

# 食品安全委員会第961回会合議事録

1. 日時 令和6年11月12日（火） 14：00～14：26

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 1品目

(農林水産省からの説明)

CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ

・飼料添加物 1品目

(農林水産省からの説明)

ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物

(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

・「JPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

山本委員長、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ>

資料1-2 食品健康影響評価について<ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料

添加物>

- 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<JPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼ>
- 資料 3 - 1 食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて
- 資料 3 - 2 令和 7 年度食品安全モニター募集要項

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第961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、農林水産省の古川飼料安全・薬事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961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。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は5点ございます。

資料1-1が遺伝子組換え食品等「CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料1-2が飼料添加物「二ギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、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<JPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼ>」、資料3-1が「食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて」、資料3-2が「令和7年度食品安全モニター募集要項」。

以上でございます。

不足の資料等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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、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。

○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。

(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

○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及び1-2にありますとおり、農林水産大臣から11月5日付で遺伝子組換え食品等1品目、11月6日付で飼料添加物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「CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」についてです。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

まず、資料1-1を御覧いただけたらと思います。当省から評価をお願いいたしますのは、「CRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」でございます。

具体的には2ページ目の概要を基に御説明させていただきますが、本品目は、生産性の向上等を目的として、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主とし、腸内細菌*Buttiauxella* 種等、複数の細菌のフィターゼ遺伝子を基に合成された遺伝子を導入したCRC2836-13885 LVS\_ETD MB#2株によって生産されるフィターゼでございます。

本申請品目は、既存のフィターゼと同様に、飼料中に含まれるフィチンリンの利用効率を高めるため、豚及び家きんの飼料に添加して利用されます。

海外の承認状況につきましては、2024年時点で、EU諸国、米国、オーストラリアを含む、世界30か国で承認、販売されています。

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でございます。

以上、よろしくをお願いいたします。

○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、お願いいたします。

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いて審議することといたします。

続いて、飼料添加物「二ギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物」についてです。  
引き続き、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 続きまして、食品健康影響評価をお願いする物質は二ギ酸カリウムでございます。資料1-2を御覧いただけたらと思います。2枚目の資料を基に説明させていただきます。

二ギ酸カリウムは、ギ酸とギ酸カリウムから合成される結晶性の粉末となります。飼料添加物として豚に給与することで、消化管内の菌の増殖を抑える制菌作用により、飼料が含有している栄養成分の有効な利用を促進する効果が期待されております。

国内では、平成20年に種豚育成中のものを除く体重がおおむね70 kg以内の豚用の飼料添加物として1.8%の添加上限で指定されております。

海外での使用状況といたしましては、欧州においては、ほ乳期子豚用飼料、子豚用及び肥育豚用飼料に0.6%、母豚用飼料に1.2%の添加上限で使用が認められ、その他、オーストラリア、中国、台湾、フィリピン、ベトナムなどでも飼料添加物として使用が認められております。

今般、この二ギ酸カリウムについて、肥育豚及び種豚を含む全ての豚用飼料への対象家畜の適用拡大の要望がございました。この対象家畜の適用拡大については、農業資材審議会に諮問を行い、その結果、令和6年3月11日に同審議会より改正は相当との答申を得ております。

今回、貴委員会に意見を求める改正の概要といたしましては、要望のあった二ギ酸カリウムについて、全ての豚用飼料に添加することができるよう、かつ、種豚を除く豚用飼料へ1.8%、種豚用飼料へ1.2%添加できるよう、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の飼料一般の成分規格並びに製造の方法の基準を改正することとなります。

今後の方針といたしましては、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、省令の改正に向けて必要な手続を進める予定としております。

以上、よろしくをお願いいたします。

○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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、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。

本飼料添加物については、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。同委員会決定の1の(2)の規定により、先ほどの農林水産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を及ぼすかどうかについて検討を行いま

すので、担当の私から御説明いたします。

本飼料添加物につきましては、対象家畜等を用いた飼養試験等が追加されており、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。このことから、本飼料添加物については、肥料・飼料等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。

(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、ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物は、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。

古川室長、どうも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」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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 「JPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼ」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。

まず私から概要を説明いたします。資料2の右下のページ数、6ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Thermotheleomyces thermophilus* CBS 117.65株に由来するポリフェノールオキシダーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼのうちのラッカーゼです。ラッカーゼは、酸素を水に還元し、フェノール類をキノン体へ酸化する反応を触媒する酵素です。キノン体が硫黄化合物等を含む臭気成分と反応することで消臭効果を発揮することから、本添加物は、口内の消臭効果を付与する目的でガム等の菓子類に添加されます。

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に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を行いました。具体的には、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、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いたしました。

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。

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

5ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2022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、その後、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、評価書案を取りまとめたものでございます。

7ページの評価対象添加物の概要ですが、本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Thermotheleomyces thermophilus* CBS 117.65株に由来するポリフェノールオキシダーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼでございます。ポリフェノールオキシダーゼは、ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素の総称であり、本添加物はポリフェノールオキシダーゼのうちフェノール類をキノン体へ酸化するラッカーゼでございます。

同じページの中段から食品健康影響評価でございます。第1.の1.でございますが、比較対象として用いる添加物は、*Trametes versicolor*から生産されたポリフェノールオキシダーゼでございます。

(3)の用途及び使用形態ですが、ポリフェノールオキシダーゼは、植物抽出物とともに菓子類に配合し、植物抽出物中のフェノール類の酸化により生じたキノン体が口内の臭気成分と反応することで、消臭効果を発揮することを目的に活性を有した状態でガム等の菓子類に添加されるものでございます。

続きまして、8ページの2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は、*A. oryzae* IF04177株であり、*A. oryzae*は一般的に非病原性であるとしております。

続きまして、10ページの4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項の(3)用途及び使用形態でございますが、本添加物製品は従来のポリフェノールオキシダーゼと同様に、口内の消臭効果を付与する目的で活性を有した状態で植物抽出物とともにガム等の菓子類に添加されるとされています。

続きまして、11ページの第2.の2. ベクターの性質に関する事項でございますが、プラスミドの塩基配列等は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しております。

続きまして、13ページの6.の(1)挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項でございますが、導入する遺伝子はそれぞれの供与体のゲノムDNAを鋳型として、PCR法により増幅して得られたものでございます。

続きまして、14ページの第3. 遺伝子組換え体に関する事項でございますが、2.の(2)に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。①のコンストラクトでございますが、宿主に導入するコンストラクトの全領域についてORF検索を行い、検

出されたORFについて、データベースを用いて既知のアレルゲンとの相同性検索及び、次の15ページでございますが、既知の毒性タンパク質との相同性検索が行われています。その結果、幾つかのORFが相同性を示しましたが、いずれも本来の読み枠ではなかったことなどから、アレルギー誘発性または毒性を有するタンパク質をコードするORFが含まれる可能性は低いと考えられたとしています。

また、②の近傍配列との境界領域でございますが、コンストラクトの導入により、宿主ゲノムとの接合部位に新たに生じ得るORFについて、次の16ページでございますが、データベースを用いた相同性検索を行った結果、一致する既知のアレルゲンは検出されなかったとしております。

また、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結果、相同性を示したORFは認められなかったとしております。

続きまして、4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項でございますが、(1)の導入遺伝子の供与体及び次の17ページの(2)の遺伝子産物について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

(3)の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、試験開始後30秒以内に消化され、人工腸液に対する感受性に関しましては、6時間の処理では消化されないことが示されたとしております。加熱処理に対する感受性に関しましては、70℃の処理でほぼ失活することが示されております。

続きまして、18ページの第4. の1. の添加物の製造原料又は製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、19ページの第5. 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、米国においてGRASとして認証されているとしております。

続きまして、同じページの第6. の事項でございますが、第1から第5までの事項により安全性の知見は得られていますが、本件は酵素を活性を持った状態で添加するということから、遺伝子組換え食品等専門調査会での審議におきまして、評価に資する追加データを求め、提出された資料を確認しており、ここに参考としてその内容を記載しております。

以上から、次の20ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「JPAo010株を利用して生産されたポリフェノールオキシダーゼ」は、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) 食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて」です。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○浜谷情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料3-1に基づきまして、御説明をさせていただきます。「食品安全モニター随時報告のあり方の見直しについて」です。

まず冒頭のページですが、表がございまして、1行目を御覧ください。食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第1項4号に基づきまして、リスク管理機関に対して施策の実施状況を監視するほか、同じ表の2行目と3行目になりますが、食品に関する専門知識や業務経験を有する消費者の方々に消費安全モニターとして御就任いただきまして、1つ目は随時報告として日頃の生活や業務の中で気がついた食品安全に関する課題、問題点や当委員会の運営に関する改善点について提言をいただく。また、課題報告として、食品の安全性に係る危害要因や品目等について経年的に傾向を把握するとともに、直近の評価結果やトピックに対する受け止めについて御報告をいただくこととしています。今般、このうち随時報告につきまして見直しを行いたいと思いますので、御説明をいたします。

2ページ目を御覧ください。現行の欄にございまして、今年度までは食品安全モニターからいただいた御報告のうち、3つの基準で、まずa. これまでにない新たな内容であるもの、b. 重篤で広範囲にわたる結局影響に発展する可能性が含まれるもの、c. 具体的で実現可能性が高いと考えられる提案等が含まれるものにつきまして、当委員会のほか、内容に応じてリスク管理機関に回答を求めてきたところです。

冒頭申しましたように、食品安全委員会が食品安全基本法に基づき食品健康影響評価を実施するほかに、これに基づく関係省庁にリスク管理を促す立場であることを踏まえ、来年度以降、食品安全モニターの方には、改めて食品安全委員会としてどのようにいただいた御意見に対応するかという基準をお示ししつつ、御意見をお寄せいただくこととしたいと考えています。

具体的には、下の見直し後のコラムになるのですが、具体的な基準としての1つ目は、リスク管理機関において、リスク管理措置やリスクコミュニケーション等の施策が適切に実施されているものです。こちらにつきましては、関係省庁に共有した上で、さらなるリスクコミュニケーションを働きかけていきたいと思っています。

それから、基準の2つ目としましては、リスク管理機関において、リスク管理措置やリスクコミュニケーション等の施策が適切に実施されているか不明確なものです。これにはリスク管理措置が実施されていないもの、またはリスク管理措置の実施が不十分であるものが含まれると想定しています。こういうものについては、関係省庁に共有し、関係省庁に回答を求めた上で得た回答を食品安全モニターの方々にお返ししたいと思っています。

それから、3つ目の基準としまして、委員会が実施するリスク評価やこれに係るリスクコミュニケーションの改善点に関するものについてです。こちらについては、自ら評価案件についての御提案を含むことを想定しています。

こういう御提案につきましては、当委員会で回答を作成して、公表することとしたいと思います。これらの3つの基準に照らして判断をしていくのですけれども、これらの該当性及び対応方向につきましては、定期的に委員の皆さんと御相談しながら対応していきたいと考えています。

次に、資料3-2を御覧ください。今御説明した見直しで御了承いただけるのであれば、令和7年度についても食品安全モニターを募集したいと考えています。中段の1. 応募資格を御覧ください。一昨年から年齢要件を18歳以上に変更しています。その上で、例年同様、ウの〔1〕から〔4〕に示しているとおおり、食品安全委員会が行うリスク評価を理解する知識を持っている方を要件として募集をしたいと思っています。

2. 募集の人員は、令和6年度末で任期が消える方の人数や、予想される辞退される方の数を勘案しまして130名程度を考えています。

応募の方法でございます。末尾になります。食品安全委員会のホームページの応募フォームに記載して応募いただくという形にしています。

裏面に参りまして、4. 応募締切ですが、来年1月24日までとしております。

この内容で御了解いただけるようでしたら、12月2日から募集を開始したいと考えております。

私の方からは以上です。

○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。

よろしいですか。

それでは、事務局は、令和7年度以降の食品安全モニター随時報告のあり方の見直しの実施に向けて作業を進めるとともに、令和7年度の食品安全モニターの募集手続を開始してください。

(4) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 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、11月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、13日水曜日14時30分から「企画等専門調査会」が、14日木曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が、15日金曜日14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が、来週、18日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、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961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。