

食品安全委員会第699回会合議事録

1. 日時 平成30年6月5日（火） 14:00～14:28

2. 場所 大会議室

3. 議事

福井内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

（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 2品目

〔1〕JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼ

〔2〕JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼ

（厚生労働省からの説明）

（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

・動物用医薬品「ブロムフェノホス」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

（3）その他

4. 出席者

（内閣府）

福井大臣、栗原秘書官

（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）

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

（事務局）

川島事務局長、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・勧告広報課長、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 1－1 食品健康影響評価について
- 資料 1－2 JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 1－3 JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2－1 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＜ブロムフェノホス＞
- 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＜除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（食品）＞
- 資料 2－3 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＜除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（飼料）＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第699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。

厚生労働省から森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。

なお、本日は、お忙しい中、福井照大臣に御出席をいただいております。大臣、どうもありがとうございます。

早速ではございますが、福井大臣から御挨拶をいただきたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

○福井大臣 ありがとうございます。食品安全担当大臣の福井照でございます。

食品安全委員会は、平成15年7月に発足をしていただきました。これまで2,500件のリスク評価を終えられていると伺っております。佐藤委員長を初め、委員並びに専門委員、関係の先生方の御努力に心から敬意を表します。

先日、私は、ドイツ連邦リスク評価研究所のアンドレアス・ヘンゼル所長と意見交換を行いました。食品の安全の重要性を改めて確認するとともに、当該研究所と科学面での国際協力をさらに推進していくことを確認してまいりました。

食品の安全は、私たち一人一人の命に直結する国政の重要なテーマの一つでございます。私といたしましても、食品の安全性の確保を通じて、国民の皆様に安心して暮らしていただけますよう邁進する決意であることを最後に申し上げまして、御挨拶にかえさせていただきます。ありがとうございました。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学に基づき中立公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様の御期待に応えられるよう努めてまいります。

福井大臣におかれては、私どものリスク評価が円滑に行われることや、科学的情報を国民にお伝えすること、また、海外のリスク評価機関等の協力を推進することなどにお力添えをいただければ幸いです。どうぞよろしくお願いいたします。

ここで、福井大臣は他の御公務のために退席されます。どうもありがとうございました。

○福井大臣 それでは、失礼いたします。よろしくお願いいたします。

(福井大臣退室)

○佐藤委員長 それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第699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6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「JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼに係る食品健康影響評価について」、資料1－3が「JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼに係る食品健康影響評価について」、資料2－1が「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」、資料2－2及び2－3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すでしょうか。

○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)

○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、厚生労働省から5月31日付で遺伝子組換え食品等2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、厚生労働省の森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。

○森田新開発食品保健対策室長　新開発食品保健対策室の森田でございます。よろしくお願いいたします。

本日、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします遺伝子組換え食品等2品目について説明いたします。

最初に、資料1-2を御覧ください。これはJPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼでございます。本品目は、生産性の向上を目的として、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主とし、*Talaromyces pinophilus* (ATCC 36839) 由来のアラビノフラノシダーゼ遺伝子の導入等を行ったJPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼでございます。

利用目的、利用方法につきましては、デンプン糖製造時にデンプンの原料となる植物の細胞壁を分解し、デンプンの収率を向上させるために利用されるということでございます。

続きまして、2品目め、資料1-3を御覧ください。本品目は、JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。この品目は、生産性の向上を目的として、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主とし、*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のキシラナーゼ遺伝子の導入等を行ったJPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

利用目的、利用法につきましては、先ほどの品目と同様、デンプン糖製造時に利用するというものでございます。

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した。

ただ今の説明の内容について御意見あるいは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 これは両方とも酵素剤ということですのでけれども、この酵素はどちらも既存添加物になっているのかということと、それから、この宿主ではなくて遺伝子を与える方の *Talaromyces* というのはどんな微生物なのか、分かったら教えてもらえますでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 既存添加物であるかということについては、添加物として認められているものということでございます。

あと、*Talaromyces* につきましては、どのような微生物か、ということですが、かび（正しくは細菌）の一種だとは聞いておりますけれども、詳細は、今わかりませんので、申し訳ございません。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等は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、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。

森田室長、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 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」です。

動物用医薬品 1 品目、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ございますが、まず、動物用医薬品 1 品目、本件については、調査会における審議、意見・情報の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。

○吉岡評価第二課長 それでは、資料 2－1 に基づいて、ブロムフェノホスについて御説明をいたします。

まず、資料 2－1 の 3 ページ、審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、4 月 24 日の本委員会で御報告し、その後、30 日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

6 ページをお願いいたします。評価対象動物用医薬品の概要を記載しております。

下の方の「7. 使用目的及び使用状況」を御覧ください。ブロムフェノホスは、リン酸エステル系の寄生虫駆除剤で、日本では、搾乳牛を除く牛の肝蛭の駆除を目的とした動物用医薬品が承認されています。ポジティブリスト制度の導入に伴う残留基準値が設定されております。

飛びまして、21 ページをお願いいたします。3 つ目のパラグラフからです。各種遺伝毒性試験の結果、ブロムフェノホスには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考え

られたことから、ADIの設定は可能と判断をいたしております。

下から2つ目のパラグラフをお願いいたします。各種毒性試験の結果から、最も低い用量で見られた影響は、ラットを用いた発生毒性試験で見られた母動物の体重増加量及び胎児体重の低下であり、LOAELは2.5 mg/kg 体重/日でした。

最後のパラグラフからが追加の安全係数についての説明になっております。食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、ブロムフェノホスのADIの設定に当たり、追加の安全係数について、①ADIの設定根拠にLOAELを用いること、②慢性毒性試験及び発がん性試験が実施されていないこと、③亜急性毒性試験で精巣毒性に基づくNOAELが得られたが、繁殖毒性試験が実施されていないこと、他方で、④脱リン酸ブロムフェノホスはポリ臭化ビフェニル骨格を有するフェノール性物質であり、一般にポリ臭化ビフェニル誘導体はその構造から体内での蓄積性が懸念されるが、脱リン酸ブロムフェノホスは体内への蓄積性は低いこと、⑤牛を用いた残留試験で脱リン酸ブロムフェノホスは短期間で減衰していること、⑥母動物の体重増加量及び胎児体重の低下が見られたLOAELと催奇形性が見られた用量に十分なマージンが認められることを総合的に考慮いたしまして、追加の安全係数10を適用することが妥当であると考え、ラットを用いた発生毒性試験におけるLOAEL 2.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数1,000で除した0.0025 mg/kg 体重/日をADIと設定することが適当と考えました。

最後の1枚に国民からの意見・情報の募集の結果を添付しておりますが、本件に関して意見等はございませんでした。

差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

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。よろしいですか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちブロムフェノホスのADIを0.0025 mg/kg 体重/日と設定するという事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。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目のうち、除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（食品）に関する食品健康影響評価についてであります。

本件は、調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。
それでは、これも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 それでは、資料2-2の3ページをお願いいたします。審議の経緯がございますけれども、本件のワタにつきましては、4月17日の食品安全委員会におきまして審議結果案の報告について審議をいただきまして、5月17日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございます。この系統のワタにつきましては、トウモロコシに由来する改変5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素、*2mepsps*遺伝子と改変4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されているものでございまして、結果としまして、除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤の影響を受けずに生育できるとされているものでございます。

評価につきましては、19ページに結果がございまして、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という御判断をいただいているものでございます。

御意見・情報の募集結果は最後の2枚でございます。7件御意見いただいております。評価結果に関するものとそれ以外のものに分けて記載をさせていただいております、①としているものが評価結果に関するものでございます。

御意見の内容を簡単に御紹介いたしますと、左側でございますが、インドやメキシコ、カリフォルニア州、欧州等の事例を挙げられまして、GMO作物を入れることについて反対をされる御意見でございます。

それと、モンサント社の出されたデータ、書類に関しまして、そのデータはほぼ信じられないと思うといった御意見、データの信頼性に関する御意見かと思えます。

これに対する回答でございますけれども、右側でございます。最初のパラグラフでは、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとで、リスク管理機関から独立して客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っている機関であるという御説明をしております。

その次のパラグラフでは、この系統のワタの評価について御説明をしております。ここに記載の評価基準に基づきまして、リスク管理機関を通じて提供されたデータを踏まえて評価を行った結果として、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しておりますという御説明をしております。

また、データの信頼性に関する御意見がありましたことを踏まえまして、なお書きとしまして、申請者が実施した試験等のデータについて、実施方法や分析方法の妥当性についても科学的見地から審議を行っておりますということ。また、審議において試験等のデータを含めて資料が不足していると判断された場合には、必要な追加資料の提出を求めているということの御説明をして、回答としているものでございます。

その他に関するものとして②にまとめておりまして、御紹介をいたしますと、最初の御意見では、グリホサート云々の食品健康影響評価の審議結果は信用できませんということで、全般として除草剤グリホサートあるいはその遺伝子組換え植物の許可に反対という御意見でございます。

次のページについても、グリホサートの除草剤にかかわる健康影響に懸念があるといった御意見で、調査・検討を望むという御意見。

あるいは発がん性の指摘がグリホサートについてあるのではといったようなことで反対をされる御意見。

それから、健康に悪影響があるのは海外のデータでも明らかということで、これも反対の御意見。

最後のページにつきましても、グリホサートの使用に反対の御意見。

最後も、グリホサートあるいはグリホサート抵抗性の組換え作物を排除してほしいといった御意見でございます。

回答は、少しお戻りいただきまして、②と書いてあるところの右側でございますけれども、最初のパラグラフでは、先ほどの回答と同様に、食品安全委員会の役割について御説明をしております。

次のパラグラフでは、農薬グリホサートについての御意見があったということを踏まえまして、食品安全委員会において審議が行われ、発がん性及び遺伝毒性は認められなかったことも含めて評価を行っている旨を御説明しております。

それから、農薬の使用あるいは残留基準の設定、遺伝子組換え食品の承認に関してはリスク管理に関するものでございますので、リスク管理機関の農林水産省及び厚生労働省へお伝えしますという回答でございます。

以上、本件につきましては、よろしければ、専門調査会の評価書案の結論を変更することなく、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。特によろしいですか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　質問ではなく感想ですがけれども、我々も一生懸命健康影響評価をやっているのですが、ここに書いてあるみたいに、食品健康影響評価の審議結果は信用できませんと書かれているのはとても残念な感じもするのですがけれども、いろいろな方もいらっしゃるのですが、なるべく我々のやっていることを伝えていければいいのかなと感じました。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

そういう意味でもリスクミというか、我々からの情報発信が大切だろうと思うのですが、堀口委員、何か御意見はありますか。

○堀口委員 まだ食品安全委員会をやっと理解してもらえるようになってきたかなというこの3年かなと思っています。次のステップとしては、内容につきまして丁寧に、現在、精講とか、事務局の方でもいろいろな場を設定してくださっていますので、そういうところでいろいろな場面を通じて情報提供と、実際の評価の内容について情報発信をしていければなと思っています。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

アクリルアミドなどはかなり丁寧に評価の内容も伝えて、世の中に受け入れられていたような気もするので、全部が全部できる訳ではないでしょうけれども、ポイントごとにそういう努力をして、だんだん御理解いただくようにしていただくということなのだろうと思いますけれども、よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 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けるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え食品（種子植物）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でよろ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。

続きまして、残りの遺伝子組換え食品等1品目、除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（飼料）に関する食品健康影響評価についてです。

本件についても、専門調査会における審議が終了しております。

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 資料2-3の2ページに要約がございます。先ほど審議していただきましたワタGHB811の飼料としての安全性の評価になりますので、本品目の概要は、食品のものと

同じでございます。

食品としての安全性については、先ほど審議を行ったとおり、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

本系統は、「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「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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ております。

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 今の同じ資料の２ページをお願いいたします。Ⅰ．に概要がございますけれども、先ほどの食品と同様でございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」の１．を御覧いただきますと、こちらでは、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産出されるタンパク質が畜産物に移行するという報告はないということが説明されております。

２．でございますけれども、食品としての安全性評価につきましては、先ほど審議済みでございます、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断をいただいております。

これらを考慮しますと、この系統の植物に新たな有害物質が生成されることはないということで、新たな有害物質が畜産物中に移行することは考えられないということ。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、あるいは新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

また、本系統につきましては、栽培期間中に除草剤の散布が可能となるということで、グリホサートと現在使用が想定されているHPPD阻害型除草剤であるイソキサフルトールを散布しまして、除草剤成分と代謝物の残存量を確認しております。グリホサートについては、食用綿実中の残留基準値を下回っておりまして、イソキサフルトールとその代謝物DKNにつきましては、一律基準0.01 ppmを下回っていたということでございます。

以上を踏まえました評価の結論につきましては、ただ今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、既に食品としてのパブリックコメントを行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントは行わず、専門調査会の結果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、御質問がありましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

それでは、本件については意見・情報の募集は行わないこととし、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「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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たということによろ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12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6日水曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、翌7日木曜日10時から「評価技術企画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699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。