

# 食品安全委員会第851回会合議事録

1. 日時 令和4年3月15日（火） 14：00～14：22

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

豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン（エンテリゾールイリアイティスTF、同FC、同HC、同HL）

（農林水産省からの説明）

(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

・動物用医薬品「グリカルピラミド」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ」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)

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 古田畜水産危機管理官

(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・勸告広報課長、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 食品健康影響評価について<豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン（エンテリ  
ゾールイリアイティスTF、同FC、同HC、同HL）>
- 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<  
グリカルピラミド>
- 資料 2 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果につ  
いて<*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された  
 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ>
- 資料 2 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果につ  
いて<JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ>
- 資料 2 - 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果につ  
いて<JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ>

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第851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851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5点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、資料2-1が「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」、資料2-2から2-4までがいずれも同じ資料名  
で「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関す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)

(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にありますとおり、農林水産大臣から3月9日付で動物用医薬品1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、農林水産省の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 農林水産省畜産安全管理課畜産危機管理官の古田でございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

本日、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く再審査申請のありました動物用医薬品1品目、4製剤でございます。お手元の資料1に沿って御説明いたします。

本製剤は、豚増殖性腸炎乾燥生ワクチンでございます。製剤名は、エンテリゾールイリアイティスTF、同FC、同HC、同HLでございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤である病原体によるローソニアイントラセルラリス感染症については、人獣共通感染症とはみなされていないとの評価をいただいております。その後、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。また、主剤以外の添加剤につきましても、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等であり、その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

御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。

脇委員、どうぞ。

○脇委員 ただ今御説明いただきました4つの製剤でありますエンテリゾールイリアイテイスTF、同FC、同HC、同HLですが、これらの違いはどのようなところでしょうか。

○古田畜産危機管理官 含まれる成分は同じなのですが、その含有量が異なります。主成分として含まれるローソニアイントラセルラリスの力価はTF、FC、それからHCとHLの順に高くなっております。HCとHLは力価が同じなのですが、安定剤等の含有量が異なっております。

○脇委員 ありがとうございます。それから、今回追加のデータを提供いただきましたけれども、使用されている豚に対して本製剤を接種した試験の結果、何か有害事象の報告はございましたでしょうか。

○古田畜産危機管理官 有害事象の報告はございません。

○脇委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

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、先ほどの御説明及び今回追加で提出された資料に基づき同委員会決定の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 今回の動物用生物学的製剤につきましては、新たに提出された使用成績に関する資料、それから効能または効果及び安全性に関する資料、そして外国における承認状況等に関する資料、これらを確認したところ、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、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、豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン（エンテリゾールイリアイテ

イスTF、同FC、同HC、同HL)については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たり、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある認められないものとして食品安全基本法第11条第1項第2号「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っておりますが、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。

古田畜産危機管理官、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について

○山本委員長 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、動物用医薬品「グリカルピラミド」についてです。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2-1に基づきまして、グリカルピラミドについて説明させていただきます。

2ページを御覧ください。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ていただきました評価書案を1月の第845回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

次に、3ページをお開きください。本成分は、鶏のコクシジウム症の治療に用いられる内部寄生虫駆除剤でございます。本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。各種遺伝毒性試験の結果から、グリカルピラミドについて生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しております。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAEL及び現行のリスク管理における推定摂取量より算出しましたばく露マージン(MOE)は2,200でございます。評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断しております。

これらのことから、本成分は評価の考え方の3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、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・情報の募集を行いました結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。内容は、微量でも他の残留農薬等との組合せで悪影響が起きる可能性がある。複合効果等が検証されていない現状では、安全をみて原則使用禁止とすべきという趣旨の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、評価の考え方に基づき評価を行いました結果、本成分について現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されている旨、説明しております。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際機関において複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めていくことを説明しております。

なお、本成分の使用などに関する御意見につきましては、農林水産省及び厚生労働省に情報提供したいと考えております。

以上、グリカルピラミドにつきましては、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。

○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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

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、すなわちグリカルピラミドについては、「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(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、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。

次に、遺伝子組換え食品等「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD)株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ」、「JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」及び「JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ」についてです。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2-2から2-4に基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料2-2の*Bacillus subtilis* NTI04(pHYT2TD)株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼの評価書の3ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を1月の第845回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページを御覧ください。評価対象添加物の概要ですけれども、本品目は、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Tepidibacillus decaturensis*由来の $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミドpHYT2TDを導入して作製した*B. subtilis* NTI04(pHYT2TD)株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼでございます。

13ページに食品健康影響評価結果を記載しておりますけれども、結論としましては、ここに記載の評価基準に基づき評価しました結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとじ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・情報の募集を行いました結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容は、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき、いったんすべての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい、複合影響も確認すべき、また、審査にあたっては申請者が提出した資料に基づいており、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった内容の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、評価は申請者の提出した資料をもとに行いますけれども、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めている旨を説明しております。

また、本添加物については、ここに記載の評価基準に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したということを説明しております。

遺伝子組換え食品を摂取することによる複合影響につきましては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで食品としての安全性は担保されるものとする旨、説明しております。

なお、本添加物の使用、遺伝子組換え品の流入についての御意見につきましては、リスク管理機関にお伝えするとしていただいております。

続きまして、資料2-3のJPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼの評価書の3ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、遺伝子組換え食品等

専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を1月の第844回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページに評価対象添加物の概要を記載しておりますけれども、本品目は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、宿主由来のカルボキシペプチダーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼでございます。

15ページに食品健康影響評価結果を記載しておりますけれども、結論としましては、ここに記載の評価基準に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとされ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・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、先ほど御説明しました品目のものと同様で、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき、いったんすべての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい、複合影響も確認すべき、また、審査にあたっては申請者が提出した資料に基づいており、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった内容の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、御意見の内容が先ほど御説明しました品目のものと同じでございますので、回答につきましても、ここに記載のとおり、先ほどと同じ回答としているところでございます。

続きまして、資料2-4のJPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼの評価書の3ページの審議の経緯を御覧ください。本件も先ほどの品目と同様、遺伝子組換え食品等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を1月の第844回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページに評価対象添加物の概要を記載しております。本品目は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、宿主由来のアミノペプチダーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼでございます。

15ページに食品健康影響評価結果を記載しておりますけれども、結論としましては、ここに記載の評価基準に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとされ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・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、これまでに御説明しました2品目のものと同じ内容の御意見でございます。このため、これに対する回答につきましても、ここに記載のとおり、先ほどと同じ回答としているところでございます。

以上、資料2-2、2-3及び資料2-4の3件につきましては、よろしければ、遺伝子組換え食品等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。



○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けるものと同じ結論、すなわち「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD)株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ」、「JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」及び「JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ」につきましては、「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」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したということに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。

(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、3月22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3月16日水曜日14時及び15時から「肥料・飼料等専門調査会」が、3月18日金曜日14時から「農薬第三専門調査会」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851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。