

# 食品安全委員会第686回会合議事録

1. 日時 平成30年2月27日（火） 14：00～15：08

2. 場所 大会議室

## 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

・添加物 1案件

「食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正に関する事項について」

（厚生労働省からの説明）

・かび毒・自然毒等 1案件

デオキシニバレノール

（厚生労働省からの説明）

(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

・「G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「*Bacillus licheniformis* JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「アクリナトリン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Escherichia coli* K-12 DM235.0株を利用して生産されたL-トレオニン」に係る食品健康影響評価について

(5) 平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成30年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

(6) 平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(7) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 黒羽食品基準審査課室長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、  
吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について（概要）
- 資料 1 - 3 食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 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<G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ>
- 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<JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<Bacillus licheniformis JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物>
- 資料 4 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アクリナトリン>
- 資料 4 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<Escherichia coli K-12 DM235.0株を利用して生産されたL-トレオニン>
- 資料 5 - 1 平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について
- 資料 5 - 2 平成30年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について
- 資料 6 平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について

## 6. 議事内容

- 佐藤委員長 ただ今から第686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、厚生労働省から黒羽食品基準審査課室長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第686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。

○松原総務課長 本日の資料は11点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について（概要）」、資料1-3が「食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料2-1及び2-2が同じ資料名で「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」、資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4-1が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料4-2が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料5-1が「平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について」、資料5-2が「平成30年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について」、資料6が「平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 資料は大丈夫でしょうか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10日の委員会資料1の確認書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。

○佐藤委員長 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。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（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

○佐藤委員長 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にありますとおり、厚生労働省から2月21日付で添加物1案件、2月22日付でかび毒1案件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、まず、添加物1案件について、厚生労働省の黒羽室長から説明をお願いいたします。

○黒羽食品基準審査課室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくをお願いいたします。本日は課長の関野が説明する予定でしたが、急用のため、かわりに説明させていただきます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-2に従って御説明させていただきます。

経緯でございますが、食品添加物につきましては、食品衛生法第11条に基づき、食品添加物等の規格基準の設定がされておりまして、また、食品衛生法第21条に基づく食品添加物公定書の作成を行っているところでございます。

直近では、食品健康影響評価を得まして、昨年11月に規格基準の改定が行われ、また本年2月に第9版の公定書が作成されたところでございます。このうち新たに規格基準が設定されました添加物「β-ガラクトシダーゼ」及び「フルクトシルトランスフェラーゼ」を販売する企業から、これらの添加物の定義に現在販売等されています添加物の基原生物が記載されていない旨の情報を得ました。このため、告示改正の検討をすることといたしまして、その検討に当たりまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

食品添加物の規格基準の改正の概要でございますが、資料1-2の4ページ目、別添という横紙がございますので、御覧いただければと思います。右側に改正前と書いてあるのが現行のものでございまして、改正後と書いてあるものが改正案でございます。この下線の部分について追加するものでございます。

まず、上のβ-ガラクトシダーゼにつきましては、酵母のところに*Cryptococcus laurentii*を追加いたします。

また、下のフルクトシルトランスフェラーゼにつきましては、糸状菌に*Aureobasidium*属を追加するものでございます。

戻っていただきまして、資料1-2の1ページ目を御覧ください。今回の成分規格の変更につきましては、既に食品添加物に使用されているとともに、特定保健用食品（規格基準型）の成分規格中に規定されておりまして、実績のあるβ-ガラクトシダーゼ及びフルクトシルトランスフェラーゼの実態に適合させるものであることから、現在の流通状況と比べまして、リスク管理措置を緩和する性質のものではございません。

最後に、2ページ目の下の「今後の方針」のところでございます。食品安全委員会から

の御判断をいただけましたら、この製剤の経過措置が終了いたします今年11月30日までに所要の進めさせていただきたく予定でございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、お願いいたします。村田委員、どうぞ。

○村田委員 確認なのですが、最初の方の*Cryptococcus*は担子菌類だと思うのですが、このものは遺伝子組換えではなくてそのものということよろしいでしょうか。

○黒羽食品基準審査課室長 遺伝子組換えではございません。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等はございますでしょうか。特にございませんか。

ただ今の厚生労働省の説明を伺った限りにおいては、β-ガラクトシダーゼ及びフルクトシルトランスフェラーゼの成分規格中の定義において、本品を得るための培養物としてそれぞれ酵母、*Cryptococcus laurentii*の培養物及び糸状菌*Aureobasidium*属の培養物を追加することについて、既に添加物として使用されている範囲内での規格の変更であり、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質のものではないことから、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」に該当すると考えられますが、そういう考え方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 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。

続きまして、かび毒1案件について、引き続き、黒羽室長から説明をお願いいたします。

○黒羽食品基準審査課室長 資料1-3に基づきまして、御説明させていただきます。

食品中のデオキシニバレノール、以下DONと略しますが、その規格基準の設定についてでございます。

「1. 概要」でございます。経緯ですが、DONは、小麦、大麦、トウモロコシ等の穀類の赤かび病の病原菌により産生されるかび毒でございます。急性毒性としては、嘔吐、消化管またはリンパ組織への障害等が知られてございます。我が国では、平成14年に国内で

流通する小麦から高濃度のDONが検出されたことから、厚生労働省において小麦に含有されるDONの暫定的な基準として1.1 mg/kgと設定いたしました。

(2) 平成22年の食品健康影響評価の結果でございますが、その後、平成22年11月に食品安全委員会で自ら評価によりまして食品健康影響評価の結果をいただきまして、TDIが1  $\mu$ g/kg 体重/日と評価されてございます。

続きまして、(3) 現状でございますが、平成27年7月にCodex委員会におきまして小麦、大麦、トウモロコシ等につきまして、最大基準値が設定されてございます。

次のページに行きまして、この国際基準の設定がされたことを踏まえまして、厚生労働省では食品中のDONの規格基準の設定の必要性につきまして、昨年9月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会におきまして審議いたしまして、小麦に対して基準値を設定することについて了解が得られましたので、今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した経緯でございます。

「2. 国際機関、海外での状況」でございますが、国際機関におきましては、JECFAにおいて評価されておりまして、DON及びDONのアセチル化体のグループPMTDIといたしまして1  $\mu$ g/kg 体重/日と評価され、Codex委員会では小麦等の加工向け穀粒、小麦等を原料とするフラワー類、乳幼児用穀類加工品に基準値を設定してございます。また、米国及びEUにおきましても、御覧の基準値が設定されてございます。

Codex基準のうち、一番上の加工向け穀粒につきましては、汚染されている穀粒を除去することでDONの濃度を低減化させることを前提といたしておりますが、農林水産省の業界団体へのヒアリングによりますと、我が国では輸入された小麦につきまして、そのような低減化策はとられていないということでございます。また、乳幼児用穀粒につきましても、我が国では乳幼児用と一般向けの製品を区別して管理は行われていないということでございます。

そこで、我が国の暴露推計をいたしました。次の参考とされているところを御覧ください。最近の日本で流通する汚染実態と食品摂取量から暴露量の推計を示してございます。この表の一番下の小麦を1.0 mg/kg、大麦は基準値設定なしとした場合で、95パーセントイル値の未就学児においても暴露評価は平成22年に食品安全委員会で設定されたTDIと同じ1.0  $\mu$ g/kg 体重/日となることから、違反率の大きさについても勘案の上、我が国での基準値は小麦に対して1.0 mg/kgとすることが妥当と判断されました。

このTDIにつきましては、最近の知見を踏まえまして、変更の必要性についても御評価をいただき、基準値が妥当かどうかの御判断をお願いしたいと思っております。

最後に、食品安全委員会から御判断をいただけましたら、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での審議を経て、DONの基準値設定に係る所要の進めさせていただく予定です。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、お願いいたします。  
吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 加工、調理による減衰について1点お伺いしたいのですが、今の段階におきましても、資料1-3の3ページ目において、そうは超えていないだろうというような御説明をいただいたのですけれども、通常、実際は加工とか調理の過程で、そういった汚染があったとしても減衰されると思うのです。その点については、厚生労働省としてはどのようにお考えでしょうか。

○黒羽食品基準審査課室長 御質問ありがとうございます。

御指摘のとおり、加工により一定の減衰が認められると考えております。今の暴露推計はかなりの過大な推計と認識しておりまして、その分、安全マージンはあると考えております。

○吉田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等はございますでしょうか。  
石井委員、どうぞ。

○石井委員 Codexでは大麦やトウモロコシも対象として基準値を設定しているということなのですが、今回の基準値設定の対象としていないのはどういう理由からなのかを教えてくださいたいと思います。

○黒羽食品基準審査課室長 Codex基準につきましては、小麦、大麦、トウモロコシということで設定されてございます。そのうち、日本の食事におきましては小麦の割合が大きいということで、大麦、トウモロコシについては、それに比べて寄与率が低いと考えられますので、それについて基準値の設定をしておりません。

3ページ目の参考の表を御覧ください。この表の3つ目、小麦、大麦のいずれも基準値を1.0 mg/kgにした場合と、一番下の小麦のみ基準値を1.0 mg/kgとした場合についても大きな違いがないことから、今回は小麦に対して基準値設定を行うということで検討させていただいております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等はございますでしょうか。

では、山添委員。

○山添委員 最近では、デオキシニバレノールに配糖体のような、いわゆるモディファイド体が出てきているみたいなのですが、モディファイドデオキシニバレノールについて、どのようにお考えでしょうか。

○黒羽食品基準審査課室長 御指摘のとおり、JECFAにおきましてはそういう議論がされていると認識しております。ただ、Codex基準及び諸外国の基準におきましても、現状ではDONのみを対象としていると認識しておりますので、それが進展すればモディファイド体についても検討したいと思いますが、現状ではまだそこまでは行っていないと認識しております。

○山添委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等がございますでしょうか。よろしいですか。

最初に出たばく露推計については、やはり加工、調理というのがかなりきいてきたりする場合もあり得るのではないかと思うのですが、食品安全委員会でリスク評価する時には、そのようなことも加味してやったらいかかかなとも思います。安全性が確保されるといっても、我々はサイエンスに基づいてやるということであれば、少し正確な方がいいのかなと思いますし、逆の方向ですけれども、アクリルアミドの時にはどう生成されるかというようなことまで実験的に確かめながらやった例もありますので、そのように思いました。

それでは、本件については、かび毒・自然毒等専門調査会において審議することとしたいと思います。

黒羽室長、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

○佐藤委員長 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」であります。

本2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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料2-1の4ページをお開けいただけますでしょうか。「G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」についてであります。

本添加物は、*Aspergillus oryzae* BB-56株を宿主として、*Acremonium chrysogenum* NBRC30055株由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製したG00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼです。本添加物は、 $\beta$ -D-グルコースをD-グルコノ-1,5-ラクトンへ酸化する他、マルトース、マルトオリゴ糖、ガラクトース等に作用する酵素であり、グルコン酸の製造、乾燥卵白製造時の着色防止または製パン時のグルテンの形成を目的として使用されるものです。

なお、本生産菌には、選択マーカーとして*Aspergillus oryzae*由来のオロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼ遺伝子が導入されております。

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の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により発現す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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

次に、資料2-2の4ページをおあげ願えますでしょうか。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Si3株を宿主として、*Nocardioopsis prasina* NRRL 18262株由来のアルカリ性プロテアーゼ遺伝子を導入して作製したJPB1001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼです。本添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解してペプチドやアミノ酸を生成する酵素であり、畜肉及び魚類エキスの製造においてエキスの抽出効率の向上を目的として使用されるものであります。

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の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により発現す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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

まず、資料2-1でございますけれども、5ページをお開きいただきますと概要がございますが、概要については、今、御説明のとおりでございます。

その下の「2. 食品健康影響評価」の項目がございますけれども、第1. の1. にございますように、本添加物の評価において比較対象として用いられているものは*Aspergillus niger*を生産菌として用いますグルコースオキシダーゼでございます。

対しまして、評価対象の本件添加物は、7ページの5. の(1)に記載のとおり、本評価書中ではAcG0と表記されております。

7ページの下に6. の(1)という項目がございますけれども、本件添加物と従来の添加物との相違について記載されておりました、相違点につきましては、構造遺伝子の基原、アミノ酸配列、酵素活性の至適条件が相違するということ。それから、本件添加物の作用する糖の範囲が従来のものに比べて広いということでございます。

至適条件につきましては、上の（４）にも書いてございますけれども、従来品と比較してアルカリ領域での安定性が高く、高温領域での熱安定性が低いということでございます。

組換え体と宿主との相違につきましては、G00X-1株には宿主に*AchGOX*遺伝子、これがグルコースオキシダーゼの遺伝子でございますが、あと*pyrG*遺伝子が導入されておりまして、AcGOを発現する点とウリジン非要求性となる点が違うということでございます。

これらのことから、比較対象となり得る添加物と従来の宿主があると判断されております。

少し飛びますけれども、挿入遺伝子のアレルギー誘発性につきまして、10ページの下に（３）という項目がございます、11ページに続いておりますけれども、11ページに参りまして、導入遺伝子産物であるグルコースオキシダーゼにつきまして、遺伝子組換え食品微生物の安全性評価基準に準じまして、アレルギー誘発性が検討されております。

③にございますように、既知のアレルゲンと構造相同性があるかということが、アレルゲンデータベースを用いた検索により確認されておりまして、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸以上の配列が一致する既知のアレルゲンは見出されなかったということでございます。

また、⑤にありますように、人工胃液中での消化性試験の結果として0.5分以内に分解されるということが確認されております。また、人工腸液中では60分でも分解されないということですが、加熱処理を行うことによりまして人工腸液中でも分解がされやすくなることが確認をされているということでございます。

以上より総合的に判断しまして、挿入遺伝子産物はアレルギー誘発性を有さないものと考えられました。

14ページ、第4. の6. の項目に当たりますけれども、一番上でございます。DNAの宿主への導入方法でございますけれども、挿入DNA断片はプロトプラスト法により導入されているということでございます。

また、同じページの第5. の2. （2）で、挿入遺伝子の断片と宿主ゲノムとの接合部において新たに生じるORFの有無が調べられております。見出された4個のORFにつきまして、相同性を示す既知の毒性タンパクアレルゲンは見出されていないということでございます。

以上の検討から、16ページに評価結果が示されておりますけれども、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明のとおりでございます。

次に、資料2-2をお願いいたします。「JPBL001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。

こちらも概要につきましては5ページにございますとおりで、先ほどの御説明のとおりでございます。

食品健康影響評価の項目がⅡ. からございますが、先ほどと同様に、第1. の（1）に比較対象の添加物が書かれておりまして、*Bacillus licheniformis* Ca63株を生産菌として用

いるアルカリ性プロテアーゼでございます。

6 ページに参りまして、評価対象になっております本件添加物についての記載が 5. の (1) にございますけれども、評価書中ではその評価対象の本件添加物は10Rと表記されております。

7 ページに参りまして、6. の (1) で本件添加物と従来の添加物の比較が書かれておりますけれども、いずれもタンパク質をエンド型で加水分解するセリンプロテアーゼでございますが、相違点は、構造遺伝子の基原、アミノ酸配列が異なるという点、また、従来のプロテアーゼが疎水性アミノ酸残基のC末端側のペプチド結合を優先的に切断することなのですが、これに対しまして10Rの方は特定のアミノ酸残基のC末端側のペプチド結合を優先的に切断するという事で、切断する箇所が若干異なるという事でございます。

また、組換え体と宿主の相違につきましては、JPBL001株には宿主に*pep10R*遺伝子が導入されておりました、10Rの生産性を獲得している点、それから、その導入に伴いまして一部遺伝子が欠失している点と、生産性を高めるという事で、*aprL*遺伝子を含む3種類の遺伝子が欠失しているというところが異なります。これらのことから、比較対象となり得る添加物と従来の宿主があると判断されています。

少しおめぐりいただきまして、9 ページに挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討につきまして記載されております。(3)の項目の機能に関する事項でございますけれども、③にありますように、人工胃液中での消化性試験の結果が書かれておりますが、30分以内に分解されることが確認されております。

また、④に既知アレルゲンとの構造相同性の検討について書かれておりますけれども、アレルゲンデータベースを用いた検索により、配列について、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸以上の配列が一致する既知のアレルゲンはなかったという事でございます。

以上より、総合的に判断して、アレルギー誘発性を有さないと考えられております。

11ページに参りまして、第4. の6. でございますが、DNAの挿入方法につきましては、相同組換えによって導入されているという事でございます。

同じページの第5. の2. (2)で挿入遺伝子断片と挿入遺伝子と宿主ゲノムとの接合部のORFの有無が調べられておりますけれども、見出された174個のORFにつきまして、毒性タンパク質データベース及びアレルゲンデータベースを用いた相同性検索の結果としまして、相同性を示す既知の毒性タンパク質アレルゲンは見出されていないという事でございます。

以上の検討から、13ページに食品健康影響評価結果が示されておりますけれども、内容につきましては、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、明日2月28日から3月29日までの30日間、御意見、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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。

村田委員、お願いします。

○村田委員 今の2つとも、物については全然問題ないと思うのですが、お伺いしたいのは、それぞれプロダクトというか使い方の問題なのですが、最初のはグルコースオキシダーゼでしたか。これは過酸化水素が出るのだと思うのですが、それは従来のものと同じだと考えていいのかということ。それから、後ろのものも、これはただのプロテアーゼで全然問題ないのですが、アルカリプロテアーゼでなので、アルカリ側で使えるということなのだと思うのです。アルカリ側だとまたいろいろ違う反応も起こるのですが、その辺の、基質特異性の話はありましたけれども、pH安定性などは大体同じだと思っていいのか、その2点を教えてください。

○池田評価情報分析官 1つ目のグルコースオキシダーゼについて、反応の時に産生される過酸化水素については同じであると思っておりますが、もう一つの方のアルカリ性プロテアーゼにつきましては、先生の御質問は、従来のものと比較してどうかということでしょうか。

○村田委員 そうです。比較で、特に至適pHみたいなものはずれていないのですねという質問です。

○山添委員 若干、アルカリ側で安定性がいいということで、体内の消化酵素、ペプチドSに若干近いタイプだと思います。

○村田委員 済みません。私が気にしていたのは、製造の時の使い方の問題で、それがその程度だったらきっと同じということによろしいのですね。分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。他にどなたか御質問等はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」であります。

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せん。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 資料3、4ページの要約を御覧ください。*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物の食品健康影響評価に当たりましては、飼料添加物指定審査用資料等を用いました。

本アルカリ性プロテアーゼについて、体内動態及び残留試験は実施されていませんが、人工胃液による消化試験で30分間の処理で消化されました。

遺伝毒性試験では、*in vitro*の2試験の結果がいずれも陰性であったこと及び消化試験の結果から、本アルカリ性プロテアーゼには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

ラットの13週間亜急性毒性試験において、毒性所見は見られなかったことから、本試験におけるNOAELは最高用量である500.1 mg TOS/kg 体重/日と判断しました。

製剤に含まれている物質は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

以上のことから、*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物が、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳細は事務局よりお願いします。

○吉岡評価第二課長 続きまして、6ページをお願いいたします。使用目的及び使用状況です。

3つ目のパラグラフからです。プロテアーゼは日本では既に飼料添加物として使用されております。対象動物にプロテアーゼを添加した飼料を摂取させると、消化管でタンパク質の消化が促進し、エネルギーの消化効率が上昇し、その結果、対象動物の成長促進につながると考えられています。*Bacillus licheniformis* JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物は、海外で鶏用または鶏及び豚用飼料添加物として使用されております。

次のページに移っていただきまして、なお、本アルカリ性プロテアーゼは、遺伝子組換え技術を用いて生産していることから、農林水産省からも遺伝子組換え飼料添加物の安全

性に関して評価要請もなされておりました、先ほどの説明のとおりであります。

8 ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要です。体内動態試験は実施されておられません。残留試験も実施されておられません、人工胃液及び人工腸液による消化試験が実施されておりました、人工胃液で30分間処理した場合、本アルカリ性プロテアーゼは消化されたという結果を記載しております。

8 ページの下から遺伝毒性試験について記載をしております。結果は、次のページの表 1 に示しております、その下にまとめといたしまして、*in vivo*の遺伝毒性試験は実施されていませんが、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験の結果が陰性であったこと、及び消化試験の結果から、本アルカリ性プロテアーゼは消化管では消化されると考えられることから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したと記載をしております。

9 ページの下から亜急性毒性試験を記載しております。ラットを用いた13週間亜急性毒性試験の結果は、10ページの下のところを書いております。

最後のパラグラフでございますが、投与による毒性所見は見られなかったことから、本試験におけるNOAELを最高用量である500.1 mg TOS/kg 体重/日と判断しております。

慢性毒性及び発がん性試験、生殖発生毒性試験については、実施されていません。

11ページの「8. 対象動物における飼養試験」に記載をしております鶏を用いた耐容性試験では、推奨添加量の10倍量を混餌投与しても、投与による悪影響は見られませんでした。

11ページの下から「9. 製剤に含まれる物質に関する安全性」について記載をしております。

12ページの下に、本製剤に含まれる物質について、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

13ページに「10. その他の試験」といたしまして、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験を記載しております。

14ページからは国際機関等の評価を記載しております。

16ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本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、よろしければ、明日2月28日から3月29日までの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。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

ちょっと教えていただきたいのですが、6 ページ目の「5. 使用目的及び使用状況」の4 パラグラフ目「対象動物」から始まる場所の2 行目なのですが、エネルギーの消化効率が上昇しと書いてあるのですが、これは利用効率のことですかね。消化効率だと理解できなかったものからです。

○吉岡評価第二課長 表現ぶりを、過去のものも見て適切な表現に直したいと思います。

○佐藤委員長 パブコメにかけるから、その後でもいいと思うのですが。

○吉岡評価第二課長 承知いたしました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問とか御意見はございませんか。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。

#### (4) 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

○佐藤委員長 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。

農薬1 品目、遺伝子組換え食品等1 品目に関する食品健康影響評価についてでありまして、まず、農薬1 品目でございます。

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。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、資料4-1に基づきまして御説明いたします。農薬「アクリナトリン」に関する国民からの意見・情報の募集の結果についての御報告でございます。

まず、3 ページをお願いいたします。本剤については初版の評価書となりますけれども、本年1 月16日の当委員会におきまして、それまでの農薬専門調査会で行ってきた審議結果について御報告をさせていただき、御了解をいただいた上で、翌日から約1 カ月間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本剤の概要でございますけれども、9 ページから10ページにかけて構造式などが記載されてございます。合成ピレスロイド系の殺虫剤ということでございます。

少し飛んでいただきまして、食品健康影響評価についてのおさらいでございますけれども

も、45ページからになります。45ページの真ん中下あたりに記載されておりますとおり、農作物中の暴露評価対象物質については、親化合物のみという形で設定されております。また、ADIにつきましては、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験①をもとに0.016 mg/kg 体重/日と設定され、急性参照用量 (ARfD) に関しましては、ラット急性神経毒性試験をもとに0.03 mg/kg 体重と設定されてございます。

このような審議結果に対しまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果、この資料の最後から2枚目に右上に参考と書いていますが、ここに添付のとおり、本期間中に意見・情報はございませんでした。

なお、最後のページでございませうけれども、元資料をいま一度確認しましたところ、評価書案中に単位表記の誤植がございましたので、右側の変更前のものを左側の変更後の方という形で記載整備をさせていただきたいと思っております。

その上で、本剤につきましては、評価書案の内容を変更することは、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

説明は以上でございませう。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。特にございませうか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアクリナトリンのADIを0.016 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.03 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。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価であります。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、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-2をお願いいたします。*E. coli* K-12 DM235.0株を利用して生産されたL-トレオニンでございませう。

評価書の表紙をおめくりいただきまして、1ページに審議の経緯がございませうけれども、本件添加物につきましては、1月16日の食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、2月15日まで御意見、状況の募集を行った案件でございませう。

3ページに概要がございませうが、本件添加物は、L-トレオニンの生産性を高めるために

*E. coli* K-12株を宿主として、L-トレオニンの整合性に関する遺伝子及び炭素源の資化性に  
関与する遺伝子の導入等を行った株を利用して生産されたL-トレオニンでございます。

本件は飼料添加物でございますけれども、飼料の栄養成分、その他の有効成分で利用さ  
れるものということでございます。

評価につきましては、同じページの3. にございますように、当該飼料添加物を摂取し  
た家畜に由来する畜産物に安全性上の問題はないものと判断をされております。

御意見、情報の募集結果は最後の1枚でございますけれども、期間中に御意見はござい  
ませんでした。したがって、本件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論  
をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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  
願いたします。特にございませんか。

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、  
*Escherichia coli* K-12 DM235.0株を利用して生産されたL-トレオニンについては、遺伝子  
組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方にに基づき、遺伝子組換え微生物を利用し  
て製造された添加物の安全性評価基準の不足、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生成された非タンパク質性添加物の安全性評  
価の考え方に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安  
全上の問題はないものと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(5) 平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び平成30年度食  
品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び平成30年度食品  
健康影響評価技術研究の新規対象課題(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山本委員から説明をお願いいたし  
ます。

○山本委員 2月8日に開催しました平成29年度第7回研究・調査企画会議事前・中間評

価部会において、平成29年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、平成30年度に継続予定の5課題及び研究期間の延長を検討する必要があるとされた1課題に係る中間評価の審議を行うとともに、平成30年度に実施する食品健康影響評価技術研究の新規対象課題の審議を行い、8課題を選定し、案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料5-1及び5-2に基づきまして、御説明をいたします。

まず、資料5-1でございますけれども、これは平成28年度及び平成29年度に採択し、現在、実施されている研究課題の中間評価結果案でございます。

少しめくっていただきますと、下の方にページ番号で3、4と書いてありますが、中間評価結果の一覧があるかと思えます。今年度の中間評価の対象課題でございますが、合計で6課題でございます。それでは、主なものを簡単に説明させていただきます。

まず、課題番号1607「発生毒性試験における胎児形態異常に関するデータ収集と骨格変異の毒性学的意義に関する研究：フルシトシン誘発性過剰肋骨の発現機序からの考察」でございます。

この研究課題は、当初、平成28年度から29年度までの2年間の課題として採択されたものですけれども、研究の進捗状況を確認しましたところ、胎生期に観察された過剰肋骨の生後の推移の検討などが新たに加わったことから、研究期間の延長について検討するため、中間評価を行ったものでございます。

部会での審議の結果ですけれども、右の評価所見総括コメントにも記載がございますが、結論として、さらに1年間の研究を行うことが適当であるという評価結果となっております。

続きまして、課題番号1702から次のページの1706までの5課題でございますが、これらは29年度採択課題でございます。研究期間は1702から1705までは平成30年度までの2年間、最後の1706については31年度までの3年間という形になってございます。これら5課題につきましても、部会で審議いただいた結果、いずれも継続という結果になっておるのでございます。

資料5-1については、以上でございます。

続きまして、資料5-2でございます。こちらは平成30年度から新たに実施する研究の案でございます。これも少しめくっていただきますと、下の方にページが振ってございますが、3ページから一覧がございます。研究課題ごとに、その研究の概要と評価所見の総括コメントを中心に説明させていただきます。

まず、受付番号31の頭金先生の研究ですけれども、研究概要の欄にございますとおり、食品健康影響評価書を活用して定量的構造活性相関や新規リードアクロス手法等によるケーススタディーを行い、*in silico*予測に適した毒性所見や必要なデータベースについて、

データベースの質と量について検討を行うという研究でございます。

これについての評価所見としましては、右の方ですが、毒性評価支援ツールとして *in silico* 予測モデルの充実は必要であり、研究の必要性は高いという形になっております。

続きまして、受付番号6の小関先生の研究ですが、これはカンピロバクター属菌について、胃や小腸での消化など、食物の消化過程での菌の生存や死滅の確率を推定し、摂取菌量と感染確率の関係を予測する数理モデルを開発するという研究でございます。

評価所見ですけれども、カンピロバクターの低用量における感染のモデル化は新しい研究であるとされております。

次に、受付番号22の小野先生の研究ですが、これは微量化学物質のリスク評価における *in silico* 評価手法の有効な活用のあり方を提案することを目的としてリスク評価に有用なデータベースの整備や欧米のリスク評価機関で利用されている *in silico* 評価手法、評価支援ツールの検証を行う、こういったような研究でございます。まずは総括コメントの方ですが、食品用器具・容器包装関連物質を対象に検証を行うこととしておりまして、結果が器具・容器包装関連物質のリスク評価に活用できるとされてございます。

裏側の方でございます。4ページでございますが、受付番号32の広瀬先生の研究でございます。これは数理モデルやエンドポイントの選択におけるベンチマークドーズ手法について、信頼性のより高い適用基準を確立するために実データをもとに拡張したシミュレーション技術を用いた検証研究を行い、BMD法適用ガイダンスを作成するという研究でございます。

評価所見ですけれども、ベンチマークドーズ手法のガイダンスの作成に向けた貢献は重要であり、必要な研究であるとされております。

次に、受付番号17の梅村先生の研究ですが、国際的なリスク評価手法に関する情報を精査し、我が国における乳児を対象とした添加物の評価方法を提案するとともに、現在、平成8年の厚生省指針を参照するとされていす添加物の安全性評価のための毒性試験を最新化するための提言を行うという研究でございます。評価所見としましては、食品添加物のリスク評価への貢献度は高いと期待される研究であるとされております。

次に、受付番号27の朝倉先生の研究ですけれども、これは我が国のカンピロバクター食中毒の主な原因である鶏肉を対象に、その生産から消費に至るフードチェーンを通じたカンピロバクターの動態を定量的に把握するとともに、臨床検査により得られた成績をもとに健康被害実態の推定、国内食中毒患者における発症件数の把握などを通じ、本食中毒のリスク評価に資する科学的知見の集積を図ることを目的にするという研究でございます。

評価所見としましては、日本国内におけるカンピロバクター食中毒は重要なテーマであり、定量的なリスク評価につながる研究成果を期待するとされております。

次に、5ページ、受付番号28の丸山先生の研究でございます。これはアレルギーコンポーネントに立脚した新規の食品リスク評価のために、重篤な症状を引き起こす頻度の高い果物類の中でアレルギーコンポーネントの解析がおこなわれている品目に着目して、小児期及

び学童期の患者を対象に重篤なアレルギー症状の原因となるアレルゲンコンポーネントを同定するという研究でございます。

評価所見ですけれども、重篤なアレルギーにつながるコンポーネントが同定でき、2年間で食品のリスク評価につながる成果が得られることを期待するとされております。

最後ですけれども、受付番号21の吉成先生の研究です。これはフモニシンのモディファイド化合物の汚染実態調査や代謝試験を実施し、モディファイド化合物も含めたフモニシンのリスク評価を実施するための情報の提供を目的とする研究でございます。

評価所見ですけれども、フモニシンのリスク評価上、汚染実態等に不明な点があるモディファイドフモニシンに関する研究は重要であるとされてございます。

以上、継続課題と新規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ければ、各課題の主任研究者にこの結果を通知しまして、必要に応じ、評価所見を踏まえた研究計画の見直しなどを求めるとともに、30年度の委託契約の締結に向けた手続きを進めてまいりたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。特にございませんか。

それでは、本件については、案のとおり決定することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

事務局は手続きをお願いいたします。

#### (6) 平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○佐藤委員長 次の議事ではありますが、「平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について」です。

これも、まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 説明いたします。

平成30年度の食品安全確保総合調査につきましては、2月8日に開催しました平成29年度第7回研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議しまして、5課題を実施することとなりました。

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。

○吉田評価第一課長 それでは、資料6に基づきまして、御説明をいたします。

少しめくっていただきますと、調査課題ごとに課題名と概要を記載しております。

まず1件目、下のページで1ページでございますが、「麦類及びそば類アレルギーに係る食品表示についての食品健康影響評価のための調査」でございます。

調査の概要でございますが、今後、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の中で、現行のアレルギー表示の検証を行うため、我が国の食物アレルギーの主要原因食品である麦類及びそば類アレルギーについて、諸外国あるいは国際機関等におけるリスク評価書や国内外の研究文献など、食品健康影響評価に必要な科学情報について調査を実施するというものでございます。

2ページ、2件目ですけれども「器具・容器包装の規格基準改正（カドミウム）に係る食品健康影響評価のための情報収集」でございます。

調査の概要ですが、平成20年に厚生労働省より評価が要請された器具・容器包装に係るカドミウムについては、平成21年に評価書がまとめられているところでございますが、今後の評価の見直しに向け、22年以降の文献、特に器具・容器包装から溶出したカドミウムに係るものなどを収集し、整理分析を行うものでございます。

3ページ、3件目は「ポジティブリスト制度施行に伴い暫定基準の設定された動物用医薬品（ホルモン剤等）に係る食品健康影響評価に関する文献調査」でございます。

調査の概要ですが、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、食品安全委員会では海外のリスク評価機関などで実施された評価結果を活用しながら、順次食品健康影響評価を行っているところでございます。このうち、クロルマジノン、酢酸トレンボロン及びゼラノールにつきまして、今後、評価を進めるために海外のリスク評価機関の最新の知見の収集・整理を行うものでございます。

次に4ページ、4件目でございますが、「遺伝子組換え食品等の安全性評価における次世代シークエンサーデータの活用に関するガイダンス作成のための調査」でございます。

調査の概要ですが、近年、次世代シークエンサーが急速に普及してございます。そこで、平成28年度の調査事業において遺伝子組換え食品などの安全性評価において次世代シークエンサーデータを用いる際の課題を整理したところ、データの品質や信頼性などを見きわめる明確な基準の整備などの課題が示されたところでございます。

また、次世代シークエンサーについては、ゲノム編集技術などによりつくられた食品の安全性を確認する上でも有力なツールとなり得ますけれども、こちらについても平成28年の調査と同様の課題について考慮が必要と考えられております。

そこで、今回、これらの課題に関連する科学文献の収集・整理を行うとともに、遺伝子組換え食品などの安全性評価における次世代シークエンサーデータの活用に関するガイダンス案の作成を行うものでございます。

最後、5件目でございますが、「遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイダンス作成のための調査」でございます。

調査の概要ですが、食品安全委員会の遺伝子組換え食品の安全性評価基準では、宿主との差異に関する事項としまして、組換え体に存在する栄養素などについて、既知の非組換え体と比較して有意な差があるか否かの確認を求めています。これまでの評価では、大手バイオ企業により、複数の圃場で栽培された相当数のサンプルを用いて取得されたデータが提出されておりましたけれども、近年は大学やベンチャー企業などでも遺伝子組換え食品の開発が行われており、実験室内で栽培された限られたサンプルによるデータをどのように解釈すべきかが議論となっております。

今後、ゲノム編集技術などにより作出された食品の安全性評価を行うこととなった際に、この点が大きな焦点となり得ることも予測されますので、遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイダンスが必要であると考えられますことから、その作成に必要な情報の収集・整理を行うというものでございます。

以上についてでございますけれども、この調査案をお認めいただければ、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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。特にございませんか。

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。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 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。

#### (7) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 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3月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日28日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週3

月5日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、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686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。