

食品安全委員会第930回会合議事録

1. 日時 令和6年2月20日（火） 14:00～14:24

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性」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

- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）」に係る食品健康影響評価について

（3）研究不正事案に対する措置について

（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

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性＞

資料2－1 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（食品）＞

資料2－2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（飼料）＞

資料3 研究不正事案に対する措置について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第930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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第930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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は4点ございます。

資料1が動物用医薬品専門調査会における審議結果として「ランピースキン病生ワクチンを接種した牛に由来する食品の安全性」、資料2-1と2-2がともに遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果として「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ」の関係でございます。資料2-1が食品、資料2-2が飼料でございます。資料3が「研究不正事案に対する措置について」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。

○重元総務課長 御報告いたします。

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、本日の議事につきまして、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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

（1）動物用医薬品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。

「動物用医薬品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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、資料1に基づきまして概要を説明いたします。

資料1の5ページを御覧ください。ランピースキン病生ワクチン(Bovilis Lumpyvax-E)を接種した牛に由来する食品の安全性につきまして、農林水産省から提出された資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

主剤であるランピースキン病ウイルスNeethling株は、病原性野外株に由来する弱毒生ワクチン株です。ランピースキン病ウイルスは高い宿主特異性を示し、感受性動物は牛属の動物、水牛及び野生の反芻獣であり、人畜共通感染症の病原体ではなく、人へは伝播しません。

以上から、主剤のランピースキン病ウイルスNeethling株は、人に対する病原性はないと考えられました。

本製剤に使用されている添加物等につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物に使用され、それを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。

安全性試験及び臨床試験等におきまして、本製剤又は同じくランピースキン病ウイルスNeethling株を主剤とするLumpyvaxの接種に起因する牛への影響として、ごく低率で軽微な影響は見られるものの、特に問題となる所見は見られませんでした。

以上より、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、本製剤を接種した牛に由来する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しております。

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、お手元の資料1に基づきまして、事務局から補足の説明をいたします。

4ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2024年1月に農林水産大臣からの評価要請を受け、その後、第269回動物用医薬品専門調査会の審議を経て、本日、御報告するものです。

6ページのⅠ．評価の経緯等を御覧ください。日本において、家畜伝染病予防法で届出伝染病に指定されているランピースキン病が近隣諸国で発生しており、我が国に侵入するリスクが高い状況が続いていることを踏まえ、農林水産省において、発生に備えてMSD Animal Health社のワクチンを輸入・備蓄することが推奨された経緯を記載しております。

同じく6ページのⅡ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本ワクチンは、牛におけるランピースキン病の発症予防を効能・効果とする弱毒化ランピースキン病ウイル

スNeethling株を主剤とする生ワクチンです。

5. 使用目的及び使用状況を御覧ください。次の7ページに進んでいただき、第3パラグラフ目を御覧いただきたいと思います。Bovilis Lumpyvax-Eと同じ組成であるLumpyvaxについて、南アフリカで2700万ドース以上が使用されており、有害事象が疑われる症例報告はほとんどないことを記載しております。また、当該ワクチンは欧州及びアジアでも使用実績がある旨、記載してございます。

7ページのⅢ. 安全性に係る知見の概要のうち、1. 人に対する安全性の(1) 主剤を御覧ください。主剤であるランピースキン病ウイルスは高い宿主特異性を示し、感受性動物は牛や水牛等であり、人畜共通感染症ではないため、人に対する病原性はないと考えられたとしております。

8ページの(2) 添加剤等を御覧ください。本製剤に使用されている添加剤等は、いずれも、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づき、食品安全委員会において既に評価されております。その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物に使用され、それを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た旨、記載しています。

同じく2. 牛に対する安全性の(1) 安全性試験を御覧ください。8ページから9ページにかけての①から④においては、9か月齢以下の牛に対して、また、9ページから10ページにかけての⑤、⑥においては、妊娠牛に対して、Lumpyvax又はBovilis Lumpyvax-Eを投与した試験の結果を記載しております。いくつかの試験で投与部位の軽度の腫脹や約10%の乳量低下等が見られましたが、いずれの試験においても、一般状態及び出産への問題となる有害な影響は見られませんでした。

10ページの(2) 臨床試験を御覧ください。①では南アフリカで実施された500頭を対象とした野外試験の結果を記しております。投与後14日間の状態を観察したところ、有害な臨床症状及びランピースキン病に関連する症状は見られませんでした。②及び③では、ヨーロッパにおける大規模なワクチン接種の影響が分析されました。ワクチン接種に起因する有害影響として、乳量の低下、発熱、皮膚の結節形成及び注射部位の腫脹等が報告されましたが、その報告数は限定的であったことが記されております。

11ページの3. その他の知見を御覧ください。(1) はLumpyvaxを接種した牛の血液を他の牛に投与した病原性復帰試験です。投与された牛の血液からランピースキン病ウイルスが検出されなかったことから、病原性の復帰や他の動物への伝播は発生しにくいとしております。

(2) はLumpyvaxを接種した動物の皮膚よりウイルスサンプルを採取し、細胞で継代した後にゲノムを比較した試験です。継代後のウイルスゲノムとLumpyvaxワクチンウイルスゲノムとの100%相同性が確認され、概ね継代後も安定であることが分かりました。

13ページにⅣ. 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、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりです。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

事務局からの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。

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動物用医薬品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。

まず、「遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（食品）」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、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 お手元の資料2-1に基づき御説明をさせていただきます。

評価書の5ページを御覧ください。審議の経緯ですが、2023年8月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、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、12月の食品安全委員会において審議結果を御報告しております。その後、昨年12月13日から本年1月11日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

7ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本品目は、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）」でございます。

本品目は、Cry1B.34タンパク質を発現することでチョウ目害虫抵抗性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネート耐性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されております。

25ページの食品健康影響評価結果でございますが、本品目については、「遺伝子組換え食品（種子植物）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ております。

意見・情報の募集結果については、30ページに参考として添付しております。期間中1件の意見がございました。

御意見の内容ですが、外国で禁止されたり制限される国が現在又は今後出現した場合には最も厳しい国の基準に我が国も合わせるようにお願いしますという御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、本系統については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の供与体の安全性、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、挿入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認した結果、本系統は非組換えトウモロコシ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なかったことから、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。

食品等の規格基準の設定などの食品衛生法に基づく措置、また、飼料等の成分規格の設定などの「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に基づく措置については、リスク管理機関が食品健康影響評価の結果を踏まえて設定するものであり、それぞれの規格基準等に関する御意見については、リスク管理に関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたしますとしております。

以上、今回1件の御意見が寄せられましたが、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知し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、お願いいたします。

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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（食品）」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）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。

（首肯する委員あり）

○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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（飼料）」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

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、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコ

シ（DP910521）（飼料）」に関する審議結果を報告させていただきます。

資料２－２の４ページの要約を御覧ください。私の方からは概要を説明させていただきます。

本系統は、先ほどの食品で説明いたしましたトウモロコシDP910521と同じものであり、飼料としての評価ということになります。したがって、「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」に基づき評価を行いました。

その結果、本系統では、新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられませんでした。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害成分に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生産される可能性も考えられませんでした。

したがって、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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いたしました。

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。

○今井評価情報分析官 それでは、お手元の資料２－２に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

評価書の３ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本品目につきましては、2023年８月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、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き、本日御報告するものでございます。

５ページ、評価対象飼料の概要でございます。食品の方で御説明をいたしました「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）」と同じものであり、従来のトウモロコシと同様、飼料として利用されるものでございます。

同じ５ページの中ほどから食品健康影響評価でございます。１．ですが、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子又は当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がなされていないとしております。

また、２．でございますが、本系統は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、食品としての安全性評価を終了しており、人の健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

これらを踏まえ、先ほど川西委員から御説明のあったとおりでございますが、トウモロコシDP910521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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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。

本件につきましては、既に食品としての御意見、情報の募集を行っておりますので、こ

れまでの取扱いと同様に、御意見、情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして、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。

○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。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）（飼料）」については、「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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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たということに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。

（３）研究不正事案に対する措置について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「研究不正事案に対する措置について」です。

それでは、事務局から御報告をお願いします。

○寺谷評価調整官 では、お手元の資料３に基づいて説明してまいります。

まず、この件に関しましては、昨年12月26日に開催された第924回食品安全委員会でも取り扱った件でございます。その際に、この措置に関する検討委員会を設置した上で、措置の決定を速やかに行うということをお伝えしたところでありまして、措置が決定しまして通知しておりますので、御報告申し上げます。

まず、この資料の１．概要を御覧ください。令和５年11月、国立医薬品食品衛生研究所審理委員会は、同研究所の食品衛生管理部長が食品安全委員会の研究委託費を受けて行った研究の成果を用いて執筆した論文に対し、研究不正（捏造及び改ざん）を認定しております。

なお、この審理委員会は、当該論文の元データと考えられる食品安全委員会の研究委託費を受けて行った研究については、不適切な行為は行われていないと判断しております。

2.の方を御覧ください。措置でございます。本事案については、「研究活動における不正行為への対応指針」、こちらは平成29年の私たち内閣府食品安全委員会事務局長決定の文書ですけれども、これらの指針等に基づきまして、令和6年2月14日付で、当該部長及び所属機関である国立医薬品食品衛生研究所に対して、次の措置を講じる旨を通知しております。

通知の内容としましては、(1)ですけれども、措置の対象者は国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長、当時の方。

(2)措置の内容としましては、研究委託費の申請制限、6年間。これは具体的には令和6年度当初から令和11年度末までとなります。それに対して研究委託費の申請制限をかけるというものでございます。

なお、当該論文に関しては、今後、撤回される予定と聞いております。

また、これらの措置委員会の資料及び今回の措置に関しましては、当食品安全委員会ホームページの上にも公表し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。

ただ今の報告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。

よろしいですか。

御説明どうもありがとうございました。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○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、2月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、22日木曜日10時30分から「器具・容器包装専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第930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。