

食品安全委員会第 358 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 12 月 2 日（木） 13:59 ～14:26

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条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

・遺伝子組換え食品等 4 品目

①除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と
除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と
除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せの
すべての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った
1 品種を除く。）

②チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ
1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート
耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統と
チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統と除草剤グリホサート
耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ
品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った 5 品種を除く。）

③LEU-No.2 株を利用して生産された L-ロイシン

（厚生労働省からの説明）

④*E. coli* 組換え体利用による飼料添加物塩酸 L-リジン

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「イソキノリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全関係情報（11 月 6 日～11 月 19 日収集分）について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 熊谷新開発食品保健対策室長

農林水産省 小原畜水産安全管理課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、

本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官、

前田評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った 1 品種を除く。）」、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った 5 品種を除く。）」及び「LEU-No.2 株を利用して生産された L-ロイシン」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 1 - 3 「*E. coli* 組換え体利用による飼料添加物塩酸 L-リジン」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 2 添加物専門調査会における審議結果について〈イソキノリン〉

資料 3 - 1 食品安全関係情報（11 月 6 日～11 月 19 日収集分）について

資料 3 - 2 食品安全委員会が把握したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 少し早いようですが、おそろいようですので、ただ今から「食品安全委員会（第 358 回会合）」を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。

厚生労働省から熊谷新開発食品保健対策室長、農林水産省から畜水産安全管理課の小原課長補佐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 358 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。

資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第。

資料 1 - 1 は、食品健康影響評価について。

資料 1 - 2 は、除草剤グルホシネート耐性云々について。

資料 1 - 3 は、*E. coli* 組換え体利用による云々について。

資料 2 は、添加物専門調査会における審議結果について。

資料 3 - 1 は、食品安全関係情報について。

資料 3 - 2 は、食品安全委員会が把握したハザードに関する主な情報。

最後にカラーの窒息事故に関するチラシが入っております。資料の不足はございませんでしょうか。

<p>(1) 食品安全基本法第 24 条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</p>

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。最初に「(1) 食品安全基本法第 24 条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 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 11 月 30 日付けで遺伝子組換え食品等 3 品目について、農林水産大臣から 11 月 29 日付けで遺伝子組換え食品等 1 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず厚生労働省の熊谷新開発食品保健対策室長から御説明をお願いいたします。

○熊谷新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の熊谷です。よろしく申し上げます。

このたび食品安全基本法第24条1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用食品及び添加物についての概要を御説明いたします。

お手元に資料1-1と1-2を御用意願います。本日御説明申し上げますのは3件ございます。

まず1件目でございますが、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS8と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネRT73からなる組合せのすべての掛け合わせ品種でございます。

資料1-2の1枚目の紙の「2. 評価依頼品種の概要」に親品種についてまとめた表がございますので、御覧ください。いずれも既に安全性審査を終了しているセイヨウナタネでございます。それぞれ除草剤であるグルホシネート及びグリホサート耐性雄性不稔、稔性回復性といった性質を持っております。このたび新たに意見を求めるものは、この3品種からなる組合せのすべて掛け合わせ品種となりますが、既に安全性審査を終了している掛け合わせ品種が1品目ございますので、1枚めくっていただきまして、参考1にお示しました3品種を諮問させていただきます。本品種の食品としての利用目的や利用方法に関して、従来のものとは相違ございません。

次に、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ1507系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ*B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種についてでございます。

資料1-2の2枚目の紙の裏側、4ページ目になりますが、こちらの「2. 評価依頼品種の概要」として親品種について、まとめた表がございます。いずれも既に安全性審査を終了しているデント種のトウモロコシでございます。

それぞれ除草剤であるグルホシネートとグリホサート耐性、チョウ目、コウチュウ目害虫抵抗性といった性質を持っております。このたび新たに意見を求めるものは、4品種からなる組合せすべての掛け合わせ品種でございますが、既に安全性審査を終了している掛け合わせ品種が5品種ございますので、実質的には、1枚めくっていただきまして、参考2に示させていただいております6品種となります。本品種の食品としての利用目的や利用方法に関しては、従来のものとは相違ございません。

最後に、LEU-No.2株を利用して生産されたL-ロイシンでございます。本品目は *Escherichia coli* K-12株の突然変異株を宿主として、生産効率を高めるため、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子及びそれらの遺伝子を高発現させるためのプロモーター配列を導入して作製したLEU-No.2株を利用して生産されるL-ロイシンでございます。本菌株には抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれておりません。

利用目的及び利用方法については、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料などに使用され、従来のL-ロイシンと相違ございません。

本申請品目につきましては、既存の非有効成分のうち、L-バリン、L-メチオニン、L-チロシン及びL-フェニルアラニンの増加が認められましたが、当該物質は食品添加物として使用が認められているアミノ酸であり、その使用基準は定められていないことから、アミノ酸など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の要件を満たしているものと考えております。

このたび評価をお願いするものは以上でございます。よろしくお願いいたします。

○小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、農林水産省の畜水産安全管理課の小原課長補佐から説明をお願いいたします。

○小原畜水産安全管理課長補佐 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の小原でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、私どもから食品健康影響評価をお願いいたしますのは、*E. coli*組換え体利用による飼料添加物塩酸L-リジンでございます。資料は資料1-1と1-3でございます。本品目の概要につきましては、資料1-3に記載しております。

本品目は大腸菌 *Escherichia coli* K-12株を宿主といたしまして、L-リジンの生産効率を高めるため、L-リジンの生合成に関与する遺伝子を、生産菌体内で高発現するためのプロモーター配列等とともに導入して作製したLYS-No.1F株を利用して生産される塩酸L-リジンでございます。本菌株には、抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれておりません。

次に飼料添加物としての利用目的及び利用方法につきましては、家畜用飼料の栄養成分の補給を目的に配合飼料に加えて使用されるものでございます。従来のL-リジンと相違ございません。本L-リジンを給餌される家畜に対する安全性につきましては、農業資材審議会組換え体委員会により確認をされております。今回、食品安全委員会におかれまして

は、本 L-リジンを含む飼料を給餌された家畜に由来する畜産物の安全性について、確認をお願いしたいと思っております。

以上、よろしくお願ひいたします。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がございましたら、お願ひいたします。よろしいですか。

それでは、本 4 件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。熊谷室長、小原課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「(2) 添加物専門調査会における審議結果について」です。本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。まず担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、説明いたします。資料 2 の評価書の 3 ページの要約を御覧ください。添加物(香料)イソキノリンは、国際的に汎用されている香料で、厚生労働大臣より食品健康影響評価が依頼された食品添加物です。本品目について、反復投与毒性、遺伝毒性等の試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、添加物専門調査会で審議した結果、イソキノリンは少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないと考えられました。

また、安全マージンの検討等を行い、最終的な評価としては、添加物(香料)イソキノリンは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるとされました。

詳細は事務局より説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2 に基づきまして、補足の御説明をさせていただきます。

資料 2 の 2 ページの審議の経緯を御覧いただければと思います。イソキノリンは、今、御説明いただきましたように、いわゆる国際汎用香料ということでございまして、本年 10 月に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請がございました。

4 ページの「6. 評価要請の経緯」に記載がございましたが、このものはかつおぶし、牛

乳といった食品中に存在する成分で、欧米におきましては、焼菓子等様々な加工食品において、香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。

このものにつきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして資料の整理が行われ、評価を行ったものでございます。

4 ページの下の方から「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」がございまして。

まず「1．遺伝毒性」についてでございます。5 ページの下から2行目から、まとめが記載されております。遺伝子突然変異誘発性に関しましては、遺伝子突然変異を指標とする試験で提出されたデータはすべて陰性ということで、こちらについては懸念ないものと判断されております。

ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、こちらでは短時間処理では代謝活性化系の有無にかかわらず陽性の結果がございまして、この試験を連続処理条件で行った場合には陰性ということございまして、かつ、同じ指標を *in vivo* で検証するげっ歯類を用いた小核試験において最大耐量まで検討したところ、陰性の結果でございました。

以上のことから、総合的に考察いたしまして、*in vitro* で一部陽性を示すものもありましたが、最大耐量まで行われた *in vivo* 試験系では陰性の結果が報告されていることから、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

「2．反復投与毒性」につきましては、ラットに90日間強制経口投与する試験成績が提出されております。この試験の成績につきましては、専門調査会はNOELをこの試験の最高用量である3 mg/kg 体重/日と評価しております。

6 ページの下の方には「4．その他」といたしまして、下から3行目でございますが、経済産業省の審議会において、内分泌かく乱作用について検討されてございまして、その報告によりますと、このものについてヒトエストロゲン受容体 α 及びヒトアンドロゲン受容体に係る結合性試験及びレポーター遺伝子試験が行われてございまして、その結果、結合性及びアゴニスト/アンタゴニスト活性は認められなかったということです。

「5．摂取量の推定」につきましては、我が国におきます本品目の推定摂取量は、およそ0.01～0.05 μ gの範囲になるという推定でございます。

「6．安全マージンの算出」につきましては、先ほどの反復投与毒性試験におけるNOELと推定摂取量と比較して、安全マージンとして3,000,000～15,000,000という値が得られております。

「7．構造クラスに基づく評価」は、9 ページにフローチャートがございまして、この

チャートに従って構造クラスⅢに分類されております。このものは代謝されますと、最終的には抱合体となって尿中に排泄されると考えられております。

7 ページの下の方から「Ⅲ. 食品健康影響評価」が記載されております。結論といたしましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。本件添加物の評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、12月31日までの30日間、国民からの御意見・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。

○小泉委員長 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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

（3）食品安全関係情報（11月6日～11月19日収集分）について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「（3）食品安全関係情報（11月6日～11月19日収集分）について」です。事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料3-1及び3-2に基づきまして、食品安全関係情報について報告いたします。

資料3-1ですが、これは食品安全委員会事務局が11月6日から11月19日にかけて収集した情報をハザード別、地域別に分類して一覧表にしたものです。合計で101の情報を収集していますが、今回はこれらの中から3件の情報について紹介いたします。

資料3-2を御覧ください。まず化学物質分野から、世界保健機関WHOが11月9日に公表いたしました、WHO/FAOの専門家会議によるビスフェノールAに関する科学的根拠のレビューについて紹介いたします。

ビスフェノールAにつきましては、中ほどの※2にありますとおり、ヒトの内分泌系への影響が懸念される物質として社会的に関心が持たれている化学物質で、主にポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われている場合、内容物にBPAが溶出し、食品を通じて体内に取り込まれる可能性があると言われております。

関連情報として、最下段の10月29日の委員会で報告したEFSAのビスフェノールAに関する科学的意見書を挙げておりますが、今回の報告はこれとほぼ同じ趣旨の内容となって

おります。本文を御覧ください。

WHO と FAO の専門家会議は、最近の会合で食品がビスフェノール A の主要暴露源であり、ほかの暴露源の関連性はあまりないとの結論に達したということです。BPA は乳児用ほ乳瓶を含む食品容器包装から食品に移行する。ほかの暴露源としては、ハウスダスト、土壌、おもちゃ、歯科治療物質、感熱紙がある。また、人体を循環する BPA 濃度は非常に低く、BPA は人体に蓄積せず、直ちに尿から排出されるとしております。

最近幾つかの実験及び疫学的研究において、低濃度の BPA 暴露と健康への悪影響との関連が報告されておりますが、同会議では現時点の BPA に関する知見にかんがみ、これらの研究結果の関連性を解釈することは困難であり、関連性が確認されるまでは公衆衛生上の対応、例えば BPA が含まれるポリカーボネート製ほ乳瓶の禁止等を開始するのは時期尚早と結論したとしております。

2 ページ。化学物質分野からもう一報。欧州食品安全機関 EFSA が 11 月 4 日に公表した内分泌活性物質対策委員会の科学的報告書について紹介いたします。内分泌かく乱物質及び内分泌活性物質の説明につきましては、まず 2 を御覧いただきたいと思います。

内分泌かく乱物質という用語は、1990 年代初頭に紹介され、後に「内分泌の機能に変化を与え、それによって個体やその子孫又は（亜）集団に有害な影響を引き起こす外因性の化学物質又は混合物」と定義されています。

当該報告書において、内分泌活性物質は内分泌系に直接的または間接的に作用する可能性があり、それによって内分泌系、標的器官及び組織に影響を引き起こし得る化学物質を説明するために使用されております。その影響が有害、すなわちかく乱性であるかどうかは、影響の種類、用量及び背景となる生理的な条件に依存するとしております。

1 に戻ります。これまで EFSA の幾つかのユニットや委員会で、ビスフェノール A、イソフラボン、植物保護剤に関する新規の規則等において、内分泌活性物質を評価してきた。本報告書の目的は、内分泌活性物質に関する現状を明らかにし、かつ、科学的問題点やコミュニケーション上の問題点について勧告を提示することであるとしております。

当該対策委員会は、食品中の内分泌活性物質への複合暴露のリスク評価のための統一した手法の開発を目標とした活動を EFSA が継続することを勧告した。これらの勧告に従いまして、内分泌活性物質に関する作業の優先順位付けに関して助言する科学パネルの専門家及び各国の専門家の作業グループを EFSA が発足させることが提案されたとのことございます。

3 に飛びます。内分泌活性の可能性を有する 428 物質を含むデータベースが 2007 年に構

築され、利用可能になった。当該データベースは、*in vivo* 及び *in vitro* の毒性学的試験及び生態毒性学的試験の成績、並びにこれらの物質に対する規制状況や分類、ラベル表示等のその他の情報が含まれているとのことをごさいます。

内分泌かく乱物質について詳しく知りたい方につきましては、関連情報として掲載いたしました厚生労働省の内分泌かく乱化学物質ホームページなどを御参照いただければと思います。

4 ページ。新食品分野から、英国食品基準庁 FSA が 11 月 15 日に公表しました、食材の放射線照射法の遵守に関する適正規範ガイドについて紹介いたします。

2 パラグラフ目ですが、英国では、食品照射の適切な実施や、消費者がインフォームドチョイスを行うのに必要な情報の提供を保証するため、法的な管理がなされています。本ガイドは、食品産業の事業者が安全な食品を生産する責任を明解かつ詳細に記述し、照射済み食品原材料に関連する諸リスクや食品を対象とする不正行為から消費者を保護する助けとなるとした上で、以下の項目を提供するとしております。

「3. 4 認可されている食品品目」。2009 年食品照射規則では、英国で照射処理及び販売可能な 7 品目の食品を一覧表示してしております。7 品目の食品及び最高許容照射線量は以下の (1) から (7) のとおりでございます。

照射食品の枠組みは、EU 全域で統一されているが、照射処理及び販売が可能な品目の食品については統一されていない。欧州委員会指令は EU 全域で照射処理が可能な食品等に関する初期のポジティブリストを導入した。これには、単一品目の食品（乾燥芳香性ハーブ、スパイス及び植物性調味料）だけが記載されている。

加盟国の数か国は、初期のポジティブリストの中の上記 1 品目だけを認めている。ほかの諸国では、英国がほかの 6 品目も認可しているように、複数の品目を認めているが、各加盟国間で品目は異なっているという状況でございます。

「3. 5 照射食品並びに食材の英国への輸入」ですが、英国では、地方当局及び港湾保健当局が、適切な検査を含む照射食品の規制についての責任を担っており、照射された食品は、規則を遵守している限り英国への輸入が認められているとのことをごさいます。

以下、3. 6 で食材の貯蔵及び搬送、3. 7 で食材の表示、6. 検査及び手順などが示されております。

関連情報といたしまして、厚生労働省の食品への放射線照射についてにあるとおり、日本では食品の放射線照射は原則禁止されておりました、異物混入の検査及び食品の厚みの確認など、食品の製造工程または加工工程の管理のために吸収線量 0.10 グレイ以下で照射

をする場合、及び野菜の加工基準に基づきまして、発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射する場合のみ許可されている状況となっております。

報告は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、ほかに議事はございませんか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は12月9日木曜日14時から開催を予定しております。

来週6日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で開催される予定となっております。

最後に私の方から何点か申し上げたいと思います。これから春にかけて最も注意しなければならない食中毒が嘔吐、下痢、腹痛などを起こす非常に感染性の強いノロウイルスによる食中毒です。食品安全委員会としましても、『手洗い』はしっかり行うなどの食中毒予防のポイントにつきまして、昨日12月1日にホームページの「重要なお知らせ」に掲載し直し、改めて注意喚起を行ったところです。

また、11月29日に島根県において高病原性鳥インフルエンザが確認されております。食品安全委員会では従来から我が国の現状においては、鶏肉や鶏卵を食べることにより、高病原性鳥インフルエンザがヒトに感染する可能性はないとの考えを示しております。国民の皆様におかれましては、冷静に対応していただきますようお願いしたいと思います。11月30日にホームページやメールマガジンにおきまして、再度情報提供しておりますので、御覧いただければと思います。

3点目ですが、先週、私から御提案いたしました「食品による窒息事故の防止」についての注意喚起ですが、本日の資料の最後に入れておりますカラーのチラシを作成いたしました。ホームページにも掲載しておりますので、是非御活用いただき、痛ましい事故を少しでも減らせるよう、注意喚起の輪を広げていただきたいと思います。

以上をもちまして、第358回食品安全委員会会合を閉会といたします。どうもありがとうございました。