

食品安全委員会第809回会合議事録

1. 日時 令和3年3月23日（火） 14：00～14：50

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

・器具・容器包装 1案件

牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリームに用いられる容器包装の規格の一部改正について

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 3品目

除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3

JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ

JPAN006株を利用して生産されたリパーゼ

（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

・「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシMON87429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

・「BML780 MDT06-221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

(3) ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について（案）

(4) 令和3年度食品安全モニターの依頼について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 近澤食品基準審査課長

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

(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<牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリームに用いられる容器包装の規格の一部改正について>
- 参考資料 1 経緯
- 参考資料 2 添加剤の規制について
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<JPAN006株を利用して生産されたリパーゼ>
- 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<除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシMON87429系統>
- 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<BML 780 MDT06-221株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 3 ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について（案）
- 資料 4 令和3年度食品安全モニターの依頼について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第809回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省から近澤食品基準審査課長、今川新開発食品保健対策室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、本日は傍聴の方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、お手元でございます「食品安全委員会（第809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10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1-1の参考資料が2点、資料2-1及び2-2がいずれも同じ資料名で「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「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について（案）」、資料4が「令和3年度食品安全モニターの依頼について」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確認しましたところ、本日の議事次第の(2)のBML780MDT06-221株を利用して生産された α -アミラーゼにつきまして、吉田充委員から、御親族が関わられているとしまして、令和3年3月23日付の確認書が提出されています。

それ以外につきましては、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 ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田充委員は当該品目について、同委員会決定2の(1)に掲げる場合のうち⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、吉田充委員は当該品目の調査審議に参加しない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 それから、吉田充委員以外の委員の皆様方の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。

(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から1-4までにありますとおり、厚生労働大臣から3月16日付で器具・容器包装1案件について、同じく厚生労働大臣から3月18日付で遺伝子組換え食品等3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。

それでは、まず、厚生労働省の近澤食品基準審査課長から説明をお願いしたいと思います。

○近澤食品基準審査課長 御紹介いただきました、食品基準審査課長の近澤と申します。よろしくお願いいたします。

資料をもう説明してもよろしいでしょうか。資料1-1になります。

資料1-1の一番最初に諮問書がございますが、その後、1枚めくっていただきますと別添というのがございます。こちらの別添が今回の諮問の内容になります。

一番最初の表題にあります牛乳、特別牛乳、乳等とか乳飲料等ですね。そちらの方の容器包装の規格の一部改正についてということで、合成樹脂などの樹脂そのものに使用する添加物の規格の削除ということで諮問をお願いさせていただいております。

1. 背景及び趣旨、次ページ以降が改正内容、今後の対応となりますけれども、今回の趣旨をまず簡単に説明させていただきます。

食品衛生法の中で一般的な食品とか、そちらの方に使う器具・容器包装というのは告示で定めておまして、昨年6月からPL制度を導入しております。乳製品は乳製品について告示の中で別途用途別の規格というものを設けております。その中で、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリームには内容が触れる部分の合成樹脂に添加物を使用してはならないという規定がございますので、こちらの方の添加物が上乘せ規制になっているというところがありますので、そちらについて今回削除することについて御意見を伺いたいと思っております。

背景でございますが、資料1-1に参考資料とありますけれども、昭和54年に乳等省令というのがございますが、こちらの方で、真ん中辺にありますけれども、牛乳からクリームまでを1群として、それから、乳酸菌飲料から発酵乳までを2群という扱いにしておまして、この時点では添加剤は原則使用禁止ということになっておりました。

平成2年に関しては、いろいろな業界からの要望も受けまして、2群の方ですね。乳酸

菌飲料などについては添加物を認めるという形にして、規定の削除をしております。

平成24年以降、参考資料1の下の方から次のページにかけて器具・容器包装の検討会が3つございます。真ん中辺に「その後」とありますけれども、その下に3つ検討会を設けて、ポジティブリスト制度導入についての検討を行うということになって設置しております。

検討会の中であった意見としては、PLの前からリスク管理により大きな健康被害が生じていないと。国際整合性の観点、さらなる安全性の確保・向上のための課題の整理を行うということになっておりました。

それから、実際には平成30年に食品衛生法が改正されまして、PL制度が導入されることとなっております。

健康被害が生じていないということの話なのですけれども、施行前の使用実態等に基づいて使用可能な基となるポリマー、それから添加剤をリスト化し、添加剤については使用量の上限値を定めているというようなこと。それから、リストには乳飲料等の容器包装に使用されている添加剤についても収載しているということから、これからもPLの適正な運用について、安全性は確保できるのではないかとということで検討されております。

次に、令和2年10月に日本乳業協会、一般社団法人日本乳容器・機器協会から、牛乳等の容器包装に用いる合成樹脂に使用する添加剤についての要望を受けております。

要望の内容でございますが、下線を引いておりますけれども、用途に合った添加剤の使用により認める合成樹脂が設計できるようになること。要するに使用する幅が増えることによって、用途上の使い勝手がよくなるとか衛生上の管理もよくなるというようなことになっております。

それから、乳飲料等の容器包装で長年使用されているという汎用性の高い添加剤を想定しておりますので、ちゃんと自主基準として明確にするというような形で要望書が提出されております。

具体的な容器がどう変わるかというのは、ちょっと今御覧いただきたいと思います。回していただければと思いますけれども、今までは紙パックをぱっと開いて、口をうまくとがらせないと牛乳が出てこなかったパックだったと思うのですけれども、最近は牛乳でもそういうものがあるのですが、乳飲料は既に大分前から実用化されていて、柔らかさがあったり、漏れないとか、いろいろと用途の中で評価されているということがあって、普通の乳等あるいは乳飲料等との差はないというような考え方の中で、ポリマーと添加物をしっかりとしていればできるのではないかと考えております。

ポイントは、先ほど最初に説明しましたけれども、添加剤を使用してはならないとなっておりますけれども、これを削除することについて、乳飲料等で長年使用されてきた汎用性の高い添加剤で、自主基準で示すことの相談をこちらの方でも受けておりまして、内容について調整しますけれども、食品安全委員会の御意見も伺いながら調整をしたいと思っております。

それから、一般論でございますけれども、合成樹脂に使用する添加剤そのものは、目的に合わせる。例えば柔らかくするかそういう形ですので、適正な量で入れる。やたらめったらいっぱい入れる訳ではなくて、最小限の用量で入れるということになっておりますので、用途によって限定的なものになるということで、安全性上問題ないのではないかとというようなことで考えております。

なお、本年1月の器具・容器包装部会では、牛乳等の添加物使用禁止規定を削除することについては了承されております。

最後になりますけれども、参考資料2、横の表があります。今説明した内容を図で示したものですけれども、先ほどお話ししました真ん中辺を見ていただいて、オレンジの囲まれているところ、一番左側にPL制度導入前というのがありますけれども、こちらの方は牛乳等に関しては添加剤の使用を禁止ということになっている。ところが、同じようなものですが、乳飲料ということだけで2類というものになれば、添加剤の使用禁止規定はないということになっております。

これは真ん中も同じ形になっておりまして、もともとは乳等省令という中で出しておりましたので、PL制度導入前というの、基本的には乳等省令のものをそのまま告示にしたというだけの話になります。それをPL制度導入後、真ん中から右に行くのが今回の改正の案でございます。牛乳等についても添加剤の使用禁止の規定をなしにするということをしてよいかどうかというのを食品安全委員会の先生方にお諮りしたいと思っております。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。川西委員、お願いします。

○川西委員 御説明どうもありがとうございます。

課長の御説明で、今回の改正に際しては、業界団体が使用する添加剤に関して自主基準を設けるということとお聞きしましたけれども、今回のケースに関して、その実行性に関してもう少し説明していただければと思うのですが。

○近澤食品基準審査課長 分かりました。

現実には、今の牛乳の関係の市場では、紙容器を製造しているメーカーというのは確認できるところで8社ありまして、そちらは全て日本乳容器・機器協会の会員となっておりますので、いろいろとこちらとはコミュニケーションができるということです。実際に既に自主基準で紙容器をメーカーとしては管理しておりまして、今回の改正に併せて合成樹脂に使用する添加剤は乳飲料の容器包装等で長年使用されてきた汎用性の高い添加物に対応する。要するに今まで経験のないものを入れるというのではなく、今まで開放されてい

た乳飲料の方で使っていた添加剤を使うのを基本として考えているということになっております。

こちらの方もいろいろと協会の方とコミュニケーションはしっかり取っておりますので、最終的な内容についても厚生労働省として確認したいと考えております。

基本的には、今までの自主基準のものが引き続き準用されていくと考えておりますけれども、実際に牛乳等を使用する製造業者さんもおられますし、製造するところの中には自治体の方でも監視指導ができますので、事務連絡などによって自主基準をちゃんと周知するというようなことで対応したいと考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

では、追加でどうぞ。

○川西委員 大体分かりました。

それで、自主基準というのは、場合によっては今までどうもきちんと運営されていないと見えるような事例も間々見受けますので、これから実行に向けて、この業界団体の自主基準が適正に運営されることを厚労省側も確認していただければと思います。よろしくお願いいたします。

○近澤食品基準審査課長 ありがとうございます。コミュニケーションを本当にしっかり取って、自主基準の徹底をしっかりしたいと思います。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございますか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 どうも御説明ありがとうございました。

今回の改正で容器包装そのものが安全であるということは理解ができましたけれども、今回改正すると、形ですね。いろいろな形のもので出てくるように思われます。こういうものだけではなくて、ペットボトルタイプみたいなものも可能になるのではないかとと思われるのですが、そういった場合に口飲みをするというようなことをしたり、その後持ち運べば、どうしても微生物学的なリスクが高まるように感じております。

意見というか質問なのですが、こういうことに関して業界団体と、当然、薬食審でもそういう御意見が出たかと思うのですが、何か厚生労働省として、今後どういうふうを考えていくかというのはございますか。

○近澤食品基準審査課長 ありがとうございます。

今回の牛乳に限らず、自分なんかの経験からもいくと、口を付けて飲んで車の中に置き

っ放しにしてとか、何か爆発するような事故なんかもペットボトルであつたりしますけれども、今回の牛乳に関しては栄養素がすごく高いので、そちらの方の細菌の繁殖というのはかなり問題視されると思います。そういう表示とか、実際の情報提供の仕方によって周知をしなければいけないので、こちらは日本乳業協会の方とどんな表示にするのかとか、どういう対応をすればいいのかとかいうのは調整しながら、相談しながら適切な対応が取れるように検討させていただきたいと思います。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問等あれば、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、器具・容器包装の御担当の川西委員から総括的なコメントをいただければと思いますが、お願いします。

○川西委員 一般論からすると、器具・容器包装のポジティブリスト化というのが制度化されて、順調にそれが実行されつつあるということがまず1つの状態で、次にポジティブリスト制度の骨格というのは、制度施行前の器具・容器包装の使用状況の情報に基づき設定されており、牛乳等と同様の用途の容器包装の使用状況も反映されているということで、その上で、牛乳等に用いられる合成樹脂、容器包装等の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂についても、使用可能な添加剤の範囲と量が規制されるということが改正内容と理解しました。

また、使用される添加剤は、器具・容器包装の用途に応じて必要な性能を持たせるために使用されることから、用途によって限定的なものになるというような説明もございました。

これらを考慮すると、ポジティブリスト制度によるリスク管理が適切に実施されるならば、今回の改正によって人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと考えます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今川西委員から総括的なコメントをいただきましたが、先ほど厚生労働省から伺った御説明とか、あるいは質問に対する回答を踏まえれば、本改正により人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいとのことから、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。こういう考え方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。

近澤課長、どうもありがとうございました。

続きまして、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したいと思います。

○今川新開発食品保健対策室長 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。どうぞよろしくお願いたします。

今回、食品健康影響評価を御依頼いたしますのは、食品1品目、添加物2品目の計3品目でございます。

まず1品目め、資料1-2でございますけれども、除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3でございます。

本品目は、2001年3月30日付で食品における安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3に導入されている放線菌 *Streptomyces hygroscopicus* 由来の改変 *bar* 遺伝子及び土壌細菌 *Bacillus amyloliquefaciens* 由来の *barstar* 遺伝子を、戻し交配育種により非組換えカラシナに導入することで開発されたものでございます。セイヨウナタネRF3の宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの商業品種Drakkarであり、また、戻し交配育種にはアブラナ科アブラナ属に属するカノーラ品質を有するカラシナ系統を用いております。

付与される形質の概要について御説明いたします。

まず、除草剤耐性についてですが、改変 *ber* 遺伝子から発現する改変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N-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。

次に、稔性回復についてですが、*barstar* 遺伝子から発現するBARSTARタンパク質は、雄性不稔形質を付与するリボヌクレアーゼであるBARNASEタンパク質の阻害物質でございます。BARSTARタンパク質はBARNASEタンパク質と1対1で特異的に非共有結合し、BARNASEタンパク質のリボヌクレアーゼ活性を阻害します。これにより、本品目とBARNASEタンパク質を発現する雄性不稔系統とを交配することで稔性を回復させ、確実にF1種子を得ることができます。なお、BARSTARタンパク質は、基質となるBARNASEタンパク質の不在下においては何も機能いたしません。

本品目は、従来のカラシナと同じく油糧用として使用され、調理方法及び加工方法も従来の油糧用カラシナ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、カナダ及びオーストラリアにおいて、遺伝子組換え作物の形質を異なる種に導入しても従来の交配育種法を用いる限り、規制の対

象にはならないことから、新たに申請を必要としないと判断されております。

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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

次に2品目め、資料1-3でございますけれども、添加物でございます。JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Trametes cingulata* TC42432株由来のグルコアミラーゼ遺伝子の導入等を行ったJPAN 009株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

本品目は、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4-D-グリコシド結合を非還元末端から加水分解し、 β -D-グルコースを生成する酵素であり、デンプンからデンプン糖を製造する際に加工助剤として用いられます。用途及び使用形態は既存のグルコアミラーゼ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、フランスで承認等を受けております。

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。

最後に3品目め、資料1-4でございますけれども、JPAN006株を利用して生産されたリパーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Candida antarctica* DSM3855株由来のリパーゼ遺伝子の導入等を行ったJPAN006株を利用して生産されたリパーゼでございます。

本品目は、トリアシルグリセロールの1及び3の位置のエステル結合を加水分解する酵素であり、油脂加工における加工助剤として用いられます。用途及び使用形態は既存のリパーゼ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、デンマーク、フランス及び米国で承認等を受けております。

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3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。

(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 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、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アрилオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシMON87429系統についてであります。

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、まず1つ目、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アрилオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシMON87429系統に関する審議結果と意見・情報の募集について、私の方から概要を説明させていただきます。

資料2-1、4ページの要約を御覧ください。本系統は*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株等に由来する改変*dmo*遺伝子等を導入して作出されており、除草剤であるジカンバ、グルホシネート、アрилオキシアルカノエート系及びグリホサートを散布しても、影響を受けずに生育できるとされています。また、雄穂形成初期にグリホサートを散布することで雄性不稔を誘発し、効率的なハイブリッド種子の生産を可能にしています。

本系統は「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の供与体には病原性がないこと、挿入遺伝子が発現するタンパク質は毒性及びアレルギー誘発性を示さないこと、挿入遺伝子の塩基配列等を解析し、目的以外の遺伝子が混入していないこと、交配後の世代においても挿入遺伝子が安定していること、植物の代謝経路への影響は極めて低いこと、植物の栄養成分や有害成分を既存のトウモロコシと比較して差異が認められなかったことなどを確認した結果、非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ないと判断しました。

したがって、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アрилオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシMON87429系統は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細については、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2-1に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますけれども、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なされ、同月、本年1月の専門調査会において審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

5ページを御覧ください。中段から「食品健康影響評価」でございます。

7ページの中段「第3. 宿主に関する事項」を御覧ください。宿主は、トウモロコシのデント種LH244系でございます。

8ページの中段「ベクターに関する事項」でございますけれども、塩基配列等は明らかになっておりますし、既知の有害塩基配列は含まれておりません。

9ページの上段になります。第5. 挿入DNAなどに関する事項でございますけれども、遺伝子の供与体は1. の(1)に記載されております4種でございますが、安全性についても特段の問題は確認されておりません。また、遺伝子産物につきまして、毒性のデータベースで検索を行いましたところ、有害なタンパク質は検出されておりません。

15ページの中段に飛んでいただけますでしょうか。「第6. 組換え体に関する事項」でございます。

1. の(1)に記載がございますように、シーケンス解析を行いました結果、本系統ではT-DNAが1か所に1コピー挿入されております。また、DNAの挿入による宿主の内在性遺伝子の破壊は考えられないと結論しております。

16ページの最後になりますけれども、(2)におきまして、意図しないオープンリーディングフレームの有無を確認するための検索を行っております。

17ページになりますけれども、その結果、幾つかORFが検出されておりますけれども、既知のアレルゲンや毒性タンパク質との相同性は確認されませんでした。

18ページの中段「4. 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」でございます。

(1)及び(2)でございますけれども、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物に関しまして、アレルギー誘発性に係る報告はございません。

その次の(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性でございますけれども、安全性審査の終了していないFT_Tタンパク質につきまして検討しております。

その結果でございますが、19ページになりますけれども、人工胃液で試験開始後0.5分以内に消化されることなどが示されております。

22ページに飛んでいただきまして、下の方になりますが、8. 諸外国における認可等でございますけれども、カナダ及びオーストラリアなどにおきまして、安全性の確認がなされております。

以上から、23ページの食品健康影響評価結果でございますけれども、委員の御説明のとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から4月22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。

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。

特にございませんか。

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。

続きまして、BML780 MDT06-221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、冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員は調査審議に参加いたしません。

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、BML780 MDT06-221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説明させていただきます。

私の方からは概要を説明させていただきますので、資料2-2、4ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* C599株由来の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたBML780 MDT06-221株を利用して生産された α -アミラーゼです。本添加物は、デンプンの α -1,4-グルコシド結合を加水分解する酵素で、かつ耐熱性が付与されているため、高温でも使用可能となり、パン製造における品質維持の目的として使用されます。

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」に基づいて検討しました。その結果、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認し、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、BML780 MDT06-221株を利用して生産された α -アミラーゼについては、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2-2に基づきまして補足の御説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますけれども、昨年11月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、12月の専門調査会において御審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

5ページの中段から「食品健康影響評価」でございます。

7 ページの中段「第2. 宿主に関する事項」でございますけれども、今回、宿主は、*B. licheniformis* BRA7株でございます。病原性及び有害生理活性物質等を生産するという報告はなく、感染研の安全管理規程ではバイオセーフティレベル1に相当するとしております。

8 ページの上段になりますが「ベクターに関する事項」でございます。塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列などは含まれていないことを確認しております。

9 ページの上段に移っていただきまして、第4. 挿入DNAなどに関する事項でございます。遺伝子の供与体は1. の(1)に記載します2種でございます。安全性について特段の問題は確認をされていないというものでございます。

その下になりますが、挿入DNAに関する事項でございますが、今回、 α -アミラーゼをコードしております *Amylase NCC* 遺伝子と選抜マーカーをコードする遺伝子を導入しております。

次の(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項でございますが、*Amylase NCC* 遺伝子がコードする α -アミラーゼは安全性審査の終了している α -アミラーゼTS-25とアミノ酸配列が同一であることなどから、アレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えたとしております。

引き続きまして、11ページ中段になりますが「第5. 組換え体に関する事項」でございます。

2. の(2)といたしましてオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか記載されているORFにつきまして、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行っておりますけれども、その結果、アレルギー誘発性の懸念は従来の添加物と同等ということでございます。

次に、12ページの「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、本添加物は、デンマーク、フランス、カナダで使用が認められているものでございます。

以上から、13ページ、最後のページになりますが、「食品健康影響評価結果」でございますが、委員の御説明のとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から4月22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。

補足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。

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) ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について (案)

○佐藤委員長 次の議事でございますが、ここで吉田充委員には調査審議にお戻りいただきたいと思ひます。

本日は、事務局から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置」に係る委員会決定案について説明があると聞いております。

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3に基づきまして、御説明いたします。

1に設置の趣旨を記載しております。

平成31年2月1日に発行いたしました「日EU・EPA」におきましては、相手国・地域でワインに使用されている主要な添加物、以下「日EU・EPA関連添加物」とさせていただきますけれども、これの指定に向けた手続等を行うと規定しているところでございます。

令和元年10月以降、食品健康影響評価を行いました日EU・EPA関連添加物につきましては、添加物専門調査会において調査審議を行ってきたところでございます。

この日EU・EPA関連添加物につきましては、使用対象がぶどう酒に限定されておりますことから、使用方法、摂取する者及び摂取量が限定されているという特性を有しております。

そのため、この特性に関連する分野の専門委員の参加を得まして、調査審議をより効率的に行うため、食品安全委員会に「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」を設置したいと考えております。

2に所掌事項を記載しております。日EU・EPA関連添加物の調査審議につきましては、このワーキンググループで行うこととしたいと考えております。

3以降の規定につきましては、基本的には従来の各種ワーキンググループと同様でございます。例えば、3の(1)ではワーキンググループに属すべき専門委員は、委員長が指名する旨の規定などが設定されているところでございます。

次のページの5でございますけれども、このワーキンググループの設置に関しましては、御了解いただけましたら、本年4月1日から試行させていただき、速やかに評価を行う準備を行い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。

ただ今の報告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。

特にございませんか。

それでは、本件については、資料3のとおり、委員会の下にぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループを設置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。

それでは、案のとおりワーキンググループを設置することといたします。

(4) 令和3年度食品安全モニターの依頼について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和3年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして御報告をさせていただきます。

まず「1. 令和3年度食品安全モニター募集結果」でございます。

令和2年12月1日から令和3年1月29日までの期間、募集を行いました。募集人数120名程度に対し、応募総数は239名でございました。

続いて、選考でございます。新規に御応募いただいた方の中から応募資格等を考慮し、新規に食品安全モニターを依頼する方127名、それから、令和2年度から継続する意思を示された323名、合わせて450名の食品安全モニターを選考いたしました。

これらの方々に対し、令和3年4月1日付けで依頼を行うべく、事務手続を進めているところでございます。

裏面に今年度と来年度の食品安全モニターの属性について、性別、年代別、居住地域別に記載をしております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、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か。

それでは、事務局は、令和3年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターになられる皆様には、活発な活動を期待しておることをお伝えしたいと思っております。

(5) 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、来週、3月30日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、26日金曜日10時及び10時半から「肥料・飼料等専門調査会」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809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。