

食品安全委員会第1022回会合議事録

1. 日時 令和8年4月21日（火） 14:00～14:15

2. 場所 第一会議室

3. 議事

（1）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「セフキノム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

・「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260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

（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

（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、
國保評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、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 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜セフキノム＞

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＜チョウ
目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統＞

資料3 食品安全委員会の運営について（令和8年1月～令和8年3月）

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1022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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第1022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3点でございます。

資料1が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<セフキノム>」、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<チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統>」、資料3が「食品安全委員会の運営について（令和8年1月～令和8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。

○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）肥料・飼料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、議事に入ります。

「肥料・飼料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います。

まず、担当の春日委員から説明をお願いします。

○春日委員 それでは、お手元の資料1に基づきまして、概要を御説明します。

右下の番号の8ページ、評価書案では6ページになりますけれども、その要約を御覧ください。セファロスポリン系抗生物質である「セフキノム」について、食品健康影響評価を実施しました。今回は第2版の審議であり、セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン／セファガード）の再審査に係る評価要請に伴い、その有効成分であるセフキノムについて評価書案を改定しました。

新たな科学的知見として追加した内容はございませんが、前回の評価以降、微生物学的ADIについて、VICHガイドラインに基づく算出式に改正があり、今回、新たな算出式を用いて算出した結果、微生物学的ADIは0.0031 mg/kg 体重／日となりました。毒性学的ADIに

関する内容については、幾つか記載整備はありましたが、毒性学的ADI自体には変更はありませんでした。

微生物学的ADIの0.0031 mg/kg 体重/日は、毒性学的ADIの0.025 mg/kg 体重/日より也十分小さく、毒性学的な安全性を担保していると考えられることから、セフキノムのADIを0.0031 mg/kg 体重/日と設定しました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○國保評価第二課長 それでは、資料1に基づき、補足の御説明をいたします。

右下の5ページの審議の経緯を御覧ください。セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン/セファガード）の再審査に係る評価要請に伴い、第213回肥料・飼料等専門調査会において審議を行い、評価書の第2版として取りまとめたため、本日御報告するものです。

9ページの7. 使用目的及び使用状況等を御覧ください。セフキノムは、セファロsporin系抗生物質であり、日本では牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎を効能とする動物用医薬品として使用されています。

評価書の内容につきましては、既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に御説明いたします。

右下の24ページを御覧ください。食品健康影響評価、2. 微生物学的ADIについてです。前回の評価以降、微生物学的ADIについて、VICHガイドラインに基づく算出式に改正があり、算出式の一部係数に変更がございました。今回、新たな算出式を用いて算出した結果、微生物学的ADIは0.0031 mg/kg 体重/日となりました。

続きまして、25ページを御覧ください。3. ADIの設定についてです。微生物学的ADIは、毒性学的ADIよりも十分小さく、毒性学的な安全性を担保していると考えられることから、セフキノムのADIとしては0.0031 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると判断されました。

結論につきましては、先ほど春日委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、本日御了承をいただけましたら、明日、4月22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。

よろしいですか。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 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います。

まず、担当の頭金委員から説明をお願いします。

○頭金委員 それでは、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260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2の右下のページで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AX5707系統を既存品種として、*Bacillus thuringiensis*に由来する*eCry1Gb. 1Ig*遺伝子、*Escherichia coli* K-12株に由来する*pmi*遺伝子を導入して作出されており、*eCry1Gb. 1Ig*タンパク質を発現することでチョウ目害虫抵抗性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されます。

ツマジロクサヨトウ等のチョウ目害虫が本トウモロコシを摂取すると、*eCry1Gb. 1Ig*タンパク質が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するとされています。

「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をいたしました。その結果、本系統には、非遺伝子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、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統」については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

それでは、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。

○刈岡評価情報分析官 お手元の資料2に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ番号で5ページの審議の経緯を御覧ください。本年2月の食品安全委員会で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で御審議をいただいた後、本日、審議結果について御報告をするものです。

7ページの評価対象食品の概要ですが、名称はチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統です。先ほど頭金委員から御説明のとおり、*eCry1Gb. 1Ig*タンパク質とPMIタンパク質

を発現する遺伝子が本系統には導入されておりまして、チョウ目害虫抵抗性と形質転換体の選抜マーカーが付与されています。

同じページの中段から食品健康影響評価の記載となります。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AX5707系統です。

10ページの第3．の1．ベクターの名称及び由来に関する事項ですが、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います。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います。

11ページの4．の(1) 導入遺伝子の機能に関する事項ですが、a．*eCry1Gb. 1Ig*遺伝子がコードするeCry1Gb. 1Igタンパク質は、Cry1Gbタンパク質のドメインⅢをCry1Igタンパク質のドメインⅢに置換したキメラ型Cryタンパク質であり、ツマジロクサヨトウ等の特定のチョウ目昆虫に対して特異的な殺虫活性を示すものとなっています。

b．*pmi*遺伝子がコードするPMIタンパク質は、トウモロコシなどマンノースを炭素源として利用できない植物で産生されると、炭素源としてマンノースを添加した培地で成長することができるため、植物の形質転換体選抜マーカーとして用いることができるというものとなります。

②ですが、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、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されませんでした。

15ページにお進みいただいて、第4．の1．遺伝子導入に関する事項の(3) ですが、次世代シーケンス解析を行った結果、トウモロコシMZIR260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います。

16ページの(5) ですが、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います。意図しないオープンリーディングフレームが生じていないことを確認するため、導入されたDNA領域及び接合部位においてORF検索を行い、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、80アミノ酸当たり35%以上の相同性を示すORFが1個検出されました。ただし、検出されたORFは、eCry1Gb. 1Igタンパク質とは異なる読み枠に存在すること、かつ適切な開始コドンが存在しないことから、翻訳される可能性は低いと考えられるとしています。

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、相同性を示す既知毒性タンパク質配列は検出されなかったとしています。

19ページから21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、eCry1Gb. 1Igタンパク質及びPMIタンパク質については、アレルギー誘発性が低いことを確認したとしています。

21ページの6．の(1) 既存品種との差異に関する事項ですが、トウモロコシMZIR260と

非遺伝子組換えトウモロコシについて、主要構成成分を比較したところ、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であったとしています。

23ページ、7. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、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されています。また、米国においては、安全性の確認が終了したとなっています。

以上から、Ⅲ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほどの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、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。

よろしいですか。

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) 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 令和8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3のとおり取りまとめておりますので、御報告いたします。

以上でございます。

○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、4月28日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、24日金曜日10時半から「プリオン専門調査会」が、14時から「農薬第四専門調査会」が、来週、27日月曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、14時から「農薬第二専門調査会」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1022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。