

# 食品安全委員会第781回会合議事録

1. 日時 令和2年5月19日（火） 14:00～15:10

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・家畜伝染病予防法施行令及び同法施行規則の一部改正について

(農林水産省から説明)

- ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について

- ・食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正について

(厚生労働省から説明)

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・飼料添加物1品目

サリノマイシンナトリウムの基準及び規格の改正について

(農林水産省からの説明)

- ・薬剤耐性菌1品目（評価要請の取下げ）

安息香酸ピコザマイシン（動物用医薬品）

(農林水産省からの説明)

- ・遺伝子組換え食品等4品目

JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ

(農林水産省からの説明)

ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5

(農林水産省及び厚生労働省からの説明)

JPAN003株を利用して生産されたグルコアミラーゼ

JPAN007株を利用して生産されたヘミセルラーゼ

(厚生労働省からの説明)

- ・プリオン1品目

「ドイツ・フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について」

(厚生労働省からの説明)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・動物用医薬品「酢酸トレンボロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

- ・薬剤耐性菌「家畜に使用するビコザマイシン」に係る食品健康影響評価について

(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

(事務局)

厚生労働省 近藤新開発食品保健対策室長

厚生労働省 中山食品基準審査課長

厚生労働省 蟹江輸入食品安全対策室長

農林水産省 石川動物衛生課長

農林水産省 石橋畜水産安全管理課調査官

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、矢田総務課長、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

5. 配付資料

資料1-1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて<家畜伝染病予防法施行令及び同法施行規則の一部改正>

資料1-2 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて<乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正>

資料2-1 食品健康影響評価について<サリノマイシンナトリウムの基準及び規格の改正>

資料2-2 食品健康影響評価の取下げについて<安息香酸ビコザマイシン>

資料2-3 食品健康影響評価について<JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5>（農林水産省）

- 資料 2 - 4 食品健康影響評価について<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5> (厚生労働省)
- 資料 2 - 5 食品健康影響評価について<JPAN003株を利用して生産されたグルコアミラーゼ、JPAN007株を利用して生産されたヘミセルラーゼ>
- 資料 2 - 6 食品健康影響評価について<ドイツ・フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓>
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<酢酸トレンボロン>
- 資料 4 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家畜に使用するビコザマイシン>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第781回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症に関し4月7日に緊急事態宣言が発出され、東京都が緊急事態措置を実施すべき区域とされていることを踏まえ、本日は傍聴者の方においでいただくずに開催することといたします。

なお、本会合の様子については、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて動画配信を行っております。

本日は7名の委員が出席でございます。

また、このような事情から、本日は食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」の1に基づき、厚生労働省から中山食品基準審査課長、近藤新開発食品保健対策室長、蟹江食品監視安全課輸入食品安全対策室長、また、農林水産省から石川動物衛生課長、石橋畜水産安全管理課調査官にWeb会議システムを利用して御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第781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10点ございます。

資料1-1及び資料1-2がいずれも同じ資料名で「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」、資料2-1及び資料2-3から資料2-6までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2-2が「食品健康影響評価の取下げについて（安息香酸ビコザマイシン）」、資料3が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料4が「薬剤耐性菌に係

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、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、令和2年1月14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。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
---

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

議事1の食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」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及び1-2にありますとおり、農林水産大臣から5月14日付で家畜伝染病予防法施行令及び同法施行規則の一部改正について、厚生労働大臣から5月14日付で乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正について、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に関する照会がありました。

それでは、まず、農林水産省の石川動物衛生課長から説明をお願いいたします。

○石川動物衛生課長 農林水産省動物衛生課長の石川でございます。よろしく申し上げます。

資料1-1を御覧ください。今回の諮問でございますけれども、家畜伝染病予防法第2条第1項の規定に基づき、家畜伝染病予防法施行令第1条の表を改正し、同表に規定する伝染性疾病の名称の変更を行うこと。また、同法第4条第1項の規定に基づき、家畜伝染

病予防法施行規則第2条の表を改正し、同表に規定する伝染性疾病の名称の変更を行うことについて、「食品安全基本法第11条第1項第1号の規定により食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」に該当すると解してよろしいか、照会するものでございます。

1 ページめくりまして、今回の名称変更のための政省令の改正の趣旨と内容について御説明いたします。先般成立しました家畜伝染病予防法の一部改正法におきまして、法に規定される家畜伝染病の名称につき、国際的な名称の使用実態、法定伝染病の名称が社会に与える影響が大きいこと、日本獣医学会から提言があったことを踏まえ、下の表のとおり変更することとされております。ここには8疾病記載されてございます。

この改正に併せまして、家畜伝染病予防法施行令及び家畜伝染病予防法施行規則に規定するこれらの名称についても、それぞれ同様に変更する必要があります。

さらに、家畜伝染病予防法施行規則に規定する届出伝染病の名称についても、国際的な名称の使用実態、名称が社会に与える影響が大きいこと、日本獣医学会及び日本獣医師会から提言があったことを踏まえ、変更する必要があります。

1枚めくりまして、今後のスケジュールでございますが、まず、食品安全委員会、厚生労働大臣からの意見聴取を実施いたします。

併せて、パブリックコメント等の手続を進めます。

家畜衛生部会からの答申並びに食品安全委員会及び厚生労働大臣の意見を得た後、速やかに政省令を6月の中下旬を目途に改正したいと考えております。

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。よろしいですか。

ただ今の農林水産省からの御説明によりますと、今回の家畜伝染病予防法施行令及び同法施行規則の改正は、伝染性疾病の名称を変更するものであり、食品の安全性確保とは直接関連のない形式的な改正であることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、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。

石川課長、ありがとうございます。

○石川動物衛生課長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 続きまして、厚生労働省の中山食品基準審査課長から説明をお願いしたいと思います。

○中山食品基準審査課長 厚労省の中山です。よろしく申し上げます。

資料1-2をお願いいたします。農水省さんの方から説明があったとおり、家畜伝染病予防法の家畜伝染病の名称が変更されることに伴いまして、食品衛生法に基づきます乳等省令に規定されている疾病の名称、さらには食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に基づきます施行規則に規定されている疾病の名称も併せて変更を行うこととしたいと考えておきまして、これが「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するかどうかという照会をさせていただくものでございます。

具体的な変更内容としましては、乳等省令におきましては、ピロプラズマ病、アナプラズマ病、結核病、ブルセラ病、この4つにつきまして、農水省さんと同様の名称の変更をさせていただくということと、食鳥処理法の方は、家きんサルモネラ感染症につきまして、同様の変更をさせていただきたいというものであります。

さらに、家畜伝染病予防法施行規則の方で届出伝染病の名称についても変更される場合には、それと同様の名称についても変更を併せて行うことを考えているところでございます。

今後の予定としましては、食品安全委員会の回答を受けた上で、省令改正に係ります所要の進めることとしております。

説明は以上です。

○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。

ただ今の厚生労働省からの御説明によりますと、今回の乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正は、家畜伝染病予防法の伝染性疾病の名称が変更されることに伴う改正であり、食品の安全性の確保とは直接関連のない形式的な改正であることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、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。  
中山課長、ありがとうございました。

○中山食品基準審査課長　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、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2-1にありますとおり、農林水産大臣から5月13日付で飼料添加物1品目について、資料2-2にありますとおり、農林水産大臣から5月12日付で薬剤耐性菌の評価要請取下げ1品目について、資料2-3から2-5までにありますとおり、厚生労働大臣及び農林水産大臣から3月31日付、4月27日付及び5月12日付で遺伝子組換え食品等4品目について、資料2-6にありますとおり、厚生労働大臣から5月13日付でプリオン1案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がございました。

まず、農林水産省からの評価要請案件、飼料添加物1品目について、農林水産省の石橋畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○石橋畜水産安全管理課調査官　農林水産省畜水産安全管理課の石橋と申します。よろしく申し上げます。本来でございましたら、当課課長の郷から御説明をさしあげるべきところですが、所用により本日参加ができませんので、代わりに私の方から御説明いたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質はサリノマイシンナトリウムでございます。資料2-1を御覧ください。サリノマイシンナトリウムは、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的といたしまして、飼料添加物として指定をされておりますポリエーテル系の抗菌性物質でございます。

サリノマイシンナトリウム（その1）及びサリノマイシンナトリウム（その2）というものが指定されておまして、この（その2）というのが飼料級でございます。鶏用の飼料、牛用の飼料を対象に使用を認めております。今般、サリノマイシンナトリウム（その2）の製剤の規格について、変更の要望がございました。

1点目は、海外においては、サリノマイシンナトリウム（その2）のうちの製造用原体（その2）というものなのですが、これを用いた製剤は、製剤1mg中につき200  $\mu$ gのものが流通しております。現在、1mg中100  $\mu$ gの力価を上限としておりますところ、国内外の規格統一のために製剤の力価を変更したいという要望が1点でございます。

もう一つは、この力価を1mgにつき上限200 μgに変更した場合に、製剤中の製造用原体の割合が大きくなることから、製造用原体の形状を考慮いたしまして、製剤についても粒状の形状を認めるものとしてほしいということでございます。

今回、食品安全委員会の御意見を求める改正につきましては、令和2年2月25日に農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会飼料添加物規格小委員会におきまして、飼料添加物の基準及び規格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は、サリノマイシンナトリウム（その2）ウ製剤というところを「製剤（その1）」といたしまして、製造用原体（その1）を用いて製造するように変更いたします。また、さらにエといたしまして「製剤（その2）」という規格を新設いたしまして、製造用原体（その2）を用いて製造され、力価を1mg中に200 μg以下として、形状につきましては粒状を含み、その他については製剤（その1）と同様の規格といたします。

なお、飼料への添加量の規定には変更ございません。製造方法は混和する賦形物質の量のみが規定と異なりますが、いずれの賦形物質とも、飼料添加物として通常使用することについて、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかなものと評価されています。

食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、パブリックコメント等により一定期間意見の公募を行いまして、省令の改正の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、よろしく願いいたします。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御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。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 御説明どうもありがとうございました。

今回の改正で、これまでよりも濃度が2倍になるということですが、飼料を配合する工場や農家の現場段階でサリノマイシンナトリウムの添加量に間違いが発生しないようにするためにはどのように担保するのか、予定があれば教えてください。

○佐藤委員長 石橋調査官、今の質問は聞こえていましたか。お答えをよろしく願います。

○石橋畜水産安全管理課調査官 分かりました。聞こえておりました。御質問ありがとうございます。

飼料安全法では、サリノマイシンナトリウムのような抗菌性物質製剤を飼料に添加する

製造業者が適切に製造していることを実地に管理するために、飼料製造管理者という者を設置するという規定が定められております。この規定は、畜産農家が自ら資料を製造する自家配合農家についても対象としております。当該飼料製造業者では、適宜、飼料中のサリノマイシンナトリウムの添加濃度を測定することとなっております、そのような行為を通じて添加濃度の安全管理を行っています。

今後、サリノマイシンナトリウムの規格の見直し、これは製剤中の上限濃度の緩和でございますけれども、これを行う際には、添加量の間違いないように、関係者への周知徹底に努めることといたします。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

山本委員、いかがですか。

○山本委員 それでよく分かりました。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見あるいは御質問等がございましたら、お願いたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、今回意見を求められた飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、昭和28年法律第35号第3条第1項の規定に基づくサリノマイシンナトリウムの成分規格の改正については、飼料添加物製剤の力価及び製造方法を変更するものであって、飼料への最終的な添加量を変更するものではないということでございます。また、サリノマイシンナトリウムについては、既に当委員会の食品健康影響評価において許容一日摂取量を0.005 mg/kg 体重/日と評価しており、その後、今日までにこの評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。さらに、製剤に添加される賦形物質については、既に当委員会において通常飼料として家畜に給餌されるものであり、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかであると評価しております。

したがって、今回の改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではないことから、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、このような考え方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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、農林水産省からの食品健康影響評価要請の取下げ1品目について、同じく石橋畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○石橋畜水産安全管理課調査官 ありがとうございます。

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、これらと同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質につきましては、平成15年12月8日付で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いたしました。このうち安息香酸ビコザマイシンを主成分とする動物用医薬品につきましては、既に製造販売業者が承認を整理しております。そのため、平成15年に一括してお願いをいたしました食品健康影響評価のうち、安息香酸ビコザマイシンに関する評価依頼につきましては、本年5月12日付で取下げをさせていただきました。

以上、説明でございます。よろしくお願いいたします。

○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、御質問等ございますでしょうか。

特にございませんか。

それでは、平成15年12月8日付で農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がございました本品目については、取り下げられたものと認め、今後の調査審議は中止するといいたします。

続きまして、農林水産省からの評価要請案件、遺伝子組換え食品等2品目について、同じく石橋畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○石橋畜水産安全管理課調査官 資料2-3を御覧ください。今回、当省から評価をお願いいたしますのは、JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼでございます。

本品目は、ムラミダーゼの生産効率の向上を目的といたしまして、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主といたしまして、*Acremonium alcalophilum* CBS 114.92株由来のムラミダーゼ遺伝子を導入しました生産菌JPTR003株によって産生されるムラミダーゼでございます。

この品目は、消化管内に滞留するある種の細菌が栄養素の消化吸収を阻害することがあるために、細菌の細胞壁のポリペプチドグリカンを分解することによって細菌を排除し、栄養素の消化吸収を促進し、家畜の増体性を高めるという目的で、鶏用の飼料に添加して利用されます。

海外の承認状況につきましては、欧州食品安全機関（EFSA）において承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官庁報告等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○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、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。

石橋調査官、どうもありがとうございました。

○石橋畜水産安全管理課調査官 ありがとうございます。

○佐藤委員長 続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等3品目について、厚生労働省の近藤食品基準審査課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 厚生労働省の近藤でございます。

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、概要を説明申し上げます。

品目名ですけれども、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5でございます。

本品目は、従来ジャガイモ品種Ranger Russetを宿主とし、ジャガイモ疫病抵抗性を付与するため、ジャガイモ野生種由来の*Rpi-vntI*遺伝子が導入され、また、アクリルアミド生成及び打撲による黒斑を低減するため、ジャガイモ栽培種由来の*AnsI*遺伝子断片、*RI*遺伝子断片、*PhL*遺伝子断片、*VInv*遺伝子断片及びジャガイモ野生種由来の*Ppo5*遺伝子断片が導入されたジャガイモでございます。

*Rpi-vntI*遺伝子から発現するVNT1タンパク質は、ジャガイモ疫病菌が分泌するタンパク質を認識し、感染した植物の免疫応答を誘導することで、当該菌に対する抵抗性を付与します。

また、*AsnI*遺伝子断片、*RI*遺伝子断片、*PhL*遺伝子断片、*VInv*遺伝子断片及び*Ppo5*遺伝子断片の導入によりジーンサイレンシングが誘導され、これらのジャガイモ内在性遺伝子の発現が抑制されています。*AsnI*遺伝子、*RI*遺伝子、*PhL*遺伝子及び*VInv*遺伝子の発現が抑制された結果、アスパラギンの合成及び還元糖の生成が抑制され、高温で加工した際のアクリルアミドの生成が低減するものとなっております。また、*Ppo5*遺伝子の発現が抑制された結果、黒色メラニン色素の生成が抑制されることから、打撲による黒斑が低減します。

本品目は、従来ジャガイモと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来ジャガイモと変わりはありません。

海外の状況につきましては、本品目は、米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドで承認等を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後

に、官報報告等の手続を進める予定としているものでございます。

続きまして、2品目め、JPAN003株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的としまして、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Penicillium oxalicum* LCT23株由来のグルコアミラーゼ遺伝子の導入等を行いました。JPAN003株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

本品目は、アミロースやアミロペクチン等の $\alpha$ -1,4-D-グルコシド結合を非還元末端から加水分解いたしまして、 $\beta$ -D-グルコースを生成する酵素です。

デンプンからデンプン糖を製造する際に加工助剤として用いられるものでございます。用途及び使用形態は既存のグルコアミラーゼと変化はありません。

海外の状況につきましては、本品目は、フランス、カナダで承認等を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報報告等の手続を進める予定でございます。

最後の3品目めは、JPAN007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まして、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のヘミセルラーゼ遺伝子の導入等を行いました。JPAN007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、ヘミセルロースを加水分解する酵素でございまして、マンナン中の1,4- $\beta$ -Dマンノシド結合を切断しまして、 $\beta$ -D-オリゴマンナンを生成します。

インスタントコーヒー製造等におきまして、生産性を向上する目的で加工助剤として用いられるものでございます。用途及び使用形態は既存のヘミセルラーゼと変わりはありません。

海外の状況につきましては、本品目は、デンマーク、米国、フランスで承認等を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報報告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を依頼するものは以上でございます。よろしくお願い申し上げます。

○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。

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す。

○近藤新開発食品保健対策室長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 続きまして、厚生労働省からの評価要請案件、プリオン1案件について、厚生労働省の蟹江食品監視安全課輸入食品安全対策室長から説明をお願いいたします。

○蟹江輸入食品安全対策室長 厚生労働省の蟹江でございます。

5月13日にドイツ及びフィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきまして、輸入条件を設定することにつきまして諮問をさせていただきましたので、内容について御説明をいたします。

資料2-6になります。諮問の背景及び趣旨でございますが、現在、ドイツ及びフィンランドの牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、BSE対策として輸入禁止措置を講じております。

今般、世界的にBSEリスクが減少している状況等を踏まえまして、BSE対策に関するリスク管理措置の見直しを行ってきている中でございますが、ドイツとフィンランドからそれぞれの国の牛肉等につきまして見直しに必要な資料の提出等がなされたところでございます。

飼料規制及びサーベイランスの実施状況、それから、食肉処理段階の措置等を踏まえた管理措置の見直しを検討するためには、これらの安全性に関する評価が必要であることから諮問を行ったものでございます。

今回の諮問におきましては、世界的なBSEリスクの減少、これまで段階的に見直してきましたリスク管理措置の状況、それから先般、フランス等からの牛肉等に係ります月齢のさらなる引上げに関するリスク評価を踏まえまして、月齢制限を「30か月齢以下」とした場合に加えまして、「月齢条件なし」とした場合のリスク評価を併せてお願いするものでございます。

具体的な諮問の内容でございますが、牛の肉及び内臓につきまして、まず月齢制限でございますが、現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合、それから、「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合のリスク評価をお願いしたいと考えております。

それから、SRMの範囲でございますが、現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸、30か月齢超の頭部並びに脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクの比較をお願いしたいと思っております。

めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を12か月齢超の頭部及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したもの」とした場合のリスクの比較をお願いしたいと思っております。

今後の方針につきましては、リスク評価の結果を踏まえまして、輸出国政府と協議をし、必要なリスク管理措置の見直しを行いたいと考えてございます。

以上でございます。

○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。

今まで食品安全委員会ではBSE関係の評価をやってございました。それに係る輸入牛肉の条件設定のうち、月齢制限については、これまでは厚生労働省からは「30か月齢以下」とした場合の評価要請をまず受けてきたという経緯がございます。今回の諮問では、これに加えて「月齢条件なし」とした場合のリスク評価も併せての要請でございますので、ちょっと今までとはやり方が違うように思いますので、本件のリスク評価について、山本委員のお考えをお聞かせいただきたいと思います。

○山本委員 　ただ今佐藤委員長から御指摘がありましたように、これまでは「30か月齢以下」の条件を課した場合の健康影響評価をまずやって、その次のステップとして、国際的な情勢を踏まえてさらに「月齢条件なし」としたときのリスク評価ということで行ってまいりました。結果としましては、人へのリスクは無視できるとする健康影響評価でございました。

このときの考え方としましては、実際に定型BSEの発生がかなり抑えられているという現状を踏まえまして、各国の飼料規制やサーベイランスなどのリスク管理措置の効果により、国内外の定型BSEの発生が減少し続けているということでございますので、それを踏まえまして、各国の管理措置をしっかりと点検していくことによって、月齢条件の見直しということができるかと評価の方向を変えたものでございます。

今回評価要請がありましたドイツ、フィンランドにつきましては、欧州連合加盟国としまして既に「月齢条件なし」とした評価を行いましたフランス等と同じBSE規制を講じてきております。また、2か国とも、OIEでは無視できるリスクの国に認められております。

そこで、専門調査会におきましては、このような状況を踏まえ、これら2か国の個別のリスク管理措置を点検いただきまして、まず「30か月齢以下」の月齢条件とリスクを検討しつつ、さらに「月齢条件なし」とした場合の2段階、2つの諮問内容について御検討いただくということを進めていただければいかがでしょうか。

○佐藤委員長 　ありがとうございました。

そういうことでよろしいのではないかなと思いますけれども、それでは、本件については、これまでの評価を踏まえつつ、プリオン専門調査会において審議することといたします。

蟹江室長、どうもありがとうございました。

それでは、農水省からの諮問に戻りたいと思います。先ほど農水省から諮問がたくさんあったのでございますが、どうも1つ飛ばしてしまったようなので、ここでその審議をお願いしたいと思います。やはりこういうWeb会議というか、慣れないのと数が多いということで、大変失礼いたしました。

それでは、石橋調査官、お出になっっていますかね。

○石橋畜水産安全管理課調査官 大丈夫です。

○佐藤委員長 それでは、ジャガイモの評価依頼の説明を改めてお願いしたいと思います。  
どうぞよろしくお願いいたします。

○石橋畜水産安全管理課調査官 改めまして、農林水産省の石橋でございます。よろしくお願いいたします。

資料2-3にもう一度戻っていただけますでしょうか。農水省からは、先ほど厚労省から御説明をいただきましたけれども、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5の飼料としての食品健康影響評価をお願いしたいと思っております。

この品目の説明につきましては、先ほど厚生労働省の近藤室長から詳しくいただきましたので、私は繰り返しません。このSPS-00X17-5というジャガイモにつきましては、これを飼料利用のみを目的として栽培することはございませんけれども、規格外のジャガイモですとか食品残渣などを通じて飼料として家畜に与えられる可能性がございます。このため、飼料としての食品健康影響評価も併せてお願いをしたいというものでございます。

なお、海外の承認状況でございますけれども、アメリカ、カナダで承認等を受けているということでございます。

今後の方針ですけれども、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果をいただいた後、官庁報告等の手続を進めてまいりたいと思っております。

よろしくお願いいたします。

○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、御質問等、ございましたら、よろしくお願いいたします。  
よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましても、遺伝子組換え等食品専門調査会において審議することといたします。

石橋調査官、どうもありがとうございました。

○石橋畜水産安全管理課調査官 ありがとうございました。

### (3) 動物用医薬品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、次の議事でございます。

今回は「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」であります。

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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料3「動物用医薬品評価書（案）酢酸トレンボロン」を御用意ください。概要に沿って御説明申し上げます。

7ページでございます。動物用医薬品酢酸トレンボロンに関する動物用医薬品専門調査会での審議結果について御説明申し上げます。

ホルモン剤である酢酸トレンボロンについて、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議及び米国食品医薬品庁（FDA）の報告書を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種遺伝毒性試験の結果から、酢酸トレンボロン並びにその代謝物には、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を設定することは可能であると判断をいたしました。

投与による主な影響といたしまして、生殖器の機能的あるいは器質的な所見等、ホルモン影響を示唆する所見が、各種試験に共通して認められました。催奇形性は認められませんでした。

慢性毒性試験及び発がん性試験では、マウスを用いた95から104週間慢性毒性試験におきまして、雄で肝腫瘍発生頻度の増加が認められましたが、これは、トレンボロンのホルモン作用を介した影響と考えられました。

生殖発生毒性試験では、ラットを用いた1世代の試験におきまして、0.5 ppm (0.025 mg/kg 体重/日に相当)以下投与群では親動物及び哺育児に明らかな影響は認められませんでした。しかし、もう一つ行ったラットを用いた2世代繁殖試験におきましては、一番低い投与量である0.5 ppm (0.025 mg/kg 体重/日に相当)投与群におきまして、成熟個体の繁殖成績に異常は認められなかったものの、離乳後（6週齢）のF<sub>1</sub>及びF<sub>2</sub>世代の雄で生殖器重量の低値、あるいは雌でわずかな性成熟の遅延が認められました。これらの結果から、離乳児の観察が実施されなかった1世代の試験結果に基づいてこの繁殖毒性の無毒性量（NOAEL）を特定することは適切でないと考え、2世代繁殖試験の結果に基づき、0.025 mg/kg 体重/日を最小毒性量（LOAEL）と推定いたしました。

血中ホルモン濃度に及ぼす影響を評価した試験では、豚を用いた14週間混餌投与試験におきまして、雄でテストステロン及び17β-エストラジオール（E2）の減少、精巣重量の低値等が、雌で子宮重量の低値、卵巣及び子宮における病理組織学的所見の変化等が認められたことから、NOAELを2から3 μg/kg 体重/日といたしました。

各種試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、先ほど申し上げました豚を用いた14週間混餌投与試験において雌雄に認められたテストステロンあるいはE2の減少といった血中ホルモン濃度等に及ぼす影響であり、そのNOAELは2から3 μg/kg 体重/日でございます。

ました。

以上のことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、当該試験のNOAELを2から3の低い方の値、 $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日をADIの設定の根拠とし、安全係数100で除した $0.02 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日をADIとして設定することが適当と考えました。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○ 篠島評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして補足の説明をいたしますが、資料3の頭紙にミスがございましたので、修正をお願いいたします。

「1. 審議結果」の3行目から4行目でございますけれども、本日の食品安全委員会で審議結果が取りまとめられたという書き方になってはいますが、これは間違いでして、正しくは5ページ目をお開きいただけますでしょうか。審議の経緯でございますが、下から2番目のところ、2019年10月7日の第226回動物用医薬品専門調査会におきまして、審議結果が取りまとめられたというのが正しいでございます。資料3の頭紙に戻っていただきますと、3行目からでございますけれども、令和元年10月7日に開催された第226回動物用医薬品専門調査会において審議結果案が取りまとめられたと修正をさせていただければと思います。ミスがございまして申し訳ございませんでした。

それでは、資料3に基づきまして、補足の説明をいたします。

今、申しました5ページ目をお開きいただけますでしょうか。審議の経緯でございます。

酢酸トレンボロンでございますけれども、2014年に厚生労働大臣から残留基準の設定に係る諮問を受けまして、その後、ここがございますように、第223回から第226回の動物用医薬品専門調査会における調査審議を経て、本日、御報告をするものでございます。

8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」でございます。

「1. 用途」でございますが、ホルモン剤で、6. に構造式を示しております。

その下「7. 使用目的及び使用状況」を御覧ください。酢酸トレンボロン、これからTBAと略させていただきますけれども、酢酸トレンボロンは、タンパク同化作用を持つ合成ステロイドで、 $\alpha$ と $\beta$ の2種類のエピマーが存在し、市販のTBAは $\beta$ -エピマーです。TBAは、肉用牛に対して体重増加等を目的として、TBA単独または他のホルモン剤と併用して、通常、食肉処理前の60から90日間にわたり皮下移植投与いたします。

海外では、米国、カナダ及び豪州においてTBA等のホルモン剤の使用が認められていますが、EUにおいては、1989年に、食肉の生産において成長促進を目的としての使用及びこれらを使用した動物の食肉の輸入が禁止されました。

9ページをお願いいたします。日本では、TBAを主剤とするホルモン剤については、これまで承認、使用されたことはございませんで、ヒト用医薬品としても同様です。

また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されております。

10ページをお願いいたします。「II. 安全性に係る知見の概要」です。

「1. 薬物動態試験」を御覧ください。ラット及び牛を用いたTBA代謝試験の結果、胆汁

が主な排泄経路であることが示されました。

これ以降の御説明のために、物質名の略称を説明させていただきますと、(1) 薬物動態試験(ラット)の3行目です。トレンボロンをTBOHと略させていただきます。それから、5行目の17 $\alpha$ -ヒドロキシトレンボロンを $\alpha$ -TBOHと略させていただきます。また、11ページの下の方、③の4行目、17 $\beta$ -ヒドロキシトレンボロンを $\beta$ -TBOHと略させていただきます。

飛びまして、15ページの(5)をお願いいたします。牛におけるTBA皮下移植投与30日後の主要な組織中代謝物は、肝臓では $\alpha$ -TBOH、筋肉では $\beta$ -TBOHでした。

その下の(6)をお願いいたします。牛を用いたTBAとエストラジオール合剤の皮下移植による薬物動態試験では、血清中では $\beta$ -TBOHが、尿及び糞中では $\alpha$ -TBOHが主要代謝物として検出されました。

16ページの下の方(9)代謝試験でございますけれども、この内容につきまして、17ページの3行目をお願いいたします。ヒトに $\beta$ -TBOHを経口投与した代謝試験では、投与放射活性の50%が投与後24時間までに、63%が72時間までに尿中排泄されました。

その下「2. 残留試験」に関しまして、19ページの(2)残留試験の①を御覧ください。牛にTBA単剤を移植投与した際の組織中残留濃度、これは $\beta$ -TBOHと $\alpha$ -TBOHのそれぞれの遊離体及び抱合体の組織中残留濃度ですが、移植15日後における筋肉、肝臓及び腎臓中の $\beta$ -TBOH遊離体の濃度はいずれも同程度でした。脂肪中濃度は、その他の組織中濃度のほぼ2倍でした。 $\alpha$ -TBOH遊離体は、筋肉及び腎臓では移植30日後まで、肝臓及び脂肪では試験期間を通じて検出されました。

これらの結果につきましては、19ページの表9から20ページの表12までにまとめられています。

これ以降、遺伝毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験、ホルモン作用に関する試験につきましては、先ほど吉田緑委員から御説明いただいたとおりでございます。

47ページ以降のその他の試験につきましては、割愛をさせていただきます。

57ページに「IV. 食品健康影響評価」を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど吉田緑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、よろしければ、明日、5月20日から6月18日までの30日間、国民からの意見・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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 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 次の議事でございます。

「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。

本件については、ワーキンググループにおける審議、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。

○箴島評価第二課長 それでは、資料4をお願いいたします。1枚おめくりください。家畜に使用するビコザマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の案でございます。

資料の3ページをお願いいたします。審議の経緯です。本年3月31日の第778回「食品安全委員会」会合に御報告し、4月1日から4月30日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

6ページをお願いいたします。「I. 評価の経緯及び範囲等」の「2. 経緯」(1)にございますとおり、本評価は、2003年に農林水産省から評価要請のありました、抗菌性飼料添加物が家畜等に給与された場合に選択される薬剤耐性菌について食品健康影響評価の要請がなされたもののうち、ビコザマイシンに係るものでございます。

飛んで22ページをお願いいたします。「7. ハザードの特定に係る検討」を記載しております。ビコザマイシンは動物用医薬品及び飼料添加物としてのみ使用されており、ヒト用医薬品としては使用されていません。また、既存の抗菌性物質の系統に属さない特有の構造を持つことから、既存の抗菌性物質と交差耐性を示さないとされています。

大腸菌においては、薬剤トランスポーターをコードする*bcr*遺伝子の高度発現により、ビコザマイシン、テトラサイクリン、ホスホマイシン、カナマイシン及びスルファチアゾールの交差耐性を示す可能性が示唆されています。しかしながら、この点について国内のヒト及び家畜由来大腸菌における*bcr*遺伝子の保有状況並びにビコザマイシン耐性及び多剤耐性との関連は調査されてはいないものの、国内の家畜由来大腸菌におけるビコザマイシン耐性率は低く、上昇する傾向はありません。

また、サルモネラについて、国内の健康家畜由来株では、肉用鶏において比較的高いビコザマイシン耐性率が見られましたが、ビコザマイシンの使用に起因するものとは考えにくく、また、*bcr*遺伝子の検出報告はありません。さらに、国内のヒト由来株におけるビコザマイシン耐性及び*bcr*遺伝子の検出報告はありません。

以上を踏まえ、ビコザマイシンは家畜のみに使用される抗菌性物質であり、ヒトに使用されている抗菌性物質と構造が異なるため交差耐性は起こらないこと、*bcr*遺伝子を介した交差耐性についてもヒト及び家畜由来野外株で交差耐性を示したという報告がないこと等から、家畜にビコザマイシンを使用した結果として薬剤耐性菌が出現する可能性はありますが、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されました。

最後に、同じページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」についてです。上から6行目に結論がございますが、家畜にビコザマイシンを使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介し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られました。

また、最後の3行でございますが、なお書きとしまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分とは言えないことから、リスク管理機関において、適正使用や使用量等のモニタリング等を継続して実施するとともに、引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということを付記しております。

最後に意見等の募集結果をつけてございます。一番最後のページの参考を御覧ください。

1通の御意見がございました。表の左側が意見・情報の概要でございます。御紹介いたします。薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないとしながら、食品を介し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結論づけることは強引であり、十分な情報をもとに安全性が確約できるまで使用を禁止するのが常識的判断という御意見でございます。

これに対する食品安全委員会薬剤耐性菌に関するワーキンググループの回答でございますけれども、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下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っております。薬剤耐性菌に関する評価においては、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価指針」に基づき、総合的にリスクを推定しています。評価結果に基づくリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えます。

動物用医薬品及び飼料添加物の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省に伝えますというものでございます。

差し支えなければ、ワーキンググループの結論をもって関係機関に通知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、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同

じ結論、すなわち家畜にビコザマイシンを使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介し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ますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(5) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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。

次回の委員会会合につきましては、新型コロナウイルス感染症に関する政府及び東京都の対応方針を踏まえて開催することとし、別途お知らせしたいと思います。

また、20日水曜日16時から「農薬第一専門調査会」が、来週25日月曜日14時から「添加物専門調査会」が、29日金曜日16時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第781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。