

# 食品安全委員会第 116 回会合議事録

1 . 日時 平成 17 年 10 月 20 日 ( 木 ) 14:00 ~ 14:21

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

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 4 品目

ワタ 281

ワタ 3006

コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ

*B. t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ

MON88017

( 農林水産省からの説明 )

( 2 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・ 動物用医薬品 マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチン ( M S 生ワクチン ( N B I ) ) に関する食品健康影響評価について

( 3 ) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・ L - アルギニンに関する意見・情報の募集について

( 4 ) 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、中村委員

( 説明者 )

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

( 事務局 )

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長  
境情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、福田評価調整官

## 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 安全性の確認に当たり意見を聴取する飼料の概要
- 資料 2 マイコプラズマ・シノピエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI））  
の食品健康影響評価について
- 資料 3 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

## 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 116 回会合を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席でございます。

また、農林水産省から杉浦畜水産安全管理課長が出席されております。

本日の会議全体のスケジュールは、お手元でございます議事次第を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 4 点であります。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「安全性の確認に当たり意見を聴取する飼料の概要」。

資料 2 が「マイコプラズマ・シノピエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI））の食品健康影響評価について」。

資料 3 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」であります。お手元に資料ございますね。

それでは、審議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リスク管理機関からの説明について」であります。資料 1 - 1 にありますとおり、10 月 17 日付で農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました遺伝子組換え食品等 4 品目につきまして、農林水産省から説明があります。農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、どうぞよろしく願いいたします。

杉浦畜水産安全管理課長 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の杉浦でございます。よろしく願いいたします。

まず諮問書でございますけれども、資料 1 - 1 にございますように、本件につきましては、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 14 号に基づいて、食品安全委員会の意見を求めるものでございます。

組換え DNA 技術応用飼料につきましては、飼料安全法に基づきまして、農林水産大臣による飼料としての安全性の確認が必要とされております。

安全性の確認のプロセスにつきまして、簡単に説明させていただきますと、家畜に対する安全性につきましては、農業資材審議会に御審議をいただくことになっております。組換え体を給与した家畜から生産させる畜産物の安全性につきましては、食品安全委員会の御意見を伺うということとなっております。

両方の答申及び評価結果をいただいた上で、飼料としての安全性を確認するかしないかを決めるという仕組みになっております。

今回の組換え DNA 技術応用飼料につきまして、その安全性の確認を農林水産省として行うに当たりまして、このたび食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするというものでございます。

資料の 1 - 2 を御覧ください。

「1 ワタ 281」、「2 ワタ 3006」の概要を一括して説明させていただきます。

いずれも遺伝子組換えでないワタと同様に、綿実または綿実油かすを家畜等の飼料として用いるというものでございます。

「特徴」でございますけれども、いずれもチョウ目害虫に対する抵抗性を有する性質を組換え DNA 技術により付与したものでございます。ワタ栽培で問題となるチョウ目害虫に抵抗を有するたん白質を発現する遺伝子として、ワタ 281 は *cry1F* (synpro)、ワタ 3006 には *cry1Ac* (synpro) を導入したものでございます。

続きまして、「3 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ *B. t.*Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7」の概要でございますけれども、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に、その穀粒を家畜等の飼料として用いるというものでございます。「特徴」でございますけれども、コウチュウ目害虫に対する抵抗性を有する性質、及び除草剤グリホサートの影響を受けずに成育できる性質を組換え DNA 技術により付与したものでございます。

トウモロコシ害虫であるコウチュウ目昆虫に抵抗を有するたん白質を発現する遺伝子 *cry34Ab1* 及び *cry35Ab1* 及び除草剤グリホシネートに耐性を示すたん白質を発現する遺伝子 *pat* を導入したものでございます。

裏にまいりまして、最後に4番目の「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」の概要でございますけれども、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に、その穀粒を家畜等の飼料として与えるというものでございます。

特徴でございますけれども、除草剤グリホサートの影響を受けずに成育できる性質及びコウチュウ目害虫に抵抗性を有する性質を組換えDNA技術により付与したものでございます。

除草剤グリホサート存在下でも機能するたん白質を発現する遺伝子 *cp4 epsps* 及びトウモロコシ害虫であるコウチュウ目害虫に抵抗性を有するたん白質を発現する遺伝子 *cry3Bd1* を導入したものでございます。

以上の4件につきましては、いずれも食品としての安全性は既に確認されているものでございます。

以上よろしくお願いたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか御質問、あるいは御意見などございますでしょうか。

これは前のときに既に言われているのかもわかりませんが、3番の長い名前の *B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* というのがありますね。Event DAS-59122-7 というのは *pat* 遺伝子のことなんですか。

杉浦畜水産安全管理課長 遺伝子組換えの品種につきましては、各メーカーが商品を区別するためにいろんな名前を付けているわけですが、通常ワタとかトウモロコシという普通名詞の後に、系統を示すための番号を付けたり、あるいはEvent名を付けたりしているわけでございます。このEvent DAS-59122-7 というのは、遺伝子組換え技術により開発されたクローン由来の植物体というのが遺伝子組換えの最初の段階でできるんですけども、そのEvent名を示すものでございます。

寺田委員長 わかりました。どうもありがとうございました。何かほかにもございますか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、私どもの遺伝子組換え食品等専門調査会にて審議させていただきます。どうもありがとうございました。

杉浦畜水産安全管理課長 よろしくお願いたします。

寺田委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

食品基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取についてであります。

動物用医薬品マイコプラズマ・シノビエ凍結生ワクチンに関する食品健康影響評価につ

きましては、専門調査会における審議、意見・情報募集の手続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。

國枝評価課長 それでは、資料2に基づきまして、御説明を差し上げたいと思います。

先ほど委員長の方からお話がありましたように、マイコプラズマ・シノピエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI）の食品健康影響評価につきましては、資料2の一番後ろのページに参考2というのがございますが、9月8日から10月5日まで国民への御意見、情報の募集を行いました。特にございませんでした。

したがって、案のとおり確定をさせていただきたいということでございます。

既に概略については、前回お話ししておりますので、4ページごらんいただきたいと思いますが、食品健康影響評価の部分について御説明したいと思います。

本ワクチンの主剤は弱毒化されたマイコプラズマ・シノピエMS-H株である。主剤のMS-Hは鳥への感染性を有するが、宿主特異性が高いことが知られている。MSを含めてこれまで人に感染した事例も報告されておらず人への病原性はないと判断される。

また、製剤には特に添加剤は使用されていない。

これらのことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

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、あるいは記載事項に關しまして、御質問、御意見ございますでしょうか。

ないですね。どうもありがとうございました。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。」それでよろしゅうございますか。

（「結構です」と声あり）

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして「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」、事務局から説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料3に基づきまして、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御説明をしたいと思います。

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められました「L-アルギニン」に係る食品健康影響評価につきましては、平成17年9月12日に開催された遺伝子組換え食品等専

門調査会において審議され、結果がとりまとめられました。本結果案につきましては、幅広く国民に意見・情報を募った後、食品安全委員会に報告するということにしたいと思いをします。

募集期間としては、本日 10 月 20 日開催の食品安全委員会終了後、11 月 16 日までの 4 週間ということでございます。

それでは、簡単に概略を御説明したいと思います。

2 ページをごらんいただきたいと思いをします。

本添加物は「L - アルギニン」の生産効率を高めるために *Escherichia coli* K-12 由来の突然変異株を宿主として、*E. coli* K-12 株に由来する L - アルギニン生合性に関連する複数の遺伝子を導入して作成された No.3002 株から得られる L - アルギニンである。

L - アルギニンは既存添加物として食品添加物公定書に記載されています。

なお、*E. coli* K-12 株は有害な影響を及ぼす毒素の産成性や病原性等は知られておらず、OECD では優良工業生存規範 (GILSP) が適用できる宿主微生物として認定されております。

食品健康影響評価でございますが、まずは 1 点としまして、No.3002 株から得られた L - アルギニンについて、主要微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ食品添加物公定書規格の含量規格を満たしております。

2 番目として、No.3002 株から得られた L - アルギニンの非有効成分については、最終製品 3 ロットにおいて、たん白質は検出限界 1 ppm 以下である。

食品添加物公定書の規格を満たしている。

アミノ酸自動分析計及び HPLC 法による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L - アルギニンに存在しない不純物は検出されず、また、従来の L - アルギニンに存在する不純物については、従来の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上の結果から当該添加物について有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

3 ページ、以上の結果から *E. coli* K-12 由来の突然変異株を宿主とした No.3002 株由来の L - アルギニンについては、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たん白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される。

なお、*E. coli* K-12 由来の突然変異株を宿主とした No.3002 株由来の L - アルギニンについては、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）による評価の必要はないと判断される。

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。ただいの説明、あるいは記載事項に関しまして、御質問などございますでしょうか。

中村委員 別に評価結果についてはないんですけども、ちょっと教えてほしいのは、これは栄養補給を目的とする食品及び調味料などにこの会社が、つまりいろんな製品に使っているということなんですか。その場合、これは添加物の表示のルールはどうなっていたんですかね。L - アルギニンというふうに表示するんですか。

本間委員 調味料（アミノ酸等）です。

中村委員 物質名は書かなくていいんですか。

本間委員 はい。

中村委員 そうすると、L - アルギニンが使われていて、それが組換えかどうかというのは別に製品としてはわからないわけですね。

寺田委員長 事務局何かわかりますか。

福田評価調整官 これはまだこれから市販される製品でありますので、ここで安全性評価が終わった後、表示をさせるかどうかというのを厚生労働大臣の方で判断するということになります。

寺田委員長 こういう遺伝子組換え技術を使ってつくられたアミノ酸にもかかわらず、小さな低分子量のものに関しては、それは一々厚生労働大臣が表示するかしないかを定めるわけですか。

國枝評価課長 記憶で申し訳ないんですが、告示がありまして、その中で確かこういう遺伝子組換えの食品についてですけども、私どもそれぞれについて評価基準というのを定めているんですが、その中で安全性についての評価を、個々のものまで見なくてもいいというものについては、遺伝子の組換え品という表示は必要ないと告示ではなかったと思うんですが、先ほど福田調整官の方から話がありましたように、実際に個々のもので判断されると思いますので、実際の判断は厚生労働省でされると思います。

寺田委員長 厚生労働省の方、いかがですか。

厚生労働省（傍聴席より発言） はい。國枝評価課長のおっしゃるとおりです。

福田評価調整官 補足させていただきますと、2年前に食品安全委員会ができて以降は、

実例がないんですけれども、それ以前につきましては、当時の薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、厚生労働大臣が遺伝子組換え技術を応用した食品であることを公表する、しないというのを決めておりまして、アミノ酸等の最終産物、高度に精製された非たん白質添加物、こういったものについても、ちょっと具体名は聞いておりませんが、公表しないとされたものがあると聞いております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかに何かございますか。

それでは、本件につきまして、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。どうもありがとうございました。

そのほかに議事ございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会の議事がこれで終了いたしました。

以上をもちまして、「食品安全委員会」第116回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、10月27日木曜日14時から開催いたします。

また、来週24日月曜日、14時から「プリオン専門調査会」を公開で開催。

27日木曜日、10時から「緊急時対応専門調査会」を公開で開催を予定いたしておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。