

食品安全委員会第799回会合議事録

1. 日時 令和2年12月8日（火） 14：00～14：35

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

MAM株を利用して生産された α -アミラーゼ

DSM32805株を利用して生産されたキモシン

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・ 添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」に係る食品健康影響評価について

・ 添加物「ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「ニトロキシニル」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「メンプトン」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「イソメタミジウム」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

(説明者)

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、
石岡評価第二課長、都築情報・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、入江評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<MAM株を利用して生産された α -アミラ

ーゼ>

- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<DSM32805株を利用して生産されたキシミン>
- 資料 2 - 1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<亜硫酸水素アンモニウム水>
- 資料 2 - 2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体>
- 資料 2 - 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<ニトロキシニル>
- 資料 2 - 4 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<メンブトン>
- 資料 2 - 5 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<イソメタミジウム>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第799回「食品安全委員会」を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

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対策のため、本日は傍聴者においでいただくせ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YouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第799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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は7点でございます。

資料 1 - 1 及び 1 - 2 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 - 1 及び 2 - 2 がいずれも同じ資料名で「添加物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 2 - 3 から 2 - 5 まで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」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。

○新総務課長 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でした。

以上でございます。

○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及び1-2にありますとおり、厚生労働大臣から11月20日付で遺伝子組換え食品等2品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

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組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

今回は、添加物2品目でございます。

まず、1品目めでございます。資料1-1になります。

これは、MAM株を利用して生産された α -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て、*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主とし、*Geobacillus stearothermophilus*株由来の α -アミラーゼ遺伝子の導入等を行ったMAM株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目は、デンプン等の α -1,4-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、パン製造において加工助剤として用いられます。

用途及び使用形態は、既存の α -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、ロシア、フランス、デンマーク等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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続きまして、2品目め、資料1-2になります。

本品目は、DSM32805株を利用して生産されたキモシンでございます。本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* NRRL3112株を宿主とし、*Camelus dromedarius*由来の改変ラクダキモシン遺伝子の導入等を行ったDSM32805株を利用して生産されたキモシンでございます。

本品目は、カゼインの1成分であるκ-カゼインのフェニルアラニンとメチオニンの間のペプチド結合を選択的に加水分解する酵素であり、チーズの製造における凝集酵素として用いられます。

用途及び使用形態は、既存のキモシンと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、米国、デンマーク及び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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

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。よろしくお願ひ申し上げます。

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、御意見あるいは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。

今川室長、ありがとうございます。

(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」です。

まず、添加物2品目、亜硫酸水素アンモニア水及びポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体に関する食品健康影響評価でございます。

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。

す。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官　それでは、お手元の資料 2-1 及び 2-2 に基づきまして、説明をいたします。

まず、資料 2-1 を御覧ください。亜硫酸水素アンモニウム水でございます。

評価書の 2 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年 2 月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われ、本年 5 月、6 月、8 月、9 月の専門調査会での御審議の後、10 月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について御報告し、御審議をいただいております。その後、11 月 19 日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

6 ページを御覧ください。「用途」でございます。本添加物でございますが、発酵助成剤、保存料、酸化防止剤として用いられるものでございます。

7 ページの「起源又は発見の経緯等」を御覧ください。2 パラ目でございますが、本添加物は、ワインの原料となる発酵前あるいは発酵中の果汁やマストに加えることで、液中で二酸化硫黄及びアンモニウムイオンを生じ、アンモニウムイオンは酵母が直接資化できる栄養源となるとしております。また、二酸化硫黄は果汁の酸化を防ぐ、さらに有害微生物の発生や増殖を抑制するとしております。

引き続きまして、12 ページを御覧ください。「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。

表 1 でございます。こちらは使用基準案でございますが、本添加物は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外に使用してはならないとする予定でございます。このぶどう酒でございますが、発酵が終了したものは除かれるというものでございます。また、使用量と最終食品での残存量に関する基準が設定される予定となっております。

57 ページに移っていただけますでしょうか。「食品健康影響評価」でございます。1 パラ目でございますが、本添加物の体内動態及び毒性につきましては、体内で生じると予測されるアンモニウムイオン並びに二酸化硫黄及び亜硫酸塩のそれぞれの安全性に係る知見を基に、総合的に検討することとされました。

まず、アンモニウムイオンでございますけれども、過去に評価がされておきまして、その後、新たな知見は認められていないことから、体内動態及び毒性に関する検討は行っておりません。尚、本添加物に由来するアンモニウムイオン摂取量でございますが、ヒトにおいて食事から産生される量と比較しまして無視できる量であるということで、本添加物に由来するアンモニウムイオンは安全性に懸念がないと判断されております。

また、二酸化硫黄及び亜硫酸塩でございますが、その体内動態につきましては、蓄積性が低く、経口投与された亜硫酸はその大半が硫酸として速やかに尿中や糞便中に排泄されると考えたとしております。

毒性につきましては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、発がん性は認められないとしております。

NOAELでございますが、ブタ48週間経口投与試験におきまして、1.0%以上の投与群で軽度の胃及び食道の所見が認められたことから、この報告の0.5%投与群から算出した二酸化硫黄として71 mg/kg 体重/日と判断をしております。

また、その下の方の記載でございますが、入手したヒトにおける知見からは、本添加物自体のアレルゲン性の報告はございませんが、本添加物に由来する二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルゲン性の可能性は否定できないとされました。ただし、本品目はぶどう酒の製造のみに用いられるということを考慮すべきと考えるということでございます。

二酸化硫黄の一日推定摂取量でございますが、58ページの上から4行目になりますけれども、ぶどう酒からの摂取量と現在の摂取量を合計し、0.116 mg/kg 体重/日と算出されております。ただ、以下①から③の記載がございますけれども、このような理由から、実際の摂取量はこれよりも少なくなると考えられております。

以上から、最後のパラでございますが、本専門調査会は、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、NOAELの根拠とした毒性所見は軽度の胃及び食道の所見であり、毒性影響は重篤でないことを考慮し、本添加物の性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、本添加物が適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断されております。

意見・情報の募集結果でございます。評価書の最後の方に参考ということで添付をしております。期間中に2通の御意見をいただきました。

まとめて回答しているところでございますが、1件目でございますけれども、アレルゲン性に関する御意見でございますが、人によってはワインの摂取量が平均の10倍という方もいますが、それでも大丈夫でしょうか。アレルゲン性は否定できないとしつつも、安全性に懸念がないと結論した点について、詳しい説明が必要と考えますということでございます。

これに対する専門調査会の回答でございます。右側の欄を御覧いただければと思っておりますが、まず、アレルギー疾患患者等を対象とした亜硫酸塩の経口負荷投与試験におきまして、ヒトのアレルギー反応の報告がございます。しかしながら、本添加物を対象とした報告はございません。ぶどう酒の製造の過程に添加される本添加物は、効果を発揮しつつ、大気中に揮散または酸化により徐々に消失することや、果汁等の固形物と結合し、その含有量は減少するとされていることなどから、その実際の摂取量は推定一日摂取量よりも少ないと考えております。

次のページでございますが、また、毒性試験成績からNOAELが得られておりますが、その毒性影響は重篤でないことを考慮し、本添加物の性質、使用方法、実際の摂取量等から、本添加物が適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えているところでございます。

2件目でございますが、参考の3ページのところでございますけれども、亜硫酸塩によ

り生じるアレルギー反応やそのリスクについて、入手可能な知見を総合的に整理した上で、科学的な評価を実施すべきと考えます。さらに、その結論に基づいて食品表示を所管する消費者庁に助言や勧告を行うべきであると考えますというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますけれども、参考の2ページの方から御説明しますが、ヒトにおける知見からは、本添加物に関するアレルギー性の報告はございませんでしたが、本添加物由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないと考えました。ただし、本添加物の使用は、ぶどう酒の製造のみであることを考慮すべきとしております。

今回の要請内容に基づいて評価を行った結果、本添加物の性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、本添加物が適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えたものでございます。

3件目でございますが、参考の3ページの一番下の方でございますけれども、評価書の記載に関する御質問でございまして、御指摘の記載につきましては、指定等要請者の説明に基づき参考として記載したものとしております。

今回、2通の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

次に、資料2-2を御覧ください。ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体でございます。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年2月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われまして、本年7月、9月の専門調査会において御審議をいただいた後、10月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について報告し、御審議いただいております。その後、11月19日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

8ページを御覧ください。評価対象品目の用途でございますが、本添加物は、ろ過助剤として用いられるものでございます。

9ページを御覧ください。安定性の記載でございます。

(1)でございますが、ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体、以下「PVI/PVP」と称させていただきますけれども、これにつきましては、水溶液中でも安定で、水やアルコールを含む有機溶媒に不溶であり、食品の酸性度や特定の成分で化学変化することはないとされております。

また、(2)におきまして、本添加物の製造に由来する不純物の記載がございます。

9ページから10ページにかけてに記載されております表1の5つの物質につきましては、その下に表2というのがございますが、国際ブドウ・ワイン機構(OIV)規格と同様の成分規格が設定される予定でございます。

引き続きまして、10ページの下の方でございますが、「起源又は発見の経緯」でございます。本添加物でございますが、ワイン中の鉄、銅などの吸着剤、さらに金属イオンによ

る混濁やピンキングを防止するといった清澄剤やろ過助剤としての作用があるとしております。

14ページを御覧ください。「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。表3として使用基準案を記載しております。本添加物でございますが、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤以外の用途に使用してはならないとする予定でございます。

さらに、2パラ目、3パラ目でございますが、使用量とともに、最終食品の完成前に除去しなければならない旨の基準が設定される予定でございます。

47ページに移っていただけますでしょうか。「食品健康影響評価」でございます。まず1パラ目でございますが、先ほど5つの不純物について成分規格を設定すると御説明いたしました、そのうちの1つ、DVIというものがございまして、これにつきましては、ここに記載の理由から、安全性に懸念はないと判断をされております。

したがって、PVI/PVPのほか、不純物でありますNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールに関する試験成績等から総合的に評価が行われております。

また、本添加物は最終食品の完成前に取り除かれることとなっておりますし、その製造に由来する不純物につきましても、成分規格が設定され、摂取量が少なくなると考えられております。そのため、ばく露マージンによる評価を実施することといたしました。なお、ばく露マージンによる評価に当たりましては、摂取量推計が過大な見積もりになっているということを考慮しております。

その結果につきましては、47ページから48ページにわたって記載をしておりますけれども、PVI/PVP及び個々の不純物ともNOAELと推定一日摂取量の間には十分なマージンがあると判断をいたしました。

49ページ、最後のパラグラフでございますけれども、以上から、PVI/PVP及び個々の不純物に対する評価を踏まえまして、本添加物が適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断をしたものでございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後のところに参考として添付をしております。期間中に1通の御意見をいただきました。

不純物のNVPでございますけれども、発がん性が認められた時点で禁止とすべきではないでしょうか。使用した本添加物が最終食品の完成前に除去しなければならないということで、安心ができるのでしょうかというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、NVPの発がん性につきましては、経口投与による試験は行われておりませんので、評価することは困難と判断をしております。また、不純物につきましては、成分規格が設定され、摂取量は少なくなると考えられることから、ばく露マージンによる評価を行うこととしております。

御指摘のNVPにつきましては、NOAELの7.5 mg/kg 体重/日と推定一日摂取量でございます2.19×10⁻⁶ mg/kg 体重/日との間には十分なマージンが存在することから、本添加物

が適切に使用された場合、不純物であるNVPの安全性に懸念がないと判断をしております。

今回、1通の意見・情報が寄せられました。本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知を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。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち亜硫酸水素アンモニウム水が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はないと判断した。それから、ポリビニルイミダゾールポリビニルピロリドン共重合体が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断したということに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。

続いて、動物用医薬品3品目、ニトロキシニル、メンブトン及びイソメタミジウムに関する食品健康影響評価でございます。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料2-3から資料2-5までに基きまして、説明させていただきます。

まずは資料2-3、ニトロキシニルに係る食品健康影響評価でございます。

2ページ目を御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を10月20日の第794回「食品安全委員会」に御報告しまして、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。この後、御説明いたします資料2-4のメンブトン、資料2-5のイソメタミジウムにつきましても、調査会審議以降の経緯は本成分と同様となっているところでございます。

3ページを御覧ください。本成分は、牛などの寄生虫駆除剤として用いられております。

II. の「食品健康影響評価」に沿って御説明しますと、3段落目になりますけれども、海外での評価は、APVMA及びEMEAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.02 mg/

kg 体重/日、EMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0034 mg/kg 体重/日とされているところでございます。したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、ニトロキシニルは動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいているところでございます。

内容につきましては、参考としているADIと推定摂取量の数値が近いことについて見解を問うものとなっております。

これに対する回答ですけれども、通常、ADIは、様々な毒性試験で得られた無毒性量の中で最も低い値をPODとしまして、これをさらにヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差などを考慮した安全係数で除して算出されること、今回指標としました海外政府機関において設定されたADIにつきましても、各種毒性試験の結果から求められましたPODを安全係数100で除して決定されていること、摂取量がADIを超えない場合、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと考えられ、国際的な考え方も同様であることなどを説明しているところでございます。

続きまして、資料2-4のメンブトンでございます。

3ページを御覧ください。本成分につきましては、牛、豚などの止瀉薬として使用されているところでございます。

「食品健康影響評価」のところですが、海外での評価はEMEAにより行われておりまして、ADIが0.06 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00091 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EMEAのADIの値を超えないことから、メンブトンは「評価の考え方」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

この資料の最後のページに参考として添付しておりますけれども、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後に、資料2-5、イソメタミジウムでございます。

3ページ目を御覧ください。本成分は、牛などの寄生虫駆除剤として用いられるものでございます。

「食品健康影響評価」についてですけれども、海外での評価はJECFAにより行われておりまして、ADIが0.1 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0021 mg/kg 体重/日とされております。したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該JECFAのADIの値を超えないことから、イソメタミジウムは「評価の考え方」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

最後のページに参考として添付しておりますけれども、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

以上3件につきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

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、すなわちニトロキシニル、メンブトン及びイソメタミジウムは、いずれも「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられるということに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。

(3) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日木曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、11日金曜日14時から「農薬

第四専門調査会」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799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。