

食品安全委員会第993回会合議事録

1. 日時 令和7年7月29日（火） 14：00～14：27

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

- ・「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」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

- ・農薬「スピロピジオン」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)

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

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、楠川情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、
刈岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 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<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）>

資料1-2 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<ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン>

資料2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<スピロピジオン>

6. 議事内容

○浅野委員長代理 ただ今から第993回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

本日、山本委員長は公務により、本委員会会合は欠席でございます。代わりに、委員長

代理の私が議事を進めさせていただきます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第993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3点でございます。

資料1-1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<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）>」、資料1-2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<ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン>」、資料2が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<スピロピジオン>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○浅野委員長代理 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。

○浅野委員長代理 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）

（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

○浅野委員長代理 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。

まず、「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ」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 それでは、「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）」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1-1、右下のページ数、5ページの要約を御覧ください。

本系統は、セイヨウナタネのキャノーラ品種AV Jadeを既存品種とし、微細藻類または酵母に由来する5種類のデサチュラーゼ遺伝子及び2種類のエロンガーゼ遺伝子を導入して作出されています。種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することにより種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からDHA等の脂肪酸を産生いたします。また、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子が導入され、PATタンパク質が発現することで除草剤グルホシネート耐性が付与されます。

「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」に基づきまたは準用し、食品健康影響評価を実施いたしました。

具体的には、導入遺伝子の供与体について、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いたしました。さらに、本系統の種子から得られた油脂及び本系統の搾油かすが養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、導入遺伝子によって産生されるタンパク質や遺伝子発現カセットの既存品種への導入により生じる境界領域におけるオープンリーディングフレームについて、毒性やアレルギー誘発性についてデータベースや文献検索で確認した結果から、当該品目が有害物質を含むまたはアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられました。

また、本系統の種子において新規に産生される油脂は、既存の食品に含まれておりまして、畜産物中で有害物質に変換、蓄積されたとの報告はありません。また、これらの油脂が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生されたとの報告はありません。本系統の種子から得られた油脂を添加した飼料を与えたアトランティックサーモンにおいて、通常飼料を与えた場合と比較して飼料変換効率、生育及び生存率に違いは認められませんでした。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、卵等の畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水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等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられました。

したがって、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

それでは、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 刈岡評価情報分析官　それでは、お手元の資料1-1に基づきまして補足の説明をいたします。

右下のページ番号で3ページを御覧ください。審議の経緯です。2021年5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たものになります。

6 ページの評価対象飼料の概要を御覧ください。名称は、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）であります。

先ほど頭金委員から御説明のとおり、微細藻類または酵母に由来する長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する5種類のデサチュラーゼ遺伝子及び2種類のエロンガーゼ遺伝子を導入して作出されており、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することによりDHA等の脂肪酸を産生します。また、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子が導入され、PATタンパク質が発現することで除草剤グルホシネートを散布しても、その影響を受けずに生育することができるとされています。

続いて、II. 食品健康影響評価でございます。

1. の（1）ですが、キャノーラNS-B50027-4には、長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する7種類の酵素の遺伝子及び*pat*遺伝子が導入され、これらの酵素及びPATタンパク質が発現することで、DHA等の長鎖多価不飽和脂肪酸産生能と除草剤グルホシネート耐性の形質が付与されています。

（2）ですが、導入遺伝子の供与体である微細藻類または酵母について、安全性に関して問題となる報告がないことを確認しています。7種類の酵素のうち5種の酵素の遺伝子の供与体である3種の微細藻類は、動物プランクトンの重要な餌となるため、多くの魚種は直接的または間接的にこれらの微細藻類を摂取していると考えられるとしております。残り2種の酵素の遺伝子の供与体である2種の酵母は、食品の生産及び遺伝子組換え技術を用いた添加物生産における宿主として用いられております。

（3）ですが、導入した*pat*遺伝子の供与体である*Streptomyces viridochromogenes*について、安全性に関して問題となる報告がないことを確認しております。*pat*遺伝子がコードするPATタンパク質は除草剤グルホシネート耐性を付与させるものであり、キャノーラNS-B50027-4に使用される除草剤グルホシネートの使用方法は、既に認可されている当該除草剤耐性が付与された除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネで登録されている使用方法の範囲内であるとしております。

続いて2. ですが、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂及び搾油かすを飼料原料として用いるもので、茎葉部については、飼料としての使用を想定しておりません。このため、次の7ページに続いておりますけれども、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂及び搾油かすが飼料原料として養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、導入遺伝子によって産生されるタンパク質について、アレルギー誘発性や毒性についてデータベースで確認いたしました。その結果、これらのタンパク質が食物アレルギーを誘発するまたは有害な生理活性を示す可能性は低いと考えられたとしております。また、遺伝子発現カセットの既存品種への導入により生じる境界領域におけるオープンリーディングフレームの検索を行い、確認されたオープンリーディングフレームについてデータベースを用いて既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質との相同性を確認いたしました。その結果、当該品目がアレルギー誘発性を有するまたは有害物質を含

む可能性は低いと考えられたとしております。

続いて3. ですが、一般的に、導入された遺伝子または導入遺伝子によって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、本飼料が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、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。

一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、飲作用によってタンパク質が直腸上皮細胞に吸収される可能性があります。吸収されたタンパク質は直腸上皮細胞内の液胞系で消化されるとしております。このことから、本飼料における遺伝子組換えに起因する成分が養殖水産動物の食用部分に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、水産動物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。

続いて4. ですが、キャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂では、オレイン酸及びリノール酸が減少し、DHAをはじめとする長鎖多価不飽和脂肪酸が産生されず。飼料から摂取された脂肪酸の一部は膜脂質の合成に使用されますので、養殖魚中に含まれる脂肪酸組成に影響を与えることが想定されます。

このため、養殖水産動物の飼料に添加される魚油の30%から60%がキャノーラNS-B50027-4の種子から得られた油脂に置換された飼料をアトランティックサーモンに給餌した際の脂肪酸組成の変化、飼料変換効率、生育及び生存率について確認しました。

その結果、次の8ページに続いておりますが、キャノーラNSB50027-4の種子から得られた油脂を飼料として与えられた養殖水産動物をヒトが摂取した場合の健康影響は、従来の養殖水産動物と同等であると考えられるとしております。

続いて5. ですが、セイヨウナタネ油脂が含む有害生理活性物質として知られているエルシン酸とグルコシノレート及び抗栄養素としてのフェノール化合物であるシナピンについては、いずれもキャノーラNS-B50027-4と既存品種との間に含量の有意差が認められないか、認められたとしても含量の平均値は商業品種及びデータベースの値の範囲内であったとしております。

続いて6. ですが、キャノーラNS-B50027-4は、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき、植物体については安全性を判断する情報が不足しているものの、キャノーラNS-B50027-4の種子から搾油・精製された油については、人の健康を損なうおそれがないと判断されております。

これらを踏まえまして、キャノーラNS-B50027-4に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられず、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜等の代謝系に作用し、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、先ほど頭金委員から御説明があったとおりでございますが、「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、また、水産動物への使用に

関してはこれを準用して食品健康影響評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、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す。

○浅野委員長代理 御説明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きまして、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、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っております。

続いて、「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」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おります。

まず、担当の頭金委員から御説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、「ML18456株を利用して生産したカンタキサンチン」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1-2の右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。

本飼料添加物は、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861株を宿主として、カンタキサンチンの生合成や生産性に関与する遺伝子の導入等を行って作製したML18456株を利用して生産したカンタキサンチンになります。

本飼料添加物は、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において設定されているカンタキサンチンの成分規格を満たしております。

また、従来から化学合成により生産されているカンタキサンチンと比較して既存の非有効成分の含有量は安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分は含有していないと考えられました。

遺伝子組換え飼料添加物については、「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」において、「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」に準じて安全性評価を行うこととされております。

このため、本飼料添加物については、遺伝子組換え添加物に準じて安全性評価を行うこととし、「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確認の考え方」を準用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜・水産動物に由来する畜水産物の安全上の問題はないものと判断し、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」による評価は必要ないと判断いたしました。

それでは、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 刈岡評価情報分析官　それでは、お手元の資料 1 - 2 に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページ番号で 3 ページを御覧ください。審議の経緯となります。2023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をいただいて、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 ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861株を宿主として、カンタキサンチンの生合成や生産性に関する遺伝子の導入等を行って作製した ML18456株を利用して生産したカンタキサンチンであり、上から 4 行目の用途にございますが、鶏、さけ科魚類及び甲殻類の飼料添加物として用い、鶏卵や魚肉・甲殻類の色調強化を目的とするものでございます。

宿主である *Yarrowia lipolytica* ATCC 76861株は、米国ではアメリカ食品医薬品局 (FDA) によりクエン酸の製造に使用することが認められているほか、*Y. lipolytica*により製造した脂肪酸、エリスリトール、ステビアグリコシドが GRAS 物質として認められております。また、欧州では欧州食品安全機関 (EFSA) により製造用途限定で QPS ステータスの認定を受けております。

その下の II. 食品健康影響評価でございます。1. の記載ですが、本飼料添加物は、製造工程において使用微生物及び副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において設定されているカンタキサンチンの成分規格を満たしているものとなります。

2. の最終製品における非有効成分についてでございますが、(1) 本飼料添加物は、製造工程において加熱滅菌、溶媒を用いた抽出、結晶化の工程を経るので、タンパク質は仮に本品に残留していたとしても極微量であると考えられました。

(2) 飼料添加物の成分規格を満たしていました。

(3) 順相法及び逆相法の HPLC 法による分析の結果、逆相法の HPLC 法において比較対象とした既存化学合成品のカンタキサンチンでは検出されなかった類縁物質が 3 種、 γ -カロチン、リコペン及び 4-ケト- γ -カロチンが本飼料添加物だけに検出されました。順相法の HPLC 法においては前述の 3 種のうち γ -カロチン及びリコペンが既存化学合成品でも本飼料添加物でも検出され、4-ケト- γ -カロチンが本飼料添加物だけに検出されました。 γ -カロチン及びリコペンは既存の食品に含まれています。また、4-ケト- γ -カロチンは、市場流通している飼料に含まれており、また、本飼料添加物を添加した場合の家畜等の摂取

量は既存化学合成物を添加した場合よりも少ないと推定されたとしております。また、未同定の類縁物質のほとんどはカロテノイドと考えられ、未同定類縁物質総量としても人における摂取量はCramer分類のクラスⅢに対する摂取許容値を下回っていることから、ヒトの健康に有害な影響を与える可能性は低いと考えられるとしております。

以上から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられるとしています。

その下の3. でございますが、これらの結果を踏まえた評価であります。記載の内容については、先ほど頭金委員から御説明のとおりでございます。

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。

補足の説明は以上になります。

○浅野委員長代理 御説明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きまして、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、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っております。

(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

○浅野委員長代理 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。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続は終了しております。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。資料2を御覧ください。

右下のページで6ページを御覧ください。審議の経緯がございます。新規の農薬登録申請があったことを受けまして、昨年、内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。本年の2月と4月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、6月3日の食品安全委員会において報告し、その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

8ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりです。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは環状ケトエノール骨格を有する殺虫剤で、昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することによって、殺虫活性を示すと考えられているものでございます。

お進みいただきまして、56ページをお願いいたします。食品健康影響評価の記載がございます。

次のページの57ページから記載がございますが、ADIはラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量4.7 mg/kg 体重/日を根拠に0.047 mg/kg 体重/日、ARfDは、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験及びイヌを用いた28日間亜急性毒性試験の無毒性量30 mg/kg 体重/日を根拠として0.3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg 体重/日を根拠として0.1 mg/kg 体重と設定されました。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後のページ、85ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

本評価書につきまして、専門調査会の意見をもってリスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

以上です。

○浅野委員長代理 御説明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きまして、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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちスピロピジオンの許容一日摂取量（ADI）を0.047 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量（ARfD）を0.3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.1 mg/kg 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

（3）その他

○浅野委員長代理 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございません。

○浅野委員長代理 それでは、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、8月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、31日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、8月1日金曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、来週、4日月曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」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993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。