食品安全委員会第1038回会合議事録

１．日時　令和８年10月６日（火）　14：00～14：13

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　１品目

（農林水産省からの説明）

JPBL017株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ

（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

・遺伝子組換え食品等「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

（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）

農林水産省　古田畜水産安全管理課長

（事務局）

尾﨑事務局長、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　　食品健康影響評価について＜JPBL017株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ＞

資料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＜JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ＞

６．議事内容

○祖父江委員長　ただ今から第1038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に御出席を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1038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いたします。

○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２点ございます。

資料１が「食品健康影響評価について＜JPBL017株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ＞」、資料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＜JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ＞」。

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、委員の皆様に御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にありますとおり、農林水産大臣から９月29日付で遺伝子組換え食品等１品目について食品健康影響評価の要請がありました。

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　それでは、資料１を御覧ください。当省から評価をお願いしますのは、JPBL017株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼでございます。

本品目は、アルカリ性プロテアーゼの生産性向上を目的として、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Cytobacillus*属由来の改変プロテアーゼ遺伝子が導入されています。

本申請品目は、既存のアルカリ性プロテアーゼと同様、飼料中のたん白質の消化を促進するため、豚及び鶏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、北米及び欧州の各国において、飼料用途として使用されております。

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）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。

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。

○田中評価情報分析官　お手元の資料２に基づき、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。審議の経過です。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、本年７月７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、７月８日から８月６日まで意見・情報の募集を行ったものです。

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 licheniformis* Ca63株を宿主として、*Chryseobacterium* sp-10696株に由来する改変*xylCB*遺伝子を導入して作製されたJPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、キシラン中の1,4-β-D結合を特異的に切断する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造に用いられるものです。

16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ことから、JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼは、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。

18ページにお進みいただきまして、意見・情報の募集結果を参考として添付しております。期間中６通の御意見等がございました。

まず、通し番号で１番の御意見の概要ですが、人工胃腸液で分解されない導入遺伝子から産生されるタンパク質が水中生物に与える影響について考慮すべきという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、導入遺伝子から産生されるタンパク質について、毒性及びアレルギー誘発性等を確認していること、人工胃液では産生タンパク質は消化されることを確認していることを説明し、また、環境影響に関する御意見であることから、農林水産省及び環境省へ情報提供すると説明しています。

続いて、通し番号２番、３番の御意見ですが、表示に関するものとして、消費者庁へ情報提供すると説明しております。

続いて、通し番号４番の御意見の概要ですが、遺伝子組換え体の人体への長期的な影響が不明である。評価書の内容が専門的な内容で理解が難しいという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこと。本添加物については、導入遺伝子の安全性、産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等を確認し、従来のキシラナ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ず、人の健康を損なうおそれはないと判断したこと。食品健康影響評価で使用する専門用語等については、消費者の皆様が理解しやすくするための用語集などを公開していることを説明しております。

続いて、５番の御意見の概要ですが、人工腸液試験において、消化されないというネガティブな事実のみで記述が終わっており、製造工程などから最終製品に残存せず、人に摂取される可能性が低いことを明記するべき。導入遺伝子の供与体の文献検索の結果について、事実の羅列だけではなく、科学的な判断を追記するべきという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、１つ目の御意見について、御指摘を踏まえて、評価書案に、人工胃液で３時間後まで残存した断片は人工腸液において30分以内に消化されることが確認されている。また、改変xylCBはデンプン糖製造に用いられ、その工程中の加熱処理により失活・変性すると考えられたと追記します。

２つ目の御意見について、導入遺伝子の供与体については、文献検索の結果、毒性やアレルギー誘発性に関する報告はなかったことを記載しており、そのことによる科学的な判断については、評価書のⅢ．食品健康影響評価結果に記載していると説明しています。

続いて、６番の御意見の概要ですが、指針では、評価対象を食品衛生法で認められている添加物の範囲内と定めているとおり対象となるか確認するべき。従来の添加物のアミノ酸配列、立体構造、基質特異性等について確認するべき。本添加物の海外での申請内容を踏まえて摂取量を評価するべきという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、１つ目の御意見について、本添加物の評価対象はキシラナーゼであり、食品添加物公定書に定める添加物に該当することを確認していること。

２つ目の御意見について、導入遺伝子の塩基配列に基づくアミノ酸配列から、比較対象とした従来のキシラナーゼのアミノ酸配列との相同性、酵素活性及び基質特異性について確認していること。

３つ目の御意見について、摂取量の推計では、製造工程における変性・失活または分解・除去を考慮せずに全量が残留すると仮定し、最大一日摂取量を算出し、評価においてはアレルギー誘発性、毒性、消化性、熱安定性などの知見を基に、人の健康への影響がないことを確認していると説明しています。

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、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「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」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」（平成16年３月25日食品安全委員会決定）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、「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」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で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　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しました。

次回の委員会会合は、来週、10月13日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日水曜日９時半から「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1038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。