

食品安全委員会第997回会合議事録

1. 日時 令和7年9月9日（火） 14：00～14：42

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

(消費者庁からの説明)

pLps株を利用して生産されたリパーゼ

(2) 動物用医薬品専門調査会及び農薬第三専門調査会における審議結果について

・ 「ピペロニルブトキシド」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「チアジニル」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「メプロニル」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「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）」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」に係る食品健康影響評価について

(4) 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)

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、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、楠川情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、

刈岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について<pLps株を利用して生産されたリパーゼ>
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会及び農薬第三専門調査会における審議結果について<ピペロニルブトキシド>
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<チアジニル>
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メプロニル>
- 資料 3 - 3 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<イソプロチオラン>
- 資料 3 - 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) >
- 資料 3 - 5 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<ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第997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、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、お手元にございます「食品安全委員会（第997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7点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について<pLps株を利用して生産されたリパーゼ>」、資料2が「動物用医薬品専門調査会及び農薬第三専門調査会における審議結果について<ピペロニルブトキシド>」、資料3-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<チアジニル>」、資料3-2が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メプロニル>」、資料3-3が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<イソプロチオラン>」、資料3-4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) >」、資料3-5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<ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン>」。

以上でございます。不足等ございませぬでしょうか。

○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にありますとおり、内閣総理大臣から9月3日付で遺伝子組換え食品等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、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。

資料1を御覧ください。本日、食品健康影響評価の依頼をさせていただくpLps株を利用して生産されたリパーゼについて説明させていただければと存じます。

まず、趣旨、評価依頼品目の概要になりますが、本品目は、ナガセヴィータ株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったものでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主とし、同属の*thermoviolaceus* NBRC13905株由来のリパーゼ遺伝子の導入などを行ったpLps株を利用して生産されたリパーゼになります。

続きまして、3. 酵素の機能、4. 利用目的及び利用方法になりますが、本品目は、脂質の加水分解をする酵素、リパーゼであります。パンの製造工程において、製品の柔らかさを維持させる目的で使用され、用途及び使用形態は従来のリパーゼと相違はありません。

5番目の備考でございますが、申請者によれば、遺伝学上、自然界において、*Streptomyces* 属間で遺伝子交換が行われると考察しており、pLps株と同等の遺伝子構成を持つ微生物が自然界に存在し得るとしております。そのため、評価指針におけるいわゆるナチュラルオ

カレンスに該当するのではないかというコメントをいただいております。

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) 動物用医薬品専門調査会及び農薬第三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。

「動物用医薬品専門調査会及び農薬第三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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、資料2に基づきまして概要を御説明いたします。

資料2の8ページの要約を御覧ください。殺虫剤の効力を増強させる共力剤であるピペロニルブトキシドについて、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種毒性試験結果から、ピペロニルブトキシド投与による影響は、主に体重増加抑制、肝臓におきまして重量増加、肝細胞肥大、肝細胞壊死といった変化、そして、腎臓におきます重量増加と尿細管変性等が認められ、併せて血液生化学的パラメーターにも影響が見られました。

マウス及びラットを用いた神経毒性試験におきまして、前肢握力減少、歩行及び微細運動減少、異常姿勢、異常歩行、その重篤度の増加並びに排糞量及び運動量増加が認められました。マウスを用いた発達神経毒性試験におきまして、児動物で遊泳行動、探索行動、自発運動等への影響が認められました。

マウス、ラット及びウサギを用いた生殖発生毒性試験におきましては、マウスでは母動物に毒性影響が見られない用量で、また、ラットでは母動物で毒性影響が見られた用量で児動物の体重低値が認められました。ラットを用いた発生毒性試験において催奇形性が認められましたが、胎児に対するNOAELは630 mg/kg 体重/日でした。ウサギでは児動物への影響は認められませんでした。マウス及びラットにおいて繁殖能に対する影響は見られませんでした。

また、生体にとって問題となる遺伝毒性は見られませんでした。

ヒトにおける知見について、ピペロニルブトキシドの食品を通じた摂取に係る健康影響

への懸念を示す知見はありませんでした。

マウス及びラットを用いた発がん性試験におきまして、肝細胞腺腫及びがんが見られましたが、ピペロニルブトキシドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されたことから、評価に当たりまして閾値を設定することは可能であると考えられました。

各評価結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をピペロニルブトキシド(親化合物のみ)と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である15.5 mg/kg 体重/日でした。食品安全委員会動物用医薬品専門調査会並びに農薬第三専門調査会は、これを根拠として安全係数100で除した0.16 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、ピペロニルブトキシドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量等のうち最小値は、EPAでは、ラットを用いた急性神経毒性試験の500 mg/kg 体重、Health Canadaでは、マウスを用いた20日間亜急性毒性試験の151 mg/kg 体重/日と判断され、いずれも追加の安全係数は設定されませんでした。また、JMPRでは、ARfDの設定は必要ないと判断され、EMEAでは、ARfDについて評価されませんでした。EPA及びHealth CanadaではARfDが設定されておりますが、EPAが設定根拠としているラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量500 mg/kg 体重はカットオフ値である500 mg/kg 体重以上であること、Health Canadaが設定根拠としているマウスを用いた20日間亜急性毒性試験で認められた体重増加抑制は投与初期に摂餌量減少も認められており、摂餌忌避の可能性が考えられることから、JMPRにおける判断を妥当といたしました。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、ARfDを設定する必要がないと判断いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○古田評価第二課長 それでは、事務局から補足の説明をいたします。

6ページの審議の経緯を御覧ください。ピペロニルブトキシドは2022年12月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る評価要請、2023年11月に農林水産大臣から飼料中の残留基準設定に係る評価要請を受け、動物用医薬品及び農薬としての用途がございますことから、第274回から第279回動物用医薬品専門調査会及び第37回農薬第三専門調査会の審議を経て、本日御報告するものです。

10ページの評価対象動物用医薬品及び農薬の概要を御覧ください。構造式は6. 構造式の項に示されたとおりでございます。

11ページの8. 使用目的及び使用状況でございますが、ピペロニルブトキシドは、ペペリン酸の誘導体であり、昆虫の薬物代謝酵素を阻害することで、薬物代謝が抑制されることにより、殺虫剤の効力を増強させる共力剤として使用されます。

国内では、農薬としての登録及び動物用医薬品としての承認はありませんが、ポジティ

ブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されています。

今般、クロチアニジン、*d,d*-T80-ブラレトリン及びピペロニルブトキシドを含有する畜舎噴霧剤（ヌーベルショット、トリプルアクセル）の製造販売承認申請がなされたことに伴い、食品健康影響評価が要請されました。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要ですけれども、13ページの（1）植物代謝試験を御覧ください。植物代謝試験の結果、ピペロニルブトキシドのほかに主な代謝物としてM5抱合体①及び②、M10、M20、M21並びにM22が認められました。

（2）家畜等の薬物動態試験を御覧ください。13ページの①及び14ページの②にあるとおり、¹⁴Cで標識したピペロニルブトキシドによる山羊及び鶏の経口または経皮投与による薬物動態試験の結果、最終投与22時間後までに経口投与では89%TAR以上、経皮投与では53%TAR以上が排泄されました。組織中濃度は筋肉で低く、脂肪または肝臓で高いという結果でございました。

また、15ページの（3）家畜等代謝試験にあるとおり、山羊及び鶏で試験が実施され、筋肉、脂肪及び卵では未変化体、肝臓、腎臓及び乳ではM7が主要な残留物でした。

17ページより（4）の畜産物残留試験を記載しております。ピペロニルブトキシドを分析対象とした牛及び鶏の経口投与による残留試験の結果、脂肪で最も高濃度検出され、乳からは期間を通し同程度、卵からは投与開始7日後以降同程度検出されました。

豚の経口投与による残留試験の結果、いずれの試料においてもLOD未満でした。また、牛、豚及び鶏を用いたピペロニルブトキシド懸濁液の単回噴霧投与による残留試験の結果、主に脂肪及び皮膚から検出され、筋肉、肝臓、腎臓及び小腸ではほとんどの試料でLOQ未満でした。乳では投与24時間後以降、卵黄では投与20日後以降、卵白では投与翌日以降、全試料でLOQ未満でした。

26ページより2．動物体内動態試験を記載しております。

¹⁴Cで標識したピペロニルブトキシドによるマウス、ラット及び犬の動物体内動態試験の結果、結晶中放射能濃度は投与3から12時間後にピークを示し、投与48時間後までに大部分が呼気または糞尿中に排泄されました。組織、カーカス中の放射能濃度は低く、ラットでは肝臓及び消化管に比較的多く分布しました。

糞中では未変化体及びMGが10%TARを超えて検出され、尿中では10%TARを超える化合物は検出されませんでした。ラットにおいても排泄物中にM7が確認され、人が食する可能性のある代謝物が各種毒性試験においてラット体内でも生成することが示されたとしております。

32ページより各種毒性試験の結果を記載しております。審議の結果、設定された無毒性量等を81ページからの表75にまとめております。

32ページの表34に急性経口毒性の結果概要がございます。LD₅₀や観察された症状等を記載しております。

33ページより4．亜急性毒性試験の記載がございまして、33ページに記載の（2）マウ

スを用いた20日間亜急性毒性試験では、雌雄の中用量群で見られた肝臓重量増加及び血液生化学的パラメーターの変化を毒性影響と判断し、投与初期に見られた体重及び摂餌量減少についてはごく軽度であり、用量相関性がないこと等から毒性影響とは考えなかったとしております。

40ページの5. から慢性毒性試験及び発がん性試験を記載しております。

49ページの(15) 1年間慢性毒性試験(イヌ①)を御覧ください。イヌにピペロニルブトキシドを1年間混餌投与して毒性影響を見た試験です。2,000 ppm以上の投与群の雌雄において体重増加抑制、ALP活性上昇、肝臓及び胆嚢重量増加、びまん性肝細胞肥大等が見られ、NOAELが15.5 mg/kg 体重/日であったとしております。こちらが先ほど浅野委員から御紹介いただきましたADIの設定根拠となったものでございます。

発がん性については、マウス及びラットを用いた発がん性試験において肝細胞腺腫及びがんがみられました。

51ページの6. 神経毒性試験を御覧ください。(1)のラットの急性神経毒性試験では1,000 mg/kg 体重の投与群で前肢握力減少、微細運動減少等が見られ、NOAELを500 mg/kg 体重と設定したEPAの結論を支持する旨、記載しております。

54ページの7. から生殖発生毒性試験を記載しております。マウス及びラットにおいて繁殖能に対する影響は見られませんでした。また、催奇形性については、63ページの(13)のラットを用いた発生毒性試験では1,065 mg/kg 体重/日以上以上の投与群の母動物で体重増加抑制、胎児で体重低値及び手指異常増加が見られたことから、母動物及び胎児のNOAELが630 mg/kg 体重/日であったとしております。

65ページからの8. 遺伝毒性試験を御覧ください。67ページから68ページに結論を記載しております。ピペロニルブトキシドはマウスリンパ腫細胞の前進突然変異試験及びCHO-K1細胞の姉妹染色分体交換試験において陽性でしたが、高濃度では細胞毒性の影響がある可能性が考えられました。*in vitro*の復帰突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験及びDNA損傷試験並びに*in vivo*のマウスの優性致死試験及び小核試験で陰性であり、動物用医薬品専門調査会及び農薬第三専門調査会は、ピペロニルブトキシドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えたとしております。

70ページからの10. その他の試験の(1)肝毒性及び肝臓癌に関するメカニズム検討試験を御覧ください。72ページに結論を記載しております。発がん性試験において肝細胞腺腫及びがんが見られましたが、各種メカニズム検討試験の結果、マウス及びラットにおけるピペロニルブトキシドの発がん機序はAhR、CAR、PXR等の核内受容体活性化によるCYP誘導を介したROSの生成、細胞増殖促進、ギャップ結合を介した細胞間コミュニケーションの阻害等であり、ピペロニルブトキシドはプロモーターとして作用し、ピペロニルブトキシドの発がん性には閾値があると考えられたとしております。

76ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりです。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・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動物用医薬品専門調査会及び農薬第三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「チアジニル」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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3-1に基づいて御説明申し上げます。

農薬評価書「チアジニル」第3版でございます。

右下のページで6ページを御覧ください。下の方からの記載になりますが、第3版の審議の経緯になります。農薬取締法に基づく再評価に関連して、2024年7月に農林水産大臣から、2025年4月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。5月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案について7月15日の食品安全委員会において報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

12ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりのものでございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはチアジアゾールカルボキサミド系の浸透性殺菌剤で、作用機構は、植物病原菌に対する抵抗性の誘導であり、主として稲いもち病に防除効果を示すと考えられているものでございます。日本では2003年に初回農薬登録されております。

食品健康影響評価につきまして、52ページにお進みください。ADI、ARfDにつきましては、53ページから記載がございますが、ADIはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量4 mg

／kg 体重／日を根拠として、安全係数100で除した0.04 mg／kg 体重／日、急性参照用量はラット及びウサギを用いた発生毒性試験の150 mg／kg 体重／日を根拠として、安全係数100で除した1.5 mg／kg 体重と設定されました。

また、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の75ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上でございます、本評価書について、専門調査会の結果をもって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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチアジニルの許容一日摂取量（ADI）を0.04 mg／kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を1.5 mg／kg 体重／日と設定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。

次に、農薬「メプロニル」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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3-2に基づいて御説明申し上げます。

農薬評価書「メプロニル」第2版でございます。

右下のページで5ページを御覧ください。下の方から記載がございます、第2版関係の審議の経緯でございます。畜産物への基準値設定依頼があったことを受けて、内閣総理大臣から3月に評価要請のあったものでございます。6月の農薬第二専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案について、7月22日の食品安全委員会において報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

10ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。このものの構造は6.に示されたとおりでございます。

次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、アミド系殺菌剤で、イネ紋枯病菌など担子菌類に特異的活性を示すとされています。作用機構は呼吸系のコハク酸脱水素酵素

の阻害と考えられているものでございます。

食品健康影響評価につきまして、41ページにお進みください。ADI、ARfDにつきましては、次の42ページに記載がございしますが、ADIはイヌを用いた2年間慢性毒性試験の無毒性量5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないと判断されました。

また、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の67ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上でございまして、本評価書について、専門調査会の結果をもちまして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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメプロニルのADIを0.05 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要はないと判断したということ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、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」についてです。

本件については、専門調査会における審議、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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3-3に基づき、御説明申し上げます。

農薬・動物用医薬品評価書「イソプロチオラン」第6版でございます。

右下のページで7ページを御覧ください。一番下の行からの記載になりますが、第6版の審議の経緯になります。農薬取締法に基づく再評価に関連して、2024年7月に農林水産大臣から、2025年4月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。5月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、7月15日の食品安全委員会において報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

15ページにお進みください。評価対象農薬及び動物用医薬品の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはジチオラン環を有する殺菌剤、殺虫剤及び植物成長調整剤であり、稲いもち病菌等に対して菌糸生育阻害作用を有すると考えられているものでございます。日本では、1974年に初回農薬登録されております。また、動物用医薬品としての用途もあるものでございます。

食品健康影響評価につきまして、56ページにお進みください。ADI、ARfDにつきましては、次のページの57ページから記載がございまして、ADIはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量10 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重/日、ARfDは一般の集団に対してはラットの発生毒性試験及び一般薬理試験の無毒性量50 mg/kg 体重/日を根拠に安全係数100で除した0.5 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対してはラットを用いた発生毒性試験の12 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.12 mg/kg 体重と設定されました。また、ばく露量については本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

今回、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の96ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上でございまして、本評価書について、専門調査会の結果をもって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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイソプロチオランのADIを0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを0.5 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.12 mg/kg 体重と設定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。

次に、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)」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。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料3-4に基づき御説明いたします。

右下のページで3ページを御覧ください。審議の経緯となっております。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7月29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、7月30日から8月28日まで意見・情報の募集を行ったものです。

6ページの評価対象資料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ドコサヘキサエン酸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を散布しても、その影響を受けずに生育できるとされています。

食品健康影響評価結果ですが、8ページを御覧ください。キャノーラNS-B50027-4については、「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た結果、改めて「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」に準じて食品健康影響評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、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。

意見・情報の募集結果については、10ページに参考として添付しております。期間中1件の意見がありました。

意見の内容ですが、どれだけ安全性を確認したところで、実際に起こることを予期することは不可能。新しい技術には慎重に慎重を期す必要があるという趣旨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、本飼料については、「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、導入遺伝子の供与体の安全性、挿入される塩基配列が明らかであること、遺伝子産物等の毒性やアレルギー誘発性、新規に産生される油脂の影響等を確認した。その結果、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜水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水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、新たな有害物質を産生する可能性はないと考えられた。当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物について安全上の問題はないと判断した。としております。

本件については、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「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た結果、改めて「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」に準じて食品健康影響評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、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「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」についてです。

本件については、専門調査会における審議、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。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料3-5に基づき御説明いたします。

右下のページで3ページを御覧ください。審議の経緯となっております。2023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、7月29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、7月30日から8月28日まで意見・情報の募集を行ったものです。

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、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861株を宿主として、カンタキサンチンの生合成や生産性に関与する遺伝子の導入等を行って作製したML18456株を利用して生産したカンタキサンチンであり、用途は鶏、さけ科魚類及び甲殻類の飼料添加物として用い、鶏卵や魚肉・甲殻類の色調強化を目的とするものです。

宿主である *Yarrowia lipolytica* ATCC 76861株は、米国ではアメリカ食品医薬品局によりクエン酸の製造に使用することが認められているほか、*Y. lipolytica*により製造した脂肪酸、エリスリトール、ステビアグリコシドがGRAS物質として認められております。また、欧州では欧州食品安全機関により製造用途限定でQPSステータスの認定を受けております。

食品健康影響評価ですが、6ページを御覧ください。本飼料添加物については、「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」別添の「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」を準用して評価した結果、1及び2の結果から、当該飼料添加物を摂取した家畜・水産動物に由来する畜水産物の安全上の問題はないものと判断し、「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ております。

意見・情報の募集結果については、7ページに参考として添付しております。期間中に1件の意見がありました。

その内容ですが、人間が全てを理解することは不可能で、理解が及ばない以上、経験体験で良否を判断するより方法はない。新しい技術ほど慎重に慎重を期す必要があるという趣旨の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、本飼料添加物については、食品安全委員会の指針等に基づき、製造工程において使用微生物及び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、従来のカンタキサンチンと比較して、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ていないと考えられること等により、安全性を確認したとしております。

本件については、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「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」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」別添の「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」を準用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜・水産動物に由来する畜水産物の安全上の問題はないものと判断し、「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) 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 特にございませぬ。

○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、9月30日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日水曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が、11日木曜日9時15分から「事後評価部会」が、14時から「ビスフェノールAワーキンググループ」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997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。