

食品安全委員会第1017回会合議事録

1. 日時 令和8年3月10日（火） 14：00～14：25

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)

Escherichia coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース

H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ

(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

・ 「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（案）」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「ニトラピリン」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産された β -グルコシダーゼ」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)

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 高江食品衛生基準審査課長

(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<*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO

MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース>

- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 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<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(案)>
- 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<ニトラピリン>
- 資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産された β -グルコシダーゼ>
- 資料 4 令和 8 年度食品安全モニターの依頼について（報告）

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1017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、消費者庁の高江食品衛生基準審査課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1017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6点でございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について<*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を利用して生産された2'-フコシルラクトース>」、資料 1 - 2 が「食品健康影響評価について<H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ>」、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<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(案)>」、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<ニトラピリン>」、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の審議結果について<*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産された β -グルコシダーゼ>」、資料 4 が「令和 8 年度食品安全モニターの依頼について」。

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)

○祖父江委員長 カメラ撮影はここまでとさせていただきます。

(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

○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、資料1-2にありますとおり、内閣総理大臣から3月6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、消費者庁の高江食品衛生基準審査課長から御説明をお願いいたします。

○高江食品衛生基準審査課長 消費者庁食品衛生基準審査課の高江でございます。今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼させていただきます組換えDNA技術応用食品及び添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。

まず、資料1-1を御覧いただければと思います。このたび評価を依頼する1品目めでございますが、「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」でございます。

趣旨についてでございます。本品目は、DSM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ことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼させていただくものでございます。

遺伝子組換えの概要につきまして、本品目の生産株は、*E. coli* K-12 DH1株を宿主とし、2'-フコシルラクトース生合成関連遺伝子の導入等を行い、2'-フコシルラクトースの生産性を向上させたものでございます。

3. の利用目的及び利用方法でございますが、本品目は栄養補助を目的として、調製粉乳、調製液状乳等に使用されます。用途及び使用形態は従来の2'-フコシルラクトースと相違ございません。

4. の備考でございますが、申請者は、本申請品目について、EUで新食品として認められた規格と同等以上の自主規格により管理されること。非タンパク質性の食品(オリゴ糖)であること。従来製品に比べ、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ことから、「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」（「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（令和6年6月25日一部改正）」別添）に準じて取り扱い得るものではないかと考えているとのことでございます。

続いて、資料1-2を御覧ください。2品目めでございますが、「H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ」でございます。

1. の趣旨でございますが、本品目はダニスコジャパン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ことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼させていただくものでございます。

2. の遺伝子組換えの概要でございますが、本品目の生産株は*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主とし、特定の供与体に由来しない合成遺伝子である α -アミラーゼ遺伝子の導入等を行い、 α -アミラーゼの生産性を向上させたものでございます。

3. 酵素の機能につきまして、本品目は、デンプンの α -1,4グリコシド結合を加水分解し、デキストリンやオリゴ糖を生成する酵素でございます。

4. 利用目的及び利用方法につきまして、本品目は、醸造アルコール製造において使用され、用途及び使用形態は従来の α -アミラーゼと相違ございません。

5. 海外の状況につきまして、本品目は、デンマークにおいて承認されております。

6. 今後の方針につきまして、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。

以上2品目でございます。よろしくお願ひ申し上げます。

○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、お願ひします。

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。

高江課長、どうもありがとうございました。

○高江食品衛生基準審査課長 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、令和7年10月14日開催の第1000回委員会会合におきまして、遺伝子組換え植物の掛け合わせについては、これまでに遺伝子組換え食品等専門調査会で遺伝子組

換え植物の掛け合わせ品種についての評価実績が多くあり、導入遺伝子の安定性が確認されていること、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響が認められないことなどから、同調査会からは、食品健康影響評価を簡素化できるのではないかと、また、その内容によっては専門調査会における審議を経ることなく、食品安全委員会で審議を行うことも含め、横断的に議論したいとの要望がありました。このため、遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する取扱いについて、遺伝子組換え食品等専門調査会で検討し、次回以降の食品安全委員会に報告することとしておりました。同調査会で検討結果を踏まえ、意見・情報の募集のための「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（案）」が提出されております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○ 刈岡評価情報分析官 お手元の資料2に基づきまして御説明をいたします。

遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて、遺伝子組換え食品等専門調査会において検討いただき、その結果について、資料2の案として取りまとめたものです。

2ページを御覧ください。1の経緯ですが、遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の食品健康影響評価は、「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」の別添「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」に基づいて行っています。当該指針において、遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、次の①から③の3つに分類されています。

①は、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系に影響のない形質が付与されるもの。②は、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進または抑制する形質が付与されるもの。③は、既存品種の代謝系における一部の代謝産物が利用され、既存品種が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるものとなっています。

このうち、①、②、③と従来品種の掛け合わせ、①同士の掛け合わせについては、亜種レベル以上の交配でなく、摂取量・食用部位・加工法等に変更がない場合には、遺伝子組換え食品等専門調査会における調査審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うことが可能との取扱いとしています。

今般、現在は簡素化した食品健康影響評価を行っている①と②との掛け合わせ品種について、これまでに遺伝子組換え食品等専門調査会での評価実績が多くあり、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響は認められていないことから、その内容によっては遺伝子組換え食品等専門調査会における調査審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うことが可能とするよう改正案を取りまとめました。

続いて、2の主な改正事項ですが、①と②との掛け合わせ品種について、①、②、③と従来品種との掛け合わせ、①同士の掛け合わせと同様に、亜種レベル以上での交配によって得られた植物ではないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないものである場合

に、遺伝子組換え食品等専門調査会における調査審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うことが可能となるという内容です。

あわせて、次の3ページ、①、②、③の分類について、科学技術の進歩を踏まえ、現状に合わない例示を削除しました。

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。

資料の説明は以上です。

○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指針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

○祖父江委員長 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「ニトラピリン」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、事務局から説明をしてください。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3-1に基づきまして説明いたします。

右下のページで5ページの審議の経緯を御覧ください。第2版関係になりますが、ばれいしょの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、2025年6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。9月及び10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、12月23日の食品安全委員会において報告し、その後、30日間、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。

9ページを御覧ください。このものは6. に示されたピリジン系殺菌剤で、亜硝酸生成菌に対して特異的に作用し、アンモニウムイオンから亜硝酸イオンへの硝化を遅らせ、土壌のアンモニウム性窒素の消失を抑制すると考えられているものでございます。今回、亜急性神経毒性試験、急性神経毒性試験、遺伝毒性試験ほかの試験成績等が提出されました。また、ARFDの設定についても検討されたものでございます。

食品健康影響評価でございますが、47ページにお進みください。ADI、ARFDに関する記載

は48ページになりますが、ADIはイヌを用いた1年間慢性毒性試験を根拠に0.03 mg/kg 体重/日、ARfDはラットを用いた急性神経毒性試験を根拠として0.16 mg/kg 体重と設定されました。また、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、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、68ページに参考として添付しております。御意見を2通頂戴いたしました。

左側に御意見の内容が記載されておりますが、1つ目の御意見は、ラットほかを用いたニトラピリンの試験で発がん性や肝細胞の肥大ほか異常が認められており、販売、輸出入等をやめてほしいといった御趣旨の御意見をいただきました。

回答ですが、右側の記載となりまして、肝細胞肥大や腫瘍の発生頻度の増加が確認されましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えたこと。評価においては、各試験で得られた無毒性量を基にADIを、単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量を基にARfDを、それぞれヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した安全係数100で除して設定しており、今回設定したADI及びARfD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られているということ。また、農薬の登録及び使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省に情報提供するとの回答となっております。

また、2つ目の御意見でございますが、構成元素中の塩素によるほ場・地盤・国土・構造物及びその基盤等へのダメージが気になる。使わない方がよいのではないかとと思われるとの御趣旨の御意見を頂戴しました。

回答でございますが、今回の評価は、海外から輸入されるばれいしょの残留基準に係るものであり、日本国内で使用されることを想定したものではありませんとの内容となっております。

また、評価書の記載整備をさせていただきたく思います。最後のページ、70ページに資料を添付してございます。右側の列の変更前に記載のございます下線部の試験名の誤記の修正となります。左側の下線部のとおり修正をしたいと考えております。

この点について、評価書案を修正の上、専門調査会における結論については変更することなく、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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちニトラピリンの許容一日摂取量(ADI)を0.03 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)を0.16 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)

○祖父江委員長 では、続いて、遺伝子組換え食品等「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」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。

○刈岡評価情報分析官 お手元の資料3-2に基づいて御説明いたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯となります。2024年8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、本年1月27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28日から2月26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、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Paenibacillus stellifer*に由来するβ-グルコシダーゼ遺伝子等を導入して作製した*B. subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼです。本添加物は、高濃度のグルコース存在下においては縮合反応を触媒します。この特性を利用して、グルコース溶液からβ-グルコオリゴ糖を製造する目的で用いられます。

17ページの食品健康影響評価結果ですが、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、「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」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、20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、動物実験等で安全性が確認されるまで、本添加物の使用等を禁止してほしい。地域商品券を配付してほしいという趣旨でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、本添加物については、指針に基づき、各項目を確認した結果、従来のβ-グルコシダ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、毒性試験を求める必要はなく、人の健康を損なうおそれはないと判断した。遺伝子組換え食品の使用等に係る御意見は、リスク管理に関するも

のと考えられることから、消費者庁にお伝えするとしております。

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。

○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「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」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、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、「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」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)

(4) その他

○祖父江委員長 本日は、その他として「令和8年度食品安全モニターの依頼について」に関する報告があると聞いています。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○楠川情報・勧告広報課長 資料4「令和8年度食品安全モニターの依頼について(報告)」を御覧ください。

昨年11月25日の第1004回食品安全委員会におきまして、令和8年度食品安全モニターの募集についてお知らせいたしました。本日はその結果について御報告いたします。

1 ページ目を御覧いただきまして、昨年12月1日から本年1月23日までの期間に募集を行いまして、募集人数100名程度に対しまして、182名の御応募をいただきました。その中から応募資格の有無などを考慮して選考を行いまして、129名の方に新たに食品安全モニターをお願いしたいと考えております。

令和7年度から継続する意思を示していただいた方322名と合わせますと、食品安全モニターは全体で451名となります。

2 ページ目を御覧ください。こちらに来年度のモニターの方々の属性を記載しておりま

す。半数近くがメーカーや物流など食品関連企業の方でございまして、次に多いのが大学・専門学校等の教育職の方、また、生協等の団体職員の方ですけれども、行政機関にお勤めの管理栄養士や薬剤師の方、学生の方なども、少ないですがいらっしゃいます。こういった多方面の方々から構成されますモニターの皆様から、来年度以降、貴重な御意見をいただけることを期待しているところでございます。

なお、正式な依頼は令和8年4月1日付で行う予定でございます。

御報告は以上でございます。

○祖父江委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いします。

それでは、事務局は、令和8年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様には、活発な活動を期待しております。

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 それでは、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17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、11日水曜日10時から「薬剤耐性ワーキンググループ」が、11日水曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、12日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、13日金曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、13日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が、来週、16日月曜日14時から「農薬第三専門調査会」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1017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。