食品安全委員会第970回会合議事録

１．日時　令和７年１月28日（火）　14：00～14：42

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

・動物用医薬品　１品目

（農林水産省からの説明）

塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）

（２）農薬第三専門調査会における審議結果について

・「シクロピラニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（３）プリオン専門調査会における審議結果について

・「ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

・「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（５）その他

４．出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（説明者）

農林水産省　古川飼料安全・薬事室長

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
古田評価第二課長、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　　食品健康影響評価について＜塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）＞
資料２　　農薬第三専門調査会における審議結果について＜シクロピラニル＞
資料３　　プリオン専門調査会における審議結果について＜ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓＞
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＜JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ＞
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＜LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ＞

６．議事内容

○山本委員長　ただ今から第970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。

また、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第970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。

○藤田総務課長　事務局でございます。本日の資料は５点ございます。

資料１が動物用医薬品「塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤(ロメワン)」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料２が「農薬第三専門調査会における審議結果について＜シクロピラニル＞」、資料３が「プリオン専門調査会における審議結果について＜ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓＞」、資料４－１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＜JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ＞」、資料４－２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＜LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ＞」。

以上でございます。

不足等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。

○藤田総務課長　事務局におきまして、委員の皆様に御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。

○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　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にありますとおり、農林水産大臣から１月22日付で動物用医薬品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、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長　農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いしますのは、医薬品医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品１製剤でございます。

お手元の資料１の２枚目に沿って御説明させていただきます。

本製剤は、塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の細菌性の結膜炎等に使用される点眼剤でございます。製品名はロメワンとなっております。

本製剤の用法・用量及び提出データ等につきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

今回、本製剤に係る再審査申請がございましたことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上となります。どうぞ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した。

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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

古川室長、どうもありがとうございました。

（２）農薬第三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。

「農薬第三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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員　それでは、ピラゾリルピラゾール系除草剤であります「シクロピラニル」の概要につきまして、資料２に沿って説明いたします。

資料２の６ページ、要約を御覧ください。

各種毒性試験結果から、シクロピラニル投与による影響としましては、主に体重増加抑制、肝臓の重量増加、肝細胞肥大等の肝臓における変化、腎臓では尿細管腔リポフスチン沈着等、また、イヌでは脳における大脳神経網及び白質空胞化等の変化が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雄で精巣間細胞腫の発生頻度の有意な増加並びに膵島細胞腺腫及び腺癌の発生頻度の増加傾向、雌で子宮角腺癌の発生頻度の有意な増加が認められました。さらに、マウスを用いた78週間発がん性試験におきまして、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が認められましたが、それぞれの腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をシクロピラニル（親化合物のみ）と設定いたしました。

食品安全委員会農薬第三専門調査会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の6 mg／kg 体重／日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.06 mg／kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、シクロピラニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量の60 mg／kg 体重／日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.6 mg／kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定しました。

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。

○横山農薬評価室長　資料２に基づき補足の説明をさせていただきます。

右下のページで５ページをお願いいたします。審議の経緯でございまして、新規の農薬登録申請があったこと、また、これに関連して魚介類への基準値設定依頼があったことを

受けまして、昨年６月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。11月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

７ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は６．に示されたとおりのものでございまして､次のページの８.の開発の経緯に記載がございますとおり、このものはピラゾリルピラゾール系除草剤であり、プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ活性阻害作用により、除草効果を発現するものと考えられているものでございます。

次の９ページから安全性に係る試験の概要になります。

１．として土壌中動態試験、２．水中動態試験、３．土壌残留試験がございまして、土壌中、水中での半減期、主な分解物などについて記載されています。

11ページになりますが、４．の（１）としまして植物代謝試験の結果がございます。水稲で試験が実施された結果、10％TRRを超える代謝物として代謝物M2が認められています。

13ページにお進みいただきまして、（２）の作物残留試験の結果、シクロピラニル及び代謝物M1は、いずれの試料においても定量限界未満であったという結果でございました。

その下の（３）としまして魚介類における最大推定残留値も算出されています。

さらにその下の５．の動物体内動態試験がございます。14ページ、次のページの表８に血漿及び全血中の薬物動態学的パラメータが示されています。

その下にございますが、経口投与後48時間の吸収率は、低用量投与群で90％程度、高用量投与群で21.9％から33.8％と算出されています。

お進みいただきまして、22ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性は、次のページの表14のとおり、LD_{50}が2,000 mg／kg 体重超という結果でございました。

その下から反復投与の結果の記載がございます。

26ページの下の方から長期の試験の結果がございます。

27ページを御覧いただきますと、８．の（２）となりますが、ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験の記載がございます。雄で精巣間細胞腫の有意な増加並びに膵島細胞腺腫及び腺癌の発生頻度の増加傾向、雌では子宮角腺癌の発生頻度の増加が認められています。

また、32ページを御覧いただきますと、（３）としましてマウスを用いた78週間の発がん性試験の記載がございますが、こちらでは雄で肝細胞腺腫の増加が認められましたが、ラット、マウスともそれぞれの腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられているものでございます。

33ページから９．といたしまして生殖発生毒性試験の結果がございます。まず（１）の２世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果となっております。

次のページ、34ページの（２）ラットを用いた発生毒性試験と、次のページの（３）のウサギを用いた発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったという結果でございました。ラットを用いた発生毒性試験でございますが、無毒性量が6 mg／kg 体重／日とさ

れまして、ADIの設定根拠とされております。また、ウサギを用いた発生毒性試験の最高用量で投与初期に母動物に体重減少及び摂餌量減少が認められまして、ARfDの設定根拠とされています。

35ページから次のページに遺伝毒性試験の記載がございまして、遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

48ページにお進みください。食品健康影響評価のまとめの記載がございます。農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をシクロピラニル(親化合物のみ)と設定されています。

また、49ページにADI、ARfDについての記載がそれぞれございまして、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

資料の冒頭にお戻りいただきまして、こちらにつきまして、御了解いただけましたら、明日からの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ものでございます。

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。

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農薬第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（３）プリオン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。

「プリオン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、担当の私から概要について説明いたします。

資料３の評価書案の４ページ、右下では６ページの要約を御覧ください。

ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について、プリオン専門調査会は、厚生労働省からの要請を受け、（１）牛の肉及び内臓については、①月齢制限について現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合、②特定危険部位の範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から２メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」とした場合のリスク、（２）めん羊及び山羊の肉及び内臓については、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並

びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したもの」とした場合のリスクに関する食品健康影響評価を実施いたしました。

なお、牛の肉及び内臓の月齢制限については、厚生労働省からの諮問においては「30か月齢以下」とした場合に加えて「月齢条件なし」とした場合についての評価が要請されておりましたが、世界全体の定型BSEに関するリスクの大幅な低下や国際基準であるWOAHコードを踏まえて、「月齢条件なし」とした場合のリスクを評価することがプリオン専門調査会で同意されました。

専門調査会における審議の結果、ベルギーのリスク管理措置の点検結果について、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮している。また、次のページの上から５行目のとおり「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断されました。

中段のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、ベルギーから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件について、①月齢制限を「月齢条件なし」とし、また、②SRMの範囲については、先ほど説明した諮問の内容のとおりとしたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓についても、知見を総合的に考慮し、結論は評価書の６ページの２番目のパラグラフとなりますけれども、「輸入禁止」から、先ほど説明した諮問の内容のとおりとしたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○古田評価第二課長　それでは、右下のページでいきますと４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、2023年６月に厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があり、第124回、第129回及び第132回プリオン専門調査会における調査審議を経て、本日御報告するものとなります。

厚生労働大臣からの諮問内容のうち、牛の肉及び内臓の月齢制限に関する経緯については、先ほど山本委員長から御説明のあったとおりです。

右下11ページをお願いします。評価の考え方です。今回の評価は、2019年１月に当委員会において実施された米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉の月齢制限を「30か月齢以下」から「条件なし」に変更したときのリスク評価の方法に従って行われております。2019年１月の評価においては、BSE発生国から輸入される牛肉等について、定型BSE感染牛の異常プリオンタンパク質の分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見の検証とその前提となる各BSE発生国のリスク管理措置の点検を行いました。

今回の評価においては、まず、2019年１月以降の定型BSE感染牛の異常プリオンタンパク質の分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見を再確認した上で、ベルギーにおけるリスク管理措置の点検を実施することにより、そのリスクを総合的に判断しました。また、

めん羊及び山羊の肉及び内臓については、2016年１月に当委員会において実施されためん羊及び山羊のBSE対策の見直しに関するリスク評価の方法に従って評価を行っております。

牛肉等に関しましては、15ページに表１として点検表をお示ししています。生体牛のリスクに係る措置として、侵入リスクと国内安定性について。次のページとなりますけれども、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置として、SRM除去とと畜処理の各プロセス等について確認をしております。

点検結果につきましては、31ページの表９に示すとおりですけれども、食品健康影響評価においてこれを取りまとめております。

37ページを御覧ください。食品健康影響評価になります。ページの中段、（２）リスク管理措置の点検にリスク管理措置の点検結果のまとめが記載されております。まずは牛肉等について説明いたします。初めに、①の「生体牛のリスク」に係る措置です。生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されております。国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられています。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されています。

ベルギーでは、飼料規制強化以降に生まれた牛で定型BSEは確認されておらず、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断されています。

次に、②「食肉処理に関連したリスク」に係る措置です。SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認しています。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除されています。また、ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されています。機械的回収肉（MRM）については、牛由来の原料から製造することは禁止されています。以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断されました。

続いて、37ページ、下から３行目から次のページにかけてBSEの人への感染リスクになります。

38ページの２番目のパラグラフを御覧ください。これまで説明したリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、ベルギーから輸入される牛肉等の月齢制限を「条件なし」とし、また、SRMの範囲を「全月齢の扁桃及び回腸並びに30か月齢超の頭部、脊髄及び脊柱」と輸入条件を設定したとしても、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと判断されました。

なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓の摂取に由来する非定型BSEプリオンによる

vCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものと考える。」とした食品安全委員会による2016年８月の食品健康影響評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はないとされました。

以上を踏まえて、牛の肉及び内臓に関する評価結果につきましては、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

次に、39ページのめん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクを踏まえると、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考え難いと判断されました。

めん羊及び山羊の肉及び内臓に関する評価結果につきましては、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、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。

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プリオン専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（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。

まず、「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員　「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」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。

まず私から概要を説明いたします。資料４－１の右下のページ数、６ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、その染色体上の複数の遺伝子の

欠失をもたらすベクターを導入することにより作製されたJPTR004株を利用して生産されたセルラーゼです。JPTR004株には発現を目的とした特定の遺伝子配列は挿入されていません。本添加物は、グルコースが直鎖状に重合したセルロースを加水分解する酵素であり、野菜、果物などの植物素材を搾汁する工程で添加され、得られるエキスやジュースなどの収量を向上する目的で用いられます。

本添加物について、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき、評価を行いました。具体的には、宿主の安全性、挿入DNA及び供与体の安全性、挿入DNA及び挿入DNAと宿主ゲノムとの境界領域から生じる可能性のあ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。

したがいまして、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。

以上、詳細につきましては、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４－１に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページ数で５ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2024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き、評価書案を取りまとめてていただいたものでございます。

７ページの評価対象添加物の概要でございますが、本添加物は、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主として、複数の遺伝子の欠失をもたらすベクターを導入することにより作製されたJPTR004株を利用して生産されたセルラーゼでございます。セルラーゼは、グルコースが直鎖状に重合したセルロースを加水分解する酵素であり、本添加物は、野菜、果物などを搾汁する工程で添加され、エキスやジュースなどの収量を向上する目的で用いられるものでございます。

同じページの中ほどから食品健康影響評価でございます。第１．の１．でございますが、比較対象として用いる添加物は、*Trichoderma reesei*から生産されたセルラーゼでございます。

（３）の用途及び使用形態でございますが、セルラーゼは、野菜、果物などの植物素材を搾汁する工程で添加され、エキス、ジュースなどの収量を向上する目的で用いられるものであり、殺菌またはろ過工程により失活または除去されるとされています。

続きまして、８ページの２．宿主に関する事項でございますが、宿主は*Trichoderma reesei* QM6a株であり、*Trichoderma reesei*について、病原性及び有害生理活性物質を産生するという報告はないとしております。

続きまして、９ページの３．挿入DNAに関する事項でございますが、本生産菌株には、発現を目的とした特定の塩基配列は挿入されておらず、本生産菌株は、宿主の染色体上の複数の遺伝子を欠失導入用ベクターを用いて欠失させることによって作製されており、その

際に、欠失導入用ベクター由来の配列の一部が染色体上に残存しています。

続きまして、同じページの４．遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項でございますが、次のページに続いておりまして、10ページの（３）用途及び使用形態でございますが、本添加物の用途及び使用形態は、既存のセルラーゼと同様であるとされています。

続きまして、同じ10ページの第２．の２．ベクターの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、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しております。

続きまして、12ページの第３．遺伝子組換え体に関する事項でございますが、13ページの２．の（２）に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。宿主ゲノムへの欠失導入用ベクター由来の配列の残存により生じ得るORFについて、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行った結果、連続する８アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンが認められましたが、アレルゲンエピトープの一致は認められなかったとしております。

また、次の14ページに続いておりますが、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、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ORFは認められなかったとしております。

続きまして、４．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項でございますが、（２）のとおり欠失導入用ベクター由来の配列が残存していますが、タンパク質として発現しないとしております。

続きまして、15ページの第４．の１．の添加物の製造原料または製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、第５．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、フランス及びデンマークにおいて承認を受けており、米国においてGRASとして自己認証されているとしております。

以上から、次の16ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「JPTR004株を利用して生産されたセルラーゼ」は、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。

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。

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、「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」についてです。

本件についても、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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員　「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」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。

まず、私から概要を説明いたします。資料４－２の右下のページ数、６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、*Bacillus deramificans* T89.117D株に由来する改変プルラナーゼ遺伝子を導入して作製した*Bacillus licheniformis* LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼです。本添加物は、アミロペクチンなどのα-1,6-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、ビール及び異性化糖の製造工程で添加され、他の酵素と併用することで高い効率で単糖及び二糖類を生成することを目的として使用されます。

本添加物について、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を行いました。具体的には、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、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。

したがいまして、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、詳細につきましては、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４－２に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページ数で５ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2024年10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。

７ページの評価対象添加物の概要でございますが、本添加物は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Bacillus deramificans* T89.117D株に由来する改変プルラナーゼ遺伝子を導入することにより作製された*Bacillus licheniformis* LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼでございます。

本添加物は、アミロペクチンなどのα-1,6-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、ビール及び異性化糖の製造工程で添加され、ほかの酵素と併用することで高い効率で単糖及び二糖類を生成することを目的として使用されるものでございます。

同じページの中段から食品健康影響評価でございます。第１．の１．でございますが、比較対象として用いる添加物は、令和元年に食品安全委員会にて了承された*Bacillus licheniformis* BML780PULm104株から生産されたプルラナーゼでございます。

（３）の用途及び使用形態でございますが、プルラナーゼは、ビールや異性化糖の製造工程で添加され、単糖及び二糖類を生成することを目的として用いられるものであり、通常、不活化または除去されるとされています。

続きまして、８ページの２．宿主に関する事項でございますが、宿主は*Bacillus licheniformis* BRA7株であり、*Bacillus licheniformis*は、病原性及び有害生理活性物質を生産するという報告はないとしております。

続きまして、９ページの４．遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項でございますが、次のページに続いておりまして、（３）用途及び使用形態でございますが、本添加物の用途等は、従来のプルラナーゼと同様でございます。

続きまして、11ページの第２．の２．のベクターに関する事項でございますが、宿主に対し、遺伝子発現カセットを直鎖化したDNA断片として導入しており、遺伝子導入用ベクターは用いていないとしております。

続きまして、15ページにお進みいただきまして、第３．遺伝子組換え体に関する事項でございますが、２．の（２）に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。遺伝子発現カセット及びその接合領域についてORF検索を行い、次のページに続いておりますが、検出されたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて既知のアレルゲンとの相同性検索が行われた結果、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います。

また、タンパク質データベースを用いて既知の毒性タンパク質との相同性検索が行われた結果、幾つかのORFが相同性を示しましたが、これらのORFは、上流にプロモーター配列がないことなどから、転写される可能性は低いと考えられました。

続きまして、４．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきまして、次の17ページの（３）の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてでございますが、本添加物は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価が終了している「BML780PULm104株を利用して生産されたプルラナーゼ」とアミノ酸配列が同一であることから、当該事項に関する試験は実施しなかったとしています。

続きまして、同じページの第４．の１．の添加物の製造原料または製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、18ページの第５．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、フランス、デンマーク、オーストラリア、ニュージーランドにおいて承認等されているとしております。

以上から、次の19ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「LDN487株を利用して生産されたプルラナーゼ」は、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。

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。

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）その他

○山本委員長　ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長　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、来週、２月４日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週、２月３日月曜日９時半から「動物用医薬品専門調査会」が、14時から「器具・容器包装専門調査会」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970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。