食品安全委員会第 393 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 7 月 28 日（木） 13：59～14：19

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないことについて

- ・食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づき、食品添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に定められた器具・容器包装に係る規格基準に関し、試験法の一部を改正すること

（厚生労働省からの説明）

(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

- ・「GLU-No.4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・遺伝子組換え食品等「乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種を除く。）」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

（委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 基準審査課 太田容器包装基準専門官

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
本郷情報・緊急時対応課長、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 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料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〈GLU-No.4 株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム〉
- 資料3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種を除く。）〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 393 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。

また、厚生労働省から基準審査課太田容器包装基準専門官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 393 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。

議事次第と座席表のほかに、資料の 1 「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料の 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」。

それから資料の 3、府食第 600 号と書いてあります「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料は以上でございます。不足はございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないことについて

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないことについて」です。

資料 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 7 月 22 日付で、食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づき、食品添加物等の規格基準に定められた器具・容器包装に係る規格基準に関し、試験法の一部を改正することについて照会がありました。

厚生労働省の太田容器包装基準専門官から説明をお願いいたします。

○太田容器包装基準専門官 それでは説明させていただきます。

厚生労働省のほうでは、今回、食品の器具及び容器包装に係る試験方法を改正することを考えておりますが、この改正が食品安全基本法第 24 条第 1 項のただし書きに規定される同法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかで必要でないときに該当するかどうかについて照会させていただくものでございます。

資料を 1 枚めくっていただいて、内容を説明させていただきます。

食品用器具又は容器包装に係る規格基準は、「食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）」において定められているところでございますが、今般、改正点、大きく分けて 2 点ございます。1 つ目が、ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の材質試験について、新規に開発された素材に対応した試験法の変更が必要となったことによる改正でございます。2 点目は、ゴム製の器具または容器包装の材質試験について、回収率が悪い等、分析精度の面で問題点があり、厚生労働科学研究において、これらの問題点を解消する試験法が提案されたことを踏まえて改正するものでございます。

続きまして、概要を説明させていただきたいと思います。詳細については、その後ろのページにございます参考の表を用意させていただきましたので、そちらをごらんいただきながらお聞きいただければと思います。

まず第 1 点目、ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装に係る試験法の変更でございます。これは揮発性物質の材質試験の内容を変更するものです。現行法では、試料をテトラヒドロフランに溶解後、その試験溶液をガスクロマトグラフィーで測定することとしておりますが、今回、ポリスチレンを主成分とする合成樹脂の中でも、スチレン系熱可塑性エラストマー及

びシンジオタクチック・ポリスチレン、これらの素材は、テトラヒドロフランに全く溶解しないことから、溶解しない場合にあっては抽出溶媒にジクロロベンゼンを用いたヘッドスペース法を定め、これを適用するものでございます。

続きまして、ゴム製の器具または容器包装に係る試験法の変更についてです。

1点目は、カドミウム及び鉛の材質試験についてです。これは、ゴムの中でもシリコーンゴムの試験については、灰化操作中に生成する二酸化ケイ素にカドミウム及び鉛が吸着されるために回収率が極めて低いという問題点がございましたことから、二酸化ケイ素を除去できるアルカリ溶融法を定め、これを適用するものです。

2点目は、2-メルカプトイミダゾリンの材質試験でございます。現行では薄層クロマトグラフィーによる試験法を用いておりましたが、この方法では定量できない、検出限界が高い、操作も複雑で時間を要する等の問題点があったことから、精度の高い高速液体クロマトグラフィーによる試験法へ変更するものでございます。また、抽出操作についても、現行のソックスレー抽出法から、より操作が簡便な浸漬法に変更するものでございます。

以上が改正内容についての説明でございます。

今般の改正につきましては、規格の基準値を変更するものではございません。あくまで測定方法のみの変更ということです。この案件について今回評価を行うことが必要でないという御意見をいただきましたら、速やかに改正手続を進めていきたいと考えているところです。

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につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○**村田委員** このもの自体は分析法の改正なので、特に問題ないとは思いますが、ちょっと教えてほしいんですけども、最初のほうのポリスチレンは、これは新素材ということで新しい分析法ということで、これは新しいもので、そこでいいんでしょうけれども、後のほうのものは、何か回収率が向上されるというようなことですが、これは、それ自体が何か影響するという事はないんでしょうか。例えば本来溶けないものがこれによって溶け出して分析できるとか、何か結果に影響はするということはないんでしょうか。

○**太田容器包装基準専門官** そうですね。この問題点は以前より認識されているものでございます

ので、既に各試験検査機関、事業者等においては、回収率が高い方法で別途確認試験をする等の低い回収率を考慮した対応がなされていると考えられますので、特に問題はないと考えております。

○**村田委員** 従来大丈夫だったものがだめになるという、そういうことはないわけですね。

○**太田容器包装基準専門官** そうですね。そう考えています。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件は、現在の科学水準に合致する、より適正な管理措置を行うためのものであり、この内容から見て、以前の類似の例と同様、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○**小泉委員長** それでは、太田専門官、どうもありがとうございました。

○**太田容器包装基準専門官** ありがとうございました。

(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

○**小泉委員長** 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。

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** 初めは GLU-No. 4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムであります。資料 2 の 2 ページの要約に沿って概要を説明します。

食品添加物である GLU-No. 4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムについて、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本食品添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* 由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子及びプロモーターの改変、代謝に関する遺伝子の欠失変異の導入を行った GLU-No. 4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムです。

提出された資料により、本添加物は、食品添加物公定書の規格を満たしていること、従来の L-グルタミン酸ナトリウムと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題になる程度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ました。

したがって、専門調査会においては、「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評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しました。

以上です。追加等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、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。

GLU-No. 4 株を利用して生産されました L-グルタミン酸ナトリウムは、いわゆる高度に精製された非タンパク質性の添加物に該当するものでございます。

3 ページをお願いいたします。

ローマ数字 I の評価対象添加物の概要のところがございますように、この項目の半ばぐらいのところですが、このものを生産します GLU-No. 4 株は、平成 21 年に食品健康影響評価を終了いたしました GLU-No. 2 株を基に作成されたものです。最後のところにありますように、この株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

次のローマ数字の II の食品健康影響評価のところがございますが、2. (3) にありますように、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っておりませんでした。

これらのことから、従来品と比較しま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いないことなどを評価しまして、3 ページの下の方の 3. にございますように、評価基準の附則であります「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評価の考え方」に基づきまして安全性が確認されたと判断されております。

次のページになりますが、したがって、このものにつきまして安全性評価基準による評価は必要ないと判断されております。

本件につきましては、資料の冒頭でございますように、本日の委員会終了後、8月26日までの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・御質問ございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

○**小泉委員長** 次の議事に移ります。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

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** 非常に長い題で省略しますが、資料3の2ページの要約に沿って概要について説明します。

本トウモロコシの掛け合わせ品種について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本品種は、乾燥耐性、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質を付与された3系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られた品種です。遺伝的分離によりまして、本品種から収穫される種子には合計4種類、4品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、1品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の3品種について同時に評価を行う必要がございます。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

本トウモロコシの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び

摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認しました。

したがって、専門調査会においては、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断しました。

以上です。追加等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料3の3ページをお願いいたします。

3ページの下の方からローマ数字のⅡといたしまして食品健康影響評価がございます。こちらの1のところがございますように、導入されました遺伝子により産生されるタンパク質が4種類ございまして、それぞれについて検討をさせていただいております。

4ページの半ばから下のところがございますように、この4種類のタンパク質について検討していただきまして、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられるということです。

また、今説明いただきましたように、2.以降のところ、亜種レベル以上の交配ではない、それから摂取量・食用部位・加工法等に変更がないということを確認させていただいております。

以上より、改めて安全性の確認を必要とするものではないという判断でございます。本件につきましては、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントの手続は行わず、評価結果を関係機関に通知し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・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 このもの自体は別に問題ないんですけれども、いつもこの遺伝子組換えのこういうものが出てきた後は、一緒に飼料、えさの話も出てきているような気がするんですけれども、このものについてはえさの申請はなかったのでしょうか。

○坂本評価課長 飼料につきましては親の方で審査をしているということで、審査は特にしていないというのが現状でございます。

○村田委員 親はもう済んでいるということですか。

○坂本評価課長 はい。親の方は済んでいるということで、改めて掛け合わせの審査をしていないということです。

○村田委員 分かりました。

○小泉委員長 掛け合わせの場合は、もうえさの場合はしなくていいということですか。

○坂本評価課長 法令に基づく規定が異なっていて、飼料についての掛け合わせに関しては、厚生労働省の食品の方の規定ではこういう食品健康影響評価が要る規定になっていますが、農林水産省の方は規定が異なるということです。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかに特にございません。

○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。

次回の委員会会合につきましては、通例ですと8月4日木曜日となりますが、予定されている議題がないので、再来週の8月11日木曜日、14時からの開催を予定しております。

なお、今後、微生物・ウイルス専門調査会のとりまとめが行われた場合には、即座に食品安全委

員会を臨時に開く可能性があることを申し添えます。

また、来週 8 月 1 日月曜日、10 時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、14 時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、2 日火曜日、14 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

なお、来週の 8 月 2 日火曜日、10 時から「放射性物質に係る食品健康影響評価について」と題しまして意見交換会を開催いたします。

以上をもちまして第 393 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。