

食品安全委員会第 414 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 1 月 12 日（木） 13：58～14：55

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
 - ・ 飼料添加物及び動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）
オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン
(厚生労働省からの説明)
 - ・ 遺伝子組換え食品等 1 品目
LU11439 株を利用して生産されたりボフラビン
(厚生労働省からの説明)
- (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
 - ・ 「BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- α -グルカノトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 食品安全委員会が自ら行う食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価に係る微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について
- (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
 - ・ 清涼飲料水関連物質「ウラン」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 遺伝子組換え食品等「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 遺伝子組換え食品等「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された 6- α -グルカノトランスフェラーゼ」に係る食品健康影響評価について
- (5) 平成 24 年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について
- (6) 食品安全関係情報（12 月 3 日～12 月 16 日収集分）について
- (7) 平成 24 年度食品安全モニターの募集について

(8) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 温泉川新開発食品保健対策室長

厚生労働省 基準審査課 横田課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勸告広報課長、

本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」の食品安全基本法第24条の規定に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 「LU11439株を利用して生産されたリボフラビン」の食品安全基本法第24条の規定に基づく食品健康影響評価について

資料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<BR151(pUMQ1)株を利用して生産された4- α -グルカノトランスフェラーゼ>

資料3 食品安全委員会が自ら行う食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価に係る微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について

資料4-1 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ウラン>

資料4-2 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<高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1と除草剤グリホサート耐性ダイズMON-04032-6を掛け合わせた品種>

資料4-3 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<BR151(pUAQ2)株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ>

資料5 平成24年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について

資料6-1 食品安全関係情報(12月3日~12月16日収集分)について

資料 6-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料 7 平成 24 年度食品安全モニターの募集について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 414 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、厚生労働省から温泉川新開発食品保健対策室長、基準審査課 横田課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 414 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。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日は 12 点資料がございます。

まず、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 及び資料 1-3 がございます。

それから、資料 2 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」。

それから、資料 3 が「食品安全委員会が自ら行う食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価に係る微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について」。

それから、資料 4-1 が「清涼飲料水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 4-2 及び資料 4-3 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「平成 24 年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について」。

資料 6-1 が「食品安全関係情報について」、資料 6-2 が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料 7 が「平成 24 年度食品安全モニターの募集について」。

以上 12 点でございます。よろしいでしょうか。

(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

○小泉委員長 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、厚生労働大臣から飼料添加物及び動物用医薬品 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして、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、まず飼料添加物及び動物用医薬品 1 品目について、横田課長補佐から説明をお願いいたします。

○横田課長補佐 それでは説明させていただきます。

資料 1-1 及び資料 1-2 の 1 ページ目について御説明させていただきます。

昨年 11 月 24 日に開催されました食品安全委員会第 408 回会合において、本件につきまして説明させていただいているところでございますけれども、このオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンについて、一部修正させていただきたい部分が生じたので、改めて御説明をさせていただきます。

本剤につきましては、平成 23 年 11 月 15 日付厚生労働省発食安 1115 第 13 号により、食品安全委員会委員長あて食品健康影響評価の依頼をさせていただいているところでございます。

昨年 11 月 24 日の本会合において、厚生労働省側の説明におきましては、本剤の用途は動物用医薬品だけであるといった誤解を生じる資料及びそういった説明となってしまっておりましたが、本剤につきましては飼料添加物としての用途もあり、このことについて前回の資料には記載されておらず、説明もしていなかったところでございます。

そこで、資料 1-2、本剤の用途ですけれども、抗菌剤として動物用医薬品のほか飼料添加物としての用途がございますので、その部分を追記させていただいております。

また、日本における登録状況でございますけれども、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリンの 2 つにつきましては飼料添加物として承認がなされており、対象動物としましてはそれぞれの記載にあるとおりでございます。また、動物用医薬品に関する記載に関しましても若干言葉足らずなところがありましたので、詳細に記載をさせていただいております。

以上のとおり、本剤には飼料添加物としての用途がございますので訂正いたしますとともに、説明資料に追記をさせていただきました。

要請文書につきましても、先般のものについては破棄していただき、差しかえさせていただきたいと思っております。

本剤の評価に当たっては、本日説明させていただいたことを踏まえて改めて御審議いただきます

よう、どうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問ございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては食品安全委員会として1月10日付で評価要請を受理したこととし、また、オキシテトラサイクリンが、別途農薬として評価要請されていることも踏まえまして、肥料・飼料等専門調査会で審議を行った後、農薬専門調査会で審議を行うことといたします。

横田課長補佐、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目につきまして、温泉川室長から説明をお願いいたします。

○**温泉川新開発食品保健対策室長** 厚生労働省新開発食品保健対策室の温泉川でございます。本年もどうぞよろしく願いいたします。

関係する資料は1-3でございます。

今回評価をお願いするものは、昨年12月5日に諮問をいたしました、食品衛生法に基づく厚生労働大臣が定める安全性審査を経ていない添加物であります5'-イノシン酸二ナトリウム、それから5'-グアニル酸二ナトリウム、これが輸入・流通をしていたとの事例を受けまして、同様の事例の有無について検疫所及び自治体を通じて調査を行ってございましたところ、本日評価をお願いいたしますリボフラビンについて検疫所から報告がなされたというものでございます。

当該品は、医薬品原料として輸入をしていたものの一部が食品添加物に使用されていたもので、我が国の薬事法に基づく登録がなされておりました、日本薬局方、それから欧州薬局方に定められた成分規格に適合しております。また、個別の食品添加物の規格を満たすものとなっております。

それから、そのほか、キシラナーゼにつきましても同様に輸入品で組換え技術を用いたものがあつたという連絡がございました。これにつきましては、輸入者に確認をしたところ、安全性審査に必要な資料を開発者から直ちに入手をすることが困難ということでありましたので、これにつきましては回収の指示をさせていただいております。

本リボフラビンでございますけれども、これは清涼飲料水やタレなどの着色や栄養強化剤として、幅広い多種多様な加工食品に使われておりますことから、消費者に与える影響が大きいと考えられますので、速やかな評価をお願いするものでございます。

それでは、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価

をお願いする組換え DNA 技術応用食品について概要を御説明させていただきます。

本品は「LU11439 株を利用して生産されたリボフラビン」でございます。

本品は *Ashbya gossypii* LU8907 株を宿主として、*Ashbya gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビン生合成関与遺伝子、それからプロモーター、ターミネーター、相同組換えのための DNA 領域を導入して得られました形質転換体 LU11439 株より生産されたものでございます。

また、LU11439 株の作出過程で抗生物質耐性マーカーとして利用するためにカナマイシン耐性遺伝子を導入しておりますが、これは相同組換えのための DNA 領域を用いた相同組換えによりカナマイシン耐性遺伝子を除去して得られた株を選抜していますため、LU11439 株にはカナマイシン耐性遺伝子は含まれておりません。

以上のことより、*Ashbya gossypii* に由来する遺伝子以外は導入をされていないことから、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第 1 章第 3 に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えております。

利用目的、それから方法に関しましては、従来のリボフラビンと相違はございません。

本日評価をお願いするものは以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

○**村田委員** このものは、一応セルフクロニングという範疇だと思うんですけども、高度精製品ということではないということによろしいでしょうか。

○**温泉川新開発食品保健対策室長** 今のところ、高度精製に係る資料が揃っていないということもございまして、今回はセルフクロニングでお願いをしたいということでございます。

○**村田委員** 分かりました。ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかに御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

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。

本件は、昨年 12 月の事例と同様、食の安全を確保するためのルールが守られていないものでありまして、前回は申し上げましたが、リスク管理機関においてルールの順守の徹底を関係者間で共有していただくことを改めて期待させていただきます。

温泉川室長、どうもありがとうございました。

○温泉川新開発食品保健対策室長 よろしく申し上げます。

(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

○小泉委員長 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。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、資料 2 の 4 ページの要約に沿って概要を御説明いたします。

食品添加物である「BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- α -グルカノトランスフェラーゼ」について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本添加物は、4- α -グルカノトランスフェラーゼの生産性及び品質を高めるため、*Bacillus subtilis* BR151 株を宿主として、*Thermus thermophilus* 由来の 4- α -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUMQ1 を導入して作成した BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- α -グルカノトランスフェラーゼです。4- α -グルカノトランスフェラーゼは、デンプンから高分子糖質を製造するために使用される酵素です。

「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（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはないと判断しました。

以上です。詳細等については事務局から申し上げます。

○坂本評価課長 それでは、資料 2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

資料 2 の 5 ページをお願いいたします。

ローマ数字の I. の評価対象添加物の概要でございますが、このものは、生産性を高めるために遺伝子組換え微生物を用いて生産された酵素 4- α -グルカノトランスフェラーゼでございます。

ローマ数字のⅡ. の食品健康影響評価では、第1で安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等との相違等について検討しております。このものに関しましては、既存添加物とされているものがございまして、1でその関連情報を整理しているということでございます。

次の6ページの2では、宿主及び導入DNAについて情報を整理しております。

その次の3では、このものの生産に用います *Bacillus subtilis* につきまして、食品製造用酵素の生産菌として数多くの利用経験があること、長期にわたり食品製造に安全に使用されていること、OECD において優良工業製造規範が適用できる宿主微生物として認定されていることが記載されております。

また、4では、*Bacillus subtilis* が有害生理活性物質を生産するという報告はないということが記載されております。

次の7ページの6で従来品等との相違点について整理されていまして、6の下のごとくでございますように、このもの及びこのものの生産菌の比較対象となり得る従来品等があると判断され、第2以下の評価が行われております。

第2は宿主に関する事項でございます。

次の8ページの半ばから、第3としてベクターに関する事項が整理されております。発現プラスミドの作成に用いられましたプラスミド pUB110 は、食品用酵素の製造等に長年安全に利用されており、ヒトに対する有害性は知られていないということでございます。

次の9ページをお願いいたします。

第4では、1の(2)で挿入DNAの供与体の安全性について整理されておりますが、この菌株につきましては、ヒトへの寄生性又は感染性を有するとは考えられないとされております。

その下の2では、挿入遺伝子の塩基配列等は明らかであるということ、そして、9ページの下の方から10ページの上の方でございますように、相同性に関するデータベース検索の結果、相同性を示す既知のアレルゲンは見出されていないということでございます。

10ページの下の方からの5にありますように、発現プラスミドの塩基配列等も明らかになっております。全塩基配列のオープンリーディングフレーム検索の結果に基づいて既知の毒性タンパク質との相同性についてのデータベース検索が行われておりまして、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されていないということでございます。

次のページになりますが、既知のアレルゲンとの相同性についてもデータベース検索が行われ、35%以上の相同性を示すものが一つあったということでございますが、タンパク質に翻訳される可能性は低く、また、仮に翻訳されたとしてもアレルゲンとなる可能性は低いと考えられております。

13 ページでは、第 7 として遺伝子組換え添加物に関する事項が整理されております。1 では 2010 年に米国において GRAS として認定されていること、3 では製造に由来する非有効成分の安全性に問題はないと考えられるということ、4 では有害物質が混入することは考えられないということ、5 では JECFA の食品用酵素剤の純度規格を満たしているということが記載されております。

その下のローマ数字のⅢ. のところは、長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、表紙でございますように、本日の委員会終了後、2月10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。

○小泉委員長 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きまして御意見・御質問ございましたらお願いいたします。よろしいですか。

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いたします。

(3) 食品安全委員会が自ら行う食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価に係る微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会が自ら行う食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価に係る微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から審議結果についての報告書が提出されております。

まず、担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 微生物・ウイルス専門調査会では、平成 21 年に鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリの自ら評価を終えたところであります。その後、平成 22 年 4 月に、優先順位が高いとされる微生物と食品の組み合わせの 3 案件、牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌、鶏卵中のサルモネラ・エンテリティディス、カキを主とする二枚貝のノロウイルスにつきまして現状の情報整理を行い、リスクプロファイルの更新を行いまして、それぞれ案件の評価の実行可能性・方向性を検討した結果、引き続き情報収集に努めることにいたしました。

その後、平成 22 年 4 月以降に、以上の 4 案件以外の 5 案件につきましても同専門調査会において審議が行われ、リスクプロファイルの更新という形でとりまとめられましたので、それを含めた審議結果として今回、食品安全委員会に報告書として提出されました。その 5 案件と申しますのは、

非加熱喫食調理済み食品、いわゆる Ready-to-eat 食品におけるリステリア・モノサイトゲネス、ブタ肉における E 型肝炎ウイルス、それから二枚貝における A 型肝炎ウイルス、鶏肉におけるサルモネラ属菌、それから生鮮魚介類における腸炎ビブリオという食品と微生物の組み合わせについての案件でございます。

それでは、詳細につきまして事務局のほうから御説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料 3 に基づきまして補足の御説明をさせていただきます。

資料 3 の表紙をめくっていただきますと、右肩に「別添」とありますが、別添といたしまして専門調査会における審議結果についてまとめられております。

こちらの 1 ページでございますが、1 の「経緯」のところに、平成 16 年 12 月に食中毒原因微生物に関する自ら評価を行うことを決定したことなどが記載されております。経緯の最後のところになります。今御説明いただきましたように、平成 22 年 4 月以降、優先案件以外のここに記載されております 5 案件につきまして、微生物・ウイルス専門調査会において審議が行われたということでございます。

2 の微生物・ウイルス専門調査会の審議結果でございますが、まず (1) の非加熱喫食調理済み食品 (RTE 食品) におけるリステリア・モノサイトゲネスでございます。こちらにつきましては、研究報告等から年平均 80 例程度の発生があると考えられ、そのほとんどは髄膜炎等の重篤な疾病を起こしているものと考えられております。海外の事例から、次のページの記載になりますが、主な原因食品としては非加熱喫食調理済み食品 (RTE 食品) が考えられるということでございます。国内での RTE 食品の汚染菌数が測定された件数では、そのほとんどが 100 cfu/g 未満であったということで、汚染菌数は低いと考えられておりますが、通常の冷蔵保存温度で増殖するため、長期間保管が行われればリスクが高まるという推測がなされております。こういう他の食中毒原因微生物とは異なる管理手法が求められることを踏まえれば、一定のリスク評価は必要と考えられておまして、引き続きデータ収集を行う必要があるとされております。

次の (2) のブタ肉における E 型肝炎ウイルスでは、年間の発生報告は数十人程度で推移しておりますが、感染経路が不明なものが半数を超え、全容は明確ではないということでございます。現状では特定の食品との組み合わせに関する評価を行うのは時期尚早ということでございますが、引き続きデータの収集に努めるとともに、当該感染症の発生状況等を注視する必要があるとされております。

(3) の二枚貝における A 型肝炎ウイルスでは、発生患者数は減少傾向で推移しており、特定の

食品との関連が明確となった食中毒事件も少ないこと等から、評価を行う優先度が高いとは考えられてないということですが、当分の間状況を見守ることが適切と考えるということになります。

(4) の鶏肉におけるサルモネラ属菌では、食中毒の発生件数は過去 10 年間で 8 分の 1 程度に減少しており、現在行われているリスク管理措置等を考慮すれば評価を行う優先度が高いとは考えられず、当分の間状況を見守ることが適切と考えられております。

その次のページになりますが、(5) の生鮮魚介類における腸炎ビブリオでは、食中毒の発生件数は 10 年前の 30 分の 1 程度に減少しており、現在行われているリスク管理措置等を考慮すれば評価を行う優先度が高いとは考えられないとされておりますが、「なお」のところになりますが、今後の食中毒の発生状況によっては、評価の優先度について再度検討する必要があると考えるということになります。

この概要の後ろに付属書として 5 案件に係る詳細を記載したリスクプロファイルが付いているという構成になっております。

説明は以上でございます。

○**小泉委員長** 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きまして御意見・御質問ございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本日報告のありました 5 案件につきましては、現時点におけるとりまとめとすることといたします。

なお、今後指摘のあったデータの収集や食中毒患者の発生状況の注視などに努めていただくようお願いいたします。

(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

○**小泉委員長** 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。

まず、清涼飲料水中のウランに関する食品健康影響評価についてです。

事務局から説明をお願いします。

○**坂本評価課長** それでは、お手元の資料 4-1 に基づきまして御説明いたします。

資料4-1は、ウランに係る清涼飲料水評価書でございます。

こちらの2ページをお願いいたします。

審議の経緯でございますように、2003年に評価要請があったものでございまして、一昨年12月と昨年12月に専門調査会において審議がなされているということでございます。

この資料の5ページをお願いいたします。

食品健康影響評価でございますが、ウランに関しましては、既に食品中に含まれる放射性物質に係る食品健康影響評価として審議されておりまして、昨年10月にTDIにつきまして $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする評価結果を通知しているところでございます。化学物質・汚染物質専門調査会におきましては、この評価結果をもちましてウランの清涼飲料水評価書とするとされております。

本件につきましては、既に評価結果を有しておりますことから、いわゆるパブリックコメントの手続は行わず、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○**小泉委員長** 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きまして御意見・御質問がございませんでしょうか。

○**村田委員** このものと直接関係ないんですけども、この最後の「参考」のところには水道水のウランの検出状況が6ページのところに書いてございまして、今現在の事故の前の値だと思うんですけども、これ、事故の後の値というのはもうあるものなんでしょうか。その値が変わらないとは思うんですけども、もしあれば、何か興味深いと思ったものですから。

○**坂本評価課長** ウランについては、たしかなかったと思います。

○**小泉委員長** よろしいでしょうか。

○**村田委員** もしあれば、何かのときに教えていただけるとありがたいと思います。

○**小泉委員長** 調査しているかどうかということですね。ないということのようです。

ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論、すなわ

ちウランの許容一日摂取量を $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定するということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等2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。

事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料4-2及び資料4-3に基づきまして御説明いたします。

まず、資料4-2をお願いいたします。

5ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ. の評価対象食品の概要でございますが、このものは「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1」と「除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6」を掛け合わせた品種でございます。挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進して特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種でございます。安全性評価の考え方における安全性の確認を必要とするものに該当するというところでございます。

5ページの下の方から、ローマ数字のⅡ. として食品健康影響評価がございます。

第1として、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ついて検討されておまして、こちらについては、7ページの下の方にありますように、このものの安全性評価においては、宿主である従来のダイズとの比較が可能と判断されております。

次の8ページの第3では、宿主に関する事項、それから、その次の9ページでは第4としてベクターに関する事項、その下の第5では挿入 DNA、遺伝子産物並びに発現ベクターの構築に関する事項について整理をされております。

12ページから第6として組換え体に関する事項がございます。14ページの下の方の6. では、導入された遺伝子それから遺伝子産物について検討されておまして、15ページに記載がございましたが、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられるということでございます。

15ページの下の方から、7. として宿主との差異に関する事項がございますが、特段の差異は認められておりません。

17 ページに、ローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価の評価結果がございます。評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはないという判断でございます。

この資料の最後のページをお願いいたします。

本件につきまして、昨年 12 月 9 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、2 通の御意見がございました。

1 番目は「私は今現在使用されている農薬ですら避ける生活をしています。組み換えで作られた物を食べるメリットは何でしょうか。除草剤に負けない大豆など口に入れてたくありません。自然の摂理に反しています」という御意見でございます。

2 番目は「大豆が除草剤耐性であっても、人間は耐性ではありません。貴殿方々が耐性であれば食せるでしょうがわれわれは残念ながらサイボーグではないので危害が及ぶことでしょう。一般に除草剤は人間に無害なものではありません。基本に立ち返れば分かります」という趣旨の御意見でございます。

回答でございますが、遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っており、今回の評価では「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、それから、今後とも客観的かつ中立公正な評価を行っていきたいと考えていますということを回答しております。「なお」といたしまして、リスク管理に関する御意見もございましたので、いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えする旨回答しております。

続きまして、資料 4-3 の 5 ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ. として評価対象添加物の概要がございまして、このものは、生産性及び品質を高めるために遺伝子組換え微生物を利用して生産された酵素、6- α -グルカノトランスフェラーゼという添加物でございます。

その下のⅡ. の食品健康影響評価では、第 1 で安全性評価の比較対象として用いる添加物及び宿主等との相違点等がございました。

7 ページの下の方に記載がございますように、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断し、第 2 以下の各事項について評価が行われたということでございます。

第 2 では宿主に関する事項が整理されておまして、8 ページからの第 3 ではベクターに関する事項について検討されており、次の 9 ページでは、第 4 といたしまして挿入 DNA や遺伝子産物等について検討されております。

13 ページでは、第 5 といたしまして組換え体に関する事項について検討されております。

14 ページの第7では、最後にありますように JECFA の食品用酵素剤の純度規格を満たしていることなどが記載されております。

第8では亜急性毒性試験等の成績がございますが、特段の問題は認められていないということでございます。

次の15 ページにローマ数字のⅢ.として食品健康影響評価結果がございますが、結果としてヒトの健康を損なうおそれはないという判断でございます。

最後から2枚目のページをお願いいたします。右肩に「参考」とあるページでございますが、このものにつきまして12月9日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページに変更点がございましたが、表記の適正化、誤記修正といったものでございます。

以上の2件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 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きまして何か御意見・御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

ちょっと私のほうから、資料4-2の最後の御意見ですが、回答はこういう回答しかないとは思いますが、どうも平行線のような感じがするのですが、その辺のことについて野村さん、何か御意見ありませんか。

○野村委員 そうですね。ここの回答ではこういう内容でやむを得ないのかとは思いますが、ただ、やはり遺伝子組換えは広く使われているわけですから、その辺の理解を深める、特に評価がこういうようになされていますという、割とその辺はまだ消費者の間にも知られていないと思いますので、理解を深めるようなリスクコミュニケーションをもう少ししていく必要があるかというのが、これを読んでいまして感じたところで、その辺はぜひお願いしたいと思います。

○小泉委員長 ありがとうございます。この辺の御意見というのは放射性物質についても同じような感じがするのですけれども、できるだけ分かりやすく丁寧に説明していくことが大切ではないかと思っています。

ほかに何か御意見・御質問ございませんか。

○村田委員 今回のことに関してですけれども、私も同意見で、やはりいつもこういう意見が出てくるので、これは実際にこう感じるのには仕方がないんでしょうけれども、やはり地道に科学的な評価、判断というのは伝えていかなければいけないなということを感じましたので、同感でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ほかに御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本2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、すなわち高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種につきましては、「遺伝子組換え微生物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」におきまして安全性の確認を必要とするものに該当し、「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恐れはないと判断した。それから、もう一つの BR151（pIMQ2）株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼにつきましては、「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐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) 平成24年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「平成24年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○井原総務課長 それでは、資料5に基づきまして御報告いたします。

まず予算案の概要でございますが、総額といたしまして、右肩のところでございますように、9億4,700万円を計上しております。これは、いわゆる要望枠3,200万円を含むものでございます。対前年度比は、残念ながら94.1%、5.9%のマイナスとなっております。

1の基本的な考え方と書いておりますけれども、食品安全委員会といたしましては、リスク評価、それからリスクコミュニケーションの実施、また、あるいはそれを支える研究・調査事業の推進に必要な経費を計上することとしているものでございまして、政府全体として極めて厳しい財政状況

の中、できるだけ必要な予算を確保したつもりでございます。

2の主要事項でございますが、まず食品健康影響評価技術研究の推進ということで2億1,100万円を計上しております。

それから、リスク評価に必要な調査の着実な推進ということで、調査事業のための経費といたしまして8,100万円を計上しております。

裏面、2ページ目のリスクコミュニケーションの推進ということでございますが、2,600万円を計上しております。※のところ、意見交換会を各地域で開催してきておりますが、他のリスク管理機関と異なり手足を持っていないということで、より効率的な意見交換を推進するという観点から、※のところでございますように、食品安全に関する地域の専門家との意見交換会を開催して、その方々にリスクコミュニケーションの一端を担っていただく、そのための経費として300万円を計上しております。

それから、食品安全行政の充実・強化のため、危害情報の収集体制の充実・強化等の経費といたしまして4,100万円を計上しております。

それから、食品安全委員会における審査の迅速化等のため、これは要望枠として認められたものでございますが、まず評価に必要な文献等をより迅速に入手するために電子ジャーナルオンラインを導入するための経費として2,500万円を計上しております。それから、専門委員の方に在宅審査等をお願いするための謝金といたしまして、これも審査の迅速化、あるいは審査の高度化に資するものでございますが、300万円を計上しております。

以上が予算案の概要でございます。

次に定員要求結果の概要でございますが、今年度以降、リスク評価業務の増加が予測されます抗菌剤耐性食中毒菌等の評価についての体制の整備強化を図るという観点から、抗菌剤耐性担当評価専門官1名の増員が認められております。

最後に、その他ということで、専門スタッフ職、いわゆるラインではなく専門スタッフ職というものが平成20年度以降新設されております。政府全体としては約100名程度、この職があると承知しておりますが、委員会事務局としては、初めて、国際関係業務、あるいはこれまでの知見を利用したリスク評価の円滑な実施に資するためのポストとして評価情報分析官、専門スタッフ3級（課長級相当）1名の振替が認められております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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

問ございませんでしょうか。

○熊谷委員 事務局に頑張ってください、新しい新規のものもゲットしていただいたので大変ありがたいと思っているんですけども、この電子ジャーナルのオンラインですけども、これは導入にかかる経費なのか、それとも維持するには経費は要らないのかとか、それから、この規模ですとどのぐらいのジャーナルをゲットできるのかというような、もし情報をお持ちでしたら教えていただければと思うんですけども。

○井原総務課長 具体的にどのように執行していくかというのはこれから検討することになりますが、自然科学系ですとエルゼビア等が既にオンラインの雑誌の購入システムを作っております。それへの加入経費等に充てることを予定しております。

○小泉委員長 よろしいですか。ほかに何か今の予算等について御質問ございませんか。

(6) 食品安全関係情報 (12月3日～12月16日収集分) について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報 (12月3日～12月16日収集分) についてです。

事務局から報告をお願いいたします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料6-1及び資料6-2に基づきまして御報告いたします。

まず資料6-1ですが、これは食品安全委員会事務局が12月3日から12月16日にかけて収集した情報をハザード別、地域別に分類して一覧表にしたものでございます。合計で160の情報を収集しておりますが、今回は、これらの中から1件の情報について紹介いたします。

資料6-2をごらんください。化学物質分野から、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) が昨年12月に公表した食用着色料のファクトシートについて紹介いたします。

本文の3行目のところからお願いします。

食用着色料は天然または化学合成されたもののいずれかである。食品添加物と同様、着色料についても、オーストラリアやニュージーランドで販売される食品または飲料に用いられる前に FSANZ

によって安全性の評価が行われる必要がある。この安全性の評価では、仮に生涯を通してその着色料を含んだ食品を大量に摂取したとしても危険なレベルにならないことを保証するために、安全な限度を設定しているとしております。現在承認されている食用着色料は何十年もの間、安全に用いられており、FSANZ は新しいエビデンスをもとに食用着色料の安全性について再検討しております。

1. は食物不耐症への対応についての記述でございます。一部のヒトは、天然または化学合成された添加物に対し、反応が生じることを自覚している。発疹、過敏性腸症状、頭痛、子どもの行動変化などの反応が報告されている。1行飛びまして、このような添加物を避ける手助けとするため、食品製造業者は、食品や飲料に含まれるすべての添加物について、添加物名か国際的に認められている添加物のコード番号を表示しなければならないとされております。

2. は、サウサンプトン大学での研究についての記述でございます。2007年にイギリスのサウサンプトン大学の研究者が、人工食用着色料の子どもの行動に及ぼし得る影響について調査した。FSANZ は世界中の食品関係機関と同様に、この研究を検討したが、これらの着色料については安全な限度を下げる結果になるというような証拠は見つからなかったとしております。

また、欧州食品安全機関（EFSA）は2009年11月に6種類、2010年にはさらに7種類の食用着色料に関する意見書を公表した。EFSA は、サウサンプトン大学での研究を含め、入手可能な証拠を検討した結果、着色料への暴露と行動への影響の可能性の間に因果関係はないことを示すと結論付けた。

ただし、EU は、一部の着色料の追加情報として、「子どもの活動や注意力に悪影響を及ぼす可能性がある」という表示を付すことを要求しているとしております。

さらに米国食品医薬品庁（FDA）の委員会は2011年3月、入手可能な科学的データを基に、食用着色料の摂取と多動性への影響との因果関係を支持するかどうかについて再検討した。委員会は、サウサンプトン大学の研究を含め、最近のデータからは関連があるとは言えないとの結論を下したとしておりまして、いずれもサウサンプトン大学の研究結果に対して否定的な結論を示しております。

3. は、「我々はどれくらいの量の食用着色料を摂取しているか」という問いに対する説明でございます。2006年にFSANZ は、添加された着色料の調査を行った。オーストラリアの食品製造業者はイギリスよりもはるかに少ない量の着色料を使用していることがこの調査から分かった。例えば、イギリスでの調査では、菓子中の食用色素タートラジンは67 mg/kg であると推測したが、FSANZ の調査では平均値は約7分の1のわずか10 mg/kg であったとしております。

2ページ目、お願いします。

大部分の着色料は、ケーキ、マフィン等、ここに記載されている輸入食料品で検出された。オーストラリアの子どもはイギリスのサウサンプトン大学の研究で使用された量よりはるかに少ない食用着色料を摂取していると、食事暴露評価から分かったなどとしております。

関連情報といたしまして、本報告の中で引用されている EFSA、FDA、EU の報告書等の概要及び URL を挙げておきましたので、御参照いただければと思います。

報告は以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。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ございませんでしょうか。

○**村田委員** 3番で暴露評価の話が書いてございますけれども、イギリスと FSANZ の結果が書いてあるんですけども、ちなみに、この幾つかのものは日本でも実際に認可されているものですが、日本人の場合の暴露評価というのは、やはりあるんだと思いますけれども、そういうデータというのは分かりますか。

○**本郷情報・緊急時対応課長** 日本食品添加物協会というところでマーケットバスケット方式による着色料などの摂取量調査を実施しております、その結果を簡単に御説明申し上げます。ここで取り上げられているものでタートラジンとかサンセットイエローというのがございますが、これらについて ADI と比較した一日摂取量が記載されておまして、それによりますと、ADI 比でタートラジン、食用黄色 4 号ですが、これが 0.04%ということです。それからサンセットイエロー、食用黄色 5 号ということになりますが、これが ADI に対しまして 0.01%ということで、大変少ないという結果が得られております。

○**村田委員** 大変よく分かりました。ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかに何か御意見、御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

(7) 平成 24 年度食品安全モニターの募集について

○**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「平成 24 年度食品安全モニターの募集について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○北池勸告広報課長 お手元の資料 7 に基づきまして御説明させていただきます。

平成 24 年度の食品安全モニターでございますけれども、定数の 470 名の半分、235 名を募集することを考えてございます。

それで、応募資格のところを見ていただきますと、従来の要件に加えまして、今年につきましては、インターネットの使用可能な環境にあり、ウェブページの閲覧、あるいは電子メールの送受信ができるという方を条件に加えたいと考えています。それ以外の条件につきましては、年齢、あるいは資格要件につきましては昨年度と同様な形で募集をしたいと考えております。

それから、次のページでございますけれども、モニターの役割、報告等につきましては昨年とほぼ同様でございます。今後、募集開始につきましては 1 月中旬から、1 カ月程度の募集締め切り後、選考を行い、今年の 4 月から実施するという予定で進めさせていただきたいと考えております。

以上でございます。

○小泉委員長 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きまして御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

私のほうから少しお聞きしたいのですが、こういったインターネットが使用できる方という制約をかける場合、今現在、私どもの食品安全モニターをしてくださっている方々のどれぐらいの方が、この環境にないという方がおられるのかということと、他省庁もこういった方向に向いているのかということについて、分かる範囲でお願いいたします。

○北池勸告広報課長 現在、470 名のモニターさんの中でインターネット環境でない方が 55 名おられます。割合にしまして 11.7% ぐらいでございます。ただ、年齢階層を見させていただきますと、必ずしも特定の年齢階層に偏っているというわけではなくて、ほぼ同じような年齢階層といますか、ほぼ同じようにどの年齢階層の方も持っておられない方が多いという状況でございます。

それから、他省庁の例でございますけれども、例えば農林水産省の食品表示ウォッチャー事業とでも、対象につきましてはインターネット環境をお持ちだということを条件に入れている状況でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ、そういった環境を持たない人が、やはり自分たちがそういう環境にないことによって情報収集ができないという批判も以前あったように思いますので、できるだけ思っておりましたが、時代も時代ですし、特にこのモニターさんはかなり専門性の高い方であるという意味からも、こういったインターネット環境はかなりお持ちではないかと私も思っております。何かほかに委員の方々、御意見ございませんか。そういう方向で募集をかけるということで大丈夫でしょうか。

それでは、御意見はないようですので、事務局は平成 24 年度の食品安全モニターの募集手続を開始して下さるようお願いします。

(8) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべ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 1 月 19 日木曜日、14 時から本委員会の開催を予定しております。

また、明日 13 日金曜日、10 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週 17 日火曜日、14 時から「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）」が公開で、18 日水曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第三部会」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 414 回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。