

食品安全委員会第 397 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 9 月 1 日（木） 14：00～14：13

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について

- ・ 遺伝子組換え食品等「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」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「LYS-No. 1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」に係る食品健康影響評価について

（2）その他

4. 出席者

（委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勸告広報課長、
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 1－1 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〈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 1－2 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〈LYS-No. 1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 397 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 397 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。

○井原総務課長 本日の資料として 2 点ございます。

まず、資料 1－1 と資料 1－2 として、「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」がございます。お手元にございますでしょうか。

（１）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

○小泉委員長 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について」です。

遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 1－1 及び資料 1－2 に基づきまして御説明いたします。

まず資料 1－1 をお願いいたします。

資料 1－1 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という遺伝子組換え食品等評価書でございます。このものはいわゆる高度に精製された非タンパク質性添加物に該当いたします。

3 ページをお願いいたします。

「Ⅰ．評価対象添加物の概要」にございますように、このものを生産する 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というございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」になりますが、こちらの 2. の（3）に記載されておりますように、従来品に存在しない不純物は検出されておらず、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いなかったというございます。

これらのことから、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いないことなどを評価いたしまして、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、安全性が確認されたと判断されまして、したがって「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断されたものでございます。

最後のページをお願いいたします。

本件につきましては、8月26日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見・情報はございませんでした。

次に、資料1－2をお願いいたします。

資料1－2は LYS-No. 1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンに関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

3 ページをお願いいたします。

上の方、「Ⅰ．評価対象飼料添加物の概要」ですが、このものは L-リジンの生産性を高めるために L-リジン生合成に関与する遺伝子を導入した遺伝子組換え微生物であります LYS-No. 1F 株を用いて発酵生産された塩酸 L-リジンというものでございます。塩酸 L-リジンは飼料添加物としての使用が認められており、成分規格が飼料添加物成分規格収載書に収載されているということでございます。

生産株の宿主につきましては、これまでも飼料添加物生産に利用されており、宿主が由来します *E. coli*K-12 株は有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られていないということでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」ですが、1．として製造工程において高度に精製されていること、飼料添加物成分規格収載書の成分規格を満たしていることが記載されております。

2．では非有効成分についての整理がなされておまして、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ような新たな非有効成分を含有していないと考えられております。

以上のことから、このものにつきましては「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」に基づいて、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じまして、その基準の附則を適用いたしまして評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断されております。

次のページをお願いいたします。

本件、評価書案につきましては、7月8日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集を行い

ましたところ、1 通の御意見がございました。

御意見でございますが、まず 1. といたしまして、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を適用したのであれば、タンパク質含量を省略した説明を行うべき。アレルゲンだけではなく、飼料添加物中のタンパク質による畜産物中の危害がないことを説明すべきというものでございます。

回答といたしましては、本飼料添加物は製造工程において高度に精製され、飼料添加物成分規格収載書の成分規格であります含量 98.5%以上を満たす非タンパク質性の飼料添加物であることを説明しております。そして、タンパク質が残存した場合に安全性上問題となるのは、アレルギー誘発性を含めたその有害性であり、その観点からの評価も行う必要がありますが、本品目は飼料に添加するものであり、ヒトが直接摂取するものではなく、例え微量のタンパク質が残存したとしても、本飼料添加物を摂取した家畜の体内においてタンパク質は消化・分解され、摂取動物体内で新たな有害物質が産生されることはないと考えられるということを回答しております。

「また」といたしまして、タンパク質以外の不純物については、アミノ酸分析及び HPLC 法による分析の結果では、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は増加しておらず、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たということを説明しております。

以上のことから、「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、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて、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」を適用して評価した結果、本飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断したということを回答しております。

2 番目といたしましては、「第 66 回遺伝子組換え食品等専門調査会」で検討されているように、ガイドラインを策定すべきという御意見をいただいております。

回答といたしましては、御指摘のガイドラインの策定については、引き続き、検討しているところであり、具体的な事例も踏まえて、今後検討を進める予定ということを回答しております。

以上の 2 件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知を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・御質問はございませんでしょう

か。

どうぞ。

○村田委員 特に質問ということではないんですけれども、この御意見とその回答なんですけれども、内容はこれでよろしいと思うんですけれども、この御意見なんです、何となくこういう内容を評価書の中で説明してほしいという、そういうようにも読み取れるんですけれども、これはここで回答すればよいということではよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 こちらの回答につきましても、ホームページ上で公開されます。この御意見をいただいて回答を検討する際に、評価書の修正等の必要性ということについては特段ないのではないかとご判断でございました。

○村田委員 これを書いたということで、この方には了解していただくと。

○坂本評価課長 これはこの形でオープンになるということで、本日の議論が終わった後、ホームページに載るということでございます。

○小泉委員長 ほかの委員の方々いかがですか、御質問ございませんか。

私のほうから1つお聞きしたいことがあるのですが、資料1-1のIの下の方、2行目ですが、「安全管理規程における病原体のバイオセーフティレベル1に分類されている」と書いておりますが、この *Corynebacterium glutamicum* というのですか、この微生物がいかにも病原体の一つであるようにとれますので、「病原体のバイオセーフティレベル」という文言が正しいのかどうか少し調べていただいて、もし修正等がありましたら、その辺を検討した上で管理官庁に返したほうがいいのではないのでしょうか。

○坂本評価課長 事務局でもう一度用語を確認いたしまして、今の御指摘ですと「病原体の」がなくても意味が通じるのではないかとということとされますので、それでもこちらの規程の引用として大丈夫かどうか確認した上で、必要であれば修正させていただきたいと思います。

○小泉委員長 お願いいたします。これだけだと何かこの微生物が病原体の微生物を使っているよ

うに見えますので、恐らくほとんど病原性のない微生物を使っていると私は思っております。

ほかに御意見・御質問ございませんか。

○坂本評価課長 補足いたしますと、ここでいうバイオセーフティレベル1 というものは、バイオセーフティレベル2 に属さない細菌で、健常者への病原性がないか低いもの、及び BCG ワクチン株という定義でありますので、そういうことから、当然病原性が高いということはないということになります。

○小泉委員長 ほかに御意見よろしいですか。

それでは、本2件につきましては、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 GLU-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た、もう一方、LYS-No. 1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンについては、「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」に基づき、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じ、同基準附則「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」を適用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来にする畜産物の安全上の問題はないと判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 ありがとうございます。

(2) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 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、来週 9 月 8 日木曜日、14 時から開催を予定しております。

また、明日、2 日金曜日、16 時から「緊急時対応専門調査会」が公開で、来週 5 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、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 397 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。