

食品安全委員会第1009回会合議事録

1. 日時 令和8年1月13日（火） 14：00～14：30

2. 場所 第一会議室

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 2品目

(消費者庁からの説明)

RFE8922株を利用して生産されたりボフラビン

JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ

(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

・ 動物用医薬品及び農薬「ピペロニルブトキシド」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「pLps株を利用して生産されたりパーゼ」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、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・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<RFE8922株を利用して生産されたりボフラビン>

- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 2 - 1 動物用医薬品及び農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ピペロニルブトキシド>
- 資料 2 - 2 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<pLps株を利用して生産されたリパーゼ>
- 資料 2 - 3 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<Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ>
- 資料 3 農薬評価書 (案) エチプロール (第 5 版)

6. 議事内容

- 祖父江委員長 ただ今から第1009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をいただいています。
それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会 (第1009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 事務局でございませう。本日の資料は6点でございませう。
資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について<RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン>」、資料 1 - 2 が「食品健康影響評価について<JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ>」、資料 2 - 1 が「動物用医薬品及び農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ピペロニルブトキシド>」、資料 2 - 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<pLps株を利用して生産されたリパーゼ>」、資料 2 - 3 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<Escherichia coli K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ>」、資料 3 が「農薬評価書 (案) エチプロール (第 5 版)」。
以上でございませう。不足等ございませうでしょうか。

- 祖父江委員長 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。

○祖父江委員長 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)

(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

○祖父江委員長 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、1-2にありますとおり、内閣総理大臣から1月8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。

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 ありがとうございます。消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品対策保健室でございます。

それでは、まず、RFE8922株を利用して生産されたりボフラビンに係る食品健康影響評価について説明させていただければと存じます。

資料1-1を御覧ください。1. 趣旨でございますとおり、本品目は、RFE8922株を利用して生産されたりボフラビンでございます。

2つ目でございますとおり、遺伝子組換え添加物に係る申請日、申請者については、令和7年12月1日、DSM株式会社というところから申請があったものでございます。

2. 遺伝子組換えの概要でございますが、生産株である宿主は*Bacillus subtilis* RB50という菌でございます。そこに組換えの技術として導入する遺伝子が、*Sinorhizobium meliloti*という細菌由来のりボフラビン生合成関連遺伝子などを導入させて生産株としております。

3. を御覧ください。利用目的及び利用方法でございますが、この組換え株を利用して生産されたりボフラビンについては、主に栄養強化または着色の目的で、パン類、菓子類、スポーツ飲料、マヨネーズなどの一般食品、あとりボフラビンということでビタミンB2、サプリメントなどの栄養補助目的でも使用されます。用途及び使用形態は従来のりボフラビンと相違はございません。

海外の状況でございますが、本品目、組換え微生物を利用して生産されたりボフラビンについては、EU、北中南米及びアジア諸国では、遺伝子組換え添加物としての評価の対象外とされているようでございます。

5. 今後の方針でございますが、食品健康影響評価の結果を踏まえて、官報掲載等の手続を進めていければと思っております。

資料1-1については以上でございます。

○祖父江委員長 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。

よろしいでしょうか。

○野坂新開発食品保健対策室長 続きまして、JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼに係る食品健康影響評価についてでございます。

資料1-2を御覧ください。1. 趣旨の1つ目の矢印にございますとおり、品目名としては、JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼになります。

遺伝子組換え添加物に係る申請者は、ノボザイムズ ジャパン株式会社になります。

続きまして、2. 遺伝子組換えの概要でございますが、こちらは*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としておりまして、導入遺伝子につきましては、改変キシラナーゼ遺伝子などがございます。改変キシラナーゼ遺伝子は、*Chryseobacterium* sp-10696株という微生物に由来するものでございます。

この組換え微生物を利用して生産される本酵素、添加物の機能でございますが、多糖類であるキシランのグリコシド結合を特異的に切断して、オリゴ糖であるβ-D-オリゴキシランを生成する酵素になります。

利用目的及び利用方法でございますが、4. にございますとおり、デンプン糖製造における原料調製工程において使用されて、用途、使用形態は従来の既存添加物のキシラナーゼと相違はございません。

5. 海外の状況でございますが、本品目については、遺伝子組換え添加物として、米国、デンマーク、フランス等において承認などをされております。

今後の方針につきましては、6. にございますとおり、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、官報掲載などの手続を進めていければと思っております。

説明は以上でございます。

○祖父江委員長 資料1-2についての説明について、御意見、御質問がありましたら、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いて審議することといたします。

野坂室長、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について

○祖父江委員長 次の議題に移ります。

「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、動物用医薬品及び農薬「ピペロニルブトキシド」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、事務局から説明をしてください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料2-1につきまして、説明いたします。

右下のページで6ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で2024年10月から2025年5月、農薬第三専門調査会で2025年8月に御審議いただき、取りまとめていただきました評価書案について、昨年9月9日の第997回食品安全委員会において御報告し、9月10日から10月9日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

11ページの使用目的及び使用状況を御覧ください。ピペロニルブトキシドは、ピ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-プ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。

76ページの食品健康影響評価を御覧ください。許容一日摂取量（ADI）については、次の77ページから記載がございます。ピペロニルブトキシドのADIは、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の結果を根拠として、NOAELである15.5 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.16 mg/kg 体重/日としています。また、海外での評価結果を総合的に検討した結果、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断しました。

本件につきまして、国民から意見・情報の募集を行った結果が評価書案の104ページに参考としてございます。御意見を2通いただいております。

1通目については4点の御意見をいただいております。1点目は、ピペロニルブトキシドは共力剤であり、複数農薬と同時に摂取されるため、単独評価ではなく複合影響を前提に安全係数を設定せよとの御意見です。

回答ですが、今回の食品健康影響評価は暫定基準の見直しに伴う評価要請に基づくものであること、ピペロニルブトキシド等を含有する動物用医薬品製剤の調査審議を今後予定していること、配合剤の評価では、配合剤を投与した急性毒性試験等の試験成績を用いて

いることを回答しております。

2点目は、胎児・乳幼児・妊婦・高齢者の暴露量に最大限配慮し、より広い安全域を確保する指標を設計せよとの御意見です。回答ですが、ばく露評価は消費者庁が実施していることから、消費者庁に情報提供すること。ADIの設定においては、ヒトと毒性試験に寄与した動物との種差及びヒトの個人差を考慮していること。今回設定したADIに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えていることを回答しております。

3点目は、残留基準値・検出状況を分かりやすく公表せよとの御意見です。

回答ですが、食品衛生基準行政は消費者庁、食品衛生監視行政は厚生労働省が担っていることから、消費者庁及び厚生労働省に情報提供する旨、回答しております。

4点目は、毒性学データが更新された際には迅速に見直し、国民が安心できるループを制度化せよとの御意見です。

回答ですが、食品安全委員会では、食品の安全性の確保に関する国内外の情報の収集を行っており、毒性影響に関する判断を見直す必要が生じた場合は、評価の見直しを行うこととしていること。今後も、食品の安全性の確保に関する国内外の情報の収集に努める旨回答しております。

2通目の御意見については、地域商品券を発行して、農薬、重イオンビーム、その他全てのものを使用して、実験用マウス、サル、線虫と実験に協力する人等で実験した場合としなかった場合を比較して、平均寿命前に亡くなった農薬は販売、輸出入、作ることをやめて、より長く生きられる農薬を販売、輸出入、作ることができるように支援してほしいという御意見をいただいております。

回答といたしましては、動物用医薬品及び農薬の使用に関する御意見として、農林水産省に情報提供いたしますという内容でございます。

また、最後のページにお進みください。こちらは先般御報告しました評価書案におきまして、記載の誤り及び漏れがございましたので、新旧対照表を作成しております。一番左に修正箇所としてページ、行数を記載しております。

中央の列にあるとおり、4か所、修正または追記いたしました。

以上、ピペロニルブトキシドにつきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会及び農薬第三専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○祖父江委員長 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、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ものと同じ結論、すなわちピペロニルブトキシドの許容一日摂取量（ADI）を0.16 mg/kg

体重／日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断したということによるのでしょうか。

（首肯する委員あり）

○祖父江委員長 それでは、続いて、遺伝子組換え食品等「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」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、事務局から説明をしてください。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料2-2に基づき御説明をいたします。

右下のページで3ページの審議の経緯を御覧ください。昨年9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調査会において御審議をいただき、昨年11月25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、11月26日から12月25日まで意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページのI. 評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主として、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2株由来のプロモーター及び*Streptomyces cinamoneus* NBRC 12852株由来のターミネーター等を導入して作製したpLps株を利用して生産されたリパーゼです。

本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味の付与を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用されます。

6ページの食品健康影響評価ですが、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」の第1章の第2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響評価は必要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、8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。

その内容ですが、EFSAやカナダ、オーストラリアにおいて「自然同等だからといってゼロ審査」にはしていない。日本だけが「理論的可能性だけで審査完全省略」を続けているのは正しいといえるのですかという趣旨でした。

これに対する専門調査会のそれぞれの意見に対する回答ですが、本食品添加物については、指針に基づき、宿主及び導入遺伝子の供与体の安全性も確認されており、当該添加物

のヒトの健康に及ぼす影響の内容と程度を確認した上で、申請者から示された文献等の根拠を確認、精査した結果、宿主及び導入遺伝子の供与体の中で自然に電子交換等が行われていると考えられる科学的知見があったことから、遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する微生物を利用して製造されたものと判断し、食品健康影響評価は必要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、関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○祖父江委員長 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。

ないですね。

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「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」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」の第1章の第2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響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)

○祖父江委員長 続いて、遺伝子組換え食品等「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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・情報の募集の手続き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2-3に基づき、御説明いたします。

右下のページで5ページの審議の経緯を御覧ください。昨年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、昨年11月25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、11月26日から12月25日まで意見・情報の募集を行ったものとなります。

7ページのI. 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 W3110株を宿主として、*Arthrobacter globiformis* M30株に由来する変異導入型プシコースエピメラーゼ遺伝子(DPE2)を導入して作製された*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼです。本添加物は、フルクトー

スとプシコースを相互にエピマー化する異性化酵素であり、フルクトースからプシコースを生産する酵素として用いられます。

16ページの食品健康影響評価ですが、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、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ず、「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKL2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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、19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。

その内容ですが、供与体株が今も本当に同一か、汚染・変異していないかの現物確認をしていない。

実際に組み込まれたプラスミドの全配列を再シーケンスして100%一致したかの検証はなされていない。水平伝播リスク、生態系への影響が評価されていない。産生されるタンパク質の毒性試験が行われていない。アレルギー誘発性について、実際のヒト血清を使ったIgE結合試験や動物感作試験は行われていないという趣旨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それぞれの意見に対する回答ですが、本添加物においては、供与体株の目的遺伝子を基に耐熱性の向上を目的とした改変を施した変異導入型プシコースエピメラーゼ遺伝子を化学合成して用いている。導入遺伝子の安全性については、供与体の安全性だけでなく、導入遺伝子のアレルギー誘発性等も含めて確認し、総合的に判断し、安全性を確認している。

本添加物において用いられたコンストラクトは、シーケンス解析により塩基配列等が明らかになっている。当該コンストラクトが宿主へ導入後、配列が変化し新たにヒトの健康を損なうおそれがあるタンパク質を生じることが想定されないことは十分な情報に基づき確認している。

水平伝播のリスクについては、用いられたベクターに伝達を可能とする塩基配列が含まれていないことから、確認されている。遺伝子組換え食品添加物の生態系への影響に関する御意見については、食品安全委員会が実施しているもの以外のリスク評価及びリスク管理に関するものと考えられることから、環境省、農林水産省及び消費者庁へお伝えする。

毒性試験については、指針に基づく各項目の確認において、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。

遺伝子産物のアレルギー誘発性については、既知のアレルゲンとの相同性検索だけでなく、物理化学的処理に対する感受性等も考慮し、総合的に判断しているとしています。

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。

○祖父江委員長 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「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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、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、「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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)

(3) その他

○祖父江委員長 続いて、本日は、エチプロールに係る食品健康影響評価について報告があると聞いています。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 農薬「エチプロール」につきましては、令和7年12月23日に開催された第1007回食品安全委員会において、農薬第五専門調査会における審議結果案が審議され、審議結果案を食品安全委員会ホームページ等に公開し、令和7年12月24日水曜日から令和8年1月22日木曜日までの30日間、意見・情報を募集することとされました。今般、当該審議結果案の記載に誤りがあることが判明いたしましたため、御報告いたします。

誤りの内容といたしましては、資料3になりますが、農薬評価書(案)エチプロールの右下のページで70ページになりますが、発生毒性試験(ウサギ)①の供試動物について、NZWウサギと記載していた部分でございますが、正しくは日本白色種ウサギであったというものでございます。

以上です。

○祖父江委員長 ただ今の事務局からの説明について、担当の浅野委員より説明をお願いいたします。

○浅野委員 事務局から説明がありました誤りにつきましては、ADI及びARFDの設定根拠試験でありますウサギを用いた発生毒性試験に関するものであって、食品健康影響評価に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

このことから、再度、農薬に関する専門調査会にて審議することとして、現在実施中の意見・情報の募集は一旦中断するのが妥当と考えます。

以上です。

○祖父江委員長 ただ今の委員からの説明によれば、審議結果案の誤りが食品健康影響評価に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、令和8年1月22日木曜日までの期間で実施中の意見・情報の募集は一旦中断し、再度農薬第五専門調査会にて審議することとしたいと思います。

事務局は、実施中の意見・情報の募集を中断するよう手続を進めてください。

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。

○祖父江委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、1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「事前・中間評価部会」が、16日金曜日9時半から「事前・中間評価部会」が、19日月曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、19日月曜日14時から「事前・中間評価部会」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1009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。