

# 食品安全委員会第580回会合議事録

1. 日時 平成27年10月13日（火） 14：00～14：26

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

・動物用医薬品 1品目

硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「DP-No.2株を利用して生産されたアスパルテム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、小森総務課長、関野評価第一課長、鋤柄評価第二課長、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 承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料2 添加物専門調査会における審議結果について＜*Aspergillus oryzae*

NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ>

資料3 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<DP-No. 2株  
を利用して生産されたアスパルテーム>

## 6. 議事内容

○山添委員長代理 ただ今から第580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。本日、佐藤委員長はミラノで現在行われております第2回EFSA科学会議出席のため、本会合は欠席です。かわりに委員長代理の私が議事を進めさせていただきます。

また、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第580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。

○小森総務課長 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4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で「承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料2が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料3が「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」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○山添委員長代理 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。

○小森総務課長 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。

○山添委員長代理 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）

(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

○山添委員長代理 それでは、本日の議事に入ります。

最初は「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、農林水産大臣から、10月7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。

それでは、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から御説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の磯貝です。10月1日に着任したところで、不慣れな点があるかと思いますが、御容赦いただけたらと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、御説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、硫酸セフキノムを有効成分とする注射剤です。従来、牛用の注射剤として承認されていたものに、豚用の注射剤としての用途を新たに追加するものです。いわゆる一物多名称の製剤で、コバクタンとセファガードという2つの販売名を持っています。

今回お願いします件は、承認事項の変更であり、食品安全基本法に基づく法定の諮問事項には該当いたしません。使用対象動物に豚を追加することで薬剤耐性菌に係るリスクが高まるおそれがあるため、御意見をいただきたいと考えております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○山添委員長代理 ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

村田委員。

○村田委員 名前が2つあるということですが、これは同じものが、例えば添加物が違うとか、製剤が違うとか、それで名前があるのかということが1点。

あと、いただいた資料の中の構造式のところに、よく見えないのですけれども「 $\times H_2SO_4$ 」みたいに見えるのですが、この掛けるみたいなものは誤植なのでしょうか。その辺を教えてくださいませんか。

○磯貝畜水産安全管理課長 前者の部分ですが、コバクタンとセファガードというのは、成分は全く同じ製剤です。

後者の部分ですが、塩としてくっついているということです。

○山添委員長代理 恐らく、1 硫酸塩の意味と同じだと思います。

○村田委員 分かりました。

○山添委員長代理 その他に御質問ございますでしょうか。

ないようでしたら、それでは、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において審議することといたします。

磯貝課長、ありがとうございました。

○磯貝畜水産安全管理課長 ありがとうございました。よろしく申し上げます。

## (2) 添加物専門調査会における審議結果について

○山添委員長代理 それでは、次の議事に移ります。

「添加物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・情報募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当の私から説明いたします。

それでは、資料2の5ページの要約をおあげいただけますでしょうか。この概要に沿って御説明いたします。

添加物「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。

評価に供した試験成績は、*A. oryzae* NZYM-SP株の病原性及び毒素産生性に関するもの並びに*A. oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼを被験物質とした遺伝毒性、反復投与毒性、アレルギー性等に関するものです。

本専門調査会としては、本品目の製造を目的として適切に管理された本生産菌株については、本品目の添加物としての摂取において問題となるような病原性及び毒素産生性の懸念はないと判断しました。

本専門調査会としては、本品目が「添加物に関する食品健康影響評価指針」における「酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当すると判断したことから、本品目の毒性について、同指針に基づき、遺伝毒性、反復投与毒性及びアレルギー性に係る試験成績を用いて評価を行うこととしました。

本専門調査会としては、本品目の毒性に係る知見を検討した結果、本品目については、遺伝毒性、反復投与毒性の懸念はなく、アレルギー性の懸念は極めて低いと判断しました。

以上を踏まえ、本専門調査会としては、ラットを用いた13週間反復経口投与毒性試験に

おける最高用量から得られたNOAEL 10.0 mL/kg 体重/日、これはtotal organic solids、すなわちTOS換算で880 mg TOS/kg 体重/日に相当いたしますが、これと本品目の推定一日摂取量114  $\mu$ g TOS/kg 体重/日とを比較して得られる安全マージンが十分であること及び本品目が食経験のある基原微生物である *A. oryzae*を用いて生産されることを勘案して、本品目について、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の5ページの次のページに6ページがございますが、こちらから概要が記載されております。本品は、加工助剤として用いられる添加物ということでございます。

1枚おめくりいただきまして、8ページ「(3)成分」という項目がございますけれども、本品目の有効成分は、359アミノ酸から成るタンパク質でございます。

9ページの中段以降に「(5)使用方法」がございますけれども、本品目は、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンを分解する作用があるということで、食品加工の際に添加することで、アクリルアミドを低減できるとされています。

また、本品の生産菌株は組換えDNA技術を応用したものでございますけれども、おめくりいただきまして、12ページの3行目からのなお書きでございますが、この技術を用いることによる食品健康影響評価につきましては、別途審議されておりました、人の健康を損なうおそれはないと判断されております。その評価結果につきましては、この9月に通知がされております。

その下に「Ⅱ. 一日摂取量の推計等」がございます。中段から次のページにかけて一日摂取量の推計がございますけれども、本品が使用される可能性のあるパンなどの小麦・加工品、いも類、ケーキ・ペストリー類、ビスケット類などの一日摂取量と、本品の最大添加量から算出されました推定一日摂取量が、先ほどございましたように114  $\mu$ g TOS/kg 体重/日と判断されております。

13ページから「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」がございますけれども、まず「1. 生産菌株の安全性」についての記載がございます。生産菌株につきましては、安全性に関しまして、ここがございますように、生産菌株が病原性でないこと、それから毒素産生性がないことが確認されておりました、結果としては懸念がないということでございました。

16ページをお願いいたします。「2. 本品目の安全性」という項目がございます。本品目は酵素でございますが、「添加物に関する食品健康影響評価指針」によりますと、こちらに酵素の評価方法ということで示されておりますが、「酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当する場合は、添加物に求められる毒性に関する資料の添付が省略できるとされております。この場合に該当するかどうか「(1) 消化管内での分解性等」の項目において検討されております。

16ページの①から、次のページ、その次のページにかけて⑤まで事項がございまして、それぞれに該当性があるかが検討されております。①では、人工胃液による速やかな加水分解等が確認されております。その他の項目についても記載のとおり検討がされております。結果として、18ページの⑤の下にありますように「以上を踏まえ」ということで、「消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当すると判断がされております。

そのことを踏まえまして、先ほど山添委員からも御説明がございましたように、食品常在成分になることが明らかということで、毒性試験については、遺伝毒性、13週間反復投与毒性試験とアレルギー性試験により検討が行われております。

まず遺伝毒性でございますが、19ページに参りまして、①としまして記載がございまして、中ほどにまとめがございましてけれども、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないということでございます。

②としまして反復投与毒性試験がございましてけれども、ラットの13週間経口投与試験で毒性学的意義があると判断される影響は認められず、NOAELは最高用量の10.0 mL/kg 体重/日とされております。TOS換算でまいりますと、880 mg TOS/kg 体重/日ということでございます。

20ページの中段より下に、アレルギー性ということで③の項目がございましてけれども、アレルギー性については、この9月に評価結果が通知された遺伝子組換えの評価において検討がされておりますが、内容につきましては、人工胃液中で速やかに分解されるということ。それから、ここに「さらに」ということで記載がされておりますように、遺伝子導入により生じます新たなopen reading frameに既存アレルギーとの相溶性は認められないということなどから、添加物として適正に使用される場合、アレルギー性の懸念は極めて低いとされてございまして、この評価が添加物専門調査会でも是認をされております。

21ページに、これらを踏まえまして食品健康影響評価がございましてけれども、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明を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11月12日までの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。

○山添委員長代理 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田委員。

○村田委員 問題ないと思うのですが、確認でお伺いしたいのですが、この精製法を見ると、除菌してから限外ろ過で濃縮して、それを製剤化しているのですが、今、御説明があったような消化試験でSDSとウエスタンを見ていますが、このタンパク以外はほ

とんど検出されないと思ってよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 一部、多量体ではないかというものもあったのですが、分解されてなくなるということで、問題はないだろうということになっております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○山添委員長代理 よろしいのでしょうか。

その他ございますか。

堀口委員。

○堀口委員 分かりづらいかと思ったのですが、18ページの③、④、⑤とやってきて、先ほどの御説明の「以上を踏まえ、本専門調査会としては」という部分が、多分⑤の以上ではなくて、それより前段の以上になっているので、1行あけておいた方がよろしいのではないですか。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

○山添委員長代理 確かに、そのところは1行あけた方が全体として分かりやすいかもしれません。御指摘どうもありがとうございます。

その他ございますでしょうか。

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、回答案の作成及び評価書（案）への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

○池田評価情報分析官 済みません、1つ誤植がございまして、評価書の16ページ「2. 本品の安全性」の（1）の項目なのですが、本文の5行目に「消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」というのがありますが、その前のところに、「酵素が消化管内で」ということで「酵素が」を入れさせていただければと思います。

○山添委員長代理 その方が適切だと思います。よろしく申し上げます。

### (3) 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

○山添委員長代理 他になければ、これで終わります。次の議事の「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」に入りたいと思います。

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）が提出されています。

これも、まず、担当委員の私から説明いたします。

資料3の2ページをおあけいただけますでしょうか。

本添加物は、アスパルテームの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸関連化合物を縮合させる酵素遺伝子及びプロモーターの導入を行ったDP-No. 2株を利用して生産されたアスパルテームです。

なお、DP-No. 2株は、平成24年に評価を終了したDP-No. 1株を利用して生産されたアスパルテームに用いられたDP-No. 1株の挿入遺伝子にさらに改変を加えたものであり、平成27年に評価を終了したDP-No. 2株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミンバリングリシンに用いられたものと同じであります。

本添加物は、食品添加物の含量規格を満たしています。また、従来生産されているアスパルテームと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、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と考えられました。

したがって、「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評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の資料3の3ページをお開きいただきますと、概要がございますけれども、ただ今御説明がございましたので、詳細は省略いたします。

アスパルテームは甘味料でございます、食品添加物として指定済みで、成分規格が定められているものでございます。

中段の「Ⅱ. 食品健康影響評価」を御覧ください。

1. の項目に、本添加物は、高度に精製され、食品添加物公定書の含量規格を満たすものであるということが記載されております。

また、2. の項目にございますように、タンパク質は検出限界未満であることが（1）に、従来品に存在しない不純物は検出されていないということが（3）に書かれておりまして、また、従来品に存在する不純物の量も、従来品の含有量の実測値の最大値を上回らなかったということがございます。

以上を踏まえまして、評価がなされておりますが、評価の内容につきましては、先ほど山添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、よろしければ、明日から11月12日までの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。

○山添委員長代理　ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。よろしいでしょうか。

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います。

(4) その他
---------

○山添委員長代理　他に議事はありますか。

○小森総務課長　ございません。

○山添委員長代理　それでは、これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週10月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、16日金曜日16時から「プリオン専門調査会」が公開で、来週19日月曜日14時から「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ」が公開で、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580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。