

食品安全委員会第803回会合議事録

1. 日時 令和3年1月19日（火） 14：00～15：33

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
 - ・ 遺伝子組換え食品等2品目
線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151
収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216)
(厚生労働省及び農林水産省からの説明)
- (2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について
 - ・ 「イソオイゲノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (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
 - ・ 「*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
 - ・ 「カンタキサンチン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・ 「トリメトプリム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・ 「ピランテル及びモランテル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおける審議結果について
 - ・ 「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (6) 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
 - ・ 動物用医薬品「デコキネート」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 動物用医薬品「バージニアマイシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 遺伝子組換え食品等「EVG-L1株およびEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 遺伝子組換え食品等「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-00X17-5」に係る食品健康影響評価に

ついて

- ・ 遺伝子組換え食品等「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Z6-5」に係る食品健康影響評価について

(7) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、香西委員

(説明者)

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151 (食品)>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216) (食品)>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151 (飼料)>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216) (飼料)>
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<イソオイゲノール>
- 資料 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<Komagataella pastoris 132株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 4 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<カンタキサンチン>
- 資料 4 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<トリメトプリム>

- 資料 4 - 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ピランテル及びモランテル>
- 資料 5 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおける審議結果について<乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定>
- 資料 6 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<デコキネート>
- 資料 6 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<バージニアマイシン>
- 資料 6 - 3 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<EVG-L1株およびEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン>
- 資料 6 - 4 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-00X17-5（食品）>
- 資料 6 - 5 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-00X17-5（飼料）>
- 資料 6 - 6 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Z6-5（食品）>
- 資料 6 - 7 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Z6-5（飼料）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第803回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は4名の委員が出席です。

また、厚生労働省から今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴者においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第803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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は17点でございます。

資料1-1から1-4までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料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」、資料4-1から4-3までがいずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料5が「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料6-1及び6-2がいずれも同じ資料名で「動物用医薬品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6-3から6-7までがいずれも同じ資料名で「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」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14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でした。

以上でございます。

○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ゅうございますか。

(「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」であります。

資料1-1及び1-2にありますとおり、厚生労働大臣から1月7日付で遺伝子組換え

食品等2品目について、資料1-3及び1-4にありますとおり、農林水産大臣から1月12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ございました。

それでは、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

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技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。今回は食品2品目でございます。

1品目め、資料は1-1でございますけれども、線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151でございます。

本品目は、商業品種Thorneを宿主とし、線虫抵抗性の付与を目的として、*Bacillus thuringiensis*由来の*cry14Ab-1. b*遺伝子を導入、並びに除草剤耐性の付与を目的として、*Pseudomonas fluorescens*由来の*hppdPf-4Pa*遺伝子を導入して作出したダイズでございます。

付与される形質の概要について御説明いたします。

まず、線虫抵抗性についてですが、*cry14Ab-1. b*遺伝子がコードするCry14Ab-1タンパク質により、ダイズに寄生する線虫であるダイズシストセンチュウ及びネグサレセンチュウ類に対する抵抗性が付与されます。また、*hppdPf-4Pa*遺伝子がコードするHPPD-4タンパク質は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤による活性阻害を受けないため、植物に当該除草剤耐性が付与されます。

本品目は、従来のダイズと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のダイズと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、米国及びカナダでは安全性審査の申請中でございます。また、オーストラリア・ニュージーランドでは承認を受けております。

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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続きまして、2品目めでございますけれども、資料は1-2になります。収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP202216）でございます。

本品目は、デント種PH17A W系統を宿主とし、収量増加の付与を目的として、トウモロコシ由来の*zmm28*遺伝子を導入し、並びに除草剤耐性の付与を目的として、*Streptomyces viridochromogenes*由来の*pat*遺伝子を導入して作出したトウモロコシでございます。

付与される形質の概要について御説明いたします。まず、収量増加についてですが、*zmm28*遺伝子はトウモロコシ内在性遺伝子でございます。*zmm28*遺伝子がコードするZMM28タンパク質はMADSボックス転写因子であり、トウモロコシにおける早期発現及び発現増加により、光合成能や窒素利用効率の向上及び初期の栄養成長が促進されることで収量の増加をもた

らされます。

次に、除草剤耐性についてですが、*pat*遺伝子がコードするPATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、無毒なアセチルグルホシネートに変えることで、グルホシネートの除草作用に対する耐性が付与されます。したがって、除草剤グルホシネートの散布により雑草だけを枯死させ、その防除が可能となります。

本品目は、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のトウモロコシと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、カナダで承認を受けております。

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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上2品目でございます。よろしく願い申し上げます。

○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、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんね。

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。

今川室長、ありがとうございます。

続きまして、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いしたいと思います。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省の郷でございます。いつもお世話になっております。今年もどうぞよろしくお願いいたします。

まず、資料1-3を御覧いただければと思います。当省から評価をお願いいたしますのは、線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151でございます。

概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりでございます。

また、飼料としての利用方法につきましても、従来のダイズと相違ございません。

海外の承認状況につきましてでございますが、こちらの方も先ほど厚生労働省から御説明がございましたとおり、米国及びカナダでは申請中、オーストラリア及びニュージーランドでは承認を得ているという状況でございます。

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させていただく予定としております。

続きまして、資料1-4でございます。そちらを御覧ください。こちらで当省から評価をお願いしておりますのは、収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ

(DP202216)でございます。

こちらの概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりです。

飼料としての利用方法につきましても、従来のトウモロコシと相違ございません。

海外の承認状況につきましてでございますが、こちらはカナダで承認を得ていることに加えまして、EUの方で申請をされていると聞いております。

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に公表等の手続を進めさせていただき予定としてございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○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、よろしくお願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 どうも御説明ありがとうございます。

今、資料1-4のグルホシネート耐性トウモロコシの方で、この書類上ではEUは申請中と書いてありますけれども、これはもう承認されたということ。

○郷畜水産安全管理課長 現時点で承認申請中でありまして、承認はされていないというふうに承知しております。

○川西委員 分かりました。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することいたします。

郷課長、ありがとうございます。

(2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品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おります。

副担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

資料2を御用意ください。3ページ、4ページに本文がございます。

今回評価を行いました動物用医薬品イソオイゲノールにつきましては、海外評価機関でのADIの設定がございます。その評価について検討しました結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられる成分でございます。

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」に沿って、イソオイゲノールのポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討しました結果、本成分の現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量が当該評価機関において設定されましたADIの値を超えない成分であることから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

詳細は事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、3ページを御覧ください。本成分は、魚類の麻酔剤、鎮静剤として用いられる成分でございます。

食品健康影響評価の欄ですけれども、海外での評価は、APVMA及びEMAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日及びEMAにより0.075 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.039 mg/kg 体重/日とされております。

また、このイソオイゲノールにつきましては、国内では食品添加物としても使用されておりますが、食品添加物としての国民一人当たりの推定摂取量は0.00004 mg/人/日とされており、この量を幼児が摂取するとした場合、体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は0.000002 mg/kg 体重/日となります。これを考慮いたしましても、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMAのADIの値を超えないことから、イソオイゲノールは、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

以上、イソオイゲノールにつきまして、よろしければ、明日、1月20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ところでございます。

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。

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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「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」でありまして、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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィタ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でございます。

まず、資料3の2ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Komagataella pastoris* GS115株を宿主として、*E. coli* B株由来のフィターゼ遺伝子を導入して作製された132株を利用して生産されたフィターゼです。本添加物は、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素で、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用されます。

本添加物について、「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」に基づいて評価した結果、新たな有害物質が産生されることはなく、肉、乳、卵等へ移行する可能性、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生産される可能性は考えられないことから、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断いたしました。

では、詳細等については、事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の説明をいたします。

評価書案の1ページでございます。審議の経緯でございます。昨年10月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われまして、11月の専門調査会において御審議をいただいたものでございます。本日、専門調査会において取りまとめた報告書案について御報告し、御審議いただければと思います。

品目の概要でございます。3ページを御覧ください。こちらに記載の内容につきまして、委員の方から詳細な御説明がございましたので、割愛をさせていただきます。

3 ページの中段から食品健康影響評価でございます。1. の(1)でございますが、宿主の *Komagataella pastoris*、これが米国におきましてプロイラー用のタンパク質原料として飼料中での使用が認められておりまして、また、感染研の安全管理規程におきましてバイオセーフティレベルが1に相当するというところでございます。

1. の(2)でございますが、今回の *appA2* 遺伝子の供与体でございます *E. coli* B株でございますが、病原性及び有害物質の産生がないと報告をされております。

1. の(3)におきましては、AppA2フィターゼ製造用原体におきましては生産菌由来の導入遺伝子が含まれていないことが確認をされておりますし、このAppA2フィターゼでございますが、飼料添加物として米国等で既に使用され、安全性の問題もこれまでに報告がないということでございます。

次に、2. の部分でございますけれども、飼料添加物でございますが、一般的に、挿入された遺伝子または挿入遺伝子によって産生されますタンパク質が肉等の畜産物中に移行するということが報告されていないということでございます。さらに、本飼料添加物におきましては、新たな有害物質が生成されることはございませんので、肉等の畜産物中に新たな有害物質が移行するとも考えられていないということでございます。

また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしているところでございます。

以上から、4 ページの食品健康影響評価結果でございますが、委員から御説明があったとおり、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断されたものでございます。

補足は以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から2月18日までの30日間、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。

○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。

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。

(4) 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 次の議事でございます。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」でありまして、幾つかございますが、まず、カンタキサンチン及びトリメトプリムについてでございます。

本2品目については、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、担当の山本委員から説明をお願いしたいと思います。

○山本委員 それでは、まず、資料4-1、4-2を御用意ください。両方併せた概要について御説明したいと思います。

今回評価を行いましたカンタキサンチン、トリメトプリムの2成分につきましては、いずれの成分につきましても、海外評価機関等でのADIの設定がございます。その評価について検討しました結果、食品安全委員会の評価と同等に取り扱うことが可能と考えられる成分でございます。

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」に沿って、これら2成分のポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討いたしました結果、いずれの成分も、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量が当該評価機関等において設定されましたADIの値を超えない成分であることから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

事務局より、補足の説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4-1及び資料4-2につきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まず、資料4-1、カンタキサンチンより御説明いたします。

4ページをお開きください。本成分は、養殖魚や鶏卵などの色素強化を目的に飼料添加物として用いられる成分でございます。

5. の経緯のところに書いてございますけれども、カンタキサンチンは、平成15年に厚生労働大臣から、食品中（鶏、魚介類等）の残留基準設定及び農林水産大臣から飼料添加物の基準及び規格の改正に係る要請を受けまして、食品健康影響評価を実施しております。

その後、平成17年の食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴いまして、平成15年の評価後、残留基準が設定されていなかった牛、豚等について暫定基準が設定されましたが、今回、厚生労働大臣からポジティブリスト制度導入以来のリスク管理措置の妥当性について食品健康影響評価の要請がなされたことにより、評価を行ったものでございます。

次のⅡ. の食品健康影響評価のところを御覧ください。各機関の評価なのですが、具体

的には次の5ページになりますけれども、食品安全委員会、JECFA、EFSA及びFDAにより評価が行われておりまして、ADIは食品安全委員会では0.025 mg/kg 体重/日、他の3機関では0.03 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。

また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.017 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

なお、本成分につきましては、食品添加物としても使用されておりますが、食品安全委員会では、過去の評価におきまして、飼料添加物としての使用に加えまして、食品添加物としての使用も考慮しました幼小児の推定摂取量を0.02 mg/kg 体重/日と判断しているところでございます。

従いまして、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、食品安全委員会、JECFA、EFSA及びFDAのADIの値を超えないことから、カンタキサンチンは、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

続きまして、資料4-2のトリメトプリムについて御説明いたします。

3ページを御覧ください。本成分は、豚などに使用される抗生物質でございます。

食品健康影響評価のところですが、海外での評価は、ADIがAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMAにより0.0042 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0015 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMAのADIの値を超えないことから、トリメトプリムは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、明日、1月20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ところでございます。

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あるいは記載事項について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

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。

続きまして、ピランテル及びモランテルでございます。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おります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いしたいと思います。

○山本委員 それでは、資料4-3、モランテル及びピランテルについて、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明いたします。

評価書案の6ページの要約を御覧ください。

テトラヒドロピリミジン系駆虫剤であるモランテル及びピランテルについて、EMEA評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

今回、モランテル及びピランテルの評価に当たっては、既存のモランテルの評価結果から、モランテルが遺伝毒性を有さないこと及びモランテルのADIを確認した上で、モランテル及びピランテルの体内動態、毒性、作用機序等の知見から、ピランテルのADIの設定について検討いたしました。さらに、モランテル及びピランテルの毒性学的性状及び残留物質の測定方法を踏まえ、モランテル及びピランテルのグループADIの設定について検討しました。

ピランテルの薬物動態試験及び残留試験の結果は、いずれの塩であってもピランテルの生体内への吸収性は低く、比較的速やかに分解されることを示唆するものでした。

ピランテルの遺伝毒性試験の結果につきましては、*in vitro*で行われた試験はいずれも陰性であったこと、モランテルと共通する代謝産物の*in vitro*で行われた試験が陰性であること及びモランテルの*in vitro*及び*in vivo*で行われたいずれの試験でも陰性であることから、ピランテルは、動物用医薬品として適切に用いる限りにおいて、食品を介してヒトに特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、毒性評価において、閾値を設定することは可能であると考えました。

ピランテルの発がん性につきましては、動物用医薬品として適切に使用された場合において、特に懸念は生じないと判断しました。

ピランテルのADIにつきましては、イヌを用いた酒石酸ピランテル13週間亜急性毒性試験におけるNOAELである1.2 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用し、0.012 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えました。

モランテル及びピランテルの構造の類似性並びに体内動態、残留及び毒性試験の結果を総合的に考慮すると、食品を介したヒトへの毒性影響は共通していると考えられ、モランテル及びピランテルのADIは、ともに0.012 mg/kg 体重/日であることから、グループADIとして、0.012 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

補足の説明は事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料4-3に基づきまして、補足の説明をさせ

ていただきます。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。モランテルにつきましては、2013年8月にADIの設定などの評価結果を取りまとめまして、厚生労働省に通知しております。

また、ピランテルにつきましては、2009年3月に厚生労働省から評価要請を受けまして、2015年3月に肥料・飼料等専門調査会で1度審議を行った後、モランテルとの関連など幾つかの検討事項について精査した上で、2020年6月以降、改めて調査審議していただきまして、本日、御説明するものとなります。

次に、7ページを御覧ください。評価対象動物用医薬品・飼料添加物の概要についてでございます。

モランテル及びピランテルは、テトラヒドロピリミジン系駆虫薬で、モランテルの用途は動物用医薬品及び飼料添加物、ピランテルの用途は動物用医薬品となっております。

構造式については6.のとおりなのですが、両物質は類似した構造を有しております。その違いは、モランテルはチオフェン環にメチル基を有して、ピランテルは有していないこととなっております。

8ページの下7.の使用目的及び使用状況にありますとおり、両物質とも、生体内におきましてチオフェン環とピリミジン環に由来する代謝産物に分解されまして、食品中の残留検出のためのマーカー物質としましては、同一構造のピリミジン環由来の代謝産物が用いられているというものでございます。

なお、次の9ページの中ほどにございますけれども、モランテル及びピランテルにつきましては、ポジティブリスト制度導入に伴います残留基準が設定されておきまして、モランテルについては、食品安全委員会は2013年に、ADIを0.012 mg/kg 体重/日とする評価を行っているところでございます。

次に、14ページからピランテルの体内動態試験について記載しております。結果につきましては、具体的には次の15ページの表6を御覧ください。ラットを用いました体内動態試験につきまして、パモ酸ピランテルと比較して、水溶性とされる酒石酸ピランテルであっても、投与後1時間の血漿中ピランテル濃度は0.72 $\mu\text{g eq/mL}$ となっておりまして、4時間後には検出限界未満となっております。

また、次の16ページの表7にございますけれども、通常用いられる製剤の成分である吸収が極めて乏しいパモ酸塩につきまして、尿や糞への排泄率を記載しております。尿中への72時間以内の総排泄量の最大値は400 mg/kg 体重投与における0.06%となっております。

次に、37ページの⑤を御覧ください。酒石酸ピランテルを用いました牛、羊及び豚に関する薬物動態試験・残留試験について記載しているところでございます。

その結果なのですが、40ページの表36に組織中放射活性濃度の結果がございまして、その結果から、肝臓に残留が多く見られることと、次の41ページの表37にございまして、肝臓における残留物質の割合の結果から、その主体が*N-methyl-1,3-propanediamine*

であることが確認されているところでございます。

次に、43ページからがピランテルの遺伝毒性試験の結果についてでございます。

ここで、表40の用量のところは5～50 mol/mLとなっておりまして、正しくは5～50 mg/mLでございます。訂正させていただきます。

この表39及び表40にありますとおり、*in vitro*で行われました試験結果は全て陰性となっているところでございます。

また、次の表41、42にありますとおり、モランテルと共通する代謝産物の*in vitro*で行われた試験も陰性となっているところでございます。

また、1ページ戻っていただきまして、42ページの表38にございますけれども、モランテルの*in vitro*及び*in vivo*で行われたいずれの試験も陰性となっております。

以上の結果から、ピランテルは動物用医薬品として適切に用いられる場合、食品を通じてヒトに対して特段問題となる遺伝毒性を示さないとされたところでございます。

なお、45ページの表の下のところでございますけれども、パモ酸ピランテルにつきまして、酸性条件下での亜硝酸ナトリウムとの反応物など特殊な条件下で実施された*in vitro*の試験で陽性を示しておりますけれども、このような特殊な条件下におきましても、*in vivo*遺伝毒性試験では陰性となっていることを踏まえ、ピランテルが動物用医薬品として適切に使用された場合において、ヒトへの食品を介したピランテルに由来するニトロソ化合物の影響は無視できると考えたところでございます。

次に、46ページの下からがピランテルの急性毒性試験、また、52ページからがピランテルの亜急性毒性試験について記載しているところでございます。

各種毒性試験の結果から、最も低い用量で見られました影響は、57ページの⑨のイヌを用いました13週間亜急性毒性試験の結果における下痢及び軟便でございます。NOAELは1.2 mg/kg 体重/日としているところでございます。

次に、62ページの③ピランテルの発がん性試験についてのところを御覧ください。ピランテルの発がん性につきましては、動物用医薬品として適切に用いる限りにおいて、食品を介してヒトに特段問題となる遺伝毒性はないこと、各種毒性試験において発がん性を懸念する知見が得られていないこと、類縁物質であるモランテルは発がん性を有しないと判断されること、さらに、EMAにおいて発がん性試験は必要ないとされていることも踏まえ、食品健康影響評価において特に留意する必要はないものと判断したとしております。

次に、68ページからピランテルの生殖発生毒性試験について記載しておりますけれども、いずれの試験においても催奇形性は見られておりません。

最後、82ページを御覧ください。食品健康影響評価を記載しておりますが、これまで御説明しました内容を記載しており、結論につきましては、冒頭、山本委員から御説明いただいたとおりとなっております。

本件につきましては、よろしければ、明日、1月20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ところでございます。

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あるいは記載事項について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

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。

(5) 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおける審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおける審議結果について」でありまして、ワーキンググループから意見・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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、資料5を御用意ください。1枚めくっていただきまして、1番目の審議の経緯です。国内で製造流通する調製粉乳につきましては、現在、厚生労働省において乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく厚生労働大臣の承認審査が行われております。令和元年10月、厚生労働省より、菌末を含む調製粉乳の承認審査を行うに当たり、その安全性の確認を含む審査事項の設定に関し、食品安全委員会の意見を求められました。

厚生労働省からの諮問内容のうち、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳、いわゆるフォローアップミルクにつきましては、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」に該当するとして、令和元年11月12日付で結論を厚生労働大臣へ通知いたしました。

今回、諮問内容のうち残りの部分であります、出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳に関する審査事項の設定について、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおいて食品健康影響評価を実施いたしました。

その結果は2. からになりますが、菌末が添加された乳児用調製粉乳を摂取することによる乳児及びそれ以降の発達に与える健康影響につきましては、現時点では、諸外国にお

いて、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていませんが、その安全性を総合的に評価するためには科学的知見が不足しており、一定の不確実性が存在すると判断されました。

一方、厚生労働省が検討している審査事項案につきましては、FAO及びWHOが2002年に作成した「食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」を参考にして作成されており、現時点で当該ガイドラインの科学的妥当性を否定する知見は確認されておりません。また、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないことを考慮した結果、審査事項案について不適切と判断するには至りませんでした。

しかしながら、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性を高めるための項目の追加を厚生労働省において検討する必要があると考えられました。

最後に、厚生労働省において、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性に関する国際機関や諸外国の動向に注視し、必要に応じて、審査事項の見直しを行う必要があると考えられました。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、補足の御説明をさせていただきます。

まず、この評価案についてですけれども、微生物に係る食品健康影響評価におきましては、「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針」、これは平成19年9月の食品安全委員会決定なのですけれども、これに基づきまして、ハザード関連情報の整理、ばく露評価、ハザードによる健康被害解析、リスク特性解析の4構成要素に従って評価書を作成しているところでございます。

本件につきましては、厚生労働省から特定のハザードではなく、審査事項案の適否に関して意見を求められておきまして、加えまして、既に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において十分な検討が行われているものでございます。そのような場合、この評価指針では、内容を簡略化し、リスク評価結果を示すことが可能とされていることから、これまでのワーキンググループで議論された論点を踏まえまして、その方向で案を取りまとめているものでございます。

では、この1ページ目の1.の審議の経緯についてですけれども、ここにつきましては、先ほど山本委員から御説明がございましたとおりでございます。

次に、2.の食品健康影響評価についてでございますけれども、ここも山本委員から御説明のとおりですが、次の2ページ目の上から6行目からにありますとおり、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性を高めるため、1点目としまして、乳児への摂取試験の実施につきまして、安全性を確保するための具体的なエンドポイントを設定すること。2点目としまして、調乳の影響につきまして、調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、

*Cronobacter sakazakii*等病原微生物の菌数に関するデータの提出を追加すること。この2点を審査項目に追加する検討を行うことを厚生労働省に求めているところでございます。

次のページ以降に別添としまして、本食品健康影響評価案をワーキンググループで審議する際に参考としました国内外の関連知見の取りまとめを添付しておりますので、その概要について御説明させていただきたいと思っております。

まず、別添の1ページ、1. 添加菌株についてを御覧ください。一番下の5ポツ目と次の2ページのポツにありますとおり、審査事項案に規定しております*Bifidobacterium*属菌及び*Lactobacillus*属菌の乳児用調製粉乳への使用は、欧州や米国などの諸外国でも行われております。欧州及び米国では、調製粉乳に菌末を添加することは禁止されておらず、いずれも事業者の責務としてその添加菌の安全性を確保することがそれぞれの法令で求められているところでございます。

次に、3ページ目の2. FAO/WHOガイドラインについてを御覧ください。1つ目のポツにございますとおり、今回の審査事項案は、FAO/WHOガイドラインにおいて、最低限実施すべき項目として含まれているものでございまして、下の2ポツ目にありますとおり、FAO/WHOガイドラインにつきましては、現在までのところ、更新などは行われておらず、その不備を指摘する海外の知見などは確認されていないところでございます。

次の4ページから6ページが3. 食品に添加される生菌の安全性に関する海外の意見書等でございます。4ページの1つ目のポツにございますとおり、食品に添加される生菌につきましては、近年の食品への使用実態などを反映しまして、その安全性や摂取試験などに関する知見が行政機関や研究機関より発表されているところでございます。その中には、乳児用調製粉乳への生菌の添加に関する意見書等も含まれているところでございます。

4ページの3ポツ目以降、6ページにかけてそれらを列挙しているところでございますけれども、これらの意見書等をまとめますと、現時点において試験されている特定の菌株の限りにおきましては、安全性を懸念する報告はないとされていますが、さらなる調査研究が必要な分野であることが共通認識となっておりますので、現時点においては、今後の研究動向等を注視していく必要があるのではないかという点が確認されているところでございます。

次に、7ページから9ページの4. 乳児の腸内細菌叢及び母乳に含まれる細菌と添加菌株に関する知見についてでございます。

7ページの1ポツ目の最後のところでございますけれども、新生児の腸内細菌叢の形成過程には、母子伝播や出産形態、授乳形態など様々な因子が関与することが示唆されておりました、普遍的なものではないとされているところでございます。

次に、8ページの(2)では、母乳中に含まれる菌数についての知見も列挙しております、(2)の1つ目のポツにございますとおり、新生児の誕生後は環境並びに母親の口腔及び皮膚由来の細菌が授乳や接触により新生児に移行することとされておりました、さらに新生児は誕生後、母乳とともに新たな細菌が消化管に入り、持続的にばく露されると

いう報告がされているところでございます。

次に、10ページからが5．乳児を対象とした摂取試験に関する知見についてでございます。

1つ目のポツの1点目、2点目でございますけれども、海外におきましては、長期のものでおおむね生後6か月から2歳までの観察期間の設定が確認されているところでございます。また、3点目にありますとおり、海外の摂取試験におけるエンドポイント及びエンドポイントと明記されていない場合でも主な評価項目には、「体重」、「身長」、「便の回数・性状」、「調製乳の摂取量」、「一般臨床状態」などが含まれていたところがございます。

また、4点目に書いてございますけれども、国内で実施された健康な乳児を対象とした摂取試験の報告例の存在は確認できませんでした。

10ページの下の方の2つ目のポツですけれども、FAO/WHOの専門家会議は、乳児用調製粉乳は、最新の衛生基準に沿って製造されたものであっても無菌の食品ではなく、病原菌が含まれている可能性や調製粉乳の摂取による乳児への感染リスクを指摘しておりまして、FAO/WHOのリスク評価は、70℃以上の湯で乳児用調製粉乳を調乳することにより、粉乳中に存在している *Enterobacter sakazaki* は死滅し、そのリスクは劇的に減少すると評価しているところがございます。この評価を踏まえまして、FAO/WHOが作成しました「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」は、乳児用調製粉乳は70℃以上の湯で調乳後、速やかに消費し、後で消費するための保管は行わないよう勧告しているところがございます。

それに伴いまして、11ページの一番上のポツのところでございますけれども、国内でも、当該ガイドラインを踏まえまして、調製粉乳は70℃以上の湯で調乳することが消費者などに周知されているところがございます。

最後に、11ページの(2)に調製粉乳への死菌の添加についての知見を取りまとめております。死菌を添加した乳児用調製粉乳を摂取した健康な乳児に係る安全性の知見は確認できませんでしたけれども、死菌に係る有害性などの明確な知見も確認できませんでした。

以上が、本食品健康影響評価に関してまとめられた関連知見の概要となります。

本件につきまして、よろしければ、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ところがございます。

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。

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菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思えます。

(6) 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 次の議事でございます。

「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」であります。

まずは動物用医薬品2品目で、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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料6-1及び6-2に基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料6-1、デコキネートに係る食品健康影響評価でございます。

2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を11月10日の第796回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

審議の経緯につきましては、この後説明いたします資料6-2のバージニアマイシンにつきましても同様の経緯となっているところでございます。

それでは、次の3ページを御覧ください。本成分は、牛などのコクシジウム症の予防及び治療に用いられる成分でございます。

食品健康影響評価のところですが、海外での評価は、APVMA、EFSA及びFDAにより行われておりまして、ADIは、いずれの評価機関におきましても0.075 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.0028 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA、EFSA及びFDAのADIの値を超えないことから、デコキネートは、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

この資料の最後のページに参考として添付しておりますけれども、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

続きまして、資料6-2、バージニアマイシンについて御説明いたします。

3 ページを御覧ください。本成分は、抗生物質でございます。

食品健康影響評価のところですが、海外での評価は、ADIがAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMAにより0.02123 mg/kg 体重/日及びFDAにより0.25 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0031 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA、EMA及びFDAのADIの値を超えないことから、バージニアマイシンは評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページにございます。御意見を2通いただいております。

1通目の内容は、使用が各国にて禁止されている本成分について、今回解禁した背景を問うというものとなっております。

これに対する回答ですが、今回の評価は、動物用医薬品または飼料添加物としての新規の使用及び残留濃度の設定に関するものではなく、食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際しまして、残留基準が設定されているバージニアマイシンについて、現在実施されているリスク管理措置の妥当性について食品健康影響評価を実施したものである旨を説明しているところでございます。

次に、2通目の内容ですが、家畜用の抗生物質の種類数などに関する質問と、抗生物質を含めた化学物質の家畜への影響、また、複合影響などについての質問でございます。

これに対する回答でございますが、家畜用抗生物質の種類数や家畜への影響などについては、担当するリスク管理機関にお問い合わせいただきたいこと、また、今回の評価は現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請がございまして、食品健康影響評価を行ったものであり、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えている旨、説明しているところでございます。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えており、また、JECFAやJMPRなどにおいて、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めていきたいと考えているところでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

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。

よろしゅうございますね。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちデコキネート及びバージニアマイシンは、いずれも「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられるということによろしゅうございますか。

(「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 EVG-L1 株および EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリルグリシンについてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料6-3に基づきまして、御説明いたします。

評価書の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年6月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われ、8月の専門調査会において御審議、10月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について御報告し、御審議いただいております。その後、11月26日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

品目の概要は3ページにございます。評価対象添加物は、EVG-L1 株および EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリルグリシンでございます。用途は調味料でございます。

本添加物の生産に用いました EVG-G1 株でございますが、*Corynebacterium glutamicum* 由来の突然変異株を宿主といたしまして、原料の化合物を生成する酵素遺伝子の導入を行った株でございます。また、EVG-L1 株は *E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主といたしまして、EVG-G1 株が生成した化合物と他の化合物を縮合させる酵素遺伝子の導入を行った株でございます。

3ページの中段から食品健康影響評価でございます。

本添加物でございますが、晶析により結晶として高度に精製されておりますことから、「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評価の考え方」に基づいて評価を行っております。

その結果でございますが、1及び2に記載のとおりでございます。これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことが確認されております。

以上から、3ページの最後からの記載になりますけれども、本添加物は、ここに記載の安全性評価の考え方に基づき、安全性が確認されたと判断し、「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」による評価は必要ないと判断しております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に1件の御意見がございました。

我が国において使用が認められている遺伝子組換え食品・添加物の品目総数を教えてください。現状の認可方式はあくまで現在分かっている科学的知見に限定されていますが、自然の摂理に従って食生活を営んできた人類にどのような影響があるか分かる訳がありません。遺伝子組換え物質の認可・使用は凍結してくださいというようなものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会は科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。今回の添加物につきましては、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したこと。リスク管理に関する御意見につきましては、厚生労働省及び農林水産省へお伝えすることとしております。

今回、1件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、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。

御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。

よろしゅうございますか。

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、すなわち EVG-L1 株および EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシンについては、「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」に基づき安全性が確認されたと判断した。したがって、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」による評価は必要ないと判断したということによ

ろしゅうございますか。

(「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ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5 (食品) についてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料 6-4 に基づきまして御説明いたします。

評価書の 3 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。

昨年 5 月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われまして、10 月の専門調査会において御審議、11 月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について報告し、御審議をいただいたところでございます。その後、12 月 10 日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

評価対象食品の概要は 5 ページにございます。本系統は、ジャガイモの品種 Ranger Russet にジャガイモ野生種由来の疫病抵抗性遺伝子を導入されておきまして、ジャガイモ疫病抵抗性が付与されております。

また、ジャガイモ栽培種由来のアスパラギン合成酵素遺伝子断片等が導入されておきまして、ジーンサイレンシングを通じて、これらの内在性遺伝子の発現が抑制され、高温加熱加工時におけるアクリルアミド生成量を低減しております。

さらに、ジャガイモ野生種由来のポリフェノール酸化酵素-5 遺伝子 3'非翻訳領域断片が導入されておきまして、ジーンサイレンシングを通じて、内在性遺伝子の発現が抑制され、打撲による黒斑形成を低減しているところでございます。

食品健康影響評価でございますが、20 ページの最後からになります。本系統につきましては、ここに記載をしております安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断をしております。

なお、本系統は、宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、本系統を用いて開発した品種は、安全性評価が必要であるとしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後のページに参考として添付しております。期間中に 2 件の御意見をいただいております。

その内容につきましては、グルタミルバリルグリシンと同様のものでもございました。

これに対する専門調査会の回答につきましても、グルタミルバリルグリシンと同様のもの

のとさせていただきます。

今回、2件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、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。

よろしゅうございますか。

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、すなわちジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5 については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

なお、本系統は宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、SPS-00X17-5 を用いて開発した品種は、安全性評価が必要であるということによろしゅうございますね。

（「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、遺伝子組換え等食品ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5（飼料）についてでございます。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の川西委員から説明をお願いしたいと思います。

○川西委員 それでは、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5 に関する審議結果の報告をいたします。

資料6-5の2ページ目の概要を御覧ください。このジャガイモの系統は、先ほど審議しました資料6-4の食品で説明をいたしました SPS-00X17-5 と同じもので、今回は飼料としての評価ということになります。したがって、「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」に基づき評価をいたしました。その結果、本系統では、新たな有害物質が生成されることは考えられないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられません。

また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性も考えられません。

したがって、改めて「遺伝子組換え食品の安全性評価基準」に準じて安全性評価を

行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断しました。

それでは、詳細は事務局の方からお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料6-5に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本系統につきましては、昨年5月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、10月の専門調査会において御審議いただいているものでございます。

評価対象飼料の概要につきましては、3ページでございます。その内容につきましては、委員からも御説明がございましたが、先ほどの食品として御評価いただきましたSPS-00X17-5と同じでございますので、割愛をさせていただきます。

中段から食品健康影響評価でございます。

まず、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がされていないということ。

また、本系統の食品としての安全性評価につきましては、先ほど御審議いただき、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

これらを踏まえた御評価は、先ほど委員から御説明されたとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としての御意見・情報の募集を行っておりますので、これまでの取扱いと同様に、御意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますね。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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、すなわちジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-00X17-5 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」に基づき審議した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断したということによろしゅうございましょうか。

(「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ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-000Z6-5(食品)についてでございます。

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。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料6-6に基づきまして御説明いたします。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年7月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われ、10月の専門調査会において御審議、11月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について報告し、御審議をいただいております。その後、12月10日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

評価対象食品の概要は5ページにございます。本系統でございますが、先ほどのSPS-00X17-5の宿主とは別のジャガイモの品種でございます Snowden を宿主といたしまして、同様の組換えを行いまして、疫病抵抗性、高温加熱加工時のアクリルアミド生成量の低減及び打撲による黒斑形成の低減という性質を付与したものでございます。

食品健康影響評価結果でございますが、20ページの下段になります。本系統につきましては、ここに記載をしております安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

なお、本系統は、宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、本系統を用いて開発した品種は、安全性評価が必要であるというふうにしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付をしております。期間中に1件の御意見がございました。

内容につきましては、グルタミルバリングリシンと先ほどのジャガイモ SPS-00X17-5 と同様のものでございました。

これに対する専門調査会の回答につきましても、さきの2品目と同様の回答とさせていただきます。

今回、1件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、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。

御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、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、すなわちジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-000Z6-5 については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

なお、本系統は宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、SPS-000Z6-5 を用いて開発した品種は、安全性評価が必要である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。

続きまして、遺伝子組換え食品等、同じ系統のジャガイモ（飼料）についてであります。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモ SPS-000Z6-5 でございます。

資料 6－7 の 2 ページ目の概要を御覧ください。このジャガイモの系統は、資料 6－6 の食品で説明させていただきました SPS-000Z6-5 と同じものです。したがって、「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」に基づき評価をした結果、本系統では新たな有害物質が生成されることは考えられないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられません。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性も考えられません。

したがって、先ほど資料 6－5 で審議した飼料と同様に、改めて「遺伝子組換え食品の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断しました。

詳細等については、事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料 6－7 に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書の 1 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本系統につきましては、昨年 7 月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、10 月の専門調査会において御

審議をいただいております。

評価対象飼料の概要につきましては3ページでございます。その内容でございますが、委員からも御説明がございましたとおり、先ほどの食品として御評価いただきましたSPS-000Z6-5と同様でございますので、割愛をさせていただきます。

中段から食品健康影響評価でございます。

まず、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告をされていないということ。

さらに、本系統の食品としての安全性評価につきましては、先ほど御審議いただきまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

これらを踏まえた御評価につきましては、先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としての御意見・情報の募集を行っておりますので、これまでの取扱いと同様に、御意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

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。

特にございませんね。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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「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」に基づき審議した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はない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。

(7) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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、再来週、2月2日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、22日金曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、来週25日月曜日14時から「鉛ワーキンググループ」が、28日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第803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。