

食品安全委員会第982回会合議事録

1. 日時 令和7年5月13日（火） 14：00～15：32

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

・家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第62条第1項に基づく政令指定及び家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）の一部改正

（農林水産省からの説明）

・と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）の一部改正

（厚生労働省からの説明）

(2) 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 2品目

（農林水産省からの説明）

グアニジノ酢酸

たん白質の加水分解により製造されるL-イソロイシン

・遺伝子組換え食品等 3品目

（消費者庁からの説明）

VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン

除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統（食品）

（農林水産省からの説明）

除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統（飼料）

・動物用医薬品 2品目

（農林水産省からの説明）

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合ワクチン（シード）（キャトルマスターFP5）

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）（プリバセントPRRS20、同50、同100）

(3) 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

- ・「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「JPN011株を利用して生産されたセルラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 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「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）（食品）」に係る食品健康影響評価について
- (5) 令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について
- (6) 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

(説明者)

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

農林水産省 大倉家畜防疫対策室長

厚生労働省 今川食品監視安全課長

消費者庁 野坂新開発保健対策室長

(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、横山農薬評価室長

5. 配付資料

資料1-1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて<家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第62条第1項に基づく政令指定>

資料1-2 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて<家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）の一部改正>

資料1-3 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて<と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）の一部改正>

- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について<グアニジノ酢酸>
- 資料 2 - 2 食品健康影響評価について<たん白質の加水分解により製造されるL-イソロイシン>
- 資料 2 - 3 食品健康影響評価について<VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン>
- 資料 2 - 4 食品健康影響評価について<除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統（食品）>
- 資料 2 - 5 食品健康影響評価について<除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統（飼料）>
- 資料 2 - 6 食品健康影響評価について<牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 2 価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合ワクチン（シード）（キャトルマスターFP5）>
- 資料 2 - 7 食品健康影響評価について<豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）（プリバセントPRRS20、同50、同100）>
- 資料 3 - 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<ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン>
- 資料 3 - 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<AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン>
- 資料 3 - 3 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<コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統>
- 資料 3 - 4 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<JPAN011株を利用して生産されたセルラーゼ>
- 資料 4 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<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）（食品）>
- 資料 5 令和 7 年度食品安全確保総合調査課題（案）について
- 資料 6 食品安全委員会の運営について（令和 7 年 1 月～令和 7 年 3 月）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第982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。

また、農林水産省の大倉家畜防疫対策室長、大石飼料安全・薬事室長、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長、厚生労働省の今川食品監視安全課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982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17点ございます。

資料1-1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて〈家畜伝染病予防法第62条第1項に基づく政令指定〉」、資料1-2が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて〈家畜伝染病予防法施行規則の一部改正〉」、資料1-3が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて〈と畜場法施行規則の一部改正〉」、資料2-1が「食品健康影響評価について〈グアニジノ酢酸〉」、資料2-2が「食品健康影響評価について〈たん白質の加水分解により製造されるL-イソロイシン〉」、資料2-3が「食品健康影響評価について〈VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン〉」、資料2-4が「食品健康影響評価について〈除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統(食品)〉」、資料2-5が「食品健康影響評価について〈除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統(飼料)〉」、資料2-6が「食品健康影響評価について〈牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合ワクチン(シード)(キャトルマスターFP5)〉」、資料2-7が「食品健康影響評価について〈豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)(プリバセントPRRS20、同50、同100)〉」、資料3-1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〈ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン〉」、資料3-2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〈AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン〉」、資料3-3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〈コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統〉」、資料3-4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〈JPAN011株を利用して生産されたセルラーゼ〉」、資料4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〈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)(食品)〉」、資料5が「令和7年度食品安全確保総合調査課題(案)について」、資料6が「食品安全委員会の運営について(令和7年1月～令和7年3月)」。

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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

それでは、農林水産省の大倉家畜防疫対策室長から説明をお願いいたします。

○大倉家畜防疫対策室長 今御紹介いただきました農林水産省動物衛生課、大倉と申します。

それでは、資料1-1と資料1-2につきまして御説明いたします。資料1-1と1-2につきましては、案件としては同じものになりまして、1つ目が、ランピースキン病を家畜伝染病予防法第62条の疾病の種類として指定することでございます。この家畜伝染病予防法第62条というのは、届出伝染病と法定伝染病と家畜の伝染病は大きく2つのカテゴリーがございますけれども、暫定的により強力な防疫措置を取れる法定伝染病の規定を準用できるという規定がございます。そういった暫定的に取るための指定というのは、監視伝染病でないものを指定できるとされておりまして、監視伝染病というのは法定伝染病、届出伝染病のいずれでもないものというのが該当となります。現在、ランピースキン病という疾病が届出伝染病に位置づけられておりますので、まずは省令で定めている届出伝染病を削るという省令改正を行うこと、同時に、62条の疾病の種類として指定させていただこうと思っております。これが1-1と1-2両方とも、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときの照会事項となります。

それでは、概要を説明させていただきたいと思えます。資料の方、別紙でも経緯等ございますけれども、ちょっと分かりやすくということで、参考資料1、横長のパワーポイントの資料に基づいて説明させていただきたいと思えます。

まずはランピースキン病の特徴と発生状況につきましての資料になります。ランピースキン病、聞き慣れない言葉ではあるかと思えますけれども、単純に直訳すると、ぼこぼこした皮膚という病気になります。その名のとおり、結節等を主徴とする皮膚病変を示す病

気になります。生乳等の生産性低下という一時的な経済性の低下という影響は出てまいりますけれども、致死率は高くなく、基本的には徐々に回復するという病気でございます。現在、家畜伝染病予防法上は、殺処分等の強力な措置を伴わない届出伝染病というカテゴリーに位置づけられています。

人に感染することはなく、国際的にも人畜共通感染症とはされておられません。

昨年11月、国内で初めてとなる感染が確認されております。福岡県の乳用牛農場で最初の感染が確認されました。その後、現在、令和7年の時点で福岡県で19事例、熊本県で3事例の計22事例が確認されているという状況でございます。

次に2ページ、対応状況についてでございます。この疾病が発生したことに伴って、どのような対応を行ったかということをもとめた資料になります。対応状況、左のところでございますけれども、防疫対策要領というのは別途通知で定めているものでございますが、細かい防疫対応について示したものでございます。それに基づきまして、発症した牛から生産される生乳の出荷自粛、あるいは発生農場における生体の移動自粛、それから臨床症状を示した牛の隔離といったものを農家の方に指導してございます。

それから、3点下にありますけれども、発症牛の自主淘汰ということもやっております。ここで特徴的なのが、自粛ですとか自主淘汰というあくまでも法的拘束力を伴うような措置ではなくて、基本的には農家の判断でやっていただく措置にとどまっているというのが、法定伝染病ではなく届出伝染病の防疫対応となります。

あわせて、この病気にはワクチンがございまして、現在は民間で備蓄していただいているワクチンを供与することで限定的に福岡県の発生農場周辺20 kmの範囲でワクチン接種が行われております。

次のページへ行っていただきまして、発生に伴う支援策を様々に民間、それから行政として用意しております。まず、蔓延防止の対応として、発症牛、先ほど自主淘汰と申し上げましたけれども、法的な自主淘汰に伴う支援というのはございませんので、このときは民間がやっていただいた取組であるのですけれども、自主淘汰に応じていただいた農家に対して、新たに牛を導入する際に支援をするというような仕組みをつくっております。

それから、出荷を自粛いただいた生乳は、自主的に廃棄をしていただくことになるのですが、そういった廃棄されたものに対して、廃棄費用を支援するというのは行政の方でやらせていただいております。

下の項目でワクチン接種の推進とございますけれども、先ほど触れましたが、ワクチンを民間で20万ドーズ備蓄してございますけれども、そのワクチンを無償供与しております。福岡県の方で接種が行われているということでございます。

その他、農家の経営支援、いろいろ移動の自粛に伴って、当然収入が減るということもございますので、経営支援としての資金対策ということも各種用意してございます。ただ、こういった支援策は法律上の枠組みではなく、法的な支援策ではなくて、あくまでも届出伝染病ということでもありますので、補助事業あるいは民間の支援策ということにとどまっ

ている状況でございます。

次の4ページ目ですけれども、ランピースキン病発生の経過を示した資料になります。緑色のグラフは発症した牛の累計数を示した折れ線グラフになります。オレンジの折れ線グラフは、発症した牛のうち自主淘汰をしたもの、あるいは解除検査といいますけれども、28日間経過してPCR検査で陰性になった牛については、生乳の出荷自粛を解除できるというのが防疫要領上定められておりますけれども、その28日経過以降のPCR検査で陰性になった牛、それを差し引いたものがオレンジ色のグラフとなります。つまり発症というステージにない牛の推移を示しております。それは12月の半ば時点でゼロになりまして、現時点でも発症牛はゼロという状況になってございます。

次のページですけれども、これが本日お諮りしている内容の資料になります。ランピースキン病については、先ほど来申し上げているとおり届出伝染病という位置づけになってございますので、強制力を持った殺処分命令等の法的位置づけを持った家畜伝染病と同等の措置を行えるよう、新たに法の第62条の疾病として指定して、政令で指定することにより、法定伝染病と同等の措置を行えるようにするという措置を行いたいと思っており、食料・農業・農村政策審議会に3月26日に諮問しております。それにつきまして、専門的な議論も踏まえて、実は本日午前中でございますけれども、家畜衛生部会を開催いたしまして、この62条の政令指定とすることで構わないということで答申をいただいた状況でございます。

この法的強制力を持って措置を講じられなかったということで、先ほど申した計22事例、230頭の発症牛をもって面的な、地域的な感染の広がりがあってしまった一因ということがありましたので、初期の段階から法的強制力を持って防疫対応を行うことが妥当であろうということで、専門家の議論もいただいております。

ランピースキン病については、家畜伝染病と同程度の措置を行えるようにすることで、今後、政令指定を行うことで進めることとなりますけれども、本年7月下旬をめどに政令指定を行いまして、1年間という経過でございますけれども、政令指定させた上で実行に移りたいということでございます。

ちなみに、この資料の下、括弧のところを参考とございますけれども、過去にこういった同様の政令指定をすることで、暫定的に法的拘束力を持たせて措置した事例というのが3例ございます。かなり古いのですけれども、昭和30年に蜜蜂の腐蛆病を指定したことと、昭和48年、50年と2か年にわたって豚の豚水疱病という疾病を指定したこと、それから、平成8年に牛の伝達性海綿状脳症の政令指定という、この3疾病について過去同様な政令指定の事例がございます。今後これを法定伝染病化するかどうかについては、またこの経過措置を見た上で、改めて議論をしたいと考えてございます。

これについて、参考資料2につきましては、本日、先ほど申した午前中に行いました家畜衛生部会で使用した資料になります。今申し上げたような内容につきまして諮問をさせていただいて、専門家の議論を経た上で、本日これを答申いただいているという状況にな

ります。このことにつきまして、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての照会ということで説明させていただきました。

私の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。

続きまして、厚生労働省の今川食品監視安全課長から説明をお願いいたします。

○今川食品監視安全課長 厚生労働省食品監視安全課長の今川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

資料といたしましては、資料1-3でございます。1-3をおめくりいただきまして、と畜場法施行規則の別表第3にランピースキン病を加えるといった改正でございます。これは先ほど農林水産省から御説明のあった改正に連動した改正ということになります。

続きまして、3ページ目、省令案の概要ということでございます。まず1番の改正の趣旨でございますけれども、と畜場法におきまして、第14条第1項から第5項までにと畜検査を行うということが書かれております。これはと殺時でありましたり、解体時などに検査を行うものでございますけれども、第14条第6項におきまして、家畜伝染病予防法に基づく家畜伝染病、それから届出伝染病、あるいはこれ以外の疾病であって厚生労働省で定めるものについて、これらの疾病の有無を検査することになってございます。

今般、先ほど農林水産省から御説明がございましたように、家畜伝染病予防法の届出伝染病から除かれるということになります。そのため、引き続きと畜検査の対象とするために、厚生労働省令で定めるところにランピースキン病を定めるということの改正を行うものでございます。

2番の改正の概要でございますけれども、具体的には、と畜場法施行規則の第14条に、検査すべき疾病または異常の範囲というものが規定されておまして、具体的には別表第3のとおりとするという規定でございます。その別表第3に、先ほど2ページ目の表でお示ししましたランピースキン病を追加するという改正でございます。これによりまして、引き続きと畜検査の対象とすることが可能となるというものでございます。

私からは以上でございます。ありがとうございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の農林水産省及び厚生労働省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。

よろしいですか。

ただ今の農林水産省からの御説明によりますと、今般、家畜伝染病予防法第62条の規定に基づき、家畜伝染病に準じた措置を講じることができるよう政令で指定するものであ

ること。また、政令指定に伴い、同法第4条に規定する届出伝染病から削除する改正であるとのこと。また、厚生労働省からの御説明によりますと、今般、ランピースキン病が家畜伝染病予防法施行規則第2条で定める届出伝染病の対象から削除されて以降も、引き続き当該疾病をと畜場法第14条第1項から第5項までに基づくと畜検査の対象とする必要があるために行う形式的な改正であるとのこと。

今般対象となる家畜の疾病、ランピースキン病については、農林水産省から人への感染性はないとされ、人獣共通感染症ではないとされていると御説明がありました。人への健康影響に関して、事務局から補足の説明がございましたら、お願いいたします。

○古田評価第二課長 ランピースキン病の人への健康影響に関しまして、動物用医薬品評価書「ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性」の評価書に記載がございますので、簡単に御説明いたします。

本評価は、ランピースキン病生ワクチンを接種した牛由来の食品を通じた人への健康影響について、動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、評価結果が取りまとめられました。審議結果について、令和6年2月の第930回「食品安全委員会」において御報告し、2月21日から3月21日まで国民からの意見・情報の募集を行い、同年3月の第935回「食品安全委員会」で報告後に評価書を公表しております。

こちらの評価書において、当該家畜の疾病の原因となるランピースキン病ウイルスについては、高い宿主特異性を示すこと、感受性動物は牛属の動物、水牛であること、人獣共通感染症の病原体ではなく、人へは伝播しないとして評価書中の安全性に係る知見の概要、人に対する安全性及び食品健康影響評価において記載しております。

以上となります。

○山本委員長 ありがとうございます。

本件につきましては、当該家畜の疾病の蔓延防止のための措置を講じるための改正及びと畜場法に係る施策の整合性を図るための形式的な改正であります。当該家畜の疾病、ランピースキン病については、令和6年3月に公表した食品安全委員会動物用医薬品評価書「ランピースキン病生ワクチンを接種した牛に由来する食品の安全性」の食品健康影響評価において、人獣共通感染症の病原体ではなく、人へは伝播しないと結論づけたことを踏まえ、当該家畜の疾病に由来する人の健康への悪影響があるとは考えられないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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、事務局は手続をお願いいたします。

大倉室長、今川課長、どうもありがとうございました。

(2) 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 次の議事に入ります。

「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2-1から2-2にありますとおり、農林水産省から5月7日付で飼料添加物2品目、資料2-3から2-5にありますとおり、消費者庁から5月8日付及び農林水産省から5月7日付で遺伝子組換え食品等3品目、資料2-6から2-7にありますとおり、農林水産省から5月7日付で動物用医薬品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。

それでは、飼料添加物2品目について、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の大石です。よろしくをお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質は、グアニジノ酢酸でございます。

資料2-1を御覧ください。グアニジノ酢酸は、筋細胞のエネルギー代謝に重要なクレアチンの前駆体です。主に腎臓と膵臓においてグリシン及びL-アルギニンから生合成され、肝臓でメチル化を受けて、クレアチンに変換されます。特にブロイラーや豚のような生産回転率の速い家畜においては、飼料への添加が有益と考えられております。また、種鶏に対しても、孵化した雄鶏の飼料効率の向上が期待されます。

国内におきましては、令和元年にブロイラー用の飼料添加物として0.06%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、EUにおいて豚及びブロイラー用飼料に、また、米国において家禽用飼料に、いずれも0.12%の添加上限で使用が認められております。

今般、このグアニジノ酢酸について、豚及び鶏（産卵鶏を除く。）用の飼料への添加を可能とする対象家畜の適用拡大並びに添加上限の0.06%から0.12%への引上げの御要望がございました。

この改正については、農業資材審議会に諮問を行いまして、その結果、令和6年9月24日に同審議会より改正は適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、要望のありましたグアニジノ酢酸について、豚及び鶏（産卵鶏を除く。）用飼料に0.12%の添加上限で添加するこ

とができるよう、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及び製造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。

続きまして、もう一品目、今回、食品健康影響評価をお願いする物質はL-イソロイシンでございます。

資料2-2を御覧ください。L-イソロイシンは、ほ乳動物、家きん、魚類及び甲殻類の必須アミノ酸です。既に食品添加物及び飼料添加物として国内外において使用が認められています。

国内におきましては、微生物を用いた発酵法によって生産されるL-イソロイシンが、令和4年に全家畜用の飼料添加物として指定されております。本飼料添加物については、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的に、主に環境負荷の低減のため粗たん白質を抑えた飼料に活用されています。

今般、たん白質を加水分解、精製及び乾燥等して製造されるL-イソロイシンについて、基準及び規格の設定の要望がございました。

本要望の製造方法が認められることにより、飼料添加物としてのL-イソロイシンのさらなる安定的な供給が期待されます。

海外での使用状況といたしましては、EUにおいて、本意見聴取と同じたん白質の加水分解により製造されるL-イソロイシンが飼料添加物として認められております。

この改正については、農業資材審議会に諮問を行い、その結果、令和6年12月24日に同審議会より、改正は適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しましては、要望のあったたん白質を加水分解、精製及び乾燥等して製造されるL-イソロイシンについて、全家畜を対象とする飼料へ添加することができるよう、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の飼料添加物の製造方法の基準及び成分規格を設定することとなります。

今後の方針としましては、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。

グアニジノ酢酸につきましては、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したので、担当の私から御説明させていただきます。

本飼料添加物については、対象家畜等を用いた安全性試験、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ことにより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、グアニジノ酢酸は、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。

次に、「たん白質の加水分解により製造されるL-イソロイシン」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。

大石室長、どうもありがとうございました。

続いて、遺伝子組換え食品等3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品目は2つあり、まず資料2-3「VAL-No.6株を利用して生産されたL-バリン」について御説明させていただければと存じます。

評価依頼品目の概要のところになりますますが、本品目は、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ございまして、宿主である大腸菌K-12株の突然変異株に対して、違う系統のK-12株由来のL-バリン生合成経路に関与する遺伝子を導入してVAL-No.6株を作成して、そのVAL-No.6株から生産されるL-バリンになります。

利用目的及び利用方法でありますますが、従来のバリンと同じく、スポーツ飲料などに用いられます。

なお、備考にございまして、申請者からは、同等の構造を持つ微生物が自然界に存在し得るため、組換え添加物の食品健康影響評価指針にも規定されるいわゆるナチュラルオカレンスに相当するのではとのコメントをいただいております。

資料2-3については以上でございます。

続きまして、除草剤耐性テンサイKWS20-1に係る食品健康影響評価についてでございます。

資料2-4を御覧ください。趣旨、評価依頼品目の概要になりますが、本品目は、バイ

エルクroppサイエンス社から、遺伝子組換え食品の安全性審査に係る申請があったもので、アグロバクテリア、放線菌、ステノトロホモナスなどの細菌から除草剤耐性遺伝子の導入を行って作出したテンサイでございます。

3にございますとおり、付与される形質については、まず、除草剤グリホサートから、グリホサートの作用を受けない生育に必要な酵素産生をする形質の獲得。また、3の中段にございますとおり、除草剤に対して、アセチル化、脱メチル化する酵素のタンパク質を産生する形質が付与され、これにより除草剤を不活性化することができるものでございます。

4以降の利用目的及び利用方法でございますが、本品目は、従来のテンサイと同じ用途で使用され、加工方法も従来のテンサイと変わりません。

海外の状況でございますが、本品目は、カナダにおいて食品としての利用承認等がされております。

今後の方針でございますが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえまして、官報公告等の手続を進める予定でございます。

説明について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。次に、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省の大石です。

資料2-5を御覧ください。当省から評価をお願いしますのは、「除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統（飼料）」でございます。

本申請品目の概要につきましては、先ほど消費者庁から御説明がありましたとおりです。

本品目の飼料としての利用目的及び利用方法につきましては、従来のテンサイと相違ございません。

海外の状況としましては、カナダでは飼料として既に承認を受けております。

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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することいたします。

野坂室長、大石室長、ありがとうございます。

続いて、動物用医薬品2品目についてです。

それでは、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 続いて、また私の方からお話しさせていただきます。

本日、食品健康影響評価をお願いしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品2製剤でございます。

お手元の資料2-6及び2-7に沿って御説明いたします。

1製剤目は、「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合ワクチン(シード)」で、製剤名はキャトルマスターFP5でございます。

本製剤の主剤、添加剤、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤は、不活化されているもの、または既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人に対する病原性はないと考えられると評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていません。

本製剤の添加剤ですが、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分、もしくはこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤であって、かつ含有量が同程度またはそれよりも少ない成分でございます。

2製剤目は、「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)」で、製剤名はプリバセントPRRS20、同50、同100でございます。

本製剤の主剤、添加剤、用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人に対する病原性はないと考えられると評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていません。

本製剤の添加剤ですが、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分、もしくは含有量がこれまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤であって、かつ含有量が同程度またはそれよりも少ないものでございます。

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。

ただ今農林水産省から御説明いただいた製剤のうち、キャトルマスターFP5については、その主剤の病原体による疾病である牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ及び牛RSウ

イルス感染症は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価しており、これらの評価に影響を与えるような新たな知見は得られておりません。また、主剤のうち牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型は不活化されています。

プリバセントPRRS20、同50、同100については、その主剤の病原体による疾病である豚繁殖・呼吸障害症候群は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、人獣共通感染症とはみなされていないと評価しており、この評価に影響を与えるような新たな知見は得られておりません。

さらに、これらの製剤に用いられる添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価した添加剤、または1用量中の含有量が所定の量を超えなければ人への健康影響は無視できる程度と評価した添加剤であります。

このため、これらの製剤の添加剤の使用方法及び用法・用量を既存の評価結果に照らしますと、本製剤の含有成分として接種した場合の人への健康影響は無視できると考えられます。

したがって、これらの製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられ、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、それ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。

事務局は手続きをお願いいたします。

大石室長、どうもありがとうございました。

(3) 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。

まず、「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」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せん。

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、「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」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3-1、右下のページ数4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株であるTP株を宿主として、L-イソロイシンの生合成に関する遺伝子等の導入等を行って作製されたILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシンです。

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うち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」に基づき評価を行いました。その結果、本添加物は、製造工程において、生産菌及び産出される副生物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしていることを確認しました。また、従来のL-イソロイシンと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。以上のことから、本添加物について安全性が確認されたと判断しました。

したがって、本添加物については、「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」による評価は必要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。

○古田評価第二課長 それでは、資料3-1に基づき、補足の説明をいたします。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年3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いただき、本日、審議結果について御報告するものでございます。

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、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株であるTP株を宿主として、L-イソロイシンの生合成に関する遺伝子等の導入等を行って作製されたILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシンであり、上から4行目の用途にございますが、栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料及び調味料等として使用されるものでございます。宿主の親株である*E. coli* K-12株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、また、ILE-No. 2株の作成に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物作成工程等は明らかにされています。

その下、II. 食品健康影響評価でございます。1. の記載でございますが、本添加物は、製造工程において使用微生物及び産出される副生物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書の含量規格を満たしているものでございます。

2. の最終製品における非有効成分についてでございますが、(1) タンパク質は検出限界未満でございました。(2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしてございました。(3) アミノ酸分析及びHPLC分析の結果、従来品に存在する非有効成分であるL-メチオニン、L-チロシン、L-アロイソロイシン及びL-ホモイソロイシンが従来品の含有量の範囲を超えて

検出されましたが、従来品に認められない非有効成分は検出されなかったとしております。

(4) 検出された非有効成分のうちL-メチオニン及びL-チロシンは、いずれもタンパク質を構成する主要なアミノ酸の一つであり、また、食品添加物公定書に記載された指定添加物または既存添加物で、使用基準は設定されておりません。L-アロイソロイシンは、L-イソロイシンの光学異性体であり、L-イソロイシンを摂取した場合、ヒトの体内で代謝され、一部はL-アロイソロイシンに変換されることが報告されており、乳酸発酵したキャロットジュースやアカビートジュース等の食品にも含まれております。本添加物を含む飲料を摂取した場合にも、血中L-アロイソロイシン濃度は、健常者の血中濃度範囲を大きく超えることはないと考えられるとしております。なお、文献検索の結果、L-アロイソロイシンがヒトの健康に影響を及ぼすとする報告は確認されておりません。

L-ホモイソロイシンは、L-イソロイシンの前駆体である2-オキソ3-メチル吉草酸を基質として、L-ロイシン生合成酵素群によって合成されることが考えられております。キャベツ及びブロッコリー等のアブラナ科植物または腸内細菌である*E. coli*をはじめとする多くの微生物は、2-オキソ-3-メチル吉草酸合成能とL-ロイシン生合成酵素群を保持しているためL-ホモイソロイシンを生成しており、ヒトはL-ホモイソロイシンを日常生活の中で摂取しております。なお、文献検索の結果、L-ホモイソロイシンがヒトの健康に影響を及ぼすとする報告は確認されておりません。

以上から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられるとしております。

その下、3. でございますけれども、これらの結果を踏まえた評価になります。記載の内容につきましては、先ほど頭金委員からの御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から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っております。

続いて、「AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン」についてです。

本件についても、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 それでは、「AH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシン」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3-2、右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。本食品は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株であるJM109株を宿主として、L-カルノシンの生合成に関する遺伝子等の導入を行って作製されたAH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシンです。

本食品は、製造工程において、生産菌及び産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されていることを確認しました。また、従来のL-カルノシンと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは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も含有していないと考えられました。

以上のことから、本食品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断しました。

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。

○古田評価第二課長 それでは、資料3-2に基づき補足の説明をいたします。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年3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いただき、本日、審議結果について御報告するものでございます。

5ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本食品は、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株であるJM109株を宿主として、L-カルノシンの生合成に関する遺伝子等の導入を行って作製されたAH-No. 1株を利用して生産されたL-カルノシンであり、上から4行目の用途にございますが、栄養補助目的として使用されるものでございます。

宿主の親株である*E. coli* K-12株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、また、AH-No. 1株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされています。

その下、食品健康影響評価でございます。本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品（ジペプチド）であることから、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であり、また、評価に当たっては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用する

ことが可能であると判断したとしております。

続きまして、第1. の1. 製造方法については、比較対象の従来のL-カルノシンは、市場流通品であり、化学合成法で製造されます。

6 ページの2. 用途及び使用形態ですが、L-カルノシンは、動物に広く存在するジペプチドであり、タンパク質ではございません。また、L-カルノシンは、馬肉、鶏肉、魚等に比較的多く含まれております。栄養補助を目的に食品として錠剤、飲料等に粉末または溶液の形態でほかの食品及び食品添加物と混和して用いられ、AH-No. 1株を利用して生産されるL-カルノシンの用途及び使用形態も同様であるとしております。

3. 摂取量については、従来のL-カルノシンの一日摂取量は200 mgから1,000 mg程度までであるとしております。

第2. の1. 精製方法については、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されるとしております。

続きまして、2. 非有効成分についてでございますが、(1) タンパク質は検出限界未満でした。(2) 食品添加物とされているアミノ酸の食品添加物公定書の規格を参考とすることは妥当であると考えられたとし、含量、純度、比旋光度といった規格に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されております。(3) アミノ酸分析及びHPLC分析の結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかったとし、従来食品に存在する非有効成分についても、その含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかったとしております。

以上から、従来のL-カルノシンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられるとしております。

3. その他でございますが、AH-No. 1株は、導入用ベクターに含まれるアンピシリン耐性遺伝子を有しております。当該遺伝子から発現する β -ラクタマーゼに有害性は知られておらず、L-カルノシンの製造工程において培地にアンピシリンは添加されていないとしております。

これらの結果から、最終産物であるL-カルノシンの安全性評価に必要な知見は得られており、遺伝子組換え体であるAH-No. 1株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかったとしております。

7 ページの食品健康影響評価結果につきましては、先ほど頭金委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

続いて、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」についてです。

本件についても、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、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」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3-3の右下のページ数、6ページの要約を御覧ください。

本系統は、トウモロコシのデント種LH244系統を既存品種とし、ウエスタンコーンルートワーム由来の*Snf7*遺伝子の一部を逆方向反復配列の形で導入するとともに、*Brevibacillus laterosporus*由来の*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*Bacillus thuringiensis*由来の*vpb4Da2*遺伝子を導入して作出されており、二本鎖RNA(Dv*Snf7* dsRNA)、Mpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質を発現することで、コウチュウ目害虫抵抗性が付与されます。

ウエスタンコーンルートワームが本トウモロコシを摂食すると、Dv*Snf7* dsRNAが細胞内に取り込まれ、RNA干渉機構により、細胞機能の維持に必要なDv*Snf7*遺伝子の発現を抑制することで殺虫活性を示すとされています。Mpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質は選択的殺虫タンパク質であり、ウエスタンコーンルートワーム等のコウチュウ目昆虫に摂食されると、昆虫の中腸上皮細胞膜上の受容体と結合して中腸組織を損傷させることにより殺虫活性を発揮します。

「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、本系統には、非組換えトウモロコシ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、本系統につきましては、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。

○古田評価第二課長 資料3-3に基づき補足の説明をいたします。

右下5ページを御覧ください。審議の経緯ですけれども、2023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審議いただき、本日、審議結果について御報告するものでございます。

7ページの評価対象食品の概要ですけれども、名称は「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」です。先ほど頭金委員から御説明のとおり、ウエスタンコーンルートワーム由来の*Snf7*遺伝子の一部を逆方向反復配列の形で導入するとともに、*Brevibacillus laterosporus*由来の*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*Bacillus thuringiensis*由来の*vpb4Da2*遺伝子を導入して作出されており、二本鎖RNA (Dv*Snf7* dsRNA)、Mpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質を発現することで、コウチュウ目害虫抵抗性が付与されます。

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. 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、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシのデント種LH244系統でございます。

10ページの第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。

11ページの4. の(1)の導入遺伝子の機能に関する事項でございますが、a. のDv*Snf7*遺伝子の部分配列と一致するように設計された逆方向反復配列につきましては、このDNAが転写されることで形成されるDv*Snf7* dsRNAは、摂食したウエスタンコーンルートワームの中腸においてRNA干渉機構により、オートファジー経路に関与するDv*Snf7*遺伝子の発現を抑制します。これにより分解されるべき不要タンパク質が細胞に蓄積するため細胞の恒常性が損なわれ、ウエスタンコーンルートワームは死に至るとしております。

b. の*mpp75Aa1.1*遺伝子及びc. の*vpb4Da2*遺伝子につきましては、Mpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質をコードいたします。これらのタンパク質は、ほかの殺虫活性を持つ膜孔形成タンパク質と同様に、感受性昆虫の体内に取り込まれ、昆虫消化管の生理条件下において、消化管の特異的なタンパク質分解酵素により部分的に分解されることでコアタンパク質へと変換されます。その後、コアタンパク質がウエスタンコーンルートワームの中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで中腸組織に損傷を与え殺虫活性を示すというものでございます。

その下の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、いずれのタンパク質についても相同性を示す既知毒性タンパク質が検出されました。しかしながら、それぞれのタンパク質は毒性発現に重要な受容体結合ドメインのアミノ酸が欠如していること、細胞膜上の特異的受容体への結合を担う受容体結合ドメインに相同性が認められないなどのことから、これら

のタンパク質が哺乳類に対して毒性を持つとは考えにくいとしております。

17ページにお進みいただきまして、第4. の1. に遺伝子導入に関する事項の記載がございます。その下の(3)でございますが、次世代シーケンス解析を行った結果、トウモロコシMON95275に目的のDNA領域が1か所に1コピー導入されていることが確認されております。

18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。①の境界領域におけるORFの解析についてでございますが、導入されたDNA領域の接合部位においてORF検索を行い、検出されたORFについて既知のアレルゲン及び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、相同性は認められませんでした。

また、②の導入されたDNA領域の解析についてですけれども、導入されたDNA領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸以上の配列が検出されましたが、いずれもIgEエピトープとして同定されている配列ではないこと、翻訳開始コドンがコードするメチオニンが含まれておらず、タンパク質を発現しないと考えられたなどのことから、アレルゲンに関する構造相同性を反映したものであるとは考え難いとしております。

また、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、相同性を示す配列が検出されましたが、いずれも複数のストップコドンを含んでいる、または導入されたDNA領域の意図したタンパク質を賛成する配列及びタンパク質を産生しない配列であることから、非意図的な翻訳が生じないと考えられるとしております。

22ページから24ページにかけての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、Mpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質については、アレルギー誘発性の可能性は低いことを確認したとしております。

25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、トウモロコシMON95275と非組換えトウモロコシについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかった、または文献値の範囲内だったとしております。

26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、トウモロコシMON95275は、評価指針別添1の①の分類に分類されております。

その下、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、米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダにおいて承認等がされております。

以上から、27ページの食品健康影響評価でございますが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、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、明日から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。

続いて、「JPAN011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、「JPAN011株を利用して生産されたセルラーゼ」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3-4の右下のページ数の6ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Trichoderma reesei* QM6a株に由来するセルラーゼ遺伝子を導入して作製したJPAN011株を利用して生産されたセルラーゼです。本添加物は、グルコースが直鎖状に重合したセルロースの β -1,4-グルカンのグリコシド結合を加水分解する酵素であり、野菜、果物等の植物素材を搾汁する工程で添加され、エキス、ジュース等の収量の向上を目的として使用されます。

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。

○古田評価第二課長 資料3-4に基づきまして補足の説明をいたします。

5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2024年12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いただき、本日、審議結果について御報告するものでございます。

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 niger* B0-1株を宿主として、*Trichoderma reesei* QM6a株に由来するセルラーゼ遺伝子を導入して作製したJPAN011株を利用して生産されたセルラーゼでございます。本添加物は、グルコース

が直鎖状に重合したセルロースの β 1,4-グルカンのグリコシド結合を加水分解する酵素であり、野菜、果物等の植物素材を搾汁する工程で添加され、エキス、ジュース等の収量の向上を目的として使用されるものでございます。

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*Trichoderma reesei*から生産されたセルラーゼでございます。

(3)の用途及び使用形態ですが、セルラーゼは、野菜、果物などの植物素材を搾汁する工程で添加され、エキス、ジュースなどの収量を向上する目的で用いられ、殺菌またはろ過工程により失活または除去されるものでございます。

続きまして、8ページの宿主に関する事項でございますが、宿主は*Aspergillus niger* B0-1株であり、*Aspergillus niger*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、従来のセルラーゼと同様でございます。

続きまして、11ページの第2.の2.のベクターの性質に関する事項ですが、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、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.(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。遺伝子発現カセット及び接合領域についてORF検索を行い、検出されたORFについてアレルゲン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が行われた結果、幾つかのORFが相同性を示しましたが、宿主ゲノムの塩基配列から得られたORFであり、DNAの導入により新たに生じたものではなかったとしております。

また、タンパク質データベースを用いて既知の毒性タンパク質との相同性検索が行われた結果、幾つかのORFが相同性を示しましたが、これらのORFは宿主ゲノムの塩基配列から得られたORFであり、遺伝子導入により新たに生じたものでは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16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5分以内に完全に消化され、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、95℃の処理で完全に失活することが示されております。

17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、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、デンマーク、米国において承認等をされているとしております。

以上から、次の18ページ、食品健康影響評価結果でございますけれども、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「JPAN011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。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

(4) 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、遺伝子組換え食品等「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）（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。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料4に基づき説明いたします。

右下5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。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御審議をいただき、本年3月11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、3月12日から4月10日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

8ページの評価対象食品の概要を御覧ください。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種類の酵素の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、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の影響を受けずに生育できるとされています。

34ページの食品健康影響評価結果でございます。「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）」については、「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」に基づき評価した結果、人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の結果に関する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ことを判断することができなかった。一方で、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、製造方法及び油中の総タンパク質含有量等の情報を踏まえ、評価指針第1章第4の2及び第4に基づき、食品として利用される形態を考慮し、weight of evidence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なかった。

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たとしております。

意見・情報の募集結果については、40ページに参考として添付しております。期間中1件の御意見がございました。安全性を一切の実験治験なしで審議のみで確認などできない。これだけをもってしても結果を認めるわけにはいきませんという内容の御意見をいただいています。

これに対する専門調査会の回答ですが、本系統については、「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、食品健康影響評価を行っている。そこでは、導入された遺伝子もしくは挿入されたDNAの性質またはそれが挿入されたゲノムの変化に基づき遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化を科学的に予測することが可能であること、既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較し得ることといった要件が満たされる場合に初めて評価が可能となるとしている。

本系統についても、比較対象となる既存品種の安全性を確認し、その上で、申請者から提出された実験データ等を踏まえ、遺伝子組換え体と既存品種との相違に関する事項に加え、挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項、既存品種の代謝経路への影響に関する事項、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項等を確認した。その結果、本系統の種子から搾油・精製された油は、既存品種である非組換えキャノーラの種子から搾油・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。

毒性試験及び人における知見については、上記の確認において安全性の知見が得られない場合に求めることとしているということを回答しております。

以上、今回1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した。

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「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）」については、「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」に基づき評価した結果、人工腸液によるアルカリ処理及び酵素処理の結果に関する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ことを判断することはできなかった。一方で、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、製造方法及び油中の総タンパク質含有量等の情報を踏まえ、評価指針第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趣旨からの搾油・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なかった。

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）」の趣旨から搾油・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。

（5）令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○山本委員長 次の議事に入ります。

「令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の祖父江委員から説明をお願いいたします。

○祖父江委員 令和7年度の食品安全確保総合調査課題については、4月21日に開催しました令和7年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議をし、資料5のとおり取りまとめました。課題名は「ビスフェノールAに係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理のための情報収集システムに関する調査実証事業」及び「International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) を活用した化学物質毒性データベース入力の作業強度と公開情報の活用効果の検証調査」の2課題でございます。

詳細については、事務局の方から説明をしてください。

○井本評価第一課長 それでは、事務局から説明させていただきます。

資料5を御覧ください。今回、令和7年度調査の追加調査課題をお諮りするものですが、令和7年度優先実施課題のⅡ、その他の研究・調査課題の(2)における緊急性の高い食品健康影響評価に関する調査に該当するものとして課題を設定しているものがございます。

それでは、表紙をおめくりいただいて、3ページ目を御覧ください。1つ目の調査課題は、課題名「ビスフェノールAに係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理のための情報収集システムに関する調査実証事業」でございます。

ビスフェノールAは、電気機器等に用いられるポリカーボネートや金属の防蝕塗装等に使用されるエポキシ樹脂の原料でございます。平成20年に厚生労働省から食品健康影響評価が要請された器具・容器包装に係るビスフェノールAについては、平成22年7月7日の第13回器具・容器包装専門調査会において、生殖発生毒性等に関するワーキンググループから「ビスフェノールAに関する健康影響について中間とりまとめ」が報告されてございます。この報告では、中間とりまとめ時点での知見からは耐容一日摂取量(TDI)を設定することは困難であり、今後、低用量影響に関する新たな科学的知見が得られた時点で最終的な評価を取りまとめることとされました。これを受けて、食品安全委員会は、平成25年度及び令和元年度の食品安全確保総合調査「ビスフェノールAの食品健康影響評価に関する評価手法の調査及び情報収集・分析」及び「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAに係る評価手法及び科学的知見(体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等)に関する調査」にて、平成22年から25年及び平成25年から令和元年に公表された文献等を対象に調査を実施し、その結果をBPAのリスク評価の再開に向けた基礎資料として活用しているところです。

今般、米国医薬品庁/国立毒性研究センターは、BPAの低用量影響の検証を含むラット2年間慢性毒性試験(CLARITY-BPA Program)の最終報告書を2021年に公表し、欧州食品安全機関(EFSA)及びドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は2023年、英国毒性委員会(COT)は2024年にそれぞれ評価結果を公表してございます。

このように、BPAについてリスク評価の進展が見られる状況にあることから、国際機関、各国政府機関等の評価手法に関する情報及び中間とりまとめ以降に公表された低用量影響に関する科学的知見(体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等)を収集・整理し、BPAのリスク評価の再開に向けた基礎資料を得るための調査が予定されており、「ビスフェノールAに係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理」として4月1日に公告されてございます。しかし、この調査による各種情報の収集及び整理を実施した以降も、将来的な再評価等の検討に際して食品安全の確保に関する海外情報を継続的に収集することが必要でございます。

食品安全に関する情報は、近年、通常のリスク管理・評価等に関する情報に加えて、これまでの既成概念を超える食品や食品接触材が開発・提案されるなど新しい食品安全リス

クの出現により、日々世界各国から発信される情報の範囲・量がますます拡大していることから、収集、翻訳及び要約、データ蓄積を自動的に行うシステムを構築することにより評価等に資する情報を効率的かつ体系的に収集することが必要でございます。そのため、海外情報の収集を継続的かつ効率的に行い、評価等に資する情報を円滑に提供するための、自動的な収集、翻訳、要約、データ蓄積のシステムを構築することとし、このシステムの構成及び運用方法、業務構造の設計を含めた業務システムの構築、実証を行い、情報収集システムの機能要件等の検討を行うものでございます。

ページをおめくりいただきまして、2つ目の課題です。課題名「International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) を活用した化学物質毒性データベース入力の作業強度と公開情報の活用効果の検証調査」でございます。

「デジタル田園都市国家構想基本方針」等に基づき官民のオープンデータ化を一層推進することが求められている中、欧州食品安全機関 (EFSA) や米国環境保護庁 (EPA) における食品の安全性評価に関するデータについては、食品中の化学物質のリスク評価書だけでなく、毒性試験の結果についてもデータベースの形で既に公開されてございます。

我が国では、農薬等の毒性試験データは食品安全委員会において専門家がリスク評価を行い、結果を評価書にまとめて公開していますが、申請企業が提出するデータは、一定程度ルール化されているものの、提出形式は必ずしも統一されているものではなく、評価しやすい形にはなっておりません。

一方、毒性評価結果やその根拠となるデータについて、令和5年度に、国内外のデータベースの状況等に関する知見の収集、委員会におけるデータベースの項目設定に向けた調査・検討を行いました。

このうち、国内外のデータベースの状況等に関する知見の収集の結果、欧州においては欧州化学品庁 (ECHA) が管理運営している International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) というデータベースが、OECD Harmonised Templates (OHT) を実装し、規制当局と業界に共通のフォーマットを使用して化学物質に関する情報を管理しデータの利用・交換を容易にする一連のツールを提供することを目的としたプラットフォームとして構築されており、事実、EFSAに対する農薬申請もIUCLIDを通じて行う義務が生じていることを確認できました。

本調査は、今後、調査・検討を行ったデータベースの構築の方向性の検討を深化させるため、食品健康影響評価書に記載された項目とIUCLIDデータベースの項目の比較、IUCLIDを活用した化学物質毒性データベースにデータを入力する際の作業強度 (入力に必要な人日、作業能力など) を調査し、IUCLIDの活用方策について検討することを目的とするものでございます。

お認めいただきましたら、今後、事務的な手続を進めていきたいと考えているところでございます。

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、案のとおり決定することと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、事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(6) 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 令和7年1月から3月までの四半期における食品安全委員会の運営実績につきまして、資料6のとおり取りまとめておりますので、御報告申し上げます。

以上でございます。

○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、5月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、15日木曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が、来週、19日月曜日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982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。