

食品安全委員会第536回会合議事録

1. 日時 平成26年11月4日（火） 14:00～15:24

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

・遺伝子組換え食品等 1品目

GLU-No. 6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

(厚生労働省からの説明)

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「グルコン酸亜鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) プリオン専門調査会における審議結果について

・「ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・「チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3)」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

・特定保健用食品「サラシア100」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全関係情報（10月4日～10月17日収集分）について

(7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、高崎評価調整官

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 GLU-No. 6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
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<グルコン酸亜鉛>
- 資料 3 プリオン専門調査会における審議結果について<ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価>
- 資料 4 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<チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3)>
- 資料 5 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<サラシア100>
- 資料 6 - 1 食品安全関係情報(10月4日~10月17日収集分)について
- 資料 6 - 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

○熊谷委員長 ただ今から第536回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元の「食品安全委員会議事次第」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します。

○山本総務課長 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8点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料 4 が「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」。

資料 5 が「特定保健用食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 6 - 1 が「食品安全関係情報(10月4日~10月17日収集分)について」。

その関連資料として、資料 6 - 2 でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」

に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更なく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

(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

○熊谷委員長 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10月28日付で遺伝子組換え食品等1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○西村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西村でございます。よろしくお願いたします。

このたび食品安全基本法第24条第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技術応用添加物について、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1-2に申請品目の概要を示してございます。

本品目は、指定添加物であるL-グルタミン酸ナトリウムの生産能力を高めるため、*Pantoea ananatis* No. 359株の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸ナトリウムの生合成に関連する遺伝子の導入、L-グルタミン酸ナトリウムの生合成に関連する遺伝子のプロモーターの改変及びL-グルタミン酸ナトリウムの生合成に関連する遺伝子の欠失を行い作製されたGLU-No. 6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。GLU-No. 6株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

なお、GLU-No. 6株は、平成22年に安全性審査の手続を経たGLU-No. 3株をもとに作製されたものでございます。

「利用目的及び利用方法」につきましては、調味料として使用され、従来のL-グルタミン酸ナトリウムと相違ございません。

本品目につきましては、「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」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。

○熊谷委員長 ただ今の説明につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 この概要の2行目に書いてある菌株なのですが、*Pantoea ananatis*というのですかね。聞いたことがないので、どんなものか、ちょっと簡単に教えてもらえますでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 グラム陰性の腸内細菌科に属するものでございまして、植物の常在菌として存在しているものでございます。

○村田委員 これは、グラム陰性でも、外にグルタミン酸を出す菌と理解してよろしいわけですか。

○西村新開発食品保健対策室長 出すものと理解しております。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見は。

生合成に関連する遺伝子なのですが、この遺伝子は、この植物病原菌由来の遺伝子なのでしょうかと、もう一つは、抗生物質耐性マーカー遺伝子が、これは遺伝子を導入するときにこのマーカーが導入されないのでしょうか、それともマーカーを使わないのか。

○西村新開発食品保健対策室長 先に2番目の質問なのですが、最終的には除去されているということです。

1番目の質問なのですが、GLU-No.3株については大腸菌ということではあるのですが、今回のGLU-No.6株につきましては、事業者の方から、知的財産とか競争力の関係で非公開にしてほしいという要望が出ております。

○熊谷委員長 分かりました。ありがとうございます。

ほかに御質問はよろしいですか。

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いて審議することとします。
西村室長、ありがとうございました。

○西村新開発食品保健対策室長 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

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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）が提出されています。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料2の4～5ページの要約に沿って概要について御説明いたします。

添加物「グルコン酸亜鉛」について、各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。評価に用いた試験成績は、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

添加物専門調査会としては、添加物「グルコン酸亜鉛」については、亜鉛としての摂取を評価することが適当であり、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意する必要があると考えました。「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会」報告書によれば、成人に対する亜鉛の推奨量は、7～10mg/人（国民の平均体重を55.1kgとすると0.13～0.18mg/kg体重/日）とされています。

今回の評価要請は、病院食の代替としての総合栄養食品への亜鉛の補給を目的とした使用基準の拡大ですが、現在、添加物「グルコン酸亜鉛」は、保健機能食品についても、一日当たり亜鉛の摂取目安量として15mgまでの使用が認められています。したがって、亜鉛としての評価に当たっては、病者用総合栄養食品摂取者（添加物「グルコン酸亜鉛」を添加した病者用の総合栄養食品のみから亜鉛を摂取する人）のみならず、一般摂取者（食事のみから亜鉛を摂取している一般の人または食事及び保健機能食品から亜鉛を摂取している人）も考慮して評価することにしました。

体内動態における知見を検討した結果、グルコン酸亜鉛は弱酸塩であることから、pHが低い胃液中においてはグルコン酸亜鉛として存在するが、pHの高い腸液においてはグルコン酸と亜鉛に解離し、体内に取り込まれると考えられました。

また、各亜鉛化合物の平均吸収率は49.9～61.3%であると報告されていますが、グルコン酸塩またはクエン酸塩として摂取すると、消化管内における食物成分と亜鉛との結合が抑制される結果、吸収率は60%程度となり、49.9%の酸化亜鉛に比べて高値を示すものと考えられました。

添加物専門調査会としては、体内動態における検討の結果を踏まえ、亜鉛としての摂取を評価するに当たっては、亜鉛化合物のうちグルコン酸亜鉛の知見をもとに評価することが適当と考えました。

添加物専門調査会としては、添加物「グルコン酸亜鉛」には生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと判断いたしました。

添加物専門調査会としては、急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ヒト介入試験において亜鉛として65.92mg/人/日（0.94mg/kg体重/日）で認められた赤血球SOD活性の低下について、直ちに臨床症状に直結するとは考えにくいですが、ヒトの知見に関する複数の報告において生体影響として認められたことは毒性学的に意義があると判断し、この所見を摂取に起因する変化と考え、亜鉛として65.92mg/人/日（0.94mg/kg体重/日）をグ

ルコン酸亜鉛の毒性に係るLOAELと考えました。また、発がん性について判断できる知見は認められませんでした。

添加物専門調査会としては、認められた毒性所見及び我が国において総合栄養食品への使用が認められた場合の添加物「グルコン酸亜鉛」の推定一日摂取量（亜鉛として30mg/人/日（0.54mg/kg体重/日））を勘案しますと、病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量に関する上限値を特定することが必要と判断いたしました。また、ヒト介入試験のLOAEL65.92mg/人/日（0.94mg/kg体重/日）（亜鉛として）の根拠の所見である赤血球SOD活性の低下は非常に軽微な所見であること、また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、0.94mg/kg体重/日を1.5で除した0.63mg/kg体重/日（亜鉛として）を添加物「グルコン酸亜鉛」の病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量に関する上限値としました。なお、「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会」報告書及びIOMにおける耐容上限量を設定する際にも、不確実性因子の1.5が用いられております。

また、一般摂取者に対しましては、通常の食事から摂取されている亜鉛の量を考慮し、亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意が行われるべきです。

なお、病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量に関する上限値は、18歳以上の成人を対象としたものです。亜鉛は生物学的に必須な栄養成分ではありますが、小児、乳児、妊婦及び授乳婦の亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきです。

以上であります。詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2に基づきまして補足をさせていただきます。

まず、6ページをお開きいただきますと、概要がございます。

「用途」がございますが、本品目は、栄養強化剤ということでございます。

分子と構造式、性状等については、こちらのページに記載がございますとおりでございます。

「起源又は発見の経緯等」にございますように、亜鉛は、亜鉛含有酵素などの構成成分として、種々の生理機能に重要な役割を果たしているということで、欠乏症としては、皮膚炎、味覚障害などが知られております。ヒトに必須の栄養成分ということで、「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会」報告書では、7ページにございます表1のように、推定平均必要量、推奨量、目安量が示されております。他方で、過剰による疾患も知られているところでございます。

7ページの下のところ「7. 我が国及び諸外国における使用状況」という項目がございますけれども、この項目で、日本では、グルコン酸亜鉛は、人工栄養児の亜鉛強化の目的で、1983年に食品添加物として指定をされております。現在の使用基準では、用途は母乳代替食品と保健機能食品のみに使用可能となっております。

その下に「（2）諸外国における使用状況」がございますけれども、米国では、添加物「グルコン酸亜鉛」は一般に安全と認められるGRAS物質としてサプリメント等に用いられておりまして、使用量の制限はされておられません。

EUにおきましては、グルコン酸亜鉛も含めまして栄養強化剤は添加物としてではなくて食品とし

て扱われておりまして、調整乳についてのみ使用量の上限があるという状況でございますが、その他の食品への使用量の制限はございません。

今回の評価依頼内容については、10ページをごらんいただきますと、下段に「9. 評価要請の経緯」がございまして、現在、母乳代替食品、保健機能食品のみに認められているグルコン酸亜鉛の用途を、病者の食事代替に用いられる総合栄養食品に亜鉛補給の目的で使用できるようにするための使用基準の改正に関するものでございまして、この改正を行うために安全性評価が求められたというものでございます。

「安全性に係る知見の概要」が11ページからございます。

「1. 体内動態」は、先ほど御説明がありましたように、グルコン酸塩、クエン酸塩として吸収すると吸収率は60%程度と、酸化亜鉛より高値になるということでございます。

14ページから「2. 毒性」が始まっておりますけれども、先ほどの「体内動態」のところのまとめを踏まえまして、グルコン酸亜鉛を被験物質とした毒性試験成績を中心として、ほかの亜鉛化合物を被験物質とした毒性評価もあわせて参照して評価が行われたということで記載がございます。

その下に「(1) 遺伝毒性」の記載がございます。

表3にグルコン酸亜鉛に関する試験成績、表4にグルコン酸塩類に関する試験成績、次のページの表5に亜鉛化合物に関する遺伝毒性の試験成績が求められております。グルコン酸亜鉛、グルコン酸塩類の試験結果は、いずれも陰性です。また、亜鉛化合物につきましても、遺伝子突然変異を指標としまして、復帰突然変異試験の結果は陰性でございます。このため、グルコン酸亜鉛に変異原性は認められないとの判断でございますが、一方で、亜鉛化合物につきまして、DNA損傷を指標として行われた試験、マウスリンフォーマTK試験等、複数の試験で陽性が認められておりまして、特に *in vivo* では、強制経口投与によるコメット試験、腹腔内投与による染色体異常試験等で陽性が認められています。

この点について評価が行われておりますが、そのまとめが17ページにございます。下から7行目に「しかし」から始まるパラグラフがございすけれども、こちらをごらんいただきますと、変異原性が認められないことから、間接的なDNA傷害に基づくメカニズムである可能性が高く、閾値が存在することが推定できるとされております。さらに、混餌投与で実施された *in vivo* 染色体異常試験の結果が陰性であったということで、添加物として亜鉛を経口摂取する場合に、特段の懸念をもたらすものではないとされております。

以上を総合的に判断して、添加物「グルコン酸亜鉛」は生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないとされたところでございます。

その次の18ページから「急性毒性」、「反復投与毒性」、「発がん性」等が続いてございます。

「急性毒性」については、18～19ページにかけての表にまとめられております。ごらんのとおりでございます。

「反復投与毒性」につきましては、グルコン酸亜鉛についての試験成績はございませんで、グルコン酸塩類、亜鉛化合物の試験が幾つかございます。こちらの反復投与毒性のまとめが23ページの下の方のパラグラフ、④のところでございます。ごらんのとおりのまとめでございます。

その次に、「発がん性」がございますけれども、発がん性試験に関しましては、グルコン酸亜鉛、グルコン酸塩類の成績はなく、亜鉛化合物についてマウス、ラット等の試験がございますけれども、まとめが26ページの下から9行目ぐらいの④がございますように、発がん性を判断できるものは得られなかったとされております。

その次が、「(5) 生殖発生毒性」でございます。これについても、グルコン酸亜鉛、グルコン酸塩類に関する試験成績はなく、27ページをごらんいただきまして、「③亜鉛化合物」についての試験成績が幾つかございますけれども、これらのまとめが28ページの下から9行目にございます。まとめがここから29ページにかけてございますけれども、4行目からの記載にございますように、親動物に対する毒性影響が見られない状況においては、生殖に影響を及ぼさないということでございます。

その次に、「ヒトにおける知見」でございます。種々あるのですけれども、まとめが34ページになっております。33ページの下に表題がございますして、34ページに続いてございます。こちらの最初に評価の方針のようなものを記載してございますけれども、グルコン酸亜鉛以外の亜鉛化合物による報告もあるが、専門調査会としては、体内動態において吸収率が高いと判断したグルコン酸亜鉛による試験成績を用いて評価することとしたとされております。

この方針によりまして、グルコン酸亜鉛の経口摂取に関するヒト知見を確認しましたところ、複数の報告で共通して赤血球SOD活性の低下が認められておりました。ほかにもHDLコレステロールの減少等の所見が認められた報告もございましたけれども、赤血球SOD活性の低下につきましては、直ちに臨床症状に直結するものとは考えにくいということですが、複数の報告において共通して生体影響として認められておりましたので、毒性学的に意義があるものということで、エンドポイントとして用いることとされました。

赤血球SOD活性をエンドポイントとする知見が5つほどございましたけれども、このうちDavis、Milneらの試験についてのパラグラフが34ページの真ん中ぐらいにあります。これについては、ここに記載の種々の理由でLOELの判断に用いることは適当でないと言われております。

これらを除く3つの知見として、Fischerらの知見とSamman & RobertsとYadrickらの知見がございます。この中で50mg/人/日、これは亜鉛としての量でございますが、この摂取でSOD活性の低下が認められたFischerらとYadrickらの知見に基づいてLOELの判断が行われました。

Fischerらの知見につきましては、34ページの下から2つ目のパラグラフにございますけれども、EPAにおきまして、食事由来の亜鉛摂取量を合わせて65.92mg/人/日、体重換算で0.94mg/kg体重/日がLOELとされておまして、この判断について適当とされました。

Yadrickらの知見につきましては、その下にございますが、IOM/FNBにおきまして食事由来の亜鉛摂取量を合わせまして60mg/人/日ということで、体重換算で0.98mg/kg体重/日がLOELとされておまして、この判断が適当とされました。

以上の2つの報告から、LOELの体重換算値には大きな差はなかったのですけれども、低い方の値をとりまして、LOELは0.94mg/kg体重/日とされております。

35ページの「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」に参りますけれども、今回の改正は、病院食の代替とし

て総合栄養食品に使用されるための規格基準改正ということですが、ここでは一般のヒトの一日摂取量と、その次のページの病院食の代替として摂取される総合栄養食に関する一日摂取量の推計がまとめられております。

一般のヒトに関しましては、36ページの上から9行目ぐらいにまとめられておりますけれども、16.4mg/人/日、体重換算で0.33mg/kg体重/日と推定されております。

その次の2. にございます総合栄養食品からの摂取につきましては、使用量の標準範囲の上限値を用いまして最大で30mg/人/日、体重換算しますと0.54mg/kg体重/日と判断がされております。

以上を踏まえまして、「食品健康影響評価」が36ページにまとめられておりますけれども、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から12月4日までの30日間、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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 幾つか教えてほしいのですが、8ページあたりに外国の使用状況が書いてあって、米国やEUは特段、食品への使用量は制限されていないと書いてありますが、その後の9ページ、10ページあたりを見ると、上限値は決まっていると、ULが書いてあるのでヨーロッパやアメリカでも決まっていると理解していいのかということが1点です。

それから、発がん性、変異原性のところの文言でちょっと確認なのですが、私もこういうのは余り得意ではないのですが、16～17ページあたりに遺伝毒性の結果がいろいろ書いてあって、変異原性が認められないことから閾値が存在するというので、これはよろしいのですが、ちょっと確認なのですが、ここで言っている変異原性とは、復帰突然変異で全て陰性だったということで、他の試験はいろいろあるけれども、これは間接的なものと理解してよろしいのかということが2点目です。

3点目は、文言の問題だと思うのですが、36ページあたりに一般のヒトの亜鉛の一日摂取量のことが書いてあるのですが、これの4番目の段落です。2. のちょっと前の「以上より、NITE (2008) は」云々と書いてあって、「一日摂取量を合計し、16.4mg/人/日」云々と書いてありますけれども、これは平均値なのですか、それとも95パーセンタイル値ということなのでしょうか。読んでいくと95パーセンタイルみたいに読めるのですが、どちらか教えてもらえますでしょうか。

○池田評価情報分析官 一番初めがULの話かと思えます。使用基準のようなもので、ここまでしかだめというような上限値は決まっていないということなのだと思いますが、ULは、これ以上とると問

題があるよということで、日本で言う栄養摂取基準のような形で定められている値だと思いたすので、管理措置とは違うものかと思いたす。

17ページの変異原性については、御指摘のとおり、変異原性というのは復帰突然変異試験の結果が陰性であったということで、直接の遺伝子を傷つけるような作用ではないという判断でございたす。

3つ目は、95パーセンタイル値ということで、平均値ではないということでございたす。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます

○熊谷委員長 ほかに御質問あるいは御意見はありますか。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し、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思いたす。

（3）プリオン専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次に移ります。

「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、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、概要について、資料3の4ページの要約に沿って説明いたします。

厚生労働省から要請を受け、プリオン専門調査会は、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価について、厚生労働省から提出された参考資料等を用いて調査審議を行いました。

評価に当たっては、食品安全委員会においてこれまでに実施してきた食品健康影響評価において得られた知見のほか、ブラジルにおけるBSE対策の現状、SRM及び食肉処理等の関連知見に基づいて、総合的に評価を実施しました。

その結果、ブラジルにおける牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置、増幅リスク低減措置及び曝露リスク低減措置に加え、牛とヒトとの種間バリアの存在を踏まえると、現行の管理措置においては、ブラジルから輸入される牛肉及びSRMを除いた牛の内臓の摂取に由来するBSEプリオンによるヒトでの変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）発症の可能性は低いと考えられました。

より具体的には、ブラジルにおける総合的なBSE対策の実施により、BSEの発生は2頭であり、出生年月で見た場合、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年にわたり、BSEの発生は確認されておりません。EUにおけるBSE発生の実績を踏まえると、BSE感染牛は満11歳になるまで

にほとんどが検出されると推定されることから、出生年月で見たBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、日本と同様、今後、定型BSEが発生する可能性は極めて低いものと考えられました。

本件について、プリオン専門調査会では、諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考にリスク管理機関において適切に設定されたいとの判断が示されました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、引き続き、資料3で説明させていただきます。

まず、2ページをお願いします。本件については、昨年4月に厚生労働省から評価要請があり、ここに記載していますように、6月から5回にわたり、プリオン専門調査会において審議を進めてきました。

7ページをお願いします。ここの「諮問事項」とあります四角で囲ってあります部分が、厚生労働省からの諮問事項、具体的に記載しております。

これを受けて、8ページに評価の考え方をまとめております。まず、9行目からになりますが、今回諮問のあったブラジルから輸入される牛肉等の輸入条件については、リスク管理機関が設定すべきものであることから、本評価においては、これまで実施した評価の考え方に基づいて検討を進めることとしたとしております。

そして、「1. 基本的考え方」ということで具体的に書いております。ブラジルにおいて定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かを基本的な判断基準として、定性的に評価を行う。これにより、ブラジルから輸入される牛肉などを摂取することによるヒトのvCJD発症の可能性について評価することとしたというものです。

その下には、評価項目や手法を書いております。10ページには、これまでもこの点検表でやっておりますが、その判定基準はこうなるというようなものを書いております。

12～16ページですけれども、「Ⅲ. BSEの現状」ということで、ここにありますように世界でのBSE発生状況とか、14ページでありますとBSEの検査体制ということで、16ページまでが概略でございます。

17ページをお願いします。17ページからが「Ⅳ. ブラジルのBSE対策の状況」で、特にポイントとなるところを記載しておりますが、この中で、このページでいきますと下から5行目で、ブラジルは2012年にはOIEにより「無視できるリスクの国」と認定されております。あと、書いてありますのは、初のBSE感染牛が確認された後も、OIEの中では審査の結果、このBSEステータスは維持されております。

あと、若干特徴的なところとしては、19ページの「飼料規制」のところなのですが、ページ中ほどの②の下に書いてありますように、ブラジルでは、反すう動物の飼料チェーンに混入することを防止するためにSRMを除去するというもので、SRMの範囲はここに書いてあるようなものです。このため、脳、脊髄はヒトの食用として利用することは可能であるとなっており、日本と異なっており

ます。

このページとは違うところに書いてあるのですけれども、OIE上は「無視できるリスクの国」においてはSRMの設定は不要ということとなっております。

22ページを若干補足しますと、「サーベイランスによる検証」とございまして、この第2パラにありますように、サーベイランスの対象は、ほかの病因が判明しない神経症状を呈する24カ月齢超の牛など、ここに書いてあるようなものが対象となっております。

後は、23ページに書いてありますように、ブラジルでは、2012年12月と2014年5月と2例のBSEが確認されております。初発事例については、この下に書いてありまして、結論は24ページの上から5行目ぐらいが検査の結果なのですが、このAHVLAというのがイギリスにある国際的なリファレンスラボラトリーなのですが、H型の特徴を有するとされました。未確定なのですが、H型の特徴を有するとされまして、このページのちょうど真ん中ほどですが、ブラジル国の獣医当局は、疫学調査の結果も踏まえ、非定型BSEであるという結論を出しております。

2例目は、このページの一番下からで、次のページに結論のところがあるのですけれども、25ページの9行目あたりですが、本症例は非定型H型BSEとされました。

また、その下にありますが、この当該牛の食肉は、検査結果が判明する前に加工されていたということで、陽性結果が判明後に没収、廃棄されたことなどを記載しております。

また、日本との差という意味で、27ページをお願いします。「3. その他」の「(1) 機械的回収肉 (MRM)」ということで、9施設ではありますけれども、脊柱を含む骨から製造されているということです。なお、輸入停止前、ブラジルから日本へMRMの輸出は行われておりません。

28ページから、実際の点検結果になります。点検表をつけてございまして、30ページにその点検表の総合評価結果をまとめておりますので、紹介いたします。

この30ページの総合評価結果、最初のところにありますように、点検の結果、10項目が4段階判定で1番目の◎、7項目は2番目の○となりました。○とされた項目の理由は、この下に記載してございます。

そして、この表の一番下から7行目あたりですが、結論は下から3段落目になります。◎でないと判定されたものの全てが○であり、上記に示したとおり一定の対策はとられている。ブラジルにおいて、BSEの発生は2頭であり、出生年月で見た場合、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年にわたりBSEの発生は確認されていないこと。このことは、BSE発生を制御するためのブラジルの飼料規制等が、有効に機能していることを示すものと考えられ、各段階における総合的な対策の実施により、ブラジルにおいては、BSEは制御できているものと判断されるということをご記載しております。

31ページから「食品健康影響評価」でありまして、「1. BSEプリオンの侵入リスク低減措置」については、侵入リスクは極めて低いレベルになっているものと判断しております。

2. としては増幅リスクの関係でございまして、32ページの結論のところ、これもブラジルにおいてBSEプリオンが増幅するリスクは低いレベルになっているものと判断したと。

その下の3. で曝露リスクに関しては、このページの一番下にありますが、ブラジルでは食肉処

理工程における一連の措置が行われており、上記の状況を踏まえた輸入規制に係る管理措置が行われることにより、ブラジルから輸入される牛肉及び牛内臓によるヒトへのBSEプリオンの暴露リスクは低減が可能であることから、無視できる程度の低いレベルになるものと判断したということです。

4. としてはサーベイランスの状況で、先ほどの直近12年間の出生牛では見られていないということを書いております。

また、5. 以降については従前の評価書と同様の記載でありまして、34ページの「まとめ」につきましては、先ほど佐藤委員が説明されたとおりでございます。

本件について、この内容でよろしければ、あすから12月4日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたら、お願いします。

三森委員。

○三森委員 1つ質問させてください。

資料3の評価書34ページ、「食品健康影響評価」の「8. まとめ」のところの最後のパラグラフに、「上記を踏まえ、諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考にリスク管理機関において適切に設定されたい」と記載されております。その「日本におけるリスク管理措置を参考に」という内容ですが、具体的にどのようなことを言っているのか、説明していただけますでしょうか。

○熊谷委員長 佐藤委員。

○佐藤委員 評価の結果、既に申し上げたと思うのですがけれども、ブラジルについては今後、定型BSEが発生する可能性は日本と同様、極めて低いものと考えられます。それから、現行の措置においては、ブラジルから輸入される牛肉等の摂取に由来するBSEプリオンによるヒトでのvCJD発症の可能性は低いと考えられるとされておるわけです。

ただし、ブラジルでは、我が国のSRMである脊柱を含む機械的回収肉、いわゆるMRMが製造され、利用されています。また、2例目のBSE陽性牛由来の食肉は、最終的には回収、廃棄はされておりますけれども、検査結果が判明する前に加熱食肉製品に加工されておりました。

一方、日本国内については、30カ月齢超の脳、脊髄等のSRMを除去、廃棄するとともに、48カ月齢超の牛のBSE検査を実施することにより、BSE対策の有効性を確認するための検証を実施しているところです。このため、輸入条件については、よりリスクを低減するという観点から、これらの措置を参考にされたいとされているところであります。

以上です。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はありますか。

それでは、輸入条件につきましては、リスク管理機関が本来設定すべきものであって、どのような管理措置をとるかにつきましては、リスク管理機関の判断になると考えております。

本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映をプリオン専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(4) 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

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、「チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP-004114-3）」について、資料4の4ページの要約に沿って概要について説明いたします。

本系統には、*Bacillus thuringiensis*の *aizawai* に由来する改変 *cry1F* 遺伝子と *Bacillus thuringiensis* PS149B1株に由来する *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が導入されており、それぞれ改変Cry1Fタンパク質、Cry34Ab1タンパク質及びCry35Ab1タンパク質を発現することで、チョウ目及びコウチュウ目の影響を受けずに生育できるとされています。また、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する改変 *pat* 遺伝子が導入されており、PATタンパク質を発現することで、除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されています。

調査会の審議では、組換え体について挿入遺伝子の完全性と挿入プラスミドの外骨格領域が挿入されていないことの証明が不十分であるとの指摘がなされました。新たにそれぞれの全領域を網羅するプローブを用いたサザンブロット分析の結果が提出されまして、これによって了承されました。

本トウモロコシについては、「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

同じ資料4の5ページをお願いいたします。

「I. 評価対象食品の概要」がございますが、本系統については、先ほど御説明がありましたと

おりですので、次のⅡ．をお願いいたします。

「食品健康影響評価」でございますが、「第1．安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」について検討をしております。

1．（3）でございますように、先ほど御説明のありました改変 *cry1F* 遺伝子、*cry34Ab1* 遺伝子、*cry35Ab1* 遺伝子と改変 *pat* 遺伝子は、アグロバクテリウム法を用いて導入されております。

7 ページに参りまして、6．でございますように、宿主との相違点につきましては、今、御説明いたしました4つの遺伝子の導入によりまして、遺伝子産物のタンパク質を発現する点が違うということございまして、安全性評価におきましては、既存のトウモロコシとの比較が可能と判断されております。

8 ページに参りまして、「第4．ベクターに関する事項」が整理されております。

第5．では、挿入DNA、遺伝子産物、発現ベクターの構築に関して検討がされております。

少し飛びますが、13ページに参りまして、「第6．組換え体に関する事項」が整理されておりますけれども、1．（1）に記載されておりますように、遺伝子の挿入コピー数はそれぞれ1コピーであるということございまして、先ほど御説明のありましたところですが、導入用プラスミドの外骨格領域が含まれていないことの確認がされているということが、14ページの上の方に書いてございます。

また、挿入DNAの近傍配列がトウモロコシ由来であるということが確認されるとともに、DNA挿入によって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかという点についても検討されておまして、結果として、内在性遺伝子へ影響することによる植物体への影響の可能性は低いということになっております。

15ページに参りまして、（2）では、挿入DNAの宿主DNAとの接合部におきまして、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが7個見出されておりますけれども、データベース検索の結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質やアレルゲンは見出されていないということでございます。

また、抗原決定基の有無を確認するためにアレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行っておりますけれども、連続する8アミノ酸が既知のアレルゲンと一致する配列は見出されていないということでございます。

16ページに参りまして、項目3．では、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合が有意であるかという検討が行われております。トウモロコシ及びトウモロコシ加工品の摂取量0.3gを全て本系統のトウモロコシに置きかえて算出したところでは、改変Cry1F、Cry34Ab1、Cry35Ab1の3つのタンパク質のいずれも、一日当たり予想平均摂取量が一日一人当たりのタンパク質摂取量に占める割合はここに記載のとおりでございますが、 10^{-7} ～ 10^{-9} のオーダーでございます。PATタンパク質につきましては、種子での発現量が定量限界未満ということございましたけれども、定量限界値の量を含有していると仮定しまして摂取量を計算したところでは、同様に一日一人当たりタンパク質摂取量に占める割合が 3.1×10^{-10} ということで、いずれのタンパク質も一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないとされております。

次に、16ページの4. では、アレルギー誘発性について検討されておりまして、19ページにまとめがございます。結果としまして、挿入遺伝子産物には、アレルギー誘発性を示唆するデータはなかったという結論でございます。

19ページ中段から、代謝経路への影響に関する事項でございますけれども、いずれのタンパク質も、宿主の代謝系に影響を及ぼす可能性は低いということでございます。

次に、「7. 宿主との差異に関する事項」がございまして、「主要構成成分」、「脂肪酸組成」、「アミノ酸組成」、「ミネラル類」、「ビタミン類」及び「有害生理活性物質」の分析が行われておりまして、非組換えトウモロコシとの比較がされておりますけれども、非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められないか、あるいは非組換えトウモロコシの分析結果に基づく許容値あるいは文献値の範囲内であったということでございます。

21ページの中ほどに「食品健康影響評価」がございまして、内容については、山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、委員会終了後、12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います。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

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し、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「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。

特定保健用食品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・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5をお願いいたします。「サラシア100」という特定保健用食品でございます。

2ページに審議の経緯がございまして、本件につきましては、6月24日に御報告をさせていただきまして、7月24日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

概要が5ページにございまして、物はサラシア・キネンシスの幹を熱水抽出して得られる抽出液を乾燥して粉末化したサラシアエキス末を用いたものでございまして、錠剤型の錠菓でございます。特定保健の用途は、食後の血糖値が高目の方、食事に含まれる糖質が気になる方に適する

というものでございます。

評価の結果でございますが、11ページにございまして、提出された資料に基づく限りにおいては安全性に問題はないという判断をされているものでございます。

後ろから2枚目に「参考」と右肩にあるページがございまして、こちらにお寄せいただいた御意見がでございます。期間中1通の御意見をいただいております。

御意見は5項目ございます。1つ目が【食経験について】ということでございまして、評価書で10年以上にわたって摂取されていると記載されているのはサラシア属植物ということで、サラシア・キネンシスのみではないけれども、原料がサラシア・キネンシスであるのならば、キネンシスの摂取量や消費量について述べる必要があると考えられるという御意見でございます。

回答でございますが、サラシア・キネンシスを含む複数種のサラシア属植物を原料とした製品が10年以上摂取されているということで申請書には書かれておりますので、十分ではないけれども、参考情報ということで、食経験に関する参考情報として記載しているものですということ。また、海外でサラシア・キネンシスがお茶として飲用されているということもあわせて参考に記載しております。ただ、これらの情報のみをもって食経験があるものとして評価をしたものではありませんということでございます。

その下のパラグラフでございますが、食品安全委員会の専門調査会においては、食経験だけではなく、サラシア・キネンシスの熱水抽出物または本食品そのものの安全性に係る試験が行われておりまして、これを用いて総合的に評価を行っているということで、食経験のみに基づいて評価をしたものではありませんということでございます。このため、必ずしもサラシア・キネンシスの摂取量、消費量に関する情報がなくても評価できるものと考えていますということでございます。

また、本食品については、特定保健用食品としての一日摂取目安量というものが表示をされておりますが、この摂取目安量をもとに評価を行っているということで、この量的な観点からいくと、この量で評価をしているものですので、製品の性状から過剰摂取の可能性が否定できないということもございまして、適切な摂取を含めた特定保健用食品のリスク管理を消費者庁は行うべきと考えていますという回答でございます。

2つ目の御意見でございますが、【単回強制経口投与試験（ラット）試験①について】でございます。評価書で、投与日の全例で下痢、肛門周囲の汚れが認められた、投与2～3日まで継続的に観察されたという所見が記載されておりますけれども、このような症状が数日継続することは異常と言わないのか。また、どの成分が影響を及ぼしたのかということで、詳細を検討すべきといった御意見でございます。

回答でございますが、御指摘の症状は、サラシアエキス末を大量に摂取したことによる α -グルコシダーゼ阻害作用に関連した消化器症状であるということで、ヒトにおける安全性に懸念のあるものではないという答えでございます。

3番目でございますが、【180日間反復強制経口投与試験（ラット）について】でございます。

1)でございますが、評価書では、過剰量のサラシアエキス末の反復投与により低栄養状態が引き起こされ、肝臓での糖新生が亢進した可能性が示唆されると記載していることに関しまして、①

として、強制経口投与を1日24時間どのタイミングで実施したのか。②としまして、単回投与であっても低栄養状態は引き起こされるのか。③としまして、反復投与が糖新生に影響を及ぼすと推察されるのであれば、蓄積性があると理解してもよいのかという御質問でございます。

右側の回答でございますが、御指摘の記載は、AST/ALTの有意な高値が認められた原因についての考察ですということで、①に対する回答としましては、強制経口投与は午前中に行われているものです。②としましては、単回投与試験では低栄養状態が起こったことを示唆する所見は認められていませんということをお返答しております。③としましては、AST/ALTの有意な高値の原因として肝臓での糖新生亢進を記載しているわけですが、次のページに参りまして、その糖新生の亢進の可能性が示唆されるということですが、これは蓄積性を示すものとは考えていませんというお返答でございます。

2)としまして、器官重量において、2,000mg/kg/日群の雌で、肝臓の相対重量の有意な高値が認められたという報告につきまして、大量被験物質の継続投与による生体適応反応という考察をしていることに関しての御質問でございますが、①は、一般的な症状として、大量の被験物質の投与によって肝臓は肥大する可能性があるのか。②としましては、大量摂取によって生体適応反応するのは雌のみであって、雄では誘発されないのか。

右側が回答でございますが、①につきましては、本所見が生体適応であって、毒性影響ではないという考察は是認できるものと考えていますというお返答です。②につきましては、雌の肝臓の相対重量については変化があったわけですが、絶対重量と、あと雄の肝臓重量の絶対重量、相対重量は有意な高値が認められていないということで、影響するとしても大量摂取による影響は弱いものと考えていますというお返答でございます。

4に参りまして、ヒト試験でございますが、低い群では食後血糖上昇抑制効果が認められなかったという記載につきまして、なぜ血糖値が正常の方では上昇抑制が認められなかったのか、理由について明記すべきという御意見でございますが、有効性についての御意見でございますので、有効性については消費者庁で評価しており、食品安全委員会では安全性のみを評価しておりますということで、御意見は消費者庁にお伝えしますというお返答でございます。

最後でございますが、5でございますが、参考文献②とあるものをお示しいただいての御意見でございます。以下の2点より、ここに書かれた分析によって得られた定量値は真値と考察足り得ないという御意見でございますが、関与成分量や分析方法については、消費者庁で適切に確認をしているものと考えておりますので、御意見は消費者庁にお伝えしますというお返答でございます。

本件につきましては、この回答でよろしければ、専門調査会の結論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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたら、お願いします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、提

出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断した。また、本食品は血糖値に影響するとされていることから、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」（平成19年5月10日付食品安全委員会決定）の2の（2）に基づき、事業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要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）

○熊谷委員長 また、本委員会における第519回会合での新開発食品専門調査会における審議結果の報告の際に山添委員から発言があったように、関与成分が類似した食品が複数存在していること及び本製品の性状等から類似する成分も含めて過剰摂取に注意することができるよう表示上の配慮が必要ということをお伝えするということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（6）食品安全関係情報（10月4日～10月17日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全関係情報（10月4日～10月17日収集分）について」です。
事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。

資料6-1「食品安全関係情報（10月4日～10月17日収集分）について」でございます。

左側のハザードにつきましては、微生物・プリオン・自然毒と化学物質が多いということはいつもと同じでございます、地域に関しましては、欧州が一番多いということも同じでございます。裏面でございますけれども、そのうちの主なものの御紹介でございます。

【化学物質】の2つ目でございますけれども、EFSAが食品中のアクリルアミドに係る意見公募の結果に関するフォローアップ会合について公表とございまして、これにつきましては、ことしの4月1日～9月15日までパブリックコメントを行ってございまして、その際に寄せられた意見等につきましてのフォローアップ会合でございまして、12月10日にブリュッセルで開催するそうでございます。そういうことを踏まえまして、EFSAは科学的意見書につきまして、2015年における最終的な取りまとめを予定しているということでございます。

次が、【微生物・プリオン・自然毒】関係の一番最初でございますけれども、アメリカのCDC、啓発資料「米国におけるエボラ出血熱に関する事実」を発表とございまして、お手元にお配りしてございませぬが、こういう1枚のペーパーをつくってございませぬ。ここでは、空気からは感染しません、水からは感染しません、ここが食品でございまして、アメリカ内で生育または合法的に購入した食品からは感染しません、原文では「Food grown or legally purchased in the U.S.」とな

っております。普通に購入した食品からは感染しないということだろうと思っております。

最近、報道でもございましたので、私どもはフェイスブックに、この公表資料にリンクするような形で記事先週、投稿してございますけれども、特段、「いいね！」の数が多いということでもございませんので、日本ではエボラと食品について懸念するという声は余りないのかなと思っております。私どもは、「食の安全ダイヤル」に幾つか問い合わせがありましたのでフェイスブックに投稿しましたが、一般にはそれほど心配しているという状況ではないと理解しております。

それから、今回御紹介するハザードでございますけれども、【その他】のところ、EFSAがクロムとセレンと亜鉛の食事摂取基準に関する科学的意見書を公表しております。

資料6-2でございます。クロム、セレン及び亜鉛は微量ミネラルでございます、必ずしもハザードというわけではございませんけれども、今回、EFSAが科学的意見書を出しておりますので、御紹介したいと思っております。

1. がクロムでございます、三価クロムは、炭水化物、脂質及びタンパク質の代謝の調節におけるインスリンの働きに必要なものとされている。しかし、その役割と必須機能は実証されていないとございまして、その次の行でございますけれども、クロムの総摂取量に関する情報が明らかな唯一の研究では、プラセボの期間、何も与えなかった期間とクロムを与えた期間では、各種のグルコース代謝のパラメータに差はなかったということございまして、そういうことから、今回は健康被験者におけるクロム摂取に関して有益な効果を示す科学的根拠はないということございまして、これは目安量 (Adequate Intake : AI) を設定する必要はないということを書いてございます。

2. はセレンでございますけれども、セレンを摂取しますと血漿セレンプロテインが上昇しますので、その上昇がとまったところが必要量ということいろいろと分析をしております。3行目の後半でございますけれども、データに不確実性があるので、平均必要量 (Average Requirement : AR) を算出するには不十分なので、今、上の方で説明したAI、目安量を設定しているということでございます。成人の目安量につきましては、この3行に書いてあるとおりでございます。授乳中の女性については追加摂取量が記載されてございます。

3. が亜鉛でございますけれども、これにつきましては、1行目の最後ですが、生理的必要量を満たすための食事によって摂取する亜鉛のAR、平均必要量を、食品に含まれるフィチン酸による吸収阻害作用を考慮して推定しております。この一番最後の3行で、女性の体重、基準体重58.5kgの女性の数値等々を書いてございまして、下から5行目のところですか、妊娠中及び授乳中の女性ではそれぞれの追加集団別参照摂取量、これはPopulation Reference Intakes、PRIの追加でございますので、この「a」は小文字となっておりますけれども、これにつきましては、1.6mg/日、2.9mg/日と推定しております。

裏面に参りまして、関連情報としましてEFSAの情報とかが書いてございまして、国内の情報でございますけれども、先ほど、きょうの議題(2)の中でも言及のありました厚生労働省の「日本人の食事摂取基準」につきまして、ここで数字を出しております。

大変申しわけございません。「3) 亜鉛」でございますけれども、これは単位が μg ではなくて

mgでございます。大変失礼しました。なおかつ、その一番最後の授乳婦付加量は32 μ gではなくて3mgでございます。ここだけ単位と数字が間違っております。大変失礼しました。訂正をお願いしたいと思います。

後は、私ども食品安全委員会の方で、クロムのファクトシート、あるいは関連する食品影響評価を行っておりますので、それを掲げてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問等がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 今回の亜鉛のところを訂正されましたけれども、ちょうど本日の評価書の資料2の7ページに正しくこの表が載っているの、こちらに合わせた方がよろしいかと思うのですけれども、多分年度が違う。評価書の方が新しいですね。もしかしたら、こちらに合わせておいた方が分かりやすいかなと思います。

○植木情報・勸告広報課長 御指摘ありがとうございます。訂正させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

1つ、資料6-1の裏なのですけれども、【新食品等】のところ、「遺伝子組換え体のリスク評価へのラットのホールフード90日間」という文言があるのですが、ホールフードという用語は一般的なのでしょうかということ。

それから、こういう試験をやるときに、ヒトは食べるときに、例えば大豆などというのは加熱して食べるのですけれども、そういうものを使うのかどうかについて、もしお分かりになれば教えてください。

○植木情報・勸告広報課長 詳細につきまして、確認しまして、お答えをさせていただきたいと思っております。（ホールフードの用語は一般に用いており、また飼料は通常加熱や加工をしないで給餌する。）

○熊谷委員長 これは文書、ドキュメントの形になっているわけなのですか。

○植木情報・勸告広報課長 ジャーナルという形でドキュメントはございますので、後ほど御説明したいと思います。

○熊谷委員長 分かりました。ありがとうございます。

ほかに質問等がありますか。

(7) その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週11月11日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす5日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、16時から非公開で、7日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」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536回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。