

食品安全委員会第854回会合議事録

1. 日時 令和4年4月12日（火） 14：00～14：17

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・「*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「ジアベリジン」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

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、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 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

<*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ>

資料2 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<ジアベリジン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第854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。

先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○鋤柄事務局長 4月1日付で総務課長が新から込山に替わりましたので、御紹介いたします。

○込山総務課長 4月1日付で着任いたしました込山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、お手元でございます「食品安全委員会（第854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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は2点ございます。

資料1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」、資料2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」でございます。

以上でございますが、不足の資料等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○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。

○込山総務課長 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、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方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) 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 それでは、議事に入ります。

「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、「*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

私の方からはまず概要を説明させていただきます。資料1、2ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Komagataella phaffii* BG10株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製されたBSY0007株を利用して生産されたフィターゼです。本フィターゼは、飼料原料に含まれるフィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素で、家畜飼料のリンの利用率向上を目的として用いられます。

本添加物について、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき検討した結果、組換え体に由来する新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等へ移行する可能性、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が産生される可能性は考えられませんでした。これらのことから、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物は、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1に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

評価書1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年2月の第846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2月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただいたものでございます。

おめくりいただきまして3ページ、評価対象飼料添加物の概要でございます。先ほど川西委員から御説明がございましたが、本飼料添加物は、*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼでございます。次の段落からでございますが、本飼料添加物は、*Komagataella phaffii* BG10株を宿主として、*E. coli* B株由来のA2P遺伝子を導入して作製したBSY0007株を利用して生産される6-フィターゼでございます。比較対象とした従来の飼料添加物は*Komagataella pastoris*を宿主とし、*E. coli* B株由来のフィターゼ遺伝子を挿入した組換え体を利用して生産されたフィターゼであり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令により成分規格が設定をされております。

続いて、Ⅱ. 食品健康影響評価でございます。1. の(1)ですが、宿主である*Komagataella phaffii*は、ブロイラー用のタンパク質原料として、米国において飼料中で10%を超えない配合量での使用が認められており、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル1に相当するとしております。

続いて（２）になりますが、フィターゼ、A2P遺伝子の供与体である*E. coli* B株は、病原性及び有害物質の産生がないことが報告をされております。

続いて（３）でございます。組換え体の残存について、A2Pフィターゼ原体中には導入遺伝子が含まれていないことを確認しております。

また、諸外国における認可状況ですが、A2Pフィターゼは欧州等で承認され、既に使用されており、安全性の問題は報告されていないとしております。

続いて、２．でございますが、生産菌であるBSY0007株について、遺伝子導入部位の制限酵素による切断地図が明らかになっており、また、挿入DNA及び接合領域において既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との構造相同性について検索をした結果、新たな有害物質が産生される可能性は考えられないとしております。

続いて４ページを御覧ください。一般的に、挿入された遺伝子または産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されておらず、本飼料添加物が畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されないほか、フィターゼの給与により家畜の代謝系に作用するという報告はないとしております。

以上から、川西委員から御説明のとおり、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、改めて「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」に準じて評価する必要はなく当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

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。

補足の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。

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。

（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。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2のジアベリジンについて説明させていただきます。

まず、資料2の2ページをお開きください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料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2月15日の第847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、鶏に用いられる合成抗菌剤でございます。

食品健康影響評価でございますけれども、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。

遺伝毒性についてですけれども、5ページの表1に記載のとおり、一部の染色体異常試験で陽性の結果でございましたけれども、次の6ページの注に記載してございますとおり、*in vivo*で実施されたマウス及びラットを用いた骨髄小核試験では陰性であったこと、また、同じく*in vivo*のDNA損傷試験で陽性でございましたけれども、高用量での反応であること、遺伝子突然変異誘発性並びに生体における染色体異常誘発性は認められないことから、そのメカニズムは間接的なDNA傷害に基づく可能性が高く、閾値が存在すると推定されました。これらのことから、ジアベリジンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したところでございます。

3ページに戻っていただきまして、各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における21.0 mg/kg 体重/日でございます。なお、ラットの発生毒性試験ではLOAELが25 mg/kg 体重/日でございます。ラットを用いた90日間亜急性毒性試験のNOAELと近接しておりました。

現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.000046 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、ジアベリジンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は46万となっております。提出された資料には、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していること、さらにラットの発生毒性試験で見られましたLOAELと90日間亜急性毒性試験で見られたNOAELが近接していることを考慮しましても、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たところでございます。また、本成分の推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。

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考えられる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から2枚目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、抗菌剤等の使用を全面禁止すべき。評価に用いる資料は第三者によるものに限定し、試験場所も公的な機関に限るべき。複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の

承認を停止、残留基準はゼロとすべきといった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、その食品健康影響は無視できる程度と考えたこと、評価に用いる資料につきましては、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、説明しているところでございます。

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いるところでございます。

なお、本成分の使用などに関する御意見につきましては、リスク管理機関に情報提供したいと考えております。

以上、ジアベリジンにつきまして、よろしければ、肥料・飼料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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジアベリジンについては、「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。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 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、4月19日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、13日水曜日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、14日木曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、来週、18日月曜日10時及び10時半から「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854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。