食品安全委員会第937回会合議事録

1. 日時 令和6年4月9日（火） 14：00～14：11

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について
・ 遺伝子組換え食品等「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」に係る食品健康影響評価について
- (2) 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を改正する件（案）について
- (3) 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

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、
前問評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1	遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン>
資料2	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を改正する件（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第937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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第937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します。

○重元総務課長 資料の確認をいたします。本日の資料は2点ございます。

資料1が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン>」、資料2が「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を改正する件（案）について」の以上でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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。

○重元総務課長 御報告いたします。事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認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。

○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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 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について

○山本委員長 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について」です。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官 お手元の資料1に基づき御説明いたします。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年12月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、本年2月27日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、本年2月28日から3月28日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5 ページの I. 評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の55ilvTT4株を宿主として、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製されたLEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシンであり、上から4行目の用途にございますが、調味料・苦味料、栄養補助目的として使用されるものでございます。

その下、II. 食品健康影響評価でございます。6 ページの 3. でございますが、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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いては、7 ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報はございませんでした。

したがって、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知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。

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LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシンについては、「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いでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(2) 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を改正する件(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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を改正する件(案)について」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了し

ております。

それでは、事務局から説明してください。

○寺谷評価調整官 では、資料2に基づいて説明してまいります。

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に関しましては、これまで動物試験で得られた用量反応データに適用する場合を対象として指針を作成しておりました。今般、そのベンチマークドーズ法をヒトを対象とした疫学研究で得られた用量反応データに適用する場合の留意点などを評価技術企画ワーキングで審議し、改正案を取りまとめているものでございます。

本件につきましては、国民からの意見・情報の募集を集める前の2月27日の第931回委員会会合において御説明しているところでして、再度要点について御説明してまいります。

まず全体としましては、疫学研究では、様々な研究デザイン、対象集団、ばく露状況、交絡要因など考慮すべきことが多々あるため、疫学研究のデータの取扱いが動物試験とは異なる部分について、ここを明確になるように書き分けてあるといった文書の構成となっているところです。

では、具体的に説明してまいります。資料2の28ページを御覧ください。こちらは第3、食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用という章があります。ここから下の部分が、動物試験と疫学研究をそれぞれ分けた部分となっております。I. から動物試験で得られた用量反応データへの適用となっております。

ページを進んでいただいて、34ページを御覧ください。II. から疫学研究で得られた用量反応データへの適用となり、今回追加された部分となっております。このII. の中の構成は大きく4つの項目になっているのですが、ポイントとなる点2つについて説明してまいります。

まず、同じページの1. BMD法を適用する用量反応データの収集、選択、(1) 疫学研究結果の収集というところがございます。疫学研究は、先ほど言ったようにヒトでの研究でありまして、様々な研究デザイン、集団、ばく露、交絡など多数の要因があります。そこで、疫学研究の結果の収集の際には、専門家の関与の下で動物実験の結果やメカニズム等に基づき、因果関係が確認または示唆されている健康影響等を総合的に判断し、選定するということが、専門家が関与していくということを強く書いているものとなっております。

ここに「総合的に判断し選定する」とありますので、そのときにどのような整理が必要かということ、この(2)のデータセットのところ、に列挙しております。

では、次のページを御覧ください。真ん中の辺り、2. BMRの設定というところです。動物試験の方では、シンプルに過剰リスク10%としてBMD関連指標を算出するということが書いてあるのですが、疫学研究の場合は、こちらにも研究対象やデザインの多様性を踏まえまして、専門家の関与の下でBMRを設定するということを書かせていただいております。読み上げますと、「疫学研究で得られた用量反応データにBMD法を適用する場合、毒性学的又

は臨床医学的若しくは公衆衛生的観点から、専門家の関与の下でBMRを設定する」と書いて
いるところでございます。

また、この段落の下の最後の文章でありますけれども、「なお、ヒトの疫学研究であつてもBMRによって導出されたBMD関連指標がそのまま健康影響に基づく指標値とはならないことに留意する」とあります。こちらはワーキングの中で大きく議論があったところでして、えてして疫学研究で得られたBMRによって導出されたBMD関連指標が誤用されてしまう場合が多いのではという指摘がありまして、このような文章が含まれているといったものでございます。

簡単ですが、ポイントは以上となっているところでございます。

では、最後のページ、43ページへお進みください。本件につきましては、2月28日から3月28日にかけて国民からの意見・情報の募集を行っております。しかしながら、御意見等はなかったところでございます。

よろしければ、評価技術企画ワーキングの結論どおり改正させていただければと考えております。よろしく申し上げます。

○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。

それでは、本件につきましては、案のとおり決定したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○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、4月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12日金曜日14時30分から「プリオン専門調査会」が、来週、15日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、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937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。