

食品安全委員会第967回会合議事録

1. 日時 令和6年12月24日（火） 14：00～14：16

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

- ・「CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「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」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員
(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

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
＜CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株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に係る食品健康影響評価について＜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＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第967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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第967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2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<CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ>」、資料2が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<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>」。

以上でございます。

不足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) 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 それでは、「CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ」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1、右下のページ数4ページの要約を御覧ください。本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、腸内細菌*Buttiauxella*種を含む多種の細菌のフィターゼのコンセンサス配列をもとに設計したフィターゼをコードする化学合成遺伝子である

CRC2836-13885遺伝子を導入して作製したCRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼです。本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であり、豚、鶏及びウズラの飼料のリン利用効率の改善を目的として使用される6-フィターゼです。

本飼料添加物について、「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」に基づき食品健康影響評価を実施しました。

具体的には、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認しました。さらに、挿入DNA及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との構造相同性について確認した結果から、本飼料添加物が有害物質を含む可能性は低いと考えられました。また、CRC2836フィターゼについて文献検索をした結果、畜産物中へ移行するという報告はありませんでした。

以上の結果から、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられました。したがって、改めて「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」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料添加物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ました。

それでは、詳細につきまして、事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 お手元の資料1に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

右下のページ番号で3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年11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。

5ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、フィターゼをコードするCRC2836-13885遺伝子を導入して作製した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。本遺伝子は、腸内細菌である*Buttiauxella*種を含む多種の細菌のフィターゼのアミノ酸配列のうち機能に関する部分の共通の配列であるコンセンサス配列をもとに設計した化学合成遺伝子でございます。比較対象とした従来の飼料添加物は、*T. reesei* RL-P37株を宿主として、*Buttiauxella* P1-29株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製した遺伝子組換え体MorphΔE8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼでございます。

本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であり、豚、鶏及びウズラの飼料に添加して飼料のリン利用効率の改善を目的として使用される6-フィターゼでございます。

続いて、II. 食品健康影響評価でございます。1. の(1)ですが、宿主である*Trichoderma*

reesei RL-P37株は、*T. reesei* QM6a株の変異株であり、*T. reesei* QM6a株は、非病原性とされています。

(2) ですが、本フィターゼ遺伝子には、固有の供与体は存在しないとしております。

次の6ページの(4)ですが、本フィターゼには生産菌由来のDNAは含まれていないことを確認しています。また、本フィターゼは米国等の17か国・地域で使用されており、欧州では、EFSAの評価において当該製品を飼料添加物として使用することは消費者に対する懸念を生じないとされています。

続いて、2. ですが、生産菌株の遺伝子導入領域の塩基配列は確かめられています。また、挿入DNA及び接合領域においてオープンリーディングフレームと既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられるとしております。

続いて、3. ですが、一般的に、導入された遺伝子または産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、本フィターゼについて、文献検索を行った結果、畜産物中に移行するという報告はありませんでした。このため、本飼料添加物が畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

以上のことから、頭金委員から御説明のとおり、「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」に基づき食品健康影響評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された微生物に関する食品健康影響評価指針」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物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。

補足の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。

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。

(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。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 それでは、お手元の資料2に基づき、御説明いたします。

右下のページ数で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、本年11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、11月13日から12月12日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

7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、*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。本添加物は、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により、口内の消臭効果を付与する目的で植物抽出物とともにガム等の菓子類に添加されるものでございます。

20ページの食品健康影響評価結果を御覧ください。「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、導入遺伝子の供与体、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及び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ず、「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。

意見・情報の募集結果については、23ページに参考として添付しております。期間中2件の御意見がございました。

1件目の御意見の内容ですが、遺伝子組換えを人の食品に採り入れることは危険極まりない行為であり、あらゆる遺伝子組換えは止めるべきですという内容の御意見をいただいております。

2件目の御意見の内容ですが、数十年の歴史しかない遺伝子組換え品のリスクについて、現代の科学レベルで分かっているだけにもかかわらず、従来の添加物と比べてリスクが高くなっていないかどうかチェックして、リスクなしとするのは軽率です。この案件に反対ですという内容の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すが、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価においては、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討の上作成した、「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、組換えDNA技術によって宿主に付与されることが予想される全ての形質の変化について、これらがヒトの健康に対し有害影響を与える可能性がないことを明らかにするための評価を行うこととしているということを説明し、本添加物についても、宿主や供与体、挿入DNAの安全性だけではなく、挿入DNAの導入方法や宿主ゲノムに挿入されたDNAの近傍のDNA配列まで含めた確認を行った上で、従来のポリフェノールオキシダーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しましたと回答しております。

次のページに続いておりますが、遺伝子組換え添加物の使用等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、消費者庁に情報提供いたしますとしております。

以上、今回2件の御意見が寄せられましたが、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「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、食品健康影響評価を実施し、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及び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なかった。以上のことから、「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。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○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。

今日の委員会が今年最後の委員会でございます。皆様、お疲れさまでした。良いお年をお迎えください。

次回の委員会会合は、来年、1月14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「動物用医薬品専門調査会」が、26日木曜日15時40分から「プリオン専門調査会」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967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。