

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会
(オンライン会議：一部非公開)

日時 令和5年3月16日(木)
10:00～
場所 厚生労働省内会議室
開催形式 オンライン会議

- 古賀主査 定刻となりましたので、「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会」を開始いたします。本日は、お忙しい中、御参集いただき、誠にありがとうございます。この度、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点からオンライン会議での開催とし、厚生労働省チャンネルでのYouTube配信で開催いたします。
- 本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員15名中12名の委員の皆様にご出席いただいております。本日の部会が成立することを御報告いたします。なお、本日の部会の開催に際して、朝倉委員、岡田委員、塚本委員より事前に欠席の御連絡を頂いております。また、本日の会議では企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益を与えるおそれがあるため、議題(3)につきましては非公開で行います。どうぞ、よろしくお願い申し上げます。
- 次に、前回の12月の部会から委員の変更がございましたので、新たに着任された委員を御紹介いたします。それでは、五十音順に穂山浩委員、お願いいたします。
- 穂山委員 新しく委員に選抜いただきました星薬科大学の穂山浩と申します。大学では薬品分析化学研究室で薬品分析化学を教えておりますが、前職は国立医薬品衛生研究所の食品部で安全性に関する研究を行ってまいりました。何とぞよろしくお願い申し上げます。
- 古賀主査 穂山委員、ありがとうございました。次に、本日は御欠席ですが、国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室室長の岡田由美子委員に新たに着任いただきましたので、お知らせいたします。続きまして、児玉浩明委員、お願いいたします。
- 児玉委員 千葉大学の児玉と言います。長らく、食品安全委員会のほうで遺伝子組換え食品のほうの審査等を担当してまいりました。今回、この部会のほうに参加することになりましたので、どうぞよろしくお願い申し上げます。
- 古賀主査 児玉委員、ありがとうございました。また、議題(3)からは、参考人として、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第三室室長の西村拓也参考人に御参加いただきます。議題(3)になりましたら、西村参考人より御挨拶いただきたいと思います。
- 次に事務局より、オンライン会議の進め方と資料について説明させていただきます。まず、オンライン会議の進め方についてです。今回はZoomを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただきますよう、お願いいたします。まず、発言者以外はマイクをミュート設定にしてください。発言されたい場合は、挙手にて意思をお伝えください。Zoomのリアクションボタンから挙手

ボタンを押していただきますと、手が挙げたマークが表示されますので、そちらで意思表示をお願いいたします。挙手を確認しましたら、部会長又は事務局より指名いたします。指名された方は、ミュート設定を解除して御発言ください。お手数ではございますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。発言が終了いたしましたら再びミュート設定にしてください。

次に配付資料の説明をさせていただきます。議事次第を御覧ください。議事次第に配付資料の一覧がございます。資料1～3及び参考資料1～5がございますので御確認ください。配付資料の確認は以上です。また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、メッセージ等を活用して事務局へお申し付けください。

それでは、以降の進行を事務局から曾根部会長に代わりまして、議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしくお願いいたします。

○曾根部会長 曾根です。よろしくお願いいたします。本日は年度末のお忙しいところ、御参加ありがとうございます。また、新しい委員の先生方もよろしくお願いいたします。

それでは早速、議題(1)遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況について、事務局から御報告をお願いいたします。

○豊田専門官 議題(1)の遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況について、事務局の新開発室豊田より御説明申し上げます。委員の先生方、お手元の資料1を御覧ください。資料1の1の組換えDNA技術応用食品等につきまして、制度は特に変わりはありません。図式にしましたものを資料1の2ページに付けさせていただいておりますので、この場では説明は割愛させていただきます。

資料1の3ページを御覧ください。令和5年3月16日の時点で、安全性審査済みの遺伝子組換え食品は9作物332品種、遺伝子組換え添加物は24種類75品目となっております。前回12月に御報告してから、食品でなたね1品種が新たに公表されました。これまで安全性審査を経たなたねは除草剤耐性の性質を付与したものでしたが、今回、新たな性質としまして、DHA、EPA等、特定の成分を多く含むというものでございます。添加物につきましては、前回12月以降、新たに公表されたものはなく、数字に変更はございません。遺伝子組換え食品等につきましては以上となります。

続きまして、資料1の1ページに戻りまして、2のゲノム編集食品等の御説明に移ります。こちらも前回12月の報告時より制度の概要には変更はありませんが、端的に申し上げます。資料1の4ページを御覧ください。

さい。ゲノム編集技術を用いて、自然界等でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られる食品等であれば、遺伝子組換え食品とはせず、届出を求めて公表する取扱いとしております。

資料1の1ページに戻りまして、2の(2)届出済みの食品等は、令和5年3月16日時点で3品種5届出と、前回12月より数字の変更はございません。また、先週3月7日にゲノム編集トウモロコシについて遺伝子組換え食品等調査会を開催いたしまして、調査会での審議の結果、届出に該当すると判断されております。結果につきましては、厚生労働省のホームページへ掲載及び事業者へも連絡をしております。しかし、現時点で事業者から届出はまだ出されておられませんので、届出済みの数字としましては前回報告時から変更はございません。

資料1の6ページを御覧ください。こちらは、厚生労働省のホームページに掲載されている届出一覧です。先ほどのトウモロコシへの今後の対応としましては、事業者から届出がされた場合には、これらと同様に公表資料等の情報を厚生労働省のホームページへ掲載することとなります。議題(1)についての御説明は以上となります。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございます。遺伝子組換え食品等調査会の座長をされております近藤委員から、何か補足はございますでしょうか。

○近藤委員 近藤です。ただいまの報告いただいた内容について、最初の従来の遺伝子組換え添加物については特に追加のコメントはございませんが、2つ目のゲノム編集について、事務局から先ほど説明がありましたように、1件、トウモロコシが届出と判断されました。このトウモロコシは、遺伝子改変部について必要な解析がされていて、届出に必要な要件を満たしているということで、調査会で届出に該当するという判断をいたしました。今後、このトウモロコシのような主要作物でこういうケースが増えてくるのかなと思います。私のほうからは以上です。

○曾根部会長 近藤委員、ありがとうございます。それでは、各委員から御意見がある場合は挙手にて意思表示をお願いします。いかがでしょうか。穂山委員、よろしくをお願いします。

○穂山委員 御説明、ありがとうございます。高DHAのなたねが今回承認されているかと思いますが、これはIPハンドリングでカナダやアメリカから、分別流通管理システムで輸入されてくるものなのですか。そこはちょっと難しいですか。分からないですか。

○曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。

○今井室長 事務局の今井です。分別生産流通管理の件につきましては、そこまで詳細な把握をしておらず申し訳ないのですが、基本的には油の形で

の流通と承知しております。

○ 亀山委員

分かりました。ありがとうございます。

○ 近藤課長

事務局から補足ですが、ゲノム編集食品の件につきましては、現在まだ事業者から届出が出ておりませんので、届出が出た段階で届出情報に基づきまして、また改めて御報告、御議論いただければと思います。現時点におきましては、まだゲノム編集食品と判断されたということの内容にとどめさせていただければと思います。

○ 曾根部会長

先ほど近藤委員から、調査会のほうで検討されて御報告というところまでは頂いておりますが、また今後の議論ということでよろしくお願ひしたいと思ひます。次は北嶋委員、よろしくお願ひいたします。

○ 北嶋委員

御説明をありがとうございました。トウモロコシの件ですが、一般的な話として、割と大きな欠失でもピンポイントで切断した場合と同様に届出の方向にそのまま単純に行くのか、それとも、その欠失のサイズさえも余り依存せずケース・バイ・ケースで検討していくという方向性なのか、御教授いただければ、と思ひます。

○ 曾根部会長

事務局、いかがでしょうか。ピンポイントで欠失させた場合でなく、大きな代わりの遺伝子を入れた場合は、今の図では組換えのほうに入っていくわけですね。欠失の場合はそんなに大きなものを入れるわけではないのかなと思ひますが、その辺りはいかがでしょうか。基本的には、例えば単なる欠失の場合は、切ってつなぐとつながった所で1個ずれて、それでも意味のあるタンパクにならなくなるようなパターンが多いわけですね。何か代わりに入れるとなると、また別の話で。

○ 今井室長

事務局の今井です。ゲノム編集技術応用食品の取扱いについては、事務局としましては、令和元年9月19日に発出されております取扱要領に基づいて手続を進めさせていただいております。その中で、届出に該当するのか安全性審査に該当するのかにつきましては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会の専門家の先生方委員に確認させていただいた上で取扱いが決められておりますので、今御指摘の点については、調査会の先生方委員に個別のケースに基づいて御相談させていただくことになるかと思ひております。

○ 曾根部会長

ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。特に追加の御質問等がなければ、これにて議題(1)の審議を終了したいと思ひますが、よろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして議題(2)指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報について、事務局から御説明をお願いいたします。

○ 一色専門官

事務局の一色でございます。それでは、私から議題(2)指定成分等含有

食品等との関連が疑われる健康被害情報について御報告させていただきます。資料2についての御説明になりますが、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報と、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報、大きく分けて2つに関する報告事項があります。まずは、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報から御説明しますが、初めに、参考資料を用いて簡単に指定成分等含有食品について、御紹介させていただきたいと思っております。

画面に映しているのは参考資料5の6ページ目です。指定成分等含有食品とは、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別な注意を必要とする成分又は物として、厚生労働大臣が指定したものです。現在、4成分が指定されていますが、これら指定成分等との関連が疑われる健康被害事例に関しては、都道府県等を通して、事業者から厚生労働省に報告することが義務化されております。そして、報告された事例に関しては、専門家ワーキンググループで対応等を検討するとともに、原則として、毎月、厚生労働省ホームページに概要を公表しております。指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害事例に関しては、半年、若しくは年に1回、本部会にて報告させることになっていて、今回は主に令和4年の結果について御報告させていただきます。

資料2に戻り、3ページ目からとなります。3ページ目では、指定成分制度が施行された令和2年6月1日～令和4年12月31日までの期間に、指定成分等含有食品との関連が疑われるとして厚生労働省に報告のあった健康被害情報の概要を示しております。こちらは、先ほど説明した厚生労働省ホームページで公開されている健康被害事例に関してまとめたものとなっていますが、厚生労働省に届いている報告の全件数は、令和2年は半年程度ですが198件、令和3年は190件、令和4年は133件、総数としては減少傾向となっていました。

続いて、4ページ以降です。令和4年に報告があった指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報の内容を示しております。4ページ目は、それぞれの成分に対する月ごとの健康被害事例の報告数を示していますが、コレウス・フォルスコリー、プエラリア・ミリフィカ、プエラリア・ミリフィカとブラックコホシュの合剤に関しては、目立った差は見られませんでした。一方で、ブラックコホシュは7月以降0件という結果となっております。

5ページ目です。こちらは性別ごとの情報です。男性14件、女性117件、不明2件で、女性に多い傾向となっていました。

6ページ目は年齢別です。40代が32件、50代が31件、60代が24件

と、40代～60代に多い傾向となっていました。

7 ページ目は、各指定成分と関連する主な症状をまとめています。消化器系の症状、婦人科系の症状、アレルギー系の症状が生じることが報告されています。

8 ページ目は、令和4年の報告における主な症状を多い順にまとめた結果となっています。令和4年に関しても、これまでの報告と傾向は変わらず、症状としては消化器系の症状が最も多く、次に婦人科系の症状、アレルギー症状が多い傾向でした。

9 ページ目は、ほかのいわゆる「健康食品」の摂取状況についてです。不明が52件、ありが45件、なしが36件でした。

10 ページ目は、医薬品の摂取状況についてです。不明が42件あったものの、ありが40件、なしが50件となっていました。

続いて、11 ページ目、重篤度についてです。令和4年に関しては、軽微が117件、軽度が12件、中等度が2件、未回答・不明が2件でした。未回答・不明の内訳は、医療機関での治療内容が不明であるものが1件、現在、自治体へ確認中のものが1件というようになっています。この聴取中の事例に関しては、参考に示している事例でございます。以上が、指定成分等含有食品との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報についてです。

続いて、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報についてです。13 ページ目は、先ほどと同じく令和2年6月1日～令和4年12月31日までの期間に、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われるとして厚生労働省に報告のあった健康被害情報の概要を示しております。令和2年は、こちらも半年ですが7件、令和3年は7件、令和4年は4件という結果となっていました。性別に関しては、男女ほぼ同数で、50代～60代が多いという結果でした。これらの18件の報告事例については、昨年12月の本部会での御議論を踏まえて、専門家ワーキンググループの議論状況を本年2月にワーキンググループのサイトに掲載しました。それが、こちらの別添1の内容となっています。以上が、いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報についてです。

最後に、これらの健康被害情報を評価いただいているワーキンググループにおける御意見を報告いたします。令和4年1月1日～12月31日までに受理した指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報については、令和4年6月13日、10月24日、令和5年2月14日に開催したワーキンググループにおいて、現時点においては、新開発食品評価調

査会における更なる検討・審議が必要な健康被害事例等はないと判断されました。指定成分等含有食品の1件、こちらはプエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュを含む指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害事例ですが、こちらについては、現在、自治体を通して医療機関などへ詳細を確認中ですが、現時点で入手できている情報を踏まえると、当ワーキンググループの見解としては、時間的経緯からも、恐らくがんの直接原因であった可能性は低いというようにされております。引き続き健康被害情報の収集等に努め、必要な場合には速やかに対応していきたいと考えております。議題(2)の説明は以上となります。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございます。今、事務局より御説明があったとおり、令和4年1月1日～12月31日までに受理した指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報については、令和4年6月13日、10月24日、令和5年2月14日に、それぞれワーキンググループを開催し、現時点においては、新開発食品評価調査会における更なる検討や審議が必要な健康被害事例等はないというように判断いたしました。今の報告について、各委員の先生方から御意見等がある場合は、挙手にて意思表示をお願いします。いかがでしょうか。穂山委員、よろしくお願いします。

○穂山委員 指定成分含有食品の経年の被害件数の御報告があったかと思うのですが、令和2年と令和3年等は余り変わらなかったのですが、令和4年度で減少傾向があるということです。この原因としては、製造管理、GMPが一応義務化されたということで、事業者が生産あるいは販売をやめたのか、それとも、その事業者に表示などで、ある程度の注意喚起をさせていくことによって、消費者が少し摂取を控えたのか、この原因は分かりますでしょうか。

○曾根部会長 事務局、その辺の背景に関する情報等はいかがでしょう。

○今井室長 事務局の今井でございます。御質問ありがとうございます。先生が御指摘の点は、資料2の3ページの年次件数、令和2年、3年、4年に分けた件数を見ていただいていたの御指摘と思います。正確なところというのは、なかなか把握は難しいのですが、1つ、ブラックコホシュについては報告件数が下がっているのですが、事務局のほうで伺っている情報としては、この令和2年、3年と報告事例の主な事業者が製造を中止したということですので、それは1つの要因として考えられる可能性があるかというように思っております。

また、今、製品の表示について御指摘を頂きましたが、指定成分等含有食品の表示については、食品表示基準に基づいて表示が義務付けられております。今、画面を共有させていただきます。これは、指定成分等

含有食品の表示内容の部分を食品表示基準から抜粋したものです。指定成分等含有食品である旨、食品関連事業者の連絡先、一番下の欄ですが、「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。加えて、体調に異変を感じた旨を表示された連絡先に連絡してください」というように表示することとされているので、これを摂取した方から、事業者の方々への連絡がなされているのではないかとこのように思っております。以上です。

- 穂山委員 ありがとうございます。
- 曾根部会長 ありがとうございます。先ほどの資料の3ページ目で、確かに御指摘のとおり、全体としては200件近くから130件ぐらいに減っているのですが、プエラリア・ミリフィカとブラックコホシュを合わせたものというのに関しては3倍近くに増えているなど、恐らく、いろいろなメーカーで、商品の構成や組合せなどを変えている影響などもあるのかもしれませんが。ありがとうございます。北嶋委員から手が挙がっています。よろしくお願いたします。
- 北嶋委員 北嶋でございます。実は、穂山委員がご指摘されたものと同じ表を見ていたのですが、ただ、少し違う視点から考えておりました。減っているという見方もあるのですが、案外、減っていない、という見方もあると思うのです。その場合は、現在、厚労省のホームページに出ているということなのですが、もう少し消費者なりメーカーなりにフィードバックをかけて、経時的に見ていてもそんなに減っていないですよ、といったことを、積極的に訴える方法はあってもいいかもしれないと思うわけです。今のところは、このホームページで掲げるところにとどまらざるを得ないということなのでしょう。それとも、何かほかのメッセージの出し方などのご検討をされる予定はあるのでしょうか。
- 曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。国民への周知というか、広報というか、その辺も含めて。
- 今井室長 事務局の今井です。消費者への周知ということだと、厚生労働省ホームページやパンフレット、講演会などで周知に努めているところです。また、この指定成分制度については、留意事項などについて、通知を發出して自治体を通じて周知を行っているところですが、引き続き周知の仕方を検討して努めてまいりたいというように考えております。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。それでは、津金委員、よろしくお願いたします。
- 津金委員 発がん性の話なのですが、1つは、プエラリア・ミリフィカやブラック

コホシユというのは、今まで発がん性に対して評価されていたりはしてないものですよ。今、ちょっとたまたま I A R C のモノグラフも見ましたが、両方とも入っていないので、多分ノーマークのものだと思うのです。それが、発がん性に関しては、がんになったからということで、やっぱり御家族か誰かが因果関係を問題提起されたのかと思うのですけれども。最終的には「時間的経緯からも」というように書いていますが、その時間的経緯が、要するに、摂り出してから余りにも短いからということなのではないでしょうか。確認です。発がんまでは、たくさん習慣的に摂取しながら時間が掛かるというのが一般的ではあるのですが、ただ、プロモーションとかといったところのレイトステージの場合は、比較的短いところもなきにしもあらずなので、そこら辺を、どのように判断されたのか、教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○曾根部会長 ありがとうございます。ワーキンググループのほうで、先生のおっしゃったように、いわゆる発がんの原因になったかどうかということに関しては、先生の御指摘のとおりです。大変残念なことに、がんのターミナルステージで発症され気が付かれたのですけれども、その時間的経緯と合わせて考えると、摂取が発がんの原因になったというのは医学的に無理があるということで、先ほどのような結論を出させていただいたということです。ありがとうございました。

○津金委員 それでよろしいと思います、そういう判断で。

○曾根部会長 そのほか、御質問等がありますか。一般の方はもちろん専門家ではないので分からなくて、がんやそのほかの健康障害との因果関係というところについては、やはりいろいろな印象を持たれるわけです。そこでこういう制度ができており、それについてきちんと議論をして考える仕組みもちゃんとあるので、是非たくさん上げていただいて活用していただきたいと思うのです。私が思うのは、いわゆる「健康食品」も含めて、せっかくそういう仕組みができている割には、まだ件数が少ないなあということで残念です。現場実感から言うと、もっと高頻度にあるはずで、恐らく、医療従事者の方も非常に多忙で、なかなか届出に至らないのかもしれないかもしれませんが、もう少し制度が活用されて、いろいろな事象がたくさん上がってくるようになったほうがいいかなというように思っています。

既に医師会や薬剤師会といったいろいろな所にも協力を求めることになっているかと思うのですが、国民一般の方々にも、もう少し仕組みを広報し分かっていただく方法があるといいかなと思っています。事務局、いかがでしょうかね。ちょっと件数が伸び悩んで、伸び悩むというのも

変な言い方で、基本、少ないほうがいいものなのですが、実態より、十分に情報がすくい上げられていないのではないかという印象もかなりあるのですが。

○今井室長 事務局の今井です。御指摘ありがとうございます。今の先生の御指摘は、いわゆる「健康食品」の健康被害情報についての御指摘と理解をいたしました。

○曾根部会長 特に、そうですね。

○今井室長 いわゆる「健康食品」の健康被害情報の収集については、前回 12 月の部会でも、先生方に御議論を頂いて、情報収集の強化や指定成分制度の導入を踏まえた措置の明確化等が必要であると御議論いただいたというように承知しております。その昨年 12 月の部会の中で、健康被害発生の防止の更なる強化を目的として、平成 14 年通知の改正も視野に、リスク管理の全体像の見直しとその円滑な運用について、継続して議論を行っていくというように御意見を頂いていますので、今後、先生方委員に御相談させていただきながら検討を進めさせていただきたいというように思っております。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほか、御質問やコメント、御意見等はよろしいでしょうか、大丈夫でしょうか。それでは、大体、意見も出尽くしたようなので、今回の議題に関連して、前回の令和 4 年 12 月 12 日の当部会において、指定成分以外のいわゆる「健康食品」の健康被害情報について、今お話があったように、情報収集の強化等を図るということで、平成 14 年通知の改正を視野に、幅広い見地からの御意見を伺いながらリスク管理の見直しを検討していくこととされましたが、具体的な改正内容については、ワーキンググループでも御意見を頂きたいというように思います。委員の先生方、そういう方向でよろしいでしょうか、大丈夫でしょうかね。どうもありがとうございました。それでは、特に御意見がなければ、事務局のほうで、ワーキンググループで御意見を伺いながら検討を進めていただければというように思います。ほかに、御意見は大丈夫ですね。以上であれば、これで議題(2)は終了したいと思います。

○古賀主査 曾根部会長ありがとうございました。それでは、議題(3)については非公開となりますので、これにて YouTube 配信を終了いたします。今、配信停止の作業を行いますので、委員の皆様はそのままお待ちください。

○曾根部会長 事務局、YouTube 配信の終了は大丈夫でしょうか。

○古賀主査 ただいま YouTube 配信を終了したことを確認いたしました。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは、次に議題(3)細胞培養技術を用いて作られる食品(いわゆる「培養肉」)についての事業者ヒアリングに移

ります。

【非公開案件：細胞培養技術を用いて作られる食品（いわゆる「培養肉」）について
（事業者ヒアリング）】

※議題（３）に関しては、公にしないとの条件で事業者ヒアリングを実施した。

○曾根部会長 ありがとうございました。それでは議題（３）を終了いたしますけれども、事務局、議題（４）のその他に関しては何かございますか。

○古賀主査 事務局です。特にございません。今後の流れですが、まず本日の議論のうち、非公開部分の議題（３）の議事概要を近日中に公開したいと思えます。その後、公開で行った議題（１）及び議題（２）については議事録を公開いたします。議事概要、議事録については改めて事務局から先生方にメールでお送りいたしますので、御確認いただきますよう、よろしくお願いたします。また、次回以降の開催につきましては、委員の皆様の御都合を伺った上で御連絡させていただきます。事務局からは以上です。

○曾根部会長 ありがとうございました。これにて本日の新開発食品調査部会を終了させていただきます。と思えます。