

食品安全委員会第1014回会合議事録

1. 日時 令和8年2月17日（火） 14：00～14：28

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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

・添加物 1案件

(消費者庁からの説明)

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正

(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

・「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 令和7年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果並びに令和8年度食品健康影響評価技術研究の採択課題（案）及び事前評価結果について

(4) 令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(5) 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

食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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<食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物

- 等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正＞
- 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＜RFE8922株を利用して生産されたりボフラビン＞
- 資料 3 令和7年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果並びに令和8年度食品健康影響評価技術研究の採択課題（案）及び事前評価結果について
- 資料 4 令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1014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おります。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第1014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4点でございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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＜食品衛生法第13条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正＞」、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＜RFE8922株を利用して生産されたりボフラビン＞」、資料3が「令和7年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果並びに令和8年度食品健康影響評価技術研究の採択課題（案）及び事前評価結果について」、資料4が「令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○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11条第1項第1号に規定する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

○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。

資料1にありますとおり、内閣総理大臣から2月12日付で添加物1案件について、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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関する照会がありました。

それでは、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から御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でございます。

それでは、説明させていただきます。

資料1を御覧ください。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になります。

今般、記のところに書いておりますとおり、添加物について、試薬・試液1品目の規格を改正し、また、3行目の後ろの方にあります、試薬・試液1品目について新規の規格を設定し、及び、添加物2品目について成分規格を改正しますが、この改正について食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないかについての照会になります。

2ページ以降に改正案を記載しておりますが、基本的には、品質や添加物のスペックを確認するための試験法に関するものでありまして、添加物そのものの性質、品質を変えるものではありません。

6ページにポイントを記載しております。特に2. 食品添加物の規格基準の改正の概要のポイントについて説明させていただきたいと思っております。2.の(1)、(2)にございますとおり、流通状況や試験の実行性の観点から、「L-グルタミン酸測定用試液」というものの試薬の規格を改正して、もう一つ、「L-グルタミン酸測定用前処理試液」についての規格を新たに設定するものでございます。

この(1)と(2)の試薬・試液の規格の変更、新規設定に伴い、(3)にあります既存添加物「グルタミナーゼ」、このグルタミナーゼはうまみ成分グルタミンをつくる酵素であります、この活性試験法について、操作法を改正するものでございます。

この(1)から(3)がセットで、(4)でございますが、今度は既存添加物「フルクトシルトランスフェラーゼ」、これはショ糖を変換する酵素でございますが、これも試験の実行性の観点から、試液の量、操作法などを改正するものであり、基本的にはこの添加物自体の性質を変えるものではありません。

この試液を変更した場合の試験法については、先ほどの2ページや、この資料の8ページ以降に記載しておりますが、この試験法の改正案については、一定程度妥当性が確認されております。

続きまして、3. 今後の方針でございますが、食品安全委員会の回答を受けた後に、食品衛生基準審議会において規格基準の改正案について審議する予定でございます。

説明は以上になります。

○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、お願いします。

よろしいでしょうか。

本件につきましては、担当の頭金委員から御説明をお願いしたいと思います。

○頭金委員 ただ今の消費者庁からの説明によりますと、当該改正に係る添加物の目的とする機能について確認する試験法の改正であり、人の健康に影響を及ぼさない試験法の変更と考えられます。

以上です。

○祖父江委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明によりますと、本件につきましては、消費者庁からの照会のとおり、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)

○祖父江委員長 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。

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

○祖父江委員長 それでは、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御説明をお願いします。

○頭金委員 それでは、「RFE8922株を利用して生産されたりボフラビン」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2の右下のページで6ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* 168株の突然変異株である*B. subtilis* RB50株を宿主とし、2017年に人の健康を損なうおそれはないと判断されました「RFESC02株を利用して生産されたりボフラビン」の生産菌を中間株として、リボフラビンの生産性を高めるために、*Sinorhizobium meliloti*由来のホスファターゼ遺伝子等を導入することで作製したRFE8922株を利用して生産されたりボフラビンになります。

本添加物は、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、マヨネーズ等の一般食品及びサプリメントなどの栄養補助食品に使用されます。

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いたしました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○澁岡評価情報分析官 資料に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページで5ページの審議の経緯を御覧ください。本年1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、本日、審議結果について御報告をするものです。

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 subtilis* 168株の突然変異株である*B. subtilis* RB50株を宿主として、2017年に人の健康を損なうおそれはないと判断された「RFESC02株を利用して生産されたりボフラビン」の生産菌を中間株として、リボフラビンの生産性を高めるために、*Sinorhizobium meliloti*由来のホスファターゼ (*smp*) 遺伝子等を導入することで作製したRFE8922株を利用して生産されたりボフラビンです。

同じページの中段から、Ⅱ．食品健康影響評価です。

第1. の1. ですが、比較対象として用いる添加物は、化学合成または微生物を培養し精製することにより製造されるリボフラビンです。

(3)の用途及び使用形態ですが、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、マヨネーズ等の一般食品及びサプリメントなどの栄養補助食品に使用されません。

続きまして、8ページの2. 宿主に関する事項ですが、宿主は、*B. subtilis* RB50株で

す。本株は、野生株*B. subtilis* 168株のリボフラビン及びブリンの生産調節が解除された突然変異株です。

*B. subtilis*が有害生理活性物質を産生するという報告はなく、ATCCではバイオセーフティーレベル1に分類されており、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるBSL2及び3に分類されておられません。

続きまして、9ページの4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項のうち、(3)用途及び使用形態でございますが、従来のリボフラビンと同様です。

続きまして、10ページの第2. のベクターに関する事項ですが、RFESC02株の構築において用いられたプラスミドであるpRF69及びpRF93が一時的にゲノムに組み込まれましたが、除去されています。このほかに、挿入DNAの導入にベクターは用いていません。

続きまして、12ページ、第3. 遺伝子組換え体に関する事項です。

2. の(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。RFE8922株で新たに導入した遺伝子と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの検索を行いました。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相同性検索を行った結果、1つのORFが3つの既知アレルゲンと35%以上の相同性を示しましたが、当該ORFの一部領域は宿主ゲノムの遺伝子挿入部にある内在性遺伝子をコードするタンパク質の一部と同一の配列であり、遺伝子導入によってアレルギー誘発性の懸念が新たに生じたものではないと考えられるとしております。また、タンパク質データベースを用いて相同性検索を行った結果、既知の毒性タンパク質との相同性は見られませんでした。

続きまして、13ページ、4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項ですが、(1)の導入遺伝子の供与体及び(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関する感受性についてですが、*smp*遺伝子がコードするホスファターゼは、リボフラビンの生合成または代謝経路で働くものであり、そのまま添加物として使用されるものではなく、製造工程において高温、数時間の酸処理が行われ、既存品と同程度のリボフラビン含量まで精製されることから、最終製品中に遺伝子産物が残存する可能性は低いと考えられるとしております。

次の14ページの第4. の1. 添加物の製造原料または製造器材についてですが、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。

その下、第5. 遺伝子組換え添加物に関する事項ですが、本添加物は、2022年から欧州諸国、北中南米諸国及びアジア諸国で食品用途に使用されているとしております。

以上から、次の15ページ、食品健康影響評価結果ですが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」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、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) 令和7年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果並びに令和8年度食品健康影響評価技術研究の採択課題（案）及び事前評価結果について

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「令和7年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果並びに令和8年度食品健康影響評価技術研究の採択課題（案）及び事前評価結果について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の私から説明します。

2月6日に開催しました研究・調査企画会議事前・中間評価部会において、令和7年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、令和8年度も継続予定の11課題に係る中間評価の審議を行うとともに、令和8年度に実施する食品健康影響評価技術研究の新規採択課題の審議を行い、採択課題案として7課題を選定し、それぞれ中間評価結果及び事前評価結果を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、資料3に基づきまして、御説明いたします。

1枚おめくりいただいて、別添1を御覧ください。こちらは、令和6年度または令和7年度に採択し、現在実施している研究課題の中間評価結果でございます。

次の3ページから課題ごとの評価結果がございます。中間評価の対象としては11課題ございました。このうち3ページの「ばく露量推定の精緻化に資する食品の喫食量調査手法に関する研究」については、研究期間が令和6年度から令和8年度までの3年間となっております。その他の研究課題につきましては、研究期間は令和7年度から8年度までの2年間となっております。

なお、10ページ及び11ページの3課題につきましては、追加公募課題ということで、令和7年度の年度途中から開始したものでございます。

各課題について細かな説明は割愛しますが、評価所見としましては、優れた所見とともに、留意点や改善点を示しております。

以上11課題の全てについて、いずれも継続ということになっております。

続きまして、13ページの別添2を御覧ください。こちらは令和8年度から新たに実施す

る研究課題の案でございます。

次の14ページから課題ごとの評価結果がございます。昨年9月16日から10月15日まで新規研究課題の公募を行いまして、合計32課題の応募がございました。これらの応募に対して、事前・中間評価部会にて審査いただき、7課題を採択課題として選定いただいたところでございます。研究課題ごとに、研究の概要と評価所見のコメントを御説明いたします。

まず1つ目の研究課題です。和田先生による「小児期におけるビスフェノール類曝露が健康に及ぼす影響の疫学的評価」で、こちらは研究期間が3年でございます。

この研究は、日本人小児を対象とする疫学研究を基盤に、2011年から2021年のビスフェノール類曝露の経年変化と同一個人でのビスフェノール類曝露の再現性を評価するものでございます。さらに、小児期のビスフェノール類曝露が体格の成長と二次性徴、性ホルモン値に与える影響、精神的、身体的な影響を評価するとしております。

評価所見としましては、サンプリングと分析が順調に進行しており、ビスフェノールAの疾患との関連について成果が期待されるとされております。

2つ目の研究課題、15ページとなります。赤堀先生による「食品健康影響評価における新たなアプローチによる評価方法(NAMs)データを活用したウェイトオブエビデンス(WoE)評価の体系化に関する研究」でございます。

この研究は、我が国の食品健康影響評価におけるWoE評価の考え方と、NAMsデータを活用したWoE評価の手順・留意事項を含む手引を提案することを目的としています。

評価所見としましては、NAMsに焦点を置いたWoEの体系化を踏まえた「評価手法の手引き」がまとめられれば、食品安全委員会のリスク評価に有用であるとされております。

3つ目の研究課題、16ページとなります。磯部先生による「PFASの曝露源及び体内動態解明のための介入試験による試行的調査」でございます。

この研究は、対面調査と曝露量を低減する介入試験に基づいて、有機フッ素化合物(PFAS)の曝露源及び体内動態の解明を目的としています。

評価所見としましては、ばく露レベルと体内動態に関するヒトのデータが明らかにできる可能性が大きい。体内動態モデルの構築が期待されるとされております。

4つ目の研究課題、17ページとなります。佐能先生による「ヒト肝細胞キメラマウスを用いたPFASの消失半減期予測とリスク評価」でございます。

この研究は、ヒト型トランスポーターとアルブミンを有するヒト肝細胞キメラマウスを用い、体重補正スケーリング法であるSingle species allometric scalingを組み合わせで予測するものでございます。レガシーPFASで検証した上で新規PFASに適用し、半減期を高・中・低に分類、肝取り込みや毒性も踏まえて総合的リスク評価を行い、規制や代替PFASの選定に資することを目的としております。

評価所見としましては、動物実験の結果をヒトに外挿するために必要な研究である。ヒトばく露量と血中濃度の関係の推定にも役立つ。ヒトでは直接実施困難なPFASの消失半減期予測を行うことは、PFASのリスク評価に有用と判断できるとされております。

5つ目の研究課題、18ページとなります。福家先生による「国際的規制原則に資する、代替タンパク質の機能的アレルギー性評価と加工によるリスク変動解析」でございます。

この研究は、ヒトIgE機能評価系と甲殻類・大豆アレルギー患者の臨床検体を統合し、昆虫食・豆類等の機能的な交差反応性を定量的に解析するもので、最終的な機能的・分析的データは、Codexにおける国際的なアレルギー性閾値の科学的議論にも資する基盤的エビデンスを提供することを目的としております。

評価所見としましては、代替タンパク質のリスク評価を行う場合は、アレルギー性の評価は必要になる。国際的な規制や市場動向の変化も見据え、引き続き情報収集と知見の集約に努められたいとされております。

6つ目の研究課題、19ページになります。新井先生による「レンサ球菌を原因とした集団食中毒事例リスク評価のための基盤形成に資する研究」でございます。こちらは、食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠の課題でございます。

この研究は、食品からA群及びG群レンサ球菌を効率に検出及び分離するための各種手法を検討し、本菌による食中毒のリスク評価を行うための基盤の整備を目的としております。

評価所見としましては、病原微生物のハザードの特定、ばく露評価のための基礎研究として有用である。リスク評価の基盤となるレンサ球菌による食中毒の実態を明らかにする研究につながるとされております。

7つ目の研究課題、20ページとなります。芳賀先生による「食品中に含まれるマイクロ・ナノプラスチックの体内動態解析手法の開発」でございます。こちらにも、食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠の課題でございます。

この研究は、多様なマイクロ・ナノプラスチック類の試料を活用し、それらを用いて体内動態解析が可能な基盤研究を構築することを目的としております。

評価所見としましては、多様なマイクロ・ナノプラスチック類の体内動態に関する情報が得られる点で優位性がある。多種多様なライブラリの中から、標識サンプルを合理的に選定することが、研究の信頼性や成果の妥当性を確保する上で重要であると考えられるとされております。

1つ目以外の6課題につきましては、研究期間は2年です。

以上、継続11課題と新規7課題に関する御報告でございます。

以上の課題につきまして、これらの案をお認めいただきましたら、各課題の主任研究者にこの結果を通知いたしまして、必要に応じて評価所見を踏まえた研究計画の見直しを求めるとともに、来年度の委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えてございます。

御説明は以上です。

○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、どうぞお願いします。

それでは、本件については、案のとおり決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)

○祖父江委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(4) 令和8年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○祖父江委員長 では、次の議事に移ります。

「令和8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私から説明します。

令和8年度食品安全確保総合調査課題(案)については、2月6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し、資料4のとおり取りまとめた1課題といたしました。

課題名は「農薬リスク評価に関する海外状況調査(令和8年度)」でございます。

詳細については、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、資料4に基づきまして、御説明いたします。

3ページを御覧ください。令和8年度に実施する調査事業の課題の案でございます。次年度は1課題を予定しております。

課題名「農薬リスク評価に関する海外状況調査(令和8年度)」でございます。

調査の概要でございますが、農薬の食品安全委員会における調査審議に当たり、海外のリスク評価を実施する機関であるFAO/WHO合同残留農薬専門家会議、欧州食品安全機関、米国環境保護庁、カナダ保健省及びオーストラリア農薬・動物用医薬品局でのこれまでのヒトの健康に関する評価に関する最新の情報は、大変有益でございます。そこで、再評価対象農薬の有効成分について、農薬ごとに、各国/機関における登録/承認状況及びヒトの健康に関する評価書等の内容を整理するものでございます。

これについてお認めいただけましたならば、調査の実施に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。

御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、お願いします。

本件については、案のとおり決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)

○祖父江委員長 それでは、事務局は手続を進めるようにお願いします。

(5) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はございませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 では、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、2月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、本日、17日火曜日16時から「プリオン専門調査会」が、18日水曜日14時から「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ」が、19日木曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、20日金曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」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1014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。