

# 食品安全委員会第731回会合議事録

1. 日時 平成31年2月19日（火） 14：00～14：21

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

・遺伝子組換え食品等 2品目

BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ

Rhodobacter sphaeroides 168株を利用して製造された香料バレンセン

(厚生労働省からの説明)

・飼料添加物 1案件

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正（リン酸チロシン）

(農林水産省からの説明)

(2) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(第23回：平成30年9月30日時点)

(3) 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 森田新開発食品保健対策室長

農林水産省 古川畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

川島事務局長、矢田総務課長、中山評価第一課長、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

## 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 BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼに係る食品健康

## 影響評価について

- 資料 1 - 3 Rhodobacter sphaeroides 168株を利用して製造された香料バレンセンに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 4 飼料添加物リン酸タイロシンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料 2 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について  
(第23回：平成30年9月30日時点)

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第731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新開発食品保健対策室長、農林水産省から古川畜水産安全管理課課長補佐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731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。

○矢田総務課長 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5点でございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」、資料 1 - 2 が「BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼに係る食品健康影響評価について」、資料 1 - 3 が「Rhodobacter sphaeroides 168株を利用して製造された香料バレンセンに係る食品健康影響評価について」、資料 1 - 4 が「飼料添加物リン酸タイロシンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料 2 が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第23回：平成30年9月30日時点）」、以上でございます。

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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年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) 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、厚生労働大臣から2月13日付で遺伝子組換え食品等2品目について、農林水産大臣から2月6日付で飼料添加物1案件について、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、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等2品目について、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。

それでは、今回、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品目について御説明いたします。

1品目めは、BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼについてです。資料1-2を御覧ください。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus deramificans* T89.117D株のプルラナーゼ遺伝子を*Bacillus licheniformis* BRA7株に導入したBML780PULm104株により生産されたプルラナーゼでございます。

利用目的、利用法につきましては、従来のプルラナーゼと相違ございません。

続きまして、2品目め、*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセンについてでございます。資料1-3を御覧ください。

本品目は、香料バレンセンの生産を目的として、*Callitropsis nootk atensis*由来の改変バレンセン合成酵素遺伝子等を*Rhodobacter sphaeroides* 35053株に導入した*Rhodobacter sphaeroides* 168株により生産された香料バレンセンでございます。

利用目的、利用方法につきましては、従来の香料バレンセンと相違ございません。

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 バレンセンの方なのですけれども、改変バレンセン合成酵素遺伝子等をということで「等」という文字が入っていますけれども、これはどういう、複数含まれるという意味でしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 このバレンセンを合成するための遺伝子群として、ここに書いているもの以外のものも遺伝子として導入しているということですので「等」とさせていただきます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○香西委員 プルラナーゼの方は、プルラナーゼ遺伝子をということで分かりやすいのですけれども、複数ある場合に何か、目的のために複数なのか、あるいはどうしても複数になってしまうのか、その辺をお聞きしたかったのです。

○森田新開発食品保健対策室長 目的のために、どうしても複数を入れる必要があるということでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

では、川西委員。

○川西委員 こだわる訳ではないのですけれども、これは化学的な合成過程で、幾つかの酵素が組み合わさって連続的に触媒できるような、そんなイメージなのでしょうか。今、ここで分からなければ、それはそれで後日。

○森田新開発食品保健対策室長 具体的な化学的な合成過程については詳しく確認している訳ではございませんので、申し訳ございませんけれども、複数の遺伝子を入れて、バレンセンができるようにという形で遺伝子を入れているというふうに理解しております。

○佐藤委員長 単独の遺伝子だけではないということで、中身については、後でまたお知らせいただければと思います。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

では、川西委員、どうぞ。

○川西委員 プルラナーゼの方、分かる限りで結構ですけども、生産性の向上を目的としてと、この文章はなっていますけれども、これはこのプルラナーゼの酵素そのものの問題、新しいような、改変したようなものという意味なのか、あるいは組換えで手に入りやすいようにしたのか、そのあたりで何か情報があれば。なければまた後日で結構です。

○森田新開発食品保健対策室長 済みません。酵素活性を高めた高生産性というふうには思っているのですけれども、もしかしたら収量なのかもしれません、正確には把握し切れていなくて申し訳ございませんけれども、そういった生産性の向上で数値を上げるというものでございます。

○佐藤委員長 では、これも後でまた詳細を教えていただくということで。

他によろしゅうございますか。

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。

続きまして、農林水産省からの評価品目、飼料添加物1案件について、古川畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○古川畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の古川でございます。よろしくをお願いいたします。本来ですと、畜水産安全管理課長から御説明させていただくところでございますが、本日は所用で都合がつかないため、申し訳ございませんが、私の方から御説明させていただきます。

資料につきましては、1-4に即しまして御説明いたします。

薬剤耐性菌の対策としまして、農林水産省では、抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針に基づき、ヒトの健康への影響が懸念される抗菌剤については、原則として飼料添加物として使用を禁止する方針としております。

抗生物質であるリン酸タイロシンは、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、飼料添加物に指定されております。また、平成15年12月8日付で飼料添加物として指定されている抗菌性物質と動物用医薬品の主成分のうち、これら同一、または同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質については、家畜等に使用し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一括してお願いしておりました。

先般、飼料添加物リン酸タイロシンについて取り扱いメーカーから指定取り消しの要望が提出されるとともに、食品安全委員会において、ヒトの健康への影響評価でのリスクの程度は「低度」と評価されたところです。

このため、農林水産省では、リン酸タイロシンの飼料添加物としての指定を取り消す方

針について、農業資材審議会に諮問を行い、平成31年2月5日に、指定の取り消しは適当であるとの答申を得たところです。

今後の方針としましては、食品安全委員会からの当該物質の改正に係る食品健康影響評価の結果を得た後に、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正の手続を進めていき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について、御意見、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。

ただ今農林水産省から説明いただきましたが、今回の改正は、家畜に使用することによりヒトの健康への影響が懸念される飼料添加物について、飼料添加物としての指定の取り消しに伴い、その基準及び規格を廃止するものであることから、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、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思うのですが、その旨を農林水産大臣に通知することとして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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

古川課長補佐、ありがとうございました。

## (2) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」。

これは第23回、平成30年9月30日時点となっておりますが、事務局から説明をお願いいたします。

○箆島情報・勧告広報課長 それでは、資料2に基づきまして、御説明させていただきます。

資料2、タイトルは「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」というものでございまして、調査の目的を、上4行ほど書かせていただいております。関係行政機関（リスク管理機関）の施策（リスク管理措置）の実施状況を監視するための調査でございまして、食品安全委員会が行いましたリスク評価、これはタイトルにご

ございますように食品健康影響評価のことでございますので、これ以降「リスク評価」と記載しているものは、食品健康影響評価のことだと御理解いただければと思います。その食品健康影響評価がリスク管理措置に適切に反映されているかどうかを把握するというものがございます。

調査対象品目でございますけれども、食品安全委員会がリスク管理機関にリスク評価結果を答申しました下記（１）と（２）の合計の399品目でございます。内訳は、（１）は平成28年10月1日から平成29年9月30日までの1年間に通知を行った品目、199品目でございます。（２）は平成28年9月30日以前に通知が行われましたが、前回調査で具体的なリスク管理措置が講じられていなかった品目、200品目。この合計でございます。

調査規準時点は、平成30年9月30日でございます。

この関係を示したものがその下の図でございます。若干分かりづらいものになっておりますけれども、時点に応じて分けているものがございます。

1枚おめぐりいただけますでしょうか。施策の実施状況の概要でございます。

まず、全体でございます。399品目につきまして、リスク管理措置が講じられていたか否かという形で整理してございます。399品目のうち、316品目につきましては、リスク管理措置が講じられておりました。その結果、引き算になりますけれども、83品目がリスク管理措置の実施までに至っていないということになります。この83品目につきましては、次年度の調査対象になります。

（２）この83品目の内訳でございます。大きく3つ示しておりますけれども、告示等の措置に向けて手続中のもの23品目、審議会で審議中のもの6品目、こちら辺は少し動きがあるものがございます。審議会の開催に至っていないものは54品目でございます。

この54品目の内訳、時間を要している理由の説明になりますけれども、大きく3つお示ししてございます。まず1番目が、実態調査の実施が必要であるというもの。それから、食品安全委員会への再諮問のため、資料収集が必要であるというもの。それから、基準値設定に必要な資料・データ等の収集が必要であるというものでございました。この54品目を、平成28年9月30日以前かどうかということで確認しましたところ、47品目が平成28年9月30日以前にリスク評価結果を通知しているものでございました。

今回調査で対象になりました399品目につきまして、自ら評価との関係はどうかと示したのが（４）以下のものがございます。デオキシニバレノール、オクラトキシンA、フモニシンの3品目につきまして、該当しておりました。この進捗状況につきまして、ここにお示ししております。

簡単に御説明申し上げますと、まず、デオキシニバレノールにつきましては、最後の方になってまいりますけれども、食品安全委員会に平成30年2月22日付で諮問がなされまして、現在、かび毒・自然毒等専門調査会で審議中でございます。これは昨年度もここに記載させていただいておりましたけれども、専門調査会での審議に入ったということで、動きがあったものでございます。

2 番目のオクラトキシンAにつきましては、上から 3 行目ほど、平成28年11月29日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会での審議の報告を踏まえてということで、3 ページ目にかけてございますように、今、調査が行われている、あるいは引き続き調査を行っているという状況でございます。ここが余り動きが見られないということになるかと思えますけれども、地道な調査が進められているということでございます。

3 ページ目のフモニシンでございます。これは今回新たに報告いたすものでございますけれども、中身としましては、厚生労働省において、食品関係の基準値をどうすべきか。それから、農林水産省では、飼料中の規準をどうすべきかということでの対応状況でございます。

上が厚生労働省のものでございますけれども、平成30年 2 月27日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会で審議が行われまして、食品に基準値を設けないということの決定がなされております。

理由につきましては、平成16年から29年にかけて行われました汚染実態調査を踏まえてということでございますけれども、特にトウモロコシ製品において汚染が見られたところですが、その数値につきましては、①コーデックス基準値を下回っていたこと、②トウモロコシ製品によるばく露量推計に関しまして、加工による減衰がないと仮定し過大評価したとしましても食品安全委員会が設定しましたTDIを下回っているということ。それから、③今の状況で基準値を策定しましても、日本人のばく露量をさらに低下させる効果は見込めないということ等から、リスク管理として基準値を設定しないという結論がなされたところでございます。なお、気候変動による汚染度の変動が大きいことから、定期的なモニタリングを実施するという事は付言されているところでございます。

一方、農林水産省につきましては、平成30年 8 月 1 日の農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会におきまして審議が行われまして、その結果を平成30年 9 月18日の同分科会におきまして報告されております。中身としましては、飼料中のフモニシンの基準設定を進めることについての報告でございました。

以上のような状況でございますので、動きがございましたのがデオキシニバレノール、オクラトキシンAについては引き続き地道な調査を続けている、フモニシンにつきましては厚生労働省におきましては措置済みということで、農林水産省の対応待ちということとなります。

報告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。

時間の掛かっているものもあるようでございますけれども、一部は着実に進んでいると



いうことで、今後とも御報告をお願いしたいと思います。

(3) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 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 2 月 26 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、明日になります 20 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、21 日木曜日 14 時半から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が非公開で、22 日金曜日 14 時半から「動物用医薬品専門調査会」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 731 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。