

食品安全委員会第43回会合議事録

1．日時 平成16年5月6日(木) 14:00～15:53

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取に関する遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価考え方の策定について

(2) プリオン専門調査会における審議状況について

・豚由来たん白質の飼料利用に関する意見・情報の募集について

(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・特定保健用食品4品目(ヘルシープラス 野菜MIXゼリー、毎日海菜 海苔ペプチド、キューピーコントロール、キシリッシュプラス エフ ナチュラルミント)に関する意見・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状況について

・LLCotton25(除草剤耐性わた)に関する意見・情報の募集について

(5) 食品安全委員会の4月の運営について(報告)

(6) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、藤本勧告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、宮崎評価調整官

5．配布資料

資料1 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方

資料2 プリオン専門調査会における審議状況について

資料 3 新開発食品専門調査会における審議状況について

資料 4 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

資料 5 食品安全委員会の 4 月の運営について

資料 6 第 3 回日米 B S E 協議・共同記者発表

6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 43 回会合を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席されております。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に「食品安全委員会（第 43 回会合）議事次第」というのがございますので、ごらんいただきたいと思います。

それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は 6 点でございます。

資料 1 が「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方について」。

資料 2 が「プリオン専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「食品安全委員会の 4 月の運営について（報告）」。

資料 6 が「第 3 回日米 B S E 協議・共同記者発表」であります。

資料はお手元にありますか。

それでは、議題 1 に入らせていただきます。

「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関する遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方の策定について」。専門調査会における審議・情報意見募集の手續が終了いたしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、資料 1 に基づきまして、御説明させていただきます。資料 1 の 4 ページ、5 ページをご覧くださいと思います。

簡単に経緯を書かさせていただいています。2 . で文章、3 . で時系列に書かせていただいています。遺伝子組換え食品等専門調査会 10 月 3 日の第 1 回のときに、それぞれ基準をつくっていくことが確認されまして、起草委員が選定されまして、この遺伝子組換え飼料及び飼料添加物についての基準については、2 月 6 日、第 5 回の調査会において起草委員から案が提示されまして、審議が行われまして、2 月 27 日に更に審議が行われまして、専門調査会の案といたしまして、3 月 4 日に食品安全委員会第 35 回会合に報告させていただきまして、3 月 4 日から 3 月 31 日までの 4 週間意見の募集を行ったところでございます。

4通、6件の御意見をいただきまして、それを踏まえまして、4月21日の第11回の専門調査会で再度審議を行い、とりまとめたものでございます。

1ページをおめぐりいただきまして、6ページ、7ページがこの考え方に対していただいた意見の概要と専門調査会の回答の概要でございます。4通、6件いただきまして、コラムが大きく6つに分かれておりますけれども、それぞれ簡単に御説明させていただきます。

第1点目の御意見、情報の概要でございますが、これは考え方の3の(1)の(a)に関する部分でございます。いろいろおめぐりいただいて恐縮ですけれども、2ページ目の真ん中のところに(a)というところがありますが、ここに対する御指摘でございますので、併せてご覧いただければと思います。

ここでは挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物に移行するという事は報告されていないが、根拠から安全性に問題がないという説明には納得がいかないというようなこと。

また、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されているものについても同様の根拠から、新たな問題が生じないとしているが、抗生物質耐性については、ミツバチの例を挙げられていますけれども、こういうこともあるので、不安である。

したがって、有害物質の産生や畜産物中への移行や変換・蓄積の可能性が考えにくいという表現では説明不足ではないか。予防原則の立場からその可能性がないとされるまで、安全であるという評価は保留して、臨床実験などにより、より確実な安全性評価をお願いしたいという御意見でございます。

これに対します専門調査会の御回答としては、右側に書いてありますとおり(a)及び(b)の事項を考慮して、個別に安全性評価の必要性について判断することとしております。一般的に摂取された飼料のタンパク質は家畜の腸管内でアミノ酸レベルにまで分解されること。また、平成12年度より社団法人日本科学飼料協会で実施されたトウモロコシ、大豆の組換え飼料の家畜への給与試験において、いずれの遺伝子及び新たに産生したタンパク質も肉牛等への畜産物中から検出されなかったと報告されていること等を踏まえ、通常安全性上の新たな問題は生じないと考えていますということです。

それから、ミツバチの例については、腸内細菌に移行したとの報道は承知していますが、科学的に審査された論文としては公表されておらず、十分に検証されたデータとは言えないと考えます。

また、消化性等も考慮に入れると、家畜が組換え飼料を摂取することで、家畜の腸内細菌あるいは哺乳類細胞等への組換え遺伝子の伝播が起こる確率は極めて低く、このことが直ちに畜産物等、更にはヒトに悪影響を与えるものではないと考えます。

なお、本考え方においては、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性を確保する観点から、可能性について種々考慮した上で、個別に安全性の評価を行うこととしておりますというお答えとなっております。

それから、2つ目と3つ目の御指摘は、考え方の3の(1)の(b)、先ほどの2ページの真ん中辺りの(b)のところに対する御指摘でございますけれども、1つ目の御指摘は食品として既に評価されているものだから、安全性評価は終了しているので、家畜が食べても問題はないのではないかと。

その家畜への安全性については、農水省の方で審査承認が行われているもので、新たにどのような資料が必要になるのかという御意見でございます。

3番目の御指摘は、逆に家畜はその作物をそのまま大量に食べるので、影響は大きく、食品として評価されたものが飼料としても安全という考え方はおかしいのではないかと。手続を簡略せずにすべてのケースで動物実験を含む評価を求めるといような御意見でございます。

2番目の最初の御意見につきましては、種子植物の安全性評価基準においては、基本的な考え方のところで、その安全性の評価においては、当該種子植物の食品として利用される可能性がある部分について検討するとしています。このことから、家畜が食品としての可食部以外を摂取する場合には、その安全性について必要に応じて十分考慮することとしているということが1つ。

食品安全委員会はヒトが当該畜産物を食する場合の食品としての安全性という観点から必要な資料を求めるといことで、農水省の審査とは視点が違うというお答えになっております。

3番目の御指摘につきましては、当該遺伝子がつくるタンパク質の安全性が既に食品等として評価されており、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されることを疑う理由がない限り、これを摂食した家畜、またはその畜産物について安全性上の問題はないと考えております。

なお、家畜では食品としての可食部以外を摂取することも考慮し、必要とする場合には資料を求めるとしているほか、①から③のいずれかの可能性がある場合には、更に必要な資料を求めるとにより、適切かつ総合的に安全性評価を行えるものと考えております。

すというお答えとなっております。

それから、7 ページ目に入りまして、5 番目のところを先に御紹介させていただきます。

遺伝子組換えポテトを食べてラットに異常が起こったこと等を例として、予測できない毒性についても、評価が重要であるという御意見でございますが、それに対します専門調査会の回答として、前段のところは遺伝子の導入前と導入後も性質の変化について評価を行うことというのは、国際的にも合意されており、本考え方でもこれを採用しているということで、その本考え方に沿って非意図的な影響の可能性も含めて適切に評価がなされていると考えます。

新たな知見が見つかった場合には、その都度直ちに評価を行うこととしておりますということで、除草剤耐性大豆からDNA断片が見つかった際も、当時の厚労省において、新たなタンパク質が生じていないことの確認など、適切な評価が行われていたと承知しておりますということでございます。

それから、ラットの遺伝子組換えポテトを食べさせた実験例については、いろいろ実験の不備というか、条件の問題とかが指摘されていますということをコメントしております。

それから、下の方から6行目くらいですけれども、なお、レクチンに関しては、その種類によっては、何らかの生体影響があり得ることが十分に予測されるンパク質です。このようなレクチンが導入された組換え植物の安全性評価が求められた場合には、委員会、あるいは遺伝子組換え食品等専門調査会としては、安全性に十分納得がいくまで、科学的データの提出等を求め、安全性上の懸念が残っているものを認めることはありませんというお答えとなっております。

それから、4つ目の御指摘は見直し規定に関すること、6番目の御指摘は、分析等の技術に関する御指摘でございますが、資料のような調査会のお答えとさせていただいております。

これら6件の御意見に対しましては、専門調査会としては、今、御説明したようなお答えで十分ではないかということで、考え方については、特に3月4日の食品安全委員会の第35回に説明させていただいた内容と変更はなく、このままこの考え方をとりまとめたいということになっております。

そのあと読み返して気づいたことが1点あるので、大変恐縮ですが、1ページ目の「1. 背景」の出だしのところから2行目、「これまで農林水産省においては、飼料安全法に基づき」と書いてあるんですけれども、飼料安全法というのが略称みたいなものなので、正確に「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」という形で、表記を正確に最終

的にさせていただければと思いますので、併せてよろしく御審議をお願いいたします。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明、あるいはこの記載事項につきまして、何か質問、コメントございますでしょうか。

寺尾委員 3の(1)の(b)のところ、内容はこれでいいと思うんですけども、これはヒトに対する安全性が確認されて、それを飼料として使って有害性がなければ安全上問題がないということなんです、ということは、ここでは議論しないということになるんですか。飼料の取扱いの仕方なんですけれども。

宮寄評価調整官 この記載にありますとおり、種子植物として評価して、安全性が確認されているものについては、家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的な理由がない限りというふうにありますので、あれば別ですけども、なければ種子植物として評価した部分については、改めて評価は行わないような形になると思います。

寺尾委員 農水省の方でも自動的に承認をするという扱いになると考えていいんでしょうか。

宮寄評価調整官 自動的にというよりも、多分評価済みとして改めてお伺いするかという形になると思います。

寺田委員長 手続上の問題として、一旦食品安全委員会の判断として返すのか、農水省のところで、これは既にヒトで承認されたものだから、いいよというふうにするのか、どこで判断するかということでしょう。

宮寄評価調整官 今、明確にお答えできるかどうかというあれですけども、改めて飼料として聞かれる可能性がありますけれども、ただし書きというか、既に評価が終わっているものということで、専門調査会の場で議論するという形ではなくて、お返しするという形が多分、一般的に想定されるものだと思います。

寺尾委員 非常に細かいことでいちゃもんを付けるようなんですけども、この諮問のあれは、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方という、これはヒトに対する安全性評価ですね。ヒトというのが抜けているんですけども、いいんですかね。これだけ見ますと、動物に対する安全性も含める書き方なんですけれども、向こうから来たこれだったら仕方がないんですけども。

宮寄評価調整官 特に専門調査会でそこまで議論してはいないんですけども、改めて明示しなくても、食品安全委員会の基準、あるいは食品安全委員会の考え方ということで、特に明示していないものと考えますけれども、この御議論で御判断いただければと思い

ます。

寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、当委員会として決定するというところでよろしゅうございますか。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「プリオン専門調査会における審議状況について」、事務局から説明をお願いいたします。

宮寄評価調整官 それでは資料2に基づいて御説明させていただきます。

資料2の表紙でございますが、本件につきましては、農林水産省から平成15年11月11日付けで豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について、意見を求められたものでございまして、プリオン専門調査会で第3回及び第7回、それから先日4月22日の第8回に審議を行いまして、審議結果(案)として取りまとめたものでございまして、本委員会で御了承いただければ、(1)のところでございますけれども、今後、4週間程度国民から御意見・情報の募集を行いたいというものでございます。

内容について御説明させていただきますと、1ページ、「1 はじめに」の最初の段落は今申し上げた経緯でございます。2段落目に、その背景となる内容が書いてございますが、農林水産省では、哺乳類由来たん白質の飼料利用については、BSEの感染経路を遮断するために、平成13年の10月15日以降禁止しているというところでございます。この理由は、そのもの自体はBSEの感染源とはならないものの、原料の収集として製造段階で反芻動物由来の肉骨粉等を混入する可能性があるかもしれないということで禁止されたものでございます。

その後、豚、馬、及び家禽由来の一部のたん白質については、他のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて、農林水産大臣の確認を受けたものである場合に限り、牛以外の家畜の飼料に利用することが認められてきているという経緯がございまして、1ページの欄外のところに*1がありますが、これまでこういうものが認められてきたという流れの中で、今回、豚由来たん白質等の飼料利用に係る安全性について健康影響評価を求められたというものでございます。

プリオン専門調査会では第3回、11月27日においてまず議論をいたしました。その結果、現在の知見では豚や家禽が自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達する科学的な根拠はないと考えられるものの、豚や家禽に由来するたん白質を飼料として利用することについては、交差汚染を防止するための管理措置に関する情報、海外の規制状況等を

含むを参考とする必要があるとして、これらの情報を収集した上で再度審議するという
ことで第7回の3月26日に、これらも含めて審議されまして、評価結果を取りまとめること
とされまして、前回の4月22日、第8回においてこの案が取りまとめられたというところ
でございます。

2ページ、2のところ、これは今後農林水産省の方で考えられている取扱いということ
で、御参考までにとということでございますが、(1)にあります、豚肉骨粉等のうち、
反芻動物由来のたん白質の製造工程と、完全に分離された工程であるものについては、豚、
鶏、養魚用飼料として利用することを認めるという方向。

また、既に飼料への利用が可能となっている動物由来たん白質と、今回のものを混合し
て利用するというのも認めるという方向が1つ。

(2)といたしまして、家禽由来たん白質については、既にここにあるようなものは飼
料の利用として認められているわけですけれども、更に蒸製骨粉、加水分解たん白につい
ても利用を認めるような方向であるということ。

3番としては、誤用、流用防止のことについて、こういうことが考えられているという
ことで、今後のこととして提示されております。

3番目として、言葉の定義がプリオン専門調査会でも若干議論があったんですが、農林
水産省の資料では、豚肉骨粉等というのは、哺乳動物由来の牛、豚、または馬に由来する
肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質ということで、そのほかの言葉の定義は、ここに書
いてございますが、等という言葉は大変あいまいなので、評価結果はそれぞれ分けて正確
に記してございます。

4番目でございますが、飼料工場等の工程の分離状況も参考にデータとしていただい
ておりますが、それを簡単にまとめたものでございます。

(1)はレンダリング工場の関係でございますが、約100工場のうちに、農林水産大臣
の確認を受けることが可能というか、そのライン等製造工程を分離できると見込まれる工
場は、平成15年度末までに11工場、16年度中にプラス5工場、16工場になる見込みと
いうことでございます。

(2)配合飼料工場につきましては、同様に分離が可能という工場は、15年度末までは
138分の72、16年度末までには139分の123、17年度当初にはほぼ全部の工場で達成で
きるであろうというデータが提出されております。

3ページ目にまいりまして、(3)といたしまして、今後認可を受けたレンダリング工
場及び配合飼料工場、飼料製造工場に対しては、立入り調査等の監視を行うということ

ございます。

海外の状況が5番目でございますが、EUについては、EC規則で食用に適する動物由来の副産物などの指定物質であって、認可された工場で製造された動物性たん白質については、飼料原料として利用可能とされておりますが、各国のステータス評価が確定するまでの間は、動物性加工たん白質をすべての家畜へ給与することを禁止するという事となっております。

実際に調査した限りにおいては、EU加盟国及びスイスにおいて、現時点で豚由来肉骨粉を豚及び家禽の飼料に利用している国はないという状況でございます。

一方、米国及びカナダにつきましては、豚及び鳥に由来するたん白質を反芻動物の飼料に利用することは可能となっているということがございます。

また、疫学データの参考として、それぞれの飼料利用の規制時期と、BSEの出生年別の分布も英国とフランスについてはデータが取れましたので、その資料も検討しております。

「6 食品健康影響評価について」ということで、プリオン専門調査会のまとめでございますが、(1)が豚及び馬のBSE感受性・伝達性についてでございます。

豚におけるBSEの神経病原性及び伝達性についての報告によれば、BSEに感染した牛の脳を用いた複数の経路、脳内、静脈内、腹腔内接種試験で、69週～150週の潜伏期を経て病変が確認されている。また、臨床症状が出る前の病理学的な変化が2頭の豚で接種後105週と106週で認められた。

また、感染した豚の組織を材料とした慢性の脳内、腹腔内接種試験では、中枢神経ほかに感染性が認められている。

一方、豚にBSE感染脳を1、2週間隔で3回給餌した場合、7年間にわたって経口投与した豚にBSEの病変は確認されていないということで、豚はBSEに感受性はあるが、経口暴露による自然感染はないだろうと結論づけられているということが記載してございます。

4ページ、欧州の科学運営委員会の報告でも、今の研究成果、あるいはイギリスにおける豚のBSE感染の疫学的状況とか、現在進行中の研究などで、豚は経口ではBSEに感染しないと結論づけられてございます。

一方、馬におけるBSEの感染性等に関する報告とか、疫学的調査報告はないということでございます。

(2)の家禽由来につきましては、BSEに感染した牛の脳材料を鶏に脳内、腹腔内、

静脈内接種、あるいは経口投与しても、海綿状脳症は認められないということで、高度汚染国であるイギリスにおいても、BSEが鳥に伝達するという疫学的な証拠はないということでございます。

これに加えて、プリオン専門調査会で、特に踏み込んで議論していただきましたのが、(3)の「交差汚染によるリスクについて」でございます。

その2行目にありますが、ヒトへのBSE感染リスクというのは、交差汚染によるBSEが牛から牛へと増幅すること。その結果、牛での汚染が進み、ヒトへの感染が起こり得るリスクということでございますので、牛への交差汚染が防止できれば、ヒトへのリスクは極めて低いと考えられる。その交差汚染のリスクというのはその次にありますけれども、と畜場、食肉処理場、及びレンダリングの過程のいずれかで交差汚染が起こり、かつ豚の肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質を利用した豚用飼料が牛用飼料に交差汚染を起こす場合であるということで、それぞれの各過程においてのリスクを評価しております。

例えばと畜場とか食肉処理場ではラインが分離されていれば、あるいは処理区域が分離されていれば、交差汚染のリスクは低いということから、農家の段階では混用しないということでございますけれども、いろいろ不確定な要素もあるので、交差汚染は否定できないという各段階について、定性的ではございますけれども、リスクの評価を行っております。

「7 結論」でございますけれども、現在の知見では、豚及び家禽が自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠がない。したがって、豚及び家禽に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家禽用の飼料として利用することによるヒトへの直接的な食品健康影響については無視できるというのが1つ。

2点目として、BSEの汚染が高いEU諸国では、EC規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国のBSE汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。したがって、現在、動物性加工たん白質はすべての家畜に給与することは禁じられている。これはBSE高度汚染国で、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EUの経験に基づいていると考えられる。

我が国においては、豚及び家禽由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を、豚及び家禽に飼料として与えることによるヒトへのBSEの感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉加工、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクは、農林水産省によ

る管理措置が遵守されれば十分低いと考えられるということですので、飼料の利用に当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設のみに認められるべきであるということと、交差汚染を科学的にチェックするために十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきであるとなっております。

3点目として、農林水産省のお尋ねの方では、豚肉骨粉等となって馬が入っていたんですけれども、馬については、現時点において、BSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚・馬及び家禽の飼料として利用することによるヒトの食品健康影響については、評価することはできないというのが、ブリーオン専門調査会で取りまとめられた審議結果（案）でございます。

本日御審議いただきまして、御了承いただければ、国民からの御意見、情報の募集に移ればと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただいまの説明の内容及び記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらどうぞおっしゃってください。ここで審査した後、パブリック・ヒアリングにまいります。

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にいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「新開発食品専門調査会における審議状況について」、事務局から説明をお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、お手元の資料3に基づいて御説明させていただきます。

まず表紙の「審議状況」のところでございますが、今回は昨年10月28日、本年1月19日に厚生労働大臣より食品健康影響評価を求められました食品のうち、「ヘルシープラス 野菜MIXゼリー」「毎日海草 海苔ペプチド」「キューピーコントロール」「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」の4品目につきましては、4月16日に開催されました新開発食品専門調査会で審議結果（案）が取りまとめられましたので、本委員会に御報告するところでございます。御了承いただければ、国民の方からの4週間の意見、情報の募集に着手したいというところでございます。

それぞれの品目について御説明させていただきます。

まず1ページ目でございますか。1品目は、「ヘルシープラス 野菜MIXゼリー」でございます。

これは2番のところでございますが、関与成分としてはわかめペプチドでございます、

ゼリー形態の食品ということ。

それから、血圧が高めの方に適していることが特徴とされております。

一日の摂取目安量は1個40gでございますが、これに含まれる関与成分はわかめペプチド500mgとなっております。

このわかめペプチドはわかめをプロテアーゼ処理して、アンジオテンシンの変換酵素阻害活性を指標に最も高い活性を示したペプチド画分、主に3種が関与していると考えられているということでございます。

3番目が「安全性に係る試験等の概略」でございますが、「食経験」につきましては、この原料でありますわかめについては、十分に食経験があるということでございます。

次のin vitro及び動物を用いたin vivo試験でございますが、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験については、いずれも陰性。

次に、ラットの雌雄各10匹を用いた急性毒性試験では、致死量は雌雄とも2000mg/kgより大きいということでございます。

ラット雌雄各18匹を用いた90日間の反復投与毒性試験につきましては、それぞれの投与量で行っていますけれども、いずれも所見は認められないということで、無毒性量は雌雄とも2000mg/kg以上ということでございます。

2ページが「ヒト試験」でございます。

1つは、健常成人11名を対象に、一日摂取目安量の3倍量を4週間摂取しました過剰摂取試験、もう一つは、健常成人10名と、高血圧者10名を対象に、1日摂取目安量を12週間摂取させた長期投与試験が行われておりますが、それぞれの試験で風邪症状とか下痢などの有害事象が認められておりますけれども、いずれもこれはその診断した医師によると、この食品による影響ではないということで、特にそのほか異常な所見は認められなかったということでございます。

この食品については、「その他」のところでもヨウ素についても審議されましたけれども、本食品に含まれるヨウ素は0.1mg、1個1日当たりでございますけれども、日本人の所要量のこれは約3分の2、許容上限摂取量の約30分の1に当たりまして、わかめの吸いもの1食、海苔1枚とほぼ同量ということでございます。

本食品の摂取が放射線ヨードを用いた甲状腺の機能診断やバセドー病の治療に影響する可能性については、昆布とかヒジキとか大量のわかめ等の摂取を制限しなければならないという教科書的な見解もありますけれども、本食品について、わかめという表記がされていれば問題はないのではないかというふうに調査会ではされております。

また、本調査会では本食品の有効性に係る試験等については評価は行っておりません。

4 番目に審査結果でございますが、「ヘルシープラス 野菜MIXゼリー」については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断されるということでございます。

それから、2 品目目になります、4 ページになります。

「毎日海草 海苔ペプチド」でございますが、これは関与成分としては、海苔オリゴペプチドで、顆粒形態の食品でございます。血圧が高めの方に適することが特長とされております。

海苔オリゴペプチド 100 g 中には、活性の主要成分として 37.5 mg 以上の Ala-Lys-Tyr-Ser-Tyr ペプチドが含まれているということ。1 日当たりの摂取目安量は 2 g で、2 g に含まれる関与分量、海苔オリゴペプチドとしては 1.6 g、先ほど申し上げましたペプチドとしては 0.6 mg となっているということでございます。

「3 . 安全性に係る試験等の概略」でございますが、「食経験」については、海苔でございますので、十分な食経験があるということでございます。

2 段目のところにありますが、関与成分の海苔オリゴペプチドは海苔のたん白質をペプシン分解して調整されたものであり、また、本品 1 日当たりの摂取目安量は、海苔 1.3 枚に相当するということでございます。

in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験につきましては、細菌を用いた変異原性試験は陰性であったということ。

それから、ラットを用いた急性毒性試験については、特に死亡例等は認められず、LD₅₀ は 5000mg / kg 以上と推察されたということでございます。

ヒト試験につきましては、幾つかやられておりますけれども、1 つ目は、高血圧者 6 名と健常人 6 名を対象として、13 週間にわたる摂取試験、これは 1 日摂取目安量より若干多い量でございますが、その摂取試験が行われておりますのが、特に異常な所見は認められず、本食品の摂取と関係がある異常な所見は認められないということでございます。

次、5 ページ目の一番最初のところは、健常人 18 名を対象とした 3 倍量の試験を 4 週間で行っておりますけれども、これも本食品の摂取に関係すると思われる異常な所見は認められないということでございます。

次の段落のところ、降圧剤を服用していない軽症及び中等症高血圧者 38 名を対象に、これは 1 日摂取目安量相当ですが、これは 8 週間摂食させる試験を実施しておりますけれど

も、特に本食品との摂食との因果関係、影響が認められる所見はなかったということでございます。

その次が正常高値血圧者 30 名及び軽症高血圧者 51 名の 81 名を対象に、これも 1 日摂取目安量相当を 84 日間摂取させた試験でございますけれども、これも問題となるような所見は認められなかったということでございます。

次の段落が、正常高値血圧者、及び軽症高血圧者 41 名を対象として、3 倍量 4 週間摂食させた試験を行っておりますけれども、これも特に異常を認める所見はなかったということでございます。

なお書きのところでございますが、本調査会では本食品の有効性に係る試験等については評価していないということで、審査結果のとりまとめは「毎日海草 海苔ペプチド」については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されるということでございます。

3 品目は「キューピーコントロール」でございます。

本食品の関与成分としては、植物ステロールで、マヨネーズタイプ形態の食品ということで、コレステロールが気になる方の食生活改善に役立つことが特長とされております。

1 日当たりの摂取目安量は 15 g でありまして、15 g に含まれる関与分量は 800 mg となっております。

植物ステロールは主なものとして、ここにあるものとして β -シトステロールを含めて 4 つございますけれども、本食品には主に大豆由来の β -シトステロールを成分とする植物ステロールが用いられているということでございまして、本食品に含まれる植物ステロールについては、 β -シトステロールの安全性に関する試験等を中心に審議が行われております。

「3. 安全性に係る試験等の概略」の「食経験」でございますが、植物ステロールはほとんどの植物性の食品に含まれているということで、日常的にもかなり摂取しているということ。

2 段落目の日本人の植物ステロールの摂取量は 1 日当たり幾つかの文献値がありますが、400 mg とか 373 ± 25 mg、また 6 歳～12 歳の児童では 137 ± 65 mg というような報告がございます。その内訳は β -シトステロールが 50～70 % を占めて、そのほかカンペステロールが約 20 % ほかという状況でございます。

また、植物ステロールは既存添加物として日本で食品への使用が認められているという

こと。あるいは既に植物ステロールを使用した特定保健用食品というのも許可されている市販されているという実態がございます。

また、米国では植物ステロールの脂肪酸エステルはGRASに承認されているということでございます。

in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験でございます。7ページ～9ページにかけてございますが、細菌を用いた復帰突然変異試験とか、それから、染色体異常試験等々行われておりますが、いずれの試験結果においても遺伝毒性を示す結果は得られなかったというのが7ページでございます。

8ページの一番上が急性毒性の試験が行われております。

説明は省略させていただきますが、ラット、マウス、ウサギ、イヌを用いたさまざまな毒性試験が行われておりますが、特に被験物質の摂取に関連する毒性学的な影響というのは認められなかったということでございます。

8ページの下から6行目からは、ラット233匹を用いた2世代繁殖試験が行われておりますが、これでも特に問題となる所見は認められなかったということ。

それから、下から2行目から9ページにかけてですが、植物ステロールのエストロゲンレセプターに対する結合の問題とか、それから植物ステロールのエストロゲンレセプター遺伝子の転写活性についても考察されておりますけれども、レセプターに結合しない、あるいは転写活性化することはなかったというふうになっております。

それから、未成熟な雌ラットに植物ステロールを経口投与した実験で、子宮重量を指標として発情作用を評価したのものもありますが、発情作用は促進されなかったというような結果となっております。

9ページ、「ヒト試験」でございますが、これもかなりありますが、まず最初のところは、健常者及び軽度高コレステロール血症の男性を無作為に2群に分けて、これは人数が抜けていまして申し訳ございませんが、46名で、各23名ずつになります。

1日当たり15g、1日摂取目安量のキューピーコントロールを12週間摂取させた試験があります。

その次の2段落目は、1日摂取量の3倍量を男性10名、女性5名に4週間与えた試験がありますが、いずれについても、特に問題となるような所見としては認められなかったというふうに最終的に考察されております。

このほかということで、そこから下は今回の申請に当たっての実験というよりも、これまでのいろいろな文献から考察されたものをまとめさせていただいております。詳細につ

いては省略させていただきます。

10 ページ目でございますが、「その他」のところでは何点かほかの点について考察されております。1 段落目、2 段落目の植物ステロールの消化・吸収の関係、それから排泄の関係、この辺につきましての考察は、専門調査会で御議論があったのは、過剰摂取の場合の ATP の消費量というか、エネルギーロスがどうなるのかということが議論にありましたけれども、考察された結果、ここでは特に問題ないというふうに考察されております。

3 段落目からは、常染色体劣性遺伝の代謝疾患でありますシトステロール血症について考察しておかなければ、あるいは注意喚起をしておかなければいけないのではないかとこの御議論の中で得られた知見を、ここにまとめているところでございますけれども、これについては、本関与成分が植物ステロールであるということが表記されていけばいいのではないかとこの御議論でしたので、知見をここにまとめているところでございます。

なお、本調査会では本食品の有効性に係る試験等については、評価はしておりません。

4 番目の取りまとめでございますが、「キューピーコントロール」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されるというとりまとめとなっております。

4 品目目、13 ページからでございますが、「キシリュッシュプラスエフ ナチュラルミント」でございます。

この食品の関与成分としては、フッ素含有緑茶抽出物ということで、ガム形態の食品ということで、虫歯になりにくい歯をつくるのが特長とされております。

1 日当たりの摂取目安量は、4 枚、1 回 1 枚ということで、4 枚、約 9.8 g 辺りの関与成分は約 84 mg となっております。この緑茶抽出物に含まれる主な関与成分としては、カフェイン、フッ素、カテキン等があるわけでございますけれども、これを本食品の 1 日当たりの摂取目安量に換算すると、カフェインでは 4.62 mg、フッ素では 0.16 mg、カテキンでは 5.17 mg となるというところでございます。

3 番目「安全性に係る試験等の概略」でございますが、「食経験」につきましては、本食品は緑茶抽出物を配合しているということで、緑茶については歴史もあるし、食経験もあるということで、このことからというところにあります。1 日当たりのお茶の消費量はおよそ 2.2 g と推計されるというデータも出されております。

それから、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験でございますが、まず緑茶抽出物については、細菌を用いた復帰突然変異試験、それから染色体異常試験が行われておりまし

て、染色体異常試験の方では、数的な異常出現率は5%未満であったが、一部偽陽性、あるいは陽性値を示すものがあったということがございます。

それから、その後は小核試験の結果でございますが、これでは陰性であったということ。

これらの所見をトータルで見て、現時点では遺伝毒性は認められないのではないかとという結論となっております。

14ページ、なお書きからでは、カテキンについて、Ames試験、それからチャイニーズハムスターの培養細胞を対象としたin vitroの染色体異常試験が行われておりまして、これは陽性であったけれども、マウスの骨髄細胞を対用いたin vivo小核試験では、陰性であったということから考えて、トータルで現時点では遺伝毒性は認められないのではないかとという結論となっております。

その後はラットを用いた急性毒性試験、その後にはラットを用いた91日間の反復経口投与試験の結果が記載されております。

「ヒト試験」につきましては、まず健康な男女19名、20~30代を対象とした2週間の1日摂取目安量の試験が行われておりますけれども、特に問題となる所見は認められなかったということ。

それから、男性20名、閉経後の女性19名を対象とした茶由来のカテキンを添加した茶飲料の12週間の摂取試験が行われておりますが、これでも問題になる所見は認められなかったということ。

その後はフッ素あるいはフッ化物についての文献的な考察が4つほど記載されています。

本調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していないということで、取りまとめといたしまして、「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」については、食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されるという取りまとめということでございます。

本委員会で審議いただきまして、御了承いただけましたら、国民からの御意見の募集に着手したいと思っておりますので、よろしく御審議のほどお願い申し上げます。

寺田委員長 どうも御苦労様でした。

それでは、ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見がございましたらおっしゃってください。

本間委員 毎回お尋ねすることなんですが、特に1番目と2番目は、いずれも海草を原料にしたものでございまして、それからペプチドを関与成分としていると謳っております。

食品の中に加えてその効能を発揮させるペプチド成分の安全性を審査をしているんだろうと思うんです。ここに書かれた、プロテアーゼ処理したものの、要するに酵素水解して出てきたペプチドを、恐らく分画して採取しているわけですね。そうすると、このプロセスはある程度規定できるものなんでしょうか。少なくともここでアンジオテンシンの何とかと、ペプチド画分の着目点というのを記述しています。実際に分画操作をやったペプチドが食品に加えられるわけです。その分画操作ということは、ある範囲内で規定されて、申請書には書かれているものなんでしょうか。いかがでしょうか。

宮崎評価調整官 今、御指摘の点でございますが、今、委員からございましたように、1点目の野菜MIXゼリーについては、プロテアーゼ処理してペプチド分画を取り出したものということで、海苔ペプチドの方については、ペプシンで分解して、調製したものであるということでございますけれども、それに関連する製法の流れというか、データというのは、資料としては、委員が言われるところとどのくらい厳密かというのはあれなんですけれども、審査をするに当たりいただいております。

ここで記載されている内容も含めてですけれども、多分この辺の部分というのは、一番の企業秘密のところになるんじゃないかと思うので、なかなかここで、こうですということ具体的には申し上げにくいんですけれども、ある程度添付資料として厚生労働省に申請したときの資料をいただいておりますので、その中でわかる範囲のところは専門調査会の方でチェックさせていただいているというのが現状でございます。

ですから、そのときの添付資料がどのくらい細かいかというのは、物によって若干の差があるのも事実でございます。

本間委員 わかりました。材料は食経験の長いものだから、通常の加水分解で出てくるものというのは、変なのが出てくるというのは考えにくいとは思いましたが、実際にはプレパレーションというのは、例えば食品添加物だったら、使っているものが規定されているわけです。ところが、これに関しては、勿論公表できないという部分もおありでしょうけれども、きちっとしたもので処理されているか。そういうふうなものが多分安全性じゃないかと私は思うので、お尋ねしたんです。そこで規定されているということによって、それに関してだけ、我々責任を持ったという判断になります。

宮崎評価調整官 安全性を確認する上でもその辺の製造の規格というか、大事な部分でございますので、食品安全委員会としてというか、専門調査会としては、提出された資料の範囲内で確認しているというところが、委員言われたように事実でございますけれども、そこはまた委員の御指導もいただきながら、もうちょっとこの辺のところもという御指摘

を具体的にいただければ、それをまた専門調査会の方でも伝えて審議に反映させていただければと思います。

もう一点、製造の規格のところは、有効性とかその辺にも関連しますので、多分、二重になる部分もあるかもしれませんが、厚生労働省の方の有効性の審査の部分でも多分問題になるというか、チェックの対象になっているのではないかというふうには推察しております。

以上でございます。

本間委員 それでは、3番目であります。植物ステロールに関する問題であります。ここではいろいろなものが使われ、植物ステロールが濃縮された部分であるというのとはわかるんですが、これも同じく1か所だけ、たしか不ケン化物という記載があって、その半分がβ-シトステロールだということがここに出ているんですが、ここで用いられている植物ステロールというのは、大豆から取った不ケン化物の画分とここで限定した理解をしていいのでしょうか。

宮崎評価調整官 本食品につきましては、委員御指摘のとおり、大豆由来のβ-シトステロールを主成分として植物ステロールが用いられているということで、このβ-シトステロールについての安全性試験について審議を行ったというような整理となっております。

本間委員 とにかくケン化して取った不ケン化物であるという取り方であるということでは規定できるんですね。

坂本委員 単純に「ヘルシープラス 野菜MIXゼリー」の製品なんです。これはわかめをプロテアーゼ処理して取り出したペプチドが主成分になっているわけですが、わかめは実際には関係していないんですか。ペプチドを取り出したのがわかめであって、ゼリーの中にわかめは全然入っていないということですか。

つまり、わかめから抽出したペプチドをゼリーの中に混ぜてつくったMIXゼリーなのか、わかめ自体をゼリーに入れて、その中にわかめ由来のペプチドが500mg入っているというタイプのゼリーなんでしょうか。

宮崎評価調整官 実際にはプロテアーゼで処理した後のペプチドの分画を取り出したものとなっておりますので、わかめ自体が入っているということではありません。

坂本委員 わかりました。それでは問題ないと思います。

それから、3番目の「キュービーコントロール」なんです。これについて文献を見ていきますと、年齢別に高齢者、あるいは若年代がこれを多量に摂取することで、β-カロチンの血中濃度が下がるというデータがあるんですが、実際にこれは6歳の子ども

を使っておりますけれども、5、6歳の子どもの場合には、日本の場合、β-カロチン自体の摂取量が非常に低いんです。ただでさえ低い子どもに、マヨネーズタイプの食品を与えると、子どもたちの摂取量が多くなるだろうと思うので、最後に書いてありますように、安全性に問題がないかもしれませんが、ただ、子どもや高齢者が摂取する場合の取り方について、管理の方で表示その他について注意を払っていただければと思います。

もう一つ「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」というのが、フッ素含有はいいんですが、緑茶で抽出したポリフェノール、カテキンが5900 mg含有されているんですが、文献には全然出ていませんけれども、これはガムですから、口の中で長時間かむわけですね。そういうときに、カテキンの口内粘膜に関する影響というのはいないんでしょうか。

宮崎評価調整官 カテキン5900 mgというのは、100 g当たり中がございますので、1回にガムを何枚かむかというのはありますけれども、目安量としては、1枚ということで、そんなに大量なものにはならないんですけれども、一応カテキンについても若干の動物試験、ヒト試験も行われておりますけれども、その辺のところではちょっとわからないということがあれば、再度専門調査会の方でその点については検証させていただければと思います。

坂本委員 ありがとうございます。以上です。

寺尾委員 一番最初のものの「2. 当該食品の概要」で、わかめペプチドなんですけれども、わかめをプロテアーゼ処理すると書いてありますね。これはわかめのたん白を処理しているんですかね。海苔のものは海苔のたん白と書いてあるんですね。同じようなことをやっているんだろうと思うんですけれども、そこだけもし確認して直すのであれば、たん白と入れていただければと思います。

宮崎評価調整官 プロテアーゼ処理ですので、たん白だと思いますが、確認して正確を期したいと思います。

本間委員 最後のナチュラルミントですが、お決まりのお尋ねなんですけど、これは抽出物と書いてありますね。単純な抽出物なのか、それとも抽出した後、何か多少の分離操作をしたものなのか、この辺はいかがですか。

宮崎評価調整官 現時点で把握している範囲では、熱水で抽出するお茶のようなもので、その後特に何か加工しているというようなことは把握していないというか、聞いておりません。

本間委員 そうすると、濃縮物ということにおいて、これはそのまま使っているという、

安全性の判断という範囲ですね。

宮崎評価調整官 はい。そういうふうに考えております。

寺田委員長 ほかにございますか。資料3の2ページのヒト試験の5行目のところに、花粉症を除き、風邪症状、下痢などの有害事象が5人、テストした人が16人だから、16人のうち5人こういう症状が出るというのは結構多いと思うんですけども、いずれも試験食による有害事項や副作用ではないと判断された。何を根拠に判断されたのかわかりますか。

宮崎評価調整官 もうちょっと詳細には、医師がそれぞれ臨床所見を確認しております、過剰摂取試験の方ですと、例えば下痢症状が2例、風邪症状が2例、歯の治療中でリンパ節がふくれたのが1例とか、そういうような状況がございます。

それから、長期摂取試験の方の4例でいけば、風邪症状で扁桃腺がはれていたのを含めて2例ということ。下痢が1名、そのほか、女性ですけれども、生理痛というか、下腹部痛が1例という所見があったということでございます。担当した医師の判断として、本食品の摂取とは関係はないのではないかという判断をされているというふうに承知しております。

ただ、こういうような症例が入ってくる試験設計がどうかという御議論は若干あるかと思えますけれども、本食品に係る影響ということでは、ちょっと考えにくいのではないかと、その医師の判断を調査会としても認めて、考察しているという状況でございます。

寺田委員長 こだわるようすけれども、この部分はパブリック・ヒアリングののち、この部分を見せてください。こういう場合に、医者が言ったという場合に書類で出しているのか、どういう根拠でこういうのは大丈夫だというのはよくわからない。薬の臨床試験でこれだけ異常症例数が多かったら、完全に試験自身がアウトですね。危ないとかそんな話ではなくて、試験が成り立たないと思ったものですから。

本間委員 私もこれを拝見しまして、特にヒトの部分、これは委員長がおっしゃるように、もしそれが本当に差なのかどうなのかという判断が成り立たなくなってしまうかもしれないですね、この制度の仕組み自身が。そういうわけで、ここは非常にコメントがしにくい部分なんです。確かに専門調査会の方でも話題になった部分だったと記憶はしておりますが。

寺田委員長 と思いましたので、どういう仕組みになっているかということも知っておく必要があると思います。

それから、坂本委員がおっしゃった6歳、7歳という子どもの話、これから非常に大事

になりますので、要するに、6歳までとか7歳までとか、年寄りと普通の人とは違うということで、今の問題、ラベルにする必要があるかどうか。ラベルにする必要がないんだっ
たら、当然必要はないんだけど、する必要はどうかということも含めまして、その部
分も坂本委員にでも見せていただいたらと思います。お願いできますか。

坂本委員 日本人1人1日当たりの平均摂取量というのは、お年寄りも成人も子どもも
合わせて算出してあるので、高齢者が多くなると、ずっと高齢者の方に引っ張られるし、
子どもが少なくなると、カーブが違いますね。そういうことを考えていくと、年代別のデ
ィストリビューションがどうなっているのか。それで年齢を補正した摂取量でお考えいた
だく方がいいのかなと感じています。

寺田委員長 よろしく願いいたします。ほかにございませんですね。

それでは、この件につきましては、意見・情報の募集手続、いわゆるパブリック・ヒア
リングに出してください。それで今、言いました点につきまして、パブリック・ヒアリン
グが返ってきたときに、それを含めて必要に応じて専門調査会で審議していただくとい
うことよろしゅうございますね。

それでは、次は「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」お願いい
たします。

宮崎評価調整官 資料4に基づいて御説明いたします。

昨年の10月30日付けで厚生労働大臣より食品健康影響評価を求められておりました食
品のうち、「LLCotton25」につきましては、2月6日、2月27日、3月22日、そして4
月21日と審議されたわけですけれども、4月21日に審議結果案が取りまとめられました
ので、本委員会に御報告申し上げますとともに、もし、御了承いただければ、幅広く国民
の方から意見、情報の募集を行いたいという案件でございます。内容について御説明させ
ていただきます。

1ページ目、評価対象の食品はIIのところにあります。ワタで品目名が「LLCotton2
5」で、性質はグルホシネートという除草剤耐性でございます。

その下に記述がございますが、「LLCotton25」はグラム陽性放線菌 *Streptomyces hygro
scopicus* ATCC21705 株に由来する bar 遺伝子を導入して作製され、発現する酵素 PAT に
より除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができるワタでございます。

一般にワタにおける可食部位は綿実で、食品としての主な用途は綿実油として、記載に
ありますように、幅広く原材料として使われるというものでございます。

III からが食品健康影響評価でございますが、これは遺伝子組換え食品（種子植物）の

安全評価基準に基づいて、それぞれの項目について評価を進めていったものでございます。

1 点目が「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」ということでございまして、1 の (1) の 2 行目のところにありますが、「今回組換えに用いた品種はわた Coker312」というものでございます。

2 ページ目の一番下から 4 行目くらいにあります、「安全性評価において検討が必要とされる相違点」ということで、「LLCotton25 において、bar 遺伝子の挿入による PAT タンパク質が産生されていることが、宿主との相違点と考えられる」ということで、逆にこの部分以外は同等であるということ、「以上、1～6 により、LLCotton25 の安全性評価においては、既存のワタとの比較が可能であると判断された」ということが評価の大前提となっております。

3 ページの第 2 のところは「利用目的及び利用方法に関する事項」でございまして、先ほどと若干重複しますので、省略いたします。

それから、第 3 としては、「宿主に関する事項」ということで、宿主に関するいろいろな情報が整理されているところでございます。

4 ページの第 4、上から 10 行目くらいのところでございまして、「ベクターに関する事項」ということで、ここではベクターに関するさまざまな情報を改めて整理して記載しているところでございます。

5 ページ目、第 5 のところが、「挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」ということでございまして、真ん中よりちょっと下、4 番の「ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」の最初にありますが、「LLCotton25 の作出に用いた発現ベクターは pgsv71」でございまして、この要素はどうなっているかというのは、6 ページの上のところに表としてまとめてございます。

左のカラムから「略称」「ベクター上での位置」「サイズ」「機能」というか概略というところでございまして、ちょうど真ん中辺りに bar 遺伝子がありまして、その前のところが P35S3 というのがプロモーター領域でございます。

その下のところの 3´ というところがターミネーター領域という形になっているものでございます。

6 ページの真ん中の「6 組換え体に関する事項」ということで、「1 遺伝子導入に関する事項」というところでは、(1) のところにございまして、「LLCotton25 ゲノムに挿入されたコピー数およびその完全性を確認するために、サザンプロット分析を行った結果、bar 遺伝子カセットの完全な 1 コピーがワタゲノムに組み込まれていることが示され

た」ということで、下に本当に簡単な模式図でございますけれども、こういう形が入っているということでございます。

7 ページ目の 2 番のところに、「遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量」という項目がございますが、このところで除草剤を散布した場合の葉と有毛種子、種子、一番のポイントは種子になるかと思いますが、種子中の PAT 含量の平均値というのがございまして、それぞれありますが、種子については 108 ~ 136 $\mu\text{g/g}$ 生重という形になっているところでございます。

そのページの 4 番のところのアレルギー誘発性についてでございますが、(1) といまして、bar 遺伝子の供与体である *Streptomyces hygroscopicus* については、アレルギーを誘発するという報告はない。

「(2) 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性」についても、「bar 遺伝子産物である PAT タンパク質に関してアレルギーを誘発したという報告はない」ということです。

(3) 遺伝子産物(タンパク質)の物理化学的処理に対する感受性」ということで、1 つは「人工胃液に対する感受性」ということで、「組換え大腸菌により産生させた bar 遺伝子産物である PAT タンパク質を人工胃液中で 0.5 ~ 60 分間処理した結果、30 秒以内に消化される」ということが 1 つ。

「②人工腸液に対する感受性」ということでは、「PAT タンパク質を人工腸液中で 0.5 ~ 60 分間処理した結果、5 分以内に消化される」ということ。

3 点目として、「加熱処理に対する感受性」ということでは、「PAT タンパク質を 40 以上で 15 分間保温した場合、酵素活性が失活することが確認されている」ということがございます。

4 点目としては「遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等)との構造相同性」について検討しておりますが、1 点目としては、アレルゲン等の bar 遺伝子産物についての全体的なアミノ酸配列の相同性。

2 点目としては、アレルゲンエピトープになり得るアミノ酸配列長を単位とした部分的な相同性について評価してございます。

8 ページにございますが、全体的な相同性の評価が①、それぞれのアミノ酸配列長による評価が②でございますけれども、なお書きのところにありますけれども、検索はこのデータベースで行っているということを明記しております。

そのちょっと上にありますが、以上のことから、bar 遺伝子産物（PAT タンパク質）は既知のアレルゲン等と一次構造において相同性を有しないと判断されたとなっておりまして、ちょうど真ん中辺り、5番の上のところでございますけれども、PAT タンパク質のアレルギー誘発性については、総合的に検討した結果、安全性を確認し得ると判断されたとなっております。

5番目は「組換え体に導入された遺伝子の安定性」について、安定性が確認されている。

6番目、代謝経路については、代謝経路に影響を与えることはないと考えられております。

7番目の宿主との差異に関する事項でございますが、比較しております。実際には9ページでございますが、主要構成成分の分析につきましては、アミノ酸組成、脂肪酸組成以下、比較されておりますけれども、特に問題となる差異はなかったということでございます。

その2段落目はアミノ酸、脂肪酸組成について調べられておりますけれども、これも同等性が確認されております。

それから、カリウム、リンなどの無機塩類、ビタミンEの含量の点においても、基本的に同等性が確認されております。

それから、綿実中の有害生理活性物質であるゴシポール及びシクロプロペン脂肪酸に該当する酸を分析したところ、ジヒドロステルクリン酸を除き、同等性が確認されたということでございますが、ジヒドロステルクリン酸についても、いずれの測定値も文献値の範囲内であったところから、問題がないというふうにされております。

更に参考までに綿実精製油中のゴシポールのデータが示されておりましたが、ゴシポールは検出限界以下、シクロプロペン脂肪酸は文献値の範囲内であったということで、以上のことから既存のワタと比較して、生物学的に意味のある差異はないと考えられたというふうに結論づけられております。

8番目は諸外国における状況等がまとめられているところでございます。

第7のところにありますけれども、「第2から第6までにより安全性の知見が得られている」ということで、特に次に示された試験は必要ないものと判断されたということで、10ページにございますが、逆に安全性の知見が得られなかった場合には、この1～7の全部または一部の試験を求めるというふうに基準になっておりますけれども、今回は知見が得られたということで、これらの試験は求めないという結論となっております。

評価結果でございますが、「遺伝子組換えワタ（品目中：LLCotton25）」については、

『遺伝子組換え食品（種子植物）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ものと判断された」というのが専門調査会の審議結果（案）でございます。

本委員会で御審議いただきまして、御了承いただけましたら、国民の皆様からの意見・情報の募集に着手したいと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

寺田委員長 ただいまの遺伝子組換えワタに関する説明、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問ございますか。

よろしいですか。

それでは、この件に関しましては、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。お願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「食品安全委員会の4月の運営について（報告）」、事務局からお願いいたします。

岩淵総務課長 それでは、資料5に基づきまして、4月の運営について定例の御報告をいたします。

資料5、1ページ、食品安全委員会の開催ですが、4月は4回開催されました。4月1日の第39回では、シンフィツム、いわゆるコンフリー及びこれを含む食品に関して厚生労働省から評価要請がありまして、厚生労働省から説明がありました。

それから、添加物専門調査会における審議状況についての報告がありました。

平成16年度の食品安全委員会の運営計画をこの日に決定していただきました。

更に農林水産省から米国のBSEに関する書簡についての報告。

平成15年度の食品健康影響評価の実施状況についての報告。

3月の運営についての報告がございました。

4月8日の第40回会合では、添加物の標準品の改正に係る規格基準の改正につきまして、明らかに評価の必要がないときに該当するのではないかとということにつきまして、検討していただきました。また、特定保健用食品3品目につきまして、意見募集の結果を踏まえて検討して、同日付けで結果を厚生労働大臣に通知しております。

16年度の食品安全モニターの依頼状況についての報告がございました。

それから「食の安全ダイヤル」の報告がございました。

4月15日第41回会合では、OIEとBSE関連の国際基準について、小澤OIE名誉顧問を招いて講演が行われました。

それから、動物用医薬品2品目についての評価要請の農林水産省からの説明。

いわゆる再生PETについての厚生労働省からの評価要請の説明がございました。

添加物専門調査会、農薬専門調査会における審議状況の報告。

「食品安全委員会関係府省緊急時対応基本要綱」の関係府省申合せ報告と、当委員会の緊急時対応基本指針の決定が行われました。

4月22日の第42回会合では、動物用医薬品1品目についての評価要請の説明がございました。

また、ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤について、意見募集の結果を踏まえて検討し、同日付けで結果が通知されております。

特定保健用7品目につきましても、同様に同日付で通知されております。

モニターの3月分の報告がございました。

2ページ、専門調査会の開催状況であります。

リスクコミュニケーション専門調査会が12日と27日の2回開かれまして、我が国における食のリスクコミュニケーションの現状と課題について検討を行いまして、この委員会に報告することが27日に決定されております。

添加物専門調査会では、9日、27日と2回開催されまして、ここにございます品目について検討が行われております。

農薬専門調査会につきましては、7日、28日と検討が行われておりまして、ボスカリドについて国民から意見・情報を募集した上で食品安全委員会に報告することが決まっております。

動物用医薬品専門調査会が27日の第9回会合でビムロン、ポールセーバーIB、スワイバックARコンポ2について検討されておりまして、国民から意見・情報を募集した上で委員会に報告することが決まっております。

4月28日には、薬剤耐性菌に関するワーキンググループが開催されまして、評価指針についての検討が続いております。

22日のプリオン専門調査会の第8回会合では先ほど御説明した豚由来たん白質についての決定がございました。

3ページ、かび毒・自然毒等専門調査会が4月28日に開催されまして、いわゆるコンフリーについての検討が始まっております。

遺伝子組換え専門調査会は、4月21日に2回開催されました。

また、新開発食品専門調査会が4月16日に開催されておりまして、これらはいずれも先ほど御審議いただいた内容について検討が行われてございます。

意見交換会等の開催につきましては、4月20日に東京で食品安全委員会と厚生労働省、農林水産省の主催により「食品に関するリスクコミュニケーション（東京）- B S E に関する講演会 - 」を開催し、ウルリッヒ・キム前スイス連邦獣医局長より「欧州における B S E に対する食品安全施策について」と題して講演が行われました。

また、プリオン専門調査会の金子清俊専門委員から「B S E（牛海綿状脳症）と、その食へのリスクについて」と題して講演が行われまして、それぞれについて参加者との質疑応答を実施しております。

4月26日には栃木県で同じく食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、栃木県の主催で「食品に関するリスクコミュニケーション（栃木県宇都宮市）」を開催いたしまして、小泉委員が「食の安全性をめぐる現状と取組みについて」のテーマで講演を行いまして、参加者との意見交換を実施しております。

そのほか、4月24日には米国で発生した B S E に関しまして、第3回目の日米協議が行われまして、外務省、厚生労働省、農林水産省、それからこの食品安全委員会が参加したわけでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの報告につきまして、何か御意見、御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、その他の議事といたしまして、4月24日に行われました「第3回日米 B S E 協議・共同記者発表」につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

梅津事務局長 お手元に資料6「第3回日米 B S E 協議・共同記者発表」という資料が配布してあるかと思えます。内容についてかいつまんで御説明いたします。

この日米協議は12月29日と1月23日の2回の会合に次ぐ3回目の会合であります。1. にありますように、米国産と日本産の牛肉の貿易再開に向けた全体的な枠組み、個別の技術的、専門的事項についての協議となりました。

これには外務省、厚生労働省、農林水産省、それから当委員会が日本側から。アメリカ側からは農務省、F D A に加えまして、国務省、U S T R の農務課長が参加しております。

この会合で意見の一致を見た事柄は、次のとおりです。3. にありますように、ワーキンググループを含め、日米協議を今年の夏までの間に精力的に進めるとともに、日米双方がそれぞれの国内での議論を深め、今年の夏を目途に米国産及び日本産牛肉の輸入再開について結論を出すよう努力すると。ここに念のために日本産と書いてございますのは、日本産の牛肉が口蹄疫の発生等を契機に、輸入が停止されているということについての協議

も含むものでございます。

「(2) 技術的・専門的事項」についてでございますけれども、技術的・専門的観点から議論を要する事項として、牛肉としてその関連製品の対日・対米輸出の再開について、次の(i)～(vii)までの項目について、ワーキンググループを設けて議論を進めるということになりました。

具体的にはBSEの定義なり検査の方法、例えば免疫組織化学検査という方法もございます。それからウェスタンプロットという方法もございますけれども、アメリカと我が国で必ずしも確定診断の方法が同じではないということが第2回の会合でも話題になったところでございますけれども、そういった検査方法の問題。

あるいは特定部位の定義範囲と除去の方法。

それから、サーベイランスの在り方。

肉骨粉を含む飼料の規制、フィードバンの在り方。

国としてのカテゴリー、すなわち清浄国とか、暫定清浄国という、国としてのステータスの問題。

それから、牛の月齢の判別方法。

その他。

こういった技術的・実務的問題にいての議論を進めるということになったわけでございます。

それらについての議論を行うために、ワーキンググループ、すなわち実務担当者・専門家をメンバーとするワーキンググループを設けるということになっております。基本的に両国の専門家、実務担当者より構成される。当委員会はその性格上、交渉に参加するわけではございませんので、正規のメンバーではなく、オブザーバーのような形で事実上参加するという形になるかと思えます。

このワーキンググループにおける議論、内容については、適宜対外的なブリーフィングを行うということが2番目にございます。

タイムフレームとしては、今年の夏までに毎月1回以上開催する。そこでの議論を踏まえて、必要に応じ、局長レベルでの会合を開催して、ワーキンググループでの議論の状況の報告を受けるということがワーキンググループについての枠組みでございます。

次の局長級会合との開催日程については、5月中旬までにワーキンググループを立ち上げ、このワーキンググループでの議論を踏まえた上で調整をするということが合意されております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの報告につきまして、御質問などございましたらお願いいたします。

本間委員 (3)の「専門家及び実務担当者会合(WG)」ですが、この構成というのはどういう方々が日本からは想定されているのでしょうか。

梅津事務局長 今、関係省、つまり外務省ないし厚生労働省で検討されていると思えますけれども、イメージとしては、専門家というのは、まさにこの問題、プリオン病ないしBSEについての専門の科学者というイメージ。

それから、実務担当者というのは、それぞれの両国の行政官としての実務専門家、つまり、局長級というハイレベルではない、技術問題、実務問題に詳しい担当官。イメージとしては課長級、あるいはその前後ということになるかと思えますけれども、いずれにしても、実務担当者では、行政府内でのこの問題を担当する実務官、専門官というのは科学者というイメージでございます。

本間委員 そうすると、専門家の推薦は農林水産省、厚生労働省の2省から行うということで、当委員会は勿論関係ない、関係ないと言うとへんですけれども。

梅津事務局長 今申しましたように、私どもの委員会は交渉の当事者ではございませんので、このワーキンググループの正規のメンバーになるにはなじまないというふうに考えております。

ただ、現実問題として、プリオン病の専門家というのは、そんなに大勢いらっしゃるわけではございません。御案内のとおり、当委員会のプリオン専門調査会の御専門の方々も、それぞれ厚生労働省の判定の専門調査会、あるいは農林水産省の技術検討会、そういった各省の専門的な検討会なりに参加されておりますので、当委員会のプリオン専門調査会の構成員となっている方が全く参加しないということも現実問題としては難しいのではないかと考えられます。

その場合でも、あくまでも厚生労働省なり農林水産省の専門研究会なり検討会のメンバーとしてということになるかと思えます。

寺尾委員 (2)の「技術的・専門的事項」なんですけれども、(i)～(vii)までございますけれども、例えばサーベイランスの在り方とかフィードバンの在り方ということが書いてありますけれども、これはどういうふうにするかという技術的な問題と、更にどのくらいBSEが浸透しているかとか、フィードバンがどのくらい正確に行われているかというところまで踏み込んでやるのでしょうか。

梅津事務局長 これらの点は、例えば1月の合同調査の中でもある程度報告があったわけでございます。その後、アメリカ側でサーベイランスについて、頭数を拡大するとか、あるいは対象をどうするか。リスク・ハイリスク群のみになるのか、あるいは健康牛も含むのかといった、対象をどうするかという問題もでございます。

フィードバンについても、中小の飼料工場なり農家段階でのクロスコンタミをどうするか、こういうことが付記されておりました、そういった先般の合同調査で必ずしも具体的に把握できなかったこと。その後、アメリカ側において取組を充実すると表明していることについて、その正確な情報を把握するということが中心になるうかと思えます。それから、これは我が国の輸出の問題もでございますので、相手側からは、我が国の対応についても課題があるうかと思えます。

寺田委員長 ほかにございますか。

小泉委員 今言われました3番の(2)のところ、これは牛肉及び関連製品に対してということで、基本的には食の人への安全性ということが基本にはあるかと思えますが、ほとんどこれを見ていますと、すべてBSEの問題ということで、バリエーションCJDのことについてはもう議論されないと解釈してよろしいのでしょうか。

梅津事務局長 その他というところで特段の限定をされずに書いてございます。この場合、(i)～(vi)は先ほど申しましたように、これまでの合同調査なり、過去2回の会合で話題になったような事柄が念頭に置かれていますけれども、勿論、それ以外のことについても、その他で必要があれば取り上げていくということになるうかと思えます。

寺田委員長 ほかにございますか。これはわかっていることですが、(3)のワーキンググループのメンバーの構成のところ、委員会としては直接参加するわけではないのですが、オブザーバーとしてどなたか行くんでしょうね。

梅津事務局長 それは当然そういうことで、この会合でもそのような認識になっております。

寺田委員長 ありがとうございます。ほかにございませんか。

それでは、どうもありがとうございました。

その他の議事でございますが、何かございますでしょうか。

寺尾委員 皆様よく御存じのように、最近、特にBSE問題についてなんですけれども、一部の報道で必ずしも事実に正確な報道がなされていないということがあると思えます。食品安全委員会は2月からBSE問題全体について議論を始めているところなんですけれども、何か全頭検査を見直しに着手するんだという報道がございます。やはり国民の皆様

方に正確な情報を知ってもらうというためにも、マスメディアの報道につきまして、事実関係の報道が不適切であったような場合に、食品安全委員会がどう対応したらいいかというのをこの際ちゃんと議論しておく必要があるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

寺田委員長 私も全く同感でございます。食品安全委員会としては、ホームページなどを使いまして、情報発信に努めておりますけれども、何といたってもマスメディアの報道は、その影響力は非常に大きいものでございます。国民への正確な情報の発信のためには、マスメディアの方にも適切に情報を伝えていただく必要もありますし、事実関係が不適切に情報発信された場合には、どのような対応が必要でしょうかと、ときどき考えているんですが、皆さんの御意見はいかがでしょうか。

坂本委員 情報にもいろいろ種類があると思います。また、正確ではない情報にもいろんな種類があると思われるんですが、1つには、全くの事実誤認という記事があるかどうかと思うんです。これらについて逐一对応していくということは限界があると思われるんですが、特に重大な事実誤認については、委員会としては申し入れするなり、何らかの訂正をお願いするという努力が必要ではないかと思います。

もう一つは、いわゆる憶測の記事でして、これに対して私どもどうにも手の出しようがないところかと思いますが、各マスメディアが各社それなりの判断で情報を発信しておられるのではないのでしょうかというふうに考えます。

本間委員 私自身もこの委員会に半年以上出て、つくづく会議の出方というのがあるのかなと。次の日の朝刊を見ると、自分が出た会議がこんなふうに取りまとめられているので、寝ていたはずはないんだけどなと思ってはおるんですけれども、やはり書きようだという感じがいたしますし、場合によっては主語が書かれていないとか、いろんな表現方法があるんだろうと思っておりますが、非常に継続的にこの委員会の活動を追ったださる方はホームページ等で非常に継続的、正確に、かなり正しく理解していただけるのではないかと私自身は期待しております。そういう手段を持たない方々は、どうしてもメディアのキャッチフレーズに非常に動かされやすいということは事実ではないかという気がするんです。

やはり我々の委員会の方も対抗するという言葉はいけないけれども、我々の方ももう少しわかりやすい情報を流すというか、こういうホームページ以外の方法で、なるべく取り上げてもらうとか、我々から発信するというので、随時、あるいは定期的にと言いたいでしょうか、委員会の状況、16もある専門調査会も含めた話になると大変な負荷だとは思いま

すけれども、それぞれが進行形で進んでいる状況ですね。ですから、歯切れのよいことはなかなか説明はしにくいのかもしれないけれども、やはり当委員会の方から記者会見とか、そんなふうな手段を考えながら、我々の方も負けずに発信するということがいかかと、委員として考えております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。そういうことも含めまして、考える必要があるとは思いますが。正確な情報提供というのは大変大事だと思いますし、例えば食品安全委員会はBSEの問題を全体として、透明性を持って国民の目に見える形で、今まさに議論しているところですが、それを全頭検査見直し着手決定などと報道している新聞もあるわけで、このような誤った報道は、この委員会そのものがプロセスを大事にする、透明性を確保するという面から考えまして、前もって予断をもって決めてはやらないという考えからして、ある一部の国民の皆様には誤解を与えることがあり、ちょっとがっかりしている面も最近ございました。その点も含めまして、これはマスメディアがどうのこうのではなく、私たちの方も努めてそういう連携、あるいは御理解をしていただくように努力をしいかなければいけないと考えております。

この点に関しましては、非常に大事なところでもございますので、御意見がございましたら、またおっしゃってください。

ほかにもございますか。事務局の方もございませんか。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。全般を通じて最後にございませんか。

それでは、食品安全委員会第43回の会合をこれで終わります。次の会合につきましては、5月13日木曜日14時から開催いたします。

なお、5月11日火曜日、14時から新開発食品専門調査会が公開で、15時から同じく新開発食品専門調査会を非公開で、16時から汚染物質専門調査会が公開でそれぞれ開催される予定でございますので、お知らせいたします。どうもありがとうございました。