

# 食品安全委員会第652回会合議事録

1. 日時 平成29年6月6日（火） 14：00～14：39

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 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及び食品安全基本法第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案件

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正等に関する事項について

(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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 3品目

[1] アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）（再審査）

[2] グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）（再審査）

[3] シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）（再審査）

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

OYC-GM1株を利用して製造された酸性ホスファターゼ

(厚生労働省からの説明)

(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

・「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「GLU-No.9株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

#### 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

農林水産省 林畜水産安全管理課調査官

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、

鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

#### 5. 配付資料

資料1-1 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1-2 食品健康影響評価について

資料1-3 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）>

資料2-3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）>

資料2-4 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）>

資料2-5 OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼに係る食品健康影響評価について

資料3-1 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<RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン>

資料3-2 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<GLU-No. 9株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム>

#### 6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第652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、厚生労働省から山本基準審査課長、森田新開発食品保健対策室長、農林水産省から林畜水産安全管理課調査官に御出席いただいております。よろしく申し上げます。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第652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。

○松原総務課長 本日の資料は10点ございます。

資料1-1が「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1-2が「食品健康影響評価について」、資料1-3が「食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について」、資料2-1が「食品健康影響評価について」、資料2-2から2-4までが、いずれも同じ資料名で「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料2-5が「OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼに係る食品健康影響評価について」、資料3-1及び3-2が、いずれも同じ資料名で「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」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10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、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。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

<p>（1）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及び食品安全基本法第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</p>
---

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

資料1-1及び資料1-2にありますとおり、5月26日付で厚生労働大臣から添加物1案件、食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正について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関する照会及び食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

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

本日、お手元の資料1-3に沿って御説明させていただきたいと思っております。本件につきましては、食品添加物公定書、現在第9版改正に向けて最後の作業をしているところでございますが、この公定書の策定に伴いまして、規格基準を改正することに関係するものでございます。

御承知のとおり、この公定書の改正に伴いまして、国際整合化あるいは試験法の改良など所与の点につきまして、既存の告示改正の作業をまいりました。また、その過程で昨年来、食品健康影響評価につきましても食品安全委員会に2度ほどお願いしていたと記憶しております。今回、本日の件につきましては、昨年12月から1カ月間、この告示改正につきましてパブリックコメントを実施いたしましたところ、いろいろな御意見をいただきました。そのうち実測データなどに基づきましてパブリックコメントに示した案の変更を希望する御意見が幾つかございました。それらを踏まえまして、改正案につきまして一部手直しをしたいと考えておりまして、その点につきまして、食品安全委員会からの御意見等をお願いしたいと思っている次第でございます。

資料1-3に沿って御説明させていただきますが、今回の評価のお願いにつきましては、成分規格等の品質に関するものばかりでございまして、個別の添加物の毒性に関する評価のお願いではないことを最初に申し上げさせていただきます。

資料1-3の「1. 経緯」につきましては、先ほど申し上げたとおりでございまして、今回お願いする件は、パブリックコメントを昨年12月から1カ月実施した結果、上げられてきた意見の中で、実際に今、流通している既存添加物の実測データなどを添えて御意見いただいた部分について、これはこの御意見を踏まえて成分規格設定に当たって取り入れた方がいだろうと思われるような点でございます。

具体的にいきますと、1. の①でございますが、ウェランガムの成分規格案につきまして修正を1点考えております。

そして、②でございますが、試験の精度の向上等を目的として、細部でございますが、告示の一部修正を考えたいと思っております。具体的にどこの点かと申しますと、2. の方を御覧いただきたいと思っております。2. の(1)でございますが、ウェランガムの成分規格におきまして、灰分の規格値をもととの案としまして10.0%以下としておりました。

実際にこのウェランガムは既存添加物でございますが、今回、新たに成分規格を設定するというものでございます。パブリックコメントにおきまして、現在流通しているウェランガムの実測データとして、灰分が実際には10%を上回る量を示すものがあるということで、その実測データなども添えて御意見をいただいたところでございます。そのため、それら流通している品質の実態などを踏まえて、10.0%であったところを16.0%に修正して、成分規格を設定したいと考えております。

ここにつきまして、ウェランガムはポリサッカライドでございますが、お砂糖がたくさんつながっていて、その中の一部がカリウムとかナトリウムといった塩の形で入っております、そこが燃やすと無機物として、灰分として反映されるということでございます。

似たようなもので、キサンタンガムとかジェランガムといった既存添加物、あるいは既に成分規格があるものがございますが、それらのポリサッカライドにつきましても、灰分の現行の成分規格は16.0%ということで、逆に今回のウェランガムの方が10.0%とちょっと厳しいといえますか、灰分がそれらの類似のポリサッカライドに比べて低い規格値案であったのが実際でございます。他の類似のポリサッカライドとも合わせまして、16.0%以下ということで、物の特性からいっても安全性に特に大きな問題はないのではないかと考えております。

また、現在流通しておりますし、今回新たに成分規格を設定するというので、これで法的に拘束力ができる訳でございますが、現在の実際の流通品で安全性について大きな問題が生じていることでもございませぬし、16.0%という規格値設定で大きな問題はないと考えております。

この点につきましては、規格値案の変更ということになりますので、食品安全委員会でも食品健康影響評価をお願いしたいと考えているものでございます。

続きまして、(2)でございますが、エンジュ抽出物、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、粗製海水塩化マグネシウム、ラクトフェリン濃縮物という4つの成分につきまして、現在示しております成分規格案におきまして、細部でございますが、例えばCAS番号の変更、あるいは試験の操作性の改善のための条件変更、精度の向上のための試薬等の整備というところを修正したいと考えておまして、具体的には本日の参考資料のところにそれぞれの変更点を示しております。例えば参考資料の3ページ、ラクトフェリン濃縮物の成分規格案が入っておりますが、このpHにおきまして、現在、原案では水を用いて検液の調整を行うという案になっておりますが、このラクトフェリン濃縮物の製造工程がいろいろございまして、それ次第でpHの測定に水を使う場合にはかなり値がばらつくということで、塩化カリウムの試液を使った方が数値は正確にはかれるという御意見をいただきました。

また、試薬・試液につきまして、4ページ、5ページでございますが、試薬・試液についての規定は、安定性なども含め、こちらの方がいいという御意見をいただいております。

その他、幾つか現行の規定の一部修正、誤りを修正する、ないしはCAS番号が違っている

のでそれを正す、ないしは試験においての前処理のための吸着用の樹脂を現行は2種類なのですが、それを1種類に絞ろうと思ったのですが、実際はもう一つの方も使われているということでもとに戻させていただくとか、非常に細かい点でございますが、修正をかけて最終的な公定書の策定及び規格基準の改正につなげたいと思っております。

こちらにつきましては、今、御説明したとおり、品質の部分ではございますが、どちらかというところと規格値というよりは試験条件などを変える、ないしは記載を整備するということでございますので、厚生労働省といたしましては、食品安全委員会で健康影響評価を実施していただく必要はないものではないかと考えておりますが、この点につきまして、それでよいかどうか、今回、御照会をさせていただくものでございます。

最後に、今後でございますが、何度か公定書にかかわる健康影響評価のお願い等をさせていただいておりますが、今回のこの件をもちまして、御了承いただければ、私どもの薬事・食品衛生審議会の分科会が今月末に予定されておりますが、そこにお諮りして、最終的に規格基準改正を進めたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、お願いします。

○村田委員 基本的には規格基準の話なので問題ないと思うのですが、ちょっと教えてほしいのが、参考資料のところにウェランガムのこと書いてあるのですが、余り聞いたことがなかったので見ていたのです。既存添加物ということで、厚生労働省のホームページを見ていたら、つくる微生物がアルカリゲネスの培養液と書いてあるのですが、こちらにはスフィンゴモナス属細菌に限ると書いてあるのですが、これは名前が変わったということなのかということが1点。

それから、その下の純度試験で鉛とかヒ素はよく分かるのですが、3番目にプロパノールをはかると決まっているみたいなのですが、これはどういうことでこれをはかっているのか、その2点、もし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○山本基準審査課長 プロパノールの方は、きちんと確認している訳ではないのですが、製法の途上で使われる溶剤なりそういったものではないかと考えるのですが、純度試験で0.50%以下ということでございますので、恐らく、使うけれども微量しか残らないようにというような規格になっておりますので、そういった点ではないかなと思っております。

起源の菌株の方でございますが、確かにホームページにはそう書いてあったようにも記憶しますが、告示はこれですので、その点については後ほど確認して、事務局を通じて

御報告したいと思います。

済みません。これは成分規格が今回新たに立てられるものでございますので、これだと思えます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他に何か御質問。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 このウェランガムの時、8版の作成の際にはこのようなパブリックコメントとかの仕組みがなかったから、事業者からこういうことの申告みたいなものがなかったということなののでしょうか。それとも、向こうが今まで気づかなかったということなののでしょうか。

○山本基準審査課長 第8版の時もパブリックコメントの手続はありまして、いろいろ御意見はいただいたようでございます。ただ、いただいた御意見を踏まえて、当時は結局、修正は生じなかったようでございます。全て大体同等以上の試験法とか、ある程度、現実的に当時の改正案で問題ないような御意見だったと理解しております。

今回のウェランガムは、新たに設定するものです。第8版には成分規格はまだ設定されていなくて、今回第9版をつくるに当たって、実はまだ成分規格を設定していない既存添加物がたくさんございまして、そのうちの80から90の成分につきまして、今回新たに成分規格を立てるものです。立ててみたところ、なぜかポリサッカライド系の類似のものが灰分16%と第8版にあるのに、第9版作業の時の実測データがおおよそ10%以下だったので、10でよかろうというようなことで規格立てをとりあえず10で案を作った。ただ、実際には、広くパブリックコメントをしてみると、流通品で10を超えて結果が出るものが結構ありましたので、同様に16という数字で規定させていただこうというところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山添委員 どうもありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか。よろしいでしょうか。

10%から16%と、灰分だから特に問題ないのでしょうかけれども、既に流通実態があるものでそういうものが実際にはあるということなので、よろしい訳ですね。それで特に何か

問題があるようなこともないということで。

○山本基準審査課長 その点は大丈夫だと思っております。

○佐藤委員長 他に御質問とか御意見はよろしいですか。

ただ今の厚生労働省からの御説明によりますと、評価が明らかに必要でないときに該当すると解してよいかを問うもの、いわゆる照会案件と、食品健康影響評価の要請、リスク評価案件の2つについて意見をお求めになっているものと思います。

まず、照会案件については、試験の操作性の改善及び精度の向上等を目的とした試験法の変更による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものでないことから、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、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、リスク評価案件については、今、御質問もあったウェランガムに係る成分規格について、灰分の規格値を乾燥物換算で10.0%以下から16.0%以下とすることについてですが、これは既に添加物として使用されているウェランガムの灰分の範囲内での規格値案の変更でありまして、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質の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「人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、そういう考え方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

山本課長、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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 それでは、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」であります。

資料 2-1 にありますとおり、農林水産大臣から 5 月 30 日付で動物用医薬品 3 品目、厚生労働大臣から 5 月 30 日付で遺伝子組換え食品等 1 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、農林水産省から評価要請品目、動物用医薬品 3 品目について、農林水産省の林畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官 農林水産省の畜水産安全管理課調査官の林でございます。本来であれば課長の磯貝が御説明に上がるところですが、本日は別件対応のため、私が代理で説明させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、お手元の資料に沿って御説明いたします。今回、食品健康影響評価をお願いするのは、医薬品医療機器等法に基づく再審査申請のあった 3 製剤でございます。お手元の資料 2-2、2-3 及び 2-4 に沿って、これらの製剤について御説明申し上げます。

まず、資料 2-2 に記載のある製剤は、アミトラズを有効成分とする蜜蜂に寄生するダニの駆除剤でございます。製剤名は「アピバール」でございます。

主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。主成分のアミトラズが神経節の接合部における神経伝達物質のオクトパミン受容体に作用しまして神経阻害作用を示すことで、ダニに特異的に殺虫作用を示す成分でございます。

本製剤は、平成 19 年の承認時に、食品安全委員会におきまして、食品健康影響評価をいただいております。

次に、資料 2-3 にある製剤でございますが、グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤でございます。製剤名は「マストリチン」でございます。

主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

このグリチルリチン酸あるいはグリチルリチンにつきましては、ヒスタミン合成酵素やカゼインキナーゼなどの乳腺組織に対して炎症を誘起する酵素を阻害することで、炎症を改善すると言われていたものでございます。

本製剤は、平成 20 年の承認時に、食品安全委員会におきまして、食品健康影響評価をいただいております。

最後に、資料 2-4 にあります製剤でございますが、シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤でございます。製剤名は「ラーバデックス 1 %」でございます。

主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

このシロマジンにつきましては、ハエなどの昆虫の幼虫に特異的に作用するトリアジン系の殺虫剤でございます。幼虫の脱皮の阻害でありますとか、また、さなぎから成虫への変態も阻害します。本製剤につきましては、飼料に添加して使用するために、鶏舎構造にかかわらず、ハエの発生源である鶏の糞にシロマジンを含有させることによって作用するという特徴がございます。

本製剤は、平成 19 年の承認時に、食品安全委員会におきまして、食品健康影響評価をい

ただいております。

これらの3製剤につきましては、いずれも今回の再審査に当たりまして、承認後の使用成績や効能・効果、安全性に関する調査を行っておりますが、承認時と同等の安全性が確認されております。また、副作用その他安全性に関する新たな知見は認められておりません。これらの調査結果については、資料として提出させていただいております。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、ただ今農林水産省から御説明いただいた動物用医薬品3品目については、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おりますので、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。

同委員会決定1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

本3品目につきましては、今回新たに提出された資料の内容を確認いたしましたところ、新たに安全性を懸念させるような知見は認められなかったことから、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考えられます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の吉田委員からの御説明を踏まえまして、本3品目については、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のことです。専門調査会による調査審議を経ることなく、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というところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

林調査官、どうもありがとうございました。

続きまして、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

生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の森田でございます。よろしくお願いいたします。

まず、品目の説明の前に、配付資料の修正をお願いしたい部分がございます。配付資料2-5のタイトルと「1. 趣旨」の1行目の記載の品目名につきまして、「OYC-GM1株を利用して製造された」とございますけれども、この「製造」を「生産」に修正させていただきたく思います。また、ホームページで公開される資料につきましては、この修正後のものに差しかえをさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

それでは、品目の説明に移らせていただきます。

本品目でございますけれども、*Escherichia coli* B株の誘導体を宿主とし、酸性ホスファターゼの生合成に関与する遺伝子の導入等を行ったOYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼでございます。

利用目的及び利用方法でございますけれども、本品目につきまして、申請者からは、サプリメント原料の製造の際の加工助剤に利用することを予定しているということでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

これは資料2-5のタイトルを修正されるということですがけれども、その「1. 趣旨」の括弧の中も修正されることになるのですね。

○森田新開発食品保健対策室長 そうです。両方を「生産」ということでお願いします。

○佐藤委員長 何か御意見とか御質問はございますか。よろしいですか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議することとします。森田室長、ありがとうございます。

### (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

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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」ですが、本2件については、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いたします。

○山添委員 それでは、まず、「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン」についてであります。資料3-1の2ページに要約がございます。

本添加物は、L-アラニンの生産性を付与するために、*Corynebacterium glutamicum* R株を宿主として、L-アラニン生合成に関与する遺伝子の導入及び副生成物の生成にかかわる遺伝子の欠失を行ったRITE-A5株を利用して生産されたL-アラニンです。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしております。また、従来から生産されているL-アラニン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新たな非有効成分を含有していないと考えられました。

本添加物については、「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ております。

次に、「GLU-No. 9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。資料3-2でございます。

本添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるために、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子の導入、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子のプロモーターの改変並びにL-グルタミン酸の代謝及び生合成に関与する遺伝子の欠失変異の導入を行ったGLU-No. 9株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムです。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしております。また、従来から生産されているL-グルタミン酸ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含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新たな非有効成分を含有していないと考えられました。

本添加物については、「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ました。

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 まず、資料3-1のL-アラニンでございますけれども、評価書をおめくりいただきまして、3ページをお願いいたします。I. が概要でございますけれども、ただ今御説明のあったとおりでございます。

用途は、栄養強化、調味目的及び保存料ということでございます。

食品健康影響評価の項目を御覧ください。1. のところに、この添加物については、使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により高度に精製されているということで、食品添加物公定書の含量規格を満たすものであることが記載されております。

また、非有効成分につきましては、2. にございますように、タンパク質につきましては検出限界未満でございまして、食品添加物公定書の成分規格を満たしているものということでございます。また、(3) にございますように、アミノ酸分析で従来品と比較して含量の高い物質が検出されましたけれども、容量上限が定められていない食品添加物でありまして、含有量から見て問題がないものと考えられております。また、HPLC法を2種類用いまして分析した結果、従来品のL-アラニンに存在しない不純物は検出されなかったということでございます。

以上を踏まえました評価につきましては、先ほど御説明があったとおりでございます。

次に、資料3-2、L-グルタミン酸ナトリウムの方でございます。こちらも3ページをお願いいたします。概要につきましては、先ほど御説明のとおりでございます。

食品健康影響評価でございますけれども、1. といたしまして、この添加物は、使用微生物及び発酵副生成物が除去されまして、晶析によって高度に精製されているということで、食品添加物公定書の含量規格を満たしているものであるということが記載されております。

また、非有効成分につきましては、2. にございますように、タンパク質につきましては検出限界未満でございまして、公定書の成分規格を満たしているということ。(3) にございますように、アミノ酸分析及びHPLC法を用いた分析の結果としまして、従来品に存在しない不純物は検出されなかったということでございます。また、従来品に存在する不純物につきましては、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であったということでございます。

以上を踏まえました評価につきましては、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

以上2件につきましては、御了承いただきましたら、明日から7月6日までの30日間、国民からの御意見・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。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、お願いします。

○村田委員 安全性はどちらも問題ないと思うのですが、ちょっと変なことを聞きますが、遺伝子組換えのものは大抵、企業申請品で、今後のグルタミン酸ナトリウムは味の素なのですが、最初の方のものは開発者が公益財団法人何とか研究機構と書いてあるのですが、これは何か特別なその辺の理由みたいなものはあるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 詳細は聞いていないのですが、ただ、ここで開発されたも

のを武蔵野化学の方で製品として、申請をしているという関係のようでございます。

○村田委員 何か技術的に特殊なことをしているとか、そういう訳でもないのですか。

○池田評価情報分析官 たしかこの株について、この開発者である機構で開発したものであるということで、比較的その分野の先生には知られているものようではあったのですけれども。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、本件については意見・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、回答案の作成及び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。

(4) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週6月13日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日木曜日14時から「企画等専門調査会」が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652回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。