同一の主剤を用いた豚、馬の製剤が承認されております。また、日本では、豚の製剤が承認されております。

6ページから「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「(1) 主剤」の知見です。

①の羊の静脈内投与試験の結果、ページ下でございますとおり、GnRH類縁体・DT結合物そのものについては、GnRH様作用は認められておりません。

次に7ページ、ラットの経口及び皮下投与試験及び豚の経口投与試験をまとめております。皮下投与試験では抗GnRH抗体が産生されておりますが、経口投与では産生されず、抗体反応を示しておりません。

ここで恐縮ですが、1カ所、記載の修正をお願いいたします。7ページの真ん中ほど、②b. の下から4行目の「一方」から始まる文章ですが、主語が抜けておりますので、「検出限界以上定量限界未満」、括弧の後ろに「の抗GnRH抗体」と入れて、修正をお願いします。「抗GnRH抗体が認められたが」ということになります。大変失礼いたしました。

次に、8ページにラットの毒性試験をまとめておりますが、毒性影響は認められておりません。

9ページをお願いいたします。「(2) 添加剤」につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取された場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられます。

次に、10ページから13ページにかけて「2. 牛に対する安全性」について記載しております。

常用量及び10倍量を投与しておりますが、常用量の臨床使用における牛に対する安全性に問題はないという結論になっております。

ここで済みませんが、また3カ所ほど記載の修正をお願いします。

まず1つ目は、10ページ、(1)の試験の最初に投与方法が記載されております。2行目が「(常用量)又は10mL(10倍量)」という記載になっておりますけれども、「10」と「mL」の間に「(10倍量)」と位置の変更、前に持ってくるという変更をお願いいたします。

2番目に、11ページの上から2行目、最後のほうでございますが、「牛の安全性」を「牛に対する安全性」に修正をお願いします。

最後、13ページ、表6の上の1行の中ほどでございますが、同様に、こちらも「牛の安全性」を「牛に対する安全性」と修正させていただきたいと思っております。大変失礼いたしました。

次に、14ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございまして、結論は、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、先ほどの記載を修正した上で、よろしければ、あすから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。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

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、評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会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

○熊谷委員長 次に移ります。

「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1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 それでは、お手元の資料3をお願いいたします。

まず3ページ、審議の経緯をご覧ください。本件については、4月21日の本委員会で御報告させていただき、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

次に、5ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」がございませぬ。このものは、ベンズアミド置換体で、整腸剤として使用されるものでございませぬ。

次に、31ページをお願いいたします。「2. 食品健康影響評価について」でございませぬが、2パラ目以下でございませぬが、ADIの設定にイヌを用いた6か月亜急性毒性試験で得られたLOAEL 0.5mg/kg体重/日を用いること、また、十分な慢性毒性試験がなく、発がん性試験、生殖毒性試験及び神経毒性試験が実施されていないことを総合的に考慮して、次のページでございませぬけれども、安全係数として1,000を適用し、ADIを0.0005mg/kg体重/日と設定してございませぬ。

最後から2枚目に参考として添付してございませぬけれども、本件に関しまして意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませぬでした。

また、最後の1枚に評価書案の変更点をまとめてございませぬが、文言の修正等、記載整備を行ってございませぬ。

それから、大変申しわけございませぬが、この変更点に1点抜けがございませぬして、本文29ページをごらんくださいませぬ。29ページの下の「(2) 錐体外路徴候」の部分がございませぬが、ここの2行目の最後「本物の」と3文字、削除していただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えてございませぬ。

説明は以上でございませぬ。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

佐藤委員。

○佐藤委員 ADIの設定はこれでよろしいかと思うのですが、ちょっと文章上わかりにくいところがありますので、直したほうがいいのではないかとと思っております。

場所は、31ページの「2. 食品健康影響評価について」の2番目のパラグラフ、その3行目の後半から「このLOAELは、ラットを用いた1か月亜急性試験における、ヒトにおける副作用の一つである乳腺への影響を指標としたLOAEL16mg/kg体重/日より小さい」ということが書いてあるのですが、この「このLOAEL」と16mg/kg体重/日というLOAELの関係とか、あるいは「亜急性試験における、ヒトにおける」とかというちょっとややこしい書き方がしてあるので、ぱっと読んだときにわかりにくいなという感じがします。

それで、ちょっと修文の提案なのですが、その部分を「一方、ヒトにおける副作用の一つである乳腺への影響については、ラットを用いた1か月亜急性毒性試験でLOAEL16mg/kg体重/日が得られており、この値は一般状態の変化(不穏な状態)を指標とした上述のLOAELよりも大きかった」と、このように修文していただければ意味がはっきりし

て通るのではないかと思います、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 今の修文でいかがでしょうか。御異議なければ、今の修文を採用することとします。

ほかに御意見、今の点以外について質問はありますか。

それでは、本件につきましては、先ほどの修文を入れた上で、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、メトクロプラミドの一日摂取許容量を0.0005mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループの設置について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループの設置について」です。

本件につきましては、第548回「食品安全委員会」会合における「平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定」の調査審議結果に基づくものです。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4をお手元にお願いいたします。「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループの設置について(案)」というものでございます。

まず、御提案の経緯でございますけれども、この資料の3枚目、4枚目に、ただいまお話がございました第548回「食品安全委員会」会合における資料の抜粋をつけてございます。こちらが「平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定」について調査審議をいただきました際の資料でございます。

資料1-1と1-2ということについてでございますが、4枚目の1-2をごらんいただきますと、こちらの下段のほうに5といたしまして「いわゆる健康食品」につきましては、「健康食品全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき。その上で、広く情報発信を行うべき」という審議結果を企画等専門調査会からいただきまして、委員会のほうでは「健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる」とされたところでございます。

1枚目にお戻りいただきまして、「趣旨」のところにも今、御説明したようなことを書いてございますけれども、このことを踏まえまして、食品安全委員会に審議内容を専門とする専門委員などの参加をいただきまして、いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループを設置するという御提案させていただきたいと思っております。

また、ワーキンググループのメンバーにつきましては、栄養、代謝、毒性が御専門の方、また、医師の方や薬剤師の方を中心に構成してはいかがかと考えておりました、具体的なワーキンググループの名簿の案につきましては、2枚目につけてございます。

「趣旨」につきましては先ほど御紹介したとおりでございますけれども、1枚目にお戻りいただきまして、ワーキンググループの「構成及び運営」につきましては、ここに記載のとおりで考えてございますが、こちらはほかのワーキンググループのものと並びで作成をさせていただいております。

事務局からの御提案に関する説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 とても困難だと思うのですが、当然、個別製品については自ら評価はできないので取りまとめになるのだと思いますが、どのような感じのものをつくられるというイメージでよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 これからの御検討になるかとは思いますが、例えばなのですが、現在、自ら評価案件に上がってきたもとなっている健康影響が出ているものがあるとか、危険があるのではないかということがあるので、健康食品全般のリスクについて勉強していただいた上で、何か注意喚起をして、国民の皆様がより安全に使っていただける見解のようなものを示すことができるという方向で御検討いただくのかなと考えております。

○村田委員 いわゆる「健康食品」というのは多分、国でも随分違うのだと思うのですが、海外の動向なども調べられるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 わかる範囲で。食品安全委員会の中でも日々情報をいろいろ調査している部分がありますけれども、そちらでも、例えば欧米とかアジアのほうで何か健康被害が起きて注意喚起がされたとかいうことは幾つか報告されているかと思っておりますので、そういったものも御参考にはそろえようかと思っております。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

佐藤委員。

○佐藤委員 今、村田委員からも御指摘があったように、なかなかチャレンジングな課題

だと思っております。ワーキンググループも多分いろいろなことを議論しなければいけないのだろうと思えますけれども、この構成のところで「構成員以外の有識者の参加を求めることができる」ということも書いてありますが、やはり議論する内容によっては参加する方を柔軟に考えられるような形で進められるのがいいのかなという感じがします。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

それでは、本件につきましては、資料4のとおり、委員会のもとに「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ」を設置してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 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します。

また、本決定の資料4の2の(1)において「WGは、委員長の指名する者により構成する」とされておりますので、資料4の別紙のとおり、専門委員及び専門参考人をワーキンググループの構成員として指名することにします。

ただし、先ほど佐藤委員から御意見いただきましたように柔軟にとということもあって、資料4の「2 構成及び運営」の(5)に、座長が必要と認めた場合には、その会議に構成員以外の有識者の参加を求めることができるということを十分に生かして運営していくということではいかがでしょうか。

また、座長を置いて、委員長の指名する専門委員をもってこれに充てるとされておりますので、私のほうから座長を指名させていただきます。新開発食品専門調査会の委員を長く務めていただいて、健康食品の実態とヒトへの健康影響評価の両方に精通しておられることから、この専門委員の脇専門委員に座長を務めていただきたいと思います。

一応、委員長の指名ということになっていきますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週6月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす3日水曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、14時から「企画等専門調査会」が公開で、4日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」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563回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。