

食品安全委員会第886回会合議事録

1. 日時 令和5年1月24日（火） 14:00～14:13

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

・飼料添加物 1品目

(農林水産省からの説明)

遺伝子組換え技術によって得られた*Komagataella phaffii*を利用して生産されたフィターゼ

(2) 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

・「JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

(説明者)

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、込山総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<遺伝子組換え技術によって得られた*Komagataella phaffii*を利用して生産されたフィターゼ>

資料2 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<JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第886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。

本日は農林水産省の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、傍聴の方においでいただくことなく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886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。

○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2点ございます。

まず資料1でございますが、飼料添加物「遺伝子組換え技術によって得られた *Komagataella phaffii* を利用して生産されたフィターゼ」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料2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」でございます。JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼに関する審議結果でございます。

資料は以上でございます。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 御報告申し上げます。

事務局におきまして、これまでに委員の皆様方に御提出いただきました確認書及び現時点における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、本日の議事につきまして、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ということ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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○鋤柄事務局長 最初の議事に入ります。

「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にありますとおり、農林水産大臣から1月18日付で飼料添加物1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、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 農林水産省の郷でございます。今年もどうぞよろしくお願いたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質はフィターゼでございます。先ほどお話がございましたとおり、資料1を御覧いただければと思います。

フィターゼは、フィチン酸を分解する反応を触媒する酵素の総称でございます。飼料中に含まれるフィチンリンの加水分解を触媒し、無機リンを遊離させることで、リンの利用効率を高めることが期待されております。

国内における飼料添加物としてのフィターゼについては、*Aspergillus niger*属の菌株が産生するフィターゼが平成8年に最初に飼料添加物として指定され、現在は計7つの規格がございます。

今回の評価依頼品の概要といたしまして、要望のございましたフィターゼは、*Komagataella phaffii* BG10株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来のフィターゼを産生する遺伝子に変異を加えた遺伝子が導入された生産菌 *Komagataella phaffii* BSY-0007株によって産生されるものでございます。また、本品は耐熱性に関して改良がなされ、ペレット加工時等におけるフィターゼの失活を低減できるとされております。

海外では、同品がEU等で既に使用されております。

改正の概要といたしましては、要望のあったフィターゼについて、農林水産省令において新たに基準及び規格を設定するものです。

なお、用途は飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とし、対象といたしまして鶏、うずら及び豚用の飼料とする予定でございます。

今後、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、省令の改正等必要な手続を進める予定としてございます。

以上、よろしくお願いたします。

○山本委員長 ありがとうございました。

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、お願いたします。

よろしいですか。

それでは、本件については、肥料・飼料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。

○郷畜水産安全管理課長 ありがとうございました。

(2) 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 次の議事に移ります。

「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」、「JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」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、「JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

資料2、4ページの要約を基に概要を私のほうから説明させていただきます。

本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Aspergillus niger* B0-1株由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼです。本添加物は、グルコースを酸化して、D-グルクノ-1,5-ラクトンと過酸化水素を生じる酵素であり、パンの製造に使用されます。

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」に基づいて評価を行いました。その結果、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には、挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、そのほかに製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、従来の添加物、今回は*Aspergillus niger*、グルコースオキシダーゼなのですが、これ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ませんでした。したがって、本添加物は人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細につきましては、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2に基づき、補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年10月の食品安全委

員会において要請事項説明がなされ、同じく10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。

おめくりいただきまして、5ページ、評価対象添加物の概要でございます。先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、「JPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」でございます。Ⅱ. の第1. として、比較対照として用いる添加物グルコースオキシダーゼについて、(3) 用途及び使用形態で記載のとおり、グルコースを酸化して反応生成物である過酸化水素が酸化剤として働き、パン生地の粘弾性を向上させることを目的として使用されるものでございます。

続きまして、おめくりいただいて7ページでございます。5. 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料でございますが、(2) で本添加物の製造方法について、従来の添加物と同様に、培養、ろ過、製剤化等の工程を経て製造され、生産菌は、除菌・ろ過工程において分離・除去されるとしております。

続きまして、8ページでございます。第2. 宿主に関する事項でございますが、遺伝子を導入する宿主は、*Aspergillus oryzae* IF04177株であり、*Aspergillus oryzae*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レベル1に相当するとしております。

続きまして、9ページを御覧ください。9ページの第3. ベクターに関する事項については、2. の性質に関する事項において、プラスミドの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。

続きまして、10ページ、2. の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項の記載でございますが、(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項として、*goxAN*遺伝子がコードするgoxANは、グルコースを酸化する酵素であり、*goxAN*遺伝子の供与体である*Aspergillus niger* B0-1株に関してアレルギー誘発性を示唆する報告はなく、当該酵素に関してアレルギー誘発性について文献検索をした結果、その報告はないとしております。

また、c. 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する知見につきましては、人口胃腸液については、goxANは従来のグルコースオキシダーゼとアミノ酸配列が同じであることから実施をしておりますが、加熱処理においては、pH5.0で30分処理した結果、80℃の処理で完全に失活することが示されたとしております。

続きまして、おめくりいただきまして、13ページでございます。13ページの第5. 組換え体に関する事項でございますが、2. の(1) としてJPAo009株の染色体上に*goxAN*遺伝子が1か所に複数コピー導入が確認をされております。

続いて、次の14ページの(2) といたしま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ORFについて、既知のアレルゲンとの相同性を検索するため、データベースを用いて検索をしたところ、相同性を示す配列は見いだされませんでした。

さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、データベースを用いて検索

を行ったところ、既知の毒性関連タンパク質と相同性を示すORFは認められませんでした。

同じく14ページ、第6．添加物の製造原料又は製造器材については、食品用酵素の製造において長年安全に利用されてきた実績があるとしております。

続きまして、15ページの第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、2002年から海外で販売をされており、フランス及びカナダでは食品用加工助剤のポジティブリストに掲載され、米国ではGRASとして認証をされております。

以上から、15ページの最後の段落、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおり、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。

以上につきまして、よろしければ、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。

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。

(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、1月31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、1月26日木曜日14時から「企画等専門調査会」が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886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。