

食品安全委員会第574回会合議事録

1. 日時 平成27年8月25日（火） 14：00～14：14

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

DP-No. 2株を利用して生産されたアスパルテーム

(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「イプロニダゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、堀口委員、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

(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. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 DP-No. 2株を利用して生産されたアスパルテーム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<イプロニダゾール>

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から、第574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。

厚生労働省からは、梅田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、お手元にございます議事次第に従って、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。

○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3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。

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」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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27年7月1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ゃいません。

○佐藤委員長 先生方の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)

○佐藤委員長 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

○佐藤委員長 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8月4日付で遺伝子組換え食品等1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の梅田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○梅田新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の梅田でございます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたします組換えDNA技術応用添加物につきまして、その概要を御説明させていただきます。

お手元の資料1-2に申請品目についての概要をお示ししてございます。

本日御説明申し上げます品目は、DP-No. 2株を利用して生産されたアスパルテームでございます。この品目につきましては、指定添加物でございますアスパルテームを製造するために、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株を宿主といたしました生産菌株でございます。DP-No. 2株が利用されてございます。このDP-No. 2株につきましては、中間原料の製造に利用されるものでございまして、中間原料の生合成に関与いたします酵素遺伝子及びプロモーター配列が宿主に導入されたものでございます。DP-No. 2株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子を有しております。

なお、このDP-No. 2株につきましては、平成27年に安全性審査の手続を経た「DP-No. 2株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン」におけるDP-No. 2株と同一の菌株でございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のアスパルテームと相違はございません。

また、申請者によりますと、本品目につきましては「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評価の考え方」の要件を満たしていると考えているということでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 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。

梅田室長、どうもありがとうございました。

○梅田新開発食品保健対策室長 よろしくお願いいたします。

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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おり

ます。

まず、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、概要について説明をさせていただきます。

資料2の5ページに要約がございます。

動物用医薬品「イプロニダゾール」については、今般、JECFAの評価書等を用いて、イプロニダゾールの食品健康影響評価を行いました。

遺伝毒性試験において、*in vitro*の復帰突然変異試験及びFluctuation testで陽性、*ex vivo*（宿主経路試験）の復帰突然変異試験で陽性を示しました。一方で、JECFAの評価書によると、哺乳動物を用いた試験では、試験条件が不適切で遺伝毒性を評価できなかったとする報告がありました。以上のことから、動物用医薬品専門調査会は、イプロニダゾールが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性については否定できないと判断しました。

マウスを用いた89または100週間発がん性試験では、1,000 ppm投与群で肺腫瘍の有意な増加が見られ、ラットを用いた109週間慢性毒性／発がん性併合試験では、2,000 ppm投与群の雌で乳腺腫瘍の発生率の上昇が見られたことから、発がん性が示唆されました。また、腫瘍発生への遺伝毒性の可能性を否定できませんでした。

以上のことから、イプロニダゾールについては、遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでない判断しました。

詳しく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 引き続き、6ページをお願いいたします。

「7. 使用目的及び使用状況」でございますが、イプロニダゾールは、5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤で、これまで本委員会で類縁化合物であるジメトリダゾール、ロニダゾール、メトロニダゾールの評価を行っております。

次に、7ページでございますとおり、EU及び米国では、かつては本成分を含有する動物用医薬品が承認されていたということですが、現在はございません。

また、日本においては、ヒト及び動物用医薬品の承認はございません。

今般、厚生労働省より、食品中の残留基準を設定することに係る評価要請があったものでございます。

次に、8ページから「II. 安全性に係る知見の概要」ということでまとめておまして、「1. 薬物動態試験」、11ページ「2. 残留試験」、14ページ「3. 遺伝毒性試験」がございます。遺伝毒性試験の結果につきましては、表9のとおり、各試験とも陽性となっております。

また、15ページ、第2段落の中ほどからでございますが、JECFAの評価書によれば、上記の試験のほかに行われた哺乳動物を用いた試験について、試験条件が不適切であったとする報告のみで、詳細は不明とされております。

以上のことから、本専門調査会は、イプロニダゾールが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性については否定できないと判断しております。

続きまして、「5. 亜急性毒性試験」、16ページ「6. 慢性毒性及び発がん性試験」がまとめられております。

17ページ(2)のラットの試験でございますが、18ページに参りまして、5行目からになりますけれども、2,000 ppm投与群の雌で乳腺腫瘍の発生率の上昇が見られております。

また、同じく18ページ(3)のマウスの試験でございますが、1,000 ppm投与群で肺腫瘍の発生率の増加が見られております。これらの所見は、既に評価しております類縁化合物でも見られており、本剤についても発がん性が示唆されております。

次に「7. 生殖発生毒性試験」がございまして、21ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございまして、結論は、山添委員から先ほど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、よろしければ、明日から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。

○佐藤委員長 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。

特にございませんか。

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、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) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はございますでしょうか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。今日はちょっと短かったようですけれども、前回、長かったですからね。

次回の委員会会合については、来週9月1日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日木曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、来週31日月曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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574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。