

食品安全委員会第826回会合議事録

1. 日時 令和3年7月27日（火） 14:00～14:30

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

・遺伝子組換え食品等4品目

JPBL008株を利用して生産された α -アミラーゼ

JPBL009株を利用して生産された α -アミラーゼ

JPBL010株を利用して生産された α -アミラーゼ

（厚生労働省からの説明）

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95379系統

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・農薬「シアントラニリプロール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「1-ナフタレン酢酸」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全委員会の運営について（令和3年4月から6月まで）

(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 今川食品基準審査課新開発食品保健対策室長

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、新総務課長、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、蛭田評価情報分析官、

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 1－1 食品健康影響評価について<JPBL008株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 1－2 食品健康影響評価について<JPBL009株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 1－3 食品健康影響評価について<JPBL010株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 1－4 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON95379系統（食品）>
- 資料 1－5 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON95379系統（飼料）>
- 資料 2－1 農薬評価書（案）シアントラニリプロール（第3版）
- 資料 2－2 農薬評価書（案）1-ナフタレン酢酸（第4版）
- 資料 2－3 農薬及び動物用医薬品評価書（案）エトキサゾール（第6版）
- 資料 3 食品安全委員会の運営について（令和3年4月から6月まで）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第826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、厚生労働省から今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

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、お手元にございます「食品安全委員会（第826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。

○新総務課長 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。

資料1－1から1－5までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2－1が「農薬評価書（案）シアントラニリプロール（第3版）」、資料2－2が「農薬評価書（案）1-ナフタレン酢酸（第4版）」、資料2－3が「農薬及び動物用医薬品評価書（案）エトキサゾール（第6版）」、資料3が「食品安全委員会の運営について（令和3年4月から6月まで）」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 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。

○新総務課長 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)

○山本委員長 ありがとうございます。

(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

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「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１－１から資料１－４までにありますとおり、厚生労働大臣から７月14日付で遺伝子組換え食品等４品目について、資料１－５にありますとおり、農林水産大臣から７月13日付で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。

まず、遺伝子組換え食品等４品目について、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

今回は４品目でございます。添加物３品目と食品１品目でございます。

まず、添加物の方でございます。資料１－１、添加物の１品目めですけれども、JPBL008株を利用して生産されたα-アミラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Geobacillus stearothermophilus* C599株由来の*amyM*遺伝子の導入等を行ったJPBL008株を利用して生産された α -アミラーゼ（TS-25）でございます。

本品目は、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4-D-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、パンの老化防止の目的で加工助剤として用いられます。

用途は既存の α -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマーク及びフランスにおいて食品用の加工助剤として承認済みでございます。

続いて、資料1－2ですけれども、2品目め、JPBL009株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目は、先ほどのJPBL008株を利用して生産された α -アミラーゼと比較し、導入した遺伝子の耐熱性及び耐糖性を向上させたものでございます。具体的には、*amyM62.7*遺伝子の導入を行うことで、 α -アミラーゼ（NA62-7）が生産されるものでございます。

本品目は、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4-D-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、パン及びケーキの老化防止の目的で加工助剤として用いられます。

用途は既存の α -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマーク及びフランスにおいて食品用加工助剤として承認済みでございます。

続きまして、資料1－3でございますけれども、添加物の3品目め、JPBL010株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目も、先ほどのJPBL008株を利用して生産された α -アミラーゼと比較し、導入した遺伝子の耐熱性及び耐糖性を向上させたものでございます。

具体的には、*amyM447*遺伝子の導入を行うことで、 α -アミラーゼ（NM447）が生産されるものでございます。

本品目も、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4-D-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、パン及びケーキの老化防止の目的で加工助剤として用いられます。

用途は既存の α -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマーク及びフランスにおいて食品用加工助剤として承認済みでございます。

続きまして、最後に食品1品目でございますけれども、資料1－4でございます。チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95379系統でございます。

本品目は、デント種LH244系統を宿主とし、害虫抵抗性の付与を目的として、*Bacillus thuringiensis*由来の*cry1B.868*遺伝子及び改変*cry1Da*遺伝子の導入等により作出したトウモロコシでございます。

付与される形質の概要について御説明いたします。*cry1B.868*遺伝子がコードするCry1B.868タンパク質及び改変*cry1Da*遺伝子がコードする改変Cry1Daタンパク質は、チョウ

目昆虫に対してのみ殺虫活性を示すCry1タンパク質でございます。昆虫消化管において消化管のタンパク質分解酵素により部分的に分解され、殺虫活性を持つタンパク質分解酵素耐性のコアタンパク質へと変換されます。コアタンパク質は、昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、その結果として中腸組織に損傷を与え殺虫活性を示すものでございます。

本品目は、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法、加工方法も従来のトウモロコシと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、カナダ、米国、EU等で申請中でございます。今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上4品目でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 説明をどうもありがとうございます。

これは今、3つの α -アミラーゼを同時に出してきたのでちょっと目立ってしまうのですが、今、今の御説明だと、1つ目と2つ目、1つ目と3つ目の間の違いというのは御説明いただいたのですけれども、しばしば遺伝子組換えのこういうものって必要なの、これ以上要らないという御批判がよく出てくるわけです。私たち食品安全委員会のリスク評価と直接関係することではないのですけれども、今の御説明だと、1と2と、1と3の違いというのは、遺伝子は違うというのは分かるのですが、ちょっと感じ取りにくかったのですが、その辺りはいかがなのでしょうか。必要なのだと認識して、多分、厚労省の方は受け取っているというふうに理解していますけれども。

○山本委員長 お答えをよろしいですか。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省の今川でございます。

川西委員、ありがとうございます。今、川西委員がおっしゃいましたように、まず、この3つについては違いが大きく2点あると思ってしまして、1点は、川西委員がおっしゃいました技術的な観点ですけれども、導入する遺伝子がそもそも違うということでございます。2点目としては、まさにここが御質問のところだと思いますけれども、違いとしては、 α -アミラーゼそのものの性質の違いということと認識しております。

まず、008の方、これは通常のように主にパンを作るときに使うというふうに申請者から聞いております。今度は009と010ですけれども、009はそれに加えて、主に耐糖性と耐熱性を上げたもの、010の方は、主に耐熱性を上げたものというふうに聞いております。この違いですけれども、耐熱性というのは熱に強いということで、特に009と010はケーキとかお菓子を製造するときに使う目的があるようなのですけれども、デンプンののり化がより高い温度で起こるので、できるだけ耐熱性を持った α -アミラーゼが望まれるということ。それが009、010です。009の場合は、それに加えて耐糖性と申しまして、パンより通常ケーキの方が糖分が多いのですけれども、そういった糖分に対して活性が下がってしまうということがありますので、活性を維持した、あるいは強化したものが009でございます。あとは使用される用途によって、パンに使用する、あるいは主にケーキ製造に使用するということで利用者さんが選ぶというふうに申請者からお伺いしております。

以上でございます。

○川西委員　ありがとうございます。

これからリスク評価を私たちがさせていただくときに参考にさせていただきます。

○山本委員長　ありがとうございました。

ほかにございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

今川室長、どうもありがとうございました。

引き続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長　農林水産省畜水産安全管理課長の郷と申します。よろしく願いいたします。

資料1－5を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95379系統でございます。

概要につきましては、今し方、厚生労働省から御説明がありましたとおりでございます。

飼料としての利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違ございません。

海外の承認状況についてでございますが、ブラジルで承認されてございまして、カナダ及び米国で申請されているという状況でございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定としております。

以上、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。

特にございませんか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

郷課長、どうもありがとうございました。

(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。

農薬2品目「シアントラニリプロール」「1-ナフタレン酢酸」並びに農薬及び動物用医薬品1品目「エトキサゾール」に関する食品健康影響評価についてです。

本農薬2品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目は、本年5月25日の第817回委員会会合において、厚生労働省から評価要請があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改定することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

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 本件につきまして、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出しております。評価要請があった際の会合において説明したとおり、今回、新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、審査結果に変更はございません。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料2-1から2-3までに基づきまして、説明をさせていただきます。

まず、資料2-1を御覧ください。農薬「シアントラニリプロール」でございます。

審議の経緯につきまして、5ページの第3版関係を御覧ください。マンゴーへの適用拡大申請がございまして、厚生労働省から評価依頼があったものでございます。

作物残留試験等が追加提出されております。

本剤の概要につきまして、9ページを御覧ください。用途は殺虫剤でございまして、6.にお示ししたとおりの構造式でございます。

10ページに参りまして、本剤の開発の経緯等の記載がございますけれども、アントラニリックジアミド系の殺虫剤でございまして、カルシウムチャンネルに作用して筋収縮を起こすことにより殺虫効果を示すと考えられております。我が国では2014年に初回農薬登録されまして、海外では、米国、カナダ等で登録されております。今回、第3版ではマンゴーへの適用拡大申請がなされたものでございます。

今回、作物残留試験等が提出されたということで、それに基づきます変更部分について御説明申し上げます。

34ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」の(1)作物残留試験でございますが、最後の行にございます括弧内の参照を追加しております。

また、次のページの35ページに(4)畜産物残留試験①ウシ、次のページに参りまして②ニワトリとございますが、こちらもそれぞれ参照資料を追加しております。

36ページの(5)推定摂取量でございますが、表26の推定摂取量を提出されたデータに基づき再計算し、値を更新しております。

56ページから食品健康影響評価でございます。56ページの2行目から、今回提出された試験成績について言及しております。

おめくりいただいて、57ページにADIとARFDについて記載がございますが、前版から変更はございません。

資料2-1については以上でございます。

続きまして、資料2-2を御覧ください。農薬「1-ナフタレン酢酸」でございます。

審議の経緯につきまして、4ページの第4版関係を御覧ください。マンゴーへの適用拡大申請がございまして、厚生労働省から評価依頼があったものでございます。

作物残留試験等が追加提出されております。

本農薬の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は植物成長調整剤でございます。

6. にお示ししたとおりの構造式で、7. の開発の経緯に記載がございますが、オーキシシン様活性を示す植物成長調整剤でございまして、果実における着果数調整、落果防止等の作用を有しております。我が国では、2006年に新たに農薬登録申請がなされまして、2009年に登録をされております。

海外では、米国、EU等で農薬登録されております。

次のページに参りますけれども、第4版ではマンゴーへの適用拡大申請がなされております。本農薬につきましても、作物等残留試験などが提出されておりますので、変更部分について御説明申し上げます。

18ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」(1)作物残留試験でございます。こちらも最後の行にございます参照の関係資料を追加しております。

次に、19ページを御覧いただきまして、(2)推定摂取量でございますが、こちらも提出された資料に基づきまして推定摂取量を計算し、表10の値を更新しております。

食品健康影響評価につきまして、29ページを御覧ください。2行目から今回提出された試験成績について言及をしております。29ページの下から2つ目のパラグラフにADI、その下にARfDについて記載がございますけれども、前版から変更はございません。

資料2-2について、以上でございます。

続きまして、資料2-3を御覧ください。農薬・動物用医薬品「エトキサゾール」でございます。

審議の経緯につきまして、資料2-3の5ページを御覧ください。今回、第6版関係でございます。にら及びほうれんそうへの適用拡大申請がございまして、厚生労働省から評価要請があったものでございます。作物等残留試験などが追加提出されております。

本剤の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は殺虫剤（殺ダニ剤）でございます。構造式は6.に記載のとおりでございまして、7.開発の経緯に記載がございまして、キチン生合成の阻害により効果を示すと考えられております。

次の12ページを御覧いただきまして、我が国では1998年に初回農薬登録をされまして、海外では米国、EU、アジア等で登録されております。動物用医薬品としましては、日本では、動物用ダニ防除剤として製造承認がなされております。

第6版では、農薬取締法に基づくにら及びほうれんそうへの適用拡大申請がなされております。

本剤につきまして、作物等残留試験の試験成績等が提出されておりますので、変更部分について御説明申し上げます。

26ページを御覧ください。「6.作物等残留試験」の（1）作物残留試験でございますが、こちら（1）の最後の参照部分に追加をしております。

また、29ページ、（3）推定摂取量を御覧ください。提出された資料に基づきまして、推定摂取量を計算しまして、表18の値を更新しております。

食品健康影響評価につきまして、46ページを御覧ください。2行目から、今回提出された試験成績について言及をしております。

47ページにADIとARfDについて記載をしておりますが、いずれも前版から変更はございません。

以上3品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼさないことから、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、評価結果をリスク管理機関にお返ししたいと考えております。説明は以上です。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会

で決定いたしました評価結果と同じ結論、シアントラニリプロールの許容一日摂取量(ADI)を0.0096 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。1-ナフタレン酢酸のADIを0.15 mg/kg 体重/日、ARfDを0.15 mg/kg 体重と設定する。エトキサゾールのADIを0.04 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断した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) 食品安全委員会の運営について(令和3年4月から6月まで)

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について(令和3年4月から6月まで)」です。
事務局から報告してください。

○新総務課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、御説明、御報告をいたします。

食品安全委員会の運営について四半期ごとに報告をしておるものでございます。

まず1ページ目でございますが、令和3年4月、811回から814回の4回、食品安全委員会の親委員会が開催されております。食品健康影響評価の要請案件と、同じく結果通知案件のそれぞれ表に掲げてある内容でございます。

その他につきましては、1ページの下の方に掲げてある部分でございます。

2ページをお開きください。5月につきましては、815回から817回の3回親委員会を開催しております。同じく、2ページから3ページの上半分にかけて、議題の内容を掲げてございますので、御覧ください。

3ページの下半分ですが、6月におきましては、818回から822回の5回、親委員会を開催しております。同じく案件の内容につきましては、3ページから7ページまでに記載をしております。

8ページをお開きください。専門調査会等の運営でございます。全部で27回開催しております。開催の内容につきましては、8ページから9ページの上の方までの表に掲げてあるとおりでございます。

次に、意見交換会の開催等は9ページでございますが、講師派遣を2回、訪問学習を1回開催しております。内容につきましては、9ページに掲げてあるとおりでございます。

次に、情報提供でございますが、9ページの一番下、Facebook、ブログにつきましては、10ページから12ページまでに主な概要を記載しております。

12ページの下の方ですが、YouTubeにつきましても情報発信をしております。12ページか

ら13ページに掲げてあるような内容でございます。

大変簡単ではございますが、令和3年4月から6月までの食品安全委員会の運営状況について、以上御報告をいたします。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あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 ありがとうございます。

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、8月3日火曜日14時から開催を予定しております。

また、28日水曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、29日木曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」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826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。