

食品安全委員会第705回会合議事録

1. 日時 平成30年7月17日（火） 14:00～14:58

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）平成29年食中毒発生状況の概要について

（厚生労働省からの報告）

（2）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

・「JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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「アモキシシリン」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全委員会の運営について（平成30年4月～6月）

（5）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

（説明者）

厚生労働省 森田食中毒被害情報管理室長

（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、
橘評価調整官

5. 配付資料

資料1 平成29年食中毒発生状況の概要について

資料2－1 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＜JPTR001株
を利用して生産されたヘミセルラーゼ＞

- 資料 2－2 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＜JPTR002株
を利用して生産されたキシラナーゼ＞
- 資料 3 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＜ア
モキシシリン＞
- 資料 4 食品安全委員会の運営について（平成30年 4 月～ 6 月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第705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、厚生労働省から森田食中毒被害情報管理室長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705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 5 点ございます。

資料 1 が「平成29年食中毒発生状況の概要について」、資料 2－1 及び 2－2 がいずれも同じ資料名で「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 3 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 4 が「食品安全委員会の運営について（平成30年 4 月～ 6 月）」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、7 月 2 日の委員会資料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) 平成29年食中毒発生状況の概要について

○佐藤委員長 それでは、最初に「平成29年食中毒発生状況の概要について」であります。

本件については、食品安全の緊急時対応マニュアルにおいて、食中毒等による緊急事態の発生に備えて平時から情報収集及び情報共有に努めることとされていることから、厚生労働省から毎年1回、食品安全委員会会合において前年の食中毒の発生状況の確定値について年次報告を受けることになっているものです。

それでは、厚生労働省の森田食中毒被害情報管理室長から御説明をお願いいたします。

○森田食中毒被害情報管理室長 食中毒被害情報管理室の森田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、平成29年食中毒発生状況の概要につきまして御説明いたします。資料1を御覧ください。

まず「1. 発生状況」でございますけれども、平成29年に国内で発生した食中毒事件数は1,014件、患者数が1万6,464人、死者数3人ということでございました。

このうち、患者2人以上の事例につきましては、745件、患者数で1万6,195人ということで、全体の事件数の73.5%、患者数につきましては98.4%を占めているという状況でございました。

また、患者500人以上のいわゆる大規模と言われる食中毒の事件としては2件発生してございます。

死者が発生した事例と患者数500人以上の事例の詳細につきましては、6ページに概要の表を載せてございますので、まず、そちらを御覧ください。500人以上の事例につきましては、学校給食を原因としたノロウイルスによる食中毒が2件ということでございます。これはいずれも基本的にはきざみのりを原因としているものとなりますけれども、磯和えあるいはきざみのりが原因食品となってございます。

次に、死者が発生した食中毒事例でございますけれども、これは3件。1件はボツリヌス菌によるもの、もう一つは植物性自然毒によるものということで、これらはいずれも家庭で発生してございます。もう一件は、飲食店で腸管出血性大腸菌（VT産生）のもので発生したというものでございます。

また1ページに戻っていただきまして「2. 月別発生状況」でございます。月別の発生状況につきましては、事件数では9月が114件と最も多く、次いで10月の102件、8月の99件という順でございました。また、患者数につきましては、2月の2,770人、次いで1月の2,247人、12月の1,647人の順で多くなっているという状況でございます。

1枚めくっていただきまして、2ページ目、次に「3. 病因物質別発生状況」について御説明いたします。病因物質別の事件数でございますけれども、カンピロバクター・ジェジュニ／コリが320件で最も多く、次いでアニサキスが230件、ノロウイルスが214件という

順になってございます。一方、患者数につきましては、ノロウイルスが8,496人で最も多く、次いでカンピロバクター・ジェジュニ／コリが2,315人、ウエルシュ菌が1,220人という順になってございます。

また、これを2人以上の事例で見た場合には、事件数で見ますと、カンピロバクター・ジェジュニ／コリが多く307件、ノロウイルスが214件、サルモネラ属菌が33件という順になってございます。患者数につきましては、ここに記載のとおりですけれども、順位としては特に変動がある訳ではございません。

病因物質別の発生状況の年次別推移ですけれども、ノロウイルスとカンピロバクターにおいて、事件数及び患者数ともに高い状況であることについては変わらないということでございます。

それから、少し個別の話になっていきますけれども、腸管出血性大腸菌による食中毒につきましては、事件数が17件、患者数が168人、死者1人ということで、この死者の事例につきましては、血清型は0157のVT2のものでございました。

最後の○になりますけれども、平成25年1月より食中毒事件票に病因物質種別として追加されました寄生虫について、事件数と患者数ですけれども、クドアによるものが12件126人ということございまして、サルコシスティスにつきましては発生がなく、アニサキスにつきましては230件242人ということございました。

2枚めくっていただきまして、5ページを御覧ください。次は「4. 原因食品・施設別発生状況」についてでございます。原因食品の判明したものにつきましては871件で、患者数1万5,241人ございました。

原因食品別の事件数ということで、これはその他として、いついつ、何月何日の食事という形で特定されていないものを除いたものということにはなりますけれども、事件数ですと、魚介類によるものが196件と多く、次いで肉類及びその加工品が61件、複合調理食品が51件という順で多くなっております。また、患者数につきましては、複合調理食品が最も多くて1,546人、肉類及びその加工品がそれに次いで638人、魚介類が469人という順となっております。

それから、これもまた2人以上の事例について見た場合でございますけれども、事件数ですと、肉類及び加工品が61件と多く、次いで複合調理食品、魚介類の順となっております。原因食品別の患者数につきましても、こちらについては特に変動はございません。

次に、原因施設の判明したものについてでございますけれども、事件数が897件、患者数が1万5,942人ございました。

原因施設別の事件数を見ますと、飲食店が598件で最も多く、次いで家庭が100件、販売店が48件となっております。また、患者数について見た場合は、飲食店が8,007人と最も多く、次いで学校が2,675人、旅館が1,852人という順で多くなっております。

「5. その他」でございますけれども、こうした平成29年の食中毒発生状況の詳細等につきましては、厚生労働省医薬・生活衛生局ホームページ「食中毒に関する情報」におい

て公開しておりますので、詳しくはそちらを御覧いただくことも可能でございます。
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、御質問がございましたら、お願いいたします。
香西委員、どうぞ。

○香西委員 まず、患者数500名以上のノロウイルス食中毒の2事例についてですけれども、同じ製造者が加工したきざみのりを原因とするということで、他にも幾つかの関連事例があったと承知しております。東京都と和歌山という、ここに示されているのはこの2つですけれども、他にも幾つかあって、このように広域というか、広い範囲で、そして大規模になった原因とか対応策などについて、教えていただければと思います。

○佐藤委員長 お願いします。

○森田食中毒被害情報管理室長 それでは、御質問にお答えいたします。

まず、広域かつ大規模となった原因につきましては、原因となったきざみのりが広域流通品であったこと、それから、当該きざみのりが、食中毒の発生した原因施設が学校等の大量調理施設で利用されたこと、さらに、病因物質であるノロウイルスは乾燥状態で長期間残存し、感染が成立したことであると考えております。

また、平成28年の食中毒事件数を確認したところ、ノロウイルスの発生原因の約80%は調理従事者からの汚染であることが分かりました。このため、ノロウイルス食中毒対策のため、昨年6月に大量調理施設衛生管理マニュアルを改正し、主に次のような規定を追加いたしました。これは3つ追加してございます。1つは、加熱せずに喫食する食品については、乾物や摂取量が少ないものも含めて製造加工業者の衛生管理体制や従事者の健康状態の確認等、ノロウイルス対策を適切に行っているかを確認すること。2つ目といたしまして、調理従事者は毎日、作業開始前に健康状態を報告・記録すること。3つ目といたしまして、調理従事者は10月から3月までの間は月1回以上または必要に応じて、ノロウイルスの検便検査に努めることということでございます。

一方、ノロウイルス対策につきましては、検便検査を求めているということでございますけれども、検便検査が陰性であっても、必ずしもノロウイルスを保有していないということを意味するものではございませんので、継続した日々の体調確認、手洗い等の一般衛生管理に対する取り組みが必要と考えておりますので、引き続き、ツイッターやパンフレットを活用して啓発を行っていき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した。

よろしいでしょうか。他にどなたか御質問等ございますか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　同じ広域の事例で、ウイルスの事例で、群馬県や埼玉県などで発生した腸管出血性大腸菌の食中毒の事例があったと思うのですが、この事例はテレビなどで繰り返し何度も取り上げるなど、とても世間で注目を集めた事例であったと考えております。

報道は何度か繰り返されていたのですが、徐々にその報道もなくなりまして、原因となった食品が一体何だったのかについて、どのように調査を行って、どういう結果が出たのかというところがよく分からなかったもので、もしお答えできる範囲で、御存じの範囲でお答えいただければと思います。

そして、食品安全委員会が行った調査でも、食中毒はかなり皆さんの関心が高い項目になっております。腸管出血性大腸菌への対応策についても教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長　では、お願いします。

○森田食中毒被害情報管理室長　それでは、昨年の夏に関東を中心に起こった腸管出血性大腸菌食中毒の事例につきまして御説明いたしますが、昨年8月以降、同一の遺伝子型の腸管出血性大腸菌0157による食中毒といたしましては4件報告されました。原因食品は、ポテトサラダ、仕出し弁当、飲食店の食事、総菜等であることが報告をされた訳でございます。これに関しまして、共通の要因があるのではないかとということでさかのぼり等をしたところでございましたけれども、その発生要因につきましては、明らかにはなりませんでした。

この事件を受けてとった対応ということでございますけれども、本件では、国及び関係都道府県等の連携とか、あるいは遺伝子型検査手法の不統一、感染症担当と食中毒担当との連携不足等の課題が判明したということでございます。これに対応するということで、まず1つ目は、食品衛生法の改正を行いまして、広域連携協議会を設置すること、それから、緊急を要する場合には厚生労働大臣は協議会を活用して広域的な食中毒事案に対応することを規定したというのがございます。

2つ目は、腸管出血性大腸菌の遺伝子型別の検査についてでございますけれども、反復配列多型解析法、これはMLVA法と言っているのですけれども、この方法へ統一する旨を通知したということでございます。

3つ目といたしまして、感染症発生動向の調査の関係で、感染症発生の届け出を腸管出血性大腸菌はすることになっておりますけれども、その届け出があったものをシステムに登録する際に付与される番号を患者調査の共通のIDとして利用して、感染症と食中毒の両方

の患者が串刺しできるようにするという事。それから、感染症と食中毒、両部門の共通曝露調査票というものも提示いたしまして、必要に応じてそうしたものも活用して調査をしていただく。それから、遺伝子型別の検査手続や広域発生事例の情報共有等について、これも6月29日に事務連絡を発出して、対応していくこととしているところでございます。以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございました。
よろしいですか。

○堀口委員　かなり手をたくさん入れて取り組みをされたということで理解いたしました。どうもありがとうございます。

○佐藤委員長　他にどなたか御質問等。
では、吉田充委員。

○山本委員　今の検査法のことです。少し聞きたいことがあります。

○佐藤委員長　では、先にお願いします。

○山本委員　MLVAに変えるということなのですが、これまでのPFGE法は、もう全然やらなくなると考えてよろしいのですか。これは国際的に統一されていたやり方を、やめるという言い方は変ですが、そのデータはどのように活用されるのですか。

○森田食中毒被害情報管理室長　MLVA法についてでございますけれども、腸管出血性大腸菌の全ての血清型に対応できるものではございませんで、MLVA法で対応できないものについては、PFGE法をあわせて行うというやり方でいきたいと思っております。

○佐藤委員長　よろしいですか。

○山本委員　はい。

○佐藤委員長　では、吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員　アニサキスが原因として増えているというふうに見受けられるのですが、こうした状況の現状分析とか対応策をお教えいただきたいと思います。アニサキスはキーワードとして去年も挙げられて、国民全体に知らしめられて、それが原因

で、今までアニサキスだと思わなかったものがアニサキスとして認識されたりして増えたということもあるのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○森田食中毒被害情報管理室長 アニサキスによる食中毒の報告件数でございますけれども、平成25年は88件ということでございましたが、平成28年は124件、平成29年には230件ということで、増加傾向でございます。

これに関しまして、平成29年7月に通知を発出しまして、アニサキスの食中毒事例の118件について調査を行いました。これは魚種別ですとか原因施設別等々の調査を行ったということでございますけれども、報告のあった118件中、魚種が特定されているものについて調べましたところ、原因魚種はサバが34%、サンマが26%、アジが11%の順で多くなっております。このうち天然のものが83%を占めていたということでございます。

また、漁獲後、時間が経過するとアニサキス幼虫が内臓から筋肉に移行するとされております。漁獲から内臓除去までの時間が判明した事例は13件と少なかった訳ですけれども、半数以上が48時間以上経過していたということでございました。

本年の状況といたしましては、現時点ではカツオによるアニサキスの報告が比較的多く、昨年は原因食品にカツオが含まれる事例は10件でありましたけれども、本年の7月13日時点の速報値では54件報告されている状況でございます。

厚生労働省におきましては、アニサキスによる食中毒予防につきまして、ホームページに注意を呼びかけるように掲載するということと、都道府県等の保健所を通じた監視指導、事業者向けのリーフレットの周知、関係業界団体への説明等に注意喚起を行っているところでございます。また、魚介類の生産・流通実態等について、関係省庁、関係業界と意見交換を行い、安全に提供するための方法を検討しているところでございます。

さらに、6月29日ですけれども、アニサキスによる食中毒時に原因と考えられる魚介類の水揚げから加工までの時間、温度等について調査を行う通知を発出した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。

吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 ありがとうございます。いただきました資料1の5ページと6ページに関して伺いたいと思います。

食中毒の情報といたしましては、例えば、カンピロバクターと鶏肉のお料理というように、ハザード別の原因食品に関する情報というのはとても大切なものであると認識してお

ります。そのために、できれば来年以降はハザード別の原因食品を報告していただければと思います。もし食事として特定された場合にあっては、その食事の中に鶏肉料理が入っていたのかなど、ハザードに関連の強い食品が含まれているかどうかという情報がありますと、食品安全委員会としては大変ありがたいと思いますので、どうか御検討のほどよろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○森田食中毒被害情報管理室長 まず、1つは食中毒統計でございますけれども、先ほどの厚生労働省のホームページ等々に載せさせていただいている以外にも、冊子として統計をつくっております。その統計におきまして、毎年、病因物質別の原因食品の割合やその推移につきましては公表しているところでございます。

また、発生の多いノロウイルスですとかカンピロバクター、アニサキスの食中毒について見ましたところ、詳細は分析しておりますけれども、ノロウイルスによる食中毒の発生原因につきましては、先ほど申しましたとおり調理従事者からの汚染というものが大部分でございます。また、アニサキスによる食中毒につきましても、これまた述べましたとおり、そういった魚種等々の確認も行っております。

カンピロバクターによる食中毒につきましては、平成29年に発生したカンピロバクターの食中毒事例について報告のあったものについて集計したところ、9割の事例は仕入れ品に加熱用の表示があるにもかかわらず、生または加熱不十分な鶏肉を提供していたことが判明したところでございまして、鶏肉と鶏の内臓の関与が高いという傾向には特に変わりはないと考えてございます。

○佐藤委員長 どうぞ。

○吉田（緑）委員 申し訳ありません。私がよく理解していなかったのかもしれないのですが、今、5ページにありますようなホームページを拝見すれば、ハザード別の原因食品については全て記載されているということによろしいですね。

○森田食中毒被害情報管理室長 公表できる範囲ということでありましたので、ホームページに載せておりますのは、ある程度ハザード別の情報もございます。ただ、毎年毎年という形ではなく、まとめた年で公表しているような植物性自然毒の関係のものもございすけれども、そういった形でハザード別の公表などはさせていただいております。

○吉田（緑）委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 必ずしも分からない場合もあるし、なかなか公表しがたい場合もあるでしょうが、できるだけ情報を教えていただけるとありがたいということだろうと思います。

他にどなたか御質問。

では、山本委員、どうぞ。

○山本委員 今の吉田緑委員の質問とも関係したことで、ノロウイルスについて1つ質問させてください。

今回の提出されている資料にはないのですが、ホームページの方を見ますと、ノロウイルスの原因食品として魚介類が当然ある訳なのですが、去年はすごく割合が減っているのですが、何かその辺の原因は分かりますでしょうか。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○森田食中毒被害情報管理室長 御指摘ありがとうございます。

ただ、2017年に魚介類の割合が低くなっている理由については、ちょっと分析ができてございません。今後の発生状況を注視していきたいと思っております。

○佐藤委員長 他に何かございますか。

○山本委員 今のことで、ノロウイルスだと結局、直接二枚貝とかそういうものからの影響よりも、従事者から食品というのが大分増えているのかなという印象を受けているのですが、印象だけなので、もう少し分析がありましたら助かります。

次に、カンピロバクター食中毒ですが、厚生労働省で調査された原因食品の表示とか、加熱用なのか生食用なのかという割合。そういうのが結局、95%が加熱不十分の鶏肉で起こっていると。それから、30%程度は加熱用の表示がなかったということなのですが、こういった調査の結果を今後どのように対応していくのかということでお教えいただければと思います。

○佐藤委員長 どうぞ。

○森田食中毒被害情報管理室長 先ほど申し上げました調査結果につきましては、本年度の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会に報告して、御議論をいただきました。今後の対応として、過去の食中毒事例も踏まえつつ、事案の悪質性、組織性、緊急性、広域性等を総合的に勘案し、カンピロバクター食中毒を発生させた関係事業者を告発するよう自治体に通知したところでございます。

告発が考えられるカンピロバクター食中毒の一例としましては、加熱用鶏肉であること

を認識しつつも生食等料理を提供したことによりカンピロバクター食中毒を繰り返し発生させた場合、また、広域的に事業を展開するフランチャイズ店において一括仕入れをする鶏肉が加熱用であることを認識しつつも、チェーンの複数店舗で生食等料理を提供し、カンピロバクター食中毒を広域的に発生させた場合等を挙げております。自治体に対しましては、告発などの厳正な措置を講じるよう、対応を依頼し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。

他にございますか。

○山本委員　今のに関連しまして、様々な対応をとっていただいて、それが効果的に機能すると非常にありがたいなと思っているところですが、本年、食品安全委員会ではカンピロバクターに関するリスクプロファイルを取りまとめております。厚生労働省や農林水産省にもその結果を通知しているところですが、リスクプロファイルで今後の課題としてカンピロバクターの汚染実態であるとか、菌数がどれぐらい汚染しているかというようなモニタリングが今後必要になってくるだろうということと、生産から消費に至るまでの各段階における管理措置の導入、実施、この辺も検証事業として少しやられているように聞いております。

今後、それを広く周知するためのリスクコミュニケーションなどは食品安全委員会でもとっていきますけれども、厚生労働省、農林水産省をあわせて、それらのことに関する周知徹底といいますか、そういうものをしていただきたいのと、今後、私どもも研究事業でそういうことの手入れ、分析を始めておりますので、そういった結果も踏まえて、ともに管理対策というものに反映していただければと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。これは意見ですので。

○佐藤委員長　他にどなたか御質問等はございますか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　先ほど山本委員から言われたカンピロバクターとか、あと、吉田充委員から御質問のあったアニサキス、クドア・セプテンpunkタータなど、産業界と関係しない訳ではない部分はあると思っているのですが、この食中毒統計は、そもそも届け出をきちんとしていただかないと、きちんとしたデータにならないというのがベースにあると思います。

厚生労働省からは、医療機関向けというか医師向けのリーフレットなども作成しておられることは重々承知しているのですが、都道府県とか政令市で細かく統計データを見ていったときに、明らかに隣県で、こちら側ではアニサキスが全然発生していなくて、

隣の県では結構発生しているみたいなのも見られます。やはり届け出をしてもらわないと正確にリスク評価もできませんし、リスク管理をどうしていくかというのもまた議論にならないと思いますので、ぜひ医療機関向けに届け出をしっかりといただくように啓発していただけるといいかなと思っています。

なぜならば、寄生虫というのは本人もそうですけれども、自分で分かる部分と、あと、やはり原因食品が何かというのを一生懸命聞いて、それは一体何のウイルスなのかとか一生懸命見なければいけないものと目視できるものの差は結構大きいと思っています。目視ができるというのは自分でも気をつけられることだと思いますので、医療機関の届け出を含め、幅広く啓発していただければと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長　どなたか他にもう少し御質問等ございますか。大分いろいろお話が出ましたけれども、よろしゅうございますか。

今、いろいろお話を伺い、また質問、あるいは御意見などもいただいた訳ですけれども、今日聞いた限りでは、広域というのが一つのキーワードなのかなという感じがいたしました。依然としてカンピロバクターやノロウイルスを原因とする食中毒の事例が多い訳でございまして、先ほどお話に出ましたように、患者数500人以上の集団食中毒の事例の2件というのは、いずれもノロウイルスが原因だった訳です。それから、事件数ではカンピロバクターによる食中毒が1位であったということでもあります。

山本委員からの発言にもありましたように、食品安全委員会では5月8日に「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における*Campylobacter jejuni/coli*～」を公表しております。このリスクプロファイルの内容について「みんなのための食品安全勉強会」であるとか、あるいは地方自治体との共催による意見交換会においてもリスクコミュニケーションを行うこととして、現在もやっておるところであります。

厚生労働省においても、引き続き食中毒の発生状況の確実な把握に努めていただくとともに、消費者等への注意喚起や情報の提供をこれまで以上に継続して行っていただきますようお願いしたいと思っています。

食品安全委員会としましても、厚生労働省あるいは他のリスク管理機関として必要な情報を迅速に提供していきたいと考えてございます。

森田室長、どうもありがとうございました。

(2) 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　次の議事でございます。

「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、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おります。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 川西の方から、まず概要について簡単に説明させていただきます。

今日の案として2つのものがございまして、まず1つは、JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼについてです。これは資料2-1で、私の方からは4ページの要約を説明させていただきます。

本添加物は、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、*Talaromyces pinophilus* ATCC 36839株由来のアラビノフラノシダーゼ遺伝子を導入して作製したJPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼ、またの名はアラビノフラノシダーゼですけれども、この添加物は、アラビノキシラン中において、 α -1,2及び α -1,3結合を有する非還元末端のLアラビノフラノースを主鎖からエキソ型で加水分解する酵素であり、デンプン糖の製造における収量向上を目的として使用されるようなものです。

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」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生され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しました。

次に、2つ目になりますけれども、これもよく似ているような部分もありますが、JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼについてです。これは資料2-2の4ページの要約をお願いします。

この添加物は、同じ宿主なのですけれども、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製したJPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼです。この添加物は、キシランの1,4- β -D結合をエンド型で加水分解する酵素であり、デンプン糖の製造における収量向上を目的として使用されるものです。

これもまた1番目と同様、「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」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生され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しました。

詳細等については事務局の方から御説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、お戻りいただきまして、2-1の方をお願いいたします。

5ページをお開きいただきますと概要がございまして、この概要と用途等については、先ほど御説明のとおりでございます。

次の食品健康影響評価でございまして、第1.の1.にございまして、評価において比較対象として用いられているものは、*Aspergillus niger*を基原としますアラビノフラノシダーゼで、名称は、括弧内にありますようにBakeZyme ARA 10,000というもので

ございますが、有効成分がアラビノフラノシダーゼということでございます。

6 ページに参りまして、5. の (1) に本件添加物の名称等について記載しておりますけれども、評価書中では本件添加物がAFUTPという表記になっています。

次の7 ページをお願いいたします。(4) という項目にありますように、比較対象のBakeZymeというものも、本件のアラビノフラノシダーゼも、アラビノキシランの α 結合を非還元末端から加水分解するものなのですが、BakeZymeの方は、ここにありますように α -1,2、 α -1,3及び α -1,5結合を加水分解する作用を持っている一方で、本件添加物については、 α -1,2結合、 α -1,3結合を加水分解するところで、若干反応特異性が異なるということでございます。

その次の6. の (1) に従来のものとの相違点ということで書いておりますけれども、今、申し上げました反応特異性のほかに、構造遺伝子の基原が異なることと、アミノ酸配列が異なっていることが相違点としてあるということを書いてございます。

その次の(2)に組換え体と宿主との相違点が書かれておりますけれども、JPTR001株には、宿主に*afuTP*遺伝子が複数コピー導入されているということと、*amdS*遺伝子が導入されていること、それから、遺伝子導入に伴いまして内在性の遺伝子が欠失している点が異なるということでございます。

以上から、比較対象の添加物と従来の宿主が存在するという判断になっております。

次に9 ページをお願いいたします。第4. の2. (3)に「挿入遺伝子の機能に関する事項」という項目がございますけれども、こちらにアレルギー誘発性の検討について記載されております。

①の項目が9 ページの下から10ページにかけてございますけれども、10ページに参りまして、c. (a) にありますように、人工胃液中で30分以内に分解されるということが確認されています。

また、(c) に記載されていますように、50℃30分の加熱処理により失活するということが確認されています。

それから、d. にありますように、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た検索によって確認されておりました、相同性を示すものは検出されていないということでございます。

それから、②にありますように、*amdS*遺伝子につきましても、アレルギー誘発性を示す報告はないということでございまして、総合的に判断して、挿入遺伝子の産物がアレルギー誘発性を有する可能性は低いということでございます。

11ページをお願いいたします。第4. の6. に宿主への導入方法が書かれておりますけれども、目的遺伝子が宿主ゲノムの3つの標的遺伝子座に相同組換えによって導入されているということです。

12ページ、第5. の2. (2) に挿入遺伝子断片と宿主ゲノムとの接合部で生じるORFの有無が調べられておりますけれども、見出されたORFにつきまして、既知のアレルゲン、

毒性タンパク質についてデータベースによる検索が行われておりますが、安全性に懸念を示す知見は見出されなかったということでございます。

以上の検討から、13ページの評価結果が示されておりますけれども、内容については、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりでございます。

次の資料2-2をお願いいたします。こちら5ページに概要がございますけれども、内容については御説明があったとおりでございます。

評価につきましては、比較対象は先ほどと同様に第1.の1.(1)に書かれておりまして、キシラナーゼ(Pentopan® 500 BG)というものが比較対象の添加物でございます。有効成分はキシラナーゼでございます。

6ページに参りまして、5.(1)が本件添加物で、製品名がXYNTLということで表記されています。

7ページに参りまして、6.(1)に従来の添加物と本件添加物の相違点について書かれておりますけれども、相違点につきましては、構造遺伝子の基原が違うということと、本件添加物の方が比較対象に比べて高温で、酸性領域で高い活性を示すところが違うということでございます。

また、組換え体と宿主との相違点につきましては、生産菌でございますJPTR002株には、宿主に*xynTL*遺伝子が導入されていることと、*amdS*遺伝子が導入されていること、それから導入に伴いまして内在性遺伝子が欠失しているところが違うということでございます。

以上から、比較対象の添加物と従来の宿主があるとの判断でございます。

導入遺伝子のアレルギー性の検討につきましては、9ページの第4.の2.(3)にございます。先ほどと同様でございますけれども、10ページのc.(a)に人工胃液中での分解性の確認がございまして、2分以内に分解されるということが確認されています。

また、加熱処理の感受性につきましては、80℃30分で失活するということでございます。

d.のところにありますように、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た検索で確認されておりまして、相同性を示すアレルゲンは検出されていないということでございます。

また、*amdS*遺伝子についても先ほどと同様でございます。総合的に判断して、アレルギー誘発性を有する可能性は低いという判断でございます。

11ページの第4.の6.にDNAの宿主への挿入方法がございまして、先ほどと同様でございます。

12ページ、第5.の2.(2)で、先ほどと同様に挿入遺伝子断片と宿主ゲノムとの接合部でORFの有無が調べられております。連続30アミノ酸以上のORFが213個見出されておりまして、これについてアレルゲンデータベースでの検索が行われておりまして、80アミノ酸以上の配列について35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとして、ダニのキチン分解酵素であるDer p 15が検出されておりますけれども、連続する8アミノ酸以上の配列が一致するアレルゲンはなかったということでございます。このDer p 15につきましては環

境アレルゲンであり、エピトープについての報告はないということでございます。アレルギー患者の血清とのIgE反応性が認められているということです、相同性を示すORFが仮に翻訳された場合のアレルギー性自体は否定できないということなのですが、本添加物が加工助剤として用いられるものであって、この添加物自体の摂取量が過大に見積もっても0.004 mg TOS/kg 体重/日であることを考慮すると、仮に生産菌内で翻訳されることがあったとしても非常に微量であると考えられるということで、アレルギーを誘発する可能性は低いという判断になっております。

また、毒性タンパク質との相同性についても、既知のタンパク質データベースを用いて検索が行われましたけれども、問題となるような知見は見られなかった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評価結果が示されておりますけれども、内容については、御説明をいただいたとおりでございます。

以上の2件につきましては、御了承いただきましたら、明日から8月16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。

(3) 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。

本件については、専門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 お手元の資料3に基づいて御説明いたします。動物用医薬品アモキシシリンです。

4ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、5月29日、第698回食品安全委員会で御報告をし、5月30日から6月28日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページをお願いいたします。下のところに使用目的及び使用状況が記載されております。

す。アモキシシリンは、 β -ラクタム系の半合成抗菌性物質です。海外及び国内で様々な感染症の治療を目的としまして、動物用医薬品、ヒト用医薬品として利用されております。ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定をされております。

本評価では、JECFAの評価書等を用いて評価を行っております。

結論につきましては、86ページをお願いいたします。食品健康影響評価です。

中ほどのところから、遺伝毒性試験では、アモキシシリンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIを設定することは可能と考えました。

また、慢性毒性試験及び発がん性試験は実施されていませんが、JECFAの結論、ラットを用いた6カ月間亜急性毒性試験で腫瘍等が見られなかったこと及び遺伝毒性試験結果からアモキシシリンは発がん性を有するとは考えにくいと判断しております。

毒性学的ADIについてです。各種毒性試験において得られたNOAELは全て試験の最高用量でした。アモキシシリンの毒性学的影響としては過敏症が最も懸念されます。アモキシシリン及びその代謝物のタンパク質との結合物は経口投与時には極端に低いバイオアベイラビリティを示し生体内への吸収は低いと考え、食品の摂取に伴って取り込まれる量によってアレルギーが誘発される可能性は極めて低いと考えました。しかしながら、データが不足しているため、アレルギー誘発性について定量的指標を設定することはできず、毒性学的ADIについて定量的な判断はしておりません。

次のページに行きまして、87ページ、微生物学的ADIは、0.0013 mg/kg 体重/日と算出され、アモキシシリンのADIを0.0013 mg/kg 体重/日と設定しております。

最後から2ページに本件についての意見・情報の募集結果を載せておりますが、意見等はございませんでした。

最後のページには、評価書の文言についての記載整備を行っております。

差し支えなければ、専門調査会の結論をもって関係機関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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアモキシシリンのADIを0.0013 mg/kg 体重/日と設定するという事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。

(4) 食品安全委員会の運営について（平成30年4月～6月）

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全委員会の運営について（平成30年4月～6月）」ということです。

事務局から報告をお願いいたします。

○松原総務課長 資料4に基づいて御報告申し上げます。

食品健康影響評価の開催については、月ごとに状況を整理してございます。

1ページ及び2ページにおいては、4月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、2ページの乳幼児を対象とする調製液状乳に係る乳及び乳製品の成分規格等に関する省令等の改正を含む農薬2品目、動物用医薬品2品目、添加物、器具・容器及び微生物・ウイルス1案件、遺伝子組換え食品等3品目並びに飼料添加物1品目でございます。

4月には、これらのほか、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」が決定されるとともに、BSE対策に関する調査結果等について厚生労働省及び農林水産省から報告が行われてございます。

3ページから5ページまでにおいては、5月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、食品衛生法第11条第3項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるいわゆる対象外物質としてのビール酵母抽出グルカンのほか、添加物7品目、農薬9品目、動物用医薬品4品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目、遺伝子組換え食品等1品目並びに飼料添加物1品目でございます。

5月には、これらのほか、先ほど御発言がございましたカンピロバクターに係る食品健康影響評価のためのリスクプロファイルについて報告が行われてございます。

6ページ及び7ページにおいては、6月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、添加物アルゴンのほか、農薬2品目、動物用医薬品1品目及び遺伝子組換え食品等3品目でございます。

6月には、これらのほか、福井大臣による挨拶が行われてございます。

8ページ及び9ページにおいては、専門調査会等の運営状況について、専門調査会等ごとに開催回数及び調査審議案件が掲げられてございます。

10ページにおいては、意見交換会の開催等に関する状況が掲げられてございます。

4月から6月までにおいては、講座及び意見交換会については行われませんでしたけれども、講師の派遣が6回行われてございます。

11ページ以降においては、情報提供に関する状況が掲げられてございます。

Facebookについては、4月において20記事、5月において19記事、6月において18記事が提供され、それぞれ約4万7,800件、約4万8,400件、約4万8,000件の閲覧がございました。

た。

15ページ以降のブログについても、同様に提供が行われ、それぞれ約2,200件、約3,700件、約6,100件の閲覧がございました。

19ページのメールマガジンについては、引き続き、約1万人の方々に対し、4月においては食品に対する健康意識に関する記事を、5月においては腸管出血性大腸菌に関する記事を、6月においては脂質に関する記事を配信してございます。

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、御質問等がございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 御報告ありがとうございました。

Facebookとブログについてなのですけれども、Facebook、やはり記事の数に比例していると考えた方がいいのかなと思いつつ、一方で、ブログの方は、4月、5月、6月で記事の数が余り変わらないのですが、6月に6,000件とすごく多かったのは、やはり大臣がお見えになったからですかねというところで、どのように御覧になっているか教えてください。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○箴島情報・勧告広報課長 まず、記事数につきましては、Facebookとブログはリンクさせてありますので、同じです。4月に、Facebookが20であればブログも20という形になっております。

次に、Facebookの閲覧者数を投稿数で割りますと3,000をちょっと切るぐらいの数字になるかと思っておりますので、やはり投稿数が増えればその分だけ伸びると思っています。去年ですと多いのは一万二、三千ぐらいの閲覧者数があるのですけれども、このところ、多いもので7,000とか8,000ぐらいの数字になっています。ただし、ある程度コンスタントに数字が出てきているという状況かと思っています。

ブログの6月の部分につきましては、済みません、細かな分析まで行っていないのですけれども、大臣のという部分は多少はあると思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 はい。ありがとうございます。

○佐藤委員長 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。
では、この件はこれくらいにして。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事がありますか。

○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。

次回の委員会会合は、来週 7 月 24 日 火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、20 日 金曜日 14 時から「プリオン専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 705 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。