

食品安全委員会第940回会合議事録

1. 日時 令和6年5月21日（火） 14：00～14：24

2. 場所 大会議室

3. 議事

(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

- ・「JPBL011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

(2) 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

- ・プリオン「牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用」に係る食品健康影響評価について
- ・食品衛生法第13条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（対象外物質）「アナカルド酸」に係る食品健康影響評価について

(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、前問評価第二課長、
浜谷情報・勸告広報課長、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専門調査会における審議結果について<JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ>

資料2-1 プリオンに係る食品健康影響評価に関する審議結果について<牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用>

資料2-2 食品衛生法第13条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アナカルド酸>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第940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940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 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は3点ございます。

資料1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<JPBL011株を利用して生産されたα-アミラーゼ>」、資料2-1が「プリオンに係る食品健康影響評価に関する審議結果について<牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用>」、資料2-2が「食品衛生法第13条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アナカルド酸>」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。

○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い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) 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 それでは、議事に入ります。

「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、「JPBL011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御説明申し上げます。

資料1、4ページの要約を御覧ください。本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入することで作製したJPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼである改変amySです。本飼料添加物は、デンプンのグリコシド結合を加水分解し、オリゴ糖及び二糖類を生成させる酵素であり、家畜飼料のデンプン利用性の向上を目的として使用される α -アミラーゼです。

本飼料添加物について、「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」に基づき食品健康影響評価を実施しました。

具体的には、遺伝子組換えにおいて使用した挿入遺伝子の供与体である*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認しました。さらに、挿入DNA及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との構造相同性を確認した結果から、当該品目が有害物質を含む可能性は低いと考えました。また、改変amySについてデータベースを用いて検索を行った結果、畜産物中へ移行するという報告はありませんでした。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中へ移行する可能性はないと判断しました。また、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性もないと考えました。したがって、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」に準じて評価を行う必要はなく、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、詳細については事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 お手元の資料1に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2023年7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をいただいたものでございます。

5ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Bacillus*

licheniformis Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子に改変を加えた改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入することで作製したJPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。比較対象とした従来の飼料添加物は、非遺伝子組換え*Bacillus amyloliquefaciens*を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本飼料添加物は、デンプンのグリコシド結合を加水分解する酵素であり、鶏、豚及び牛の飼料に添加して、消化管でのデンプンの消化促進と利用性の向上の目的で使用する酵素であるとされています。

続いて、II. 食品健康影響評価でございます。

1. の(1)でございますが、宿主である*Bacillus licheniformis* Ca63株は、食品用 α -アミラーゼの生産菌として使用されてきた実績があり、*Bacillus licheniformis*は有害生理活性物質や栄養阻害物質を生産するという報告はないとしております。

(2)でございますが、改変 α -アミラーゼ遺伝子の供与体である*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株は、病原性及び有害性物質の産生は知られていないとしております。

次の6ページの(4)でございますが、本製品には生産菌由来のDNAは含まれていないことを確認しております。また、本 α -アミラーゼは、飼料添加物として米国及び欧州で使用されているとしております。

続いて、2. でございますが、生産菌であるJPBL011株は、遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられ、制限酵素による切断地図も明らかになっています。また、挿入DNA及び接合領域においてオープンリーディングフレームの検索を行っており、検出されたオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられるとしております。

続いて、3. でございますが、一般的に、導入された遺伝子又は産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、本 α -アミラーゼが畜産物中に移行するという報告もなく、このため、本飼料添加物が畜産物中に移行して有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、また、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おります。

以上のことから、川西委員から御説明のとおり、「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」に基づき食品健康影響評価を行った結果、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、人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。

以上につきまして、よろしければ、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、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。

(2) 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。

まず、プリオン「牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料に基づきまして御説明いたします。牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る評価書の4ページを御覧ください。審議の経緯となっております。本件については、プリオン専門調査会で取りまとめを行い、3月26日の第935回食品安全委員会で御報告いたしました後、3月27日から4月25日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったところです。

それでは、諮問内容とプリオン専門調査会としての評価結果を御説明します。評価書の8ページを御覧ください。諮問内容でございますが、牛又はめん山羊に由来する肉骨粉等を馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料の原料として利用するため、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第3条第1項の規定により定められた動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の基準及び規格の一部を改正することに係るものとなっております。

続きまして、18ページのⅣ. 食品健康影響評価を御覧ください。具体的には、20ページの3. 評価結果でございます。諮問内容でございます牛又はめん山羊に由来する肉骨粉等を馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料の原料として利用することに関し、牛肉骨粉等を鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できる。飼料規制の有効性については、リスク管理措置の遵守が極めて重要である。本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置が現状と同様に遵守されていることを前提とし

ていることから、リスク管理機関は新たに導入を予定している管理措置を含め、その遵守状況について十分な検証を行うことが必要であるとの評価結果が示されております。

続きまして、23ページにあります参考を御覧ください。国民からの意見・情報の募集の結果、2通の御意見がございました。

1つ目の内容は、牛肉骨粉は養魚用飼料での利用が解禁されているが、ほとんど利用されずに処分されている。養魚用飼料で使用が進まなかったことを踏まえ、本案件に関し、具体的な啓発活動を示し、確実に推進する考えを示していただきたいといった御意見でございました。

こちらに対する専門調査会の回答でございますが、今回の評価は、リスク管理機関からの諮問を受け、これまでの食品健康影響評価で得られた知見に加えて、我が国におけるBSEに係るリスク管理措置及びその結果等を踏まえて中立公正な立場から議論を行い、審議結果案を取りまとめたこと。審議結果案では、これまで実施されてきた牛等に対するリスク管理措置が現状と同様に遵守されていることを前提として、牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できると結論づけたこと。食品安全委員会が実施したリスク評価結果については、リスクコミュニケーション等を通じて国民の皆様方の御理解を深めていただけるよう、丁寧な対応に努める一方で、啓発・意識醸成に関する御意見については、リスク管理機関にお伝えするという回答でございます。

24ページの2つ目の内容は、人への健康影響は無視できるとの結論について、自然の状態では、牛肉骨粉等を食する生態系になっていないため、こういうものは避けたほうが良いといった御意見でございました。

こちらに対する専門調査会の回答でございますが、今回の評価は、リスク管理機関からの諮問を受け、これまでの食品健康影響評価で得られた知見に加えて、我が国におけるBSEに係るリスク管理措置及びその結果等を踏まえて中立公正な立場から議論を行い、審議結果案を取りまとめたこと。審議結果案では、これまで実施されてきた牛等に対するリスク管理措置が現状と同様に遵守されることを前提として、牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できると結論づけたという回答でございます。

また、26ページを御覧ください。評価書の記載を1点変更させていただきたく存じます。先般こちらの委員会に評価書案を御報告した後から変更内容を左側に、変更前の内容を右側に記載しております。「牛等」という記載を本文に合わせ「牛並びにめん羊及び山羊」という記載に変更したいというもので、内容の変更に関わるものではございません。

以上、本評価書についてよろしければ、農林水産省に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○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、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できる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。

次に、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（対象外物質）「アナカルド酸」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2-2に基づきまして御説明申し上げます。

評価書案の5ページ、審議の経緯を御覧ください。本件は、第196回肥料・飼料等専門調査会において取りまとめたいただきました評価書案を第936回食品安全委員会に報告しまして、4月3日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページのI. 評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。評価対象物質はアナカルド酸で、牛の曖気、いわゆるげっぷに含まれるメタンを削減すると考えられております。

22ページのIV. 食品健康影響評価を御覧ください。体内動態試験及び残留試験の結果から、大部分のアナカルド酸は分解、吸収されずに、糞便中へ排泄され、組織や乳汁等においてアナカルド酸を含むアルキルフェノール成分は検出されなかったことから、アナカルド酸は牛の体内に残留しないと考えました。

遺伝毒性試験では、アナカルド酸を用いた試験結果等から総合的に勘案し、アナカルド酸に遺伝毒性はないと判断しました。

亜急性毒性試験では、血液及び腎臓に関する毒性所見が雌のみで見られ、NOAELは雌では600 mg/kg 体重/日、雄では最大用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

慢性毒性及び発がん性試験並びに生殖発生毒性試験は実施されていませんが、アナカルド酸の残留性が低いこと、同成分を含むカシューナッツの食経験があることを踏まえ、懸念される慢性影響は亜急性毒性試験の結果をもって確認できると考えました。また、その食経験において生殖機能や次世代への毒性影響の報告はございません。

以上のことから、アナカルド酸が飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品

に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えました。

続きまして、27ページを御覧ください。意見・情報の募集を行った結果、1通の御意見をいただいております。

いただいた意見の概要ですが、評価書案の脚注3の「不明」と、脚注4の「調べられていない」との違いについて御意見をいただいております。

こちらの意見に対する回答ですが、御指摘の脚注4の「調べられていない」というのは、脚注3及びその他の脚注にもある「不明」と同様の意味ですので、誤解を招かないよう表記を「不明」に統一することと説明しております。

いただいた意見・情報及び回答については以上になります。

続きまして、28ページを御覧ください。評価書の変更点について御説明いたします。

まず、評価書の表紙の脚注及び評価書案9ページ、ここでは7ページと書いてございますが、使用目的及び使用状況の4段落目に対象外物質の記載をしておりますが、本年4月1日に改正食品衛生法が施行され、対象外物質は従前の厚生労働大臣から内閣総理大臣が定める物質とされましたので、それに伴い評価書を変更しております。

続きまして、12ページに記載の残留物質の結果をまとめた表1の変更点についてです。表1は3つの残留試験の結果をまとめた表であり、各試験の飼料の混餌投与日数が異なるため、その違いを明確にするために、※1に混餌投与日数の違いについて追記しました。また、※2については、(3)の残留試験について、混餌投与された飼料の用量が3つに分かれていたことから、3用量全ての結果であること及びその結果はいずれも検出限界未満であったことを明記するように変更したいと考えております。

また、脚注に使用した任意のアルファベットm及びnについて、アルファベット順となるよう変更したいと考えております。

次に、意見・情報の募集について御意見いただいた12ページの脚注4及び13ページの脚注5について、先ほど御説明したとおり表記を「不明」に統一するように変更したいと考えております。

最後に、13ページの(5)の残留試験について、2段落目の文章が適切な意味となるよう文言を一部変更したいと考えておりますので、あわせて御審議いただくようお願いいたします。

以上、よろしければ、本件につきまして、先ほどの変更点を反映させた上で、肥料・飼料等専門調査会の結論を変更することなく、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。

事務局からの説明は以上です。

○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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアナカルド酸は、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられ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。

(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、6月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、27日月曜日14時から「農薬第四専門調査会」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940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。