

# 食品安全委員会第 426 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 4 月 5 日（木） 14：00～15：16

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 米国における食肉処理施設の定期査察結果について

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(2) 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

・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正

(農林水産省からの説明)

(3) 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 5 品目 (①及び②は説明事項の変更)

①酢酸カルシウム

②酸化カルシウム

③アドバンテーム

④ひまわりレシチン

⑤亜塩素酸水

(厚生労働省からの説明)

・肥料・飼料等

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正 (賦形物質等に係る規定の改正)

(農林水産省からの説明)

(4) プリオン専門調査会における審議結果について

・「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価③ (ホンジュラス、ノルウェー)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

- ・動物用医薬品「ラクトフェリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「LU11439 株を利用して生産されたりボフラビン」に係る食品健康影響評価について

(6) 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

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 畜水産安全管理課 小原課長補佐

農林水産省 動物衛生課 松尾課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、

新本情報・緊急時対応課長、篠原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 米国における食肉処理施設の定期査察結果について

資料 2 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 3 - 1 酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価について

資料 3 - 2 食品健康影響評価について

資料 3 - 3 「アドバンテーム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料 3 - 4 「ひまわりレシチン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

- 資料 3-5 「亜塩素酸水」の規格基準の設定に関する食品健康影響評価について（付帯事項への対応）
- 資料 3-6 「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」において飼料添加物ごとに定められている賦形物質等を、「3 飼料添加物一般の製造の方法の基準」に規定すること。
- 資料 4 プリオン専門調査会における審議結果について＜我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価③（ホンジュラス、ノルウェー）＞
- 資料 5-1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ラクトフェリン＞
- 資料 5-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）＞
- 資料 5-3 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＜LU11439株を利用して生産されたりボフラビン＞
- 資料 6 食品安全委員会専門委員の改選について（報告）
- 資料 7 確認書

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 426 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、道野輸入食品安全対策室長、農林水産省から畜水産安全管理課の小原課長補佐、動物衛生課の松尾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 426 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 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は 14 点ございます。

資料 1 が「米国における食肉処理施設の定期査察結果について」。

資料 2 が食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号該当についての照会に関する資料です。

それから、資料 3-1 が「酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価について」、資料 3-2 が「食品健康影響評価について」、それから、資料 3-3 から資料 3-6 ままでがその関

連資料でございます。

資料4が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料5-1及び資料5-2が「動物用医薬品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5-3が「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6が「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」。

資料7が食品安全委員会における調査審議方法等についての別紙確認書でございます。

以上でございます。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。

それでは、続きまして、議事に入る前に、今回から委員会開催の都度、確認すべき事項がありますので、その確認を行いたいと思います。

平成24年2月16日の第419回会合におきまして「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」の全面的な改正を行いました。改正後の同決定は4月1日から施行されていますが、委員が同決定の2の（1）の①から⑥までに掲げる場合に該当するときは、当該委員については、原則、調査審議等に参加させないものとされています。また、2の（4）におきましては、委員長は、委員から提出された確認書に記載された事実について、委員会開催の都度、確認を行わせるものとされています。

本日、資料7として各委員からの確認書が提出されておりますが、事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局において確認いたしましたところ、本日の議事について、「食品安全委員会における調査審議方法等について」の2の（1）の①から⑥までに掲げる場合に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○小泉委員長 提出していただいた確認書において相違はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

## (1) 米国における食肉処理施設の定期査察結果について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「米国における食肉処理施設の定期査察結果について」です。

厚生労働省の道野室長及び農林水産省の松尾課長補佐から報告がありますので、よろしく願いいたします。

○道野輸入食品安全対策室長 それでは、配付資料に従いまして、米国における食肉処理施設の定期査察の結果について御説明いたします。

資料1をお願いします。

厚生労働省と農林水産省におきましては、平成17年12月の米国産牛肉輸入の再開以降、米国における日本向け牛肉の輸出プログラムの遵守状況を確認・検証するために、定期的に米国の食肉処理施設を査察しております。

査察の内容につきましては、資料を1枚めくっていただきまして「別添」とある、米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果という資料に基づきまして御説明申し上げます。

日程でございますけれども、平成23年11月6日から19日までの間に、米国の対日輸出認定施設5施設につきまして査察を実施しております。この5施設につきましては、テキサス州が3施設、それからペンシルバニア州1施設、それからオハイオ州が1施設の計5施設であります。査察の実施は、毎回同じでありますけれども、厚生労働省、それから農林水産省の担当者、計4名ということでございまして、今回が再開以降9回目の査察ということになります。

結果でございますけれども、大きく分けまして3点につきまして、現地のそれぞれの施設について調査を実施しまして、対日輸出牛肉が輸出条件、日本側でいえば輸入条件に従って管理されているかどうかということを確認しております。

1点目は、それぞれの施設の対日輸出プログラムとHACCPプランについて、日本側による前回の査察以降の変更の有無と、その変更内容についてチェックするという内容であります。対日輸出プログラムにつきましては、これはアメリカの国内規制に上乗せで、対日輸出の認定を農務省からとる際に各施設に作らなければならないというものであります。HACCPプランにつきましては、米国はHACCPが義務化されておりますので、衛生管理の基本的な規制でありますので、その内容についての確認ということであります。

それから2点目でありますけれども、対日輸出された製品に関する生体の受け入れだとか、それ

から月齢の確認、SRM の除去、部分肉の処理、出荷等の記録ということでありまして、これは実際に日本に過去に輸出された牛肉について、日本側にも米国政府が発行した証明書がございますので、その証明書からピックアップをして、その対日輸出牛肉、ロットが適切に管理されて輸出されたかどうかということ、これはトレースバックというような言い方をしていますけれども、さかのぼって米国側の記録をずっと突合していくというような調査の方法であります。

3番目が、次のページになりますけれども、現場作業の確認ということで、これにつきましても生体の受け入れ、月齢の確認、屠畜解体、部分肉の処理、製品の保管・出荷と、それぞれの段階について、施設の各作業をする場所において、それぞれ管理の状況というのを確認するというような内容であります。

1枚めくっていただきまして、今回の査察におきましては、この5施設について、例えば対日輸出基準に抵触するような問題点、そういった問題点は特にございませんでしたので、指摘事項はなしというような結果でございました。

今後の対応でございますけれども、引き続き日米のシステムの同等性の検証というものの一環といたしまして現地査察を実施いたしまして、米国内の食肉の安全であるとか、それから対日輸出プログラムの遵守の状況について検証し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。

農林水産省の松尾補佐のほうで補足はございますか。

○松尾課長補佐 特にございません。

○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質問ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、今回、米国の対日輸出プログラム遵守に関して問題がなかったということですが、今後とも現地視察を含め対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行った際には、引き続き、食品安全委員会に対し報告をしていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

道野室長、松尾課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 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

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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」です。

資料 2 にありますとおり、農林水産大臣から 4 月 3 日付で、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正について照会がありました。

それでは、農林水産省の小原課長補佐から説明をお願いいたします。

○小原課長補佐 農林水産省畜産安全管理課の小原と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料 2 をごらんいただきたいと思います。

飼料添加物の成分規格等省令の改正に関する照会でございます。

今回照会させていただきます内容につきましては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第 3 条第 1 項の規定に基づき定められております飼料添加物に係る基準及び規格につきまして、1 つが現在一般的に用いられている試験法への変更、2 つ目としまして国際・国内基準に準拠した濃度表記等への変更、3 番目といたしまして表現の統一及び明確化、この 3 点の改正をする場合、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解してよろしいか、お伺いをするものでございます。

これまでの経緯でございますけれども、成分規格等省令は昭和 51 年に定められておりまして、その策定から既に 30 年以上が経っておりまして、現在ほとんど用いられていない試験法が規定されているなど科学的水準に整合していない内容になってございます。このため、現在の科学水準に合った内容となるように、別紙の改正内容のとおり見直しを行うことといたしました。

以下、別紙の改正内容につきまして御説明をさせていただきます。表のような形になっている別紙でございます。

まず、現在一般的に用いられています試験法の改正、もしくは新しい試験法の追加を行うものでございます。

鉛の試験法及びヒ素の試験法につきましては、現在規定されている方法ではクロロホルム等、健康上有害な試薬を使用いたします。また、現在ほとんど用いられていない試験法になりますので、

今回、現在行われている試験法を追加いたします。これら追加する試験法は、添加回収試験等によりまして妥当性が確認された成分について規定し、妥当性が確認されていない成分につきましては、妥当性に関するデータが得られ次第、試験法の追加について検討することとしております。

次に、液体クロマトグラフ法及びガスクロマトグラフ法のピーク面積法から重量法及びプランメータ法を削除するという改正でございます。現在、既に重量法ですとかプランメータ法は使われておりませんので、これを削除するということでございます。

続きまして、生菌剤の試験法につきましても、ガスクロマトグラフ法において有害な試薬を使うという問題がある一方で、液体クロマトグラフが様々な試験に広く一般的に使用されておりますので、ガスクロマトグラフ法の規定を削除しまして液体クロマトグラフ法を規定いたします。

続きまして、ナトリウム塩の定性試験の方法の変更につきましても、今規定されている方法では酢酸ウラニルという核燃料物質を使わなければいけないということでございますので、この酢酸ウラニルを使用する方法を削除することとしております。

キシロース等の比旋光度の測定条件の変更等につきましても、旋光度計の層長が 200 mm のものを用いるよう規定されておりますけれども、現在市販されている自動旋光度計は層長が 100 mm のものがほとんどだということ、また、理論上、層長の差は結果に影響しないことを農業資材審議会の委員の先生方に御確認をいただいておりますので、100 mm に変更することとしております。

次に、飼料添加物の適否の判断基準の変更でございます。飼料添加物の適否の判断基準の要素には、製造用原体のにおい、味という項目が現在ございますが、原体によっては刺激臭があり、試験従事者の健康に影響を及ぼすおそれがあるものもございます。また、日本薬局方におきましても、におい及び味により特徴的な情報が得られる生薬など以外については適否の判断基準としないとされております。さらに、飼料添加物の適否は、各飼料添加物について規定されている確認試験により判断され得ることから、におい、味の項目につきましても参考にする事項に変更することとしております。

続きまして、2の(2)国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更でございます。

現在は濃度の表記としまして ppm という表示を用いておりますけれども、飼料添加物には粉状のもの、液状のもの、様々な形態があります。そのため、ppm という表記をした場合に、質量百万分率なのか、質量対体積百万分率なのか分からないという問題がございます。こういった濃度がはっきり分かるように、 $\mu\text{g/g}$  又は  $\mu\text{g/mL}$  を用いるように変更いたします。

その下に書いてある 2 番目、3 番目につきましても、国際原子量表もしくは計量の単位を最新のものに直すといったような改正でございます。

それから、2の(3)表現の統一及び明確化というところにつきましては、書いてございますように、「正確に量る」「精密に量る」、又は「直ちに」と、かなり定性的な言い方になっている部分がありましたので、実際にこの省令を使われる方が読んですぐ分かるように、具体的な数量や時間等を明記することとしております。

次に、有効期間の表示義務の規定がございます。この有効期間につきましては、各飼料添加物の項に有効期間の規定がある場合に、その表示を義務付けられておりますけれども、現在の書き方ですと、すべての飼料添加物でこの表示をしなければならないように誤解されるおそれがあるということで、改訂方針のところにありますように、ただし書きをつけ加えることによりまして、有効期限の規定がある場合のみ記載する旨が分かるようにするものでございます。

それから、原子吸光光度法のフレームレス方式の内容の明確化ということで、フレームレス方式には、現在、電気加熱方式と冷蒸気方式と2つありますが、現在の一般試験法の項ではフレームレス方式のみが記載されております。現行のままですと電気加熱式か冷蒸気方式か分からないということになりますので、2つの方法を分かるように記載をいたします。

最後に、電位差法による滴定の表現の統一についてでございます。電位差滴定法につきましては、いろいろな表現が使われておりますので、これを「・・・で滴定する(電位差法)」という書き方で統一をするものでございます。

なお、ただ今説明をさせていただきました、現在一般的に用いられている試験法の変更、国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更、並びに表現の統一化及び明確化に関しましては、既に農業資材審議会に諮問をしてございまして、同審議会において審議を終えておりますことを申し添えさせていただきます。

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。よろしいでしょうか。

○村田委員 内容は全然問題ないのですが、一番最後のページに「全量ピペットを用いて」や「全量フラスコに入れ」と書いてあって、これは、一般的に「ホールピペット」や「メスフラスコ」と言うような気がするのですが、この用語というのは何に基づいて決められているのか、もしあれば教えていただけますでしょうか。

○小原課長補佐 これは、一般的な呼び方をなるべく使うように、読んだ方が分かりやすいようにということですので、なるべく平易な一般的な呼び方だと思って書いてございます。

○村田委員 分かりました。これで皆さんがよく分かるのであればこれでいいでしょうし、もしより分かりやすいものがあれば、そういうように書き換えていただければと思います。

○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、ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件は、現在の科学水準に基づき、試験法等を改正するものであり、この内容からみて、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、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 小原課長補佐、どうもありがとうございました。

(3) 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 次の議事に移ります。

「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 3-1 及び資料 3-2 にありますとおり、厚生労働大臣から 3 月 28 日付及び 3 月 30 日付で添加物 5 品目、農林水産省から 4 月 3 日付で 1 案件につきまして、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 5 品目につきまして、厚生労働省の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、よろしく願いいたします。

まず、資料 3-1 をお願いいたします。

「酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価について」というタイトルの紙でございませけれども、両品目とも国際汎用添加物として指定を今考えているものでございますが、昨年

の4月19日付で食品健康影響評価を既にお願ひしているものでございます。今回、そのお願ひしたときに、指定及び規格基準の設定についてということでお願ひしたわけでございますが、その規格基準の内容の一部修正をさせていただきたいと思ひます。

別紙1でございますけれども、まず酢酸カルシウムで、内容的には酢酸カルシウムと酸化カルシウムと、全く同じ内容でございますが、まず修正箇所をみていただいたほうがいいと思ひますので、さらにもう一枚めくって、その裏面に、2. 「酢酸カルシウム」についてということ表がでございます。改正箇所は使用基準でございますが、昨年の評価依頼時にはカルシウムとして1%という上限値を設けていたわけでございますが、これを削除するということを変えたいと考えているものでございます。

その理由でございますが、前のページに戻っていただきまして経緯のところでございますが、まず、これは国際汎用添加物指定の手続きをしたいということで、昨年4月19日付で評価依頼しているものでございます。そのときに使用基準を設けていたけれども、今回設けない形に変更させていただきたいということで、その理由として3つございます。今までカルシウム系の強化剤が幾つも指定されておりますけれども、いずれもかなり古い時代の指定でございますが、終戦直後、粗悪な食品製造に、こういう石灰類を使うというようなこともございまして、そういったことから1%を超えてはいけないというような使用基準を当時たくさん作っておりましたけれども、直近で指定されましたカルシウム剤ですとアスコルビン酸カルシウムが平成20年4月に指定されておりますけれども、それについては使用基準を設けないというような形にしておりまして、昨今、このような形で粗悪な食品製造が行われるとは思えないということ、それから、(2)にございますように、カルシウムの摂取量というのは我が国ではまだまだ足りない状況にあるということ、それから、(3)にありますように、コーデックス規格でも、この酢酸カルシウム、次の酸化カルシウムもそうでございますが、使用基準を設けられていないというようなこともございまして、申しわけございませんが、昨年の評価依頼した内容を修正させていただきたいというものでございます。

めくっていただいて別紙2、酸化カルシウムのほうも、剤の名前が変わっただけで内容は全く一緒でございます。

両剤とも、これから専門調査会において、昨年、評価依頼させていただきましたが、評価資料の追加、修正等がございまして、これから専門調査会にかかるということでございますので、できるだけ新しい使用基準案を踏まえて評価していただきまして、評価結果をいただきましたら、私どものほうも速やかに指定の手続きに入りたいと思っております。

続きまして資料3-3をお願いいたします。

本剤は、アドバンテームの添加物としての新規指定に係る食品健康影響評価でございます。今般、これは国際汎用ではなくて事業者申請という形で、新たな添加物の指定要請が事業者からございましたので、それについて評価をお願いするものでございます。

構造式はここにあるものでございまして、アスパルテーム、人工甘味料の代表的なものでございますが、そののさらに下の構造のフェニルアラニンとアジピン酸のところのアスパルテームですが、それにメトキシがついて、さらに左側にこのフェニルのある化合物がくっついているという構造式のものでございます。用途は甘味料で、アスパルテームの100倍ぐらい甘いというものでございます。米国では今、フレーバーエンハンサーという用途では既に使用が認められておりますが、甘味料としての用途は今FDAにおいて評価中、EUでもEFSAにおいて現在評価中、オーストラリア、ニュージーランドは昨年9月に使用が認められたという状況のものでございます。新しい化合物でございますので、JECFA等の評価はまだ行われておりません。アスパルテームにかわる甘味料として使われる用途のものでございます。

続きまして、資料3-4をお願いいたします。

こちら事業者申請のものでございます。「ひまわりレシチン」という名称をつけてございますが、成分、本質はリン脂質のレシチンでございます。用途は乳化剤でございます。レシチンはごく普通にある脂質でございますけれども、現在、日本では既存添加物、平成7年に化学合成品以外のものもポジティブリスト制度となったときに、成分概要の後段にありますようにアブラナ、ダイズ由来の植物レシチン、それから卵黄レシチンは既存添加物として当時使われていたことから、それについては既存添加物名簿に載っておりますし使えるという状況になっておりますけれども、ひまわりが起源植物として入っていなかったものですから、植物レシチンの既存添加物には該当しないということで、別途指定が必要になるというものでございます。

なぜこういうものが使われるようになってきたかということでございますが、ダイズの組換えがかなり多くなってきているということで、組換えダイズ由来のレシチンを使いたくないということで、ひまわり由来のレシチンがヨーロッパで使われるようになってきているということから、ヨーロッパではかなり使われるようになってきておりました、日本でもヨーロッパ製の食品、それから添加物が入ってくるために必要というような状況になってきているというようなものでございます。

この2品目につきましては新規指定でございますので、評価結果をいただいた後、特に問題がなければ、新規指定に向けて私どもの作業をしていきたいと考えているものでございます。

最後、5つ目ですけれども、資料3-5をお願いいたします。

亜塩素酸水の規格基準の設定に関する食品健康影響評価について、付帯事項への対応というもの

でございます。

本品目については、平成 18 年に食品健康影響評価を依頼しまして、平成 20 年 6 月に評価結果を返していただきました。その評価結果の中で付帯事項がございまして、臭素酸が不純物として発生する可能性があり、これは遺伝発がん物質でありますので、その残存実態、残留量の状況を調べた上で、措置が必要かどうか、規格基準の設定等の必要性について厚労省で検討し、報告するようという付帯意見がついていたものでございます。

これについて、製造業者に、申請品目ですので、実態を調べましたところ、これは原料で食塩を使いますので、食塩の不純物として臭化物が入っていると、どうしても臭素酸ができてくるということで、条件が悪いときには 10 ppb 以上、場合によっては 50 ppb 程度までできる可能性があるということが、その後、事業者を確認させたところ分かったところでございます。

そういった実態を踏まえまして、今回、臭素酸の成分規格、限度値を設定するのではなくて、資料の次のページの裏面にございますが、製造基準案として原料の食塩につきまして局方塩化ナトリウムでなければならないという規定をつけたいと考えているものでございます。局方塩化ナトリウム、臭化物の限度値が定められておりまして、100 ppm 以下でなければならないという規定になっております。この原料を使って塩素酸水を作った場合には、水道水の残留基準、臭素酸の残留基準である 10 ppb 以下になるということが製造データとして確認しておりますので、水道水と違って、これは殺菌料ですので、食品にかけて洗って、その後水でも洗うものですから、そのまま飲むものではないんですが、そういうものであってもさらに水道水レベル以下の臭素酸の残留に抑えるということがそれでできれば十分安全性は担保できるのではないかとということで、そういう製造基準を設けるといことで考えているものでございます。

参考までに、臭素酸につきましては、清涼飲料水のいろいろ成分規格の評価をお願いしている中で、一昨年、2010 年 11 月に臭素酸について評価結果をいただいております、それを裏面の下の枠の中に書かせていただいております。

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 今の亜塩素酸水の話で、日本薬局方の塩化ナトリウムはブロムの上限があると、市販の食塩は、どれぐらいそういうものが含まれているのでしょうか。

○森口基準審査課長 特に規定はありませんので物によるとは思いますが、例えば 300 や 200、それから質の悪い並塩というようなものと 1,000 ppm を超えるような臭化物が入っているというような状況でございますので、それを使うと最終製品のほうにも、やはり 30 ppb や 40 ppb の臭素酸ができてしまうという状況のようでございます。

○村田委員 分かりました。

それからもう 1 点、別件ですけれども、資料 3-3 と資料 3-4 に新しい食品添加物のものを書いてあって、甘味料と乳化剤で、それぞれ使用基準のところ、アドバンテームのほうは「使用基準を設定しない」と書いてあって、ひまわりレシチンの使用基準は「なし」と書いてあるんですけども、この「なし」の意味はどういうことか教えてもらえますでしょうか。

○森口基準審査課長 資料が不統一でございます。両方とも使用基準はないということで、同じです。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○小泉委員長 同じ意味ですね。

○畑江委員 資料 3-5、別紙の「参考」の「亜塩素酸水について」というところで、使用基準案の下から 3 行目に「精白米にあっては、加し水 1 kg」とありますが、この「加し水」とは何ですか。お米を漬けておく水のことでしょうか。

○森口基準審査課長 これは米をとぐときに使う水という意味のようです。

○畑江委員 それを加し水というんですか。

○森口基準審査課長 そのようです。

○畑江委員 そういう用語なんですね。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに御質問ございますか。

○廣瀬委員 やはり亜塩素酸水のことですけれども、今日のお話と直接関係するかどうか分からないのですけれども、亜塩素酸水は食品添加物として ADI が 0.029 mg/kg と設定してあるわけですが、もう1つ、清涼飲料水としてもたしか TDI が同じ値に設定されていたと思いますが、このような場合、リスク管理上、どのように対応するのか、ちょっと教えていただきたいと思えます。

○森口基準審査課長 つまり、両方を足して ADI を超えないかどうかという管理の意味ですか。

これは清涼飲料水のほうの評価結果をいただいておりますが、そちらもまだ対応はしておらず、成分規格への反映というような形はしていません。こちらの添加物のほうの部分につきましては、水道水で洗って最終製品には残らないようにというのが使用基準でつける予定にしていますので、その部分は足し算されることはないと思っています。清涼飲料水のほうも、清涼飲料水に全部使うわけにはいきませんので、例えば WHO の飲料水のガイドラインでは、成人では2 L を飲水基準として作る。ただ、現実には2 L、一日水分をとる人はいらっしやらないと思います。1.5 L くらいだと思いますので、かなり安全面を見て、最終的には限度値を作っていくというような形になるのではないかと思います。

○廣瀬委員 こういう場合、例えば将来的に ADI、TDI を清涼飲料水と食品添加物と一緒にすると、そういうことは考えられないのか、まとめて0.029 というようなことにするというようなことはあるのでしょうか。

○森口基準審査課長 もちろん物質の ADI ですので、用途によって変わるというようなものではないので、すべての経口暴露がこの範囲を超えないようにどうコントロールするかというのをこちらで考えていく形になるとは思っておりますけれども、同じ ADI でいただければ、それで構わないと思えます。

○廣瀬委員 リスク管理上の問題ということですね。分かりました。

○小泉委員長 ほかに御質問ございますか。

○村田委員 ある意味で似ている質問なんですけれども、例えばこの酸化カルシウムは、既存添加物では焼成カルシウムがもう既にあるわけなんですけれども、これで、こちらは使用基準なしということになるのでしょうか、焼成カルシウムの場合もそういうような取り扱いになるのでしょうか。

○森口基準審査課長 既存添加物の場合は、個別に成分規格や使用基準等を設定しているもの以外には基本的には規格基準はありませんで、物の名前、そういう起源や定義等、そういったものがリスト化されているだけでございます。ですので、焼成カルシウムには特に使用基準はない形で、当時使われていたものですから、そのままになっていて、ただ、指定添加物でいろいろカルシウム剤がございまして、そういうものには過去、古い指定のものでみんな1%の上限というのがついているという状況です。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに御質問ございませんか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただいたものうち、添加物亜塩素酸水につきましては、食品安全委員会は既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「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。

また、今回の諮問に当たりまして資料が追加提出されておりますので、同決定の1の(2)の規定にありますとおり、担当委員の長尾さんから、先ほどの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いて、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 それでは、簡単に説明します。

亜塩素酸水についてですけれども、混入する可能性のある臭素酸についての検討結果が提出されたものでありまして、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます、というコメントです。

○**小泉委員長** ただ今の説明によりますと、亜塩素酸水については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められるとのことですので、添加物専門調査会において調査審議をさせ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** なお、本添加物に混入する可能性のある臭素酸につきましては、平成20年11月に清涼飲料水中の臭素酸に係る食品健康影響評価を行っており、その審議を行った化学物質・汚染物質専門調査会からも専門委員をお呼びして、その意見を聞きながら審議していくことにしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○**小泉委員長** また、酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの2品目につきましては、引き続き添加物専門調査会において審議することといたします。

残り2品目の「アドバンテーム」と「ひまわりレシチン」につきましても、添加物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。

続きまして、肥料・飼料等について農林水産省の小原課長補佐から説明をお願いいたします。

○**小原課長補佐** それでは、お手元の資料3-2、資料3-6をごらんいただきたいと思います。

食品安全基本法第24条第1項第5号の規定に基づき農林水産省から食品健康影響評価をお願いしますのは、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令、以下、資料の中で「省令」と呼ばせていただきますが、これの別表第2の「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」におきまして、飼料添加物ごとに定められております賦形物質等を同省令の別表第2の「3 飼料添加物一般の製造の方法の基準」に規定することとございます。その内容について御説明をいたします。

資料3-6をごらんいただきたいと思います。

賦形物質等とは、飼料添加物の製造の際に用いられる賦形物質と希釈物質を指すものでございま

す。今回の省令の改正は、現在は飼料添加物ごとに規定をされている賦形物質等を、資料の別紙の 3. 改正省令に規定する内容にありますとおり、飼料添加物一般の製造の方法の基準にリスト化して規定し、そのリストに載っております賦形物質等を液状の飼料添加物を除く飼料添加物一般の製造にも使うことができるようにするというものでございます。賦形物質等は、飼料添加物原体が飼料又は複数の飼料添加物を混合した複合製剤の中で均一に分散するよう、比重等を考慮して加えられるものでございますので、今回の改正により、飼料添加物製造時により適当な賦形物質等を選択して用いることができるようになります。

現在の飼料の製造におきましては、複数の飼料添加物を混合して使用することが一般的に行われておりまして、実際に複数の飼料添加物を混合して製造される複合製剤も流通しておりますが、これまでヒトの健康に及ぼす悪影響は確認をされておられません。今回の改正は、既に飼料添加物の賦形物質等として用いられているものを一般の飼料添加物製造時に用いることができるように法令上の措置をするものでございます。したがって、今回の改正は、既に飼料中で様々な飼料添加物が混合して用いられ、また混合されている飼料中におきまして、それぞれの飼料添加物について規定されている以外の賦形物質等とも混合して用いられている現在の実態及びヒトの健康に及ぼす影響を変えるものではございません。また、飼料中の飼料添加物の割合は、通常数%以下になっておりますので、仮に飼料に混合される複数の飼料添加物に同じ賦形物質等が用いられることによりまして、特定の賦形物質等の割合がより高くなったとしましても、飼料の安全上問題となる濃度にはなることはないと考えております。

なお、液状の飼料添加物につきましては、賦形物質等の組み合わせによっては、製剤としての安定性など、その成分規格を担保できないおそれがございますので、従来どおり飼料添加物ごとに規定されている賦形物質等のみを使用できるということといたします。

また、今回の改正に併せまして、同一物質が異なる名称で規定されているもの、同類の賦形物質等が複数規定されているもの等につきまして、別紙の 2. 規定改正の趣旨の（1）から（3）までありますとおり整理を行います。

ただ今御説明をさせていただきました省令別表第 2 の「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」におきまして、飼料添加物ごとに定められております賦形物質等を一般の製造の方法の基準に規定することに関しましても、既に農業資材審議会にお諮りをし、同審議会において審議を終えておりますことを申し添えさせていただきます。

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。

ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件のうち、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム以外の賦形物質等に係るものは通常飼料として家畜に給餌されていますが、これまでヒトの健康に及ぼす悪影響が確認されていない物質について、化学的操作なく物理的に混合することを認めるものであり、飼料として使用されている実態におけるヒトの健康に及ぼす影響は変わるものではないことから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号のヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると考えられますが、それによるのでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

また、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムにつきましては、食品安全委員会は既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「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。

また、今回の諮問に当たりまして資料が追加提出されておりますので、同委員会決定の 1 の(2)の規定により、担当委員の熊谷さんから、それらに関しまして、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出され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。

○熊谷委員 今回追加提出されました資料は、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムの飼料添加物の賦形物質としての使用実態に関する資料のみですので、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明によりますと、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、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムにつきましては、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。

小原課長補佐、どうもありがとうございました。

#### (4) プリオン専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「プリオン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、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、担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、概要について要約に沿って説明します。

食品安全委員会におきましては、自ら評価としまして、我が国に輸入される牛肉、牛内臓に係る食品健康影響評価を実施してきているところです。これまで評価手法、それからオーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリーの8カ国の評価結果につきましては2010年2月25日に、それからバヌアツ、アルゼンチン及びニュージーランドの3カ国の評価結果につきましては2011年12月8日に、それぞれ食品安全委員会で決定し、厚生労働省、農林水産省に通知をしたところです。今回はホンジュラスとノルウェーの2カ国について評価を行いました。

評価に当たりましては、まず1番目としまして、侵入リスクと国内安定性の評価から推定される生体牛のリスク、また2番目としまして、屠畜処理のプロセスを通じた食肉等のリスク、この2つのリスクに関しまして、科学的知見に基づいて、時間経過によるリスクの変動も考慮して総合的に評価を実施しました。

その結果、ホンジュラスにつきましては、ホンジュラス国内でBSEが暴露・増幅した可能性は無視できると考えられまして、また食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されたため、ホンジュラスから我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は「無視できる」と評価されました。

それから、ノルウェーにつきましては、ノルウェー国内で BSE が暴露・増幅した可能性は低いと考えられ、また食肉処理工程におけるリスク低減効果も「非常に大きいと」評価されたため、ノルウェーから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性も「無視できる」と考えられました。

詳細につきましては事務局から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 4 に基づきまして補足の御説明をいたします。

この資料の 7 ページをお願いいたします。7 ページにローマ数字のⅡ．評価対象及び情報の収集方法、それからローマ数字のⅢ．リスク評価手法がございますが、こちらにつきましては、既に BSE 非発生国の牛肉等に関する食品健康影響評価の結果を示しておりますオーストラリア等と同じということがございます。その具体的な内容につきましては、38 ページからになります。別添 1 として添付されているということがございます。

その下のローマ数字のⅣ．食品健康影響評価でございますが、こちらの 1．各国の評価にございますように、今回はホンジュラス及びノルウェーにつきまして食品健康影響評価を実施したものでございます。

8 ページから国別の評価となっております。まずホンジュラスでございます。①生体牛につきまして、a. 侵入リスクは、回答書によりまして BSE リスク国からの生体牛の輸入、それから、その次の項目の肉骨粉の輸入などにつきまして整理しております。10 ページをお願いいたします。10 ページに侵入リスクのレベルの評価という項目がございますが、回答書に基づき評価を行った結果、侵入リスクは 1986 年以降、生体牛、肉骨粉ともに「無視できる」と考えられ、全体の侵入リスクも「無視できる」と考えられております。

11 ページから、b. といたしまして国内安定性がございます。こちらでは飼料規制などについて整理をいたしまして、12 ページになります。12 ページの半ばぐらいのところ国内安定性の評価という項目がございますが、1986 年～2001 年は「暴露・増幅する可能性が高い」、2002 年～2005 年は「暴露・増幅する可能性が中程度」、2006 年～2007 年は「暴露・増幅する可能性が低い」と考えられております。

次の 13 ページから、c. といたしましてサーベイランスによる検証等がございます。過去に陽性牛は発見されておきませんが、直近 7 年間のサーベイランス結果について、OIE で利用されておりますポイント制に基づき試算したところ、95%の信頼性で成牛群の有病率が 10 万頭に 1 頭未満であることを示す基準は満たしていないと推定されております。

15 ページをお願いいたします。②といたしまして食肉及び内臓という項目がございます。こちらの a. SRM 除去では、SRM は除去され、日本へ輸入されないようになっているということでございます。

16 ページの d. では、食肉処理工程におけるリスク低減措置の評価を行った結果、リスク低減効果は「非常に大きい」と考えられております。

18 ページに③としてまとめがございます。ホンジュラスでは、国内で BSE が暴露・増幅した可能性は無視できると考えられ、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と推定されたため、ホンジュラスから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられております。

20 ページから、(2)としてノルウェーでございます。こちらにつきましても、①生体牛、a. 侵入リスクにつきまして、先ほどと同様に情報が整理されております。

結果につきましては、23 ページに侵入リスクのレベルの評価がございます。1991 年～1995 年の肉骨粉と全体が「中程度」、1996 年～2000 年の全体が「非常に低い」となっているほかは「無視できる」と考えられております。

23 ページの半ばから下のところに b. として国内安定性がございます。こちらにつきましては、26 ページの上の方に国内安定性の評価という項目がございます。1986 年～1990 年は「暴露・増幅する可能性が高い」、1991 年～1994 年は「暴露・増幅する可能性が中程度」、1995 年～1999 年は「暴露・増幅する可能性が低い」、2000～2001 年は「暴露・増幅する可能性が非常に低い」、2002 年～2007 年は「暴露・増幅する可能性が無視できる」と考えられたということでございます。

その次の 27 ページに、c. サーベイランスによる検証等がございます。直近 7 年間のサーベイランス結果について試算したところ、95%の信頼性で、成牛群の有病率が 10 万頭に 1 頭未満であることを示す基準を満たしていると推定されております。

28 ページに②として食肉及び内臓という項目がございます。こちらの a. SRM 除去については、SRM は除去され、日本に輸入されないようになっているということでございます。

30 ページの d. 食肉処理工程におけるリスク低減措置の評価では、リスク低減効果は「非常に大きい」と考えられております。

32 ページに③としてまとめがございます。結論的には、ノルウェーでは、国内で BSE が暴露・増幅した可能性は低いと考えられ、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されておまして、ノルウェーから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるとされております。

34 ページに、全体のその他ということになりますが、機械的回収肉等のリスクという項目がございます。ホンジュラス及びノルウェーでは機械的回収肉の製造が行われていないとされているということでございます。

本件につきましては、本日の委員会終了後、5月4日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

なお、この自ら評価は、あと2カ国が残っているという状況でございまして、お願いをしている資料が提出され次第御審議をいただくこととしております。

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。

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。

#### (5) 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** 次の議事に移ります。

「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。

まず、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本2件につきましては、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5-1及び資料5-2に基づきまして御説明いたします。

まず、資料5-1をお願いいたします。

5ページをお願いいたします。こちらの上の方の1.用途にございますように、このものは動物用医薬品の乳房炎用剤でございます。

4.使用状況等でございますが、これはラクトフェリンというものでございますが、国内外でラクトフェリンを有効成分とする動物用医薬品の承認はございません。牛乳中に通常含まれているほか、食品、化粧品等に使用されているということでございます。今般、牛の分娩直後の乳房炎発生率の低減を目的としたラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤の承認申請が行われたことから、食品健康影響評価の要請があったということでございます。

19 ページをお願いいたします。19 ページの半ばより下の方からローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございました。19 ページの下の方になりますが、残留試験におきまして、乳汁中ラクトフェリン濃度は、各時点における被験物質投与分房と非投与分房の間に有意差は認められなかったということでございます。

21 ページに 4. といたしまして食品健康影響評価についてという項目がございます。こちらに記載がございますように、遺伝毒性試験では *in vivo* 試験が行われておりませんが、*in vitro* 試験では陰性の結果が得られているということ、ラットを用いた 4 週間及び 13 週間試験の NOAEL がともに最高用量の 2,000 mg/kg 体重/日ということございました。ヒトが経口摂取した場合のアレルゲン性は比較的高いものではないと考えられており、また、ラクトフェリンが動物用医薬品として投与された牛に由来する乳や肉等の畜産食品中に、通常含まれる以上のラクトフェリンが含まれる可能性は低いと考えられております。そして、適切に使用されたこのものが、アレルギーを含む畜産食品のリスクを増加させることはないものと考えられております。

結論として、ラクトフェリンは動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられております。

最後から 2 枚目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。

本件につきまして、3 月 23 日まで御意見・情報の募集を行いました。御意見等はございませんでした。

その次のページから評価書の変更点がございましたが、誤記の修正等がございます。

続きまして、資料 5-2 をお願いいたします。資料 5-2 は、ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤、マストラックというものの動物用医薬品評価書でございます。

4 ページをお願いいたします。5. 開発の経緯の 3 段落目にございますように、ラクトフェリンには分娩直後の乳房炎発生率の低減が期待できるとして、この製剤が開発されたということがございます。

9 ページをお願いいたします。9 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せん。この食品健康影響評価の半ばより下のところがございますように、本製剤に使用されている添加剤は精製水のみということでございます。

評価の結論といたしましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるということでございます。

こちらにつきましても、今のところをさらに 1 枚めくっていただきますと、右肩に「参考」とあるページがございますが、3 月 23 日まで御意見・情報の募集を行いました。御意見等はござい

ませんでした。

最後のページに変更点がございますが、こちらも誤記の修正等でございます。

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・御質問ございませんでしょうか。

それでは、本2件につきましては動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、ラクトフェリンは、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる、また、ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）については、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○**小泉委員長** 続きまして、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、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5-3に基づきまして御説明いたします。資料5-3は、LU11439株を利用して生産されたリボフラビンに係る遺伝子組換え食品等評価書でございます。

こちらの資料の3ページをお願いいたします。ローマ数字のI. 評価対象添加物の概要にございますように、このものは、生産性を高めるため遺伝子組換え微生物を用いて生産されたリボフラビンでございます。リボフラビンは食品添加物として指定されておまして、成分規格が食品添加物公定書に記載されているということでございます。このものの生産菌であります *Ashbya gossypii* につきましては、その病原性は知られておらず、有害生理活性物質を生産するという報告もないということでございます。リボフラビンの生産菌として工業的に用いられているということでございます。

ローマ数字のⅡ. の食品健康影響評価でございますが、こちらの1. では、挿入 DNA が宿主と同一の種由来の DNA であること、導入されましたカナマイシン耐性遺伝子は除去されていること、構築された DNA 断片の塩基数及び塩基配列は明らかになっているということが記載されております。

その次の2. では、ベクター由来の DNA が混入していないことがサザンブロット分析で確認されていること、それから、4 ページになりますけれども、導入された目的遺伝子の塩基配列は *Ashbya gossypii* 由来であること、挿入 DNA 断片の作製に用いられたマルチクローニングサイト等に由来する配列が複数残存していたため、ノーザンブロット分析及び挿入 DNA 等の塩基配列の情報を検討した結果が提出されまして、ノーザンブロット分析が行われた配列については、転写されていないことが確認されており、塩基配列の情報等も含めて検討した結果、問題はないと判断されております。以上の結果から、評価基準の対象ではないと判断をされたということでございます。

こちらにつきましても、今の4 ページをおめぐりいただきますと、右肩に「参考」とあるページがございます。本件につきまして、3月23日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、3通の御意見がございました。

1番目の御意見でございます。食品安全委員会は中立・公正な食品健康影響評価を担っておられます。ロッシュ・ビタミン・ジャパン株式会社のリボフラビンが旧食品衛生調査会で審議され官報に掲載されたと同等の審査をしていただきたいと思っております、といった御意見でございます。本件は、医薬品として輸入された商品が食品添加物として販売されておりました。日本薬局方の規格が食品添加物公定書の規格をクリアできるとしても、医薬品を食品添加物に転用することの食品衛生法上の取扱いの基準のようなものについて、食品健康影響評価を実施すべきと考えます。開発者は BASF SE（ドイツ）とされています。生産地は韓国と考えられますが、開発者はそれで宜しいでしょうか。リボフラビンの生合成のキーとなる酵素等の周辺情報が10年以上も前に、BASFの研究者等が公表していることから、本品を生産する *Ashbya gossypii* の遺伝子組換え操作についても、挿入遺伝子、選択マーカー、欠失遺伝子を含むその近傍の遺伝子についても精査可能と思っております。相同性を詳しく調査すべきと思っております。セルフクローニングであっても、組換えられた遺伝子配列を含む近傍の遺伝子配列に対して、アレルギーを誘発するような物質、生理作用を有する物質、毒性を有する物質等の生成に繋がる遺伝子配列があるかどうか、キチンと検討するべきと思っております。得られた食品添加物の安全性についても毒性試験や抗原性試験を実施すべきと思っております、という御意見でございます。

回答でございます。本添加物の製造に用いられた LU11439 株の宿主である *Ashbya gossypii* は、リボフラビンの生産菌として安全に利用されてきた微生物で、病原性は知られておらず、有害生理

活性物質を生産するという報告もないということを御説明しております。挿入遺伝子も *Ashbya gossypii* 由来であり、異種微生物に由来するものではありません。また、LU11439 株には、挿入 DNA 断片の作成に用いたベクタープラスミド由来の DNA は検出されないことが確認されています。これらのことから、本添加物は、安全性評価基準における「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断したものですという回答でございます。また、提出された資料によれば、本添加物の開発者は評価書案に記載のとおり BASF SE（ドイツ）であるとされています。なお、本添加物の評価においては、食品添加物の純度、含量等の成分規格に適合することを示す資料が提出されています。さらに、提出された資料により、挿入遺伝子及びその近傍の塩基配列も精査しており、アレルギー性を含めた安全性の懸念がないと判断していますということを回答しております。本添加物の食品衛生法上の取り扱いに関する御意見については、厚生労働省にお伝えします、という回答でございます。

2 番目の御意見でございます。遺伝子組換え微生物に由来の添加物は必ず不純物が入ります。過去にサプリメントで昭和電工がトリプトファン事件を起こしたということを御指摘になっております。医薬品なら回収は比較的容易でも、食品に混じって——「〇〇」というところは特定の名称についてこのように表記させていただいておりますが、大量に出回れば、被害は膨大になりますという御指摘でございます。幼児もこどもも口にする「食品」です。他の遺伝子組換え微生物由来による添加物も同様ですが、危険です。承認しないでください、という御意見でございます。

回答でございますが、L-トリプトファンによる健康危害事件の原因については、厚生労働省のホームページにおいて、L-トリプトファン含有食品の製造工程で生成された不純物が健康被害の一因であったと言われており、これらの不純物が組換え DNA 技術と直接関連があるとは言えないとされていますということを回答しております。いただいた御意見については、厚生労働省にもお伝えしますという回答でございます。

3 番目の御意見でございます。リボフラビンが承認される過程で、「医薬品に使われている」という理由で、安全なものという仮定に立って厚生省は違法な添加物を使った食品の回収命令をしなかったそうですが、医薬品という病気になった時に緊急的に飲むものと、一般の食品に使われるものとは違いませんか？多くのカップ麺など日常的に摂取するものに使用されているのに、一般消費者はその事実でさえ知りません。日本の法律では、5%までなら遺伝子組換えの原料が混ざっていても「遺伝子組換えと書かなくてもいい」そうですが、将来的にはそれが蓄積されれば大変な量になるはずです。その法律は、「混入は仕方がないので」ということが最初に法律が出来た理由のよ

うに思います、という趣旨の御意見で、遺伝子組換えと知り、意図的に添加物として使っているものに関して表記をしなくていいというのは、拡大解釈ではないかという趣旨の御指摘でございます。きちんと表記するようシステムを作らなくても、将来的に安全だと言い切れるのでしょうか？リボフラビンの食品としての使用の承認が、企業と行政の予定調和を経て行われていることが明らかで、納得できません、という御意見でございます。

回答でございます。食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っております。いただいた御意見については、厚生労働省及び消費者庁にお伝えします、という回答でございます。

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、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「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日食品安全委員会決定）」の第1章、総則、第3、対象となる添加物及び目的に規定される「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

## （6）その他

○小泉委員長 それでは、本日は、「その他」として食品安全委員会専門委員の改選についての報告があると聞いております。

事務局から報告をお願いいたします。

○井原総務課長 それでは、お手元、資料6に基づきまして、私から御報告いたします。

今回の専門委員の改選は、3月31日付で任期満了となりました農薬専門調査会及びプリオン専

門調査会専門委員の改選に係るものであります。4月1日付で内閣総理大臣による任命が行われ、同日2日付で各専門委員の所属専門調査会の指名が委員長により行われております。

2ページから3ページにかけては農薬専門調査会所属の専門委員の名簿を記載しております。その中で、網かけをしております4名につきましては、他の専門調査会所属の専門委員として昨年の10月1日付で改選が行われておりまして、今回の改選の対象外でございます。

最後のページの4ページがプリオン専門調査会の専門委員でございますけれども、同様に網かけの部分は今回の改選の対象外でございます。

今回の選任者数は43名、再任39名、新任4名となっております。専門委員全体といたしましては177名となっております。

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。

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** 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4月12日木曜日、14時から開催を予定しております。

なお、専門調査会の開催は予定されておられません。

以上をもちまして、第426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。