

食品安全委員会第841回会合議事録

1. 日時 令和3年12月7日(火) 14:00~14:17

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案件

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の5第1項の規定に基づく農林水産省令の改正について

(農林水産省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン(ティーエスブイ2)

(農林水産省からの説明)

(2) 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

・「MAM株を利用して生産された α -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 古田畜産危機管理官

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の5第1項の規定に基づく農林水産省令の改正について>

- 資料 1－2 食品健康影響評価について<牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ 2）>
- 資料 2 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<MAM株を利用して生産された α -アミラーゼ>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第841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、農林水産省の古田畜産危機管理官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、本会合の様子につきましては、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841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3点ございます。

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 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」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 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3年7月1日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、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。

○山本委員長 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）

○山本委員長 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

○山本委員長 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の5第1項の規定に基づく農林水産省令の改正について、資料1-2にありますとおり、動物用医薬品1品目について、それぞれ農林水産大臣から12月1日付で食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の5第1項の規定に基づく農林水産省令の改正について、農林水産省の古田畜産危機管理官から説明をお願いします。

○古田畜産危機管理官 農林水産省畜水産安全管理課危機管理官の古田でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

まず、資料1-1を御覧ください。本案件は、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する件でございます。今回、医薬品（動物用医薬品を除く）としておりますけれども、これに係る使用者が遵守すべき基準を定める農林水産省令の改正について評価をお願いするものです。

現行制度の概要は、資料に記載のとおりでございます。

改正の趣旨につきましては、今般、寄生虫駆除剤や消毒剤、色素成分として医薬品に使用されるゲンチアナバイオレットについて、厚生労働省が食品において不検出とされるよう食品衛生法に基づく食品等の規格基準を改正する見込みであることを踏まえ、農林水産省においてもゲンチアナバイオレットを含有する医薬品の食用に供される動物への使用を禁止するものとございます。

ゲンチアナバイオレットを有効成分とする動物用医薬品は国内で承認されておりませんが、ヒト用医薬品につきましては、国内承認が一部残っており、その在庫が動物に使用されることを否定できないため、今回改正を行うものでございます。

改正の内容は、使用規制省令別表第4に「ゲンチアナバイオレットを含有するもの」の項を加え、その使用禁止用途として、食用に供するために出荷する対象動物等への使用を規定するものです。

説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

ただ今の農林水産省からの説明によりますと、本改正は、人が食品を通じてゲンチアナバイオレットにばく露される効果をもたらすものではないことから、人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」に該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 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。

次に、動物用医薬品1品目について、引き続き、古田畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○古田畜産危機管理官 次に、資料1-2を御覧ください。本製剤は、牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチンです。製剤名はティーエスブイ2でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

今回、本製剤に係る再審査申請があり、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上となります。よろしくをお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、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。

ただ今農林水産省から御説明いただきました動物用医薬品については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの御説明並びに今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するかどうかについて、説明をお願いしたいと思います。

○浅野委員 承知いたしました。

今回の動物用医薬品につきましては、新たに提出された使用成績に関する資料、効能ま

たは効果及び安全性に関する資料、並びに外国における承認状況等に関する資料を確認したところ、いずれも新たに安全性について懸念されるような知見は認められませんでした。したがって、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性は認められず、かつ、平成26年1月27日付の委員会決定の1の安全性を懸念させる研究報告及び副作用報告のいずれも認められないときに該当するものと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によりますと、牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するものとして、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旨を農林水産大臣に通知したいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 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。ありがとうございました。

（2）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

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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。

本件につきましては、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 それでは、MAM株を利用して生産された α -アミラーゼに関する審議結果の報告と意見・情報の募集について、まず私の方から概要を説明したいと思います。

資料2、4ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus*由来の α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたMAM株を利用して生産された α -アミラーゼです。本添加物は、デンプン等を加水分解して低分子化する酵素であり、パン製造での品質維持に使用されます。

本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて検討しました。その結果、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に

安全に使用されてきた経験があること、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと、さらに挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等の確認の結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本添加物は、人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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料2に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年12月の第799回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、同じく昨年12月、また本年9月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめていただいたものでございます。

おめくりいただきまして、5ページでございます。中段から食品健康影響評価でございます。1.の(3)用途及び使用形態でございますが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、 α -アミラーゼは、デンプン糖を加水分解することにより低分子化する酵素であり、パン製造における品質維持を目的に使用されるものでございます。

続きまして、7ページの中ほど「第2. 宿主に関する事項」でございますが、宿主は *Bacillus subtilis* DS18174株でございます。*Bacillus subtilis*は、これまで食品用の酵素の製造に用いられてきており、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、寄生性やヒトに対する病原性を有する外来遺伝子の存在を示唆する報告はないとしております。

続きまして、「第3. ベクターに関する事項」で8ページの上から「2. 性質に関する事項」で、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく8ページの下段、「第4. 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」の「2. 挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項」の記載でございます。*amyM*遺伝子は、*Geobacillus stearothermophilus*由来の α -アミラーゼ遺伝子でございます。

続きまして、9ページの(3)挿入遺伝子の機能に関する事項でございます。①挿入遺伝子の供与体及び遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する報告については、文献検索を行った結果、示唆する報告はなかったとしております。

また、②物理化学的処理に対する感受性については、加熱に対する感受性を調べた結果、85℃以上・15分で失活することが確認されております。

続いて、③既知のアレルゲンとの構造相関性に関する知見については、本品目は既存添加物の α -アミラーゼとアミノ酸配列は同一であり、 α -アミラーゼにアレルギー誘発性の報告はないことから、本添加物はアレルギー誘発性を有する可能性は低いとしております。

続きまして、11ページから「第5. 組換え体に関する事項」でございますが、2. の(2)としてオープンリーディングフレームの有無について記載をしております。幾つか検出をされておりますオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンが幾つか検出されておりますが、従来の α -アミラーゼでも同様に検出されたことから、従来の添加物と同等であると考えられたとしております。

連続する8アミノ酸配列が一致する既知アレルゲンは検出されませんでした。

また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、データベースを用いて検索をした結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は認められませんでした。

11ページの下段から添加物の製造原料または製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造に安全に使用された実績があるとしております。

続いて、12ページ、「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、本添加物、諸外国においてこれまでロシア、フランス、デンマークなどで添加物として使用が許可されております。

以上から、13ページの食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、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。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

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います。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 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14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日水曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が、9日木曜日14時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」が、来週、13日月曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、それぞれウェブ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841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。