

食品安全委員会第1036回会合議事録

1. 日時 令和8年9月8日（火） 14:00～15:04

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

- ・動物用医薬品 3品目

(農林水産省からの説明)

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（鶏卵全卵粉末）

フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）

ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

(消費者庁からの説明)

GABp6株を利用して生産された γ -アミノ酪酸

(農林水産省からの説明)

RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン

(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

- ・「*Escherichia coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・「プロマシル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 農薬第五専門調査会における審議結果について

- ・「メタミトロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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)

農林水産省 古田畜水産安全管理課長

消費者庁 勝山新開発食品保健対策室長

(事務局)

尾崎事務局長、前間事務局次長、諏訪総務課長、黒羽評価第一課長、

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、

田中評価情報分析官、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＜動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（鶏卵全卵粉末）＞

資料 1－2 食品健康影響評価について＜フルニキシシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）＞

資料 1－3 食品健康影響評価について＜ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）＞

資料 1－4 食品健康影響評価について＜GABp6株を利用して生産された γ -アミノ酪酸＞

資料 1－5 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 2－1 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＜*Escherichia coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース＞

資料 2－2 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＜H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ＞

資料 2－3 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＜JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ＞

資料 3 農薬第三専門調査会における審議結果について＜ブロマシル＞

資料 4 農薬第五専門調査会における審議結果について＜メタミトロン＞

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1036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、農林水産省の古田畜水産安全管理課長、消費者庁の勝山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1036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。

○諏訪総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について＜動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（鶏卵全卵粉末）＞」、資料1-2が「食品健康影響評価について＜フルニキシンメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）＞」、資料1-3が「食品健康影響評価について＜ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）＞」、資料1-4が「食品健康影響評価について＜GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸＞」、資料1-5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2-1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＜*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2-2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＜H-ELP株を利用して生産されたα-アミラーゼ＞」、資料2-3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＜JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ＞」、資料3が「農薬第三専門調査会における審議結果について＜ブロマシル＞」、資料4が「農薬第五専門調査会における審議結果について＜メタミトロン＞」。

以上でございます。不足の資料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。

○諏訪総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただい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から１－３にありますとおり、農林水産大臣から９月２日付で動物用医薬品３品目について、資料１－４にありますとおり、内閣総理大臣から９月１日付で遺伝子組換え食品等１品目について、資料１－５にありますとおり、農林水産大臣から９月１日付で遺伝子組換え食品等１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。

まず、動物用医薬品３品目についてです。

それでは、農林水産省の古田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○古田畜水産安全管理課長　農林水産省畜水産安全管理課長の古田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分及び医薬品、医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品２製剤でございます。お手元の資料１－１から１－３に沿って御説明いたします。

まず、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分についてでございます。資料１－１を御覧ください。

背景でございますが、ドイツ製の豚熱経口生ワクチンは、野生イノシシによる豚熱ウイルス拡散防止を徹底するために、ドイツより輸入し、平成31年より散布しております。野生イノシシは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条第１項の規定により、読み替えて適用される法第14条第２項第３号ロの規定に基づく対象動物には該当しないため、法第83条の３の使用の禁止の規定は適用されませんが、食品安全基本法第24条第３項において、関係大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴くことができるとされています。

本ワクチンの使用に当たっては、当該製剤を摂取したイノシシに由来する食品の安全性について、平成31年３月に食品安全委員会に評価要請をし、同年４月に回答を得ているところです。今般、本ワクチンのベイト剤部分の処方変更があり、鶏卵全卵粉末が使用されることとなりました。この添加剤は、これまで動物用ワクチンの添加剤として使用されることについて、食品安全委員会の評価がなされていないことから、新たに食品健康影響評価をお願いするものです。

次に、再審査申請のありました動物用医薬品について、お手元の資料１－２及び１－３を御覧ください。

１製剤は、フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤で、製剤名はバナミンペーストでございます。本製剤の主剤、馬に対する効能・効果、用法・用量及び前回の評価時点からの追加データにつきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

２製剤目は、ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤で、製剤名はディニタルでございます。本製剤の主剤、豚に対する効能・効果、用法・用量及び前回の評価時点からの追加データにつきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

○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。

まず、ただ今農林水産省から御説明いただいた動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（鶏卵全卵粉末）」につきましては、資料１－１の参考として添付されている平成26年10月14日付の食品安全委員会決定「動物用ワクチン添加剤の食品健康影響評価の考え方」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの説明に基づき、同委員会決定の１から６までのいずれに該当するかについて説明をお願いいたします。

○浅野委員　承知いたしました。

今回、鶏卵全卵粉末は経口ワクチンに添加されるものであるため、経口ワクチンの添加剤としての使用に用途を限定して評価を行いました。

本成分は、日本食品標準成分表において、乾燥全卵、食品番号12009として収載されていることから、１の（１）食品に該当すると考えます。したがって、本成分が動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、食品として摂取される場合と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えます。

以上です。

○祖父江委員長　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、お願いします。

よろしいでしょうか。

ただ今の説明によりますと、ワクチンの添加剤として使用する鶏卵全卵粉末については、平成26年10月14日付の委員会決定の１．（１）に該当し、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えるということでは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。

また、ただ今の結論を基に考えますと、本件については、食品安全基本法第11条第１項第２号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととしてよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 次に、動物用医薬品「フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）」及び「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

これらの品目については、今回の諮問に当たり、資料が提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、先ほどの農林水産省からの説明及び今回提出された再審査に係る資料に基づき、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかどうかについて検討を行いますので、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、お手元の資料1-2及び1-3に基づいて説明いたします。

動物用医薬品「フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）」及び「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」につきましては、今回新たに提出された使用成績に関する資料、安全性に関する資料及び外国における承認状況等に関する資料を確認いたしましたところ、これらの品目の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかったことから、これらの品目の既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められず、前回の評価結果から変更は不要と考えます。

このため、同委員会決定の1の(2)の②の規定に基づきまして、本剤は評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものと取り扱うものと考えます。

以上から、動物用医薬品「フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）」及び「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」につきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

以上です。

○祖父江委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、動物用医薬品2品目については、評価書の改訂を行わず、既存の評価結果を変更しないことから、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち「フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）」及び「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健

康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられるという内容をリスク管理機関へ通知するという事で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。

古田課長、どうもありがとうございました。

続いて、遺伝子組換え食品等「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」についてです。

それでは、消費者庁の勝山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。

○勝山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の勝山でございます。野坂の後任として着任いたしました。よろしくお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品1品目につきまして、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1－4を御覧ください。このたび評価を御依頼する品目は「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」でございます。

1. 趣旨につきまして、本品目は、株式会社武蔵野化学研究所から、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、今回、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

2. 遺伝子組換えの概要につきまして、宿主は*Escherichia coli* B株、導入遺伝子はγ-アミノ酪酸生合成関連遺伝子等、遺伝子組換えの目的は生産性の向上でございます。

3. 利用目的及び利用方法につきまして、本品目は、錠剤、顆粒、飲料等の健康食品として使用され、用途及び使用形態は従来のγ-アミノ酪酸と相違ございません。

4. 備考でございますが、申請者は、本申請品目につきましては、食品添加物公定書規格と同等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、以上から、「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」、令和6年6月25日に一部改正されました「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」の別添でございますけれども、こちらに準じて取り扱い得るものではないかと考えているとでございます。

このたび評価を御依頼するものは以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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。

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。

勝山室長、どうもありがとうございました。

続いて、遺伝子組換え食品等「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」についてです。

それでは、農林水産省の古田畜水産安全管理課長から御説明をお願いいたします。

○古田畜水産安全管理課長 それでは、資料1－5を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」でございます。

本品目は、リボフラビンの収量の向上を目的として、*Bacillus subtilis* RFESC02株を宿主とし、*Sinorhizobium meliloti*由来のホスファターゼ *smp* 遺伝子等が導入されています。

本申請品目は、既存のリボフラビンと同様、栄養成分の補給を目的に、家畜、家きん、養殖水産動物等の飼料に添加して利用されます。

海外の状況につきましては、本品目は、欧州諸国、北中南米、アジア諸国において飼料用途で使用されています。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○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。

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。

古田課長、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 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。

まず、「*Escherichia coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」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いたします。

○頭金委員 それでは、「*Escherichia coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産さ

れた2'-フコシルラクトース」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2-1の右下のページで4ページの要約を御覧ください。

本食品は、*E. coli* K-12株の派生株を宿主として、2'-フコシルラクトースの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製された*E. coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトースになります。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される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ます。また、従来食品の2'-フコシルラクトースと比較して、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も含有していないと考えられました。

そのため、「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」を準用いたしまして評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はないと判断いたしました。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されました。

ただし、本評価は、本食品のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要となります。

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。

○田中評価情報分析官 それでは、お手元の資料2-1に基づきまして、補足の説明をいたします。

ページ番号3ページの審議の経緯を御覧ください。本年3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、本日、審議結果について御報告するものです。

5ページの評価対象食品の概要ですが、先ほど頭金委員から御説明のとおりです。宿主の親株である*E. coli* K-12株は、有害毒素の産生性や病原性は知られておらず、多くのアミノ酸及び生理活性物質の生産に利用されています。また、*E. coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程は明らかにされています。

同じページの中段から、食品健康影響評価です。

第1.の1.ですが、比較対象とした従来食品の2'-フコシルラクトースは、欧州委員会の新食品制度の下で、新食品として認められたものであり、微生物培養により生産され、

複数の国及び地域において流通実績があるものです。

6 ページの 2. 用途及び使用形態ですが、2'-フコシルラクトースは、ヒトの母乳に最も多く含まれるヒトミルクオリゴ糖であり、主に乳幼児用調製粉乳の成分として、主に乳幼児に摂食されているものになります。当該製品による健康被害等は確認されておりません。

3. の摂取量については、従来食品の推定一日摂取量は、0 から 6 歳児で最大約 5.3 g、7 歳以上で約 7.0 gとしています。

同じページ中ほどの第 2. 最終産物の精製度及び非有効成分等の評価ですが、*E. coli* K-12 DH1 MD0 MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトースは、製造工程において生産菌及び製造工程で産出される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ものです。

また、申請品の非有効成分については、最終製品において、（1）タンパク質は検出限界（1 $\mu\text{g/g}$ ）未満であること、（2）従来食品のEU規格を参考とすることは妥当であり、それに準じて設定された自主規格に適合していること、（3）HPLC法による分析を行った結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されず、また、従来食品に存在する非有効成分についても、その含有量が安全性上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかった。海外では、複数の国及び地域で販売及び利用されており、これまでに有害事象等の報告はないことから、比較対象とした従来食品に含まれるこれら非有効成分による安全性上の懸念は発生しないと考えられることを確認しております。

以上から、従来の2'-フコシルラクトースと比較して既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度にまでは増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられるとしております。

以上から、7 ページの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、「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」を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はないと判断しました。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されました。

ただし、本評価は、申請品のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要であるとしています。

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。

続いて、「H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ」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御説明をお願いいたします。

○頭金委員　それでは、「H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ」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2-2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 licheniformis* BRA7株を宿主とし、タンパク質工学的手法を用いて設計された α -アミラーゼをコードする遺伝子を導入して作製したH-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼになります。本添加物は、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あり、穀物デンプン原料の加水分解のため、水を加えてスラリー化する工程及びその後の液化工程で添加され、醸造アルコールの製造を目的として使用されるものです。

「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いたしました。その結果、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、「H-ELP株を利用して生産された α -アミラーゼ」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。

○田中評価情報分析官　資料2-2に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年3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するものです。

7ページの評価対象添加物の概要ですが、先ほど頭金委員から御説明のとおりです。

同じページの中段から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、*Bacillus licheniformis*から製造される α -アミラーゼです。

8 ページの2. 宿主に関する事項ですが、宿主は、*B. licheniformis* BRA7株です。

*B. licheniformis*は、カルボヒドラーゼまたはプロテアーゼの生産菌として長年にわたり安全に使用されています。

*B. licheniformis*は、特に病原性で問題となる菌種ではなく、国立感染症研究所及び日本細菌学会において、バイオセーフティレベル2または3には分類されておらず、また、有害生理活性物質及び栄養阻害物質の生産についての報告もないものです。

9 ページからの4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項ですが、本添加物の用途及び使用形態は、従来の α -アミラーゼと同様です。

10ページからの第2. 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項ですが、本添加物の作製に当たっては、宿主に対して、*H-ELP*遺伝子発現コンストラクトを直鎖化・精製したDNA断片として導入しているため、遺伝子導入用ベクターは用いられていないものになります。

導入された*H-ELP*遺伝子発現コンストラクトの塩基数及び塩基配列は明らかになっており、既知の有害性塩基配列は含まれていないことを確認しています。

12ページからの第3. 遺伝子組換え体に関する事項です。

13ページですが、2. 遺伝子導入に関する事項の(2)で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おります。生産菌株の新たな挿入領域と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの検索を行い、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、2つのORFが既知のアレルゲンと相同性を示しましたが、いずれもWHO/IUISデータベースでは食物アレルゲンとして収載されていないものでした。また、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。

検出されたORFについて、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、1つの既知の毒性タンパク質との相同性がありましたが、ペアワイズ同一性及びクエリーカバレッジが十分な値ではありませんでした。

以上のことから、本添加物中にアレルギー誘発性または毒性を有するタンパク質が含まれる可能性は低いと考えられたとしております。

13ページ下段からの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、(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。

(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項について、人工胃液により一定期間で消化され、90℃の加熱処理によりほぼ失活された。

(4) の既知のアレルゲンとの構造相同性について、アレルゲンデータベースにおける検索において、相同性を示す2つの既知のアレルゲンが検出されたが、WHO/IUISデータベースでは食物アレルゲンとして収載されておらず、また、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されなかった。これらのことから、本添加物における遺伝子産物がアレルギー誘発性を有する可能性は低いとしております。

15ページ、第4. の1. の添加物の製造原料又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いた実績があるとしています。

その下の第5. の1. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、本添加物は、デンマークにおいて承認されているとなっております。

以上から、16ページのⅢ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほどの頭金委員の説明のとおり、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしています。

以上につきまして、よろしければ、30日間の意見・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。

続いて、「JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ」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いたします。

○頭金委員 それでは、「JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ」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2-3の右のページ数で6ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*A. niger* B0-1株に由来する α -ガラクトシダーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼになります。本添加物は、糖類の非還元末端の α -D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素であり、植物性食品の製造工程で添加され、ガラクトオリゴ糖等を分解して単糖や二糖を生成することを目的として用いられます。

「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、挿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いたしました。その結果、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、「JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ」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。

○田中評価情報分析官 それでは、資料2－3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、5ページの審議の経緯を御覧ください。本年7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、本日、審議結果について御報告するものです。

7ページの評価対象物質の概要ですが、先ほど頭金委員から御説明のとおりです。

同じページの中段から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、*Aspergillus niger*株から製造される α -ガラクトシダーゼです。

8ページからの2. 宿主に関する事項ですが、宿主は*A. niger* B0-1株です。本菌株は、自然界からグルコアミラーゼ生産株として分離された*A. niger* C40-1株の突然変異体です。*A. niger* B0-1株は、ドイツ微生物細胞培養コレクションによって、*A. niger*と同定されています。

9ページからの4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項ですが、10ページにお進みいただきまして、製品名はag1Cで、その用途及び使用形態は、従来のガラクトシダーゼと同様です。

10ページ、下段からの第2. 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項ですが、11ページにお進みいただきまして、遺伝子導入用ベクターはpJPV062であり、その作製にはプラスミドpBluescript SK(-)が用いられております。

プラスミドpBluescript SK(-)の塩基数及び塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しています。

13ページからの第3. 遺伝子組換え体に関する事項です。

14ページにお進みいただきまして、2. 遺伝子導入に関する事項の(2)で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おります。

生産菌株の新たな挿入領域と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの検索を行い、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つの遺伝子座において、導入遺伝子の1つである*pyrG*遺伝子のプロモーター配列から検出されたORFが既知のアレルゲンであるクロカビ由来のアレルゲンACT37323.1と相同性を示しました。このORFとアレルゲンACT37323.1との間で一致した8アミノ酸配列について、アレルゲンデータベースでエピトープ検索した結果、一致するエピトープはなく、また、このORFについては、80アミノ酸配列以上で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは検出されませんでした。これらのことから、検出されたORFが食物アレルゲンをコードしている可能性は低いと考えられました。

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相同性を示しませんでした。

15ページからの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、(1)の導入遺伝子の供与体については、いずれもアレルギー誘発性が問題となる菌種ではない。(2)の遺伝子産物については、いずれも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対する感受性に関する事項について、ag1Cのアミノ酸配列は、従来の α -ガラクトシダーゼと100%の相同性を示すことなどから、ag1Cは従来の α -ガラクトシダーゼと同等であり、胃腸液に対する感受性についても同等だと考えられるため、人工胃液や腸液による消化性試験は実施されておられません。

(4)の既知のアレルゲンとの構造相同性について、アレルゲンデータベースを用いて検索した結果、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されませんでした。

これらのことから、本添加物における遺伝子産物がアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられたとしています。

17ページの第4. の1. 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があることについてですが、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います。

その下の第5. の1. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、本添加物は、米国でGRASの自己認証済みとされており、2024年以降販売されているものとなっています。

以上から、18ページのⅢ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほどの頭金委員からの御説明のとおり、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしています。

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います。

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) 農薬第三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。

「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　ウラシル系除草剤である「ブロマシル」の概要について、資料3に沿って説明いたします。

資料3の10ページの要約を御覧ください。第2版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされておりまして、リスク管理機関から、土壌残留試験、それから、温州みかん及びパイナップルにおける作物残留試験、亜急性毒性試験（ラット）等の成績、さらには公表文献報告書等が新たに提出されました。

各種毒性試験の結果から、ブロマシルの投与による影響としては、主に体重の増加抑制、肝臓ではマウスの単細胞壊死等に加えて、各種動物で重量増加、肝細胞肥大等の変化が認められました。また、マウスでは精巣の萎縮、精母細胞壊死等の所見が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

マウスを用いた発がん性試験におきまして、肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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と考えられました。

各種試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質をブロマシル（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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量1.96 mg/kg 体重／日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、ブロマシルの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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験で得られた無毒性量20 mg/kg 体重／日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定しました。

なお、ADI、ARfDとも、前版からの変更はございませんでした。

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。

○横山農薬評価室長　それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の御説明をいたします。

農薬評価書「ブロマシル」第2版でございます。

5ページの第2版関係の審議の経緯を御覧ください。農薬取締法に基づく再評価に関して、2025年7月に内閣総理大臣及び農林水産大臣から評価要請のあったものになります。本年6月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、本日御報告するものでございます。

11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．に示されたとおりでございまして、次のページの8．開発の経緯にございますとおり、ウラシル系の除草剤であり、光合成のヒル反応を阻害し、枯死に至らしめる

と考えられているもので、日本では、1965年に初回農薬登録されているものでございます。

今回、作物残留試験のほか、亜急性毒性試験、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がなされました。

次の13ページから安全性に係る試験の概要になります。まず、1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験が記載されておりまして、土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等がございます。

15ページにお進みいただきまして、4. の（1）植物代謝試験でございます。オレンジ及びパイナップルで試験が実施された結果、果実において10%TRRを超える代謝物として〔D〕、〔Q〕及び〔S〕の合計並びに〔R〕が10%TRRを超えて認められました。

また、18ページの（2）作物残留試験では、ブロマシルの残留値は、いずれの試験においても定量限界未満との結果でした。

19ページの5. 動物体内動態試験でございますが、薬物動態学的パラメータは表12のとおりです。

吸収率は、低用量投与群で少なくとも54.5%、高用量投与群で少なくとも60.0%と算出されています。

お進みいただきまして、24ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性試験の結果は、25ページの表18のとおりで、LD₅₀はラット、マウスで300から2,000 mg/kg 体重の間という結果となっています。

26ページからの7. に亜急性毒性試験の結果、28ページからの8. に慢性毒性試験及び発がん性試験の結果がございまして、（2）のラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験がADIの設定根拠となった試験でございます。

ADIにつきましては、前版からの変更はございませんでした。

また、本試験では、発がん性は認められなかったとされました。

また、29ページからの（3）マウスの発がん性試験がございしますが、本試験では、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の発生頻度に有意な増加が認められました。

30ページの9. 生殖発生毒性の記載がございまして、（1）の2世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

31ページからの（2）ラットを用いた発生毒性試験がARFDの設定根拠とされた試験で、母動物で認められた体重増加抑制及び摂餌量減少がエンドポイントとされました。

また、本試験と32ページに記載の（3）ウサギを用いた発生毒性試験のいずれも催奇形性は認められなかったとされました。

続いて、10. の遺伝毒性試験につきましては、ブロマシルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

34ページの12. の（1）を御覧ください。今回、公表文献報告書が新たに提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献6報のうち、選択された公表文献はございませんでした。

36ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。

2つ目のパラグラフに記載のありますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認され、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

同じページの下から3つ目のパラグラフに、ばく露評価対象物質の設定に関する記載、その下から次のページにADI、ARfDについて記載がございます。内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます、いずれも前版からの変更はございませんでした。

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。

こちらにつきましては、本日、御了解いただきましたら、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。

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、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。

(4) 農薬第五専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「農薬第五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、担当の浅野委員から説明をお願いします。

○浅野委員 トリアジノン系除草剤であります「メタミトロン」の概要につきまして、資料4に沿って説明いたします。

今回、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされたものです。

資料4の12ページの要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、メタミトロン投与による影響として、主に体重の増加抑制、それから、肝臓における重量増加と単細胞壊死等の変化、さらに、イヌの試験におきまして、胆嚢で粘膜上皮過形成等の変化が認められました。発がん性、神経毒性、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2世代繁殖試験②におきまして、着床数減少等が認められました。

ウサギを用いた発生毒性試験②において、胸骨分節非対称の発生頻度増加が認められました。ラットでは催奇形性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をメタミトロン及び代謝物M-1と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験①及び②の無毒性量3.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.039 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、メタミトロン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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の無毒性量10 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料4に基づきまして、補足の御説明をいたします。

右下のページで6ページに審議の経緯がございます。2013年に暫定基準の見直しに関して、厚生労働大臣から評価要請があり、また、2025年7月に再評価に関して内閣総理大臣及び農林水産大臣から評価要請があったものとなります。

2025年12月から本年5月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、本日、御報告するものでございます。

13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. に示されたとおりです。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはトリアジノン系の除草剤で、植物体に吸収された後に葉緑体に移行し、光合成のヒル反応における光化学系Ⅱを阻害することにより除草効果を示すものと考えられているものです。日本では、2002年に初回農薬登録されています。

次の15ページから安全性に係る試験の概要になります。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験がございまして、土壌中、水中での半減期、主な分解物などについて記載されています。

21ページの4. の（1）としまして植物代謝試験の結果がございます。てんさい及びりんごで試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてM-1、M-3、M-30、M-33が認められました。

27ページにお進みいただきまして、（2）の作物残留試験では、メタミトロン並びに代謝物M-1、M-5及びM-6を分析対象化合物としたてんさいの作物残留試験の結果、メタミトロンの最大残留値は、0.009 mg/kg、代謝物M1、M5、M6はいずれも検出限界未満という結果

でした。

27ページの（４）の家畜代謝試験では、ヤギで試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてM-1並びにM-2及びM-18の含量が認められています。

30ページの５．ラットを用いた動物体内動態試験でございます。

血漿中薬物動態学的パラメータは、次のページの表27のとおりです。

吸収率は91.0%から105%と算出されています。

お進みいただいて、43ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性は、次のページの表42のとおり、LD₅₀はラットで約1,000 mg/kg 体重から約3,000 mg/kg 体重、マウスで644から863 mg/kg 体重という結果でした。

46ページの（２）の表43に一般薬理試験の概要がございまして、30 mg/kg 体重で体温低下が認められ、ARfDの設定根拠とされました。

47ページから７．として亜急性毒性試験の結果がございまして、また、52ページの８．に慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございます。

54ページからの（３）及び（４）のラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験、（５）及び（６）のマウスを用いた18か月間発がん性試験のいずれも、発がん性は認められなかったとされました。

58ページの９．神経毒性試験を御覧ください。亜急性神経毒性試験の結果、神経毒性は認められなかったとされました。

59ページからの（１）、（２）の２世代繁殖試験がADIの設定根拠とされた試験です。

61ページの表73の下に、２試験から得られた無毒性量が記載されました。また、②の試験で着床数減少等が認められました。

61ページの下の方からになりますが、ラット及びウサギの発生毒性試験の記載がございまして、64ページに記載の（６）ウサギを用いた発生毒性試験②において、胸骨分節非対称の発生頻度増加が認められ、ラットでは催奇形性は認められませんでした。

64ページの11．遺伝毒性試験につきましては、メタミトロンに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

71ページの13．の（３）公表文献における研究結果を御覧ください。公表文献報告書が提出されまして、収集された公表文献1,065報、これはデータベース間での重複を含むものですが、このうち３報が選択され、リスク管理機関から提出されまして、評価目的との適合性等の観点から検討した結果、食品健康影響評価に公表文献２報が記載されました。記載のあるとおり、29ページの４．（４）家畜代謝試験の②ヤギー２と41ページの５．動物体内動態試験（６）ラット⑥として記載されております。

74ページから食品健康影響評価のまとめの記載がございます。２つ目のパラグラフに記載がありますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認され、過去のテストガイドラインに基づき実施している試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されています。

ばく露評価対象物質、ADI、ARfDについて、それぞれ記載がございまして、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、ばく露量につきましては、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認するものとなります。

こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、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いるものとなります。

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、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農薬第五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありませんか。

○諏訪総務課長 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いたしました。

次回の委員会会合は、来週、9月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日水曜日14時から「添加物専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第1036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。