

食品安全委員会第 482 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 7 月 22 日（月） 14：00～15：27

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

・ 遺伝子組換え食品等 2 品目

①除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統並びに除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

(厚生労働省からの説明)

②チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3)

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(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

・ 「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 「LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 「TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 「LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・ 化学物質・汚染物質「水道により供給される水の水質基準の設定（亜硝酸態窒素）」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2%注射液）の再審査」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品及び飼料添加物「フラボフォスフォリポール」に係る食品健康影響評価について

- ・ 遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョ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 1507 系統、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 系統並びに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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ 281 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ 3006 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 6 月分）について

(5) 食品安全関係情報（6 月 15 日～6 月 28 日収集分）について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 西村基準審査課新開発食品保健対策室長

農林水産省 新納畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、山本評価第二課長、

植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、篠原リスクコミュニケーション官、

前田評価調整官、磯部評価第一課長

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 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統並びに除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種に係る食品健康影

響評価について

- 資料 1-3 チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3) (食品) に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-4 チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3) (飼料) に係る食品健康影響評価について
- 資料 2-1 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
<低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種>
- 資料 2-2 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
<LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン>
- 資料 2-3 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
<TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン>
- 資料 2-4 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
<LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン>
- 資料 3-1 水道により供給される水の亜硝酸態窒素の水質基準改正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 3-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤 (メタカム 2%注射液) (第 2 版) >
- 資料 3-3 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フラボフォスフォリポール>
- 資料 3-4 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
<除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種 (既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。) >
- 資料 3-5 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
<除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョ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 1507 系統、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 系統並びにコウチュウ名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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種 (既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。) >
- 資料 3-6 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
<チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ 281 系統、チョウ目害虫

抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ 3006 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）>

資料 4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 6 月分）について

資料 5 - 1 食品安全関係情報（6 月 15 日～6 月 28 日収集分）について

資料 5 - 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

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 482 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事（1）に関して、厚生労働省から西村基準審査課新開発食品保健対策室長、農林水産省から新納畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

なお、本日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局より紹介をお願いします。

○姫田事務局長 7 月 9 日付で総務課長として山本が着任いたしましたので、御紹介いたします。

○山本総務課長 山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 よろしく願いいたします。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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。

○山本総務課長 それでは資料の確認をいたします。本日の資料は 17 点でございます。

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 から資料 1 - 4。

資料 2 - 1 から資料 2 - 4 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」。

資料 3 - 1 が、水道により供給される水の水質基準の設定に係る食品健康影響評価について（亜硝酸態窒素）、資料 3 - 2 が「動物用医薬品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 3 - 3 が「動物用医薬品及び飼料添加物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 3 - 4 から資料 3 - 6 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 4 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 25 年 6 月分）について」。

資料 5 - 1 が「食品安全関係情報（6 月 15 日～6 月 28 日収集分）について」、その関連資料として資料 5 - 2 でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

○熊谷委員長 続きます。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。

○山本総務課長 事務局において、平成 24 年 7 月 2 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、同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。

○熊谷委員長 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)

(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

○熊谷委員長 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 7 月 17 日付で遺伝子組換え食品等 2 品目、農林水産大臣から 7 月 17 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目について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につきまして、厚生労働省の西村室長から説明をお願いします。

○西村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西村でございます。よろしくお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第 24 条 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申し上げます。

お手元の資料 1-2 及び 1-3 に申請品目の概要を示しております。

1 つ目としまして、除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統並びに除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種でございます。

組み合わせに用いる新品種について、概要は表の中に取りまとめております。いずれも既に安全性審査を終了しているワタであり、害虫抵抗性及び除草剤耐性の性質を持っております。また、T304-40 系統につきまして、表中の記載では「官報掲載手続き中」となっておりますが、平成 25 年 7 月 19 日付で官報に掲載されております。このたび新たに意見を求めるものは、これら品種からなる組み合わせの全ての掛け合わせ品種となる 4 品種となります。

本品種の食品としての利用目的や利用方法に関して、従来のワタと相違ございません。

2つ目として、チョウ目及び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（DP-004114-3）でございます。

本品目は、チョウ目害虫抵抗性及びコウチュウ目害虫抵抗性を付与するために、土壌細菌である *Bacillus thuringiensis* 由来の改変 *cry1F* 遺伝子、*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子を、また除草剤グルホシネート耐性を付与するために、グラム陽性放線菌 *Streptomyces viridochromogenes* 由来の *pat* 遺伝子を導入したものでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のデント種トウモロコシと相違ございません。

諸外国における審査状況につきましては、米国医薬品局では 2013 年 3 月、カナダ保健省では 2013 年 6 月にそれぞれ安全性の確認がなされております。

このたび評価をお願いするものは以上でございます。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省からの評価要請品目について、農林水産省の新納課長補佐から説明をお願いします。

○新納畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の新納でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

本来ならば、課長が参りまして御説明を申し上げるべきところでございますけれども、あいにく所用により出席できませんので、かわりに私の方から御説明をさせていただきたいと存じます。

それでは、資料の 1 - 4 をごらんください。

今回、当省からお願いいたしますのは、チョウ目及び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（DP-004114-3）（飼料）に係る食品健康影響評価についてでございます。

組換え体の概要につきましては、先ほど厚生労働省の方から説明がありましたとおりでございます。

飼料としての利用方法についてですが、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に、主に穀粒を家畜飼料として用いる形になります。

以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問あり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、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します。西村室長、新納課長補佐、ありがとうございました。

(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

○熊谷委員長 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します。

○山添委員 今回、ここにありますものにつきまして、資料2-1、資料2-2、資料2-3及び資料2-4をまずあわせて説明をさせていただきたいと思います。

1番目のものはダイズであります。低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種ですが、これにつきましては資料2-1の4ページをごらんいただけますでしょうか。

本品種は、そのタイトルにもありますように、低飽和脂肪酸・高オレイン酸含有の形質が付与された系統と除草剤耐性の形質が付与された系統を親系統として、従来からの手法で掛け合わせて得られた品種です。本系統の親系統については、既に安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を阻害して、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ということができます。「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」においては、安全性の確認を必要とするものに該当いたします。そのため、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」について評価した結果であります。この4ページのところに記載されておりますように、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。

次にいってよろしいでしょうか。2-2に、次に入らせていただきますが、資料2-2は LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン、資料2-3は TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン、いずれも遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品添加物に相当いたします。

資料2-2の概要は2ページをごらんいただけますでしょうか。そこに要約がございます。

本添加物は、L-ロイシンの生産性を高めるために *E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主としてつくられたものでありまして、L-ロイシン生合成に関与する遺伝子及びプロモーターの配列導入を行った LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシンであります。

資料2-3は、ほぼ類似のもので、アミノ酸がかわったものでございまして、本添加物は、L-トリプトファンの生産性を高めるために、同じく *E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トリプトファン生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、それから糖質化に関与する遺伝子の導入を行った TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファンに相当いたします。

提出された資料より、食品添加物の公定書規格をまず満たしているということ、従来の添加物と比較して既存の非有効成分の含量が安全性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いうふうに考えられました。

したがって、この2つのトリプトファンと、それからロイシンにかかわるものにつきましては、「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いうふうに判断をしたものでございます。

最後になります、資料 2 - 4 にお移りください。やはり資料 2 - 4 の 2 ページをご覧くださいませでしょうか。

こちらは、アミノ酸が前者と異なり L-リジンになったものでございます。今度の場合は飼料添加物でございますが、LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンでございます。L-リジンの生産性を高めるために、やはり大腸菌 K-12 株由来の MLFN29 株を宿主として、L-リジンの生合成に関与する遺伝子を導入した LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンであります。

これにつきましては、HPLC による分析の結果、従来品に存在する非有効成分であるアデニンなどが微量検出されましたが、それらの総量は飼料添加物の成分規格等収載書の含量規格による非有効成分の含有量を超えるものではなく、含量規格を満たしておりました。したがって、従来から生産されている塩酸 L-リジンと比較して、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は増加しておらず、かつ、新たな非有効成分の含量は極めて低いというふうと考えられます。また、家畜に給仕される配合飼料への添加量は最大 0.5%とされていることから、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトに影響を与えるとは考えられませんでした。

以上のことから、本飼料添加物については、「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」に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断いたしました。

詳細については事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、私の方から補足の御説明をさせていただきます。

まず、資料の 2 - 1 でございます。

5 ページの評価対象品目の概要をごらんいただけますでしょうか。先ほど山添委員の方から御説明がありましたように、既に親品目については安全性審査を終了しているダイズということでございます。

6 ページから食品健康影響評価がございます。

第 1. といたしまして、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がございますけれども、ここでは宿主、それから挿入 DNA、宿主の食経験等が整理されてございます。

1 枚おめくりいただきまして 7 ページでございますけれども、下の方の 6. という項目がございます。安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項ということでございますが、種子中の飽和脂肪酸であるパルミチン酸、ステアリン酸及び多価不飽和脂肪酸であるリノール酸が減少してございましてオレイン酸が増加しているという点、それから、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現している点が宿主との相違点ということでございます。

8 ページの上の方でございますけれども、この項目の検討を踏まえまして、宿主である従来のダイズとの比較がこのものについては可能であると判断されております。

それから、第 3. では宿主に関する事項が整理されてございまして、9 ページにまいりますと、第

4. ベクターに関する事項、それから第5. 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が整理されておりまして、14 ページまでまいりますけれども、14 ページの上の6. にございます DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項がございます。この項目以外は、検討の結果、親系統と変化していないということで、安全性の知見は得られているとされているところがございます。

それから、16 ページにまいりまして、6. の項目がございますが、遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項ということで、本掛け合わせ品種においては、いずれの形質も互いに影響し合わないと考えられるとされているところがございます。

それから、7. といたしまして宿主との差異に関する事項がございます。この中で、（1）では主要構成成分、（2）では脂肪酸組成、（3）ではアミノ酸組成、（4）でビタミン E、（5）で有害生理活性物質についての検討がされております。脂肪酸組成以外は対照の非組換えダイズと有意差が認められないか、もしくは従来品種、または文献値の範囲内であったということでございます。

（2）の脂肪酸組成につきましては、統計解析が可能であった脂肪酸全てに統計学的有意差が認められたということでございましたが、パルミチン酸、リノール酸、ステアリン酸、オレイン酸の有意な変動につきましては親系統と変化がなく、親系統の安全性評価において検討済みであるとされております。この4種以外の脂肪酸につきましては、有意な変化があったものについては従来品種または文献値の範囲内であったということでございました。

これらを踏まえまして、18 ページのところに食品健康影響評価結果がございますけれども、先ほど山添委員から御説明がありましたとおり、ヒトの健康を損なうおそれがないという御判断でございます。

続きまして2-2でございます。こちらの3ページをお願いいたします。

I. の評価対象添加物の概要にございますけれども、先ほど御説明がありましたように、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 L-ロイシンでございます。L-ロイシンは食品添加物として指定がされているもので、成分規格が食品添加物公定書に記載をされております。生産菌である LEU-No. 3 株の宿主の株につきましては、毒性や病原性についての報告はないということでございます。また、この株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有していないということでございます。

II. の食品健康影響評価をごらんいただけますでしょうか。こちらの2. の（3）にございますように、従来品に存在しない不純物として L-イソロイシンが検出されたというところがございますけれども、L-イソロイシンは食品添加物公定書に記載されている指定添加物でございます。使用基準は設定されていないというものでございます。

これらのことを踏まえまして、従来品と比較いたしまして、既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度にまで増加していないということ、また、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るということでございまして、3. にございますが、先ほど山添委員から御説明のありましたとおり、安全性が確認されたとの判断がされてございまして、評価基準によ

る評価は必要ないと判断されたものでございます。

それから、その次が2-3でございます。

資料2-3の3ページでございますけれども、I. の評価対象添加物の概要をご覧ください。先ほど委員から御説明がありましたとおりでございますけれども、L-トリプトファンでございます。L-トリプトファン自体は食品添加物として指定をされておまして、成分規格が食品添加物公定書に記載されているものでございます。こちらにつきましても、生産菌の宿主の株につきましては毒性、病原性についての報告はないということでございまして、抗生物質耐性マーカー遺伝子をこの株は有していないということでございます。

次に、II. の食品健康影響評価でございますけれども、こちらの2. のところにまとめられてございますが、タンパク質につきましては検出限界未満ということでございまして、従来品に存在しない不純物は検出されず、量的にも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して、これらのことから、従来品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るということでございまして、3. にございまして、先ほど御説明があったとおり、安全性が確認されたとの御判断になっておまして、評価基準（本則）による評価は必要ないと判断されたものでございます。

次に、2-4にまいります。

こちらの3ページに評価対象飼料添加物の概要がございます。こちらにつきましては、先ほど御説明のありましたとおり、飼料添加物としての塩酸 L-リジンということでございますけれども、塩酸 L-リジンにつきましては、飼料添加物としての使用が認められているものでございまして、成分規格が飼料添加物の成分規格等記載書に記載されているというものでございます。

生産菌の LYS-No. 2F 株の宿主である株につきましては、これまでも飼料添加物生産に利用されているもので、毒性や病原性についての報告はないものということで、国立感染症研究所の病原体管理規程におけますバイオセーフティーレベル1に分類されているものということでございます。また、この株につきましては抗生物質耐性マーカー遺伝子を有していないということでございます。

II. の食品健康影響評価、その下にございますけれども、こちらの3. の(2)にございますように、非有効成分のアデニンが従来品の含量の実測値を超えて検出されておりますけれども、アデニンにつきましては生体内物質でございまして、また、本品と同程度、あるいは本品以上にアデニンを含む飼料添加物が国内で流通しているとのことでございます。

また、同項目の②の方をごらんいただきますと、従来品に存在しない新たな非有効成分が、微量ですが検出されているということでございますけれども、先ほどのアデニンを含めまして、総量で見ても含量規格を超える量ではないということで、こちらは、先ほど山添委員から御説明がありましたとおりでございますけれども、挿入遺伝子の由来株がバイオセーフティーレベル1に該当するものであって、有害な物質の生成に関与することは知られていないということ、それから、飼料への添加量が最大0.5%で少量であることなどを総合的に勘案して、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトに影響を与えることは考えられないとの評価になってございます。

最後に、3. の最後のパラグラフでございますけれども、以上を踏まえまして、先ほど山添委員から御説明がありましたように、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全性上の問題は無いと判断されているところでございます。

以上の遺伝子組換え食品1件及び遺伝子組換え微生物を利用して製造されました添加物3件の評価につきましては、もしよろしければ、明日、7月23日から8月21日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

御説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 ちょっと1つ教えてください。たまたまロイシンとトリプトファンが2つ同じようなものが出ていたので、ちょっとこれを並べて見ていたのですけれども、健康影響評価のところ、非有効成分については云々とどちらも3ページのところに書いてありますが、ロイシンの方は(1)、(2)、(3)、(4)と書いてあって、トリプトファンは(1)、(2)、(3)と書いてあって、この上の3つは、もうほとんど同じことが書いてあると思うのですけれども、4番目のところだけロイシンがあってトリプトファンはないのは、これは何か理由があるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 ロイシンの方の(4)の方は、L-イソロイシンの話でございまして、(3)の方で書いてございますので。

○村田委員 分かりました。要するに不純物がイソロイシンがあったからということで書いてあったのですね。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

○佐藤委員 食品健康影響評価に直接かかわるものではないのですけれども、資料2-1にあるダイズなのですけれども、これ、一つの親は脂肪酸の組成が変わっている性質とグリホサート耐性を持っているわけですね。もう一つの方はグリホサート耐性だけを持っているわけですね。これ、掛け合わせるとするのは、グリホサートの耐性がより強くなるとかなんとか、そういう意味合いがあって掛け合わせというのが出てくるわけなのですか。

○池田評価情報分析官 そういう場合もあるのですけれども、2つ掛け合わせるときに、今回のものにつきましては、グリホサート耐性のみを持っている MON89788 系統というもののダイズとしての形質が優良だということで、その優良なものの形質を付与したかったということで、そのグリホサート耐性とは直接関係がないということでございます。

○山添委員 多分、佐藤先生がおっしゃるのは、今回、きょう諮問をされたものところに、グリホサートに関して2種類の作用点のものが多分きょうのさっきの資料に出ていたのです。そのことかなと思います。そちらは一方がシキミ酸経路に作用して、もう一つの方がグリホサートのアセチル化に関与するので、要はグリホサートに対しての防御系を確実に、違う作用点で来ているのが、今回来たものがそうじゃないかと思います。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問、よろしいですか。

補足、事務局あります。

○池田評価情報分析官 すみません。今の御説明に関してですが、本件ダイズに関する申請者の方の御説明では、今回の MON89788 系統の掛け合わせに関しては優良ダイズ品種としての形質を付与しなかったということをメインの理由として述べておきまして、なぜわざわざ遺伝子組換えの89788 系統にしなればいけなかったのかという点については、今、こういう形質を持って商品化されているダイズのほとんどが、既にこの組換えになってしまっているというようなことがあって、これを掛け合わせたということですので、補足いたします。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

ほかに御質問ありませんか。

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し、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、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。

(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

○熊谷委員長 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。

水道水（亜硝酸態窒素）、動物用医薬品1品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目、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。

まず、「水道により供給される水の水質基準の設定（亜硝酸態窒素）」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が終了しております。

まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料3-1、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素の評価書、水道水評価書となっておりますけれども、それに基づいて説明いたします。

諮問があったのは水道法に基づいておりまして亜硝酸態窒素ということになってございますけれども、これは食品衛生法に基づくと亜硝酸性窒素ということで、亜硝酸態窒素というのと亜硝酸性窒素というのが同一物質です。

既に食品安全委員会においては、清涼飲料水の規格基準の改正に係る化学物質として硝酸性窒素並びに亜硝酸性窒素の食品健康影響評価を行い、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素の評価書として評価結果を通知しております。今回、5月に厚生労働省より、水道から供給される水の亜硝酸態窒素の水質基準改正に係る評価要請がありました。これは6月の委員会で報告されているかと思えます。

その評価要請に当たり、厚生労働省からは、前回の評価以降、亜硝酸態窒素について2つの疫学に関する知見の提出がありました。1つはがんのコホート研究であり、もう一つが出生時の奇形に関する症例対照研究でございました。これを化学物質・汚染物質専門調査会において評価していただいたわけですが、これらの知見が我々がこれまで持っていた既存の評価結果への影響について検討していただいたわけですが、その結果、これらの知見だけでは耐容一日摂取量を算定するような定量的な判断を行うには不十分であり、耐容一日摂取量（TDI）を変更する必要はないと判断されました。

詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○前田評価調整官 では、同じ資料3-1を用いて説明をさせていただきます。

硝酸性窒素・亜硝酸性窒素の水道水評価書でございます。今回新たに追加された部分を中心に御説明いたします。

この評価書は、先ほど佐藤委員から説明いただきましたように、清涼飲料水の評価書として作成されたものに新たな知見を追加し、改訂した形となっております。

2ページをおあげください。

本件につきましては、清涼飲料水の規格基準改正関係と水道水の規格基準改正関係に分け、5月31日に厚生労働省から亜硝酸態窒素水質基準の設定について評価要請がございまして、6月10日に食品安全委員会、6月25日に化学物質・汚染物質専門調査会幹事会で御議論いただいたところでございます。厚生労働省は、今回の評価要請におきまして、昨年10月の評価結果通知以降の亜硝酸性窒素についての知見を収集したところ、新たな知見として疫学に関する文献2報を得て評価要請の際に提出されてございます。

続きまして、こちらの8ページでございますが、評価対象物質の概要ということでございます。

1. の起源・用途のところでございますが、この亜硝酸性窒素を初めとする亜硝酸イオンでございますが、窒素肥料ですとか腐敗した動植物ですとか家庭排水、下水などに含まれます窒素化合物、こちらが水中とか土壌中で化学的・微生物学的に酸化・還元を受けて亜硝酸性窒素になるということでございます。

今回評価要請を受けております水質基準の関係でございますが、4. の（1）の法令の規制値等のところで、亜硝酸態窒素につきましては、現在水質管理目標値になっているところでございますが、こちらを水道法に基づく水質基準値に設定するというところで、24条1項に基づく評価要請が

あったところでございます。

追加された知見につきましては、ヒトについての疫学研究 2 本でございます。

47 ページをおあけください。発がん影響について a. から記述してございますが、e. といたしまして腎細胞癌、下部尿路癌という項目でございます。この 5 行目のところに「一方、米国国立衛生研究所・米国退職者協会食事・健康調査コホートにおける食事由来の硝酸塩及び亜硝酸塩の摂取量と全腎細胞癌及び明細胞腺癌のサブタイプごとのリスクの関係を調べた調査」という、いわゆる前向きコホート調査が行われてございまして、追跡年数が 9.1 年間、参加者が 49 万人という大規模なものでございます。その結果でございますが、その段落の下から 4 行目あたりでございますけれども、「動物性食品由来の亜硝酸塩が腎細胞癌、特に明細胞癌のリスクを増加することが示唆された」というものでございます。ただ、こちらを見ていきますと、第 5 五分位群ですとか第 1 五分位群というものがございまして、それぞれ食品の摂取カロリー、1,000 kcal 当たりの亜硝酸塩の摂取量が 0.31 g とか 0.13 g とか記載がございまして、実際にこれですと kcal 当たりの摂取量でございますので、個人の暴露量がどれぐらいかというのが不明というところがこの特徴でございます。

もう一点が 50 ページ目にあるものでございます。これは、その他の影響の 5 番目にある e. の生殖発生毒性というところでございまして、こちらの 4 行目でございますが、「また、米国において口唇口蓋裂、四肢欠損又は神経管閉鎖障害を有する子どもの母親と先天性奇形のない子どもを有する母親」、合計 1 万 3,000 人程度でございますが、そちらを対象とした母親の亜硝酸塩の摂取量と子供の先天性異常との関係を調査した症例対照研究というものから知見が得られたものでございます。この動物性食品からの亜硝酸塩の摂取量と口唇裂の関係ですとか、亜硝酸塩の全摂取量と四肢の中間欠損、こちらにつきましては、ある一定の有意差が見られたということでございまして、全般的には神経管閉鎖障害、口唇裂または四肢欠損は亜硝酸塩の摂取量とは有意な関連が見られなかったということでございます。

なお書きでございますけれども、こちらにつきましては、各四分位の摂取量及び暴露期間が不明であるというところが、この疫学研究の特徴でございます。

これら 2 つの知見の追加につきまして、化学物質・汚染物質専門調査会の幹事会で御審議いただいたところ、その結果は佐藤委員から説明いただいたとおり、TDI を変更する必要はないと判断されたというところでございまして、この 57 ページからの食品健康影響評価の記載ですとか、58 ページ、59 ページの TDI の設定につきましてはこれまでと変更がないことから、パブリックコメントの手続は行わずに、こ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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 2 つ疫学研究を御検討して、特段 TDI は変える必要がないということでよく分かりま

した。

ちょっと言葉の問題なのですが、疫学研究って、これ、2つ違う研究みたいなのですが、コホート研究と、もう一つが症例対照研究ということですが、何かもう少し分かりやすく、説明をちょっとしていただけますでしょうか。

○佐藤委員 私の方から簡単に説明いたします。

コホート研究と症例対照研究というのは、これは疫学の研究の手法の中で代表的なものだというふうに思われます。コホート研究というのは、観察する集団をまず決めるわけですね。その人たちが特定の要因に暴露しているのか、していないのか、簡単に言えば、例えばたばこを吸っている人とたばこを吸っていない人みたいなふうに分けて、その集団をコホートというふうに言いますが、ずっと追跡して行って、例えば肺がんが出るとか出ないとかというようなことを明らかにして、その因果関係とか、関連を明らかにしようというようなことになります。これは追跡調査するので、時間が掛かるとか結構大変なこともあるわけです。

それから、症例対照研究というのは、これは症例、例えば肺がんになった人だったら肺がんになった人とそうでない人たちが、例えばたばこを吸っていたか、吸っていないかというのを逆向きに見ていくわけなのです。その結果、たばこ肺がんに関連があるとかないとかというようなことを検討するという、そういう方法なわけです。こっちの方は、先に肺がんになったとかという結果が出ちゃってから、原因とか、原因になるような推測をする方法をするものですから、比較的時間が掛からないで結論が出せるというような効果があるというふうに考えられています。

どちらも疫学研究でヒトの研究ですから、それなりの意味は持っているのですが、やりやすさ、やりにくさみたいなものがあったり、あるいはコホート研究の場合ですと、いろいろな疾病が出てきますから、幅広く研究することもできたりとかメリットはあるかと思えます。

以上です。

○熊谷委員長 ほかに御質問、よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち硝酸性窒素の耐容一日摂取量を 1.5 mg/kg 体重/日と設定する、亜硝酸性窒素の耐容一日摂取量を 15 μg/kg 体重/日と設定するというようによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤(メタカム2%注射液)」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、本年7月8日の第481回委員会会合におきまして農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、本委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2%注射薬）につきまして、本委員会で直接審議していただくため、動物用医薬品評価書案を本日資料 3-2 として提出しております。

本件につきましては、新たに提出された資料は、使用状況、安全性についての調査結果及び外国における承認状況などに関するものであり、評価結果に変更はございません。

詳しくは事務局から御説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、資料 3-2 に基づいて御説明いたします。

まず、評価書の 2 ページの審議の経緯、先ほど三森委員から御説明がありましたように、第 1 版として輸入関係の承認に係る評価要請がありまして、2007 年 3 月に評価結果を通知しております。今般は第 2 版、再審査関連として評価要請があり、評価書を整備したものです。

5 ページをお願いします。

1. の 1. で、主剤はメロキシカムを有効成分としております。2. と 3. にありますように、本剤は、牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減を目的として皮下に単回投与するものでございます。

それでは、再審査に伴い新たに追加した事項を中心に説明いたします。

6 ページの 2. ですが、再審査期間における安全性に関する研究報告です。有害事象及び残留性に関する報告はございませんでした。投与後の死亡が 1 例報告されましたが、これは因果関係がないと考えられております。

3. の再審査期間における承認後の副作用報告で、これも調査の結果、本製剤の投与に起因する副作用はないと考えられております。

ということで、食品健康影響評価です。今般の再審査に係る取りまとめは下から 5 行目ですが、再審査期間中に、これまで把握されていなかった新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられます。以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト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としております。

本件につきましては、意見・情報の募集は行わず、これらの結果を関係機関に通知したいと考えております。また、その際には、有効成分であるメロキシカムの評価書、こちらは変更ございませんが、参考として添付させていただきたいと思います。

以上です。

○熊谷委員長 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・御質問があり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意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちメロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2%注射液）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト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ということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物「フラボフォスフォリポール」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・情報の募集手続が終了しております。それでは、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料3-3に基づいて御説明いたします。

動物用医薬品及び飼料添加物「フラボフォスフォリポール」の評価書案でございます。

3ページですが、審議の経緯です。本件は、5月27日の食品安全委員会において御審議いただき、6月26日まで意見・情報の募集を行いました。

6ページの7. に使用目的及び使用状況等とあります。フラボフォスフォリポールは、含リン多糖類系の抗生物質、海外では牛、豚、鶏、七面鳥に対する動物用医薬品及び飼料添加物として使用されています。日本では鶏及び豚の飼料添加物として指定されており、動物用及びヒト用の医薬品としては承認されておられません。

結論の部分ですが、22ページからが食品健康影響評価でございます。これについては変更ございません。微生物学的 ADI が 0.048 mg/kg 体重/日となっております、ADI はこの微生物学的 ADI を採用してございます。

ということで、最後から2枚目に意見募集の結果をつけておりますが、特段の意見等はございませんでした。

また、ちょっと最後のページに文言、誤記等の変更点をつけておりますが、申しわけございません。1点訂正がありまして、変更点の P12-13 の表3 というところが、変更前が「卵用鶏」で、変更後は「採卵鶏」とあります。これ、表の中に3カ所、「採卵鶏」と直しているところがあるのですけれども、1カ所だけ、ちょっと「卵用鶏」のままが正しいものですから、2カ所が「採卵鶏」で1カ所が「卵用鶏」というふうに修正を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、専門調査会の結論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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたら

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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフラボフォスフォリポールの一日摂取許容量を 0.048 mg/kg 体重/日と設定するというのでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、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が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 資料は、資料 3-4、3-5、3-6 について順次説明してまいります。

まず、資料 3-4 と 3-5 はトウモロコシについてのものございまして、3-6 はワタに関するものがございます。

まず最初は資料 3-4 のところがございます。資料 3-4 の 2 ページをおあげください。

本品種は、除草剤耐性、害虫抵抗性の形質が付与された 3 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られた品種です。遺伝的分離によりまして本品種から収穫される種子には、合計 4 品種から収穫される品種と同じものが含まれることになります。1 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 3 品種の評価を同時に行うものです。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

本トウモロコシの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさず互いに影響し合わないこと、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認いたしました。

なお、親系統の一つである除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統の評価の際に、雄性不稔の形質を利用してハイブリッド種子の生産に利用されることから、掛け合わせ品種の評価の際に事務局データを求めることがありとされ、今回、グリホサートを散布して栽培し、掛け合わせた品種の構成成分とグリホサートの残留量に関する申請者からのデータについても確認を行っております。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。これが資料 3-4 でございます。

資料 3-5 は、先ほどと同じ除草剤グリホサート誘発性雄性不稔トウモロコシを含む 5 系統の組み合わせ品種であります。

これにつきましては、資料の要約が 2 ページでございます。本品種は、除草剤耐性、害虫抵抗性、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された 5 系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて得

られた品種です。遺伝的分離によりまして本品種から収穫される種子には、合計 26 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、11 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 15 品種の評価を同時に行うものであります。

以下は先ほどと同様ですが、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断をいたしました。これが 3-5 でございます。

続きまして資料 3-6 でございます。資料 3-6 はワタ 4 系統の掛け合わせ品種になります。

要約は、やはり 2 ページに記載がございます。本品種は、害虫抵抗性及び除草剤耐性、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与された 4 系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて得られた品種です。遺伝的分離によりまして本品種から収穫される種子には、合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、2 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 9 品種の評価を同時に行うものです。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価は終了しております。いずれも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。

本ワタの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさず互いに影響し合わないこと、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認しております。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

以上であります。詳細については事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、私の方から補足をさせていただきます。

まず、資料 3-4 でございます。

3 品種の掛け合わせでございますけれども、3 ページの下から II. といたしまして食品健康影響評価がございます。こちらの 1. のところがございますが、導入されました遺伝子によって産出されるタンパク質は 2 種類ございます。それぞれについて検討をしていただいております。4 ページに入りまして中ほどでございますが、この 2 種類のタンパク質につきましては、いずれの形質も、その作用機作は独立しております。評価対象食品である掛け合わせ品種におきましては互いに影響し合わないと考えられるという御評価をいただいております。また、先ほど山添委員から御説明をいただきましたように、2. 以降のところ、亜種レベル以上の交配ではないということ、それから、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないということを確認いただいているところでございます。

また、これも先ほど御説明がございましたけれども、MON87427 系統が雄性不稔の形質を誘発する条件で除草剤グリホサートを散布した場合のグリホサート残留量及び構成成分分析の結果というものが提出されております。これによりまして、グリホサート散布した 87427 系統を雌親としまして、ほかのグリホサート耐性品種と掛け合わせて得られました種子のグリホサート残留量という

のは、現行基準値の1 ppm未満であったということでございます。

構成成分につきましても、3系統の掛け合わせ品種につきましても、地上部の主要構成成分と種子の主要構成成分、栄養成分、栄養阻害物質と二次代謝産物分析を行っておりまして、従来品種と比べまして有意差はない、もしくは従来品種の分析値から見て許容される範囲であるという御判断でございました。

以上より、この食品につきましては、先ほど御説明のありましたとおり、改めて安全性の確認を必要とするものではないという判断をいただいております。

次に、3-5でございます。

こちらは、先ほどもございました87427系統を含む5品種の掛け合わせということで御説明があったものでございますけれども、こちらの4ページに食品健康影響評価がございます。こちらの1.にございますけれども、導入されました遺伝子により算出されるタンパク質が3種類ございまして、それぞれについて検討をいただいております、5ページの中段にございますように、この3種類のタンパク質につきましては、いずれの形質も、その作用機作が独立しており、評価対象品種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評価をいただいております。

また、先ほど御説明をいただきましたように、2.、3.のところで亜種レベル以上の交配ではないこと、それから摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認いただいております。

先ほどと同様に、雄性不稔の形質を誘発する条件でグリホサートを散布した場合のグリホサート残留量及び構成成分分析の結果が提出をされておりまして、検討が行われております。こちらにつきましても、グリホサート残留量が現行基準値の1 ppm未満であったということと、構成成分につきましては5系統の掛け合わせ品種につきましても、先ほどと同様に地上部主要構成成分と種子の主要構成成分、栄養成分、栄養阻害物質と二次代謝産物を分析した結果で、従来品種と有意差がないか、従来品種の分析値から見て許容される範囲の値であったという御評価をいただいております。

以上から、本掛け合わせにつきましては、先ほど御説明のありましたとおり、改めて安全性の確認を必要とするものではないという御判断をいただいております。

それから、次、資料3-6でございますけれども、こちらにつきましてはワタでございます、先ほどの御説明のとおり、4品目の掛け合わせということでございます。

資料の方は、3ページと書いてあるところの下ほどから、II.の食品健康影響評価がございます。こちらの1.をごらんいただきますと、導入されました遺伝子により産出されるタンパク質が4種類ございまして、それぞれについて検討をいただいております。

4ページの2.の少し上のところにまとめがございますけれども、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をしないと考えられるという御評価でございます。先ほど御説明をいただきましたように、2.、3.のところで亜種レベル以上の交配ではないこと、それから、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認いただいております。

以上から、先ほどの御説明のとおりでございます、改めて安全性の確認は必要とするものでは

ないという御判断をいただいております。

以上の3件につきましては、よろしければ、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントの手続は行わず、評価結果を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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

最初の2つの品目につきましては、除草剤の残留量とか構成成分についての分析値も載っているのですが、これらは必ずしも、この判断をするときに必要ではないと思っておりますか。資料として提出されたということで、この中に入っていると思うのですが、

○事務局 先ほど御説明がありましたように、親系統の評価のときに追加のデータを求めることがあるという付記がありまして、そのため今回提出されたものでございます。

○熊谷委員長 そうですか。それも踏まえて評価をというか、改めて安全性の確認を必要としないという結論に至ったと、そういうことでよろしいですか。

ほかに御質問はありますか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、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「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方（平成16年1月29日食品安全委員会決定）」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（4）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成25年6月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成25年6月分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○篠原リスクコミュニケーション官 資料4によりまして御報告をさせていただきます。

本年6月に寄せられました食の安全ダイヤルへの質問、問い合わせ等でございますが、件数は、一番最初に書いておりますとおり60件ということでございます。60件という件数は、本年に入ってからほぼこの前後で、1回、BSEとか輸入食品関連で多かった4月を除きますと、ほぼ同じぐらいのペースで来ているというところでございます。食品安全委員会の関係、それから食品健康影響評価関係で27件といったような形になっておりますが、管理関係の問い合わせの方が32件と、ちょっと多くなっております。

裏を見ていただきまして、今回あった主な質問と、その回答ということで、食品健康影響評価関係では、この時期に EU の方で使用の制限といったような話のありましたネオニコチノイド系農薬の評価書等、あるいはその状況について知りたいといった問い合わせがございました。これに対しましては、これまで行っております評価書を見ていただけるように、食品安全総合情報システムから検索いただくよう御案内をしております。それから、各国情報についてもキーワード検索することで関連情報を見ることができるということをお伝えをしております。

それから、トランス脂肪酸について、これも複数のお問い合わせがありました。こちらに関しては、評価の概要という形で、日本人の摂取量ということでは総エネルギー量の1%未満というものに、十分それよりほとんどの方が1%未満ということになっておいて、通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられているという御説明をしており、また、関連する季刊誌等の御案内をしております。

それから、新食品関係で、大豆イソフラボンに関して問い合わせが、これまた複数ございまして、評価結果で示しております1日の摂取量の上限の75 mg というこの意味などの問い合わせがございました。その考え方を説明した上で、通常の大豆食品の摂取、通常の食生活では安全上特段の問題がないということですが、バランスのよい食品をとっていただきたいというお答えをしております。

それから、食品安全委員会関係で、ちょうどこの時期に食中毒がふえる時期ということもありまして、マスコミ関係でテレビ等で食中毒に関する情報関係の番組をつくる際等で、顕微鏡写真の使用ということの御照会がございました。当方の調査事業で撮影した写真でしたので、出典を明記していただければ引用は構わないという御回答をいたしております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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等ありますか。よろしいですか。

(5) 食品安全関係情報（6月15日～6月28日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（6月15日～6月28日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。資料の5-1でございます。

まず最初は A4 横の表でございますけれども、一番左のハザードの分類別でございますけれども、これは前回の御報告とほぼ同じ傾向でございます。一番多いのは化学物質関係となっております。

それから、一番上の段でございますけれども、これも前回とおおむね同じような傾向を示してございまして、一番件数が多いのが EU、EFSA 関係でございます。それから、アメリカが若干農薬関

係が5件があったということで、ちょっと数がふえてございます。

次がその裏側でございます。裏面でございますが、これらの中で主なものの御紹介でございますけれども、化学物質、微生物・プリオン・自然毒、新商品等、その他でございますけれども、化学物質ではFAOとWHOの合同食品添加物専門家会議（JECFA）に関する情報、それからEFSAの食用赤色40号及びその他の色素に関する情報等がございました。

微生物・プリオン関係では、EFSAのニバレノール関係の情報がございました。

それから、新食品等では、先般御報告いたしましたアメリカでの遺伝子組換え小麦に関しまして、USDAがその検出方法を開示したという情報がございました。

それから、その他でございますけれども、私ども食品安全委員会と同じようにリスク評価機関としての機能も持っておりますFSANZが行っている国際協力関係について情報を出してございますので、これはハザードということではございませんけれども、同じリスク評価関係機関が行っている情報ということで、御参考に、今回は資料の5-2で少し御紹介させていただきます。

資料の5-2でございます。オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）がプレスをしたFSANZの国際的な協力活動でございます。

3行目でございますけれども、食料供給が拡大して、より国際的になると食品の安全性の確保にかかわる国際機関との協力がますます重要になってくるということでございます。そういうことで、いろいろと幅広く活動しているということが書いてございます。

その内容としまして（1）から（4）までございまして、（1）がAPECの食品安全協力フォーラムでございまして、FSANZと中国が共同で議長を務めているということでございます。2番目がコーデックス関係でございます。オーストラリア等の政府の代表としてFSANZの専門家が参加してございます。3番目が、先ほど御説明しましたWHOとFAOが合同でやっております各種専門家会合でございまして、JECFAとかJMPR、JEMRA等に専門家として参加してございます。また、FSANZは、WHOの食品汚染モニタリングのための協力センター、その一つとして活動しておりまして、具体的には、そこに4つボツがありますけれども、そのような活動に協力をしているということでございます。4番目でございますけれども、そのほかでございますけれども、食品中の化学物質の安全性に関するリエゾングループ、食品中の微生物の安全性に関するリエゾングループ、これについては食品安全委員会も参加しておりますけれども、こういうもの、あるいは4カ国食品安全グループなどの確立されたネットワークを介しまして、ほかの国と協力を行っているということでございます。FSANZのプレスには「日本」という言葉は入ってございませんけれども、日本も協力してございまして括弧書きで書いてございます。

関連情報でございますけれども、2010年7月、私ども食品安全委員会とFSANZは国際協力に関する協力文書を締結してございまして、今月の2日に第1回定期会合を行ってございます。なお、翌日の食品安全委員会主催の国際共同シンポジウムでFSANZの長官が国際協力を含めた内容について講演してございまして、その内容につきましては、私どものホームページからアクセスできますので、ここに御参考までにアドレスを記載してございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 御質問等、まずありますか。

私、ちょっと確認といえますか、お聞きしたいのですけれども、この紙の1枚目の裏の下の方にBfRの記事があって、「動物及び食品中の人獣共通感染性病原体」とあるのですけれども、これは、こういう単語になっておりましたか。感染症というのはよく見るのですけれども、感染性病原体という言葉は、大した問題じゃないのですけれども、言葉だけの問題ですが。

○植木情報・勸告広報課長 ちょっとそこは、原文に当たって確認をして、必要ならば修正をしたいと思います。

○熊谷委員長 お願いします。

ほかに御質問等ありますか。

(6) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週、7月29日月曜日14時から開催を予定しております。

また、あす、23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、25日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、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482回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。