

食品安全委員会第829回会合議事録

1. 日時 令和3年8月24日（火） 14：00～14：46

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・「LFS株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「カルバドックス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ニフルスチレン酸ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ロキサルソン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「フェンピロキシメート」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトミノストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) 令和3年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について

(5) 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)

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、井上評価情報分析官、
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 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<LFS株を

利用して生産されたリパーゼ>

- 資料 2 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<カルバドックス>
- 資料 2 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ニフルスチレン酸ナトリウム>
- 資料 2 - 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ロキササルゾン>
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フェンピロキシメート>
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<メトミノストロビン>
- 資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3>
- 資料 3 - 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 4 令和3年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第829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。

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829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。

○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」、資料2-1から2-3までが「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料3-1及び3-2が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料3-3及び3-4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料4が「令和3年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）」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。

○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、松永委員から、本日の議事次第(3)のフェンピロキシメートにつきまして、申請企業からの依頼によりインタビューを受け、同社ウェブサイト上に農薬・添加物等のリスクに関するインタビュー内容が掲載され、依頼者から報酬を受領した旨の報告がされております。

また、それ以外につきましては、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 ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告につきまして、松永委員から補足の説明があれば、お願いいたします。

○松永委員 松永でございます。若干の補足説明をさせていただきたいと思っております。

当該企業からジャーナリストとしてインタビュー申込みを受けまして、2019年12月に1時間半にわたってインタビューに応じまして、2020年4月に当該企業のウェブサイトにも2回にわたって掲載されたというあらましでございます。

内容は、農薬の毒性等に関する解説、それから科学リテラシーなどについてでありまして、その企業の製品を広告・評価するものではありません。そして、インタビュー謝礼として交通費込みで3万円を頂きました。

これについてですが、私個人としては、リスク評価の妨げになる行動であったとは考えておりません。しかし、科学者の場合には、研究費や講演料を受領することについては一定のルールがあります。論文に利益相反、コンフリクト・オブ・インタレスト、COIを記述いたしますし、どれくらいの額を超えれば公的な職務から外れるというような点に対しても一定の社会通念が形成されています。それは受領額が年間100万円とか200万円というような金額だと理解しています。一方、私のようなジャーナリストの場合には、そうしたルールができておりません。原稿を書くに当たっても、その記事にCOIを開示するというようなルールがあるわけではありませんし、科学者のような判断の目安が今の社会においてはありません。

以上より、国民から見て食品安全委員会の調査審議等の中立公正性にいささかの疑念も生じないようにするために、本件の調査審議には参加しないこととしたいと考えております。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。

ただ今の事務局からの報告及び松永委員の補足説明を踏まえますと、松永委員は、本品目について、同委員会決定2の(1)に挙げる場合のうちの⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、松永委員は、本品目の調査審議に参加しない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。

また、それ以外の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。

(1) 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 それでは、議事に入ります。

「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。

本件につきましては、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、LFS株を利用して生産されたリパ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、まず概要を私の方から御報告させていただきます。

資料1の評価書の4ページ目の要約を御覧ください。

本添加物は、*Aspergillus niger* IS0-528株を宿主として、*Fusarium*属株由来のトリアシルグリセロールリパーゼ遺伝子を導入して作製されたLFS株を利用して生産されたリパーゼです。本添加物は、脂肪を加水分解する酵素であり、製パン等の生地の商品品質改善に使用されます。

本添加物について、「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」に基づいて検討した結果、挿入遺伝子の安全性、遺伝子から産生されるタンパク質の毒性等、従来の添加物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いことから、本添加物は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、詳細は事務局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1に基づき、補足の説明をさせていただきます。

資料1、評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年7月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、昨年9月及び本年6月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめいただいたものでございます。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。

7ページの下段から「第2. 宿主に関する事項」でございますが、宿主は*Aspergillus niger* IS0-528株でございます。*Aspergillus niger*は、感染研の病原体等安全管理規程においてはバイオセーフティーレベル1に相当するとされております。

続きまして、8ページの「ベクターに関する事項」につきましては、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や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく8ページの下段、第4. 挿入DNAなどに関する事項を御覧ください。遺伝子の供与体は、1. の(1)に記載の*Fusarium*属菌でございますが、(2)の安全性に関する事項ですが、特段の問題は確認されておられません。

続いて、9ページから2. といたしまして、挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございます。今回、トリアシルグリセロールリパーゼをコードしております*Ifs*遺伝子を導入しております。

続きまして、(3)挿入遺伝子の機能に関する事項でございます。①の挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性でございますが、ここに記載のとおりでございます。また、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性につきましては、人工胃液で試験開始後30秒以内に完全長のバンドが消失することなどが示されております。

続いて、11ページ、「第5. 組換え体に関する事項」でございます。

2. (2)としてオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、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、幾つか既知のアレルゲンと相同性を示すオープンリーディングフレームが検出されておりますが、翻訳される可能性が低いようなものでございました。

続いて、12ページ中段、「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、本添加物は、米国、オーストラリア及びカナダで使用が認められております。

以上から、13ページの食品健康影響評価でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から9月23日までの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、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。

(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。

本件につきましては、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、担当の私から説明しまして、詳細は事務局からお願いいたします。

資料は3つございます。2-1から2-3まで3つをまとめて御説明したいと思います。

今回評価を行いましたのは、カルバドックス、ニフルスチレン酸ナトリウム及びロキサルソンの3成分でございます。現行のリスク評価の妥当性について評価を行いました。

提出された資料等により、調査会にて審議し、いずれの成分も遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできない成分であり、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(2)に該当する成分であると判断いたしました。

このうち、カルバドックスにつきましては、現行の規格基準において「食品に含有されるものであってはならない」として規定されており、不検出として管理されていることから、その食品健康影響は無視できる程度と考えられました。

残りの2成分につきましては、カルバドックスと同様のリスク管理が取られていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないと考えられました。

事務局より補足の説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2-1から2-3に基づきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まず、資料2-1をお願いいたします。カルバドックスについてでございます。

4ページをお開きください。本成分は、合成抗菌剤として家畜に使用されていたものでございます。本成分は、JECFA及び食品安全委員会で評価をされておりますが、いずれも遺伝毒性発がん物質であると評価されているところでございます。こうしたことから、肥料・

飼料等専門調査会では、カルバドックスは、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の3の(2)に該当すると判断されました。

一方、本成分は、現行のリスク管理では「食品に含有されるものであってはならない」と規定されておりまして、不検出として管理されており、国内での使用につきまして認められておりません。また、仮に食品から検出された場合には、その食品は輸入・販売できないこととなっております。

こうしたことから、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。次に、資料2-2、ニフルスチレン酸ナトリウムについてでございます。

3ページをお開きください。本成分は、魚類の合成抗菌剤として使用されていまして成分でございます。本成分の構造は1. に示しておりますけれども、この左側にニトロフラン環を有しておりまして、これと同様にニトロフラン環を構造に持つものをニトロフラン系抗菌剤と呼びますけれども、次の4ページの表1にありますとおり、食品安全委員会では、ニトロフラン系抗菌剤につきまして既に評価を行っております。その結果、遺伝毒性発がん物質であることを否定できず、ADIを設定することは適当でないとしているところでございます。

肥料・飼料等専門調査会では、今回のニフルスチレン酸ナトリウムにつきまして、復帰突然変異試験にて陽性の試験結果が得られていることとか、先ほど御説明しましたとおり、既に当委員会にて評価を行いましたニトロフラン系抗菌剤と同様に、ニトロフラン環を構造に持つことから、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の(2)に該当すると判断されました。

なお、本成分につきましては、現行のリスク管理におきまして基準値が設定されており、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしているところでございます。

なお、現在、国内ではニフルスチレン酸ナトリウムの使用は認められておりません。

最後に、資料2-3、ロキサリソンについて御説明いたします。

3ページを御覧ください。本成分は、合成抗菌剤として鶏などに使用されていたものとなります。本成分は、有機ヒ素剤となりますけれども、米国のFDAにおきまして、本成分が鶏に使用された結果、体内で分解・代謝されて、無機ヒ素の残留が確認されたことから、米国での使用が取り消されたとの結果となっております。

この無機ヒ素につきましては、食品安全委員会の評価書でございます食品中のヒ素の中で、ヒトの無機ヒ素ばく露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆され、発がんばく露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断したとの結果となっております。

こうしたことから、ロキサルソンにつきまして、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の(2)に該当すると判断されました。

なお、本成分につきましては、現行のリスク管理において基準値が設定されておりまして、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしているところでございます。

なお、現在、国内ではロキサルソンの使用は認められておりません。

以上、資料2-1から2-3の3件につきまして、よろしければ、明日、8月25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いるところでございます。

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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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) 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、農薬「フェンピロキシメート」についてです。

本件につきましては、冒頭に申し上げたとおり、松永委員は調査審議に参加いたしません。

本件につきまして、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から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3-1に基づきまして、説明をさせていただきます。

農薬評価書「フェンピロキシメート」でございます。

審議の経緯につきまして、5ページの第4版関係を御覧ください。かんきつへの適用拡大、パイナップルのインポートトレランス設定の要請がございまして、厚生労働省から本年5月、要請事項の説明がございました。その後、農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日、報告するものでございます。

今回、第4版でございますが、第3版までにADI、ARFDは審議済みでございます。

本農薬の概要につきまして、10ページを御覧ください。

用途は殺ダニ剤でございます。

構造式は6.にお示ししたとおりでして、フェノキシピラゾール系で、ミトコンドリア電子伝達系の阻害により効果を示すと考えられております。海外では、米国等で登録をされております。今回は、動物体内運命試験、作物残留試験、遺伝毒性試験等が提出されておりますので、関連する変更点を中心に説明をさせていただきます。

資料の21ページをお開きください。(2)肝ミクロソームによる代謝の試験の結果を記載しております。ラットとヒトの肝ミクロソーム画分を用いた試験が実施されまして、肝ミクロソームにおける代謝過程は、ラットとヒトで類似していると考えられたとされております。

続きまして、35ページをお開きください。「6.作物等残留試験」の(1)作物残留試験にパイナップルの試験結果を追記しております。

また、37ページに表22、推定摂取量の表がございますが、こちらの表を更新しております。前版での摂取量でございますが、それぞれ左側から302、85.7、210、406 μ g/人/日となっております。今回、前版より推定摂取量は少なくなっております。推定摂取量が少なくなった主な要因といたしましては、茶による摂取量を、荒茶による摂取量からより実態に近い浸出液による摂取量に変更したことなどが考えられます。

続きまして、39ページ、急性毒性試験を御覧ください。39ページから急性毒性試験の結果がございます。次の40ページに表24、原体の結果、42ページからの表25に代謝物についての結果がございます。これらはそれぞれ静脈内投与による急性毒性試験を追加しておりますが、これまでの評価結果に影響するものではございませんでした。

続きまして、51ページをお開きください。「13.遺伝毒性試験」でございますけれども、表39に*in vitro*のマウスリンフォーマTK試験、*in vivo*の小核試験が追加されておりますが、いずれも陰性との結果でございました。

また、53ページの表40に代謝物/原体混在物の遺伝毒性試験の結果がございますが、こちらに代謝物B、Dの試験結果が追加されております。これらのうち、代謝物Bで一部陽性の試験結果がございましたけれども、52ページの上から3つ目のパラグラフに記載がございますけれども、*in vivo*のコメット試験、*in vivo*の小核試験においては陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたというふうにおまとめいただいております。したがって、既存の評価結果に対します影響はございませんでした。

また、56ページをお開きください。(4)培養細胞を用いた光毒性試験の結果を追記しております。光毒性はないと考えられたとの結果でございます。

57ページから食品健康影響評価について記載がございます。57ページ、最初のパラグラフに今回、第4版に当たりまして提出されました試験成績についての記載がございます。

ADI、ARfDにつきましては、58ページに記載されたとおりでございます。ADIは0.0097 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては0.015 mg/kg 体重でございます。前版からの変更はございません。

以上、本農薬につきましては、既存の評価結果を変更するものではないことから、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、本専門調査会の結論をもってリスク管理機関に結果をお返し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。

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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェンピロキシメートの許容一日摂取量（ADI）を0.0097 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.015 mg/kg 体重と設定するということ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。

ここで、松永委員には調査審議にお戻りいただきたいと思っております。

続きまして、農薬「メトミノストロビン」についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続は終了しております。

それでは、事務局から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3-2に基づきまして説明させていただきます。農薬評価書「メトミノストロビン」でございます。

審議の経緯につきまして、3ページの第2版関係のところを御覧ください。マンゴーへの適用拡大がございまして、本年2月、厚生労働省から本委員会に要請事項説明がございました。農薬第五専門調査会で審議した後、6月の本委員会に報告し、その後、6月16日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行い、その結果をまとめ、本日、御報告するものでございます。

これまでにADIは設定されており、今回、ARfDの設定を中心に御審議いただいたものでございます。

本農薬の概要につきまして、7ページを御覧ください。

用途は殺菌剤でございます。

構造式は6.にお示したとおり、ストロビルリン系の殺菌剤でございます。糸状菌のミトコンドリア呼吸鎖における電子伝達系を阻害することにより、効果を示すとされております。日本では1998年に初回農薬登録されておりました。海外ではブラジル等で登録されております。

食品健康影響評価に関しまして、44ページを御覧ください。最初のパラグラフに今回提出された試験成績について記載がございます。

ADI、ARfDにつきましては45ページに記載がございまして、ADIにつきましては0.016 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては0.78 mg/kg 体重とされております。

国民から意見・情報の募集を行った結果につきましては、後ろから2枚目の紙を御覧ください。1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の内容といたしましては、複合影響に関する御懸念から、複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準はゼロとすべきであるという御意見。また、本評価におきまして、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、肝細胞腺腫及びLGL白血病の発生頻度の増加が認められたことや、ウサギにおける発生毒性試験におきまして、骨格変異などの異常が認められたことに関しまして、これほどの悪影響が確認されているのだから、残留は禁ずるべきだといったような御意見でございます。

これに対します調査会の回答でございますけれども、まず、食品安全委員会の基本的なスタンスにつきまして述べております。また、複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際的な機関でもリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めていきたいとしております。

また、本評価における内容でございますけれども、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腺腫及びLGL白血病の発生頻度の増加が認められたことにつきましては、肝細胞腺腫については発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えにくく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えたこと。また、LGL白血病につきましては、ヒトへの外挿性は極めて低いものと評価したことについて説明をしております。

また、ウサギの発生毒性試験に関しましては、ウサギでは骨格変異の増加が認められたけれども、骨格異常、外表異常等は認められなかったことや、ラットでは胎児に影響は認められなかったことから、催奇形性はないと評価したことについて記載をしております。

また、今回の評価結果に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えているとしております。

農薬の登録残留基準に関する御意見につきましては、リスク管理機関に情報提供したいと考えております。

以上、1通の御意見をいただきましたが、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返し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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメトミノストロビンのADIを0.016 mg/kg 体重/日、ARfDを0.78 mg/kg 体重と設定するというところ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。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3」及び「pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼ」についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の 절차が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3-3及び3-4に基づき、御説明をさせていただきます。

まず、資料3-3を御覧いただければと思います。「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3」でございます。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経過でございます。本年3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、4月の専門調査会において御審議をいただき、本年6月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、7月8日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

評価書5ページの評価対象食品の概要を御覧ください。「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3」は、厚生労働省で既に安全性評価済みの除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3とカラシナを従来からの手法で掛け合わせて作出したものでございます。

評価書13ページから食品健康影響評価結果でございます。ここに記載の安全性評価基準に基づき評価をした結果、ヒト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きましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中1件の御意見がございました。

内容については、遺伝子組換え品について中長期的な影響はまだ判断できないはず。社内資料を評価に用いるべきではないこと。また、一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止

していただきたい。単品ではなく複合影響も確認すべきというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会はリスク管理を行う行政機関から独立して科学的知見に基づき中立公正に食品健康影響評価を行っていること。この食品健康影響評価は、その時点において到達している水準の科学的知見に基づいて行っていること。食品健康影響評価は、申請者の提出した資料を基に行っておりますが、資料の内容が不足していると判断された場合には、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めていること。今回の品目については、ここに記載の評価基準に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したこととしております。

また、複合影響については、それぞれ従来品との同等性と安全性を個別に確認することにより、安全性は担保されるものと考えていること。

遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えすることとしております。

今回、1件の意見・情報が寄せられておりますけれども、本件につきましては、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。

続きまして、資料3-4、pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

評価書の1ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、本年2月に食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、本年3月の専門調査会において御審議いただき、本年6月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果を報告しております。その後、7月8日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

3ページの評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852株由来のホスホリパーゼD遺伝子のほか、*Streptomyces*属由来のプロモーター等を挿入して得られた発現プラスミドを導入して作製されたpPDX株により産生されたホスホリパーゼでございます。本添加物は、ホスファチジルコリンの加水分解や、アルコール類や糖類とホスファチジルコリンとの共存下で転移反応を触媒する酵素でございます。

これらの*Streptomyces*属の間においては、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pPDX株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられるとしております。

食品健康影響評価については、4ページ中ほどでございますが、ここに記載の安全性評価基準に基づき、組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、安全性評価は必要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、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に1件の御意見がございました。

内容につきまして、人為的に作製したものと違うのではという御意見につきましては、専門調査会の回答でございますが、本添加物については、ここに記載の評価基準に基づき、

組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、安全性評価は必要ないと判断しましたとしております。

そのほか、さきに御説明した品目と同様の意見については、これらに対する専門調査会の回答も同様のものとさせていただきます。

今回、1件の意見・情報が寄せられておりましたが、本件につきましては、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。

特にございませんか。

それでは、本件につきまして、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、すなわち除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼについては、「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」の第1章総則第3に規定する「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、安全性評価は必要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。

（４）令和３年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和３年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について」です。

まず、担当の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 ８月18日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催し、令和３年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について審議を行い、資料４のように案を取りまとめました。

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。

○高山評価調整官 それでは、資料4の3枚目の資料を御覧ください。今年度の食品健康影響評価技術研究の追加公募の課題の案でございます。課題の名前が「食品中の汚染物質のリスク評価手法に関する研究」でございます。

その内容でございますが、現状といたしまして、食品中の汚染物質のリスク評価につきましては、ばく露量の推定や、動物実験などによる毒性試験の結果、さらに、ヒトへの健康影響に関する疫学研究の成果などに基づきまして、評価が行われてきているところでございます。しかしながら、そのようなデータの中には必ずしもリスク評価への利用を目的としないものも含まれているところでございまして、データの実験方法や規模などの質や量が様々であるという現状がございました。

そこで、今回の追加公募にて、食品中の汚染物質のリスク評価に当たっての標準的な手法を作成する研究を実施したいと考えております。

その方法でございますが、食品中の汚染物質の国内外の評価事例を集める。また、評価手法に関する指針やガイダンスなどを踏まえまして、リスク評価に利用するデータや、そのデータの妥当性を判断する際に確認すべき事項を整理するといったことを想定しております。

事務局からの補足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。

特にございませんか。

それでは、令和3年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題につきましては、案のとおり決定することとして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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(5) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 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、8月31日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、25日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、26日木曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、27日金曜日10時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物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829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。