

食品安全委員会第522回会合議事録

1. 日時 平成26年7月15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

・微生物・ウイルス1案件

食肉製品の規格基準のうちサルモネラ属菌の定義について

(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

・「除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統」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

・動物用医薬品「クロルプロマジン」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26年6月分）について

(5) 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 長谷部基準審査課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、

山本評価第二課長、池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官、

高崎評価調整官

5. 配布資料

資料1 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専門調査会における審議結果について〈除草剤アリルオキシ
アルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統〉
- 資料 2-2 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〈除草剤ジカンバ及び
グルホシネート耐性ワタMON88701系統〉
- 資料 3 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〈クロルプロマ
ジン〉
- 資料 4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年6月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第522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、本日は議事1に関し、厚生労働省から長谷部基準審査課長に御出席いただいております。
なお、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○姫田事務局長 7月11日付で評価第一課長として関野が、7月15日付、本日付でございますが、
評価調整官として高崎が着任いたしましたので、御紹介いたします。

○関野評価第一課長 関野でございます。

先週11日付で着任いたしました。よろしくお願いいたします。

○高崎評価調整官 高崎でございます。

本日付で評価調整官を拝命いたしました。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 よろしく申し上げます。

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申し上げます。

○山本総務課長 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5点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について」。

資料2-1及び資料2-2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」。

資料3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4が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年6月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7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にありますとおり、厚生労働大臣から7月9日付で微生物・ウイルス1案件について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いたします。

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。

諮問書がありまして、1ページめくっていただきまして別紙でございます。食肉製品の規格基準のうち、サルモネラ属菌の定義に係る食品健康影響評価についてでございます。

経緯のところに書いてありますように、食肉製品については食品添加物等の規格基準において成分規格等を定めており、このうち非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品及び加熱食肉製品（加熱殺菌した後容器包装に入れたもの）は、サルモネラ属菌は陰性でなければならないとされております。

この中で、サルモネラ属菌は「グラム陰性の無芽胞性の桿菌であって、アセトイン陰性、リジン陽性、硫化水素陽性及びONPG陰性で、ブドウ糖を分解し、乳糖及び白糖を分解しない、運動性を有する通性嫌気性の菌をいう」と規定されております。その試験法につきましては、通知により示しているところでございます。

今般、サルモネラ属菌の試験法につきまして、国際的整合性を図る観点等から見直しを行いましたところ、導入を検討している新しい試験法においては、現在使用されている培地に加えまして、硫化水素産生性によらずサルモネラ属菌を検出できる培地も使用することとしたことから、硫化水素非産生性等の非定型菌も検出可能となり、続いて行います生化学的性状試験等において硫化水素

非産生菌を含む非定型菌について、サルモネラ属菌かどうか確認するよう試験法で定めることとしております。

この試験法の変更によりまして、硫化水素非産生性等の非定型の菌についても検出できるようになったことから、規格基準に規定するサルモネラ属菌の定義についても変更が必要となったところでございます。

なお、今回の試験法の見直しは、サルモネラ属菌の概念を変えるものではなく、従来の選択分離培地では分離できなかった非定型の菌を定義に含めることによって、食品の安全性については向上するものと考えております。

また、試験法の見直しに合わせたサルモネラ属菌の定義を見直すことについては、ことし2月の薬事・食品衛生審議会の部会において、了承を得ております。

改正の内容でございますが、試験法の見直しに合わせまして、規格基準の食肉製品にあるサルモネラ属菌の定義について、硫化水素非産生性等の非定型の菌であっても、確認試験（生化学性状試験等）によりましてサルモネラ属菌と同定される場合には、同定義に含むものとするとしております。

今後の予定につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、規格基準改正のための所要の進めることを予定しております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明に関しまして、御意見・御質問がありましたらお願いいたします。

佐藤委員、どうぞ。

○佐藤委員 今回、今まで非定型菌とされたものを含めるということなのですが、定義を見直す理由というのはどうしてなのでしょう。それをもう少し教えていただければと思います。

もう一点なのですが、非定型菌による食中毒というのは、これは今までサルモネラでなかったのが難しいかもしれないのですが、もしそういうような事例があったら教えていただければと思います。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省としましては、食品の規格につきましても国際的な整合性をとるということは非常に重要だと考えておりまして、この試験法につきましてもISO法として広く用いられている方法でございます。

したがいまして、国際的な観点と、これまで見逃してきたものも対象になりますので、改正をしたいと考えてございます。

それから、食中毒としての統計は、サルモネラ菌はこれまで検出対象ではなかったもので、統計としてのデータはございませんが、報告として把握しておりますのは、少し古い事例ではございますが、例えば1998年、山口県において発生しました硫化水素非産生性のサルモネラ・エンテリティディスによる集団食中毒事件。それから、1999年のイカ乾製品バリバリイカによるサルモネラ食中毒

事件。こちらはS.Chesterという菌で、非定型のリジン非分解性であったということが報告されてございます。数は少ないですけども、これまでも非定型のものであったという事例は確認してございます。

○佐藤委員 そういう意味ではより安全になるのだらうと考えます。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。三森委員、どうぞ。

○三森委員 今回の改正によりまして、非定型サルモネラについてもサルモネラ属菌に含まれるということになることから、今後は食中毒の原因とはならない菌もサルモネラ属菌として検出される可能性が考えられると思います。

今までは問題にならなかった非定型サルモネラによる違反事例が今後ふえるようなことはないのでしょうか。お伺いいたします。

○長谷部基準審査課長 可能性としては三森委員がおっしゃられたとおり、非定型のものが検出されるということで、病原性を持たないものも陽性となる可能性はございます。ただ、これまでISO法としても国際的には広く用いられている方法でございまして、食肉や野菜などの主要な食品から非病原性のサルモネラ属菌が分離されることはほとんどなく、そのようなことは現在までのところ問題となっていない状況でございます。

病原性のない菌がどの程度検出されるのか、まだ不明な点がございますので、もし問題となったような場合には対応を検討したいと考えております。

○三森委員 ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ございますか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明をお聞きした限りにおいては、今回、諮問のありました食品衛生法の規定に基づく食肉製品の基準のうち、サルモネラ属菌の定義を改正するということについては、現行の定義よりもサルモネラ属菌の定義の範囲が広がることによって、サルモネラ属菌による食中毒の発生防止がより図られるものであって、食肉製品の摂取によるヒトの健康へのリスクが低減されると考えられ、食品安全基本法第11条第1項第2号の「ヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますけれども、それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

長谷部課長、ありがとうございました。

(2) 遺伝子組換え食品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 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2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 それでは、この2つのものの概要について説明いたします。

資料の要約の4ページ、アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズのところをおあけください。

本系統は *Delftia acidovorans* MC1株に由来する改変アリルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12遺伝子及びトウモロコシに由来する改変5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子を導入して作出されており、改変アリルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12タンパク質及び2mEPSPTSタンパク質を発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされております。

なお、本系統には選択マーカーとして利用するために *Streptomyces viridochromogenes* に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されております。

本ダイズについては「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統ですが、資料2-2の4ページの要約について御説明いたします。

本系統は *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来する改変ジカンバモノオキシゲナーゼ遺伝子及び *Streptomyces hygroscopicus* に由来するピアラフォス耐性遺伝子を導入して作出されており、改変ジカンバモノオキシゲナーゼ及びホスフィノトリシンN-アセチルトランスフェラーゼを発現することで、除草剤ジカンバ及び除草剤グルホシネートを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされております。

本ワタについては「遺伝子組換え（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、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。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元の今の資料2-1、資料2-2に基づいて補足させていただきます。

まず資料2-1の除草剤耐性ダイズでございますが、5ページをごらんいただけますでしょうか。こちらに「I. 評価対象食品の概要」がございますけれども、本系統につきましては先ほど御説明

があったとおりでございます。

その下にいきまして「Ⅱ．食品健康影響評価」がございますが、第1では安全性評価におきまして、比較対象として用いる宿主等の性質と組換え体との相違に関する事項について検討されております。

この項目のずっといきまして7ページをごらんいただきますと、7ページの上に6ポツがございますけれども、宿主との相違点はここに記載されておりますように、改変*aad-12*遺伝子と*2mepsps*遺伝子、改変*pat*遺伝子の3つの遺伝子の導入と、それに伴います3種のタンパク質の発現でございます。

以上を踏まえまして、本品目の安全性評価におきましては、既存のダイズとの比較は可能と判断されております。

8ページにまいりまして、第4ではベクターに関する事項について整理がされております。このダイズの作出に使用されておりますベクターに関してでございますけれども、塩基数、塩基配列、切断地図等は明らかになっているということでございまして、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列等は含まれていないということでございます。

第5では、挿入遺伝子、遺伝子産物、発現ベクターの構築等に関して検討がされております。この項目のちょっと先、13ページをごらんいただきますと、DNAの挿入方法でございますが、6ポツのところをごらんいただきますと、アグロバクテリウム法によって宿主に導入されているということでございます。

同じページに第6ということで、組換え体に関する事項が整理されております。

1ポツの(1)に記載されておりますように、挿入DNAの近傍配列につきましては、ダイズゲノム由来であることが確認されております。また、挿入によって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないと考えられました。

次のページに行っていただきまして、(2)では挿入DNA領域と、その宿主のDNAの接合部におきまして、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが6個見出されておりますけれども、データベース検索の結果としまして、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して、アレルゲンにつきましては、連続する8アミノ酸の一致、80以上のアミノ酸配列について35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは、いずれも見出されていないということでございます。

挿入DNA領域の各遺伝子要素の接合部に関しても、オープンリーディングフレームの検索が行われておりますけれども、検討の結果、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質と相同性を示すオープンリーディングフレームは認められていないということでございます。

15ページ、2ポツでは遺伝子産物であるタンパク質の発現量について検討がされております。その数値を用いまして16ページ3ポツといたしまして、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合について検討されておりますけれども、日本人が摂取するダイズとその加工品を全て本品に置きかえた場合と仮定した場合の一日当たりの遺伝子産物の予想平均摂取量が計算されておきまして、3種類について計算をされておりますが、いずれも一日に摂取するタンパク量の有意な

量を占めることはないとされております。

その下の4ポツでは、アレルギー誘発性について検討されておりますが、そのまとめが少し先の18ページの中ほどにございます。本品の挿入遺伝子の産物に関しては、アレルギー誘発性を示唆するデータはなかったという結論でございます。

同じ18ページの中ほど以降に6ポツがございますけれども、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がございます。

改変AAD-12タンパク質、2mEPSPSタンパク質、PATタンパク質については、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないか、あるいはその可能性は低いとされております。

19ページ、7ポツ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けれども、主要構成成分、ミネラル類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ビタミン類及び栄養阻害物質について検討がされておりまして、非組換えダイズとの比較と行われておりますが、非組換えダイズとの間に統計的有意差が認められないか、認められた場合であっても文献値または従来商業品種の分析値の範囲内であったということが確認されております。

21ページに「Ⅲ．食品健康影響評価結果」が記載されておりますが、内容につきましては先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

次に、資料2-2にまいりますけれども、5ページをお願いいたします。

概要については、先ほどの御説明のとおりでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」については、第1では比較対象として用いる宿主の性質等が記載されておりまして、6ページの下に6ポツにございますように、宿主との相違点はここに記載されております2種の遺伝子の導入と、それに伴う2種のタンパク質の発現ということでございまして、以上を踏まえまして本品の安全性評価においては、既存のワタとの比較が可能と判断されております。

8ページに第4としましてベクターに関する事項がございまして、使用されたベクターの性質に関しましては塩基数、塩基配列、切断地図等は明らかになっているということでございます。また、有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列は含まれていないということでございます。

第5では、挿入DNA、遺伝子産物並びに導入用ベクターの構築に関する事項ということで検討がされておりますが、挿入の方法につきましては12ページの6ポツにございまして、アグロバクテリウム法による導入がされているということでございます。

その下に第6がございまして、組換え体に関する事項が整理されておりまして、1ポツの（1）に記載されておりますように、挿入DNAの近傍配列がワタゲノム由来であることの確認がされておりまして、また、挿入によって宿主内在性遺伝子が損なわれていないという確認もされております。

13ページ（2）では、挿入DNA領域と宿主DNAの接合部で連続する8アミノ酸以上のORFが9個見出されておりますが、データベース検索を行いました結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質、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。

2ポツでは、タンパク質の発現量について検討されております。

14ページの3ポツでは、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白質摂取量に占める割合について

検討がされておりますが、ワタに関しましては生産される主要食品が綿実油でございまして、綿実油にはタンパク質が検出されないということ、それから、食用に利用されるリンターという部分がございますが、これも99%以上がセルロースであるということで、本品からのタンパク質摂取量はあったとしてもごくわずかであり、本品からの遺伝子産物が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるとは考えにくいという結論でございます。

同じページの4ポツでございまして、アレルギー誘発性についての検討でございます。これはまとめが15ページの下にございますが、検討の結果としまして挿入遺伝子産物にはアレルギー誘発性を示唆するデータはなかったという結論でございます。

16ページ半ばにまいりまして、6ポツといたしまして遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項がございますけれども、DMOタンパク質、PATタンパク質については、それぞれ宿主の代謝系に影響を及ぼさない、あるいはその可能性は低いということでございます。

次に7として、宿主との差異に関する事項がございますが、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン類、有害生理活性物質について検討がされてございまして、非組換え型との間に統計的有意差が認められないか、あるいは認められた場合であっても一般の商業ワタ品種の分析結果に基づく許容区間または文献値の範囲内であったということが確認をされております。

18ページに「Ⅲ．食品健康影響評価結果」がございまして、内容につきましては山添委員から先ほど御説明いただいたとおりでございます。

以上2件につきましては、よろしければ委員会終了後、8月14日までの30日間、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。

○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。

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、回答案の作成および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。

動物用医薬品1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。

それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料3に基づき説明いたします。

まず資料3の3ページをお願いします。ここに審議の経緯がございますが、本件については5月

27日と6月3日の委員会で御審議いただきまして、その後、7月3日まで国民からの意見・情報の募集をしたものです。また、この審議の経緯の一番上にありますように、2005年、このものは暫定基準の制定されたときに、この告示の中で「食品中に不検出」という扱いとされたものです。

23ページまで結論で飛びますが、上段が国際機関の評価で、真ん中から下で食品健康影響評価を記載しております。簡単に読みますと、クロルプロマジンはいn vitroで実施された遺伝毒性試験の一部において陽性を示したということで、遺伝毒性を示す可能性が示唆されております。また、in vivoで実施された遺伝毒性試験では、大半の試験において陰性を示しております。しかし、クロルプロマジン服用したヒトの患者において染色体異常が誘発されるという報告があります。ということで、クロルプロマジンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性については否定できなかった。

また、発がん性試験の詳細な報告がないということから、発がん性を有する可能性は判断できなかったということをごさいますて、以上のことからクロルプロマジンについて遺伝毒性を有する可能性は否定できず、及び発がん性を有する可能性は判断できず、ADIを設定すべきでないというものでございます。

最後のページに参考で添付しましたが、意見・情報の募集の結果、御意見等はございませんでした。

本件につきましては、この専門調査会の結論をもっ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。よろしいですか。

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、すなわちクロルプロマジンは遺伝毒性を有する可能性は否定できず、及び発がん性を有する可能性は判断できず、一日摂取許容量を設定すべきでないということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成26年6月分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議事です。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成26年6月分)について」です。事務局から説明してください。

○野口リスクコミュニケーション官 資料4をごらんください。「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問、6月分についてでございます。

問い合わせ件数としましては、合計54件ございました。

内訳といたしましては、食品安全委員会関係が3件、食品健康影響評価関係が11件、食品一般(リ

スク管理等)関係が37件、その他3件でございます。

裏面をごらんください。主な質問とその回答ということで、3点ほど御報告させていただきます。

全て食品健康影響評価関係でございますが、1点目はビスフェノールAについてでございます。ビスフェノールAについて調べている。評価に時間が掛かっているようだが、どうなっているのか教えてほしいという御質問でございました。

2点目は、腸炎ビブリオ関係でございますが、食品安全委員会ホームページの腸炎ビブリオのリスクプロファイル中の記述に「魚介類中の腸炎ビブリオは、加熱(65℃、1分以内)により当初菌数の10分の1に減少する」との記載があるが、腸炎ビブリオの死滅温度を知りたいという御質問でございました。

3点目でございます。トランス脂肪酸関係でございますが、家族からマーガリンは食べない方がいいと言われていた。毎日パンにマーガリンをつけて食べると、健康に影響はあるのだろうか。また、市販のマーガリンにトランス脂肪酸の量が表示されていないが、どこに聞いたらいいのかというようなお問い合わせがありました。

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、御質問等ありましたらお願いします。

それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで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22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、17日木曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で、18日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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522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す。