

食品安全委員会第765回会合議事録

1. 日時 令和元年11月26日（火） 14：00～14：26

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

- ・「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913系統」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「ナナフロシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「豚コレラマーカーククチンを接種した豚に由来する食品の安全性」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

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

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＜除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913系統＞

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＜ナナフロシン＞

資料2-2 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＜豚コレラマーカーククチンを接種した豚に由来する食品の安全性＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第765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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第765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3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2-1及び2-2がいずれも同じ資料名で「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」、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、審議に入る前に「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) 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、議事に入ります。

「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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 遺伝子組換え食品等専門調査会から御報告させていただくものは、「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統」についてでございます。

私の方から概略を説明させていただきます。資料1を御覧いただき、4ページ目の要約をお願いします。本系統は、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統と、除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統を従来の手法で掛け合わせたものです。掛け合わせる前の除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統は、従来の手法で掛け合わせたものとして厚生労働省に報告されており、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものです。

また、もう一つの掛け合わせの除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統については、食品安全委員会の安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なう恐れはないものと判断しております。

しかし、宿主であるワタとピマワタは同じワタ属の別の種に分類されるものであって、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方における亜種レベル以上の交配であることから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性の評価を行いました。その結果、挿入遺伝子が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、安全性に懸念を生じさせる問題はなく、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、詳細については事務局の方から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料1に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

資料1の評価書案3ページを御覧いただけますでしょうか。審議の経緯でございます。本年9月10日の食品安全委員会におきまして要請事項説明がございました。同月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただいております。本日、専門調査会において取りまとめられました評価書案について御審議いただければと思います。

5ページを御覧ください。評価対象食品の概要でございます。名称はここに記載のとおりでございます。ちょっと長い名称でございますので、今後の説明におきましては、評価対象としてお話をさせていただければと思います。性質としては、ここに記載のとおり、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性というものでございます。以下の記載につきましては、川西委員からお話がございましたので、省略をさせていただければと思います。

6ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。第1といたしまして、安全性評価において比較対象としている宿主等の性質と組換え体との相違ということでござい

ます。

1. といたしまして、宿主と導入DNAに関する事項でございますが、宿主は、アオイ科ワタ属に属するピマワタでございます、(3) 挿入DNAでございますけれども、改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されております。これによりまして、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性を付与するタンパク質を発現するというところでございます。

2. でございますが、宿主の食経験でございますけれども、ピマワタ種子から搾油した綿実油は食品として利用されております。

次に、7 ページを御覧ください。宿主と組換え体との食品としての利用方法等についての記載でございます。従来のピマワタと評価対象におきまして、相違はないということでございます。

6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点でございますけれども、評価対象にはここに記載されております遺伝子が導入されております。これによる関連タンパク質が発現されることにより、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性が付与されてるとということが宿主との相違点でございます。

次に、第2. 組換え体の利用目的でございますけれども、除草剤ジカンバ、グルホシネート、グリホサートを散布してもその影響を受けずに生育することができるということでございます。

8 ページを御覧ください。宿主に関する事項ということでございますけれども、1. といたしましてピマワタとワタが共通の祖先から分化しまして、分類学上近い関係にあること。下の方でございますが、4. と5. といたしまして、ピマワタ綿実油が原因となるアレルギーに関する報告でございますとか、ピマワタの各種病害を引き起こす細菌やウイルスで人に対して病原性を持つというような報告はないということでございます。

第4. のベクターに関する事項でございますけれども、評価対象につきましては、既に評価済みの親系統の掛け合わせであることから、ベクターの知見は得られているということでございます。

その下、第5. でございますけれども、挿入DNA、遺伝子産物並びに発現ベクターの構築に関する事項でございますが、こちらにつきましても既に評価済みの親系統の掛け合わせにより作出されていることから、親系統での発現ベクターに関する知見でありますとか、遺伝子産物などに変化を生じているとは考えられないとしております。

9 ページの第6. 組換え体に関する事項でございます。3. を御覧いただけますでしょうか。ピマワタは綿実油として食用に供されております。綿実油は抽出及び精製の過程で高温処理を伴うために、綿実油中にタンパク質はほとんど検出されない。そのため評価対象で産生されるDMOタンパク質等による一日蛋白摂取量への影響はないと考えられるということでございます。

その下、4. アレルギー誘発性に関する事項でございますけれども、親系統において遺

伝子産物がアレルギーを誘発する可能性は低いということで、評価対象においても同様と考えられるとしております。

10ページの8. でございますけれども、諸外国における認可等でございますが、米国等におきましては、親系統の安全性評価の結果をもちまして評価対象の安全性が担保されると判断されておまして、個別の安全性審査は行われておりません。

以上のようなことから、11ページ、食品健康影響評価結果でございますけれども、川西委員から御説明のあったとおり、ここに記載の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判断されております。

本件につきまして、よろしければ、明日から12月26日までの30日間、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っております。

(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。

まず、動物用医薬品1品目、ナナフロシンに関する食品健康影響評価を御審議いただきたいと思っております。

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、事務局から説明お願いいたします。

○箆島評価第二課長 それでは、資料2-1の準備をお願いいたします。

1枚おめくりください。動物用医薬品ナナフロシンの評価書の案です。

次に3ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。本件は、9月24日に開催された第758回「食品安全委員会」会合に御報告した後、9月25日から10月24日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

続きまして、7ページ目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. の用途は抗菌剤で、構造式を6. にお示ししております。

下にございます「7. 使用目的及び使用状況」ですが、ナナフロシンは主にグラム陽性菌、ミクロスポルム等の糸状菌に対して抗菌活性を有する抗生物質です。日本では、動物用医薬品として牛の皮膚糸状菌症に対する外用剤が承認されています。

次のページをお願いいたします。国内外においてヒト用医薬品としては販売されていません。

飛んで21ページ目をお願いいたします。「IV. 食品健康影響評価」です。

「1. 毒性学的ADIについて」です。ナナフロシンは、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験において、ラットのS9添加条件下でのみ弱い陽性を示しましたが、*in vivo*のマウスを用いた小核試験及びトランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験では、いずれも陰性でした。これらの結果から、ナナフロシンが動物用医薬品として適切に使用された場合において、食品を介してヒトに対して特段問題となる遺伝毒性は生じないと考え、毒性学的ADIを設定することは可能であると判断しました。

各種毒性試験において得られた主な毒性所見は、体重増加抑制、各臓器の相対重量の増加、腎臓腫大、腎臓尿管上皮の褐色顆粒沈着等でした。

これら毒性所見のうち最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における5 mg/kg 体重/日投与群で見られた腎臓の相対重量の増加及び尿の着色でした。これらは腎臓への傷害性を示唆する他の所見を伴わず、代謝物が着色尿の原因となっている可能性が考えられましたが、原因の確認には至っていないことを踏まえ、これらの毒性学的意義は高いとは言えないものの、毒性所見であるとし、LOELを5 mg/kg 体重/日と判断しました。

毒性学的ADIの設定に当たっては、慢性毒性及び発がん性試験は実施されていませんが、長期ばく露による発がん性を懸念させる所見が見られていないこと及び毒性学的意義が高いとは言えない毒性所見に基づくLOELを基準としていることから、安全係数として5を追加することが適当と判断しました。したがって、毒性学的ADIはラットを用いた90日間亜急性毒性試験におけるLOELである5 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数500で除した0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると判断しました。

「2. 微生物学的ADIについて」です。微生物学的ADIは、ここに示す式から0.01 mg/kg 体重/日と算定しました。

「3. ADIの設定について」です。毒性学的ADI及び微生物学的ADIが同じ値であることから、ナナフロシンのADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定しました。

本件につきまして、意見・情報の募集を行った結果を最後から2枚目に、参考として添付させていただいております。期間内に意見等はございませんでした。

最後のページをお願いいたします。評価書案の文言につきまして、記載の整備等を行わせていただければと考えております。ミスがございまして申し訳ございませんでした。

本件につきまして、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。

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。よろしゅうございますか。

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、すなわちナナフロシンの許容一日摂取量を0.01 mg/kg 体重/日と設定するというところ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、動物用医薬品1品目、豚コレラマーカークチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価についてであります。

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。

○箆島評価第二課長 それでは、資料2-2の準備をお願いいたします。

1枚おめぐりください。豚コレラマーカークチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価の案です。

2ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。本件は、10月15日の第761回「食品安全委員会」会合に御報告し、10月16日から11月14日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

4ページをお願いいたします。真ん中よりちょっと下ですけれども、「Ⅱ. 評価対象動物用医薬品の概要」です。

「1. 主剤」は、豚コレラウイルス(CSFV)由来E2遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス(BVDV)1型CP7_E2alf株です。

「2. 効能・効果」は、豚コレラの感染予防です。

次のページをお願いいたします。「4. 添加剤等」としまして、デキストラン、カゼイン加水分解物、乳糖水和物、ソルビトール、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム、注射用水が含まれます。

「5. 使用目的及び使用状況」ですが、本製剤は、野外株感染豚とワクチン接種豚との区別が可能となるよう開発された弱毒生ワクチンであり、EU及び米国で承認されています

が、国内外における使用実績はありません。

飛びまして、11ページ目をお願いいたします。「V. 食品健康影響評価」です。第3段落をお願いいたします。豚コレラウイルス及び牛ウイルス性下痢ウイルスは、いずれもフラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されており、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症の病原体とはみなされていません。

CP7_E2a1f株は*in vitro*において遺伝的に安定であり、親株と比較して突然変異率や他のペスチウイルス属のウイルスとの同時感染における組換えの増加を示唆する報告はなく、*in vivo*において変異ウイルスが出現する可能性は低いと考えられます。また、宿主域は、*in vitro*ではE2遺伝子の供与体である豚コレラウイルス、CSFV Alfort 187株に類似して豚由来細胞で増殖し、*in vivo*では豚以外の動物への感染性は認められていません。

以上から、CP7_E2a1f株が、牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）のE2遺伝子を豚コレラウイルス（CSFV）のE2遺伝子に人為的に置換したことによる豚コレラウイルス（CSFV）の抗原性及び宿主親和性への変化以外に、新たな宿主親和性を獲得してヒトへの感染性を獲得する可能性は無視できる程度と考えました。

本製剤に使用されている添加剤に関しては、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

以上から、豚コレラマーカーククチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を接種した豚に由来する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ました。

本件に関しまして、意見・情報の募集を行いました結果を後ろから3枚に参考としてつけております。御意見として16通いただきました。御意見いただきまして、どうもありがとうございました。ただし、1番目の御意見に関しまして、ほぼ同じ内容のものが6件ございましたので、ここでは11の御意見について回答をしております。今回の評価書案に係るものを先に御説明申し上げます。

下にあります数字の2ページ目の4番目の御意見を御覧ください。7行目からのただし書き以降でございますが、米国等の製造販売承認申請に必要な資料と比較すると、一部不足しているものがあり、それらが評価に必要なのではないかとといった御意見です。

これに対する動物用医薬品専門調査会の回答は、本件は、農林水産省からの要請に基づき、農林水産省から提出された資料等を用いて評価を行っており、その中で組換えウイルスの遺伝的安定性については、主剤であるCP7_E2a1f株は*in vitro*において遺伝的に安定であり、親株と比較して突然変異率及び他のペスチウイルス属のウイルスとの同時感染における組換えの増加を示唆する報告はなく、*in vivo*において変異ウイルスが出現する可能性は低いと考え、総合して、CP7_E2a1f株が牛ウイルス性下痢ウイルスのE2遺伝子を、豚コレラウイルスのE2遺伝子に人為的に置換したことによる豚コレラウイルスの抗原性及び宿主親和性への変化以外に、新たな宿主親和性を獲得してヒトへの感染性を獲得する可能性は

無視できる程度と考えたというものです。

続きまして、7番目の御意見をご覧ください。3ページ目から4ページ目になりますけれども、評価書案に該当する御意見としまして、4ページ目の上から7行目（6）がございいます。牛と豚を近い距離で飼育している状況で、牛ウイルス性下痢ウイルスと豚コレラウイルスの組換え生ワクチンを使用する場合の評価について御意見をいただいております。

こちらへの回答は、前の3ページになりますけれども、7番の第2段落でございいます。宿主動物におけるワクチン株の増殖性が限定的であること等、動物体内でワクチン株の組換えが起こるリスクは低いと考えたことを記載しております。

その他の御意見は、主に動物用医薬品の使用、対象動物に対する有効性・安全性に関する御意見等であり、リスク管理機関である農林水産省にお伝えする旨を回答しております。

以上、本件につきましては、差し支えなければ、本専門調査会の結論を変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございいます。

○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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を接種した豚に由来する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たということによろしゅうございいますね。

（「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 ほか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12月3日火曜日14時から開催を予定しております。

また、28日木曜日9時55分から「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」

が公開で、10時15分からは非公開で、29日金曜日13時30分から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週12月2日月曜日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、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765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。