

食品安全委員会第756回会合議事録

1. 日時 令和元年9月10日（火） 14:00～14:36

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について

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた「食品添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）から添加物1品目（香辛料抽出物（チャービルから抽出し、又はこれを水蒸気蒸留して得られたものに限る。））の製造基準を削除すること。
（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

- ・農薬 4品目
[1]1、3-ジクロロプロペン [2]イマザピル
[3]フェンプロパトリン [4]ベンタゾン
（厚生労働省からの説明）
- ・農薬及び動物用医薬品 1品目
シフルトリン
（厚生労働省からの説明）
- ・飼料添加物 1品目
ジブチルヒドロキシトルエン
（厚生労働省からの説明）
- ・遺伝子組換え食品等 1品目
除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ
MON88701×MON88913系統
（厚生労働省からの説明）

（3）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・遺伝子組換え食品等「RN-No. 3株を利用して生産された5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「ORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長代理、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料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2-1 食品健康影響評価について<1、3-ジクロロプロペン>
- 資料2-2 食品健康影響評価について<イマザピル>
- 資料2-3 食品健康影響評価について<フェンプロパトリン>
- 資料2-4 食品健康影響評価について<ベンタゾン>
- 資料2-5 食品健康影響評価について<シフルトリン>
- 資料2-6 食品健康影響評価について<ジブチルヒドロキシトルエン>
- 資料2-7 「1、3-ジクロロプロペン」、「イマザピル」、「フェンプロパトリン」、「ベンタゾン」、「シフルトリン」及び「ジブチルヒドロキシトルエン」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料2-8 食品健康影響評価について<除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統>
- 資料3-1 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<RN-No. 3株を利用して生産された5'-リボヌクレオチド二ナトリウム>
- 資料3-2 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<ORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩>
- 資料3-3 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＜JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼ＞

6. 議事内容

○山本委員長代理 ただ今から第756回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

本日、佐藤委員長は公務により、本委員会会合は欠席です。かわりに、委員長代理の私が議事を進めさせていただきます。

また、厚生労働省から吉田食品基準審査課長、井上残留農薬等基準審査室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756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します。

○矢田総務課長 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12点ございます。

資料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2－1から2－6までと2－8がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2－7が「『1、3-ジクロロプロペン』、『イマザピル』、『フェンプロパトリン』、『ベンタゾン』、『シフルトリン』及び『ジブチルヒドロキシトルエン』の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料3－1から3－3までがいずれも同じ資料名で「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」、以上12点でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○山本委員長代理 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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料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。

○山本委員長代理 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）

○山本委員長代理　ありがとうございます。

（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

○山本委員長代理　それでは、議事に入ります。

「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１にありますとおり、９月２日付で厚生労働大臣から食品衛生法第11条第１項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」から添加物１品目の製造基準を削除すること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がありました。

それでは、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長　厚生労働省の食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料１に基づきまして御説明いたします。内容といたしましては、資料１のかがみにございますとおり、下記の事項、すなわち「食品、添加物等の規格基準」いわゆる370号告示でございますが、この中の添加物１品目の製造基準を削除することにつきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないというときに該当すると解してよろしいか、照会するというものでございます。

めくっていただきまして、２枚目からが経緯でございます。１．に経緯がございますけれども、今回の経緯といたしましては、平成７年の法律改正におきまして、従来の合成添加物から、いわゆる天然添加物も指定対象といいますか、規制対象にするという改正が行われた際、当時、長い食経験があるものにつきましては、改正法の附則第２条の規定によりまして「既存添加物名簿」というものに収載されたものは、例外的に指定の規定を適用しないという形になっているものでございます。

２つ目の○にありますとおり、その中の１つでございますけれども、香辛料抽出物、その中のさらに言えばチャービルというフレンチパセリというハーブでございますが、それから抽出したものに限る訳ですが、そのものについては、実際に販売の用に供されていないという使用実態が確認できましたので、改正法附則第２条の３の規定に基づきまして、既存添加物名簿から消除する予定になっております。これに伴いまして、いわゆる370号告示の中に製造基準の該当部分がございしますので、その改正が必要と思料されたものでございます。

内容については、その裏側に新旧対照表という形でございますが、右側が現行でござい

ます。この中で、内容としましては、ここにございますような添加物についての抽出溶媒といひましようか、そういったものについての製造基準が定められている訳でございます、天然香料の括弧書きの中にいろいろな品目が具体的に列挙されている訳です。その中にチャービルというものが入った形で基準が定められております。これを、先ほど申しましたとおり、既存添加物名簿から消除するという形になりますので、左側の新のとおひ、形式的にここからチャービルを削除した形に製造基準を改正することにしたいというものでございます。

表の方に戻っていただきまして、従ひまして、内容としましては、実際に販売の用に供されていない添加物の名称を既存添加物名簿から消除することに伴って、形式的に規格基準を改正するというものと理解しておりますので、当該添加物の使用が見込まれないことから、実際に健康に及ぼす影響はないというふうにと考えるとございます。

今後の予定でございますけれども、食品安全委員会からの回答を受けた暁には、既存添加物名簿の措置、これは実際には期限としましては来年2月27日までに措置をとるという期限が定められておりますが、その措置とあわせて、この規格基準の改正をしたいと考えているところとございます。

説明は以上であります。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○山本委員長代理　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

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、本件に係る添加物の製造基準の改正については、当該添加物が既存添加物名簿から削除されることに伴う製造基準の改正であり、今後、当該添加物の使用は見込まれないことから、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）

○山本委員長代理　ありがとうございました。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

吉田課長、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
--

○山本委員長代理 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2－1から2－7までにありますとおり、厚生労働大臣から9月5日付で農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、飼料添加物1品目について、資料2－8にありますとおり、厚生労働大臣から9月4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、厚生労働省からの評価要請品目のうち、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、飼料添加物1品目について、井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくお願いいたします。

お手元の資料2－7に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、資料2－7の1剤目、1, 3-ジクロロプロペンです。こちらにつきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準設定の要請がありまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、かんしょ、キャベツ等に農薬登録がされておりまして、今回、カリフラワー、ブロッコリーへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。諸外国においては、米国を初め、欧州などでぶどう等に基準値が設定をされています。

食品安全委員会の評価等でございますけれども、これまで3回御評価いただいております。ADIについては0.02 mg/kg 体重/日、アキュートリファレンスドーズも0.2 mg/kg 体重ということで評価をいただいております。

1剤目は以上でございます。

めくっていただきまして、2剤目、イマザピルです。本件につきましては、インポートトレランスによる農薬の残留基準の設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤です。

日本におきましては、非食用作物、樹木等への登録のみされているという状況です。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、大麦、大豆等に設定をされております。また、諸外国におきましては、米国、カナダ、欧州等で大豆などに基準値が設定をされております。また、今回は大麦への基準設定についてインポートトレランスの申請がされているという状況でございます。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで1回御評価いただいております。ADIは2.8 mg/kg 体重/日と評価をされております。

2剤目は以上でございます。

続きまして、3剤目、フェンプロパトリンです。本件につきましては、既に暫定基準の見直しに係る食品健康影響評価をお願いしておりますけれども、今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請にあわせて基準設定の要請がございましたので、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤の用途は殺虫剤でございます。

日本においては、なすやりんご等に農薬登録がされておまして、今回、すもも、ぎんなん等への適用拡大の申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価されており、国際基準はトマト、すもも等に設定をされております。また、諸外国におきましては、米国でお茶、カナダでりんご等、欧州でオレンジといったものに関して基準値が設定されているというものでございます。

食品安全委員会での評価等ですが、初回ということになります。

3剤目は以上でございます。

続きまして、4剤目、ベンタゾンでございます。本件につきまして、既に暫定基準の見直しに係る食品健康影響評価をお願いしておりますけれども、本基準が設定されているパセリや未成熟えんどうについて、基準値の変更の検討が必要ということで、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤は除草剤ということでございます。

日本における登録ですけれども、稲に登録がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRで毒性評価がなされております。ADIが0.09ということでございます。アキュートリファレンスドーズに関してですけれども、2012年に設定の必要なしとされておりましたが、その後、2016年に改めて新しいデータに基づいて、0.5 mg/kgという値が設定されたということでございますので、追加をさせていただければと思います。国際基準ですけれども、大豆、たまねぎ等に設定をされております。また、諸外国、米国、カナダ、欧州でお米、たまねぎなどに基準値が設定をされております。

本剤につきましても、食品安全委員会の評価等は初回ということでございます。

4剤目は以上でございます。

続いて、5剤目、シフルトリンでございます。本剤について、暫定基準の見直しに係る評価をお願いしておりますけれども、本基準の小麦、ばれいしょ、こちらの基準値の変更を検討するため、改めて評価をお願いするものでございます。

こちらの用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬として、大豆、キャベツ等に農薬登録がされております。また、

動物用医薬品としては、畜舎等の周辺の衛生害虫の駆除ということを目的として承認されてございます。

国際機関、海外での状況でございますけれども、JMPR、JECFAにおいて毒性評価がなされております。国際基準、農薬の大豆、キャベツということで設定をされており、諸外国においてもアメリカで大豆、カナダで乳、欧州でキャベツなどの基準が設定をされております。

本剤につきましても、食品安全委員会の評価等は初回ということでございます。

最後に6剤目、ジブチルヒドロキシトルエンでございます。本剤につきましては飼料添加物ということで、こちらも暫定基準の見直しで食品健康影響評価をお願いしておりますけれども、農林水産省から牛と魚介類（甲殻類に限る。）等につきまして基準設定の要請がございまして、これを受けて、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途のところに記載がございまして。飼料添加物としての抗酸化剤として用いられるということで、日本においては、牛等を対象に指定をされてございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JECFAで毒性評価がなされております。国際基準等は設定をされていないという状況です。

本剤について、食品安全委員会の評価等ですけれども、初回となっております。

最後でございますけれども、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価依頼をしております、2回目以降お願いするものにつきまして、追加データの状況について列記をさせていただきます。

説明は以上でございます。御審議よろしくをお願いいたします。

○山本委員長代理　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

よろしいでしょうか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬1、3-ジクロロプロペン及びイマザピルの2品目につきましては、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、試験成績等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、担当の吉田緑委員から、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た資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、それぞれ説明をお願いします。

○吉田（緑）委員　分かりました。

農薬1, 3-ジクロロプロペンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、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られます。

農薬イマザピルにつきましては、遺伝毒性試験の一つである復帰突然変異試験と急性神経毒性試験の結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上でございます。

○山本委員長代理 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によれば、農薬1, 3-ジクロロプロペンについては、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ので、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。農薬イマザピルについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬専門調査会において審議するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長代理 ありがとうございます。

残りの農薬、フェンプロパトリンについては平成25年2月4日に、ベンタゾンについては平成22年3月25日及び同年6月24日に、それぞれ評価要請の説明がなされていることから、あわせて農薬専門調査会において審議することといたします。

また、農薬及び動物用医薬品シフルトリンについては、平成24年8月27日に評価要請の説明がなされていることから、あわせて調査審議することとし、まずは農薬専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

さらに、飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエンについては、平成25年8月25日に評価要請の説明がなされていることから、あわせて肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

井上室長、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、吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 厚生労働省の吉田でございます。

それでは、お手元の資料2-8に基づきまして、このたび食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼します組換えDNA技術応用食品につきまして、概要を説明したいと思います。

品目でございますけれども、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統でございます。

本品目の概要でございますけれども、この裏側の2.あるいは3.を御覧いただければ

と思います。本品目につきましては、既に安全性審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種として報告されているMON88701×MON88913系統ワタ（陸地ワタ）が持つ除草剤耐性遺伝子を交雑育種法によりましてピマワタというものへ導入されるものでございます。

利用目的及び利用方法については、従来のピマワタと相違はないというふうに承知しております。

今回、御評価を依頼するものについては以上でございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

以上でございます。

○山本委員長代理　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

ございませんか。

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。

吉田課長、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について

○山本委員長代理　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３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及び意見・情報の募集の終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官　それでは、お手元の資料３－１から３－３までに基づきまして、御説明いたします。

まず、資料３－１を御覧ください。RN-No. 3株を利用して生産された5'-リボヌクレオチド二ナトリウムでございます。

めくっていただいて、評価書の１ページ、審議の経緯でございます。本添加物につきましては、本年７月９日の第749回「食品安全委員会」におきまして、専門調査会での審議結果の報告につきまして御審議いただいております。その後、７月10日から８月８日まで、御意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要でございますが、３ページを御覧ください。本添加物でございますが、*Escherichia*

coli K-12株由来の突然変異株を宿主といたしまして、組換えDNA技術により作製された、既に安全性の確認が終了しておりますRN-No. 2株の親株に、さらに変異型ヌクレオシドリン酸化酵素遺伝子の導入等を行いましたRN-No. 3株を利用して生産されたものでございます。

食品健康影響評価でございますが、同じページでございますけれども、3. を御覧いただきますと、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安全性評価基準」の附則「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」に基づきまして、安全性が確認されたと判断されております。

したがって、本添加物につきましては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価は必要ないと判断されております。

御意見・情報の募集結果でございますけれども、ページを2枚めくっていただいたところでございますが、この期間中に意見・情報はございませんでした。

1点、パブリックコメントを行った評価書からの修正がございます。1ページ戻っていただきたいと思っております。新旧対照表がございますけれども、評価書の2ページの4行目及び3ページの6行目に当たりますが、RN-No. 2株の親株とRN-No. 3株の宿主が同一であることを示すため「組換えDNA技術により作製され」という文言と「更に」という文言を追記修正させていただければと考えております。

以上、本件につきましては、よろしければ、専門調査会の評価書につきまして、本日御説明した点を修正の上、関係機関に通知をしたいと考えております。

次に、資料3-2を御覧いただければと思っております。こちらでございますけれども、ORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩でございます。

評価書のページをめくっていただいて、1ページ、審議の経過でございます。本食品につきましては、本年7月30日、第751回「食品安全委員会」におきまして、専門調査会での審議結果の報告につきまして、御審議をいただいております。その翌日でございますが、7月31日から8月29日まで、御意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要でございますが、3ページを御覧いただければと思っております。本食品は、*Escherichia coli* K-12株を宿主といたしまして、L-オルニチンの生合成及び糖の資化能に関する遺伝子の挿入、L-オルニチンの分解に関与する遺伝子の置換等を行って作製されたORN-No. 1株を利用して生産されたものでございます。

食品健康影響評価の結果でございますけれども、4ページを御覧いただけますでしょうか。4ページのⅢ. でございます。本食品は、「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」を準用して評価が行われております。その結果、使用形態が現行と同等である場合に限りまして、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断されております。したがって、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断でございます。

その下、4 ページの一番下のところからでございますけれども、ただし書きがございます。本評価は、本食品のリスクが従来品と比較して増加しないことを確認したものです。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加えまして、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要であるとの指摘でございます。

御意見・情報の募集結果につきましては、次のページでございますけれども、期間中に御意見等はございませんでした。

したがって、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

最後でございますけれども、資料3-3を御覧いただければと思います。こちらは、JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼでございます。

評価書のページをめくっていただいて、3 ページでございますけれども、審議の経過でございます。本添加物につきましては、本年7月30日、第751回「食品安全委員会」におきまして、専門調査会での審議結果の報告につきまして、御審議をいただいております。その翌日、7月31日から8月29日まで、御意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要でございますけれども、5 ページを御覧いただければと思います。本添加物でございますけれども、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Bifidobacterium bifidum* NCIMB 41171株由来のβ-ガラクトシダーゼ遺伝子及びタンパク質の分泌に関与する*prsA*遺伝子を導入して作製したJPBL003株を利用して生産されたものでございます。本添加物は、二糖中のβ-ガラクトシド結合を加水分解する酵素ということでございまして、乳製品中の乳糖含量の低減を目的として使用されるものとのことです。

食品健康影響評価でございますが、14ページを御覧ください。本添加物は、「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されております。

御意見・情報の募集結果につきましては、1 ページめくっていただきまして、参考ということで掲載しておりますけれども、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがって、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○山本委員長代理 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、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RN-No. 3株を利用して生産された5'-リボヌクレオチド二ナトリウムについて

は、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則「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、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安全性評価基準」（本則）による評価は必要ないと判断した。

次に、ORN-No.1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩については、「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」を準用して評価を行った結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断したため、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断した。

最後に、JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼについては、「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）

○山本委員長代理　ありがとうございました。

（４）その他

○山本委員長代理　ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長　ございません。

○山本委員長代理　これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週９月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12日木曜日15時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、13日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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756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。