

食品安全委員会第896回会合議事録

1. 日時 令和5年4月18日（火） 14：00～15：28

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

・特定保健用食品 1品目

(消費者庁からの説明)

健康茶 血糖値対策500

・器具・容器包装 2案件

(厚生労働省からの説明)

食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて

食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準を改正することについて

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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)

厚生労働省 近藤食品基準審査課長

消費者庁 蟹江保健表示室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、
前問評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について 健康茶 血糖値対策500
- 資料1-2 食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて
- 資料1-3 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について（ポジティブリストの再整理）
- 資料1-4 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）
- 資料1-5 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）
- 資料1-6 食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準を改正することについて
- 資料1-7 食品衛生法第52条に基づく器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する改正の概要
- 資料2 *Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物
- 資料3 *Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第896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、消費者庁の蟹江保健表示室長及び厚生労働省の近藤食品基準審査課長に御出席いただいています。

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896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。

○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9点ございます。

まず最初に、資料1-1が特定保健用食品「健康茶 血糖値対策500」に関する消費者庁からの諮問書でございます。資料1-2が食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格を改正することについてに関します厚生労働省からの諮問書でございます。資料1-3がただ今申し上げました諮問に関する内容、考え方について整理していただきましたポジティブリストの改正について（ポジティブリストの再整理）と称する資料でございます。資料1-4が具体的食品、添加物等の規格基準の改正案になります。資料1-5が器具・容器包装に係るポジティブリスト物質に関しますリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）についての資料でございます。資料1-6が器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準を改正することについてに関します厚生労働省からの諮問書でございます。資料1-7がただ今の諮問書に関する資料ございまして、その改正の概要についての資料でございます。資料2が肥料・飼料等専門調査会における審議結果について、具体品目といたしまして「*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」についての資料です。最後の資料になります資料3でございますが、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、「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する資料でございます。

資料については以上でございますが、不足の資料など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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それについて諮問をさせていただいたところでございます。

一番最後のページでございますが、経緯、それから製品の概要等をまとめております。今回の製品につきましては、「健康茶 血糖値対策500」という製品でございます。令和4年6月30日付で桑の葉由来イミノシュガーを関与成分とする特定保健用食品として表示許可申請がなされました。それを受けまして、今回諮問をさせていただいたところでございます。

製品の概要でございますが、茶系飲料で、桑の葉由来イミノシュガーが3.5 mg、一日摂取目安量が1本(500ml)、特定の保健の用途でございますが、食後の血糖値の上昇を抑え、2型糖尿病の発症リスクを低減する可能性があるということで、これが特定の保健の用途の表示になります。

それから、関与成分は桑の葉に含まれますイミノシュガーでございます。

作用機序でございますが、*in vitro*試験及び動物を用いました*in vivo*試験におきまして、桑の葉由来イミノシュガーは、 α -グルコシダーゼ活性を阻害することによりまして、食後の血糖値の上昇を抑制することが示唆されたとされております。

有効性につきましては、本製品を用いた有効性試験と、それから、追跡調査、観察研究でございますが、そういったデータを基に有効性の説明がなされております。

今後の予定でございますが、消費者委員会にも諮問をしております。食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を受けた後に、消費者委員会の新開発食品調査部会におきまして総合的な審議をするという予定になっております。

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。協委員。

○協委員 脇でございます。御説明いただきありがとうございます。

既に疾病リスク低減表示が認められておりますカルシウムとか葉酸につきましては、栄養素そのものを摂取して、その栄養素不足によって起こりやすい疾病について、その栄養素を補うことで効果を期待するものと考えますが、今回申請のありました本製品は、薬理的な作用を介して長期的な、また二次的な効果として疾病リスク低減をうたうものではないかと理解いたしました。

消費者の方々に対しまして、本製品の摂取によって2型糖尿病を発症しない効果が期待できると誤認されるのではないかと危惧いたします。現時点で消費者庁の疾病リスク低減表示に関してのお考えをお伺いしたいと思います。お願いいたします。

○山本委員長 蟹江室長、どうぞ。

○蟹江保健表示室長 今回の申請につきましては、実はこの特定保健用食品につきましては、申請の必要な事項ですとか必要な書類、そういったものを消費者庁の次長通知で定めておりました、それは基準型も含めて個別の場合の必要な書類も含めて記載があり、定められておりました、それに基づいて個別の申請がなされて、内容的に次長通知に示されている事項は網羅されているということで消費者委員会、それから食品安全委員会に諮問させていただいたということで、先ほども少し御説明いたしましたけれども、消費者委員会の新開発食品調査部会では、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果も踏まえて、安全性、有効性、それから実際に表示される文言、そういったものを総合的に審議して、最終的に答申がなされるというふうに思っておりますので、そういった答申あるいは審議の過程の状況も踏まえて、消費者庁としての対応は検討したいと思っております。

それから、もう一点、手続として、これは健康増進法で定められておりますけれども、あらかじめ厚生労働大臣の意見を聞かなければならないということで、実際に正式に厚生労働省の意見を聞くと、そういった意見も踏まえて最終的にどうするかを判断することにしております。

一方で、特定保健用食品を含めます保健機能食品、これは栄養機能食品、それから機能性表示食品もございますが、そういったものについて、まず正しく消費者の方に理解をしていただけて活用していただくというのも重要だと考えておりました、これまでも制度の概要、それから使う場合の注意事項などについても普及啓発を行ってまいりましたけれども、つい先日、分かりやすい動画も作成しまして、引き続き、保健機能食品の正しい理解と適切な使用について、消費者の方々にも引き続き普及啓発を行っていきたいと考えております。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○脇委員 ありがとうございます。分かりやすい表示をしていただくようお願いしたいと思っております。どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

松永委員。

○松永委員 御説明どうもありがとうございました。今、脇委員から御指摘がありましたけれども、やはり私も同様に、これまで疾病リスク低減表示として認められたカルシウム、葉酸とは非常に異なるタイプの表示申請だというふうに受け止めています。特定保健用食品というのは、健康な成人が対象の食品ではありますがけれども、表示に2型糖尿病という疾病名が表示されるということで、やはり疾病予備群の方々、血糖値高めだけれども、ま

だ診断されていないというような、あるいは病院に行っていないとか、そういう方々、境界型の人たちが摂取したいなと思って好んで飲むというようなことが容易に想定できるわけですね。そうすると、リスク評価においても、主な摂取者がどういう方になるかというのは非常に重要な要素になってくると思います。

今、消費者に疾病リスク低減も含め、特定保健用食品の、あるいは保健機能食品の意味をきちんと正しく伝えていくということでいろいろな努力をされているとおっしゃいましたけれども、いろいろな製品によって消費側の摂取における変化が想定されるというのは、繰り返しになりますけれども、リスク評価がより難しくなるなどというのが率直な印象です。なので、消費者庁さんから今御説明いただきましたけれども、食品安全委員会の専門調査会側でも、いろいろなことを考えながらリスク評価に臨まなければいけないということのを改めて思っているところです。

専門調査会でも考え方をきちんとまとめておりますけれども、今後、専門委員の先生方にどういうふうに評価していただくことになるのかということ、少し事務局側から御説明いただければというふうに、そうすると一般の市民の方々にとっても分かりやすいものになるのではないかなと思うのですが、事務局側にお尋ねします。お願いします。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

食品安全委員会の新開発食品専門調査会では、平成16年7月に特定保健用食品の安全性評価に関する基本的な考え方を取りまとめて公表しているところでございます。この基本的な考え方では、*in vitro*試験、また動物を用いた*in vivo*試験として、基本的なデータセットに加えて、必要に応じて長期経口投与試験など網羅的な試験データに基づき安全性について十分評価することが必要であるとされております。

また、人の試験では当該食品または関与成分を継続的または過剰に摂取した場合の安全性について、十分評価することが必要とされておまして、摂取者の多くは疾病予備群であることを考慮し、さらには治療中の患者による摂取も想定した上で、必要に応じて患者が摂取した場合の健康影響に関するデータや薬剤との併用時の安全性などについても十分な考察を行うことが必要であると示されているところでございます。

また、特定保健用食品の個別製品ごとの安全性評価等の考え方についてという文書が平成19年5月に食品安全委員会決定として示されておりますが、こちらは製品に応じて健康被害情報の収集、情報提供、医師等への相談に係る表示など、事業所が遵守すべき事項の評価書への記載なども示されているところでございます。

さらに、平成29年の葉酸に係る食品健康影響評価の際には、葉酸に係る安全性評価の考え方を個別に整理した上で評価をいただいたというような事例もございます。今後、これらの評価の基本的な考え方ですとか、あと過去の評価事例も参考にいたしまして、これま

での疾病リスク低減表示とは異なるタイプの品目であるということを踏まえて、専門調査会で慎重な審議をお願いし、事務局としても必要な準備を進めていきたいと考えております。

以上です。

○松永委員 御説明どうもありがとうございました。食品安全委員会として慎重に審議していきたいと私も思っております。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、新開発食品専門調査会において審議することといたします。

蟹江保健表示室長、どうもありがとうございました。

続きまして、器具・容器包装2案件について、厚生労働省の近藤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近藤食品基準審査課長 厚生労働省の近藤でございます。

4月13日付で器具・容器包装に關しまして2つの食品健康影響評価の依頼をさせていただいておりますので、その2案件について御説明させていただきます。

まず1つ目ですが、資料では、資料1-2から1-5でございます。食品用器具容器包装に関するいわゆるポジティブリストの改正に係る案件でございます。

まず、資料1-2を御覧いただければと思います。1枚目が諮問書でございまして、1枚おめくりいただきまして別紙でございます。今回の食品健康影響評価の依頼でございますが、経緯及び趣旨に記載のとおり、食品、添加物等の規格基準に定める器具・容器包装の合成樹脂に係る規格、いわゆるポジティブリストに係る規格基準の改正に係るものでございます。

改正の内容は1枚おめくりいただきまして3枚目の「Ⅱ. 改正内容」にお示ししたとおり、規格基準告示の「第3 器具及び容器包装」のAの部分を改正しまして、合成樹脂の基材として用いられる物質収載名称の変更ですとか材質区分の統合等、記載内容の見直しを行うものでございまして、この考え方について、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

見直しの内容につきましては、資料1-3にまとめておりますので、こちらを御覧いただければと思います。

まず、経緯でございますが、平成30年6月の改正食品衛生法によりまして、ポジティブリスト制度が導入されまして、政令で対象の材質を合成樹脂と指定しまして、令和2年6月1日から施行されております。この施行に当たりまして、令和7年5月末までの5年間を経過措置期間と設定いたしまして、経過措置期間終了までに既存物質に係る告示を改正して最終化を行うとしております。そのため、再整理の作業を厚生労働省の方で進めまし

て、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会において御審議をいただき、その案について事業者から任意の意見募集も行いまして、令和5年4月13日の器具・容器包装部会において、これから御説明させていただく内容について了承されたものでございます。

再整理の内容でございますが、「2. 再整理したポジティブリスト（案）について」の部分を御覧いただければと思います。まず（1）でございますけれども、既存物質につきましては、食品への移行による大きな健康被害は報告されていないということも踏まえまして、使用実績を踏まえ、一定の安全性について確認・整理した上で基材、添加剤それぞれについてリストを再整理しております。

（2）基材についてでございますけれども、物質収載名称を原料基礎名による名称から重合体の特徴に応じてグルーピングした物質名による名称に改めております。材質区分、合成樹脂区分につきましては、性質の似ている樹脂のグループを統合いたしまして、また、現行のポジティブリストに記載されております使用可能食品区分、最高温度、特記事項欄などを削除しております。

この削除の理由でございますけれども、これらの項目につきましては、製品において原材料が複数使用されることが多くございまして、適切な使用方法が複数の原材料を組み合わせで作られた製品によって異なるため、ポジティブリストで物質ごとに定めるというよりは、別途事業者ごとに個別に管理する規定を設けることで管理したいという考えでございます。この別途定める規定につきましては、この後、もう一つの評価依頼の内容で御説明をさせていただきたいと思っております。

一番最後の行になりますが、物質の毒性、安全性としましては、基材は分子量が1,000以上の重合体でございまして、食品へ移行する可能性が低く、移行しても生体には吸収されないものと考えております。

次の2ページ目でございますが、（3）添加剤につきまして、事業者からの意見募集などを踏まえまして、使用実態を反映させて物質の追加及び削除を行っております。その際、合成樹脂としての使用実態が確認できないものにつきましては、削除といった行為も行っております。収載した物質は、物性、使用実態等からここにお示ししました2つのグループに分けられまして、それぞれ一定の安全性について確認をしております。

グループ1でございますけれども、ここに5つの丸でお示ししておりますが、飲食物の主な成分として摂取されているものですか、日本で食品添加物として使用が認められているもの、また、欧州、米国いずれか若しくは両方で食品添加物としての使用が認可されている、若しくは合成樹脂の添加物としての使用が認可されているもの。また、添加剤において分子量1,000以上の物質でございます。これらをグループ1としまして、これらにつきましては、これまでの使用実績ですとか欧米のリスク評価があること、物質が重合体であり、生体に吸収されるおそれがないこと等に基づきまして、一定の安全性を確認したとしております。

また、グループ2につきましては、グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績のある、いわゆる日本で特有のものでございますが、これらにつきましては、個別試験のデータ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関（(Q)SAR）等に基づき、遺伝毒性の懸念がないことを確認するといったことにより、一定の安全性を確認しております。

なお、参考までに、資料1－3としまして、先日の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会でも御了承いただきました告示の改正案を添付しております。この改正案につきましては、使用実態等の確認のため、事業者と調整中の既存物質がございまして、若干ですが、資料1－4の別表第1、第2表に添加剤として追加される可能性のある物質がございます。

続きまして、お戻りいただきまして2ページ目の「3. 今後の知見の収集及び食品健康影響評価の依頼について」でございます。今回の既存物質の再整理に当たりまして、各既存物質につきまして、先ほど御説明しましたとおり一定の安全性を確認しております一方、既存物質の安全性の一層の向上の観点からリスク評価の必要性の優先度を分類し、リスク管理の妥当性を確認するため、リスクアセスメントポリシーを作成いたしました。

このリスクアセスメントポリシーは、資料1－5を御覧いただければと思います。こちらにつきましても、厚生労働省で案を作成し、また、薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会で御議論いただいた内容となりますけれども、既存物質のリスク管理の妥当性を確認するため、リスク評価を食品安全委員会に依頼する際の考え方をまとめたものでございます。ごく簡単に御説明させていただきますと、まず1として食品安全に関する問題点の特定、2としてリスクプロファイルの作成としております。おめくりいただきまして、2ページ目に対象物質の分類についての考え方を示してございまして、2ページ目の終わりから3ページにかけて、物質群を1から6に分類してしております。これらの分類につきましては、先ほど御説明したグループ1とグループ2ですが、グループ2をさらにばく露量と毒性による階層的アプローチによりまして分類することとしております。

3ページの下の方から4としてリスク評価依頼の方針をまとめてございまして、最後に5ページですけれども、この分類に基づきまして、5ページの真ん中から少し下になりますが、リスク評価の必要性の優先度の分類別の対応としましては、適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質につきましては、引き続きこのリスク管理を実施しまして、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集して、必要に応じてリスク評価を依頼することとしております。

また、リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質につきましては、階層的アプローチにより収集した知見を踏まえてリスク評価を依頼するというふうにしてしております。

もとの資料にお戻りいただきまして、今申し上げたような形で、今後、知見の収集を行いまして、使用実態を踏まえた現実的なばく露量に関する知見などを物質ごとに収集し、個別物質について計画的に食品健康影響評価を依頼していく予定としております。

またおめくりいただきまして、ポジティブリストに掲載する物質全てにつきまして、引き続き、健康影響に関する知見の収集を行い、健康に懸念のある新たな知見が得られた場合につきましては、適切なリスク管理措置について検討することとしております。

1つ目のポジティブリストの改正に関する説明については以上でございます。

続きまして、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準の改正につきまして、資料1-6と1-7に基づきまして説明をさせていただきます。

1-6が1ページ目、諮問書となりまして、2ページ目、3ページ目に別紙として改正の骨子をお示ししております。食品用の器具・容器包装を製造する事業者は厚生労働省令で定める基準を守ることが義務づけられております。この別紙の1枚目が全ての事業者に対して適用される一般的な衛生管理となりまして、2枚目の方がポジティブリストの対象となっている器具・容器包装を製造する事業者に適用される適正製造管理となります。

改正の概要につきましては、資料1-7に基づいて説明をさせていただければと思います。資料1-7の1ページ目、1. 一般衛生管理に関するものでございます。まず①としまして、問題発生時の対応につきましては、食品等のリコール報告制度との整合を図りまして、問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い、対処するといった規定を加えております。

また、記録等につきましては、器具または容器包装を製造する営業以外の営業施設の一般衛生管理の規定との整合を図りまして、また、器具・容器包装につきましては多様であること。すなわち、消費者に渡してすぐに消費されるようなパッケージのものから、例えば工場で使用される食品の製造機械の食品に接触する部分に何十年も使われるようなものもあることも考慮いたしまして、この記録の保存などにつきましては「努める」といった努力義務規定としております。

また、自主検査を行った場合につきましても、その記録を保存するよう努めるものとしております。

次に、2の適正製造管理、ポジティブリストが適用される製品を製造する事業者に適用される適正製造管理でございますけれども、製造に使用した原材料等の一部を必要に応じて保存する規定につきましては、先ほど申し上げましたような器具・容器包装の多様性なども考慮しまして、この規定を削除することとしております。

一方、記録につきまして、自治体における監視なども考慮しまして、様々な取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成して適切な期間保存することといった規定を加えることとしております。

そのほか文言等の所要の改正を行っております。

次に3.としまして、一般衛生管理と適正製造管理の両方に関係する事項でございますけれども、情報伝達の定めにつきまして、①としまして、先ほどポジティブリストの説明におきまして、基材の使用可能食品区分ですとか最高温度、こういったものを削除すると

いう説明をいたしましたけれども、これに対応する取組としまして、こういった情報を管理するといったような規定を設けております。

また、省令の改正案としては情報の管理を事業者に求めるとしておりますけれども、実際の制度の運用に当たりましては、製造事業者が取り組みの際の参考とする手引き、通達を準備する予定でございまして、その中では、情報を伝達するといったようなこともお示しする予定としております。

以上、2つの改正内容とはなりますが、いずれにつきましても、食品安全委員会から答申を受けた後、パブリックコメント等の改正に係る所要の進めることとしております。

説明につきましては以上でございます。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。協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。御説明どうもありがとうございました。

今回のポジティブリストの見直しでも、国内の使用実績がある物質を収載したとの説明をいただきましたけれども、海外で使用が禁止されている物質ですとか、国内のほかの法令で使用に懸念が持たれているような物質がこの中に含まれていることがないか、それをどのように確認されたのかについて御説明をいただきたいと思っております。

○山本委員長 近藤課長、お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。海外のポジティブリストでの審査の状況ですけれども、例えば審査の結果、認可されなかったという情報は必ずしも公開になっているものではございませんので、網羅的な確認は困難でございますけれども、例えば化審法で使用が禁止されているような第一種特定化学物質など、国内での使用が禁止されているものについては食品用途には使われていないといったような状況と承知しております。

また、先ほどグループ1と2でグループ2に該当する物質については、一定の安全性を確認しているといった説明をさせていただきましたけれども、その中では他法令において実施された遺伝毒性試験の情報などが得られたものにつきましては、それらも考慮した上でリスト収載の検討を進めております。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○脇委員 御説明ありがとうございます。今回の改正では、既存物質をリスト化したということで、しかも、従来から使用されているものばかりということではございますけれども、今も御説明がございましたが、収載される物質につきましては、健康影響評価等に関する知見の収集は継続的に必須だと思いますので実施していただき、また、必要に応じてリスク管理措置の見直しの検討をお願いしたいと思います。

以上です。

○近藤食品基準審査課長 承知いたしました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 御説明どうもありがとうございました。

資料1-5のリスクアセスメントポリシーで2つほど質問させていただきます。まず第1には、リスクアセスメントポリシーの4ページ目の(2)の達成水準というところですが、この達成水準が何の達成水準がよく分からなかったのと、その下の説明の「既存物質については」から始まる文章の後半のところ、4行目からになりますけれども、現行の水準を維持することを基本とした器具・容器包装の安全性の確保を前提としたリスク評価を健康保護上の達成水準とするというようなことで、ここがよく分からないのですね。リスク評価となりますと、食品安全委員会の役割ということになりますので、ここはしっかりと私たちの方でも押さえておかなければならないことなのだと思います。この達成水準とリスク評価の関係とか、使用水準という水準もありますけれども、その辺との関係について、もうちょっと分かりやすく御説明いただけたらと思います。

○山本委員長 では、まずそこで1つお願いしたいと思いますけれども、よろしいですか。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。若干分かりにくい文章で申し訳ございません。今御質問の部分でございますけれども、まずこの達成水準ですけれども、リスク管理によって何を達成したいかといったことについて述べた内容となっております。これは、リスク評価をお願いするに当たってリスク管理機関の方でまとめさせていただいたもので、こういうことを念頭にリスク評価をお願いしたいという、リスクアセスメントポリシーの内容となっております。ここの達成水準で示しておりますのは、既存物質につきましては、合成樹脂の器具・容器包装の国際的な流通実態ですとか、従来のネガティブリストにおけるリスク管理水準での使用実態を基に今回既存物質のポジティブリスト案を作成したというものでございます。

これまでに大きな健康被害は報告されていないということと、未然防止の観点での制度と。こういったことを考慮したときに、ポジティブリスト制度の導入前の使用水準をリスク管理の達成水準と受け取っていただければと思うのですが、導入前の使用水準を維持することを前提とした安全性確保を達成水準としてリスク評価を依頼する、その際の趣旨と受け止めていただければと思います。

このような考え方から、5ページ目の(4)のリスク評価の必要性の優先度の分類のところでは、現行のリスク管理が妥当であるかといったような観点から分類をしておりますので、そういった趣旨での達成水準ということで記載をさせていただいているところでございます。

○吉田委員 どうもありがとうございました。現行のリスク管理の水準で大丈夫かどうか、健康管理上問題がないかどうかということのリスク評価ということでもいいわけですね。

○近藤食品基準審査課長 はい。そういった形での依頼を考えているということでございます。

○吉田委員 どうもありがとうございました。

2点目なのですが、同じ資料の13ページに表がありまして、これはその物質の分類表になるのですが、物質群4のところの欧米認可物質、私がちょっとどうかと思ったのはこれです。欧米で評価済みで、使用実績も十分であって、それで国内での実態が欧米と大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低いとなって、優先度が非常に低い方に分類されているのですが、その下の黒三角のところ、欧米での使用範囲を超えて使用される場合があると書いてあるのですが、こういう場合があると、安全性に関する懸念は低いとは言えないのではないかと。そうすると、これはグループ2の方、5とか6の物質群の方に入れることになるのではないかとと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○山本委員長 近藤課長、お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。御指摘いただきました13ページの参考の表1の物質群4の部分でございますが、この黒三角は、考察をした際にこういった不確実性があるといったような内容をお示ししたものでございます。この物質群4につきまして、欧米での使用範囲を超えて使用される場合があるという表現の意味するところでございますけれども、欧州及び米国の規制の仕方が、例えば溶出量の規制であったり、含有量の規制であったり、規制体系が異なっているといったこともございまして、日本の使用実態からの使用と単純な比較が難しいということもあって、実態が異なっていること

があるというような不確実性をお示しした、そういった意味合いのものでございます。

器具・容器包装で使われている物質で通常は生理活性を有しているような物質などを用いているものではないとかそういったことを考慮しますと、それによる差はあまり大きくなく、このリスクアセスメントポリシーの2ページ目を御覧いただければと思うのですけれども、2ページ目の上の方、(2)対象物質のリスク及びその評価に関連する情報の2つ目のポツに、米国、欧州におけるリスク評価の実施及び長年の使用実績などを考えますと、そういった規制体系による違いなどがありましても、そのリスクはおおむね同程度と考えられるといった考えで整理をしております。

なお、こういった違いの中で特別なリスク管理が必要であるような物質があれば、例えば溶出による規格ですとか、そういったような、ポジティブリストと別の規格も含めて検討するものというふうに考えております。

○吉田委員 分かりました。どうもありがとうございました。

もし何か新しい情報があって、欧米での使用範囲を大幅に超えて問題があるというようなことであれば、アセスメントポリシーの分類にかかわらずにリスク評価をこちらに依頼していただければと思います。よろしく願いいたします。

○近藤食品基準審査課長 ありがとうございます。そのように対応させていただきます。

○山本委員長 ポジティブリストのことに関しても私から1つ質問させていただきたいのですけれども、個別物質の評価ですけれども、リスクアセスメントポリシーに基づいて、今回の改正の後に評価依頼が行われるとの説明をいただきました。その評価依頼が行われる時期として、いつぐらいになると予定されているのでしょうか。評価依頼予定時期までに間が開いている場合は、その理由も含めて教えていただければと思います。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。今後のリスク評価依頼のための厚生労働省におけます準備作業でございますけれども、資料1-5、リスクアセスメントポリシーの5ページ目から6ページ目に記載をしておりますが、グループ2の物質につきまして、階層的アプローチにより優先度を分類します。そのためには6ページの表にございますように、ハザード分類としてCramer構造分類を整理すると。また、ばく露の情報としまして器具・容器の使用実態等を考慮して、安全性を確保しつつ、より現実的なばく露量、食事中濃度を推計する。こういった作業が必要になります。食事中の濃度の求め方につきましては、7ページの別添2にお示しした考え方により求めていきますけれども、使用頻度による消費係数の補正について検討するために、使用実態に関する情報を得る必要がございます。例えば事業者からのヒアリングや必要に応じて溶出に係る実データの収集などを実施、想定しております。

また、階層的アプローチの結果、優先度が高いとなったもの、ばく露量がより多いと思われる物質につきましては、6ページの表にございますとおり、亜急性毒性試験の情報も得た上で評価依頼を行いたいと考えております。

既存の亜急性毒性試験の結果がない場合には、厚生労働省において試験を実施することも予定しておりますので、そのための時間も必要になると考えております。全体としましては、5年から10年のタイムフレームで評価依頼をすることを想定しておりますけれども、例えば階層的アプローチによる分類の段階で食品安全委員会にも報告させていただくなど、節目節目でコミュニケーションを図りながら進めていきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

5年から10年をかけて評価依頼ということですが、リスク評価の依頼につきましては、計画的に可能な限り速やかに情報収集を行っていただく必要があると考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

ポジティブリスト制度についてほかに御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、製造基準改正案に関わる質問がございましたら、お願いします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 どうも御説明ありがとうございます。製造基準ということであれば、こういう基準の下に管理するということは妥当な方向だと思います。ただ、今回の製造基準の改正ということで、今回の改正によって、海外のGMPによるリスク管理、恐らく海外はGMP基準により器具・容器包装の関係も管理しているということなのだと思いますけれども、そういう海外のリスク管理水準と比べて、今回の日本の規制が緩くなるというようなことはないのかという視点で見たときにどう考察できますでしょうか。

○山本委員長 近藤課長、お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。先ほども欧米での使用範囲を超えてといったところで若干言及させていただいたのですが、例えば欧州と米国で器具・容器包装の規制の仕方というのが、溶出量を考慮するのか含有量を考慮するのかといったところなども含めて異なっていますので、直接的な比較は困難なのですが、今回つくりました管理措置の内容につきましては、EUにおける規制ですとか、国際的なISO規格等を参考にして作成しておりますので、そういった意味で日本の規制が特に緩まるというような内容ではないと考えております。

○川西委員 御説明ありがとうございます。最初に申しましたように、方向性はとてもいいことだと思いますので、その点はよろしくお願いします。

それから、もう一つよろしいですか。

○山本委員長 どうぞ。

○川西委員 私ども、諮問は、本改正を受けて安全性に影響はないかという視点で評価して下さいということになるかと思うのですが、今回の資料1-6の先ほどの別表の一般衛生管理の方の記録の保存なのですけれども、これは今までと改正後で、現在、義務規定になっているものを改正で努力義務規定にするとの説明がありましたが、義務規定を努力義務にするということは、規制としては緩まるような印象を受けるのですけれども、これでリスク管理が緩まるということにはならないのか、それに応じて安全性に懸念が生じるというようなことがないのか、そういう視点で見たときに、この改正に関して追加的に御説明いただければと思います。

○山本委員長 近藤課長、お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。今回の改正では、この2つは一般衛生管理と適正製造管理と全体で見たときに、ポジティブリストの対象となる材料を原材料として使用した器具・容器包装の製造事業者が対象となる適正製造管理において記録の保存を義務規定にするということが、今回のポジティブリストの施行と併せて、全体として考えたときにリスク管理上適切であるというふうに判断をしております。

一方で、今御指摘の第1項の一般衛生管理における記録の作成・保存につきましては、一つはトレーサビリティによる観点の規制であるということと、それから、実際上の運用の問題として、先ほども少し御説明させていただきましたけれども、器具・容器には消費者に渡った後ですぐに廃棄されることが想定されるようなパッケージのほか、工場に長年にわたって使用されるような機械の食品に接触する部分、そういったものもあるなど多様でございます。これらを全て一律に同様の保存を求めるとということが現実的ではない場合があることも踏まえまして、今回のような改正内容としておりまして、安全性への影響という意味では大丈夫ではないかと考えているところでございます。

○川西委員 一律に求めるということが必ずしも合理的ではないことがあるのは理解できるのですが、努力はしてくださいという範囲ですので、記録の保存をしなくていいという意味では恐らくないのだらうと思います。ですから、安全性を確保という意味で、必要なことに関してはリスク管理機関から企業に保存に関する御指導いただくことが重要であると思いますので、その点はよろしくお願いします。ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございますか。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

一般衛生管理と適正製造管理と両方で販売先への情報の提供ということが記述されているわけですが、具体的にはどのような情報を想定されているのかということをお教えください。例えば、消費者的な感覚からいうと、電子レンジの加熱が可能であるのかどうかといったかなり細かい情報もきちんと伝えられているのかどうかというような、やはり安全性に対する不安というのがありますので、消費者の安全という理解につながるような、必要な情報がきちんと伝達されるような仕組みになるのかということところが気になると思います。その辺りを御説明いただければと思います。

○山本委員長 近藤課長、どうぞ。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。ポジティブリストの再整理の中でも御説明させていただきましたとおり、基材につきまして、今回、使用可能食品区分ですとか最高温度、特記事項などを削除しまして、これらの項目に相当する情報につきましては、こちらの情報の管理・伝達で対応するといったような考えでおりますので、今申し上げたような使用可能食品区分ですとか最高温度、こういったような内容がそれに相当するものと考えております。

その具体的内容につきましては、通知を作成いたしまして、手引きを作成して通知としてお示しする予定でおります。

今、委員から御指摘のございました電子レンジの使用の可否とか、こういった内容につきましても、販売先に伝える情報として含まれるものと考えております。

また、ポジティブリスト対象外の材質のものにつきましても、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において取り扱う器具・容器包装に関する情報の伝達を一般衛生管理の中でも努力義務規定としておりますので、こちらにつきましても同様に具体的な内容を手引きの中でお示ししていきたいと考えております。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいですか。

○松永委員 ありがとうございます。今日御説明いただいた2つのことは非常に緻密にいろいろ考えてくださって、総合的に安全が守られるのだなということがよく分かったのですが、ちょっと複雑で、正直言うと分かりにくいという面があります。なので、やはりど

うしてもそういう不安も生じてくるかなというような心配がありますので、国民とか事業者も含めて制度が正しく理解できるような、リスクコミュニケーションというようなものも進めていただければいいかなということを思いました。

それに関連してもう一つ御質問したいと思います。これは非常に細かいところなのですが、やはり消費者として見たときに、ちょっと緩くなるのみたいな疑問があるところがありまして、具体的に言うと、適正製造管理において器具・容器包装の一部を必要に応じて保存するというところの規定を削除する。現実にはこうせざるを得ないというところの事情はよく分かるのですが、保存していない状態で万一問題が発生したときの対処というのが可能なかどうかというところは素朴に疑問として出てくると思うところだろうと思います。ここはどういう考えで削除し、その代わりに記録ということになるのだと思うのですが、どういふ考えでこういう形になっているのかというのを御説明いただければと思います。

○山本委員長 近藤課長、お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

今御指摘の点でございますけれども、物そのものの保存が必ずしも現実的ではない場合があるというのは、先ほども器具・容器包装はいろいろなものがあると。消費者に渡ってすぐに廃棄されるようなパッケージのほかに、工場などで何十年も使われるような部品とかもありますということを申し上げました。

器具・容器包装に関して言いますと、これに起因するような大きな健康被害は今まで報告されていないということと、それからまた、器具・容器包装がいわゆる工業的な製品だということを考慮すると、例えば食品なんかですと現物を保存しておいて、健康被害があれば、微生物汚染を確認したりもしますが、そういったような現物の保存というよりは、原材料をきちんと確認していただくとか、その製造工程に関する記録を取って保存していただくといったような対応の仕方の方がより現実的であり、また、リスク管理としても十分な管理措置が取れるのではないかとといったことで、こういった記録の保存を今回新たに設けることで対応しております。

また、省令の施行に併せまして、先ほどから申し上げております手引きを作成しまして、この中で、保存することはやはり望ましいことではあるといったことなどもお示ししていくことで対応していきたいと考えております。

○松永委員 ありがとうございます。実務的にはそうの方が望ましいということは、私はよく理解できると思います。手引きとかいろいろな方法を用いて安全性への影響がないような管理を進めていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、担当の川西委員から、今後の進め方について御意見ございましたらお願いいたします。

○川西委員 2つの諮問がされたと思いますが、1つ目、食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格を改正することについては、一定の安全性について確認、整理をした上で、既存物質について再整理を行ったとの説明がありましたので、技術的な観点を踏まえて、器具・容器包装の専門調査会に審議いただく必要があると考えます。

2つ目の食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又は容器包装を製造する施設の衛生的な管理、その他公衆衛生上必要な措置に関する基準を改正することについては、リスク管理の運用上の観点から見直しが行われるものであり、専門調査会で専門委員から意見を聞く必要はないと考えます。ただし、本件については、改正内容が規格基準改正と関連していることから、規格基準改正に関する専門委員からの御意見も考慮した上で、本食品安全委員会の本委員会で確認する必要があると考えます。

以上です。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

それでは、食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格を改正することについては、器具・容器包装専門調査会にて審議いただくことといたします。

また、食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準を改正することについては、前者の器具・容器包装専門調査会における検討結果を踏まえた上で、2件併せて本委員会において審議を行うとすることでいかがでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、そのように進めたいと思います。

近藤課長、どうもありがとうございました。

(2) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料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、担当の私から概要を説明したいと思います。

資料2を御覧ください。3ページの要約を御覧ください。*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼ、A2Pフィターゼとしますが、これを原体とする飼料添加物について、食品健康影響評価を実施しました。

A2Pフィターゼを原体とする飼料添加物には、液状及び粉状製剤の2種類があり、推奨添加量は豚、鶏及びうずら用飼料1 kg当たり250フィチン散分解力単位（FTU）とされています。

本飼料添加物の原体であるA2Pフィターゼは、遺伝子組換え技術を利用して生産されていることから、食品安全委員会では、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関する評価を実施しており、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は、人の健康を損なうおそれはないと評価しております。

遺伝毒性試験では、A2Pフィターゼに遺伝毒性はないと判断いたしました。

亜急性毒性試験では、投与に起因した毒性所見は見られず、NOAELは最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断いたしました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

対象動物の安全性試験及び飼養試験では、推奨添加量で使用された場合において、投与による異常は見られませんでした。

以上のことから、本飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人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結論になりました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、事務局から補足の説明をいたします。2ページの審議の経緯を御覧ください。本飼料添加物は、2023年1月に農林水産大臣から評価要請を受け、その後、第186回「肥料・飼料等専門調査会」の審議を経て、本日御報告するものです。

5ページの6. 使用目的及び使用状況を御覧ください。今回の評価対象である*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼであるA2Pフィターゼは、既存のフィターゼ製剤に比べ耐熱性が優れており、配合飼料のペレット加工等における加熱処理による失活が少ないとされています。本飼料添加物は既に米国及びEUで使用が認められています。

6ページのⅡ. の1. (1) 原体の有効成分（組換え物質）に関する知見を御覧ください。A2Pフィターゼは、遺伝子組換え技術を利用して生産された酵素です。2022年6月に食

品安全委員会は遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関して評価を行い、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断しています。

7ページの(3) 賦形物質等に関する知見を御覧ください。本飼料添加物に含まれる賦形物質等について、剤型ごとに評価しました。まず、液状製剤で使用される安息香酸ナトリウムは、食品添加物であるとともに、食品安全委員会では飼料添加物として評価され、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとされています。塩酸は動物用ワクチンの添加剤として評価が行われ、食品健康影響評価は無視できる程度とされています。グリセロールは食品添加物として使用されています。

次に、粉状製剤の非コーティング製剤で使用される小麦粉及びデンプンは、食品として通常摂取されている成分で、両物質について食品安全委員会は飼料添加物の賦形物質及び希釈物質に使用される物質として、人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであると評価しています。

コーティング製剤で使用されるグリセリン脂肪酸エステルは、食品添加物であり、小麦粉、植物性油脂及びびもみがらは、食品安全委員会において飼料添加物の賦形物質及び希釈物質に使用される物質として人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであると評価しています。

これらのことから、本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度とまとめています。

8ページの2. (1) 遺伝毒性試験を御覧ください。*in vitro*復帰突然変異試験及び*in vivo*小核試験の結果はいずれも陰性であったことから、A2Pフィターゼに遺伝毒性はないと判断しました。

同じく8ページの(3) 亜急性毒性試験を御覧ください。ラットにA2Pフィターゼを90日間強制経口投与した試験の結果、試験期間を通じ、死亡例はなく、一般状態、体重、摂餌量、またその他OECDガイドラインNo. 408に基づき実施された各検査項目及び病理組織学的検査において投与による毒性影響は見られませんでした。これらのことから、本試験におけるNOAELは最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

10ページの4. 家畜等における安全性試験を御覧ください。本飼料添加物の対象家畜である豚、鶏及びびうずらに対する安全性試験が実施されており、いずれの試験においても本飼料添加物の投与による異常は見られず、推奨添加量の200倍の添加まで耐受するとまとめております。

15ページに4. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、4月19日から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。

補足の説明は以上です。

○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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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。

本件についても、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概要の説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について、まず私の方から要約を説明させていただきます。

資料3の4ページの要約部分を御覧ください。本添加物は、*Geobacillus stearothermophilus* TP1株由来の変異育種株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* TP1株由来の別の変異育種株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製されたTP7株を利用して生産されたプロテアーゼです。

本添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解し、ペプチドやアミノ酸を生成する酵素であり、食品加工に使用されます。

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評価を行いました。その結果、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等を確認しました。さらに、遺伝子挿入によって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データベースや文献検索で確認されていること、アレルギー誘発性については、人工胃腸液試験で分解されること及び加熱によって生産されたプロテアーゼが完全に失活すること、そのほか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こと等を確認した結果、従来の添加物、この場合は*Geobacillus stearothermophilus*由来のプロテアーゼであるサモアーゼ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。

したがいまして、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。
以上、詳細につきましては、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3に基づき御説明をさせていただきます。

資料3、おめくりいただいて評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2013年1月の第885回の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、2月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、本日、専門調査会の審議結果を報告するものでございます。

おめくりいただいて5ページでございます。評価対象添加物の概要ですが、本添加物、*Geobacillus stearothermophilus* TP1株由来の変異育種株でありますTP5株を宿主として、TP3株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入することで作製した「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」でございます。

本添加物は、金属プロテアーゼの一種であるサーモリシンであり、タンパク質及びペプチドをエンド型で加水分解する酵素として食品加工に使用されるものでございます。

5ページの中ほどから食品健康影響評価でございます。比較対照として用いる添加物について、*Geobacillus stearothermophilus*から生産されたプロテアーゼ、サモアーゼでございます。

1. の(3)用途及び使用形態ですが、当該酵素はタンパク質等を加水分解する酵素であり、タンパク質加水分解物(ペプチド、アミノ酸液等)を生産する際には、製造工程の加熱処理において失活するとしております。

続きまして、7ページの5. 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料でございますが、(3)用途及び使用形態等について、遺伝子組換えサーモリシンであります新サモアーゼ製品は、従来の酵素と同様、食品加工においてタンパク質の加水分解に用いられるとしております。

また、7ページの一番下の6. でございます。遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び組換え体と宿主等の相違点についてですが、遺伝子組換えサーモリシンと従来のサーモリシンのアミノ酸配列は同一であり、次の8ページになりますが、TP7株とTP5株との相違点は、TP7株にはプロテアーゼ遺伝子が導入され、高生産能を獲得している点であるとしております。

続きまして、8ページの第2. 宿主に関する事項でございます。宿主の*Geobacillus stearothermophilus*は、病原性及び有害生理活性物質を産生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のBSL1に相当するとしております。

続きまして、9ページでございます。ベクターに関する性質に関する事項でございますが、プラスミドの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、伝達を可能とする塩基配列は含まれていないことを確認しております。

次の10ページで2. の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する記載でござ

ざいますが、(3)としてサーモリシン遺伝子、TLM遺伝子がコードするTLNは、ペプチド結合をエンド型で加水分解する酵素であり、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示唆する報告はなかったとしております。

また、10ページの下の方の段落でc. 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、試験開始30秒以内にバンドが消失したため、分解されることが示されたとしております。また、人工腸液中では2時間の処理により分解されることが示されたとしております。

加熱処理に関する感受性につきましては、pH8の80℃の20分間処理で完全に失活することが示されたとしております。

おめぐりいただきまして、13ページでございます。第5. 組換え体に関する事項、2.(2)のオープンリーディングフレームの有無等についての記載でございます。幾つか検出されたORF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は検出されませんでした。また、連続する8アミノ酸配列が完全に一致する既知のアレルゲンが検出されたものの、宿主ゲノムDNAの一部であり、遺伝子導入によって新たに生じたものではないことから、アレルギー誘発性を有する可能性は従来の添加物と同等に低いと考えられたとしております。

さらに、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、検出されたタンパク質はプラスミドベクターの配列の一部であり、このベクターから毒性を有するタンパク質の産生は知られていないことから、毒性を有する可能性は低いとしております。

続きまして、14ページでございます。添加物の製造原料または製造基材については、食品用酵素の製造に長年にわたり安全に使用されているものであるとしております。

第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、新サモアーズ製品は、海外において認可を受けていないとしております。

以上から、15ページでございますが、食品健康影響評価でございます。先ほど川西委員の御説明のとおり、「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」は、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。

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願います。

よろしいですか。

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。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 以上でございます。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25日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日水曜日14時から「添加物専門調査会」が、21日金曜日14時30分から「動物用医薬品専門調査会」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896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。