

# 食品安全委員会第 409 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 12 月 1 日（木） 13：59～14：27

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・添加物 1 品目

サッカリンナトリウム

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2 品目

①BDS 株を利用して生産された L-セリン

②RGB 株を利用して生産された L-アルギニン

(厚生労働省からの説明)

(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

・添加物「*trans*-2-ペンテナール」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全関係情報（11 月 5 日～11 月 17 日収集分）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、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

(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、本郷情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

## 5. 配付資料

資料 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 「サッカリンナトリウム」の食品安全基本法第 24 条の規定に基づく食品健康影響評価について

資料 1-3 「RGB 株を利用して生産された L-アルギニン」及び「BDS 株を利用して生産された L-セリン」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 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について（*trans*-2-ペンテナール）

資料 3-1 食品安全関係情報（11 月 5 日～11 月 17 日収集分）について

資料 3-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 409 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。

また、厚生労働省から森口基準審査課長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 409 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 本日の資料につきましては 5 点ございます。

資料 1-1 が添加物 1 品目と遺伝子組換え食品等 2 品目についての諮問書、それから、その関連資料といたしまして資料 1-2 及び資料 1-3 がございます。

それから、資料 2 が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

それから、資料 3-1 が「食品安全関係情報（11 月 5 日～17 日収集分）について」。

資料 3-2 が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」です。

不足等ございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

**(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について**

○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 24 日付で添加物 1 品目、11 月 29 日付で遺伝子組換え食品等 2 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、まず添加物 1 品目について、森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

資料 1-2 をお願いいたします。「サッカリンナトリウム」の使用基準の改正に関する食品健康影響評価のお願いでございます。

サッカリンナトリウムは、既に添加物として指定されている、昔から使われている甘味料で広く使われているものでございますけれども、今般、国際汎用添加物としてサッカリンの塩違い、カルシウム塩につきまして平成 18 年に食品健康影響評価を依頼したところ、今年の 8 月に評価結果をいただきまして、その評価の中で、評価としてはサッカリン、それからサッカリンナトリウム、いずれも既に我が国で承認のある添加物でございますけれども、その 3 つのグループ ADI という形で評価結果をいただいております。

今回、サッカリンカルシウムの新規指定につきまして、11 月 2 日に薬事・食品衛生審議会の添加物部会で審議いたしまして、これを指定するのは差し支えないということになりましたけれども、使用基準のほうにつきましては、グループ ADI ですので、サッカリンナトリウムとサッカリンカルシウムを同じ使用基準にした上で合計量として規定すべきという御意見を当然ながらいただきました。そうしますと、サッカリンナトリウムのほうの使用基準につきましても、現在はサッカリンナトリウムだけの規定ですが、今後、サッカリンナトリウムとサッカリンカルシウム、互換性がありますので、用途としては同じ用途、使用基準を考えておりますので、サッカリンナトリウムのほうにつきましても同じようにカルシウムとあわせたものについて規定すると、合計量で上限を規定するということが必要になるわけでございます。

4 ページ目にサッカリンナトリウムの使用基準の改正案をつけてございますが、サッカリンナトリウムの使用基準、非常に多数の食品に使えますが、一番最後のところ、アンダーラインのついているところの「サッカリンカルシウムと併用する場合にあっては、それぞれの残存量の和が・・・

基準値以上であってはならない」という、この一文をつけ加える必要があるということです。

最初のページに戻っていただきまして、このサッカリンナトリウムの使用基準の改正、経緯の一番最後の文章ですけれども、サッカリンナトリウムの使用基準の改正は、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく使用基準の改正ということになります。この 11 条の改正につきましては、食品安全基本法で食品安全委員会の評価を法的に必ず受けなければならないということで、今回、形式的でございますが評価依頼をさせていただくというものでございます。

もう 1 剤、サッカリンというのが日本では指定されておりますけれども、それは、そのパラグラフの上のお書きにありますように、現在チューインガムのみにはしか使えないという規定になっておりますので、サッカリンカルシウムの使用基準とは重ならないということで、そちらのほうは使用基準の改正は考えていないというところでございます。

以下、2. 以下でサッカリンナトリウムの説明が書いてありますが、米国、EU で広く使われているとか、日本でも広く使われているものということ、それから、次のページには、カルシウムとしてももうグループ ADI として評価されていますので、その結果をつけてございます。摂取量の推計も同じようにつけてございます。

今後、今回このような形で評価依頼をさせていただきましたので、評価結果をいただきましたら、サッカリンナトリウムとサッカリンカルシウム、サッカリンカルシウムの指定、それから併せてサッカリンナトリウムの使用基準の改正ということを私どもの審議会で進めていきたいと考えております。

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** 2点教えてください。1点は、サッカリンナトリウムとサッカリンカルシウムというものが、添加物として見た場合にどういう特徴というか、何か違いというか、そういうものがあるのかということと、もう1点は、今の資料の中のアンダーラインの部分ですが、基準値以上であったなら、これは当然足すので、これはよろしいんですけれども、その後「ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない」と、これはどういう意味なのか、具体的に教えていただければと思いますが、その2点を教えてください。

○森口基準審査課長 多分食品中に使った場合はイオンに分かれてしまいますので、使い勝手としてはほとんど変わらないのかと思います。ただ、カルシウム塩のほうがナトリウム塩よりも甘味が少しまるやかで、後味というか、苦みが少ないようなところがあるようなところがございます。

それから、特保で特別に認められた場合は、この使用基準以外が認められるということではないかと思えますけれども。

○村田委員 それは、このものが特保として認められているということでしょうか。

○森口基準審査課長 いや、特別用途食品で、特保で食品ごとに許可を出していく仕組みが、これは消費者庁で持っているんですけども、そこで承認された食品について適用外の場合があり得るということだと思います。

○村田委員 分かりました。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今御説明いただきました添加物サッカリンナトリウムにつきましては、既に添加物サッカリンカルシウムの食品健康影響評価におきまして、サッカリンカルシウム、サッカリン及びサッカリンナトリウムのグループ ADI を設定しており評価結果を有しております。したがって、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たりましては資料が提出されております。同委員会決定の 1 の（2）の規定におきましては、「新たな科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼすものであることが確実であるときは、委員会は、委員会における検討を経ることなく専門調査会に調査審議をさせる」旨が規定されております。

担当委員の長尾さんから、本品目に関し、厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○長尾委員 提出された資料は、現行のサッカリンナトリウムの成分規格に関する資料及び使用基準改正案のみが追加されているということでもあります。そういうことですので、既存の評価結果に

影響を及ぼすとは考えられません。

以上です。

○**小泉委員長** ただ今の説明によりますと、本品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○**小泉委員長** それでは、本品目につきましては、今後委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することといたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目について、森口課長から説明をお願いいたします。

○**森口基準審査課長** それでは、資料1-3をお願いいたします。

最初に表紙のほうですけれども、今回は両方ともアミノ酸についての食品健康影響評価の依頼でございます。いずれも業者から安全性の審査の申請があって評価をお願いするものでございます。

まず、BDS株を利用して生産されたL-セリンについてでございますけれども、本品目は、平成20年に食品健康影響評価していただきましたL-セリン生産菌WSH株を基に、その生産能と、それから細胞外の排出能を高めるような遺伝子操作を行った、生合成遺伝子、それからプロモーターの増強、それから細胞内の取り込みの遺伝子を欠失させるというようなことをして作ったBDS株を用いてつくるL-セリンということでございます。このBDS株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を持ちません。

本品目、この最後に生産されたL-セリン自体は、飲料などの調味料、アミノ酸調味料として使われるもので、従来の組換えでないL-セリンと利用目的や利用方法に関して相違はないというものでございます。

本品目について、食品添加物公定書の規格を満たすということ、それから、既存の非有効成分の含有量の増加は認められず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないとといったことから、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の添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしているのではないかと考えられるものでございます。

裏面に参りまして、RGB株を利用して生産されるL-アルギニンでございます。

本品目は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002 株をもとに、アルギニンの生産能を高める操作、それからアルギニンの細胞外への排出、それから生合成に抑制的に働く遺伝子の欠失といった操作を行って作製された RGB 株を利用して生産される L-アルギニンでございまして、この株は同じく抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さないというものでございます。

本申請品目は、栄養補給、栄養成分として利用されるということで、従来のアミノ酸、L-アルギニンと利用目的、利用方法に相違はないというものでございまして、備考欄にありますように、本品目も添加物の規格を満たすこと、それから、同じように非有効成分の含有量の増加は認められず、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いうことから、同じように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のではないかと考えられる品目でございます。

私からの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につきまして、御意見・御質問ございませんでしょうか。

○**熊谷委員** L-セリンをつくるための、L-セリンの生産菌 WSH 株というのがありますけれども、これ、菌の俗名とか種名というのは書いてありませんが、どんなものでしょうか。

○**森口基準審査課長** E. coli の KY8227 株を宿主として使っているものでございます。

○**熊谷委員** ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本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。

森口課長、どうもありがとうございました。

○**森口基準審査課長** すみません。村田委員から質問があった特保、特別用途食品ですけれども、乳児向けとか高齢者向けとか、特別な用途として指定される食品でございまして、普通の特保というものとは一般的にはちょっと違うものでございました。すみません。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

では、森口課長、どうもありがとうございました。

## (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

○小泉委員長 それでは、次の議事に入ります。

「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。

添加物「*trans*-2-ペンテナール」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 2 に基づきまして御説明いたします。

資料 2 は、「*trans*-2-ペンテナール」という国際的に汎用されております香料の添加物評価書でございます。

4 ページをお願いいたします。ページの半ばの 6. の評価要請の経緯でございますが、このものは、バター、後発酵茶、グアバ、トマト、紅茶等の食品中に存在するというので、また、鶏肉等の加熱調理により生成する成分でございます。欧米におきましては焼菓子等の加工食品に、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もあります。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ております。

4 ページの下の方から、ローマ数字の II. といたしまして、安全性に係る知見の概要となっております。

まず遺伝毒性についてございまして、6 ページの半ばぐらいのところにまとめた記載がございます。*in vitro* の試験で一部陽性を示すものがございましたが、最大耐量まで実施されました *in vivo* の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。

次の 2. の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の成績が提出されております。血小板数の減少が観察されましたが、用量依存性が見られない偶発的変化と考えられ、また、子宮の重量の減少が観察されましたが、性周期において子宮重量が高値となる発情前

期の動物が対照群に偏在したことによるものと考えられております。専門調査会は、本試験の NOAEL を最高用量である 1.36 mg/kg 体重/日と評価しております。

7 ページの 5. の摂取量の推定でございますが、我が国における本品目の推定摂取量は、およそ 0.8  $\mu$ g から 42  $\mu$ g までの範囲になると推定されております。安全マージンにつきましては、反復投与毒性試験における NOAEL と推定摂取量とを比較しまして、安全マージン 2,000~70,000 という値が得られております。

7. の構造クラスに基づく評価につきましては、9 ページにフローチャートがございますが、構造クラス I に分類されるということです。このものは、生体内で代謝されまして二酸化炭素に分解されるほか、メルカプトツール酸になって排泄されると考えられております。

8 ページにローマ数字の III. として食品健康影響評価がございます。安全マージンが 1,000 を上回っておりまして、かつ想定される推定摂取量が構造クラス I の摂取許容値を下回るということが確認されております。結論といたしましては、このものを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いうことでございます。

この資料の最後のページをお願いいたします。右肩に「参考」とあるページでございますが、本件につきまして、11 月 18 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

本件につきましては、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・御質問ございましたらお願いします。

○村田委員 このもの自体は、もうここでとっておりますし、今回意見がなかったので別に問題ないと思うんですけども、ちょっと確認の質問ですけども、最後の食品健康影響評価のところで、「このものが安全マージンとされる線を上回り、かつ構造クラス I の摂取許容量をこれこれ下回ることを確認した」と書いてあって、普通だと、ADI を設定するという話になると思うんですけども、これは、この 2 つを確認することによって、これは ADI を設定しなくていいと、そういう整理というように見てよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 こういった香料につきましては、これまでの評価におきましても ADI の設定とい

うよりは、こういう安全マージンを上回っていること、それから構造クラス分類の摂取許容値との比較等で評価をしております、ほかの添加物とは評価のやり方は異なっております、その点は、これまでのものと基本的に同じでございます。

○村田委員 それは香料に特有な話と考えてよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 香料が添加物の中でも低用量ということも踏まえて、評価の方法を定めているということになるかと思います。

○村田委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

ほかに同じような評価の仕方のもはありますでしょうか。

○坂本評価課長 これまで、いわゆる国際的に汎用されている香料は、このような形で評価を行っておりますが、香料以外にはこういう例はないと思います。ただし、ちょっと今思いつきませんが、科学的に類似するようなものの評価の要請があったときには、このようなやり方での評価もないわけではないかとは思いますが、申し訳ありませんが、今、事例はすぐに思いつきません。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

長尾さん、何か追加はありますか。

ほかに意見ありませんか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会におけるものと同じ結論、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いうことでよろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

(3) 食品安全関係情報 (11月5日～11月17日収集分) について
-------------------------------------

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（11月5日～11月17日収集分）」についてです。

事務局から報告をお願いいたします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料3-1及び資料3-2に基づきまして御報告いたします。

まず、資料3-1ですが、これは食品安全委員会事務局が11月5日から11月17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ございます。合計で133の情報を収集しておりますが、今回は、これらの中から1件の情報について紹介いたします。

資料3-2をごらんください。化学物質分野から、スイス連邦保健局が11月14日に公表したステビアに関する情報について紹介いたします。

3行目のところですが、「ステビア・レバウディアナ」は、南アメリカ原産のキク科の多年草で、その葉はステビオール配糖体を含むため甘く、これらの葉又はその抽出物は広くノンカロリーの甘味料として使用、提供されております。

以下では、ステビア及びステビオール配糖体のQ&Aが書いてございます。

まず、1. は「ステビア」についてでございます。3行目の中ほどですが、ステビアは、南アメリカでは数百年にわたり甘味料として使用されてきた。甘味を生かして、ステビアの葉及び植物そのものが使用されるとともに、ステビアの葉から抽出されたステビオール配糖体が甘味料として使用されている。「ステビオール配糖体」には、ステビオシド及びレバウジオシドAが含まれ、砂糖より甘い一方、カロリーフリーである。ステビオール配糖体は、食品法のもとで添加物に、厳密には甘味料に該当するとしております。

2. はステビアの健康リスクについてでございます。1999年6月に、EUの食品科学委員会は、「ステビア又はその葉の使用に関し、健康的に無害とするには入手可能な科学的データが不十分である」という結論に達した。また、2008年6月にJECFAはステビオール配糖体を毒性学的に評価し、ステビオールとして一日摂取許容量(ADI)を0～4 mg/kg 体重/日と設定した。さらに、欧州食品安全機関(EFSA)は、2010年4月、2008年のJECFA評価を確認する報告書を公表した。これにより、「95%以上の純度のステビオール配糖体はADIを基に安全であるとした」としております。

3. はスイスにおける法的状況でございます。ステビアについては、その安全性は評価で十分にカバーされていないため、ステビア及びその葉は食品及び食品甘味料として市販することはできない。例外として少量(1～2%)のステビアの葉をハーブティーに混ぜて使用することができる。

ステビオール配糖体については、スイスの法令では添加物として許可されていない。添加物規則の下でステビオール配糖体をスイスで市販するには、以下の2つの方法があるとしております。

1つ目の方法としては、EUにおいては、2011年11月11日以降、ステビオール配糖体は一定の使用条件のもとで添加物として許可されているため、EU規制に準拠しているステビオール配糖体を含む製品は許可が不要であるというものでございます。ただし、この場合、添加物規則の規定に基づき、スイス連邦保健局に届け出る必要があるとしております。

2つ目の方法は、EU規制に準拠していないステビオール配糖体を含む製品は、申請された用量が安全な量である場合、スイス連邦保健局は個別に一時的な許可を出すことができるというものでございます。

裏面をお願いいたします。

関連情報として、2.の6行目で紹介いたしましたEFSAによる「ステビオール配糖体の申請された食品添加物用途の安全性に関する科学的意見書」によりますと、EFSAは、ラットにステビオシド2.5%を混餌した2年間の発がん性試験から得た無毒性量に100倍の安全係数を適用し、ステビオール等量としてあらわされるステビオール配糖体のADIを4 mg/kg 体重/日に設定したとしております。なお、本報告書によりますと、ステビオシド及びレバウジオシドなどの成分はスクロースの40～300倍の甘さがあると記載されております。

また下のほうですが、国内では、厚生労働省の食品添加物のところにありますように、ステビア抽出物及びステビア末は、既存添加物として「既存添加物名簿」に掲載されております。

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ございませんでしょうか。よろしいですか。

#### (4) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますでしょうか。

○井原総務課長 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、来週 12 月 8 日木曜日、14 時からの開催を予定しております。  
また、金曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 409 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。