

食品安全委員会第537回会合議事録

1. 日時 平成26年11月11日（火） 14：00～14：46

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

1 ーメチルナフタレン

(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

・「ケイ酸カルシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「*Bacillus subtilis* MDT121株を利用して生産されたα-アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年10月分）について

(6) 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 山本基準審査課長

(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、野口リスクコミュニケーション官、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 「1－メチルナフタレン」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 2 添加物専門調査会における審議結果について<ケイ酸カルシウム>
- 資料 3 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<AHD株を利用して生産されたL－ヒドロキシプロリン>
- 資料 4 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< *Bacillus subtilis* MDT121株を利用して生産されたα－アミラーゼ>
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年10月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第537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。

厚生労働省から山本基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元の「食品安全委員会議事次第」にしたがいまして、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6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「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4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5が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年10月分）について」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はなく、ただ今の事務局の報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「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11月5日付で添加物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、添加物1品目につきまして、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、1品目「国際汎用香料」につきまして、食品安全委員会に健康影響評価をお願いいたしたく、御説明させていただきます。

お手元の資料1-1にございますとおり、11月5日付けでお願いをさせていただいております。概要でございますが、資料1-2をごらんいただきたいと思います。

「1-メチルナフタレン」でございますが、この品目は国際汎用香料といたしまして、JECFAで国際的な安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されていること。そして、欧米等で広く使用されているものに該当いたしまして、個別の企業等からの要請によるのではなく、国主体的に視点を向けた検討を行っていかうとしていただいております。

今回、評価資料がこの品目につきましてまとまりましたことから、食品衛生法に基づきまして、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たりまして、食品安全委員会に健康影響評価をお願いするものでございます。

概要につきまして、2に簡単に記載させていただいておりますが、用途は香料でございます。

「海外における使用状況」は、冷凍乳製品、肉製品、清涼飲料、ソフト・キャンディー等の様々な加工食品において、香りを再現し、風味を向上させるということで添加されております。

「成分概要」といたしましては、オリーブ油、ピーマン、パッションフルーツ等に含まれている成分ということでございまして、構造式に記載されている成分でございます。

この品目につきまして「使用基準案」として考えておりますのは、上から2つ目のカラムに書いてありますとおり、香料として着香の目的以外に使用してはならないという使用基準案を考えております。

3の「今後の方向」でございますが、今後、御審議いただいた上で、健康影響評価をいただきました後は、薬事・食品衛生審議会におきまして、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討をしていくことを考えております。
以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。
使用状況を見ますといろいろな食品に使われているようですけれども、これを単独で使うということはあるのでしょうか。

○山本基準審査課長 単独と申しますと。

○熊谷委員長 香りづけのために、例えばこの肉製品ですと、ソーセージとかそういうものが考えられると思いますけれども、それに香りづけのためによくある香辛料とかいろいろなものに使いますけれども、単品で使うということは。

○山本基準審査課長 この成分だけを、肉製品でしたら他の肉製品に、香料としてこれ1成分で使うかどうかという御趣旨でしょうか。

香料一般はいろいろな香料成分をまぜて、風味を調合するとか整えて、それが実際のエンドユーザーである食品製造業者さんで、実際に食品に製造過程で風味づけ、香りづけのために使用されると理解しておりますので、普通はいろいろな物が混合されての使用になるのかとは考えております。

聞くとところによりますと、この成分自体のにおいは干し草とか甘いフルーツのような香りとか、土のにおいとか、濃度にもよってきますがそういった香りがするそうですけれども、実際の食品の製造事業者の現場ではブレンドされているケースが多いのではないかと考えております。

○熊谷委員長 分かりました、ありがとうございます。

ほかに御質問等がありますか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議することとします。

山本課長、ありがとうございました。

○山本基準審査課長 よろしく申し上げます。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5～6ページの「要約」に沿って御説明いたします。

添加物「ケイ酸カルシウム」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、二酸化ケイ素等のケイ酸化合物を被験物質としたものを含め、遺伝毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等に関するものです。

添加物「ケイ酸カルシウム」については、ケイ酸カルシウムを被験物質とした十分な試験成績を入手することはできませんでした。しかしながら、添加物「ケイ酸カルシウム」は、オルトケイ酸モノマー及びカルシウムイオンとして、腸管から吸収されることから、その他のケイ酸化合物に関する試験成績も参照することで総合的に評価を行うことは可能であると判断いたしました。また、カルシウムイオンに関する評価に際しましては、添加物「酸化カルシウム」評価書も参照しました。

添加物「ケイ酸カルシウム」について、ケイ酸カルシウム及びそのケイ酸化合物の体内動態に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断いたしました。

添加物専門調査会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、ケイ酸カルシウム及びその他のケイ酸化合物の知見を検討した結果、遺伝毒性、急性毒性、発がん性、生殖発生毒性において、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断しました。

添加物「ケイ酸カルシウム」及び二酸化ケイ素について、ヒトを対象にした試験成績は得られませんでした。

カルシウムの過剰摂取によるミルクアルカリ症候群のリスク上昇については、添加物「酸化カルシウム」の評価書において、ヒトにおける知見に基づくNOAELを得ることはできないとされております。

制酸薬として三ケイ酸マグネシウムの投与を数年行った場合、シリカ結石を生じる可能性があります。それらの報告における投与用量の詳細は不明であり、投与されていない場合においてもシリカ結石を生じた例も報告されています。また、添加物としてケイ酸塩は、過去数十年間にわたって使用されていますが、それによる有害影響は報告されておらず、添加物「ケイ酸カルシウム」または医薬品の添加物として使用されているケイ酸カルシウムにおいても、同様に有害影響は報告されていません。

以上より、添加物専門調査会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」については、ヒトにおける知見において、安全性に懸念を生じさせる可能性は低いと判断しました。

添加物専門調査会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、反復投与毒性試験の試験成績を検討した結果、ケイ酸カルシウムに関する試験成績は得られなかったものの、二酸化ケイ素のNOAELについては、マウスを用いた93週間混餌投与毒性試験から、最高用量である7,500mg/kg体重/日（二酸化ケイ素として）と判断いたしました。また、カルシウム塩のNOAELについては、ラットを用いた炭酸カルシウム1年間反復投与毒性試験から、最高用量である2,500mg/kg体重/日（カルシウムとして）と判断いたしました。

一方、添加物「ケイ酸カルシウム」の推計1日摂取量は2,400mg/人/日(43.6mg/kg体重/日)に相当いたしますが、これをもとに二酸化ケイ素を及びカルシウムの推定一日摂取量について、添加物「ケイ酸カルシウム」の成分規格を踏まえて検討しました。二酸化ケイ素については、添加物「ケイ酸カルシウム」中の二酸化ケイ素の含量の最大値が95.0%であることを踏まえ、推計一日摂取量は2,280mg/人/日(41.4mg/kg体重/日に相当いたします)。これは二酸化ケイ素としての計算でございます。また、カルシウムについては、添加物「ケイ酸カルシウム」中の酸化カルシウムの含量の最大値が35.0%とされておることを踏まえ、まず、酸化カルシウムの推計一日摂取量を840mg/人/日(15.2mg/kg体重/日に相当いたします)。と換算しまして、さらに、分子量を基に換算し、推計一日摂取量は600mg/人/日(10.9mg/kg体重/日)(カルシウムとして)と判断しました。

以上から、添加物専門調査会としては、添加物「ケイ酸カルシウム」について、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価しました。

なお、カルシウムについては「日本人の食事摂取基準(2015年版)の策定検討委員会報告書」において、18歳以上の成人の耐容上限量を2,500mg/人/日としているところであり、過剰摂取等により、耐容上限量を超えることがないように留意する必要があります。

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、補足をさせていただきます。

資料2の3ページに審議の経緯がございます。

添加物「ケイ酸カルシウム」は、固結防止剤あるいは製造用剤として、賦形剤、分散剤などに用いられているものですが、まず2007年に添加物指定の要請に係る評価書第1版がつくられております。

今回は製造用剤の担体として、栄養機能食品などの保健機能食品のカプセル剤や錠剤に用いるための使用基準改正に係る評価要請でございます。ということで、今回の評価書については第2版ということになります。

7ページをお開きいただけますでしょうか。

「評価対象品目の概要」がございます。

用途については先ほど申し上げたようなものなのですが、英名、組成、組成式等についてこのページに記載がございまして、3の組成のところをごらんいただきますと、記載がございまして、添加物「ケイ酸カルシウム」は乾燥物が二酸化ケイ素を50.0~95.0%、酸化カルシウムを3.0~35.0%を含む組成物の総称でございます。

5の起源、発見の経緯等にありますように、ケイ酸カルシウムの構成成分であるケイ素は、ほぼ全ての動植物と水に含まれているということでございます。

次の8ページにまいりまして、使用状況がございます。

日本では、2008年に食品添加物として指定されまして、主に固結防止剤として使用されるとも

に、医薬品用の添加物としても、一般用医薬品のビタミン剤などの賦形剤にも使われているということですが。

また「諸外国における使用状況」がその下にございますけれども、ケイ酸カルシウムは粉末状あるいは顆粒状の食品。例えば、食塩や粉砂糖、ベーキングパウダーなどが当たるとは思いますけれども、これらの固結防止剤あるいは賦形剤、分散剤といった用途で食品添加物として用いられているということがございます。

済みません、この8ページで1点修正させていただきたい場所がございます。

最後の2行でございますけれども、読みにくい文章ですので意味がとりにくいかと思いますので、今、下から2行目の「15,000mg/kg」とある後ろに「という最大濃度」という言葉を入れていただいて、その下のGMP以下の文章のところを置きかえまして「GMPの下での使用が定められている。」と入れていただけますでしょうか。

済みません、この点を修正させていただければと思います。

それから、9ページにまいりまして、国際機関における評価でございますが「JECFAにおける評価」次いで「米国における評価」「欧州における評価」が順に記載されておりますけれども、米国ではGRAS物質とされておりまして、添加物としての評価に関してはいずれもADIは特定されておられません。

済みません、10ページに1カ所追加をさせていただきたいのですが、真ん中あたりに、「(3) 欧州における評価」ということで①がございますが、参照文献がございませんでしたので、参照を入れさせていただければと思います。

それから、11ページでございます。

「(4) 我が国における評価」がございますけれども、2007年の第1版の評価では、次の12ページの6行目あたりからの記載のとおりで、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられるということで、ADIを特定する必要はないという評価になっております。

また、関連する物質の評価をここに掲げておりますけれども、2013年の酸化カルシウムの評価がございます。

次のページにその評価の結果の記載がございますけれども、4行目ぐらいからございますように、ADIを特定する必要はないとされております。

また、栄養成分であるカルシウムについて、参考情報としまして厚生労働省の方で定められておりますが、食事摂取基準に関連してですけれども、カルシウムの耐容上限量を18歳以上の成人について、2,500mg/人/日としております。

その下に8として「評価要請の経緯」がございますが、同じ項目の14ページに(2)としまして、今回の第2版に係る評価要請の経緯が記載されております。

要請者は、脂溶性ビタミンまたはDHA等の必須脂肪酸などの、脂溶性の高い成分に関して粉末化する際に、ケイ酸カルシウムが担体として高い利便性を有するとしております。現在の使用基準におけるケイ酸カルシウムの使用量は、食品の2%以下とされておりますけれども、この脂溶性成分に担体として使用し、粉末化する目的での配合量は20%程度まで増加するということがございます。

担体としての使用目的を追加するに当たっての使用基準の改正案は表1のとおりでございます。15ページにまいりまして、改正案の下線部がございますけれども、ここが追加される予定ということでございます。

これにあわせるため、添加物「二酸化ケイ素」の使用基準を表2のように改正するというところでございます。

その下に「安全性に係る知見の概要」がございます。

まず「体内動態」でございますけれども、体内動態に関しましては、ケイ酸カルシウムの試験成績が十分に得られないということで、その他のケイ酸化合物の成績等も参照して評価を行っております。

まとめが、19ページの(5)にございます。

添加物「ケイ酸カルシウム」はほとんど体内に吸収されないと考えられるということですが、一部は、胃液内の酸性条件下で溶解し、主にオルトケイ酸モノマー及びカルシウムイオンとして腸管から吸収されると考えられました。

また、投与量をふやしても尿中排泄量が頭打ちになるということで、ヒトも含めて一般動物では肝臓、腎臓への大きな蓄積は起きないと考えられたということでございます。

「毒性」の項目がその下にございます。

今申し上げました体内動態のまとめも踏まえまして、添加物「ケイ酸カルシウム」の毒性試験成績については限られたものだったのですが、知見が十分でない場合はその他のケイ酸化合物に関する試験成績と、カルシウムイオンに関する評価として、先ほど確認した2013年の酸化カルシウムの評価も参照して評価いたしました。

「(1) 遺伝毒性」でございますが、表3に試験成績がまとめられておりまして、20ページから21ページにかけて②としてまとめがございます。表にございますように、一部、陽性の試験結果もございますけれども、*in vivo*の染色体異常試験は陰性であること、遺伝子突然変異試験も陰性の結果となっていることから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断をされております。

その下に「急性毒性」がございますが、表のとおりでございます。

「反復投与毒性試験」は、ケイ酸カルシウムについての試験はありませんが、ケイ酸カルシウムの構成成分である二酸化ケイ素の試験成績を参照して評価をしております。

ラット、マウス、イヌ等の試験がございますが、これらについて25ページにまとめがございまして、二酸化ケイ素のNOAELについてはマウス93週試験の最高用量である7,500mg/kg体重/日とされております。

カルシウムにつきましては、酸化カルシウムの2013年の評価を参照しまして、NOAELについては2,500mg/kg体重/日と判断をされております。

その下の「(4) 発がん性」でございますが、発がん性試験についてはケイ酸カルシウムについての試験はありませんが、ケイ酸カルシウムの構成成分の二酸化ケイ素の試験成績がございまして、こちらを参照しております。

まとめが27ページの中段にございまして、④でございまして。

結果として、発がん性について懸念はないという判断がされております。

「生殖発生毒性試験」がその下からございましてけれども、28ページの方にまとめがございまして。

④でございまして、生殖発生毒性の懸念はないという御判断になっております。

ヒトにおける知見が28ページからございまして、先ほど詳細に山添委員から御説明がありましたとおりでありますので省略させていただきます。

一日摂取量の推計につきましては、31ページからでございまして。

「我が国における摂取量」については下から4行目あたりからございまして、今回の使用基準改正に係るケイ酸カルシウムの増加量をどのように想定しているかが書かれておりますけれども、配合量について、通常想定される配合割合を20%程度としまして、1錠当たり重量を1,000mgのチュアブル錠を想定しまして、それを3種類、各2錠を1日2回摂取したと想定して算出をしております。

算出結果については先ほど山添委員から御説明のあったとおりでありますが、ケイ素については二酸化ケイ素として41.4mg/kg体重/日、カルシウムについては10.9mg/kg体重/日という判断でございまして。

以上を踏まえまして、32ページの中段あたりから「食品健康影響評価」がございましてけれども、内容については先ほど委員から御説明いただいたとおりでございまして、繰り返しはいたしません。

本件につきましては、先ほど修正させていただいたところを修正した形で、明日から12月11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して。

○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 ケイ酸カルシウムということですが、特に毒性もなく問題ないと思うのですが、感想なのですが今の摂取量のところで、31ページから32ページにかけて、例えば従来の指定だと1日推定摂取量が0.56mg/人/日だったのです。それがこうやって保健機能食品を例にするとその摂取量が2,400mg/人/日となって、桁がすごく上がるので、すごい違いだと思ったのですが勘違いですか。

○山添委員 専門調査会でもその点については議論がされました。

実際にはこの物質が吸収が頭打ちになるということで、体内に入ったとしても実際に生体内に利用されることはないということによろしかろうということになった次第です。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問は。
佐藤委員。

○佐藤委員 細かい表現の問題なのですけれども、「要約」の5ページ。文章が幾つかのブロックに分かれていますけれども、一番下のブロックの3行目の「カルシウムの過剰摂取によるミルクアルカリ症候群」で、上つきで16とついているのですけれども、要約部分のページには特に脚注がないみたいで、これはとった方がいいのではないですか。

それから、名前については何か新しい提案がなされているようなので、もしカルシウムアルカリ症候群で分かるのだったらそちらにした方がいいのかもしれないと思いますので、御検討いただければと思います。

○熊谷委員長 今の点はよろしいでしょうか。

私はちょっと確認ができなかったのですけれども、済みません、5ページですか。

○佐藤委員 5ページの文章がブロックになっていると思うのですけれども、一番下の16の。

○熊谷委員長 16のアルカリ症候群のところですね。

そうですね、これは入れた方がいいのか、それとも16を除いてしまった方がいいのか。

○佐藤委員 実際に30ページに脚注があるのですけれども、どうもミルクアルカリ症候群というのは牛乳をたくさん飲んでなるものを指すので、カルシウムアルカリ症候群という提案がなされているということなのです。

もし、これで一般的であれば、5ページの方はカルシウムの過剰摂取によると書いてありますので、そちらへ脚注なしでカルシウムアルカリ症候群にしてしまってもいいのではないかと思うのですけれども。

○熊谷委員長 それでは、添加物担当の方よろしく申し上げます。

○事務局 まず、ミルクアルカリ症候群の文言について御説明させていただきます。

佐藤先生の御指摘のとおり、現在はカルシウムアルカリ症候群という文言が用いられており、例えば今年3月に厚生労働省で取りまとめられた摂取基準の報告書ではそのような記載がされています。

今回の添加物「ケイ酸カルシウム」の評価書は、食品安全委員会で過去に評価いただいた添加物「酸化カルシウム」の評価書からそのまま書かせていただいております。そのときはミルクアルカリ症候群という文言で評価書を取りまとめていただいておりますので、そのまま転記させていただいておりますが、よろしいでしょうか。

もう1点、脚注でございますが、5ページの脚注の番号は30ページの③と健康影響評価にも用いているものでございます。要約のところは番号的にもおかしいかと思しますので、要約の5ページの脚注の16を削除させていただければと存じますがよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 いかがですか。よろしいですか。

○佐藤委員 はい、それでよろしいです。

○熊谷委員長 それでは、よろしいということですので、そうしてください。

1つ、細かい点がありまして、18ページなのですが②の「ケイ酸化合物」のaの中に2つの段落がありまして、2つ目の段落の2行目なのですが、参考文献42の数値なのですが、これはもしかすると、20.1というのが8例の平均値で、この範囲が8.7から33.1なのではなかろうかと疑ったのですけれども、いかがでしょうか。

これは結論には変わりませんので。

○池田評価情報分析官 確認して、必要な修正があればいたします。

○熊谷委員長 はい、よろしく申し上げます。

ほかに、御意見・御質問はないですか。

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っております。

(3) 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、次の議事に移ります。

「遺伝子組み換え食品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 はい。

遺伝子組換えのところで「AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン」に入りたいと思います。

資料3の2ページの要約をごらんください。

本添加物は、L-ヒドロキシプロリンを生産するために、大腸菌*Escherichia coli* K-12が由来の、AHJ202株を宿主として、L-プロリン4位 *trans*水酸化酵素遺伝子を導入したAHD株を利用し、L-プロリンを水酸化することで生産されたL-ヒドロキシプロリンで、製造工程において高度に

生成されているものです。

提出された資料より、本添加物は、食品添加物公定書の規格を満たしており、有害性が示唆される非有効成分を含有していないと考えられます。

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の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しました。

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、お手元の資料3の3ページをお願いいたします。

概要につきましては、今御説明がありましたとおりでございます。

L-ヒドロキシプロリンは、既存添加物名簿に記載されている添加物でございまして、調味料や栄養強化剤の用途で用いられるものです。

AHD株の宿主でありますAHJ202株については、毒素産生性や病原性は知られていないということです。

「なお」のところに書いてございますけれども、AHD株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を幾つか含んでおります。ただ、本添加物の製造の過程では、これらの抗生物質が使用されていないということで、安全性上の問題はないと考えられております。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございまして、1にございまして、この添加物は製造工程におきまして、使用微生物、副生成物が除去されておきまして、その後晶析によりまして、結晶として高度に精製をされているものでございます。食品添加物公定書の含量規格を満たしているということでございます。

2に、非有効成分に関する記載がございまして、最終製品について見たところ(1)のとおり、タンパク質は検出限界未満であったということ。

それから(2)としまして、食品添加物公定書の純度試験等いろいろ規格がございまして、こちらの規格を満たしているということでございます。

それから(3)としまして、アミノ酸分析及びHPLC法での分析。疎水性及び親水性のものが行われておりますけれども、不純物は検出されていないということで、以上の3点を踏まえまして、有害性が示唆される非有効成分を含有していないと考えられました。

この1と2から本添加物については、先ほど御説明がありましたとおり、安全性が確認されたとこの御判断に至っております。

本件につきましては、御了承いただきましたら明日から12月11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。

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いたします。

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と思います。

（４）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 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。

「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。それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4に基づきまして御説明いたします。

「*Bacillus subtilis* MDT121株を利用して生産された α -アミラーゼ」でございます。

評価書の3ページのところをお開きいただきますと審議の経緯がございますが、本件につきましては、9月16日に食品安全委員会の方で御報告させていただきまして、10月16日まで国民からの意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページにまいりまして、概要がございますけれども、この α -アミラーゼというものは用途のところにございますように、グルコース重合体の α -1,4結合を分解して、主にマルトースを生成させる酵素でございます。

具体的な用途としましては、パンやケーキの老化防止、ハイマルトースシロップなどのデンプン糖の製造に用いられるということでございます。

本件の添加物につきましては、 α -アミラーゼのスクロース耐性と耐熱性を高めるために、遺伝子組換えを利用して株を製作株としているものでございます。

評価につきましては14ページにございまして、最後のところでございますが、ヒトの健康を損なうおそれはないとの御判断になっております。最後の1枚に、御意見・情報の募集結果がございます。

期間中1通の御意見をいただいております。

「遺伝子組み換えに反対です。」という御意見でございます。

回答でございますが、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っていますということで、本添加物については、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ております、という回答になってございます。

この回答でよろしければ、本件につきましては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。

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に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成26年10月分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成26年10月分)について」です。
事務局から報告をお願いします。

○野口リスクコミュニケーション官 資料5をごらんください。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成26年10月分)について御報告させていただきます。

問い合わせ件数といたしましては59件ございました。

内訳でございますが、食品安全委員会関係が7件、食品健康影響評価関係が14件、食品一般(リスク管理等)関係が36件、その他が2件でございます。

裏面をごらんください。

「主な質問とその回答」ということで、3点ほど御紹介させていただきます。

1点目がアクリルアミドについてでございますが、新聞記事にアクリルアミドという有害物質があり、パンを焼いてもできると書いてあった。家族が毎日パンを焼いて食べているけれども心配である。アクリルアミドを減らすには、パンをこがさないようにして焼いたらいいのだろうか。という御質問が寄せられております。

2点目といたしまして、人口甘味料関係でございますけれども、最近「人工甘味料で糖尿病リスクが上がる」というニュースを見たので不安である。人工甘味料のアスパルテームやサッカリンの危険性について教えてほしいという問い合わせがございました。

3点目でございます。エボラウイルスに関連いたしまして、アフリカからの輸入食品を介してエボラ出血熱に感染する可能性はあるのか知りたいという問い合わせがございました。

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、御質問等がありましたらお願いします。

○山添委員 先生、いいですか。

○熊谷委員長 はい、山添委員。

○山添委員 真ん中の人工甘味料のところの第2段落の、アスパルテームから始まる場所なのですが「アスパルテームは使用基準もなく、健康な人にとっては」という文章があるのですが、間違いではないのですけれども、使用基準もなくてといったときに、一般の方がどういうふうに取り受けるのかなというところで、ちょっと表現を考えた方がいいのかなという気もするのですが、間違っているわけではないのですけれども、誤解されないような表現を考える方がいいかなと。

○野口リスクコミュニケーション官 確かに、電話でお話ししているときには雰囲気が伝わったと思うのですが、おっしゃるとおり、文面にすると伝わりにくい部分もございますので、ちょっと表現は考えさせていただきます。

○熊谷委員長 その後に「サッカリンには使用基準があり」という文章と対峙させてみると、少しそういう懸念があるかもしれません。

よろしくをお願いします。

ほかに御質問等がありますか。

よろしいですか。

(6) 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 ございませぬ。

○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18日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、来週17日月曜日10時30分から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第537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。