

# 食品安全委員会第696回会合議事録

1. 日時 平成30年5月15日（火） 14：00～14：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・「JSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・動物用医薬品「ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）」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、石井委員、堀口委員、村田委員

(事務局)

小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、  
吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、  
渡辺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 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<JSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ>

資料2 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<ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）（第2版）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第696回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第696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2点ございます。

資料1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2が「動物用医薬品評価書(案)ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤(マイプラビン注100)(第2版)」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 よろしゅうございますか。

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)

|                                |
|--------------------------------|
| (1) 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 それでは、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、資料1の4ページをお開け願えますでしょうか。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus*由来の改変 $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を導入して作製したJSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼであります。本添加物は、デンプンの $\alpha$ -1,4-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、耐熱性が付与されていることから、ビール及びシロップ原料の製造において液化効率の向上を目的として使用されるものです。

本添加物については、「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、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

詳細につきましては、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、同じ資料1の5ページをお願いいたします。若干補足させていただきます。

概要につきましては、ただ今御説明いただいたとおりでございます。

同じ5ページの「II. 食品健康影響評価」の項目を御覧いただきますと、比較対象について記載がございますけれども、比較対象として用いられております添加物は、*Geobacillus stearothermophilus*などを基原とする $\alpha$ -アミラーゼでございます。

6ページに参りまして、5.の(1)に本件添加物についての記載がございますけれども、本件添加物は、評価書中でSLAP-Qと表記しております。

次ページをお願いいたします。6.の(1)は本件添加物と従来の添加物との相違についての記載になっておりますけれども、本件添加物は、従来の添加物である野生型の $\alpha$ -アミラーゼと比較しましてC末端側の29アミノ酸が欠失しておりまして、かつ、1アミノ酸が置換されております。これによりまして、従来の添加物と比較して耐熱性が高くなっているということで、高いデンプンの液化効率があるということでございます。

また、組換え体と宿主との相違については(2)にございますけれども、JSF-07-170-3株には宿主にSLAP-Q遺伝子が複数コピー導入されておりまして、SLAP-Q生産性を獲得している点と、野生型 $\alpha$ -アミラーゼ産生性、孢子形成能、アルカリプロテアーゼ産生性、グルタミン酸特異的プロテアーゼ産生性が欠失しているという点が宿主と異なるということでございます。

これらのことから、比較対象となり得る添加物と従来の宿主があると判断されております。

挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討につきましては、少し飛びまして9ページの(3)に記載がございます。挿入遺伝子の機能に関する事項のところの①からの内容でございます。挿入遺伝子産物である $\alpha$ -アミラーゼにつきましては、ここにありますように、安全性評価基準に準じましてアレルギー誘発性が検討されております。この項目の③にありますように、人工胃液中での消化性試験の結果としまして、0.5分以内に分解がされるということが確認されております。

また、加熱に関しましては、100℃、30分の処理によりまして免疫反応性が失われているということが確認されております。

④にございますように、既知アレルゲンとの構造相同性がアレルゲンデータベースを用いました検索により確認されておりまして、連続する80アミノ酸の配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとしてTAKAアミラーゼが検出されておりますけれども、TAKAア

ミラーゼにつきましては産業上広く使用されているということでございまして、作業環境における吸入感作の報告はございますけれども、食品アレルゲンとはされていないということでございます。

また、連続する8アミノ酸以上の配列が一致する既知のアレルゲンはなかったということでございます。

以上から総合的に判断しまして、挿入遺伝子の産物はアレルギー誘発性を有さないものと考えられました。

12ページを御覧いただきますと、第5. の2. の(2)では、挿入遺伝子断片と宿主ゲノムとの接合部におきまして新たに生じるオープンリーディングフレームの有無が調べられておりますけれども、見出されました30個のORFにつきましては、相同性を示す既知の毒性タンパク質アレルゲンは見出されていないということでございます。

以上の検討から、14ページにございます「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」が示されておりますけれども、内容につきましては、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、御了承いただきましたら、明日から6月14日までの30日間、御意見・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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 安全性は全然問題ないと思うのですが、ちょっと教えてほしいのは、5ページの下の方の(4)に摂取量と書いてあって、摂取量の見積もりが書いてあると思うのです。例えば、 $\alpha$ -アミラーゼが全てのビール製造にこれこれした場合にはこれこれと書いてあるのですが、これはもうちょっと具体的にどんな計算したのか教えてもらえますでしょうか。

○池田評価情報分析官 ビールの原料の何に使うということが詳細に書かれている訳ではないのですが、企業の方で設定している最大配合比というのがございまして、この配合比に従って、原料当たりで最大配合比を用いると、ビール製造においては摂取量が0.38 mg TOS/人/日と計算されるということになっております。

それがビールの計算でございまして、あと、異性化糖の方も。

○村田委員 ちなみに、ビールは1人1日どれぐらい飲むという計算になっているのでしょうか。

○池田評価情報分析官 74.6 g/人/日だと思います。

○堀口委員 もとになっているのは国民健康栄養調査の結果ですよ。

○池田評価情報分析官 これが食品の方の摂取量で、この摂取量から換算された原料の重量に先ほどの原料kg当たりの酵素量が掛けられているということでございます。

○佐藤委員長 シロップはどう計算するのですか。

○山添委員 ビールに使用されるから。

○村田委員 同じようにシロップでもやったということですか。

○佐藤委員長 今のはビールだけの話。

○山添委員 ビールだけで計算していると思います。

○池田評価情報分析官 はい。ビールの平均消費量が先ほどの74.6 g/人/日ということで、これは平成28年の国民健康栄養調査の結果からの値になっています。

○佐藤委員長 シロップは。

○池田評価情報分析官 済みません。シロップの方は、異性化糖の摂取量が17.6 g/人/日となっていて、これをもとにして異性化糖1 kg当たりの使用量を掛けて計算されているということです。

○村田委員 そうすると、このシロップというのは異性化糖のことを言っているのですね。

○池田評価情報分析官 そうですね。ここでは異性化糖で計算しています。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

こういうのは余り平均値を使って出しても意味がないと思うのですけれどもね。それで残量を単純に100%にしているという。これだけではないのですけれども、やはり国民がど

れくらい何を食べていて、どんなものを摂取しているのかというのは、きっちり出せるようなデータベースをつくらなければいけないのだろうと私は常々思っているのです。前にアクリルアミドのばく露量を推計した時などを考えてみても、やはり相当幅がある訳ですね。食習慣とか何かによっても随分違うし、年齢によっても随分違うので、こういうのをせっかく出すのだったら、何かそういうものをちゃんと出せるような仕組みを考えることが必要なのではないかと思います。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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。

## (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 次の議事でございます。

「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。

本件については、今月8日の第695回委員会会合において農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしておりました。本日、その審議を行いたいと思います。

主担当の山本委員が所用により欠席のため、副担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 資料2を御用意ください。本件につきましては、本委員会で直接審議をしていただくために資料2が今日は用意されておるものであります。

前回の会合におきまして、山本委員から御説明がありましたとおり、提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念を抱かせるような知見は認められておらず、評価結果に変更はございません。

詳細については、事務局の方でお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料2の2ページをお願いいたします。まず、審議の経緯です。本製剤は、2005年に農林水産省から製造承認に係る評価要請があり、2008年に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から本製剤の再審査に係る食品健康影響評価の要請があったことから、評価書を第2版として整理したものです。

第1版に記載整備を行っている部分もございますが、今回の評価要請において新たに追

記した部分を中心に説明いたします。

5 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」です。

「1. 主剤」のところ、本剤はミロサマイシンを有効成分としております。

「2. 効能・効果」として、豚マイコプラズマ肺炎を適応症としております。

「5. 開発の経緯」の一番下のところでございますが、本製剤は、2009年8月に承認を受けた後、所定の期間（6年間）が経過したため、再審査申請が行われた旨を追記しております。

6 ページをお願いいたします。6 ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」が書かれております。

「1. 主剤及び添加剤」のところでは、ベンジルアルコールにつきましては、食品安全委員会での動物用ワクチンの添加剤としての評価が行われましたので、その旨を追記しております。

7 ページをお願いいたします。「4. 再審査期間における承認後の副作用報告」です。豚560頭のうち、死亡例が3例確認されております。1例は連鎖球菌症によるもの、2例は *Actinobacillus* によるものでございますが、本製剤の投与による副作用は認められておりません。

「5. 再審査期間における安全性に関する研究報告」です。これはヒトに対する安全性でございますけれども、調査期間中に本製剤の安全性に関する報告はございませんでした。

最後に8 ページをお願いいたします。「Ⅲ. 食品健康影響評価」ですが、3段落目にございますとおり、今回、提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められない旨を追記しております。

評価結果に変更はございません。したがって、意見・情報の募集は行わず、この結果を農林水産省に通知したいと考えております。

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・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち本製剤が適切に使用される限りにおいては、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程度と考えられるということによるしゅうございますか。

（「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 他に議事はありませんか。

○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。

次回の委員会会合は、来週5月22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、17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、来週21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696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。