

食品安全委員会第716回会合議事録

1. 日時 平成30年10月16日（火） 14：00～14：47

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の清涼飲料水のヒ素の試薬・試液の改正

（厚生労働省からの説明）

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 1品目
ニームオイル

（厚生労働省からの説明）

- ・農薬 4品目（〔2〕～〔4〕はポジティブリスト制度関連）

〔1〕フルアジナム 〔2〕カルタップ

〔3〕チオシクラム 〔4〕ベンスルタップ

（厚生労働省からの説明）

- ・添加物及び遺伝子組換え食品等 1品目

Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ

（厚生労働省からの説明）

(3) 遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて

(4) 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

- ・「カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタMON88702系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 「ニームオイル」「フルアジナム」「カルタップ」「チオシクラム」及び「ベンスルタップ」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-3 「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプロコースエピメラーゼ」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料3 遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（案）

資料4 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<カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタMON88702系統>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第716回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から吉田食品基準審査課長、黒羽残留農薬等基準審査室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第716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。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。資料は6点でございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」、資料2-1が「食品健康影響評価について」、資料2-2が「『ニームオイル』『フルアジナム』『カルタップ』『チオシクラム』及び『ベンスルタップ』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料2-3が「『*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコーヌエピメラゼ』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料3が「遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（案）」、資料4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」、以上でございます。

資料の不足等、ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認しましたところ、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。

○佐藤委員長 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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（1）食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から10月2日付で食品衛生法第11条第1項の規

定に基づき定められた食品添加物等の規格基準の清涼飲料水のヒ素の試薬・試液の改正について照会がありました。

それでは、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 厚生労働省食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料1に基づきまして、最初の議題「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」御説明いたします。

資料1の1枚目はいわゆるかがみでございます。厚生労働大臣から食品安全委員会の佐藤委員長への本件の諮問書でございます。

めくっていただきまして、その裏側から今回の改正内容について御紹介しております。

まず、経緯でございます。少し長くなりますが、清涼飲料水につきましては4つの分類がございます。ミネラルウォーター類ほか4つございますけれども、それぞれ規格基準が定められているという状況でございます。そのうちミネラルウォーター類以外の清涼飲料水につきましては、「ヒ素及び鉛を検出するものであってはならない」といった規格になっておりまして、さらにそのヒ素の試験法については、ジエチルジチオカルバミン酸銀法が規定されており、その中でヒ素の標準液が使用されているという状況でございます。

また、このジエチルジチオカルバミン酸銀法に用いる試薬・試液につきましては、実は添加物の部の試薬・試液の項に示すものを用いると、要は添加物の試験法を準用しているといったようなたてつけになっております。

一方で、1年ほど前になりますけれども、平成29年11月30日付で、添加物については公定書の改正の関係から、添加物の部の全面改正が行われまして、その中で試薬・試液の項にございます、いわば清涼飲料水で引用してございましたヒ素標準液の定義が変更されたという形になっております。ただ、1年間は猶予期間がございます。ことしの11月29日までは従前の例によることができるという経過措置期間でございますけれども、それが完全に施行された暁には、ヒ素が検出されない値（検出限界値）が変更される、そういったような事態が起こるという形になっている訳でございます。そのため、何らかの手だてを講ずる必要があるだろうということで、ヒ素標準液を新たに定義して規定することにつきまして、薬事・食品衛生審議会では既に了承をいただいているという状況でございます。

次のページでございます。実際の状況について、「2. ジエチルジチオカルバミン酸銀法について」でございますが、枠でくくってございますけれども、先ほど御紹介しましたとおり「②ヒ素の試験法」の「b. 試薬・試液」の1行目ですが、「次に示すもの以外は、添加物の部C、試薬・試液の項に示すものを用いる」という形で添加物の部の内容を引用している形になっている訳でございます。

その下の参考でございますけれども、最初に書いていますのは、平成29年11月30日付で

改正された後のヒ素標準液の規定をここに書いてございます。その下ですけれども、改正される前のヒ素標準液の規定がこのページの下から4行目あたりからずっと書いてあるという形になっているということでございます。

さらにめくっていただきまして、今回御検討をお願いする「3. 改正の内容」でござい
ますが、添加物の部でこれまで引用しておりましたヒ素標準液の定義が変更された形にな
っておりますので、清涼飲料水の方でこれまでの運用が猶予期間が切れた後も継続できる
ように、改正前のヒ素試験法で使われていた試薬・試液のヒ素標準液、それからその標準
原液の調製法を具体的に規定して、告示に追加したいということでございます。

具体的な改正の内容につきましては、その次、表裏になっているかと思えますが、右側
が改正前でございまして、左側は改正後ということです。書きぶりの整理で「あつては」
の記載整備は省略いたしますが、最後のページで左側の改正後でございまして、ヒ素標準
原液、ヒ素標準液を、これまで添加物の方で採用されていた試験法で用いた標準液を新設
するという形で手当てしたいという内容でございます。

どうぞよろしく御審議のほどお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは御質問等がございましたら、お願いいた
します。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 ありがとうございます。

そもそも添加物の公定書をこのように改訂したことについては、国際整合性等々も加味
してそうしたと伺っているのです。その上で、公定書を変えるとよくこういうことが起き
てしまったりして慌てるのがしばしばあるのはよく分かるのですけれども、こちらの清
涼飲料水の方はもとに戻した形になりますが、せっかく整合性をとったのに、もとに戻し
たために国際整合性がとれないというようなことは起きていない訳ですね。

○吉田食品基準審査課長 御指摘どうもありがとうございます。

先生御指摘のとおり、添加物の方の標準液等を修正したといえますか、改正した理由と
しましては、JECFAでのヒ素の試験法におきまして、三酸化二ヒ素というもので規定してい
たものを、いわゆるヒ素として規定するという、これがJECFAで決められている方法ですの
で、日本の公定書もそういう形に直したという経緯がございます。

したがいまして、そういった形で清涼飲料水もという御指摘はあろうかと思えますが、
1つは、清涼飲料水でそういう国際的な規格がないというのが申し上げられる状況かと思
っております。

その上で、なぜ今回こういう形で戻すかということにつきましては、清涼飲料水につき

ましては、仮に修正といいたしめようか、何らかの手当てをしようとするかと、清涼飲料水の試験法の妥当性を検討するためのデータをとる時間でありませうとか、それに基づいて私どもの審議会でも御審議いただくという検討に一定の時間を要する訳でございますが、そういう時間的な猶予がなかつたということもございませうので、運用を継続するために調製法を改めて規定したいという形をとらせていただいております。

ただ、実際、これまでの試験法の標準液を使った形であっても、これまで清涼飲料水のヒ素で何らかの健康被害の報告があるという訳ではございませうので、リスク管理上は従前の取り扱いを継続する形をとったといたしましても、リスク管理の観点からは大きな問題は生じないのではないかと考えているところでございませう。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見がありましたら、お願いいたします。よろしゅうございませうか。

それでは、ただ今厚生労働省から説明のあつた照会案件については、試験法の試薬・試液にかかわる規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると思われませうが、そういう考え方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 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。

(2) 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

(3) 遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて

○佐藤委員長 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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から10月10日付で食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目、農薬4品目、添加物及び遺伝子組換え食品等1品目について、そ

れぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

なお、ここでは、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質のことを対象外物質と呼ぶことにしたいと思えます。

それでは、まず、食品安全基本法第24条の規定に基づき対象外物質1品目について、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料2-2に基づきまして、御説明させていただきます。

めくっていただきまして、別添1、農薬ニームオイルでございます。本件につきましては、ポジティブリスト導入時に食品衛生法第11条第3項の規定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ものとして厚生労働大臣が定める物質、以下対象外物質と申し上げますが、として暫定的に定めておりましたが、その見直しにつきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

経緯、概要等の詳細につきましては、最後から1枚前のページ、別紙というところを御覧ください。ニームオイルにつきましては、由来植物はインドセンダンから搾取されますオイル状の液体でございまして、詳細な知見はございませんが、アザジラクチンA、アザジラクチンB等のアザジラクチン類縁物質が主要成分と言われております。

このアザチラクチンにつきましては、平成24年7月18日付で食品健康影響評価を依頼しておりまして、その後、平成25年8月26日付で、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられないとの答申をいただいております。その理由といたしまして、①として、その含有量、原体組成についての詳細が不明であること、②といたしまして、動物体内における蓄積性及び食経験、農産物への残留量についての情報が不足しており、ヒトに与える影響を評価することは困難であること、③といたしまして、各種毒性試験の結果から、毒性が極めて低いとは判断できず、EFSAではADI及びARfDが設定されていることと説明されてございます。

このような理由で、ニームオイルの有効成分と考えられますアザジラクチンについて、対象外物質とは考えられない旨の答申をいただいておりますことから、暫定的に対象外物質として定められておりますニームオイルにつきましても、御意見を聴取するものでございます。

1ページ目に戻っていただきたいと思えます。別添1になります。ニームオイルの概要ですが、先ほど説明したとおり、ニーム種子から搾取されるオイル状の液体でございまして、アザジラクチンはニームオイルや脱脂種子から親水性溶媒による抽出される混合物でございまして、含有成分における詳細な知見はございませんが、両製剤ともに主要成分は殺虫効果を要するアザジラクチンA及びBを含むアザジラクチン類縁体と呼ばれております。

日本におきましては、農薬登録はされてございません。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRでは毒性評価がされておりません。また、国際基準もございません。諸外国におきましては、ニームオイルにつきましては、基準値は設定されておりません。アザジラクチンにつきましては、EUにおいて仁果類等に基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価ですが、今回、ニームオイルにつきましては初回ということですが、アザジラクチンにつきましては、先ほど御説明したとおり、平成25年8月に食品健康影響評価の結果をいただいております。

今後の方針ですが、食品安全委員会から評価をいただきましたら、薬事・食品衛生審議会におきまして、その取り扱いについて検討を行う予定でございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは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。

ただ今御説明いただきましたけれども、対象外物質ニームオイルについては、その有効成分と考えられるアザジラクチンについて、平成25年8月26日付で厚生労働大臣宛てに、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられないとの食品健康影響評価を通知しております。先ほど説明いただいたとおり、ニームオイル及びアザジラクチンともに、その後、新たな科学的知見の存在は確認できないことから、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと判断し、その旨を厚生労働大臣に通知することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 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。

続きまして、農薬4品目について、説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 続きまして、めくっていただいた別添の方の次の製剤、フルアジナムでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランスによる残留基準の設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、ばれいしょ、かんきつ、茶等に基準値が設定されてございます。今回、ごぼう、たまねぎ、食用ゆりへの適用拡大申請がなされ

ております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準もございません。また、諸外国におきましては、米国におけるばれいしょ、りんご等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような農作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、平成25年11月に評価をいただいております、ADIは0.01 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

おめくりいただきまして、農薬カルタップでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及びポジティブリスト導入時に設定いたしました残留基準の見直しのため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

本剤及び後ほど説明いたします農薬チオシクラム及び農薬ベンスルタップの3剤につきましては、ネライストキシンに変化いたしまして有効性を示すことから、ネライストキシンに分解して測定いたしまして、カルタップに換算いたしました3剤の総和としての残留基準が現在設定されてございます。このため、食品安全委員会における御評価も、この3剤につきましてまとめて行っていただきますようお願いいたします。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされておりました、水稻、キャベツ等に登録がなされております。今回、てんさいへの適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準もございません。諸外国におきましては、EUにおきまして茶に基準値が設定されているものでございます。

食品安全委員会での評価等ですが、今回初回でございます。

おめくりいただきまして、農薬チオシクラムでございます。本件につきましても、ポジティブリスト導入時に設定いたしました残留基準の見直しのため、健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬登録がされておりました、水稻、キャベツ等に登録がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国におきましても基準値は設定されておられません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回初回でございます。

続きまして、5剤目、農薬ベンスルタップでございます。本件につきましても、ポジティブリスト導入時に設定いたしました残留基準の見直しのため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、水稻に農薬登録がされているものでございます。

こちらにつきましても、国際機関、海外での基準値はございません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回初回でございます。

最後になりますが、次のページの別添2に、食品安全委員会に評価依頼を2回行いますフルアジナムにつきまして、追加データを出ささせていただいたものを列記してございます。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、農薬フルアジナムについては、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おりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「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評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○吉田(緑)委員 分かりました。

農薬フルアジナムにつきましては、今回、作物残留試験に加え、小核試験などの結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、農薬フルアジナムについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬専門調査会において審議するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 なお、残りの農薬3品目についても、農薬専門調査会において審議することといたします。

続きまして、添加物及び遺伝子組換え食品等1品目について、吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 食品基準審査課長の吉田でございます。

それでは、改めまして、資料2-3、それから要請書につきましては資料2-1の3枚目の裏に評価依頼の要請書がございます。資料2-3につきまして、内容について御説明をいたします。

Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼの食品安全基本法24条に基づく食品健康影響評価でございます。

この食品添加物は、遺伝子組み換えでつくられた酵素という形になります。これを我が国で使用するに当たりましては、食品添加物としての指定を受け、必要に応じて規格基準を設定し、さらには遺伝子組換え添加物としての安全性審査を受ける必要がございます。したがって、それらのことにつきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

今回の諮問の経緯は、ここがございます10月4日にそれぞれの指定、あるいは規格基準の設定、あるいは審査の要請を受理しているということでございます。

今回、評価をお願いする物質の概要でございます。名称は、ここに記載のとおりでございます。289のアミノ酸から構成されるタンパク質でございます。

用途は製造用剤ということで、果糖、フルクトースを異性化して、プシコースというのは一つの希少糖のようではございますけれども、プシコースに変換する酵素でございます。

成分概要でございますが、本品につきましては、放線菌であります *Arthrobacter globiformis* が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を大腸菌に導入して得られた、フルクトースをプシコースに異性化する酵素となります。

日本における使用状況等ですが、日本では指定もされていませんし、使用基準は今のところ設定しないという設定案にしております。

諸外国、国際機関での状況でございますが、JECFAにおきましては、今のところ安全性評価は行われておりませんが、2016年のCCFAにおきまして、JECFAで安全性評価を依頼することが決定されているという状況でございます。国際規格はございません。アメリカにおきましては、FDAにおいて、いわゆるGRASという形で認定を受けております。欧州、オーストラリア、ニュージーランドにおいては使用された実績はない。これは商業的に使用されていないという認識でございます。

食品安全委員会での評価は、今回初めてお願いするというものでございます。

裏側をめぐっていただきまして、今後の予定でございます。評価結果の通知を受けました後に、食品添加物としての新規指定、規格基準の設定について薬事・食品衛生審議会で検討をさせていただきます。

それから、組換えDNA技術応用添加物としましては、安全性審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、審査を経た旨を公表させていただくことを考えております。

説明は以上でございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○佐藤委員長 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。よろしいですか。

ただ今御説明いただいた*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼのように添加物として審議が必要なものに、さらに組換えDNA技術の応用に関する審議もあわせて行う必要が生じていると考えます。このような場合の取り扱いについて、まず検討する必要があると考えております。事務局から、取り扱い案を用意していただきましたので、その説明をまずお願いしたいと思います。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3でございます。お願いいたします。

今、お話がありましたように、遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定する時には、添加物としての評価に加えまして、組換えを用いたことに由来する安全性の評価が必要ということでございます。

このようなものについて、過去には添加物専門調査会と遺伝子組換え食品等専門調査会それぞれで評価を行っていたことがございましたけれども、一部審議事項が重複することもございました。ということで、今後、こちらに案がございますように、遺伝子組換え添加物である酵素につきましては、酵素そのものの評価を行う添加物専門調査会におきまして評価を行うということを基本にしまして、組換えDNA技術を用いたという観点からの安全性評価が必要であるということを考慮しまして、添加物専門調査会に遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員のうちから、微生物学、アレルギー分野などの御専門の適切な先生方に御参加いただきまして、調査審議を行っていただくという取り扱いにさせていただきたいと考えております。

このようなことを案の方にまとめておりますけれども、まず柱書きでございますが、取り扱い対象としましては、組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された酵素である添加物ということでございます。

1としまして、委員会は、調査審議を添加物専門調査会に行わせることとし、遺伝子組換え微生物及びこれを利用して製造された酵素に安全性の懸念が生じないこと等の組換えDNA技術の応用に関する調査審議を行う必要があると認める時は、添加物専門調査会に対し、遺伝子組換え食品等を専門調査会の専門委員のうち適当な者を添加物専門調査会の調査審議に参画させるよう求めることとするということでございます。

2としまして、事務的なことでございますが、委員会は、調査審議に参画した遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員の氏名を、評価書に付記することとするというような案とさせていただいております。

御説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今取り扱い案を説明いただきましたけれども、この内容あるいは記載事項について御意見、御質問等がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、資料3のとおり取り扱い案を決定したいと思います。よろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それを決定した後でございますけれども、*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラゼについては、今、決めていただいた取り扱いに従い、添加物専門調査会において審議することとし、この物質については、組換えDNA技術の応用に関する審議を行う必要があると認められることから、遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員のうち、適当な方に添加物専門調査会に御出席いただくことといたします。

それでは、吉田課長、黒羽室長、どうもありがとうございました。

(4) 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

○佐藤委員長 次の議事に移りたいと思います。

「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、概要について御説明したいと思います。

資料4を御覧になっていただきたいと思います。カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタMON88702系統の評価書でございます。

本系統は、ワタ (*Gossypium hirsutum* L.) に *Bacillus thuringiensis* EG2934株に由来する改変 *cry51Aa2* 遺伝子を導入して作出されたものであって、この改変 *Cry51Aa2* タンパク質を発現することによって、これらの害虫に殺虫効果を持つようなタンパク質が発現されて、このワタに対して、カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目に属する特定の害虫に対する抵抗性を付与する、そういうものでございます。

資料4の4ページ目の要約というところに示されておりますとおり、これについては「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて、先ほど説明させていただいた挿入遺伝子の産生物、タンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、それ以外にも、遺伝子

導入後の塩基配列等の解析の結果、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等の比較の結果等を確認した結果、このものがヒトの健康を損なうおそれはないと判断したという報告書でございます。

詳細等については、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○池田評価情報分析官 それでは、同じ資料の5ページをお願いいたします。

最初に概要がございますけれども、概要については先ほど御説明がありましたとおりですので、割愛いたします。

同じページのⅡ．といたしまして食品健康影響評価がございますけれども、第1．安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項について検討しております。1．（3）にございますように、改変*cry51Aa2*遺伝子が、アグロバクテリウム法を用いまして導入されているということでございます。

また、6ページの6．にございますように、宿主との相違点につきましては、導入された遺伝子が改変Cry51Aa2タンパク質を発現するというところがございます、この第1．の1．から6．までの検討によりまして、安全性評価において既存のワタとの比較が可能と判断されております。

おめくりいただきまして、8ページをお願いいたします。第5．の2．挿入DNAまたは遺伝子及び遺伝子産物の性質に関する事項についての項目がございます、（1）で挿入遺伝子が野生型Cry51Aa2タンパク質をコードする遺伝子配列をもとに合成されたということが記載されております。この改変タンパク質では、野生型タンパク質の8カ所のアミノ酸置換と1カ所の3アミノ酸欠失が導入されているということがございます。

9ページをお願いいたします。（3）挿入遺伝子の機能に関する事項がございますけれども、改変Cry51Aa2タンパク質は、ほかのいろいろなCryタンパク質と同じように、標的害虫に摂取されますと消化されて活性コアタンパク質となりまして、中腸の上皮細胞膜に小孔を形成して殺虫活性を示すということなのですが、その記載の下のところ毒性についての検討が行われております。既知の毒性タンパク質との構造相同性の検討がされておまして、そこではアエロリジントキシンファミリータンパク質に分類されるタンパク質と類似しているということございましたけれども、ほ乳類での毒性が知られておりますアエロリジンファミリータンパク質との相同性は認められなかったということがございます。また、これらのタンパク質が作用する際の標的生物特異性を左右するのは受容体結合ドメインというドメインの部分なのですが、そこでの相同性は低いということで、総合的に改変Cry51Aa2タンパク質がほ乳類を標的として毒性を示す可能性は低いと考えられたということございました。

少し飛びますけれども、12ページをお願いいたします。第6．組換え体に関する事項ということで整理がされておりますけれども、1．（1）で12ページの下から次のページにかけて記載がございますが、本件のワタと非組換えワタのゲノムDNAにつきまして、NGS解

析が行われております。その結果としまして、導入DNA領域が1コピー挿入されているということ、それから、導入用プラスミドの外骨格領域については含まれていないことが確認されております。また、その下で宿主の内在性の遺伝子が損なわれていないかということで検討がされておりますけれども、データベースを用いました相同性検索の結果としまして、内在性遺伝子が損なわれていないと考えられました。

同じ13ページの下に(2)という事項がございますけれども、ここでは挿入DNAと挿入DNAの宿主DNAとの接合部におきまして、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが10個見出されているということがございます。

これらにつきまして、14ページになりますけれども、アレルゲンデータベース、毒性タンパク質データベースを用いました検索が行われておりますが、類似性を示すアレルゲンあるいは毒性タンパク質はなかったということがございます。

それから、14ページの下3. で遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合が有意であるかどうかに関する検討がございますけれども、ワタは主として綿実油として摂取されるということで、そのほかに食されるのは微量のリンターでございます。15ページの上にありますように、リンターは99%以上がセルロースだということで、一日蛋白摂取量への影響はないという判断がされました。

15ページの4. でございますが、遺伝子産物のアレルギー誘発性についての検討がございます。物理化学的処理に対する感受性とか、既知アレルゲンとの構造相同性の検討等がありますけれども、それらのまとめが16ページの上の方にございまして、挿入遺伝子産物である改変Cry51Aa2タンパク質については、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認したという結論でございます。

同じ16ページの下に7. という項目がございます。宿主との差異に関する事項ということで、非組換えワタと比較をして、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル類、ビタミン類などの含有量を比べている訳ですけれども、16ページから17ページにかけて記載がございますように、いずれの項目でも対照に用いました非組換えワタとの間に統計学的有意差が認められないか、あるいは認められた場合であっても文献値もしくはCodexの報告値の範囲内であったということございました。

これらをまとめました食品健康影響評価結果が18ページにございますけれども、内容につきましては、先ほど川西委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただきましたら、明日から11月15日までの30日間、御意見・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。

○佐藤委員長 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、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。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会会合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10月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日金曜日10時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、来週22日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第716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。