

食品安全委員会第862回会合議事録

1. 日時 令和4年6月14日（火） 14：00～14：22

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について

・ 遺伝子組換え食品等「線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151」に係る食品健康影響評価について
(食品及び飼料)

・ 遺伝子組換え食品等「JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ」に係る食品健康影響評価について

(2) 「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）」について

(3) 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、込山総務課長、近藤評価第一課長、石岡評価第二課長、都築情報・勸告広報課長、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1-1 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<線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151>（食品）

資料1-2 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<線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151>（飼料）

資料1-3 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<JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ>

資料2 「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指

針の一部改正（案）」について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第862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862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。

○込山総務課長 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1-1、1-2がそれぞれ食品及び飼料における線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151の「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1-3がJPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼの「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2が「『食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）』について」でございます。

以上でございます。不足の資料など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。

○込山総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様にご提出いただきまし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、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方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 令和3年7月1日以降において、確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、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) 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 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について」です。

まず、遺伝子組換え食品等「線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151（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 процедура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1-1に基づき御説明をさせていただきます。

資料1-1、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。2021年1月の第803回食品安全委員会において要請事項説明の後、昨年1月と本年3月の専門調査会において御審議をいただき、4月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を御報告したものでございます。その後、5月26日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

6ページ、評価対象食品の概要を御覧ください。線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151は、*Bacillus thuringiensis* に由来する *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *Pseudomonas fluorescens* A32株に由来する改変4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されており、線虫及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（HPPD）阻害型除草剤による影響を受けずに生育できるとされております。

おめぐりいただきまして、21ページの最後の段落でございますが、食品健康影響評価です。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価をした結果、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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の次のページに参考として添付をさせていただいております。期間中2件の御意見をいただいております。

意見の概要でございますが、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき。除草剤の影響を受けないように遺伝子技術を使うのは論外といった御意見。また、一旦全ての遺伝子組換え品の使用・流入を停止いただきたい。複合影響も確認すべきといった御意見。また、資料は全て第三者が作成したものに限定すべきとの御意見をいただいております。

2件目は、最終的に人の口に入るものに遺伝子組換え作物を使用すべきではないとの御意見でございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、右の欄でございます。食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。資料の内容について問題点や疑問点については説明や再提出を求めるとともに、資料の内容が不足していると判断された場合は、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ます。

また、遺伝子組換え食品等を摂取することによる複合影響に関しては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えているとしております。

なお、遺伝子組換え食品等の使用・流入についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省へお伝えをしますとしております。

今回、2件の御意見が寄せられておりますが、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。

特によろしいでしょうか。

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「線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151（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「線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151（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御説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151」の飼料に関する審議結果を報告させていただきます。資料1-2の3ページの要約を御覧ください。私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ダイズGMB151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」に基づき評価をしました。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考えられないため、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想定されません。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・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成される可能性も考えられません。

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、詳細は事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官　それでは、お手元の資料1－2に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

審議の経緯でございます。資料1－2の1ページを御覧ください。本品目につきまして、昨年1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1月及び本年3月の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、御報告をするものでございます。

評価対象飼料の概要でございますが、3ページを御覧ください。先ほど川西委員から御説明がございましたが、食品の方で御説明をいたしました線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151と同じものであり、飼料として用いられるものでございます。飼料としての使用方法など、従来のダイズと同様でございます。

中ほどから食品健康影響評価でございます。1. のところでございますが、まず、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きまして、挿入された遺伝子また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されていないとしております。また、2. でございます。ダイズGMB151は、食品としての安全性評価につきましては、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。

これらを踏まえた評価につきまして、先ほど川西委員から御説明があったとおりでございますが、ダイズGMB151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」に基づき評価をした結果、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。

よろしいですか。

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、すなわち線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151（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。

次に、遺伝子組換え食品等「JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ」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、事務局から説明をお願いいたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料1－3に基づき御説明をさせていただきます。

資料1－3の評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、本年2月の専門調査会において御審議をいただき、4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、5月26日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5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、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、宿主由来のプロテアーゼ遺伝子を導入することで作製したJPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。本添加物は、ダイズ及び魚類由来のタンパク質を加水分解する酵素としてアミノ酸液などを生産する際に使用されるものでございます。

評価書をおめくりいただきまして、14ページの最後の段落でございますが、食品健康影響評価結果です。「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」に基づき評価をした結果、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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後の次のページに参考として添付を

しております。期間中1件の御意見がございました。

意見の概要でございますが、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用禁止すべき。食品加工におけるタンパク質の分解のために遺伝子技術を使うのは論外といった御意見。また、一旦全ての遺伝子組換え品の使用・流入を停止いただきたい。また、複合影響も確認すべきといった御意見でございます。また、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった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、食品健康影響評価はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。資料の内容について問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、資料の内容が不足していると判断された場合は、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ます。また、遺伝子組換え食品等を摂取することによる複合影響に関しては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで安全性が担保されるものと考えているとしております。

なお、遺伝子組換え食品等の使用・流入についての御意見は、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しますとしております。

今回、期間中1件の御意見が寄せられたところでございますが、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。

よろしいですか。

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JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼについては、「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」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。

(2) 「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正(案)」について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）』について」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○高山評価調整官 それでは、資料2を御覧ください。「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）」について国民からの意見・情報の募集を行いましたので、その結果と併せまして、改正案の承認をお諮りするものでございます。

資料を1枚おめくりいただきまして、改正案の新旧対照表になりますが、右側の改正前の欄を御覧ください。今回改正を行いますのは、「第3 食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用」の中の「3.（1）用量反応モデリング」の⑥の箇所になります。御覧いただいている下線部を削除するという改正案です。

その背景ですが、平成30年度から2年間行いました研究事業「ベンチマークドーズ手法の健康影響評価における適用条件の検討」、及び令和元年度から2年間行っております研究事業「二値反応の用量反応データを対象としたベンチマークドーズ計算ソフトウェアの開発研究」、この研究成果を反映させるものとなっております。

その研究成果ですが、特に用量反応モデリングのモデル平均化におきまして、二値データを評価する場合に、指標が最良のものから3番目によいものまでの3つの数理モデルを用いるモデル平均化が、妥当性と信頼性が安定していることが分かったという成果でした。この研究成果と本指針が矛盾を生じないようにするために、先ほど御覧いただきました新旧対照表の下線部分を削除する案としております。

続きまして、資料の最後のページを御覧ください。本改正案について、4月27日から5月26日まで国民からの意見・情報の募集を行いましたところ、期間中に意見・情報はございませんでした。

このように、本改正案について、よろしければ、評価技術企画ワーキンググループの結論のとおり改正をさせていただければと考えております。

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、本委員会として、資料2については案のとおり決定して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。

それでは、食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針を案のとおり改正いたします。今後、ベンチマークドーズ法の活用にあたってモデル平均化を行う場合には、今回の改正事項に留意するようお願いいたします。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 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、6月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6月16日木曜日14時から「企画等専門調査会」が、6月17日金曜日14時から「農薬第五専門調査会」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862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。