

# 食品安全委員会第975回会合議事録

1. 日時 令和7年3月11日（火） 14:00～14:59

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

・農薬 1品目

(農林水産省からの説明)

アラクロール

・動物用医薬品 1案件

(農林水産省からの説明)

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）

・遺伝子組換え食品等 2品目

(消費者庁からの説明)

AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン

ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン

(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

・「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）」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「クロフェンテジン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) ファクトシートの作成について(報告)

・アレルギーを含む食品（そば）について

・アレルギーを含む食品（えび、かに）について

(5) 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、杉山委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

消費者庁 野坂新開発食品保健対策室長

(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・勸告広報課長、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<アラクロール>

資料1-2 「アラクロール」の食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 食品健康影響評価について<動物用ワクチンの添加剤として使用する成分(L-グルタミン酸カリウム、マルトース)>

資料1-4 食品健康影響評価について<AH-No.1株を利用して生産されたL-カルノシン>

資料1-5 食品健康影響評価について<ILE-No.2株を利用して生産されたL-イソロイシン>

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<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ(NS-B50027-4)>

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<クロフェンテジン>

資料3-2 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<JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ>

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<LDN487株を利用して生産されたプルラーゼ>

資料4-1 ファクトシート「アレルゲンを含む食品(そば)」

資料4-2 ファクトシート「アレルゲンを含む食品(えび、かに)」

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第975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、農林水産省の石岡農産安全管理課長、古川飼料安全・薬事室長、消費者庁の野坂

新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第975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 事務局でごございます。本日の資料は11点ございます。

資料1-1が農薬「アラクロール」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がこれに関する農林水産省の説明資料「食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく食品健康影響評価について」、資料1-3が動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）」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1-4が遺伝子組換え食品等「AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料1-5が遺伝子組換え食品等「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」に係る消費者庁からの諮問書「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<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）>」、資料3-1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<クロフェンテジン>」、資料3-2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<JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ>」、資料3-3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<LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ>」、資料4-1が「ファクトシート『アレルギーを含む食品（そば）』」、資料4-2が「ファクトシート『アレルギーを含む食品（えび、かに）』」、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) 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から1-5までにありますとおり、農林水産大臣から3月5日付で農薬1品目、動物用医薬品1案件について、内閣総理大臣から3月4日付で遺伝子組換え食品等2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、農薬1品目についてです。

それでは、農林水産省の石岡農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石岡農産安全管理課長 農林水産省農産安全管理課長の石岡と申します。よろしく願いいたします。

それでは、資料1-2に基づきまして説明させていただきます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするものは、農薬の再評価に係る「アラクロール」というものでございます。農薬の再評価につきましては、これまでこの委員会で何度か説明させていただきましたけれども、農薬の安全性を一層向上させるため、登録されている全ての農薬を対象に最新の科学的知見に基づき安全性の再評価を行うというものでございます。

今回の「アラクロール」ですけれども、1枚めくっていただきまして別添のところがございますとおり、除草剤でございまして、日本では1970年に登録されております。はくさい、てんさい、ぶどう等の栽培に使用されているというものでございまして、食品安全委員会では2回ほど評価いただきまして、ADIが設定されているものとなります。

農水省からの説明は以上です。よろしく願いいたします。

○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。

農林水産省から御説明のありましたとおり、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請であり、農薬の再評価制度の趣旨を踏まえ、最新の科学的知見に照らして改めて評価を行い、食品の安全性を確保する必要があると考えられますので、農薬に関する専門調査会において審議するということがいかがでしょうか。

(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、本件については、農薬に関する専門調査会において審議することとし、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会までのいずれかの専門調査会で調査審議するかについては、後日、私が指定し、指定次第速やかに本委員会において御報告させていただきます。

石岡課長、どうもありがとうございました。

次に、動物用医薬品1案件についてです。

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。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料1-3を御覧いただけたらと思います。本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分でございます。

3ページ目を御覧いただけたらと思います。背景でございますが、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることがないよう動物用医薬品の治験に際して用いる動物用ワクチンに含まれる添加剤に、食品安全委員会での評価を受けていない成分を含む場合には、あらかじめ食品安全委員会の評価を受け、その評価を踏まえて休薬期間を判断することとしております。

今回、動物用ワクチンの添加剤として使用することについて、食品安全委員会の評価がなされていない「L-グルタミン酸カリウム」及び「マルトース」について、新たに食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上となります。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、動物用医薬品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、ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等2品目についてです。

それでは、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○野坂新開発食品保健対策室長 消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室でございます。今般、食品健康影響評価を依頼させていただく2品目について説明をさせていただきます。

資料1-4を御覧ください。まず「AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン」につ

いてでございます。

1. 趣旨、2. 評価依頼品目の概要にございますとおり、味の素株式会社から遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったもので、これは大腸菌K-12株由来の突然変異株を宿主とし、L-カルノシンの生合成経路に関与する遺伝子導入などを行ったAH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシンになります。

3. 利用目的及び利用方法にございますとおり、本品目は、サプリメント成分になります。用途や使用形態は、従来のL-カルノシンと相違はありません。

4. 備考でございますが、味の素社からは、本品目については、組換え微生物が除去されるなど高度な精製度としての非タンパク質性食品という情報等が得られております。

資料1-4については以上でございます。

続きまして、資料1-5になります。こちらは遺伝子組換え添加物として味の素株式会社から申請があった「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」になります。

2. 評価依頼品目の概要にありますとおり、こちらも大腸菌K-12株由来の突然変異株を宿主として、L-イソロイシンの生合成経路に関与する目的遺伝子の導入などを行ったILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシンになります。

3. 利用目的及び利用方法の箇所でございますとおり、本品目は、添加物として調味料やスポーツ栄養飲料などに用いるものになります。従来のL-イソロイシンと相違はありません。

なお、4. 備考にございますとおり、申請者からは、本品目について、食品添加物公定規格を満たしていること、タンパク質が検出されないこと、非有効成分が有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないということについて情報が得られております。

説明は以上になります。

○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、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。

野坂室長、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おります。

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 「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）」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の右下のページ数の7ページの要約を御覧ください。本系統は、セイヨウナタネのキャノーラ品種AV Jadeを既存品種とし、微細藻類または酵母に由来する5種類のデサチュラーゼ遺伝子及び2種類のエロンガーゼ遺伝子を導入して作出されています。種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することにより種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からDHA等の脂肪酸を産生します。また、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子が導入され、PATタンパク質が発現することで除草剤グルホシネート耐性が付与されます。

5種類のデサチュラーゼ及び2種類のエロンガーゼは、本系統における脂肪酸合成経路において脂肪酸不飽和化及び脂肪酸の鎖長を伸長することにより種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からDHAを最終生成物とする長鎖多価不飽和脂肪酸を産生します。

PATタンパク質は、L-グルホシネートの遊離アミノ基をアセチル化し、N-アセチル-L-グルホシネートに変換して無毒化することで、グルホシネートに対する耐性を植物体に付与します。

「遺伝子組換え食品（種子植物）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、導入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における導入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認しました。

その結果、本系統につきましては、人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の情報が不十分であり、非組換えセイヨウナタネと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因がないと判断することができませんでした。一方で本系統の種子から搾油・精製された油につきましては、製造方法及び油中の総タンパク質含有量が検出限界である0.07%未満であった等の情報を踏まえ、評価指針の第1章第4の2及び4に基づき、食品として利用される形態を考慮し、weight of evidenceの考え方に基づく階層的なアプローチを適用して評価した結果、非組換えセイヨウナタネの種子から搾油・精製された油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、「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）」の種子から搾油・精製された油については、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

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 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。

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、2021年5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

において審議いただき、評価書案を取りまとめいただいたものでございます。

8 ページ、評価対象食品の概要でございますが、名称は「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4)」でございます。

頭金委員から御説明のとおり、本系統は、微細藻類または酵母に由来する長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する7種類の酵素をコードする遺伝子を導入して作出されており、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することにより、従来産生されないドコサヘキサエン酸 (DHA) などの脂肪酸を産生するものでございます。また、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子が導入されており、PATタンパク質が発現することで除草剤グルホシネート耐性が付与されます。

同じ8 ページの中段から食品健康影響評価でございます。

第1. 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項でございますが、既存品種は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネのキャノーラ品種のAV Jadeでございます。

11ページにお進みいただきまして、第2. 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項ですが、利用目的は、DHAを含む、 $\omega$  3長鎖多価不飽和脂肪酸の供給源としての利用が考えられ、また、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができるとしております。

利用方法についてですが、可食部位は従来のセイヨウナタネと変わりませんが、本系統由来の油は、従来のキャノーラ油と同様に使用されるほか、DHAの摂取を目的としたサプリメントに使用されるとしております。

12ページ、第3. の2. ベクターの性質に関する事項でございますが、導入用プラスミドのベクターバックボーン塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する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。

14ページの4. の(1) ①遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能でございますが、a. の5種類のデサチュラーゼ遺伝子及び2種類のエロンガーゼ遺伝子につきましては、これらの導入遺伝子から脂肪酸中に二重結合を導入する酵素であるデサチュラーゼ及び脂肪酸の鎖長を伸長させる酵素であるエロンガーゼが発現することにより、種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からDHAを最終生成物とする長鎖多価不飽和脂肪酸が産生されます。

文献調査及び脂肪酸分析の結果を基に、本系統における脂肪酸生合成経路が次の15ページの図に示されております。

16ページでございますが、b. の*pat*遺伝子につきましては、遺伝子産物であるPATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のないN-アセチル-L-グルホシネートに変換することで、グルホシネートに対する耐性を付与するものでございます。

その下、②でございますが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、PATタンパク質と相同性を示すタンパク質が検出されましたが、細菌の細胞中で産生されたときにのみ毒性を示すことが知られているものとしております。

20ページでございますが、第4. の1. 遺伝子導入に関する事項の記載がございまして、次の21ページの(3)でございますが、シーケンス解析を行った結果、本システムのゲノム中の2か所に意図したDNA領域が導入されていることが確認されております。

次の22ページの(5)でございますが、オープンリーディングフレームの有無等について記載しております。導入遺伝子の境界領域において検出されたORFについて、既知のアレルゲン及び既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、次のページに続いておりますが、相同性を示す配列は検出されませんでした。さらに、挿入DNA領域において同様に相同性検索を行った結果、アレルゲンデータベース中の連続する8アミノ酸配列と一致する配列を有するORFが検出されましたが、発現させるためのプロモーターがないことなどから、翻訳される可能性は低いと考えられました。また、タンパク質データベース中のタンパク質と相同性を示すORFが検出されましたが、当該タンパク質は、細菌の細胞中で産生されたときにのみ毒性を示すことが知られているものとしております。

25ページにお進みいただきまして、4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、(2)でございますが、いずれのタンパク質についても、アレルギー誘発性を有するとの報告はないとしております。

その下、(3)の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項でございますが、①のデサチュラーゼ及びエロンガーゼにつきまして、人工胃液試験及び加熱処理試験が複数の分析法により実施されています。

人工胃液で処理した試験の結果は、27ページの表5のとおりでございますが、分析を実施するのに十分な量が得られなかったタンパク質を除き、消失が確認されております。

その下のb. ですが、人工腸液試験は実施されていません。

その下、c. の加熱処理に対する感受性につきましては、いずれのタンパク質も95℃、30分間処理後の残存タンパク質量が減少したことから、加熱処理により変性して凝集を生じたためと考察されています。また、免疫反応性が低下することが示されたとしております。

②のPATタンパク質につきましては、28ページのa. の人工胃液及び人工腸液に対する感受性でございますが、ペプシン処理によって0.5分以内に消化されることが確認されております。また、トリプシン処理60分後に減少することが確認されております。

その下、b. の加熱処理に対する感受性につきましては、90℃、30分間の処理においても対照として用いたPATタンパク質と同等のシグナル強度が認められ、これまでの報告と一致するものだったとしております。

(4) の遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性につきましては、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行ったところ、相同性を示す配列は検出されなかったとしております。

このページの最後の段落から次のページにかけてでございますが、総合的に判断した結果、キャノーラNS-B50027-4については、導入された遺伝子がコードするタンパク質のうち、デサチュラーゼ及びエロンガーゼに関する人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の情報が不足しており、アレルギー誘発性を判断することができませんでした。一方で本系統の種子から搾油・精製された油については、一般的なキャノーラ油と同様、タンパク質等の不純物が除去されており、油中のデサチュラーゼ及びエロンガーゼを含む総タンパク質含有量は、検出限界未満でした。

「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき、食品として利用される形態を考慮した結果、weight of evidenceに基づく階層的なアプローチを適用し、製造方法や油中のタンパク質含有量等を含め、現在提出されている情報から、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された油については、アレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられたとしております。

次の30ページの6. の(1) 既存品種との差異に関する事項でございますが、キャノーラNS-B50027-4と既存品種である非組換えセイヨウナタネについて、種子を用いて構成成分の分析を行い、比較を行いました。

③の脂肪酸でございますが、31ページのb. に記載のとおり、本系統にはDHAなど10種類の脂肪酸が新規に産生されていましたが、これらの脂肪酸は、魚類及び海産物などの食経験のある食品に含まれており、その脂肪酸の割合も既存の食品を超えるものではありませんでした。また、既存品種と比較してオレイン酸及びリノール酸が減少していましたが、次の32ページに記載のとおり、必須脂肪酸であるリノール酸の摂取量推計は、欠乏症が消失するとされている量を上回っていたとしています。

また、既存品種と比較して $\alpha$ -リノレン酸、DHA、トランス脂肪酸が増加していましたが、それぞれの摂取量推計は、海外のリスク評価機関でヒトの健康に懸念がないことが報告されている摂取量または国際機関の勧告基準を下回っていたとしております。

分析を行ったそのほかの脂肪酸及び構成成分については、統計学的有意差は認められなかった、または商業品種、文献値もしくは国際規格の値の範囲内であったとしております。

33ページの(2) 遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項でございますが、キャノーラNS-B50027-4は、評価指針の別添の1の③に分類されるとしております。

34ページの7. 諸外国における認可、食用等に関する事項でございますが、オーストラリア・ニュージーランド、米国、カナダにおいて承認とされています。

以上から、Ⅲ. 食品健康影響評価結果でございますが、先ほどの頭金委員の御説明のとおり、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された油については、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。  
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。

### (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「クロフェンテジン」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。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料3-1に基づき御説明申し上げます。「クロフェンテジン」の農薬評価書第3版になります。

右下のページで6ページを御覧ください。第3版関係の部分でございますが、インポートトレランス設定の要請があったことを受けまして、昨年11月に内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。本年1月の農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

11ページを御覧ください。このものの構造は6. に示されているとおりのものでございまして、次のページの8. の開発の経緯にございまして、テトラジン骨格を有する殺ダニ剤となります。果樹等を食害するハダニ類に対する接触により、発育時におけるクチクラ形成が阻害され効果が発現すると考えられているものでございます。国内では1989年に初回農薬登録され、2024年に登録が失効しているというものでございます。海外では米国ほかで使用されておりまして、今回、ホップのインポートトレランス設定の要請がなされ、データとしましてはレタスの植物代謝試験、ホップの作物残留試験が新たに提出されました。

重版でございますので、評価書の内容につきまして試験成績の追加があった点を中心に御説明申し上げます。なお、本剤の前の審議以降に評価書の記載様式の変更がございましたので、これに沿った記載整備もなされております。

評価書の17ページにお進みください。4. の(1)の①となりますが、今回レタスの植

物代謝試験が追加されました。抽出画分中で同定された成分は未変化のクロフェンテジンのみとの結果でした。

22ページにお進みください。(2)の作物残留試験につきまして、海外で実施されたホップの試験が追加されまして、記載が更新されました。クロフェンテジン及び代謝物Kの最大残留値はいずれもホップで認められ、それぞれ2.80 mg/kg及び0.22 mg/kgという結果でございました。

48ページからの食品健康影響評価にお進みください。1つ目のパラグラフに第3版の改定に関する追記がなされています。

2つ目のパラグラフの植物代謝の結果につきましては、主要代謝物に変更はございませんでした。

また、3つ目のパラグラフに記載の作物残留試験については、最大残留値の記載の更新がなされています。ばく露評価対象物質につきましては、48ページの下の方から次のページに記載がございますとおり、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をクロフェンテジン(親化合物のみ)とされまして、前版からの変更はございませんでした。

また、ADI、ARfDにつきまして、49ページに記載のありますとおり、ADIについてはイヌを用いた慢性毒性試験の無毒性量1.70を根拠とした0.017 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、設定の必要なしとされまして、これらも前版からの変更はございませんでした。

また、記載がございますとおり、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求めて確認することとするというものでございます。

以上、クロフェンテジンにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

以上となります。

○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、すなわちクロフェンテジンの許容一日摂取量(ADI)を0.017 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要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「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」についてです。

本件についても、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、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 お手元の資料3-2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、2024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、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1月28日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、1月29日から2月27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、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、複数の遺伝子の欠失をもたらすベクターを導入することにより作製されたJPTR004株を利用して生産されたセルラーゼでございます。セルラーゼは、グルコースが直鎖状に重合したセルロースを加水分解する酵素であり、本添加物は、野菜、果物などを搾汁する工程で添加され、エキスやジュースなどの収量を向上する目的で用いられるものでございます。

16ページの食品健康影響評価結果でございますが、「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、宿主の安全性、挿入DNA及び供与体の安全性、挿入DNA及び挿入DNAと宿主ゲノムとの境界領域から生じる可能性のあ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、「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」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、18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、食品や添加物の安全性に関しては、データだけでは予測できない事象が発生する可能性がある。特に新しい技術や物質については、長期的な影響や予期しない反応を評価するために、実験が不可欠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、「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。」ということで、「人の健康を損なうおそれはないと判断」しているが、食品健康影響評価指針自体を見直すべきではないか。現代の科学レベルで分かっていないからといって、「健康を損なうおそれがない」と判断するのは、「申請者サイド寄り」ではないか。遺伝子組換え品については原則禁止としてほしい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、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、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実施していること、また、

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作成した食品健康影響評価指針に基づき、申請者から提出された実験データ等を踏まえ実施していること。食品健康影響評価では、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、ヒトの健康に対し予期せぬ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おり、具体的には、次のページに続いておりますが、挿入DNAの安全性などについて確認した結果、従来のセルラーゼと比較して、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たということをお返答しております。

また、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、リスク管理機関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。

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「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」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に関する食品健康影響評価指針」に基づき、宿主の安全性、挿入DNA及び供与体の安全性、挿入DNA及び挿入DNAと宿主ゲノムとの境界領域から生じる可能性のあ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、「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」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。

次に、遺伝子組換え食品等「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」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、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 お手元の資料3-3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、2024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1月28日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、1月29日から2月27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、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Bacillus deramificans* T89.117D株に由来する改変プルラナーゼ遺伝子を導入することにより作製された*Bacillus licheniformis* LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼでございます。本添加物は、アミロペクチンなどの $\alpha$ -1,6-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、ビール及び異性化糖の製造工程で添加され、ほかの酵素と併用することで高い効率で単糖及び二糖類を生成することを目的として使用されるものでございます。

19ページの食品健康影響評価結果でございますが、「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、「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」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、21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。2件の御意見の内容ですが、先ほど御審議いただきました「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」についていただいた御意見と同じ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ございますが、先ほどの「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」における回答と同様の内容の回答となっております。

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。

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「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」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、「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」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。

(4) ファクトシートの作成について(報告)

○山本委員長 次の議事に移ります。

「ファクトシートの作成について」です。

それでは、事務局から報告してください。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料4-1、4-2に基づいて御説明してまいります。

まず、資料の説明の前に今回御報告いたしますファクトシート作成の経緯について簡単に説明します。食品安全委員会では、2021年6月にアレルゲンを含む食品のうち卵に関する食品健康影響評価書を取りまとめて公表しています。一方で、卵以外の食品については科学的な評価を行うための情報が十分でなく、健康影響評価を行うことが困難であるとされました。こうしたことを踏まえまして、食品安全委員会では、国内外の最新情報や研究結果等を集約した概要書、すなわちファクトシートを作成することとしています。

なお、国内外の知見を収集するに当たり、食品安全委員会の食品安全確保総合調査事業を活用しておりまして、本日御説明します「そば」及び「えび、かに」のファクトシートについては、平成30年度、令和元年度及び令和5年度に実施した調査事業、調査課題を活用して、専門家の協力を得るとともに、シニアフェローの脇前委員などの御協力も得て作成したものとなっています。

ファクトシートなのですが、これは大きく分けると、食物アレルギー全般の概要について記載した総論と、特定原材料別に作成した各論の2つがあります。総論編と特定原材料のうち牛乳及び小麦の3つのファクトシートについては昨年7月に策定をしておりまして、食品安全委員会のウェブサイト公表しているところです。

今般、特定原材料のうち「そば」及び「えび、かに」のファクトシートができていますので、本日はこれについて御報告します。

なお、このファクトシートは、IgE依存性の即時型食物アレルギーを対象にしていることも申し添えます。

では、資料4-1を御覧ください。そばのファクトシートです。

まず1枚目ですけれども、下の部分を御覧ください。目次にありますように、「はじめに」という書き出しから始まり、「原因食物としての割合」、「有病割合及び自然経過」、「誘発症状」、「食物経口負荷試験データに基づく知見」、「アレルギー性」、「含有食品」、「国際機関、海外政府等機関における検討」、「その他」という構成になっております。

「はじめに」のところを御覧ください。そばアレルギーについては、一番上のところにありますように、幼児期に即時型症状として発症することが多く、重篤な呼吸器系症状が多いことが知られており、死亡例も報告されています。このようなこと、重要なことだと思いますので「はじめに」のところに書いています。

では、1ページおめくりください。2ページ「2. 有病割合及び自然経過」です。そばアレルギーの有病割合は、医師の診断、自己判断などによる食物除去をしている者を含めて推定すると、小児で0.06から0.23%、小中高生で0.18から1.6%となっています。成人では、20歳から50代ですけれども、医師の診断による食物除去をしている者に基づく0.3%、自己判断による食物除去をしている者まで含めると1.0%と推定されています。

自然経過のところを御覧ください。そばアレルギーについては、鶏卵、牛乳、小麦などと異なり、そばは耐性を獲得しづらいと言われております。

「3. 誘発症状」のところです。そばアレルギーの誘発症状については、全国規模の調査などは確認できませんでしたが、我が国では、食物アレルギーを原因とする死亡例の報告が少ないながらもあり、1988年の札幌の学校給食での死亡事故や、そばの汁の摂取による死亡例が報告されています。

次のページ、3ページを御覧ください。「5. アレルギー性」のところです。そばのアレルギーについては、研究の数自体が少なく、未解明の部分が多いですが、アレルギーコンポーネントのうち、Fag e 2及びFag e 3はそばアレルギーの臨床症状との関連が示唆されております。

次のページを御覧ください。4ページです。(3) 交差反応性についてです。こちらにありますように、だったんそばには普通そばと類似したアレルギーコンポーネントが含まれているという報告がありました。

この下のところすけれども、「6. 含有食品」で(2)の加工食品の食品表示のところを御覧ください。食品表示基準に従って、食物アレルギーの表示が求められておりまして、特定原材料の「そば」の場合は、麺のそばだけではなく、そば粉及びそば粉を用いて製造されるそばボーロ、そばまんじゅう、そばもち、これらのものもそばという表示の対象となっております。

5ページを御覧ください。下のところ、「7. 国際機関、海外政府等機関における検討」です。そばは主にアジアで消費される食品でありまして、アジアでは韓国のみが表示対象となっています。一方、欧米では食物アレルギー表示の対象とはされておられません。

では、6ページを御覧ください。「8. その他」のところですか。そばに含まれるアレルゲンは水に溶けやすく、熱に強い性質があり、そばと同じ釜でゆでたうどんなどを食べることでアレルギー症状が誘発されることがあるため、アレルギー患者はそばを扱う飲食店での外食は控えることとされています。

また、食品以外ではそば殻の枕などがありますが、そば粉やそば殻の粉じんを吸入することでぜん息様症状を誘発する場合がありますともされています。

次のページ、7ページから別添として個別の調査、試験、研究結果の一覧を表としてまとめたものとなっております。これが14ページまで続いております。

また、15ページからは、参照として、このファクトシートに用いた知見、文献がリスト化されております。

資料4-1の「アレルゲンを含む食品（そば）」のファクトシートについて、概要は以上となります。

続きまして、資料4-2を御説明します。御準備ください。

こちらの1ページ目は、先ほどと同じく「はじめに」と目次となっております。目次は先ほどと同じような構成となっております。

「はじめに」のところを御覧ください。甲殻類アレルギーについては、学童期以降に発症する即時型症状のほか、食物依存性運動誘発アナフィラキシーとして発症することが多いとされています。こちらは「えび、かに」に特徴的なものでありますので、「はじめに」のところに記載しております。

次のページ、2ページを御覧ください。「1. 原因食物としての割合」です。甲殻類アレルギーは、即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査において、食物アレルギーの原因食物の割合として3.5%を占め、年齢群別では、えびの原因食物としての割合は、18歳以上で16.7%、2位でした。また、アレルギー症状が初発であった場合の原因食物の割合は、7から17歳で12.4%、18歳以上で16.5%となっております。また、かにについては、原因食物の上位10位以内には含まれていませんでした。

「2. 有病割合及び自然経過」です。（1）の有病割合のところですか。甲殻類アレルギーの有病割合は、医師の診断、自己判断などによる食物除去をしている者を含めて推定すると、小児では0.14から0.4%、小中高生では0.26から1.38%となっております。成人では、医師の診断による食物除去をしている者に基くと0.60%、自己判断による食物除去をしている者を含めると3.5%と推定されています。

下の（2）自然経過です。甲殻類アレルギーの自然経過に関する報告はほとんどありませんが、鶏卵、牛乳、小麦などと異なり、甲殻類は耐性を獲得しづらと考えられています。

3ページは割愛しまして、4ページを御覧ください。「5. アレルゲン性」のところですか。表及び下部にありますように、トロポミオシンは甲殻類、えび、かにアレルギーの主要アレルゲンと考えられています。また、えび及びかにのアレルゲンについて、未解明の

部分が多く、アルギニンキナーゼなども、えび及びかにアレルギーの主要アレルゲンであるという報告もあります。

次のページ、5ページです。こちらは(2)加工・調理などによるアレルゲン性への影響のところですが、真ん中のところにありますが、トロポミオシンは、加熱により変性しますが、冷却することによりもとの構造に戻ることが報告されており、熱に対して安定といわれています。

(3)交差反応性です。交差反応性については、えび類同士、えびとかにの間で交差反応性を示す割合が高いとされています。また、甲殻類と軟体類の両方にアレルギー症状を有する場合も報告されており、その要因としてはトロポミオシンの関与が示唆されています。

次に6ページを御覧ください。「6.含有食品」の(2)の加工食品の食品表示のところですが、食品表示基準にのっとり食物アレルギーの表示が求められており、特定原材料の「えび」の場合は、くるまえび類、しばえび類、さくらえび類、てながえび類、小えび類、その他のえび類及びいせえび・うちわえび、ざりがに類が表示の対象となり、しゃこ類、おきあみ類などといった十脚甲殻類に含まれず、日本標準商品分類においてその他の甲殻類に分類されるものは対象外となっています。

また、特定原材料の「かに」の場合は、いばらがに類、くもがに類、わたりがに類、くりがに類、その他のかに類が表示の対象となっています。

次のページ、7ページを御覧ください。一番下の7.国際機関のところですが、ここにありますように、コーデックス委員会、EFSA、FDAなどにおいて、アレルゲンを含む食品表示に関する検証や、甲殻類アレルギーを含む食物アレルギーの科学的知見の整理が実施されているところです。

9ページにお進みください。「8.その他」です。えび・かには、水産加工品の原材料への混入のため注意喚起表示がされている場合がありますが、特定原材料に対する重度の患者でなければ、注意喚起表示があっても基本的には摂取できることが多いとされています。また、患者によって食べられる範囲が異なり、重度の甲殻類アレルギー患者では調味料やスナック菓子などに含まれるエキスまで除去する場合があります。なお、甲殻類を除去しても、基本的には栄養学的な問題は生じにくいとされています。これらのことを記載しております。

次のページ、10ページからは別添として個別の調査、試験、研究結果の一覧をまとめたものとなっております、これは21ページまで続きます。

22ページからは、参照した文献についてリスト化されているものとなります。

本日こちらで御報告しましたら、ウェブサイトにも速やかにアップしていきたいと思っております。

なお、平成27年度に採択されたアレルギー物質を含む食品の自ら評価の案件は、当時の特定原材料であった卵、えび、かに、小麦、そば、乳、らっかせいの6品目のファクトシ

ートを公表することによって一旦終えることと考えておりますが、令和5年3月に食品表示基準が改正され、特定原材料にくるみが追加されたことから、食品安全委員会においては調査事業、調査課題を活用して、くるみのファクトシートの作成に向けた情報収集や科学的知見の調査等を行うことが決定されております。現在作業を進めているところで、御報告申し上げます。

今後、この動きを受けて、特定原材料でありましたらっかせい、ピーナッツ及びくるみのファクトシートの策定及び公表を進めていきます。

また、これまでに既に公表されているファクトシートも含めまして、直感的で分かりやすい資料などもウェブサイトに掲載したり、2月19日には農政局の要請を受けて、シニアフェローの脇先生がアレルギーについて講演しています。このようなコミュニケーションの促進にも努めてまいりたいと考えております。

事務局から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、本資料につきましては、これまでに作成したファクトシートと同様に、委員会のホームページで公表することといたします。今後、新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくことといたします。

#### (5) 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。

次回の委員会会合は、来週、3月18火曜日14時から開催を予定しております。

また、12日水曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、14日金曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が、14時から「農薬第一専門調査会」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975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。