

食品安全委員会第648回会合議事録

1. 日時 平成29年5月9日（火） 14：00～14：12

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

プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）（再審査）
（農林水産省からの説明）

(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

・遺伝子組換え食品等「MDT06-228株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」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)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 林畜水産安全管理課調査官

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箆島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

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 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシ

ウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャーゼ）＞

資料 2－1 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜MDT06-228株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ＞

資料 2－2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼ＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第648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、農林水産省の林畜水産安全管理課調査官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648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。

○松原総務課長 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」、資料 1－2 が「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料 2－1 及び 2－2 が、同じ資料名で「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10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、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）

○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」であります。

資料1-1にありますとおり、農林水産省から4月25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申請がありました。

それでは、農林水産省の林畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官 農林水産省畜水産安全管理課調査官の林でございます。本来であれば、課長の磯貝から御説明に上がるところだったのでございますが、本日、所用のために、私が代理で説明させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

今回、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き再審査の申請のあった1製剤「カルチャージ」でございます。

それでは、お手元の資料1-1及び1-2を御覧ください。

本製剤は、プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム、酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤でございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果につきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤は、牛の乳熱の予防を目的として使用されておりました、平成20年に承認申請に係る食品健康影響評価が行われている製剤でございます。

今回、当該製剤につきまして、承認取得後の再審査申請があったため、再審査に係る食品健康影響評価をお願いするものでございます。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

○佐藤委員長 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、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 簡単なことなのですが、用法・用量のところを目安に1容器を投与と書いてあるのですが、この1容器というのは100gという意味なのでしょうか。別の意味があるのでしょうか。

○林畜水産安全管理課調査官 1容器は、1つのパックみたいなものに入れておまして、グラムは今、確認しますが、こういった一つの容器をあらかじめつくってありまし

て、その中に合剤が入っているということでございます。

○村田委員 それを全量、1回に投与する。

○林畜水産安全管理課調査官 オールインワンという形で、規格で360 gでございます。

○佐藤委員長 さすがに牛だから、1回の投与量が多いですね。

他に何か御質問ございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、ただ今農林水産省から説明いただいた動物用医薬品1品目については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

同委員会決定1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、先ほどの御説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

本件につきましては、今回新たに提出された資料の内容を確認いたしましたところ、新たに安全性について懸念させるような知見は認められないと考えます。したがって、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の吉田委員からの説明を踏まえますと、本件については既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことです。専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂するというところ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。

林調査官、どうもありがとうございました。

○林畜水産安全管理課調査官 どうぞよろしくお願い申し上げます。

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

○佐藤委員長 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」であります。

遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてで、専門調査会における審議、意見・情報募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 では、資料2-1と2-2に関しまして、御説明いたします。

まず、資料2-1をお願いいたします。MDT06-228株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。

おめぐりいただきまして、3ページの審議の経緯は御覧のとおりでございます。

6ページをおめぐりいただきまして、概要がございますけれども、このものにつきましては、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主といたしまして、改変エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子を導入して作製されました株を利用して生産されたものでございます。

この添加物は、デンプンの α -1,4-D-グルコシド結合を非還元末端からグルコース4分子ごとに加水分解するという酵素でございます。耐熱性が向上しているということで、パンの品質維持あるいはマルトテトラオースを含む糖質の製造に用いるものということでございます。

評価でございますけれども、16ページに評価結果がございまして、記載のように、「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」に基づきまして評価をいたしました結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されてございます。

御意見の募集結果でございますけれども、最後のページにございますように、期間中に御意見はございませんでした。

次に、資料2-2をお願いいたします。NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

こちらにつきましては、概要が5ページにございます。お聞きいただきまして、I.のところ概要がございますけれども、生産性を高めるという目的で、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主としまして、*Rasamsonia emersonii* CBS759.71株由来のグルコアミラーゼ遺伝子を導入して作製されました株を利用して生産されたものでございます。

この添加物につきましては、アミロースあるいはアミロペクチンの α -1,4-D-グルコシド結合を加水分解しまして、 β -D-グルコースを生成する酵素ということで、デンプン糖製造等に用いられるということでございます。

評価の結果でございますけれども、17ページにございます。先ほどと同様でございますけれども、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはない

いという御判断をいただいているものでございます。

こちらにつきましても、おめくりいただきまして、最後のページにございますように、期間中に御意見はございませんでした。

したがいまして、以上2件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えてございます。

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2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「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した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。

(3) その他

○佐藤委員長 他に議事はございますか。

○松原総務課長 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5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「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、11日木曜日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、12日金曜日15時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、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648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。