

食品安全委員会第856回会合議事録

1. 日時 令和4年4月26日（火） 14:00～14:56

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

(2) 令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

(3) 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

・農薬 3品目

イソフェタミド

クロルフルアズロン

フルトラニル

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1品目

シペルメトリン

（厚生労働省からの説明）

(4) 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

・「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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について

・「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）」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

・遺伝子組換え食品等「JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る

食品健康影響評価について

(7) 食品安全委員会の運営について（令和4年1月から3月まで）

(8) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 小池残留農薬等基準審査室長

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、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、井上評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1 令和4年度食品健康影響評価依頼について

資料2 飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和4年度）

資料3-1 食品健康影響評価について＜イソフェタミド＞

資料3-2 食品健康影響評価について＜クロルフルアズロン＞

資料3-3 食品健康影響評価について＜フルトラニル＞

資料3-4 食品健康影響評価について＜シペルメトリン＞

資料3-5 「イソフェタミド」「クロルフルアズロン」「フルトラニル」及び「シペルメトリン」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について

資料4-1 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＜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＞

資料4-2 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＜JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ＞

資料5 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について＜食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正（案）＞

資料6-1 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＜JPAN004株を利用して生産されたα-アミラーゼ＞

資料 6－2 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<JPBL007株を利用して生産されたα-アミラーゼ>

資料 7 食品安全委員会の運営について（令和 4 年 1 月から 3 月まで）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第856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。

本日は厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長、農林水産省の郷畜水産安全管理課長に御出席いただいています。

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、本会合の様子につきましては、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856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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は14点ございます。

資料 1 は厚労省から御提出のあった「令和 4 年度食品健康影響評価依頼について」、資料 2 は農水省から御提出のありました「飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和 4 年度）」、資料 3－1 から 3－4 まで、「イソフェタミド」「クロルフルアズロン」「フルトラニル」及び「シペルメトリン」それぞれの評価要請の資料でございます。資料 3－5 はただ今申し上げたものに関しまして食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価の具体的概要の資料でございます。資料 4－1 及び 4－2 でございますが、2 品目につきまして「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」でございます。資料 5 が「評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について」で、その参考資料が 1 点附属でついております。資料 6－1 及び 6－2 はいずれも同じ資料名でございますが「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」でございます。最後に資料 7 が「食品安全委員会の運営について（令和 4 年 1 月から 3 月まで）」でございます。

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。

○山本委員長 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。

○込山総務課長 事務局におきまして、令和 3 年 7 月 1 日の委員会資料 1 の確認書を確認

いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当される委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 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)

(1) 令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)」です。

厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 厚生労働省残留農薬等基準審査室長の小池でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料1に基づいて御説明をさせていただきます。

まず、1ページめくっていただきまして、右上に別紙1と書いてある資料を御確認いただけますでしょうか。まず1つ目、1. 食品健康影響評価の現状でございます。農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入し、760物質について暫定的に基準値を設定したところでございます。このうち令和4年3月時点では699物質について食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち550物質について評価結果をいただいているところでございます。

めくって、次のページの別添1と書いてある横表のグラフを御覧ください。別添1の棒グラフ真ん中のものにつきましては、令和4年3月31日時点の農薬等の残留基準についての量をグラフにしたものでございます。暫定基準が237品目、暫定基準が削除されたものが141品目、暫定基準の見直しにより本基準となったものとポジティブリスト導入時の本基準を加えたものが合計で423品目、ポジティブリスト導入後に新規で設定されたものが109品目という計上になってございます。

続けて、その下の一番下のグラフを御覧ください。暫定基準となっているものの現在の評価状況でございますが、グラフの左から食品安全委員会に未諮問のものが61、その右、食品安全委員会に評価いただいている最中のものが149、少し見にくくて恐縮ですが、食品

安全委員会で評価が終了して薬事・食品衛生審議会の部会にまだかけられていないものが14、部会が終了したものが13品目という現状になってございます。

また戻っていただきまして、別紙1にお戻りください。真ん中の2ポツでございます。暫定基準見直しの基本的な考え方につきましてでございます。食品安全委員会に健康影響評価の依頼を行っていない61品目の内訳について、現時点において資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが37、資料を収集できていないものが24となっております。前者の資料を収集できるもの及び資料の有無を確認中のものにつきましては、資料の整理ができたものから計画的に食品安全委員会へ評価依頼を行うよう作業を進めていくこととしてございます。

また、国内で登録・承認等があるものにつきましては、引き続き農林水産省と協議を行い、こちらについても作業を進めていくこととしてございます。

また一方で、資料を収集できていないものにつきましては、毒性や残留試験データだけではなく、使用実態の情報収集に苦慮する物質が多いことから、資料の入手が困難である物質については一律基準によるリスク管理措置の実施を検討するとともに、現在の暫定基準の見直しについても評価を依頼することも検討していきたいと思っております。

なお、一律基準によりリスク管理に移行する物質であっても、使用や残留が確認された時点でこのリスク管理措置は必要に応じて見直すことを考えている次第でございます。

続きまして、その下の3. 令和4年度の食品健康影響評価依頼計画についてですが、めくっていただいて別添2を御覧ください。2ページ後でございます。先ほど御説明いたしました食品安全委員会に依頼を行っていない61品目の内訳について示したものでございます。資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが分類1から3までそれぞれの段階で37品目、資料を入手できていないものが分類4の24品目でございます。

このうち厚生労働省で評価資料を確認中の36品目につきましては、資料がそろったものから評価依頼を行う予定でございます。

現時点で資料を収集できていない24につきましては、先ほど1ページ目の2でも述べたとおり、一律基準によるリスク管理措置の実施や当該農薬等を現在設定している暫定基準の妥当性についての評価依頼などを検討してまいります。

これら暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう関係府省間で協議を行ってまいりたいと思っております。

また、別添2のうち昨年度に暫定基準の見直しを行った31品目について、その推定量のADI比などをまとめたものをその次のページ以降にお示しをしております。これらにつきましては、平成18年6月29日付の府食第542号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき個別に報告させていただいたものを一覧形式でまとめたものでございます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容について御質問等がございましたら、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、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

また、令和3年度に暫定基準を見直した農薬等及び現時点で令和4年度に暫定基準を見直す予定の農薬等について、推定摂取量の試算結果を報告いただき、ありがとうございました。見直した基準等に基づき適切にリスク管理措置を実施いただきますようお願い申し上げます。

小池室長、ありがとうございます。

(2) 令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）
--

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和4年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」です。

農林水産省の郷畜水産安全管理課長から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の郷でございます。本年度もどうぞよろしくお願いいたします。

資料2を御覧ください。飼料中の農薬の残留基準値のうち、平成18年に設定した基準値につきましては順次食品安全委員会に評価を依頼することとしておりまして、年度ごとにその評価依頼予定を御報告させていただいております。令和4年度につきましては、記に記載してございますとおり、BHC以下8物質の評価依頼を予定してございます。また、先ほど厚生労働省から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼する際には、厚生労働省と同時に評価依頼を行うよう進めてまいります。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

本件について、農林水産省におかれまして、食品健康影響評価に必要な準備を整えて計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願い申し上げます。

郷課長、ありがとうございます。

(3) 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

○山本委員長 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3-1から3-4までにありますとおり、厚生労働大臣から4月21日付で農薬3品目並びに農薬及び動物用医薬品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、農薬3品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目について、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 それでは、資料3-5に基づきまして、まとめて御説明をさせていただきます。

資料3-5、1ページめくっていただけますでしょうか。1剤目、農薬「イソフェタミド」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございまして、日本においては農薬としてたまねぎ、ぶどうなどに農薬登録されており、今回、非結球レタス及びねぎへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はレタスやアーモンドなどに設定されてございます。また、諸外国においては米国でりんご、もも、欧州で畜産物などに基準値設定されてございます。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに2回評価いただいております、ADIが0.053、ARfDが3と設定をされてございます。

めくっていただきまして、2剤目、農薬「クロルフルアズロン」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく残留基準値設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございまして、日本においては農薬としてトマトやキャベツなどに農薬登録されており、今回、ごぼうへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRでは毒性評価は行われておりません。また、諸外国において基準値は設定されてございません。

食品安全委員会の評価等ですが、これまでに1回評価いただいております、ADIは0.033と設定されてございます。

また1枚めくっていただきまして、3剤目、農薬「フルトラニル」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の

要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございます。日本においては農薬として小麦、ばれいしょなどに農薬登録されており、今回、ねぎやにらなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は米、畜産物などに設定されています。また、諸外国においては、米国で大豆、小麦、欧州でばれいしょ、畜産物などに基準値が設定されています。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに2回評価いただいております、ADIは0.087と設定をされてございます。

続いてめくっていただけますでしょうか。4剤目、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は農薬として殺虫剤でございます。

日本においては農薬として、ばれいしょ、きゅうりなどに農薬登録されており、今回、オクラへの適用拡大申請がなされております。また、動物用医薬品としては国内承認されてございません。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は小麦、いちごなどに設定されています。

また、諸外国の基準については、米国でたまねぎ、とうもろこし、欧州でりんご、トマトなどの基準値が設定されております。

食品安全委員会の評価等ですが、これまでに3回評価いただいております、ADIは0.022、ARfDは0.04と設定されてございます。

また、次のページに行っていただきまして、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価を2回目以降お願いするものにつきまして、追加データの状況を列記してございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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。

よろしいでしょうか。

厚生労働省から御説明いただいた農薬「イソフェタミド」「クロルフルアズロン」「フルトラニル」並びに農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」の4品目については、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。

次に、これら農薬3品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目については、いずれも今回

の諮問に当たり試験成績等が追加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、担当の浅野委員から先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○浅野委員 農薬「イソフェタミド」「クロルフルアズロン」並びに農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「フルトラニル」につきましては、小核試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の委員からの説明によれば、農薬「イソフェタミド」「クロルフルアズロン」並びに農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」については、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬「フルトラニル」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、農薬「フルトラニル」については、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

小池室長、どうもありがとうございました。

（４）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

○山本委員長 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。

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、「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」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、私のほうから概要を説明させていただきます。

資料４－１、５ページの要約を御覧ください。本系統は、マメ科グリシン属に属するダイズの商業品種であるThorneを宿主とし、*Bacillus thuringiensis*に由来する *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *Pseudomonas fluorescens* A32株に由来する改変4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されたダイズGM151です。

Cry14Ab-1タンパク質及び改変4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼを発現することで、線虫及び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の影響を受けずに生育できるとされています。

本系統は「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行い、従来品種のダイズと比較が可能であり、挿入遺伝子の供与体は生物農薬として安全に利用されていること、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、さらに組換え作物の栄養成分、有害成分は元の作物と比べて特段の変化がないことなどを確認しました。

以上、従来品種のダイズ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、本系統は人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

では、その次の「JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。こちらは資料４－２、４ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、宿主由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製されたJPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼです。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、ペプチドやアミノ酸を生成する酵素であり、タンパク質の可溶化に用いられます。

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」に基づいて評価を行いました。その結果、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、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ませんでした。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、以上２品目について事務局から詳細の説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料４－１に基づき、補足の説明をさせていただきます。

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が、昨年1月の第803回「食品安全委員会」において要請事項説明がなされ、同じく昨年1月及び本年3月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめていただいたものでございます。

続きまして、6ページを御覧ください。評価対象食品の概要ですが、名称、「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。川西委員から御説明のとおり、Cry14Ab-1タンパク質及び改変4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（HPPD-4）を発現することで、線虫及びHPPD阻害型除草剤による影響を受けずに生育できるとしております。

Ⅱ．食品健康影響評価でございますが、第1．の1、宿主及び導入DNAに関する事項といたしまして、宿主はマメ科のダイズのThorneであり、DNAの供与体については*cry14Ab-1. b* 遺伝子の供与体は、*Bacillus thuringiensis*であり、*hppdPf-4Pa*遺伝子の供与体は、*Pseudomonas fluorescens* A32株でございます。

おめくりいただきまして、9ページ、ベクターに関する事項につきましては、2．性質に関する事項でございますが、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や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

次の10ページでございます。第5．の2．といたしまして挿入DNAまたは遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項についての記載でございます。

中ほどの（3）挿入遺伝子の機能に関する事項ですが、Cry14Ab-1タンパク質は、標的とす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殺線虫活性を示し、他のCryタンパク質に対する構造的類似性を検討した結果、線虫抵抗性を示す既知のCry21タンパク質と最も類似していたとしております。

同ページの最後の段落でございますが、線虫抵抗性Cryタンパク質であるCry21Aa3及びCry5Baタンパク質の受容体については、線虫特異的カドヘリン受容体CDH-8等が受容体として示唆されており、Cry14Ab-1タンパク質が線虫の中腸上皮に結合し損傷を与えることが確認されていることなども踏まえ、同様の受容体に作用するものと推測されたとしております。

続いて、11ページの上から2段落目でございますが、害虫や病原菌に対してCry14Ab-1タンパク質の定性的なバイオアッセイを実施した結果、チョウ目を含む他の害虫や菌類には活性を示さなかったことから、他のCryタンパク質のスペクトラムとは重複しないと考えられたとしております。

また、ミツバチ、ミジンコなどの非標的生物に対して殺虫活性を示さないこと、毒性試験の結果、投与に関連した影響は確認されず、Cry14Ab-1タンパク質は線虫以外の非標的生物に摂取されても安全であると考えられたとしております。既知の毒性タンパク質との相同性につきましては、データベースを用いて検索したところ、既知の毒性タンパク質との相同性は認められませんでした。

11ページの最後から2段落目でございますが、*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（HPPD）のアミノ酸配列を部位特異的に置換することにより、除草剤イソキサフルトールの植物内代謝物であるDKNとの結合親和性を低下させ、イソキサフルトールを散布しても生育が可能となるものでございます。

このHPPD-4タンパク質の既知の毒性タンパク質との構造相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、既知の毒性タンパク質の相同性は認められなかったとしております。

続きまして、おめくりいただきまして、14ページを御覧ください。第6．組換え体に関する事項でございます。1．の（1）としてシーケンス解析を行った結果、本系統では導入遺伝子が1コピー挿入されていることが確認されたとしております。

続いて、15ページ中ほど（2）と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。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性の有無について、それぞれデータベースを用いて検索を行った結果、連続する8アミノ酸配列が一致する配列は構造上発現する可能性は低いと考えられ、また、既知の毒性タンパク質との相同性は見られなかったとしております。

続いて、16ページの4．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項について、Cry14Ab-1タンパク質及びHPPD-4タンパク質に関してアレルギー誘発性の報告はないとしております。

物理化学的処理に対する感受性につきましては、16ページの一番下の（3）からでございますが、Cry14Ab-1タンパク質及びHPPD-4タンパク質は人工胃液中で試験開始後0.5分以内にバンドが消失し、人工腸液では消化を確認できなかったものの、次の18ページになりますが、加熱処理により免疫反応性を失うなど確認されたとしております。

同じく18ページの中ほどの（4）遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性については、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行ったところ、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかったとしており、総合的に判断してアレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認したとしております。

続きまして、19ページでございます。7．宿主との差異に関する事項でございますが、ダイズGMB151と非組換えダイズについて、構成成分の分析を行い比較したところ、有意差は認められない、または有意差が認められた場合でも商業品種で許容される範囲内であったとしております。

続きまして、21ページ、諸外国の状況でございますが、米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドで既に承認され、または安全性審査が終了したとしております。

以上から、21ページの下段でございますが、食品健康影響評価結果につきまして、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

資料4－1は以上でございます。

続きまして、資料4－2を御覧ください。評価書案の3ページでございます。審議の経

緯でございますが、本年2月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめていただいたものでございます。

5 ページの評価対象添加物の概要ですが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、本添加物は「JPBL012株を利用して生産されたプロテアーゼ」でございます。

Ⅱ. の第1. として比較対象として用いる添加物について、1. の(1) 名称はプロテアーゼであり、(3) 用途及び使用形態につきましては、セリンプロテアーゼの一種であるSubtilisinは、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解する酵素でございます。

おめくりいただきまして、7 ページの第2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は *Bacillus licheniformis* Ca63株であり、*Bacillus licheniformis*は有害生理活性物質及び栄養阻害物質を生産するという報告はなく、BSL1に相当するとしております。

続いて、8 ページでございます。第3. ベクターに関する事項の2. 性質に関する事項でございますが、プラスミドの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や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく8 ページの第4. の1. でございますが、挿入DNAの供与体については、*aprL*遺伝子の供与体は宿主と同じ菌株であり、ヒトに対する病原性及び毒素産生性は知られていないとしております。

次の9 ページでございます。2. の(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項については、*aprL*遺伝子がコードする*aprL*は、タンパク質を加水分解し、ペプチドやアミノ酸を生成させる酵素であり、供与体、*Bacillus licheniformis*について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。

同じく9 ページの(3) のc. の物理化学的処理に対する感受性につきましては、加熱処理ではpH7.0、30分で80℃の処理により完全に失活することが示されたとしております。

おめくりいただきまして、12ページの第5. 組換え体に関する事項でございますが、2. の(2) としてORFの有無等について記載をしております。検出されたORFにつきまして、既知のアレルゲンとの相同性についてデータベースを用いて検索した結果、連続する80アミノ酸配列に対して35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンについては、多くは吸入をばく露経路とするものであり、また、連続する8アミノ酸配列が完全に一致する既知のアレルゲンは認められなかったとしております。

さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を調べる目的でデータベースを用いて検索を行った結果、相同性を示した箇所は、宿主の内在性の遺伝子の部分領域であり、毒性を有する可能性は低いと考えられたとしております。

続きまして、13ページの第6. といたしまして、添加物の製造原料または器材については、食品用酵素の製造に長年安全に利用されてきた実績があるとしております。

第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、JPBL012株を利用して生産される*aprL*製品に関しまして、デンマークにおいて食品用加工助剤として承認されております。

以上を踏まえ、14ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御

説明のとおり、安全性評価基準に基づき評価をした結果、ヒト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。

以上2品目につきまして、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。

○山本委員長 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。

よろしいでしょうか。

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。

(5) 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための指針案が提出されています。

まず、担当の浅野委員会から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、まず、資料5の食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部改正案の概要を御説明いたします。

まず、改正を行った背景について説明いたします。食品安全委員会では、食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針を令和元年にまとめております。今般、評価技術企画ワーキンググループでは、ベンチマークドーズ法に関する食品健康影響評価技術研究の成果を踏まえて指針の改正案を作成いたしました。評価指針の改正事項案についてですが、食品健康影響評価技術研究の成果を踏まえて、モデル平均化は収束した全ての数理モデルを用いるという記載を削除いたしました。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。

○高山評価調整官 それでは、資料5を引き続き御覧ください。1枚資料をおめくりいただきまして、2枚目の資料、今回の改正の新旧対照表でございます。

今、浅野委員から御説明がありましたとおり、今回の改正では該当する箇所を削除を行いたいと考えております。それは今御覧いただいている新旧対照表の改正前の欄の下線部に当たります。この記載を削除するという案でございます。

こちらの内容につきましては、また1枚おめくりいただきまして、3枚目の資料以降に本指針の本体がございますが、この指針の6ページ目が今回の改正の該当箇所になります。

6ページに③から⑦まで数字がありますが、⑥の項目が今回の改正の該当箇所になります。この箇所につきましては、「第3 食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用」の中の「3. 用量反応モデリングと結果の評価及びPODの決定」の項目のうち、「(1)用量反応モデリング」の内容に当たるものでございます。

この改正の背景ですけれども、平成30年から令和元年度に行いました食品健康影響評価技術研究事業「ベンチマークドーズ手法の健康影響評価における適用条件の検討」および、令和元年度から2年間行いました同じ研究事業「二値反応の用量反応データを対象としたベンチマークドーズ計算ソフトウェアの開発研究」、この2つの研究の成果を活用したものでございます。

この研究事業の成果として、特にモデル平均化において、二値データを評価する場合に、指標が最良のものから3番目によいものまでの3つの数理モデルを用いるモデル平均化が、妥当性と信頼性が安定しているという研究成果が得られたことが背景でございます。

このことに関して、資料5の参考資料を御覧ください。こちらは今年2月に評価技術企画ワーキンググループで決定したのですが、これはベンチマークドーズ法における用量反応モデリング及び結果の評価における具体的な手順を補足する文書でございます。この資料の1ページ目、2.の(2)モデル平均化の記載を御覧ください。この2段落目、この箇所で先ほど申し上げた二値データについての最良のものから3番目によいものまでの3つの数理モデルを用いるモデル平均化が、妥当性と信頼性が安定しているという記載があります。

この成果に基づきまして、整合性を図るという目的で指針の該当箇所を削除という案としているところでございます。

今回改正を行いますのは、この箇所のみでして、それ以外の箇所については変更はありません。

この改正案につきまして、これではよろしければ、明日、4月27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。

御説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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、回答案の作成及び指針案への反映を評価技術企画ワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(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

○山本委員長 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・情報の募集は終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料6-1、6-2に基づき御説明をさせていただきます。

資料6-1の評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年12月の専門調査会において御審議をいただき、本年3月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を御報告した後、4月7日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、5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、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Rhizomucor pusillus* IF02457株由来の α -アミラーゼ遺伝子に*Aspergillus niger* B0-1株由来のグルコアミラーゼ遺伝子のデンプン結合ドメイン配列を付加した*amyJA126PE096*遺伝子を導入して作成したJPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

おめくりいただきまして、15ページの最後の段落、食品健康影響評価結果でございますが、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。

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、参考として添付をしております。期間中、1件の御意見をいただいております。いただいた御意見の内容でございますが、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき。デンプン糖の製造のために遺伝子技術を使うのは論外であるとの御意見。一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい。また、複合影響も確認すべき。申請者が提出した資料に基づいており、第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品健康影響評価は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としております。評価は申請者の提出資料を基に行いますが、問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、不足と判断された場合には追加試験等のデータを含め、追加資料の提出を求めています。

また、複合影響に関しては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えているとしております。

なお、遺伝子組換え添加物の使用、流入についての御意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えをしますとしております。

今回、1件の御意見が寄せられておりますが、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。

続きまして、資料6-2の評価書の3ページを御覧ください。本年1月の専門調査会において御審議をいただき、3月の食品安全委員会において御報告の後、本年4月7日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、5ページ、評価対象添加物の概要でございます。本添加物は *Bacillus thuringiensis* Ca63株を宿主として *Geobacillus stearothermophilus* ATCC75953株由来の α -アミラーゼ遺伝子を導入することで作製したJPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

おめくりいただきまして、15ページでございます。中ほどから食品健康影響評価でございますが、安全性評価基準に基づき評価をした結果、ヒト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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の次の最後のページに参考として添付しております。期間中1件の御意見をいただいております。遺伝子組換え品は100%の安全性が断定できるまで使用禁止すべきなど、先ほどの品目と同様の御意見をいただいております。これに対する専門調査会の回答も同様の回答とさせていただきます。

今回、1件の御意見が寄せられておりますが、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。

○山本委員長 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JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ及びJPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼについては、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ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(7) 食品安全委員会の運営について（令和4年1月から3月まで）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（令和４年１月から３月まで）」です。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○込山総務課長 資料７をお開きください。「食品安全委員会の運営について（令和４年１月から令和４年３月まで）」の状況でございます。

まず第１に、食品安全委員会の開催実績でございます。１月につきましては２回開催されました。要請を受けた案件が１０品目ございまして、それに対して結果を通知した案件が９品目でございます。下の段を御覧ください。添加物、農薬、動物用医薬品、飼料添加物とございまして、こうした６品目に対してADI等を設定していただいたところでございます。

また、遺伝子組換え食品等は３品目ございまして、これらにつきまして、ヒトの健康を損なうおそれはないと御判断をいただいたところでございます。

２月に入りまして３回開催しております。評価の要請案件が４品目ございました。それに対して結果を通知した案件が１１品目でございます。ADIを設定していただいた農薬の１品目「フロニカミド」でございますが、こちらは妊婦さんもしくは妊娠している可能性のある女性に対するARfDも含めての設定をしていただきました。

その他、動物用医薬品３品目ございますが、こちらは程度が明らかであるとか、また、食品健康影響は無視できる程度と考えられるといった御判断を頂戴したところでございます。

また、６品目の遺伝子組換え食品等についての評価審議もいただきました。いずれも人の健康を損なうおそれはないとの御判断を頂戴したところでございます。

３ページが一番下のその他にございますように、「令和４年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画」の決定など、その他の事項についても御審議をお願いしたところでございます。

４ページに入りまして、３月は５回開催してございます。要請を受けた案件が１１品目、これに対して結果を通知した案件が１２品目ございました。農薬６品目につきまして、ADI、ARfD等の設定をいただきました。ピリフルキナゾンにつきましては先ほどと同じように妊婦さんに対するARfD等も別途設定していただきました。

５ページでございますが、２品目の動物用医薬品の御審議も頂戴しました。それぞれ程度が明らかであったり、また、健康影響は無視できる程度といった御判断をいただいているところでございます。

その他、遺伝子組換え食品３品目、飼料添加物１品目の御審議もいただいたところです。

５ページが一番下のその他にございますけれども、薬剤耐性菌の評価指針の一部改正も決定いただき、また、一番下ですが、令和４年度食品安全委員会の運営計画を決定いただいたところでございます。

６ページ、第２の専門調査会等の運営状況でございます。こちらは御覧のとおり、全３１

回の開催をしていただいたところでございます。

7 ページ、第3で意見交換会の開催等でございます。まず（1）意見交換会は全部で3回開催してございます。すみません。席上御配付申し上げた資料のうちの1月28日の欄ですが、意見交換会名のところが2行目から3行目にかけて「身近な食中毒」となっていますが、こちらは「身近な食品」のリスクの間違いでございます。大変失礼いたしました。訂正させていただきます。

この1月28日の地方共催意見交換会を含めまして、共催の意見交換会が3月24日もございまして、2回開催です。3月3日には一般消費者の方を対象といたしました食品に関するリスクコミュニケーションということで、放射性物質に関しての意見交換会を開催したところでございます。

（2）でございますが、講座につきましては3月3日に開催いたしました。微生物の性質と牛肉を安全に調理するポイントということで開催したところでございます。また、講師派遣につきましても3回の実績がございました。

8 ページでございます。第4の情報提供でございます。Facebook、ブログ等に記事を掲載してございます。この3か月間に合計で42の記事を掲載いたしました。またそれぞれアクセス数等についてはこちらに書いてあるとおりでございます。

おめくりいただきまして、10ページの真ん中辺り（2）Twitterですが、こちらも3か月の間に18の記事を掲載し、情報発信をしているところでございます。また、閲覧数等についてもこちらに書いてあるとおりでございます。

11ページの一番下のほうでございますけれども、YouTubeでの発信もしていただいております。かなり評判も高いものですが、加熱と調理「鶏の唐揚げ編」というのを3月25日にアップさせていただいております。

13ページ以降は参考資料でございますが、これまでの要請件数、現在審議中であるもの、また評価が終了した件数等について一覧にまとめてございます。

また、14ページにつきましては、それぞれ審議中、評価書案件についてそれぞれ内容を掲げているものでございます。御参考までに御覧くださいませ。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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、御報告どうもありがとうございました。

（8）その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 特にございません。

○山本委員長 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、5月10日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第856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。