資料２

２０２１年６月１７日

食品衛生分科会

文書による報告事項に関する資料

（２）文書による報告事項

①食品中の農薬等の残留基準の設定について‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥３
・フェンキノトリオン（適用拡大申請に基づく畜産物の基準値設定）
・動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し（９剤）

②組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続について‥‥‥２６

③ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出について‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥３１

食品中の農薬等の残留基準の設定について

○文書による報告事項の概要

名称（用途）	経緯	我が国の登録等の状況	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
フェンキノトリオン（農薬/除草剤） （別紙 1）	適用拡大申請に伴う畜産物への基準値設定	農薬：移植水稲、直播水稲	ADI:0.0016 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 8.7% 幼小児（1～6 歳） 23.5% 妊婦 16.0% 高齢者（65 歳以上） 6.9%
イソメタミジウム(動物用医薬品/寄生虫駆除剤) （別紙 2-1）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.1 mg/kg 体重/日（JECFA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 0.5% 幼小児（1～6 歳） 2.0% 妊婦 0.7% 高齢者（65 歳以上） 0.4%
オイゲノール(動物用医薬品/麻酔剤) （別紙 2-2）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：魚類及び甲殻類	ADI:1.0 mg/kg 体重/日（EFSA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 0.007% 幼小児（1～6 歳） 0.011% 妊婦 0.004% 高齢者（65 歳以上） 0.009%
クロルヘキシジン(動物用医薬品/消毒剤) （別紙 2-3）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：牛及び山羊	ADI:0.005 mg/kg 体重/日（EMEA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 4.9% 幼小児（1～6 歳） 20.2% 妊婦 6.3% 高齢者（65 歳以上） 3.9%
デコキネート(動物用医薬品/合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤) （別紙 2-4）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.075 mg/kg 体重/日（APVMA、EFSA 及び FDA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 1.7% 幼小児（1～6 歳） 3.8% 妊婦 2.1% 高齢者（65 歳以上） 1.2%
ナフシリン(動物用医薬品/抗生物質) （別紙 2-5）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.0044 mg/kg 体重/日（EMEA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 1.0% 幼小児（1～6 歳） 3.2% 妊婦 1.1% 高齢者（65 歳以上） 0.9%
ニトロキシニル（動物用医薬品/寄生虫駆除剤） （別紙 2-6）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.005 mg/kg 体重/日（EMEA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 26.9% 幼小児（1～6 歳） 67.2% 妊婦 27.8% 高齢者（65 歳以上） 19.2%
バージニアマイシン(動物用医薬品/抗生物質) （別紙 2-7）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.02123 mg/kg 体重/日（EMA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 4.3% 幼小児（1～6 歳） 14.8% 妊婦 5.1% 高齢者（65 歳以上） 3.4%

名称（用途）	経緯	我が国の登録等の状況	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
メシリナム(動物用医薬品/抗生物質) （別紙 2-8）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：承認なし	ADI:0.0238 mg/kg 体重/日（EMEA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 1.2% 幼小児（1～6 歳） 4.8% 妊婦 1.6% 高齢者（65 歳以上） 1.0%
メンブトン(動物用医薬品/止瀉剤) （別紙 2-9）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：牛及び豚	ADI:0.06 mg/kg 体重/日（EMEA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1 歳以上) 0.4% 幼小児（1～6 歳） 1.5% 妊婦 0.5% 高齢者（65 歳以上） 0.3%

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
EFSA：欧州食品安全機関
EMEA：欧州医薬品審査庁（現在 EMA に改称）
APVMA：オーストラリア農薬・動物用医薬品局
FDA:米国食品医薬品庁
EMA：欧州医薬品庁

（別紙1）

農薬名　フェンキノトリオン

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.01	0.01	○				<0.01(#)(n=6)
牛の筋肉	0.01						推:0.0051
豚の筋肉	0.01						（牛の筋肉参照）
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01						（牛の筋肉参照）
牛の脂肪	0.01						推:0.0051
豚の脂肪	0.01						（牛の脂肪参照）
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01						（牛の脂肪参照）
牛の肝臓	2		申				推:1.0050
豚の肝臓	2		申				（牛の肝臓参照）
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2		申				（牛の肝臓参照）
牛の腎臓	0.6		申				推:0.5650
豚の腎臓	0.6		申				（牛の腎臓参照）
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6		申				（牛の腎臓参照）
牛の食用部分	2		申				（牛の肝臓参照）
豚の食用部分	2		申				（牛の肝臓参照）
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2		申				（牛の肝臓参照）
乳	0.01						推:0.0051

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの
○:既に、国内において農薬登録のあるもの
申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績
推:推定される残留濃度であることを示す

答申（案）

フェンキノトリオン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.01 0.01 0.01
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01 0.01 0.01
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2 2 2
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6 0.6 0.6
牛の食用部分[注2)] 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2 2 2
乳	0.01

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

（別紙2-1）

イソメタミジウムの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.10	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の脂肪*	0.10				
牛の肝臓	0.50	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
乳	0.10	26.4	33.2	36.5	21.6
計		26.7	33.2	38.9	21.8
ADI 比（%）		0.5	2.0	0.7	0.4

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

イソメタミジウム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.10
牛の脂肪	0.10
牛の肝臓	0.50
牛の腎臓	1.0
牛の食用部分[注1)]	0.5
乳	0.10

注1）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

（別紙2-2）

オイゲノールの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.05	0.5	0.3	0.2	0.6
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.05	1.7	0.7	1.0	2.1
魚介類（その他の魚類に限る。）	0.05	1.4	0.6	0.8	1.9
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
計		4.0	1.8	2.4	5.0
ADI 比（%）		0.007	0.011	0.004	0.009

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

答申（案）

オイゲノール

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.05
魚介類（その他の魚類[注1)]に限る。）	0.05
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05

注1）「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

（別紙2-3）

クロルヘキシジンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.5	0.2	0.1	0.1	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.5				
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		13.4	16.7	18.3	11.0
ADI 比（%）		4.9	20.2	6.3	3.9

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

クロルヘキシジン

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分[注2)]	0.5
乳	0.05

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

（別紙2-4）

デコキネートの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	1	30.6	19.4	41.8	19.8
牛の脂肪*	2				
牛の肝臓	2	0.2	0.0	2.8	0.0
牛の腎臓	2	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	2	1.0	0.0	6.8	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	1	0.8	0.2	1.6	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	2				
鶏の筋肉*	0.1	37.4	27.2	39.6	27.8
鶏の脂肪*	2				
鶏の肝臓	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
鶏の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
計		70.3	47.0	92.9	49.4
ADI 比（%）		1.7	3.8	2.1	1.2

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

デコキネート

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	1 1
牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2 2
牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2 2
牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2 2
牛の食用部分[注2)] その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2 2
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	2
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

（別紙2-5）

ナフシリンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.005	0.1	0.0	0.1	0.0
牛の脂肪*	0.005				
牛の肝臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉*	0.005	0.2	0.2	0.2	0.2
豚の脂肪*	0.005				
豚の肝臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.3				
乳	0.005	1.3	1.7	1.8	1.1
鶏の筋肉*	0.005	0.1	0.1	0.1	0.1
鶏の脂肪*	0.005				
鶏の肝臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの筋肉*	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの脂肪*	0.005				
その他の家きんの肝臓*	0.005				
その他の家きんの腎臓*	0.005				
その他の家きんの食用部分*	0.005				
鶏の卵	0.005	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の家きんの卵	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.005	0.1	0.0	0.0	0.1
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.005	0.2	0.1	0.1	0.2
魚介類（その他の魚類に限る。）	0.005	0.1	0.1	0.1	0.2
魚介類（貝類に限る。）	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類（甲殻類に限る。）	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の魚介類	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
計		2.5	2.4	2.8	2.3
ADI 比（%）		1.0	3.2	1.1	0.9

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

ナフシリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.005
豚の筋肉	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.005
豚の脂肪	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.005
豚の肝臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.005
豚の腎臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分[注2)]	0.005
豚の食用部分	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.005
鶏の筋肉	0.005
その他の家きん[注3)]の筋肉	0.005
鶏の脂肪	0.005
その他の家きんの脂肪	0.005
鶏の肝臓	0.005
その他の家きんの肝臓	0.005
鶏の腎臓	0.005
その他の家きんの腎臓	0.005
鶏の食用部分	0.005
その他の家きんの食用部分	0.005
鶏の卵	0.005
その他の家きんの卵	0.005
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.005
魚介類（その他の魚類[注4)]に限る。）	0.005
魚介類（貝類に限る。）	0.005
魚介類（甲殻類に限る。）	0.005
その他の魚介類[注5)]	0.005

食品名	残留基準値 ppm
はちみつ	0.005

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
注3）「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
注4）「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
注5）「その他の魚介類」とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

（別紙2-6）

ニトロキシニルの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.5	9.2	5.8	12.5	5.9
牛の脂肪*	0.6				
牛の肝臓	0.5	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
豚の筋肉*	1	42.0	33.4	43.2	30.6
豚の脂肪*	1				
豚の肝臓	1	0.1	0.5	0.0	0.1
豚の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	1	0.6	0.3	0.1	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.7	0.4	0.1	0.4	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.6				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	1				
鶏の筋肉*	1	18.7	13.6	19.8	13.9
鶏の脂肪*	1				
鶏の肝臓	1	0.7	0.5	0.0	0.8
鶏の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	1	1.9	1.2	2.9	1.4
その他の家きんの筋肉*	1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家きんの脂肪*	1				
その他の家きんの肝臓*	1				
その他の家きんの腎臓*	1				
その他の家きんの食用部分*	1				
計		74.0	55.4	81.3	53.8
ADI 比（%）		26.9	67.2	27.8	19.2

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

ニトロキシニル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.5 1 0.7
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.6 1 0.6
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5 1 0.5
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5 1 0.7
牛の食用部分[注2)] 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5 1 1
鶏の筋肉 その他の家きん[注3)]の筋肉	1 1
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	1 1
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	1 1
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	1 1
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	1 1

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
注3）「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

（別紙2-7）

バージニアマイシンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.1	3.1	1.9	4.2	2.0
牛の脂肪*	0.2				
牛の肝臓	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
牛の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.2	0.1	0.0	0.7	0.1
豚の筋肉*	0.1	12.6	10.0	13.0	9.2
豚の脂肪*	0.3				
豚の肝臓	0.3	0.0	0.2	0.0	0.0
豚の腎臓	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.2				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉*	0.05	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の脂肪*	0.2				
鶏の肝臓	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2
鶏の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.2	0.4	0.2	0.6	0.3
その他の家きんの筋肉*	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの脂肪*	0.2				
その他の家きんの肝臓*	0.2				
その他の家きんの腎臓*	0.2				
その他の家きんの食用部分*	0.2				
鶏の卵	0.1	4.1	3.3	4.8	3.8
その他の家きんの卵	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
計		50.9	51.8	63.9	40.1
ADI 比（%）		4.3	14.8	5.1	3.4

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

バージニアマイシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.1 0.1 0.1
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2 0.3 0.1
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2 0.3 0.2
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.3 0.2
牛の食用部分[注2)] 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2 0.2 0.2
乳	0.1
鶏の筋肉 その他の家きん[注3)]の筋肉	0.05 0.1
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.2 0.2
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.2 0.2
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.2 0.2
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.1 0.1

注1）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
注2）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
注3）「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

（別紙2-8）

メシリナムの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.05	0.8	0.5	1.0	0.5
牛の脂肪*	0.05				
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
豚の筋肉*	0.05	2.1	1.7	2.2	1.5
豚の脂肪*	0.05				
豚の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		16.1	18.8	21.7	12.9
ADI 比（%）		1.2	4.8	1.6	1.0

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

メシリナム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉	0.05 0.05
牛の脂肪 豚の脂肪	0.05 0.05
牛の肝臓 豚の肝臓	0.05 0.05
牛の腎臓 豚の腎臓	0.05 0.05
牛の食用部分[注1)] 豚の食用部分	0.05 0.05
乳	0.05

注1）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

（別紙2-9）

メンブトンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案（ppm）	国民全体（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
牛の筋肉*	0.04	0.6	0.4	0.8	0.4
牛の脂肪*	0.04				
牛の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
豚の筋肉*	0.04	1.7	1.3	1.7	1.2
豚の脂肪*	0.04				
豚の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.04	10.6	13.3	14.6	8.6
計		12.9	15.0	17.3	10.3
ADI 比（%）		0.4	1.5	0.5	0.3

TMDI：理論最大１日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

答申（案）

メンブトン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉	0.04 0.04
牛の脂肪 豚の脂肪	0.04 0.04
牛の肝臓 豚の肝臓	0.04 0.04
牛の腎臓 豚の腎臓	0.04 0.04
牛の食用部分[注1)] 豚の食用部分	0.04 0.04
乳	0.04

注1）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

令　和　３　年　６　月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食　品　基　準　審　査　課

組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続及び ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出について

１．組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の概要

遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。

申請者から安全性審査の申請がなされると、厚生労働省は食品安全委員会に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の諮問を行う。厚生労働省からの諮問に基づき、食品安全委員会で評価を行う。

厚生労働省はその評価結果の答申を受けて、審査品目が人の健康を損なうおそれがないとされた場合に安全性審査の手続きを経た旨を官報に掲載し公表する。

令和３年３月 12 日の時点で、我が国で安全性審査を経た旨が公表されている遺伝子組換え食品は８作物 325 品種、遺伝子組換え添加物は 20 種類 49 品目である。

２．ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要

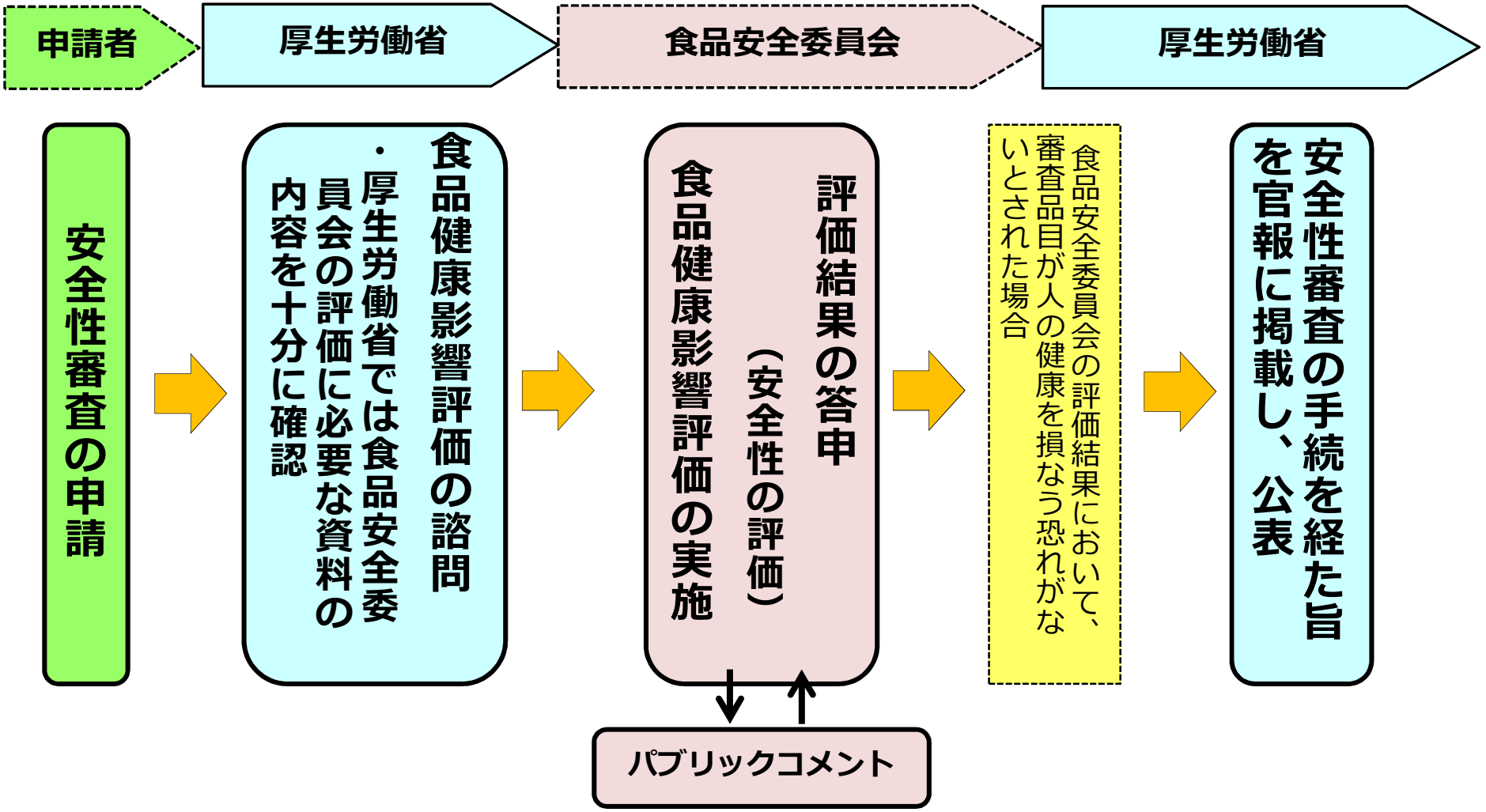
「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年９月 19 日厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、令和２年 12 月 11 日に、ゲノム編集技術応用食品等（＝外来遺伝子の入っていないもの）の届出として、「グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しＧＡＢＡ含有量を高めたトマト」の届出を受理した。一覧は公開届出情報として、厚生労働省のホームページにて掲載している。

本品は従来のトマトが持っているＧＡＢＡ生成における阻害因子に関わる遺伝子について、ゲノム編集技術を用いて改変し、阻害因子の働きを抑えることによりＧＡＢＡの蓄積量を高めたトマトである。

遺伝子組換え食品等の安全性審査

○　遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。

○　安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は8作物325品種、
遺伝子組換え添加物は20種類49品目ある。（※令和3年3月12日時点）

食品（８作物325品種）

名称	数	性質
じゃがいも	12	害虫に強い ウイルス病に強い
大豆	28	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	206	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	22	特定の除草剤で枯れない
わた	48	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い

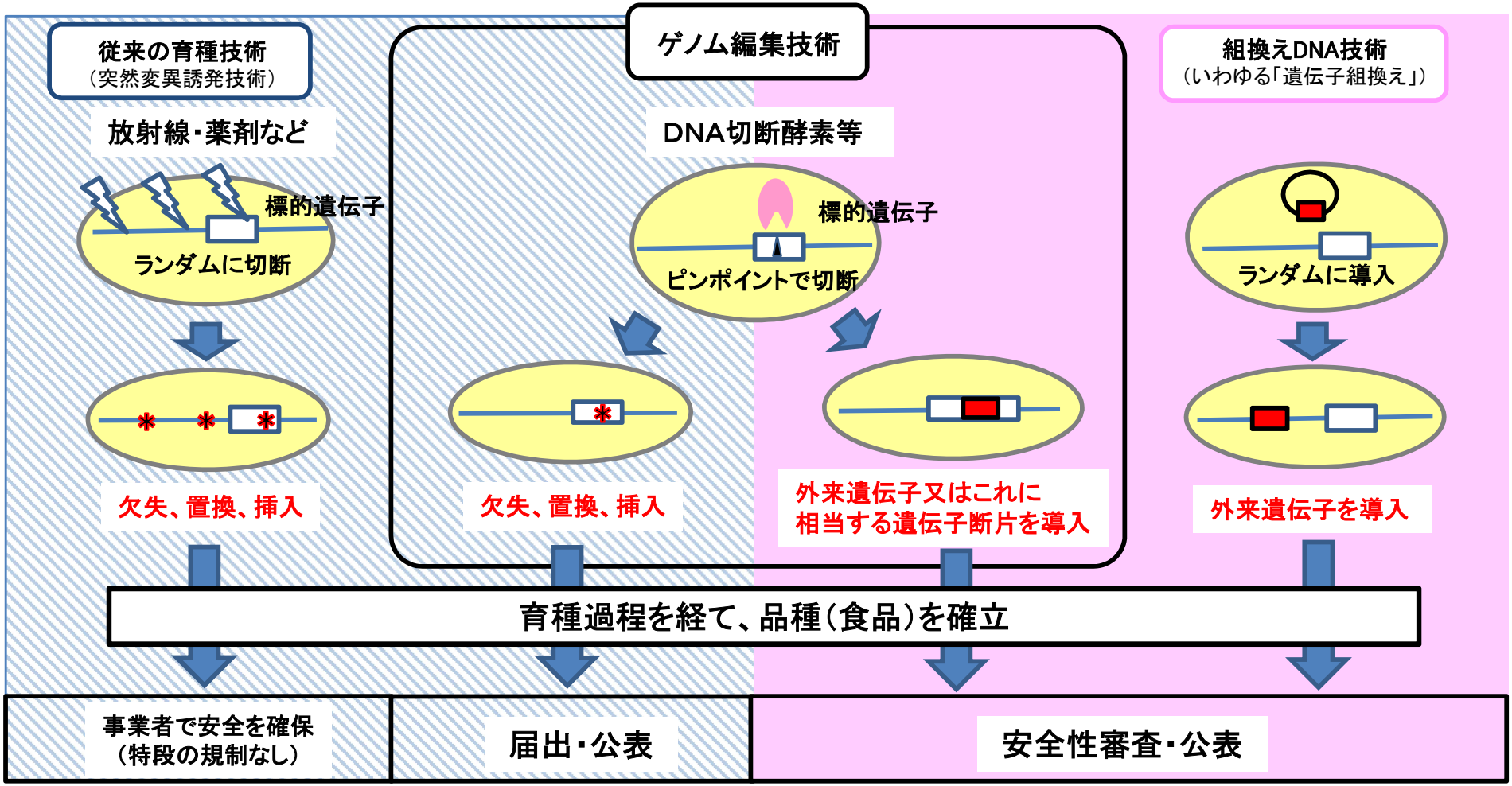
○ 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ずに又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。
・審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種
(大豆、とうもろこし、なたね、わた)
・最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物
(L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等)

添加物（20種類49品目）

名称	数	性質
α-アミラーゼ	10	生産性向上 耐熱性向上 等
キモシン	4	
プルラナーゼ	4	
リパーゼ	3	
リボフラビン	2	
グルコアミラーゼ	3	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	3	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	1	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	4	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	2	
酸性ホスファターゼ	1	
グルコースオキシダーゼ	2	
プロテアーゼ	2	
ヘミセルラーゼ	1	
キシラナーゼ	2	
β-ガラクトシダーゼ	1	
プシコースエピメラーゼ	1	
バレンセン	1	

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

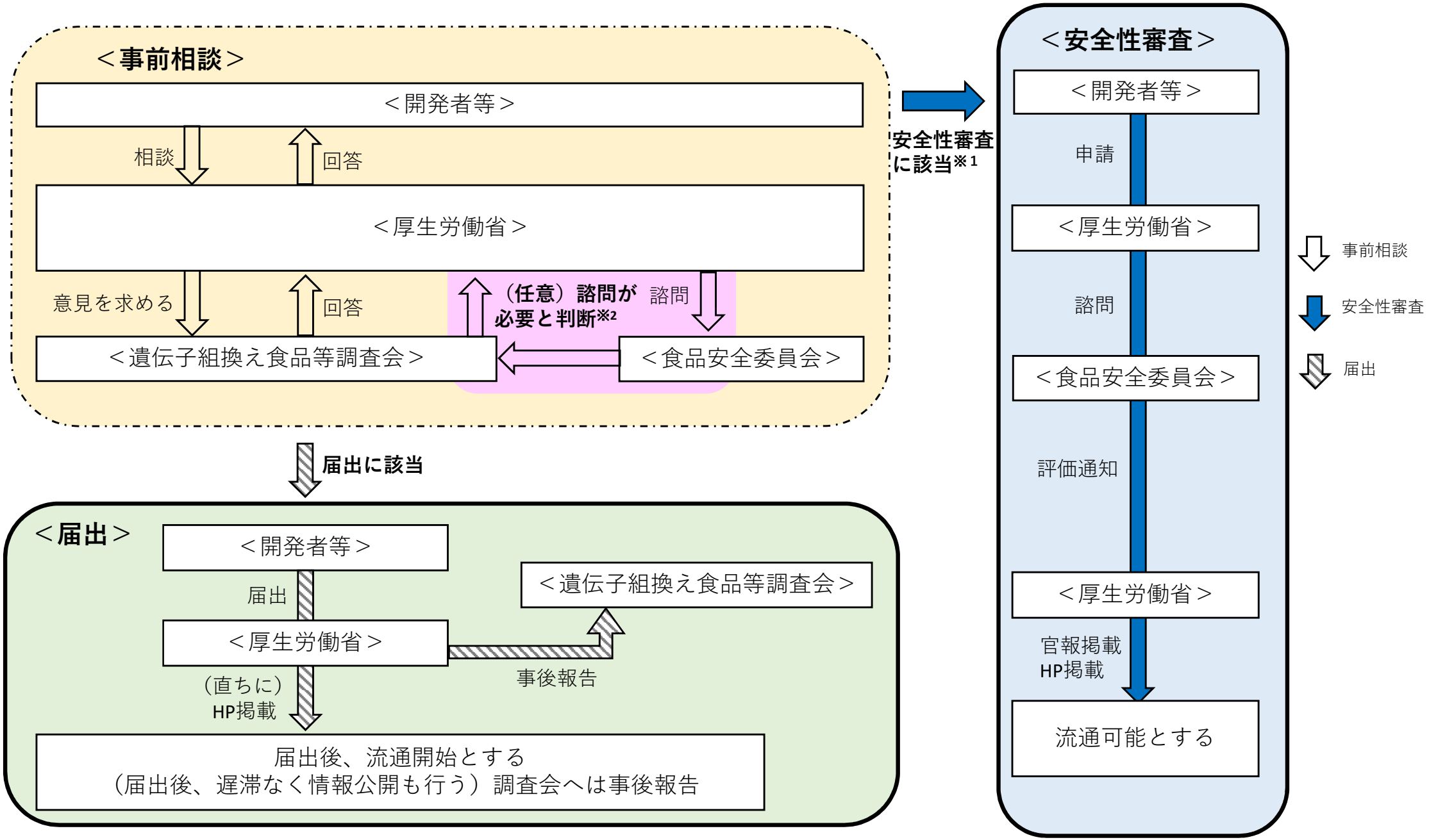
ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素（ハサミ）を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。



※　開発者等から厚生労働省に対して事前相談を行うことを必須とし、厚生労働省は「遺伝子組換え食品等調査会」等に対して「届出」又は「安全性審査（食品安全委員会への諮問）」のどちらに該当するか、意見を求める。

※　ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領（令和元年9月19日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）により、令和元年10月より運用開始。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1　組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用
※2　新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧

通し番号	届出年月日	種類	品目名	開発者等	届出者	上市年月	公開届出情報	備考
1	2020年12月11日	食品	グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト	サナテックシード株式会社	サナテックシード株式会社	ー	参照（←リンク）	

① 品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）

トマト（英名:tomato、学名:*Solanum lycopersicum* L.）。調理用トマト品種シシリアンルージュ CF の種子親系統を改変した。

改変した遺伝子はグルタミン酸脱炭酸酵素（GABA 合成酵素、GAD）遺伝子である。当該酵素は、グルタミン酸のカルボキシル基を除去し GABA を合成する（別添資料１・図１）。GAD は、C 末端に自己阻害機構領域を有しており、通常状態ではこの自己阻害領域により非活性型である。一方、ストレスにより植物細胞内でカルシウムイオンが過多な状態では、カルシウムイオンがカルモジュリンと結合してカルシウム-カルモジュリン(Ca-CMd)複合体が形成される。この Ca-CMd 複合体が自己阻害領域に存在するカルモジュリン結合ドメインに結合し GAD の自己阻害領域が変化することによって、GAD が活性型となり GABA が合成される（Gut *et al.*, 2009）。pH の低下においても同様に GAD が活性型になる。トマトは 5 つの GAD 遺伝子(*SlGAD1*-*SlGAD5*)を有している。このうち *SlGAD3*（Solyc01g005000）が果実の GABA 蓄積に主要な役割を果たしている（Akihiro *et al.*, 2008, Takayama *et al.*, 2015, Takayama *et al.*, 2017）。

本件では、CRISPR/Cas9 による変異導入により、C 末端領域に存在する自己阻害領域の切断除去を行い GAD の活性を上昇させ、トマト赤熟果実における GABA 蓄積量を向上させた。

品種改良のための親系統として利用し、作出した F_1 系統は食用として使用する。従来の食品の利用方法と相違点はない。

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

アグロバクテリウム法により、調理用トマト品種シシリアンルージュ CF の種子親

系統のゲノムへ Cas9 遺伝子発現カセット、sgRNA 発現カセット、カナマイシン耐性遺伝子発現カセットを含む CRISPR/Cas9 発現カセットを形質転換し、変異を導入した。標的配列は、*SlGAD3*（Solyc01g005000）の C 末端領域に存在する自己阻害領域の直前である。CRISPR/Cas9 導入 57 系統のうち 17 系統について、シーケンサーにて塩基配列を解読し、標的配列に変異導入があることを確認した。そのうち T_0 世代の GABA 高蓄積系統をそれぞれ自家受粉し、T_1 世代において変異のホモ化が確認され、種子数や GABA 含量等の形質の優れた系統#87-17 を選抜した。ゲノム編集系統#87-17 では 1bp の挿入によるフレームシフトにより自己阻害領域が除去され、GAD の活性が上昇し、トマト赤熟果実における GABA 蓄積量を向上させた。赤熟果実の GABA 含量は対照区の 5～6 倍に達していた（別添資料１・図２；酵素法; Jakoby, 1962, Koike *et al*, 2013; Akihiro *et al*, 2008）。さらに世代を促進し、T_2 世代においても対照区よりも GABA 含量が上昇していることが確認された（別添資料１・図２；酵素法; Jakoby, 1962, Koike *et al*, 2013; Akihiro *et al*, 2008）。以上の 3 世代（T_0, T_1, T_2）にわたる調査により、これら形質は遺伝的に安定であると考察される。

③ ゲノム編集技術によるＤＮＡの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認

■ 確認済み　　□ 未確認

標的とした遺伝子配列以外の改変の有無について調査するため、CRISPRdirect（https://crispr.dbcls.jp）およびCas-OFFinder（http://www.rgenome.net/cas-offinder）の２つを用い、オフターゲット候補を検索した。CRISPRDirectでは、guideRNAの配列の20 bpとの相同性において、3 bpのミスマッチまでを確認する条件で検索を行った結果、15箇所のオフターゲット候補が検索された。Cas-OFFinderでは、bulge sizeを2に、ミス

マッチは3に絞り検索した結果、55箇所のオフターゲット候補が示された。これらの中から両者で共通して検索されたオフターゲット候補について、変異の有無を調査したところ変異の挿入は確認されなかった。

また新たなアレルゲンの産生の有無を調査するため、標的配列およびオフターゲットにおいて変異が確認された箇所について、この変異の挿入により、10 アミノ酸以上の新たなオープンリーディングフレーム（ORF）が発生していないかを、国立生物工学情報センター（NCBI）の Open Reading Frame Finder を使用して検索を行った。その結果、標的変異の挿入により発生すると予測される ORF が目的のものを含め２つ検索された。標的変異の挿入の前後と、また前述で新規に発生する可能性がある ORF により、アレルゲンの産生が見られるかどうかをメリーランド大学が中心として作成された The COMprehensive Protein Allergen REsource （COMPARE）（http://db.comparedatabase.org/）およびネブラスカ大学リンカーン校の FOOD ALLERGY RESEARCH AND RESOURCE PROGRAM (FARRP)のデータベース（https://farrp.unl.edu/resources/farrp-databases）を利用し、アレルゲン解析を行った。両者とも 80 アミノ酸および 8 アミノ酸検索について、デフォルト設定を用いた。その結果、新規アレルゲンの産生は見られないことが示された。

またトマトには、糖アルカロイドのトマチンが含まれており、病原菌や病害虫に抵抗性を発揮するだけでなく、コリンエステラーゼ阻害や細胞毒性など、過剰摂取によるヒトに対する中毒症状が知られている（Friedman *et al*.,2013; Eich Eckart 2008）。トマチンのようなステロイドグリコアルカロイドのその窒素源は、アミノ酸ではなくアンモニアに由来している。またトマチンはコレステロールから生合成される経路で合成され、一方 GABA は TCA 回路を介して生合成されたグルタミン酸の脱炭酸によって合成される。このことからトマチンと GABA の生合成経路は直接結びつかないた

め、トマチンが増加しているとは考えられない。実際にゲノム編集技術による改変により、トマチンが増加しているかどうかを調査したところ、本ゲノム編集系統#87-17の赤熟果実において、トマチンは検出できなかった（(一財)・日本食品分析センターへ委託。検出限界 1 ppm、質量分析法液体クロマトグラフィー法)。またトマチン以外の既知有毒性物質はアルカロイドの一種が多く、赤熟果実中に数 mg/kg とかなり微量である（Romera-Torres *et al.*, 2018)。トマチンが増加していないことから、トマチンの類縁体その他アルカロイドについても同様に増加していないと推察される。

④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無

■代謝系に影響を及ぼす改変を行った。　□　代謝系に影響はない。

※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る）の変化の概要

機能性表示食品制度が 2015 年 4 月に施行されて以降、様々な機能性表示食品が流通し、GABA の注目度は高まっている（堀江ら、2019; 阿部、2019)。そのため、本届出で提出するトマトは、グルタミン酸脱炭酸酵素（GABA 合成酵素、GAD）遺伝子を改変し、GABA の蓄積量を増加させることを目的とした。すでに市販されている GABA 高蓄積トマトは、栽培方法の工夫によって収量性を落として高い GABA 含量を可能にしている（Saito *et al.*, 2008）のに比べて、本系統は通常の栽培でも GABA 含量が高いところに利便性がある。また、#87-17 の GABA 含有量は、T_2 世代で平均 120.3mg/100gFW 含まれており、果実 1 つで 40～50mg 程度となる。また GABA のヒトでの摂取効果や毒性として、GABA を含む機能性表示食品の評価シートで引用されている論文を調査したところ、10～360mg の GABA を 4 週間～3 ヶ月継続して摂取していたが、いずれの報告においても健康被害は報告されていなかった。また、

GABA 1g/日を４週間摂取した際にも、臨床上問題となる変動が見られなかったことが報告されている（坂下ら、2016）。GABA は生体内で主としてアミノ酸転移反応によって、コハク酸セミアルデヒドとなり、次いでコハク酸となり、TCA 回路に入り代謝される。また動物試験によると、GABA 200mg/kg 及び 213.6mg/kg を静注したところ、投与後 2 時間までに約 40%が未変化体のまま尿中に排泄されたことから、ヒト生体内においても、半分程度は未変化のまま尿中に排泄され、残りは TCA 回路にて代謝されると考えられる（ガンマロン錠 250mg　医薬品インタビューフォーム）。上市の際は、文献等に基づく食品からの摂取量や毒性情報を踏まえて成分等の摂取目安量を確認し、一般的な当該食品の摂取量で成分等の摂取目安量を超過する場合は、当該食品の摂取目安量を表示する。

　またその他代謝に関わる成分として、GABA は当該酵素の働きによってグルタミン酸のカルボキシル基を除去し合成される（別添資料１・図１）ことから、T_2 世代のゲノム編集系統#87-17 において、GABA 量の増加によりグルタミン酸量に変化がないかを調査した（(一財)・日本食品分析センターへ委託。アミノ酸自動分析法）。その結果、ゲノム編集系統#87-17 と野生型とでは、GABA 量が増加していたものの、グルタミン酸量に差は見られなかった（別添資料１・図３）。糖、有機酸、必須アミノ酸、タンパク質、カロテノイドなどについては、実験品種を利用して高 GABA 含有量トマトを作出した際に調査したが、GABA 以外有意差はなかったことから（Lee *et aI*, 2018; 一部データ非公開）、本系統も同様であると推察する。

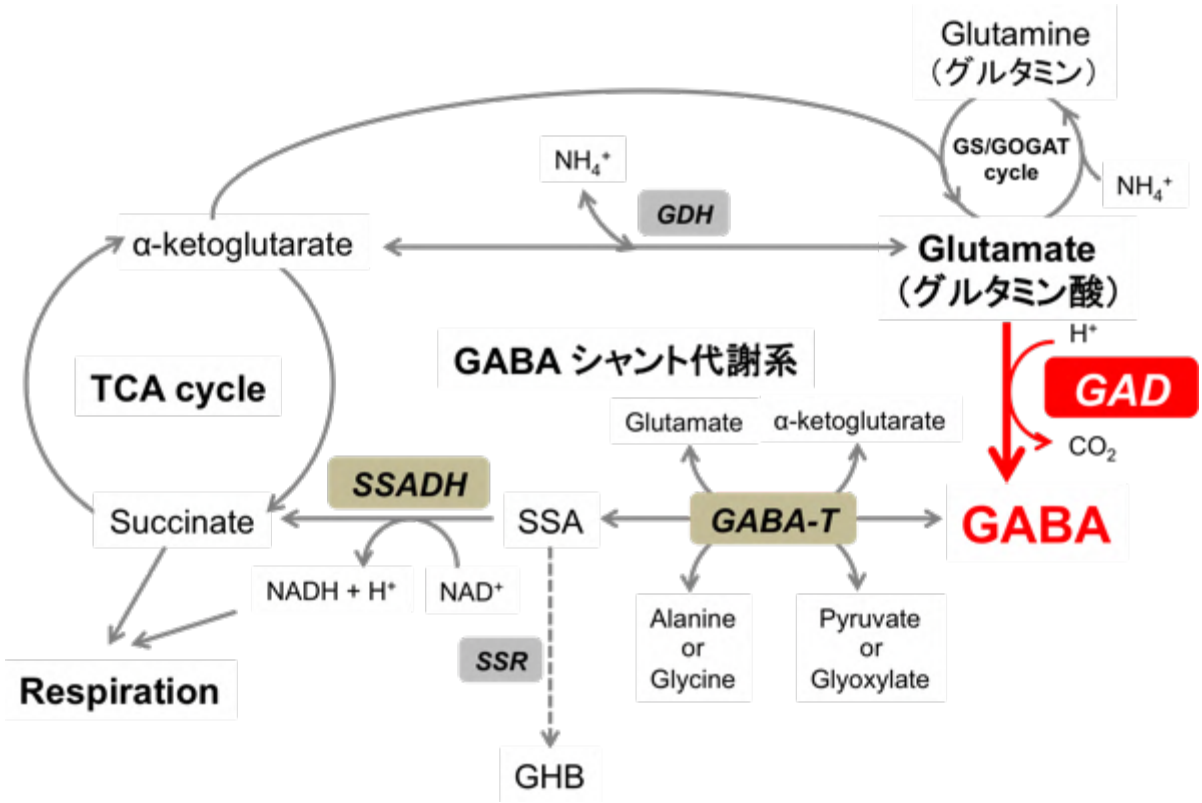


図1 高等植物における**GABA**代謝経路
グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）は、グルタミン酸のカルボキシル基を除去し、GABAを合成する。

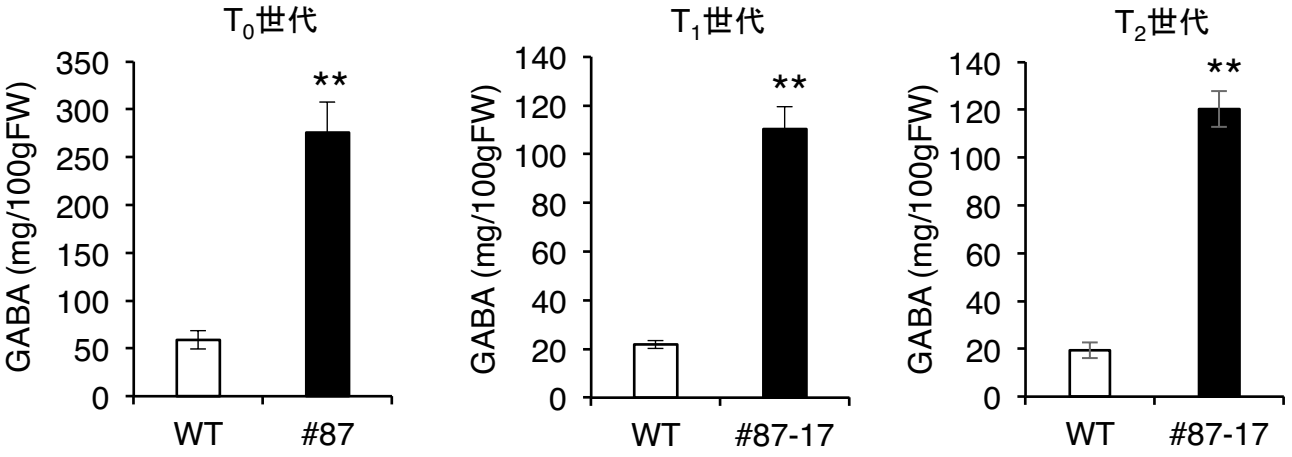


図2　赤熟果実における**GABA**含量**(T_0** 世代から**T_2** 世代**)**

GABA含量は、酵素法にて測定した。WTは調理用トマト品種の野生型、変異なしを表す。#87はゲノム編集当代（T_0世代）、#87-17はその後代（T_1世代およびT_2世代）系統を表す。#87（T_0世代）は複数の変異型をキメラに有し、#87-17（T_1世代およびT_2世代）は1塩基の挿入変異をホモで有する。エラーバーは、標準誤差を表す (n ≧ 3) 。アスタリスクは対照区（WT）と比較して、有意差があることを示す(the Tukey-Kramer's test、*P <0.05 and **P <0.01)。

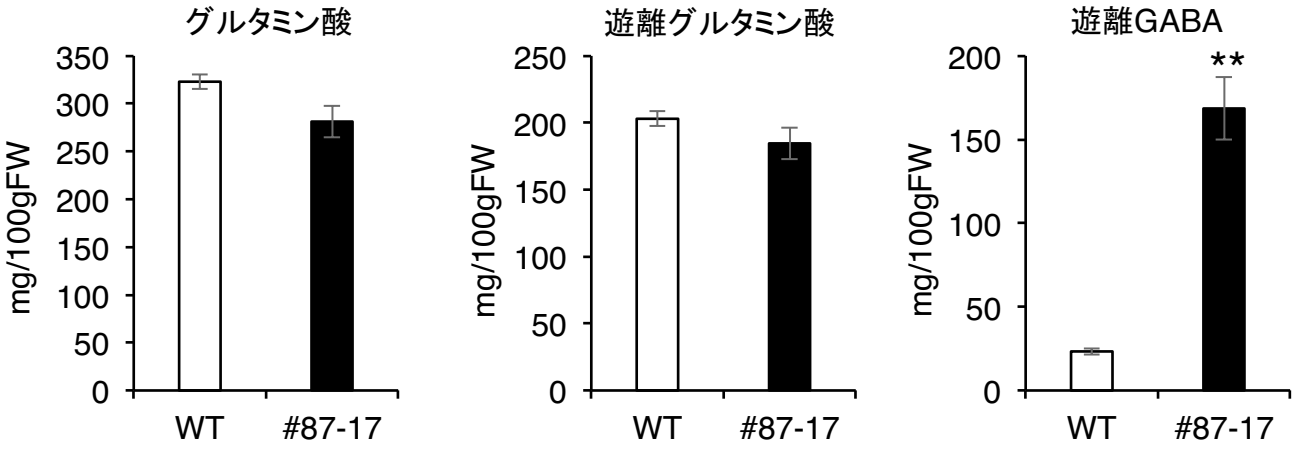


図3　赤熟果実におけるグルタミン酸、遊離グルタミン酸、**GABA**の含量**(T_2 世代)**

グルタミン酸、遊離グルタミン酸、GABAの含量は、日本食品分析センターにて測定した。WTは野生型、変異なしを表す。#87-17はゲノム編集系統（T_2世代）を表し、1塩基の挿入変異をホモで有する。エラーバーは、標準誤差を表す (n = 3) 。アスタリスクは対照区（WT）と比較して、有意差があることを示す(the Tukey-Kramer's test、*P <0.05 and **P <0.01)。