

食品安全委員会第767回会合議事録

1. 日時 令和元年12月17日（火） 14：00～14：20

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

・動物用医薬品 1品目

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン（“京都微研”キャトルウイン-5Hs）

（農林水産省からの説明）

・飼料添加物 1品目

ムラミダーゼ

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2品目

JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ

JPAo005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) 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 近藤新開発食品保健対策室長

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(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・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン（“京都微研”キャトルウィ-5Hs）>

資料1-2 食品健康影響評価について<ムラミダーゼ>

資料1-3 食品健康影響評価について<JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ、JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼ>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第767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、厚生労働省から近藤新開発食品保健対策室長、農林水産省から石川畜水産安全管理課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767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点でございます。

資料1-1から1-3までいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、以上でございます。

不足の資料などございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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) 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、農林水産大臣から12月10日付で動物用医薬品1品目について、また、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から12月10日付で飼料添加物1品目について、資料1-3にありますとおり、厚生労働大臣から12月12日付で遺伝子組換え食品等2品目について、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、農林水産省からの評価品目、動物用医薬品1品目について、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 石川でございます。失礼します。

今回、食品健康影響評価をお願いするのは、医薬品医療機器等法に基づき再評価を行います動物用医薬品1製剤でございます。資料1-1を御覧ください。

株式会社微生物科学研究所において承認申請資料の改ざん、捏造があったことを受け、平成29年8月1日付で同社に対し、50日間の業務停止命令を行っております。この際に、有効性に係るデータを改ざんしていた疑いのある製剤については、医薬品医療機器等法に基づく再評価を行うこととし、追加データの提出を求めておりました。

今般、“京都微研”キャトルウィーン-5Hsについて追加データが提出され、その結果、本ワクチンの効能または効果のうち、牛パラインフルエンザの予防については、1つ目、有効性が48.3%であり、接種前抗体陰性牛に投与した場合でも約3割しか抗体価の上昇が見られなかったこと。2つ目、承認申請時の臨床試験成績と比べ、有意に有効性が低く、また、類似の既承認製剤である“京都微研”牛5種混合生ワクチンの臨床試験成績及び使用成績調査結果と比べ、有意に有効率が低かったことから、本年12月4日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において承認の取り消しが妥当であるとされたところでございます。

御説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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。
特にございませつか。

ただ今農林水産省から説明いただきましたが、その説明を踏まえますと、今回意見を求められたワクチンの再評価は、ワクチンとしての有効性に関するものであり、人の健康に与える影響の程度については、製造販売の承認に係る食品健康影響評価要請に対して平成25年8月19日付で回答したものから変更はないことから、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」に該当すると考えられますが、こういう考え方でよろしゅうございませつか。

(「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。

続きまして、農林水産省からの評価品目、飼料添加物1品目について、引き続き石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 それでは、説明いたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質はムラミダーゼでございます。資料1-2を御覧ください。ムラミダーゼは別名リゾチームとも呼ばれ、生体内に常在シムコ多糖類を分解する加水分解酵素でございます。ムラミダーゼを飼料添加物としてブロイラー用飼料に添加することで、消化管内の細菌由来ムコ多糖類を分解し、飼料の栄養成分の有効な利用を促進することで生産性が向上することが期待されております。

海外では、EU及び米国において既に使用されております。

今回、指定が要望されたムラミダーゼは、*Trichoderma reesei*を宿主とし、*Acremonium alcalophilum*由来のムラミダーゼ遺伝子を合成して得たDNAを挿入させた組換え生産菌を用いて生産されたものでございます。

遺伝子組換えの観点からの評価については、別途進めており、準備が整いましたら、貴委員会に評価依頼させていただく予定となっております。

なお、今回、意見を求める改正については、平成31年3月1日に農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会において、飼料添加物の効果安全性に関する審議が終了しております。

改正の概要といたしまして、ムラミダーゼを飼料添加物として指定し、基準及び規格を設定いたします。用途は飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進で、ブロイラー用飼料を対象といたします。

今後の方針といたしまして、別途進めております遺伝子組換えの観点からの評価も含め、食品安全委員会の評価結果及び農業資材審議会飼料分科会の答申を得た後、告示及び省令の改正手続を進めていきたいと考えております。

本件につきまして、御審議のほどよろしく申し上げます。
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、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

石川課長、どうもありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価品目、遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の近藤でございます。本日はよろしくお申し上げます。

このたび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組換えDNA技術応用食品及び添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。

まず、資料はお手元の1-3を御覧ください。1品目めでございますけれども、JPAo004株を利用して生産されましたキシラナーゼでございます。本品目につきましては、生産性の向上を目的といたしまして、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主といたしまして、*Aspergillus aculeatus* CBS101.43株由来のキシラナーゼ遺伝子 $xyIAA$ の導入を行いましたJPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

キシラナーゼにつきましては、当然ながらそのものが持つキシランを分解する酵素でございます。様々な食品の製造用途に使われている酵素でございます。今回の $xyIAA$ というものにつきましては、主に小麦のでんぷんを取り出すために使われるキシラナーゼということでございまして、従来説明しておりますパンの製造工程の改良等に使われる目的とは若干異なるものとなっているものでございます。

次に2品目めでございますけれども、こちらがJPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。本品目につきましては、生産性の向上を目的といたしまして、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主としまして、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株由来のキシラナーゼ遺伝子 $xInTL$ の導入を行いましたJPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

こちらのキシラナーゼは、前回御説明申し上げましたキシラナーゼと同様でございます。これは製パンの改良を行うことを目的としております。もともと小麦が持っておりますキシランを分解することによりまして、グルテンネットワークの形成を容易にするということで、製パン工程の改善等が望まれるというものでございます。

このたび評価を御依頼するものは以上2品目でございます。よろしくお申し上げま

す。

○佐藤委員長 どうも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、御質問がございましたら、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明どうもありがとうございます。ただ今の説明を聞かせていただいて、ある部分、そうなのかということが分かったというのは、ノボザイムズで多分、キシラナーゼが昨年1つ、今まさに健康影響評価をやらせていただいているものが1つ、それからまた2つと今度来た訳です。今の説明だと、小麦で使う、それからパンで使う、今回の場合はそういう識別があるのですけれども、資料を見させていただくと、本品目の利用目的や利用方法は従来のキシラナーゼと相違ないと、このような説明で資料が来ているのですが、この辺は何か、私たち食品安全委員会としては安全性を見るということ、ヒトへの安全性ということなのだろうと思うのですけれども、やはりその辺の識別というのは、とられたものの特性とかそういうことで、厚労省として受けるときに何か確認されたりはしている訳ですか。

○近藤新開発食品保健対策室長 お答えさせていただきます。

確かに私ども、申請書を受けておりますので、そのものがどういうものであるかと。何からつくって、どういう目的で使うのかということは当然ながら確認しております。

酵素の場合ですけれども、特にキシラナーゼの場合には、アラビノキシランを分解することが主な目的で、そこから派生する効果というものが幾つかあると思っております。大半のメーカー様がお出しになってくるものは、製パンのグルテン形成ネットワークの改善、向上というものでございまして、結論から申し上げますと、炭酸ガスの蓄積量がふえるということで、膨張率も上がるというものでございます。

さらに加えて、様々な用途があるということでございまして、特に今回の御説明申し上げますJPAo004株を利用したものにつきましては、一般的には市場で流通している、例えばでんぷんでございますけれども、これはばれいしょとかとうもろこしを利用してつくりますが、特に今回使っております*xyIAA*というものは小麦からでんぷんを抽出するときに非常に効率がいいということでございまして、製パン改良剤という目的も当然使える訳でございますけれども、プラスアルファとして特に何かあると言われると、小麦のでんぷんを取り出す目的が付加されているというものでございます。

○川西委員 これも食安委の評価と直接関係することではないかもしれないのですけれども、そうであるならば、資料の中にそういうことの特性を、きちんとその目的に合ったものを調べていますよという資料は余り見かけたことがないのでございますけれども、その辺はどう

なっているのでしょうかね。

○近藤新開発食品保健対策室長 分かりました。その部分、もし必要であるということであれば、こちらの方から書き加えまして、御説明をさせてもらえればと思います。

○川西委員 分かりました。では、私たちが評価の過程で何か必要だなと思ったらまたお願いするかもしれません。よろしく申し上げます。

○近藤新開発食品保健対策室長 承知いたしました。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 製パン性を向上するための使用目的と、今回のように小麦でんぷんを取り出すためですと、作用の効果が違うというか、小麦でんぷんを取り出すためであれば細胞を分解するというので取り出しやすいし、製パン性の場合には直接グルテンの形成に対してきくというよりも間接的に影響しているのかなと思うのですけれども、そうすると当然使用する量とかも違ってくるかと思うのです。その辺は何か、例えばかなり使用量が違うということを見込んでの話なのか、あるいは使用する量については特に考えていないのか。考えていないというか、特に考慮されていないのか。その辺を教えてください。

○近藤新開発食品保健対策室長 申請書の中には、このものを使った場合にどれぐらいの摂取量になるのかという摂取量の観点から記述がございまして、こちらは審査をいただくときの資料になると思っております。

作用ですけれども、確かに先生がおっしゃるとおりでございまして、小麦のでんぷんを取り出す場合には細胞壁等を壊して水溶性にして、そこから抽出をしていくということになりまして、結果からいいますと、でんぷんとグルテンがとれます。特に小麦からとれるグルテンというのは非常に品質が高いものでございまして、食品業界の中でも重宝されている製品でございます。

対して、パンに使う場合には、グルテンネットワークがうまくできませんときれいに膨らまないということもありますし、ガスが逃げてしまうということもございまして、それを阻害するアラビノキシランは分解して取り除いてしまうということが製パン業界においては作業効率の改善とか品質の向上という目的において求められているということでございます。最近ちょっとキシラナーゼの諮問が多い訳でございましてけれども、そのつくり出す宿主が違うということもございまして、そこからでき上がってくるキシラナーゼが持つ機能性についても必ずしも一つではないということもございまして、実際には生産者、

製造者がその目的に応じて使いたいキシラナーゼを選んでお使いになっているというものでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

キシラナーゼひとつとってみてもかなり奥が深いというか、いろいろな種類があつて、若干機能も違うということがよく分かりました。恐らく我々の立場としては、今質問がありましたけれども、摂取量とかばく露量が違ってくる可能性があるのかなと思います。ただ、今までの評価を見ていると全体を置きかえた場合のばく露量とかいうことになっているので、それも余り変わらないかなという気もするのですが、そういう意味で我々としても、安全性の評価とはいってもそのあたりには関心を持っていた方がいいのだろうなと思いますので、今後また資料の提出等、よろしくお願ひしたいと思います。

ほかにどなたかございませぬか。よろしいですか。

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。

近藤室長、ありがとうございました。

(2) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませぬか。

○矢田総務課長 ございませぬ。

○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「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非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767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。