

# 食品安全委員会第594回会合議事録

1. 日時 平成28年2月9日（火） 14:00～15:10

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

・添加物 1案件

食品、添加物等の規格基準の改正について（「水素イオン濃度調整剤として用いられる二酸化炭素」に係る「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基準の改正）

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 1品目

HIS-No. 2株を利用して生産されたL-ヒスチジン

（厚生労働省からの説明）

・特定保健用食品 1品目

松谷のミニビスケット

（消費者庁からの説明）

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

・「イノシシンを原料とするたん白質の飼料としての利用」に関する審議結果の報告について

(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

・「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「*Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株が生産する6-フィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「家畜等に使用するバージニアマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について

(7) 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等（平成28年1月分）について

(8) 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、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

厚生労働省 梅田新開発食品保健対策室長

消費者庁 赤崎食品表示企画課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、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 生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 HIS-No. 2株を利用して生産されたL-ヒスチジンに係る食品健康影響評価について

資料1-4 「松谷のミニビスケット」に係る食品健康影響評価について

資料2 イノシシを原料とするたん白質の飼料としての利用に係る審議結果について

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  
<ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ>

資料4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について  
<Schizosaccharomyces pombe ASP595-1株が生産する6-フィターゼ>

資料5 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について  
<家畜等に使用するバージニアマイシン>

資料6-1 食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について

資料6-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年1月分）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第594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、厚生労働省から山本基準審査課長、梅田新開発食品保健対策室長、消費者庁から赤崎食品表示企画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11点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」。

資料1-2が「生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」。

資料1-3が「HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジンに係る食品健康影響評価について」。

資料1-4が「『松谷のミニビスケット』に係る食品健康影響評価について」。

資料2が「イノシシを原料とするたん白質の飼料としての利用に係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」。

資料4が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料5が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」。

資料6-1が「食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について」。

その関連資料として、資料6-2が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料7が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年1月分）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。

○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。

○佐藤委員長 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。

(「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

○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、2月2日付で添加物1案件、2月1日付で遺伝子組換え食品等1品目について、内閣総理大臣から、2月5日付で特定保健用食品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。

それではまず、添加物1案件について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-2に沿いまして、御説明をさせていただきます。

食衛法の中にございます食品等の規格基準におきまして、生食用鮮魚介類、生食用かき、生食用鮮魚介類の冷凍食品といったものに加工基準を定めております。「1. 経緯」に書いてございますが、それらの食品に対して、加工のプロセスにおいて使える化学的合成品たる添加物というのを限定しております。具体的には、現在、次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム、そして、その使用に当たってpH調整を行うということでの塩酸、この3点に使用を限っております。このたび、その加工のプロセスにおいて、pH調整剤として二酸化炭素の使用も認めてはどうかということで、昨年12月の薬食審の関係部会において議論を行ったところでございます。この二酸化炭素について簡単に御説明をさせていただきます。

(1) でございますが、二酸化炭素は、添加物として既に指定されておきまして、酸味料や製造用剤として使用されており、添加物の使用基準としては対象食品等について特段の規定はされていないところでございますが、先ほど申し上げましたように、生食用鮮魚介類等の個別の食品の規格基準で、使用を禁止しております。ただ、ここにございますように、それ以外の食品ではごく普通に使用されているところでございます。

pH調整剤としての使用でございますが、現在、生食用鮮魚介類等の加工時につきましては、次亜塩素酸ナトリウムを使っている訳ですが、通常の使用濃度に希釈された場合の水溶液は弱アルカリ性側に偏っておりまして、次亜塩素酸イオンの存在比率が高くなるというところでございます。そのために、使用前にこの水溶液中に二酸化炭素をまぜまして、pHを酸性側に寄せることで殺菌力を高めることができるということを狙ったものでございます。生食用鮮魚介類等以外の食品においては、既に使用時に次亜塩素酸ナトリウムと二酸化炭素を混合して用いている実態がございます。

2. でございますが、生食用鮮魚介類等につきまして、使用を認めるに当たり、どのぐらいのばく露が見込まれるのかということでございますが、ごくラフに試算しましたところ、一番最後の参考につけております。二酸化炭素は空气中に存在しまして、水に溶けやすいものでございます。また、水道水にも含まれるということでございまして、二酸化炭素を添加して製造される炭酸飲料等も流通しております。参考を御覧いただきますと、炭酸飲料を例にとって、日本でどれだけ実際に炭酸飲料に御家庭がお金を払っておられるかということから、大体年間1人当たり炭酸飲料中のCO<sub>2</sub>の摂取量としては17 Lぐらいが見込まれるのではないかと算出しております。それを一つの比較対象にいたしまして、一方、生食用の魚介類というのは、これも非常にラフな計算でございますが、年間1人当たりの生魚介類の摂取量、それに今回、加工時に次亜塩素酸ナトリウムの中に二酸化炭素を添加したとして、かなり過剰に見積もっておりますが、それが一定程度残ったとして試算してみますと、その量は1年間当たり $8.2 \times 10^{-2}$  Lぐらいではないかと算出しております。

これらをもって、ある程度、炭酸飲料などから比較して、生食用の魚介類等の加工時に使用を認めたとしても、二酸化炭素のそれによるばく露は極めて微量ではないかと考えております。

1枚目にお戻りいただきまして、2. ですが、ばく露についてを極めて微量と推計いたしました。

また、毒性評価でございますが、JECFAにおきましても、二酸化炭素については自然界に存在し、そして、ヒトは大気中から日常的に二酸化炭素にばく露されていることから、ADIを特定しないという評価結果が出ております。

裏面に移らせていただきまして、以上を踏まえますと、二酸化炭素をpH調整剤として利用して殺菌を行うといったことについても、そのばく露は極めて低いレベルであって、また、国際的な評価でも健康に危害をもたらさないとされていることから、これを生食用鮮魚介類の使用時にpH調整剤として用いることを認めても、健康被害の懸念はないと考えております。

なお、先ほども少し申し上げましたが、二酸化炭素につきましては、既にカット野菜や食品用の器具、あるいは製造施設設備自体の殺菌に使用されている実態もあり、特段の健康被害等に関する報告は得ていないところでございます。

こういった内容につきまして、薬食審での審議を行っております。このたび食品安全委員会に健康影響評価依頼をさせていただき、その結果が得られましたら、告示を改正するべく所要の進めを進めていきたいと考えているところでございます。

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。  
村田委員、どうぞ。

○村田委員 CO<sub>2</sub>自体は多分問題ないと思うのですけれども、簡単なことをお伺いしたいのですが、一つは、ここで使うCO<sub>2</sub>というのは、今までここで計算しているような、例えば炭酸飲料に使うようなCO<sub>2</sub>と物的には、規格は同じものなのかということが一つ。

もう一つ、先ほどの説明の「経緯」の2段落目に、生食用鮮魚介類云々は加工基準において、化学的合成品たる添加物については云々と書いてあるのですけれども、今、添加物は化学的合成品とかに分かれていないと思うのですが、この辺はどう読み取るのか教えてもらえますでしょうか。

○山本基準審査課長 1点目の炭酸水などを製造するに当たっての二酸化炭素ということで、人工的に炭酸を吹き込んで製造する場合には食品添加物になりますので、食品添加物としての規格を当然満たさなければいけない。そして、今回ここで加工基準で認めようとしているものも食品添加物たるCO<sub>2</sub>でございますので、同じレベルを満たさなければいけないという代物でございます。

一方、化学的合成品たる添加物以外に天然の添加物などもございまして、告示上、加工基準のところ規定しておりますのは化学的合成品たる添加物ということになっております。そういう意味で、天然添加物について、この規定ははまらない、適用されないということになります。

○佐藤委員長 村田委員、よろしいですか。

○村田委員 今の法律でも添加物をそのように分ける訳でしょうか。今だと多分、既存添加物と指定添加物になっている。

○山本基準審査課長 ここは化学的合成品でございますので、既存か指定かというよりも化学的合成品たるということでの整理をさせていただいております。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他に何か御質問ございますでしょうか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 いただきました資料1-2の(1)ですけれども、生食用鮮魚介類等以外の食品では既に使用されているという記載があるのですが、例えばどのような食品に今まで

は使われていたのでしょうか。

○山本基準審査課長 例えば、カット野菜とか、水産物でもその加工品とか、あるいは食肉加工品とか、そういったものに対して、次亜塩素酸ナトリウムで加工あるいは製造時に殺菌を行うというときに、あわせて二酸化炭素が使用されていると聞いております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問ございますか。

ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、今回諮問のあった食品添加物等の規格基準の改正により、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準において、加工に当たり使用してはならないと規定されている化学的合成品たる添加物から、水素イオン濃度調整剤として用いられる二酸化炭素を除くことについては、二酸化炭素はヒトが炭酸ガスまたは炭酸イオンの形態で日常的にばく露している化合物であること、指定添加物であり、炭酸飲料等に使用されるとともに、他の食品においては既にpH調整剤として使われているものの、食品中の添加物としての摂取による健康被害の報告はないこと及び炭酸飲料からの摂取する量と比較して、規格基準の改正により増加する添加物としての暴露量は微量であり無視できる量であると考えられることから、二酸化炭素を改正後の規格基準にのっとり使用したとしても人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、そういう考え方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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

山本課長、ありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、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いたします。

○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の梅田でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料1-3に基づきまして、御説明申し上げたいと思います。

本日御審議をお願い申し上げます品目は、HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジンでございます。この品目は、既存添加物でございますL-ヒスチジンの生産能力を高めるために、*E. coli* K-12株の突然変異株を宿主といたしまして、L-ヒスチジン生合成に關与します遺伝子の導入などを行っておりますHIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジンで

ございます。

なお、このHIS-No. 2株は平成22年に安全性審査の手続を経た「HIS-No. 1株を利用して生産されたL-ヒスチジン」におけるHIS-No. 1株をもとに作製された株でございます。

利用目的並びに利用方法につきましては、従来のL-ヒスチジンと相違はございません。

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」の要件を満たしたものであ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、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませつか。

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、ありがとうございます。

続きまして、特定保健用食品 1 品目について、消費者庁の赤崎食品表示企画課長から説明をお願いいたします。

○赤崎食品表示企画課長 ただ今紹介のありました食品表示企画課長をしております赤崎といたします。どうぞよろしくお願いいたします。

資料はお手元の資料 1 - 4 になります。案件は「松谷のミニビスケット」に係る食品健康影響評価でございます。

本製品につきましては、平成26年11月21日付で、高架橋度リン酸架橋でん粉を関与成分とする条件つき特保の表示許可申請がなされたものであります。今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議が終了したことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものであります。

次に、製品の概要でございます。そこに書いてあるとおりでございますが、商品名は「松谷のミニビスケット」。

食品の種類としては、ビスケット類になります。

関与成分につきましては、高架橋度リン酸架橋でん粉、関与成分量は7 gになります。

一日摂取目安量は1袋（28 g）。

特定の保健の用途としましては、「おなかの調子を整えたい方や、お通じの気になる方に適する」でございます。

この関与成分である高架橋度リン酸架橋でん粉は、タピオカでん粉に高度のリン酸架橋を施した加工でん粉となっています。この高架橋度リン酸架橋でん粉は、平成20年10月に



食品添加物として指定されておりますリン酸架橋でん粉の成分規格を満たしております。食品添加物であるリン酸架橋でん粉の安全性につきましては、食品安全委員会では既に御評価をいただいております。

作用機序につきましては、高架橋度リン酸架橋でん粉は未加工のタピオカでん粉と比べてヒトの体内で消化も発酵も受けにくいことが示唆されており、便のかさ増しによる腸管内壁への物理的刺激によって、排便回数を増加させるものと考えられるとなっております。

有効性に関しましては、便秘傾向の成人男女50名を対象に、プラセボ対照ランダム化二重盲検クロスオーバー試験を実施し、解析対象者41名での結果、被験食品摂取期と対照食品摂取期の比較において、排便日数、排便回数及び排便量で有意差が認められたとなっております。

今後の予定につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、改めて消費者委員会新開発食品調査部会において審議予定となっております。

1点補足いたします。冒頭、特保申請で条件つき特保の表示許可申請と言いましたが、条件つきではありません。通常の特保の表示許可申請でございます。

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について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 教えてほしいのですけれども、既に食品添加物になっているということですが、高架橋度リン酸架橋でん粉の高架橋度とはどれぐらいのものなのかということと、食品添加物としてのどれぐらい食べるという見積りみたいなことをしてあると思うのですけれども、それと今回のものは大分違うのかどうか、その辺がもし分かったら教えていただけますでしょうか。

○赤崎食品表示企画課長 ただ今の御指摘でございます。この関与成分の製品規格値というのを松谷化学工業からいただいておりますけれども、食物繊維の含量は75%以上、それから、リンの含有、Pとしてですけれども、0.44から0.49%となっております。

申請品は1食28gと書いておりますが、この中に関与成分由来のリン酸は約43mg含まれるといったようなことが、この製品規格の主な内容になります。

○村田委員 それで、一日摂取目安量は、そのときの食品添加物としての摂取量に比べるとどれぐらいの感じになっているのでしょうか。

○赤崎食品表示企画課長 一日摂取目安量が28gと、関与成分としての数量が7gというこ

とですので、とりあえず御紹介できる数字は以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問はございますでしょうか。特にないようですね。

それでは、本件については、新開発食品専門調査会において審議することといたします。

赤崎課長、ありがとうございました。

## (2) プリオン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。

「プリオン専門調査会における審議結果について」です。

まず、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 資料2に沿って説明します。

農林水産省から意見を求められました。今のイノシシを原料とするたん白質の飼料としての利用に係る事項です。それにつきましては、次の3点を理由として、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。

まず1点は、今回の見直しは、イノシシを豚と同等に豚、鶏、養殖水産動物等を対象とする飼料の原料として利用することについて、新たに認めるものであるということ。

2点目は、イノシシと豚は、ともにイノシシ科イノシシ属イノシシ種に属し、これまでイノシシにおけるプリオン病の存在は報告されておりません。それから、「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」におきまして、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、それを伝達するという科学的根拠はないと評価されており、さらに、牛肉骨粉等の養魚用飼料利用に係る「食品健康影響評価について(回答)」におきましては、魚においてBSEプリオンが増幅し伝達したことを示す科学的知見は確認されていないと評価されており、

3点目は、イノシシ由来たん白質を飼料として製造する場合は、自然状態でプリオン病の存在が確認されている動物に由来する血液その他のたん白質の混入を防止するための管理措置が実施されることになっております。なお、原料の収集時における輸送容器については、専用の容器が用いられるよう、今後、リスク管理機関が適切な管理措置を講じることといたしました。

以上の理由から、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられました。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

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

願いたします。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 本件については、農林水産省からの諮問説明があったときに、この委員会の中で、微生物汚染とか、銃弾に由来する鉛の混入であるとか、放射性物質による汚染についても審議が行われたと思うのです。今回の食品安全委員会からの答申に、そういった記載についても盛り込んだ方がいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○佐藤委員長 そういう御提案がありましたけれども、いかがでしょうか。至極妥当なことのように思われますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 他に何か御意見、御質問ございますか。特にございませんか。

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としたいと思います。それから、ただ今石井委員から御提案がありましたように、微生物汚染や、銃弾に由来する鉛の混入あるいは汚染、放射性物質による汚染の対応についても盛り込むこととしたいと思います。そして、専門調査会の結論を踏まえたと、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集の手続は行わないということに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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

### (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

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「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)が提出されています。

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、飼料添加物「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ」につ

いて、資料3の2ページの要約をおあけいただけますでしょうか。

本資料添加物は、*Schizosaccharomyces pombe* ATCC 38399株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製したASP595-1株を利用して生産されたフィターゼです。本フィターゼは、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であり、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用される6-フィターゼであります。

「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」に基づき評価した結果、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の安全性評価基準」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安全上の問題はないと判断しました。

なお、本フィターゼは、別途、飼料添加物として評価要請もなされているものであります。

詳細等については、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、今の資料3に基づきまして、補足させていただきます。

同じ資料の3ページからでございますが、まず概要につきましては、ただ今御説明のあったとおりですので、割愛させていただきます。

また、生産菌株が異なるフィターゼが現在、飼料添加物成分規格収載書に収載されておりますけれども、本件のフィターゼは飼料添加物としての基準及び規格の改正を必要とするということで、先ほど御説明のとおり、別途この改正に係る評価も要請されておりました、肥料・飼料等専門調査会で審議をされております。

遺伝子組換えとしての評価の方がこの評価書でございますけれども、「Ⅱ. 食品健康影響評価」の項目を御覧いただきますと、1. (1)にありますように、本飼料添加物に用いられておりますこの株の宿主は、自然界に広く存在する酵母でありまして、種々の発酵飲料から分離されているものでございます。また、一部の飲料の発酵に古くから利用されている経験があるということで、安全上の問題はないとされております。

(2)にございますように、導入しましたフィターゼ発現遺伝子の供与体についても、病原性及び有害物質の産生がないことが報告されておりました、また、導入遺伝子の塩基配列につきましても、供与体の野生型のフィターゼ遺伝子の塩基配列と同じものということでございます。

(3)に「なお」として記載がございますように、製造工程において、生産菌は除去されておりました、さらに、本飼料添加物は米国、欧州等で既に使用されておりますけれども、ここで安全性の問題は報告をされていないということでございます。

こういったことを踏まえまして、本飼料添加物で新たな有害物質が生成されることはない判断がされましたので、肉などの畜産物中に新たな有害物質が移行するとは考えられないということでございます。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質

に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとされました。

以上を踏まえました評価につきましては、先ほど山添委員から御説明の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3月10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。

○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、御質問がありましたら、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) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 続いて、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件は、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。

まず、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 資料4の要約に沿って、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明します。

ただ今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審議いただきました同じ剤である *Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株が生産する6-フィターゼであります。このフィターゼは飼料添加物であります。今回、飼料添加物指定審査用資料を用いて食品健康影響評価が行われました。

本剤について、薬物動態及び残留試験は実施されておりません。

各種遺伝毒性試験の結果はいずれも陰性であり、遺伝毒性を示さないと考えられました。

慢性毒性試験及び発がん性試験、並びに生殖発生毒性試験は実施されていませんが、ラットを用いた亜急性毒性試験及び各種動物を用いた飼養試験において影響は認められませんでした。

以上のことから、*Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株が生産する6-フィターゼが飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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されました。

詳細は事務局からお願いします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、資料4の4ページをお願いいたします。

中ほどに「5. 使用目的及び使用状況」について記載がございます。*Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株が生産する6-フィターゼは、飼料中のフィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させることから、飼料が含有しているリンの有効な利用の促進を目的として、豚及び鶏の飼料に添加して使用されます。本飼料添加物は、海外において2001年から商業生産が開始され、既に海外において使用されているという状況でございます。

次に、5ページになりますけれども、一般的にフィターゼにつきましては、日本及び海外で飼料添加物または食品添加物として使用されております。

今般、農林水産省より、本フィターゼについて、飼料添加物の基準及び規格並びに飼料の基準及び規格の改正に係る食品健康影響評価の要請がされたものでございます。

5ページの下ほどから「II. 安全性に係る知見の概要」を記載しております。

次に6ページに参りまして、遺伝毒性試験でございます。表1に示しましたとおり、*in vitro*の細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、また、*in vivo*のマウス骨髄細胞を用いた小核試験の結果はいずれも陰性であり、遺伝毒性については認められませんでした。

6ページの下ほどから急性毒性試験、また、7ページの中ほどから亜急性試験についてまとめておりますが、いずれの試験についても、投与に起因する影響は見られておりません。

次に、8ページでございますが、慢性毒性試験及び発がん性試験、生殖発生毒性試験、一般薬理試験は実施されておりません。

その下、続きまして、対象動物である豚や鶏等を用いた飼養試験についてまとめておりますが、いずれの試験についても、投与による影響は見られておりません。

11ページの下から「IV. 食品健康影響評価」を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど熊谷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2月10日より30日間、国民からの意見・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した。

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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 直接安全性には関係ないと思うのですが、記述でよく分からなかった

ので教えてほしいのですが、今の5ページの上から2段落目に、このものではなくて *Aspergillus niger* のフィターゼのことが書いてあるのです。1996年に指定されて、組換えを使ったものも2品目が飼料添加物として指定されているけれども、これらの規格基準は定められていないと記述されているのですが、1つ前の遺伝子組換えの資料3の3ページの「I. 評価対象飼料添加物の概要」の1段落目の最後の方に、*Aspergillus oryzae* を宿主として云々の組換え体を利用して生産されたフィターゼが飼料添加物成分規格収載書に収載されていると書いてあるのですけれども、この辺の関係はどのようになっているのでしょうか。

○佐藤委員長 分かりますか。

○村田委員 直接関係ないので、もし後で分かれば、教えていただければと思います。

○鋤柄評価第二課長 済みません。後ほど内容を確認してみたいと思います。

○佐藤委員長 では、後で調べて教えていただければと思います。

他に何か御意見、御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

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）への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することといたします。

#### (5) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

それではまず、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、資料5の8ページの要約に沿って御説明します。

農林水産大臣から要請がありましたストレプトグラミン系抗生物質であります飼料添加物「バージニアマイシン」が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を、食品安全委員会が以前に決定しました「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づいて実施しました。

鶏及び豚由来の畜産食品を介して伝播する可能性のある感染症であって、かつヒトの医療分野においてバージニアマイシンと交差耐性を示すストレプトグラミン系抗生物質が治

療薬とされている感染症は、バンコマイシン耐性腸球菌感染症です。また、鶏や豚の腸内細菌叢には、ヒトの健康を害する可能性のあるバンコマイシン耐性腸球菌を保菌していることがありますことから、鶏及び豚にバージニアマイシンを使用した場合に、バージニアマイシンに対する薬剤耐性菌が選択される可能性があると考えられました。このバージニアマイシン耐性腸球菌が食品を介してヒトに伝播した場合、また、その耐性菌が何らかの経路で医療環境を汚染した場合に、感染症の原因菌となる可能性は否定できません。ヒト用ストレプトグラミン系抗生物質である、キノプリスチン・ダルホプリスチン製剤は「バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム感染症」を適応症とし、バンコマイシン耐性腸球菌感染症の推奨薬の一つとされております。バンコマイシン耐性腸球菌以外の腸球菌につきましては、ストレプトグラミン系抗生物質は推奨薬とされていませんけれども、ストレプトグラミン系抗生物質に対する耐性因子を保有している株もあり、薬剤耐性遺伝子がバンコマイシン耐性腸球菌に伝達される可能性があります。したがって、リスク評価すべきハザードとして、鶏及び豚に対してバージニアマイシンを使用することにより薬剤耐性が選択された腸球菌を特定し、発生評価、暴露評価、影響評価を行い、それらの結果からリスクを推定しました。

発生評価では、JVARMにおけるモニタリング調査において鶏及び豚由来の*Enterococcus faecium*について耐性率は減少傾向にあると考えられましたけれども、これはバージニアマイシンの検定合格数量の減少が影響している可能性が考えられました。こういったことから、発生評価においては中等度と判断されました。

暴露評価では、鶏及び豚由来食品の摂取が直接感染症を引き起こす訳ではなく、また、*Enterococcus faecium*においては、家畜、健常者、入院患者、院内感染分離菌の遺伝学的系統が異なることから、家畜由来*Enterococcus faecium*が長期にヒトの腸管に定着し、それらの菌が直接ヒトの感染症の原因菌となる可能性は低いとされております。一方で、薬剤耐性遺伝子を保有する家畜由来*Enterococcus faecium*が、一定期間ヒトの腸管に定着し、ヒトの*Enterococcus faecium*に薬剤耐性遺伝子を伝達することが示されており、また、市販の鶏由来食品の腸球菌の陽性率も高いことから、中等度と評価されました。

影響評価では、医療分野における現状を総合的に判断すると、ハザードに起因する感染症に対するストレプトグラミン系抗生物質の治療効果が減弱または喪失する可能性があることから、中等度と判断されております。

以上のことから、飼料添加物であるバージニアマイシンが鶏及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、鶏及び豚由来食品を介してヒトがそれに暴露され、ヒト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ず、リスクの程度は中等度であるとされております。

詳しくは、事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 そうしましたら、資料5に基づいて補足の御説明をいたします。



10ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価の経緯及び範囲等」でございます。

「2．経緯」の「(1) 評価要請のあった飼料添加物」ですが、2003年に農林水産省から、抗菌性飼料添加物が家畜等に給与された場合に選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価の要請がございました。

バージニアマイシンは、鶏及び豚に使用されることから、評価の対象を「鶏及び豚由来の畜産食品」が介在する場合としております。

次に、11ページから「Ⅱ．評価対象飼料添加物の概要」を記載しております。

次に、12ページの下から13ページにかけまして「(3) 有効成分の系統」がございませぬが、バージニアマイシンはストレプトグラミン系抗生物質であり、ヒトでは使用されておられません。

13ページの「②関連する系統」には、国内で鶏及び豚に使用されるストレプトグラミン系抗生物質はバージニアマイシンのみであり、動物用医薬品としての使用はないこと、また、ヒト用医薬品としては、キヌプリスチン、ダルホプリスチンがヒトの多剤耐性グラム陽性菌治療薬として使用されていることを記載しております。

次に、16ページの表1に「バージニアマイシンの検定合格数量」がございませぬ。バージニアマイシンについては、特定添加物に指定されており、飼料安全法に基づく検定を受けなければ販売してはならないこととなっております。1999年ころから合格数量が減少し、2008年以降は0となっております。

次に、18ページから「Ⅲ．ハザードの特定に関する知見」を記載しております。

少し飛びまして、26ページに「5．交差耐性の可能性及び医療分野における重要性」を記載しております。バージニアマイシンはヒトでは使用されておられません、同系統のストレプトグラミン系抗生物質であるキヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤は、日本において「バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウムのうち本剤感受性菌による感染症」に対する治療薬として承認されております。また、食品安全委員会の「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付け」では、「Ⅱ：高度に重要」とランク付けされております。

次に、28ページから「7．ハザードの特定」について記述しております。具体的には、29ページの中ほどより、リスク評価すべきハザードとして、鶏及び豚に対してバージニアマイシンを使用することにより薬剤耐性が選択され、鶏及び豚由来の畜産食品を介してヒトに伝播し、感染症の原因となる可能性のある薬剤耐性腸球菌を特定しております。

同じページの下から「Ⅳ．発生評価に関する知見」でございます。具体的には、次の30ページに表7「鶏及び豚由来*E. faecium*のバージニアマイシンに対する感受性試験」を記載しています。表の左側が肉用鶏でございます。一番左が調査年度、1つ飛ばして左から3つ目のカラムの括弧の中に低感受性菌の割合を示しておりますが、近年は低い割合で推移しているという状況でございます。

31ページに豚のデータを記載しております。肉用鶏同様、2012年以降は0%となっております。

ります。

一方で、32ページを御覧ください。表8「海外における耐性菌の出現状況」として、デンマーク、米国等の耐性菌の比率を示しております。デンマークにつきましては、1998年に79%、その下、2002年には28%の比率となっております。この間、EUでは1999年にバージニアマイシンの使用が禁止されております。

次に、36ページの中ほどから「V. 暴露評価に関する知見」を記載しております。

具体的に、37ページの「(3) 動物由来の腸球菌がヒトに定着する可能性」として、ページの中ほど以下でございますが、院内感染の発生の原因となった*E. faecium*の主な遺伝系統は、家畜から分離された腸球菌の系統とは異なっていたとの報告がございます。

また、38ページの「(4) ヒトの常在菌又は病原菌に薬剤耐性決定因子が伝達される可能性」でございますが、ヒトにおける家畜由来ストレプトグラミン耐性*E. faecium*の経口投与等の試験から、ページの中ほどからやや下になりますけれども、ヒトの腸管において家畜由来または外来性の薬剤耐性腸球菌が一過性に定着し、その間に宿主に定着している腸球菌に薬剤耐性遺伝子を伝達すること等が示された旨を記載しております。

次に、41ページの「4. ハザードとなりうる当該細菌による鶏及び豚由来食品の汚染」ですが、具体的には42ページの表17に、2006年に調べた鶏肉由来株の耐性率が77.1%であるとされております。

次に、43ページから「VI. 影響評価に関する知見」を記載しております。

「(1) 発生原因及び発生状況」として、本来、腸球菌は常在菌で病原性は低いものの、高齢者等において血流感染症等が懸念されております。一方、現時点で我が国においてはストレプトグラミン耐性を示す腸球菌による感染症の報告はございません。

次に、44ページの中ほどに、ヒトのVRE感染症に対して、現時点では、オキサゾリジノン系抗生物質であるリネゾリド製剤またはストレプトグラミン系抗生物質であるキヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤が第一選択薬になる可能性が高い旨、記載しております。

以上の知見を踏まえて、リスクの結果でございますが、少し飛びまして、52ページの表24にまとめております。リスクの推定は中等度と判定されております。

続いて、その下の食品健康影響評価につきましては、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおりでございます。

次に、53ページから「VIII. その他の考察」がございます。

「1. リスク管理措置について」でございますが、当該ページの下段落のとおり、現時点で、国内においてバージニアマイシンの使用実態はないと考えられるが、今後、バージニアマイシンが使用された場合に、薬剤耐性率が上昇する可能性は否定できない。また、VRE感染症の推奨薬の一つであるキヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤と交差耐性を示すこと等を踏まえ、飼料添加物としての必要性を確認した上で、リスク管理措置の強化が必要である旨を記載しております。

本件に関しましては、差し支えなければ、明日から30日間、国民からの意見・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）への反映を薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思っております。

#### (6) 食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料6-1「食品安全関係情報（1月1日～1月22日収集分）について」でございます。

左の方のハザード別でございますけれども、今回も、化学物質あるいは微生物・プリオン・自然毒が多いということはいつもと同じでございます。地域に関しても欧州が多くなっております。

おめくりいただきまして、主なものの御紹介でございます。

【化学物質】でございますけれども、EFSAが、食品添加物、人工甘味料のスクラロースにつきまして、1歳から3歳の幼児向け特別医療目的食品への使用について申請があり、それについて審査をいたしましたところ、スクラロースはADIが決まっておりますけれども、この申請の場合であってもADIを超えないということが計算で確認できましたので、その使用を認めるということでございます。

【新食品等】で、EFSA、食品及び飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価に関するEFSA科学連絡会の2015年報を公表とございますけれども、EFSAでは、幾つかの特定のテーマにつきまして、加盟国との連絡会議を設けてございまして、その一つがナノテクノロジーでございます。今回も、リスク評価に関連する試験方法とか試験結果について優先テーマをどうするかというようなことを議論しまして、あるいは食品以外でも、欧州化学物質庁とか欧州医薬品庁で行っている調査研究事業の説明を受けるとか、そういうことでリスク評価に向けた準備を行っているということでございます。

次は、資料6-2でございます。今回御紹介するハザードでございますけれども、FSANZが食品中の容器包装由来の化学物質に関する調査結果を公表してございます。

本文の第2パラでございますけれども、豪州トータルダイエツトスタディの一環として調査をしてございます。全部で81の食品と飲料につきまして調査を行ってございます。調べたものは、ここに書いてございますように30種類の化学物質でございまして、ビスフェノールA、エポキシ化大豆油、パーフルオロ化合物等々でございます。それらのうちの半数は全く検出されませんでした。少数のサンプルで非常に低いレベルの物質が検出されてございます。EUでは、SMLという特殊移行量制限、溶出基準でございますけれども、このEUの基準を超えるサンプルが幾つかございましたが、食品の摂取量を考慮するとTDIを下回っているので安全性の懸念は生じないと結論づけてございまして、国際的に安全とされているレベル以下であり、豪州の人口集団に対するリスクは無視し得る程度に低いということでございます。

しかし、2つのフタル酸エステル類、すなわちDEHPとDINPでございますけれども、これは食品の約3分の1から検出されてございます。一般的にこれらの化学物質の移行の原因は、容器と食品との接触、あるいは工程中の移行の可能性があるということが書かれてございます。そのどこかまでは特定されてございません。

この下の表を見ていただきたいのですけれども、DEHPでございますが、これはセイボリーブレッド、味つけしたようなパンですが、それとハンバーガーでは、特定のものを0.5から0.7kgとりますとTDIに到達するというところでございます。DINPに関しましても、ピーナツバターとピザとハンバーガー、これらでは、特定のものを0.6kg摂取するとTDIに到達するというところでございまして、同じものを1日に500gとか食べることは多分余りないと思えますけれども、下から3行目でございますが、FSANZは、これら物質の食事からのばく露量をより正確に推定するためにフォローアップ調査を計画中ということでございます。また、フタル酸エステル類の主なばく露源は食事ですけれども、完全にリスク評価するためには、その他のばく露源についても検討する必要があるということが書かれてございます。

裏面でございますけれども、関連情報としては、EUの基準につきまして掲げてございまして、国内情報では、DEHPとDINPにつきましては食品安全委員会で評価を行ってございまして、それを掲げてございます。あとは、ファクトシートとしまして、パーフルオロ化合物とラップフィルムから溶出する物質につきましてホームページに掲載してございまして、それを掲げてございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしいでしょうか。

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年1月分）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移りたいと思います。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年1月分）について」です。

事務局から御報告ください。

○木下リスクコミュニケーション官 それでは、お手元の資料7に基づきまして、御報告申し上げます。「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年1月分）について」でございます。

(1) で件数ですけれども、59件と平均的な件数でございました。

その内訳を(2)に示してございますが、1月については特に特徴的なものはございませんでした。

裏面をお願いいたします。今回御紹介するのは、ウエルシュ菌による食中毒についてでございます。

この方は、保温ボトルを使って小豆の下ごしらえをするという紹介を聞いたということで、それを試したそうでございます。そのところ、小豆はかたいままで湯はぬるま湯になっていたと。その後は圧力釜で炊いたのですけれども、ぬるま湯で長いこといたということから、ウエルシュ菌の食中毒について御心配でお電話いただいたということでございます。

御回答ですが、最初にウエルシュ菌について御紹介しておりまして、一般的に土壌などに広くおりまして、酸素のないところで増殖できる。また、耐熱性芽胞をつくるものであると。食中毒の形式は、腸管で菌が出す毒素によって起こるのですよと。また、潜伏期間は6から18時間です。主な症状は、下痢と腹痛ですよということを申し上げました。

食中毒の起こる場面ですけれども、食肉ですとか魚介類を使ったカレーやシチューなどの煮込み料理、また、それを大量につくるときによく起こる。増殖する至適温度は、43から45℃であるということを申し上げました。

今回の場合、圧力釜で加熱しておられるので、十分な加熱がされているでしょう。例えば水の沸騰する温度であれば、増殖する菌は死滅させることができます。しかし、加熱した後に耐熱性の芽胞が残って、それを放置している間にまた増殖して食中毒を起こすことがありますよということ。そのために、温め直しの際にもしっかり加熱することが重要であると申し上げてございます。特に大量に調理する場合や電子レンジを使う場合には、むらが起こって加熱不十分な部分が起こることがあるので、かきまぜるなどの注意をしていただきたい。また、保存する場合には、10℃以下に冷やすか55℃以上を保つようにして、早目にお食べいただきたいと申し上げてございます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

(8) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はございますでしょうか。

○小森総務課長 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。

次回の委員会会合については、来週2月16日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日水曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で、来週15日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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594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。