

食品安全委員会第539回会合議事録

1. 日時 平成26年11月25日（火） 14：00～14：58

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

・ 添加物 1品目

亜セレン酸ナトリウム

(厚生労働省からの説明)

・ 微生物・ウイルス 1案件

清涼飲料水の規格基準（保存基準）の一部改正

(厚生労働省からの説明)

・ 特定保健用食品 1品目

大麦若葉粉末

(消費者庁からの説明)

(2) 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

・ 遺伝子組換え食品等「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耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統」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ダイズ81419系統」に係る食品健康影響評価について

・ 特定保健用食品「キシリトール オーラテクトガム<クリアミント>」及び「キシリトール オーラテクトガム<スペアミント>」に係る食品健康影響評価について

(3) 平成25年度「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補」に係るファクトシートの作成について（報告）

・ 麻痺性貝毒

(4) 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 山本基準審査課長

消費者庁 竹田食品表示企画課長

消費者庁 松原食品表示調査官

(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、植木情報・勧告広報課長、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1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「亜セレン酸ナトリウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料1-3 清涼飲料水の規格基準（保存基準）の改正に係る食品健康影響評価について

資料1-4 「大麦若葉粉末」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<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耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）>

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<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<チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ81419系統>

資料2-5 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<「キシリトール オーラテクトガム<クリアミント>」及び「キシリトール オーラテクトガム<スペアミント>」>

資料3 平成25年度「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候

補」に係るファクトシートの作成について

・麻痺性貝毒

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第539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、厚生労働省から山本基準審査課長、消費者庁から竹田食品表示企画課長に御出席いただいております。

それでは、お手元の「食品安全委員会議事次第」にしたがいまして、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、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は10点ございます。

資料1-1「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～資料1-4。

資料2-1～資料2-4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2-5「特定保健用食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「平成25年度『食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補』に係るファクトシートの作成について」でございます。

不足の資料等は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11月18日付で添加物1品目、微生物1品目について、微生物・ウイルス1案件、内閣総理大臣から11月21日付で特定保健用食品1品目について、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、厚生労働省からの評価要請のうち、添加物1品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、本日御説明させていただきます1点目、亜セレン酸ナトリウムにつきまして、御説明申し上げます。資料1-2に沿って御説明をさせていただきたいと思ひます。

亜セレン酸ナトリウムを食品添加物として指定し、また、それに伴ひまして規格基準の設定を行いたいと考えておりまして、それに伴ひます食品健康影響評価をお願いしたいと考えております。

まず、亜セレン酸ナトリウムの用途でございますが、栄養強化剤を予定しております。

使用基準（案）としては、2の表のところでございますが、調製粉乳等、乳等省令で規定しております場合を除きまして、母乳代替食品以外の食品に使用してはならないということ。亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その100Kcalにつき、セレンとして7 μ gを超える量を含有しないように使用しなければならないという使用基準の案を考えております。

亜セレン酸ナトリウムの海外における使用状況でございます。アメリカでは、乳児用調製乳はセレンを2.0~7.0 μ g/100Kcalの範囲で含有することが義務づけられております。欧州連合では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクにつきましては、セレンを1~9 μ g/100Kcalの範囲で含有することが義務づけられております。

コーデックスにおきましては、「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」におきまして、セレンの推奨添加量が1 μ g/100Kcal以上とされておひまして、ここでは上限値については、設定はございません。

なお、成分につきまして、食品安全委員会におきまして、当時、化学物質・汚染物質としての食品健康影響評価を行っていただいたことがございます。その際にはセレンの耐容一日摂取量を4.0 μ g/kg体重/日と設定いただいております。

今回、使用基準（案）の基準値上限までセレンを使用した場合、この耐容一日摂取量を超える摂取量が推定されます。しかしながら、食品安全委員会の化学物質・汚染物質としてのセレンの耐容一日摂取量は乳児期ではなく、成人の知見をもとに設定されたものであること。また、要請者からは、米国において上限値設定の際に参照された乳児に係る知見も今回提出されていることを踏まえまして、当該使用基準（案）で食品健康影響評価を今回お願いしたいと考えております。

次に、成分概要でございます。セレンは必須微量栄養素の1つでございます。グルタチオンペルオキシダーゼやヨードチロニン脱ヨウ素酵素等の補酵素として機能いたします。セレン自体は魚

介類や肉類などに含まれておりまして、通常の食生活をしている日本人では、欠乏や過剰を来すことはございませんが、近年、特殊医療用調製乳などを摂取する一部の乳幼児にセレン欠乏症が報告されております。これらの欠乏症の原因は特殊医療用調製乳などにセレンがほとんど含まれていないためであるとされておりまして、今回、添加物において、この点を補いたいという趣旨でございます。

セレンの欠乏症といたしましては、爪の白色変化、下肢の筋肉痛、心筋障害等が知られております。

2015年版の日本人の食事摂取基準策定検討会報告書によりますと、乳児の目安量は $15\mu\text{g}/\text{日}$ とされており、乳児の耐容上限量につきましては、算定するための情報不足であって、設定を見合わせるということになっております。

構造式につきましては、資料の表の一番下のとおりでございまして、成分規格としましては、亜セレン酸ナトリウムの五水和物として設定する予定でございます。

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の通知をいただきました後に、薬事・食品衛生審議会におきまして、亜セレン酸ナトリウムということで食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討をする予定でございます。

亜セレン酸ナトリウムにつきましては、以上でございます。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。
山添委員。

○山添委員 今回、亜セレン酸を母乳の代替食品として使うということですが、これまでに乳児において、セレン欠乏症の事例は報告されているのでしょうか。

○山本基準審査課長 これまでの知見といたしましては、特殊医療用調製乳や経腸栄養剤などで栄養を摂取している一部の乳幼児に体重増加不良とか脱毛、あるいは心電図異常、心疾患、爪の変化等といったセレン欠乏症が見られ、セレンを補充することにより、これらの症状が改善したといった症例報告がなされております。

○山添委員 どうもありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。
村田委員。

○村田委員 一般的に母乳栄養の場合には、セレンは十分摂れていると考えてよろしいのでしょうか。

○山本基準審査課長 はい。一般的にそう考えていただいて結構だと思います。

○村田委員 今いただいた資料では、米国とかEUでは義務づけまでされているみたいですが、特段そこまでは考えておられないと理解してよろしいでしょうか。

○山本基準審査課長 今回、食品添加物としての使用の許容量を検討していきたいと考えておりますので、今回の我が方の検討に当たっての義務づけなどは、考えてはおりません。別途、政府の担当部署で、セレンに関して栄養強化のための製品が必要だということに相成れば、その部署でのそういった義務づけの規格が要るかどうかといった検討がなされる可能性はあるかと思いますが、今回、我が方は食品添加物としての添加の許容範囲を見定めたいと考えております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問は。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議することとします。

山本課長ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち、微生物・ウイルス1案件について、引き続き、山本課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 それでは、引き続き、よろしく願いいたします。

資料1-3に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。清涼飲料水の規格基準の中でも保存基準の一部改正について検討しておりますことから、食品安全委員会におきましての健康影響評価をお願いしたいと考えております。

資料1-3の現状のところでございますが、食品衛生法に基づきます規格基準におきましては、現在、清涼飲料水につきましては、ここに4つ掲げておりますミネラルウォーター類、冷凍果実飲料、原料用果汁、この3つ以外のその他の清涼飲料水。この4種類に分類して、それぞれの規格基準を定めております。

このうち、「その他の清涼飲料水」につきましては、その製造基準におきまして、加熱による殺菌のほかに、ろ過器等による除菌を認めております。製造基準におきまして、除菌を認めておるのでございますが、一方で保存基準というものがございまして、規格基準の中に保存基準があるのですが、「その他の清涼飲料水」のうち、pH4.6以上で、かつ水分活性が0.94を超えるものにあつては、現在その保存基準の中で、十分な効力を有する方法で殺菌したもののみが10℃以下での保存は不要とされている一方、十分な効力を有する方法で除菌したものにあつては、10℃以下で保存が必要と、殺菌と除菌の間で食い違つて、取り扱ひの差が生じております。

今回、ろ過等の技術の進展もございまして、それから、十分な効力を有する方法での除菌ということをお前提にするのであれば、2.にございまして、2.にございまして、「その他の清涼飲料水」のうち、「原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で除菌を行ったもの」につきましては、殺菌の場合と同様に10℃以下で保存しなければなら

ないとする保存基準の対象外としたいと考えております。

1-3の裏側に、「その他の清涼飲料水」の現在の保存基準、矢印の下に改正案を記載させていただいております。具体的に言いますと、矢印の上、現行の基準の表でいきますと、「pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるもの」という部分の除菌が一番下にございます。ここに10℃以下と現在記載されておりました、その1つ上に殺菌でいわゆる微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法という部分には、特段の保存基準はございません。

ここを同じ扱いにして、矢印の下の改正案のさらに表の一番下、少し色をつけております、保存基準で何も書いていない、該当なしという10℃以下の保存の条件を削除しようと考えております。

食品安全委員会で御審議いただきまして、健康影響評価結果をいただきました後は、先ほどのものと同様、告示の改正に向けて、所要な手続を組んでいきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。
佐藤委員。

○佐藤委員 2つ質問させてください。

1つは、ろ過による除菌。これはどのような種類の清涼飲料水に用いられているのか。これが第1点です。

2点目としては、このように保存基準が見直された場合、各製品の賞味期限の決め方とか、あるいは具体的な保存条件について、何か設定するようなことはあるのか。あるいはどんなふうになるのかいう、この2点について教えていただければと思います。

○山本基準審査課長 ありがとうございます。今、御質問いただきましたうち、1点目、どのような種類の清涼飲料水が入ってくるかということでございますが、pH4.6以上で水分活性、0.94を超えるということで該当するものとしては、例えばノンアルコールワインとかノンアルコールビール、あるいは香りづけをしたフレーバーウォーター、少し香りづけをしたミネラルウォーターのたぐいといったものが考えられております。

2点目の御質問で、今回の見直しの後、各製品の賞味期限や保存基準はどうなるのかという御質問でございますが、今回、食衛法で言う保存基準を改正しようとしているのですが、それとは別に食品の事業者におきましては、この食衛法で定める保存基準の有無にかかわらず、個々の事業者さんが製造される食品について、保存条件というものは、あるいは保存の方法、直射日光や常温保存とか、よく我々は食品の裏側の表示を見るところでございますが、そういった内容を製品に表示することが義務づけられておりますし、賞味期限につきましては、定められた保存方法によって保存した場合、当然、期待される全ての品質の保持が十分に可能であるといった、そういう期限を表示することが求められておりますので、そのルールにのっとって賞味期限を決め、そして製品表示をしていくといったことになろうかと思っております。

○佐藤委員 そうすると具体的には、先の話という理解でよろしいですね。今ここでどうのこうのと決まるものではなくて、メーカーが決めていくという。

○山本基準審査課長 はい。製品特性に応じての設定と、それに必要な製品表示になるかと思いません。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。
村田委員。

○村田委員 今後、清涼飲料水の原水として、ミネラルウォーターが含まれる改正が行われると伺っておりますけれども、そのミネラルウォーター類の原水の採取するところの衛生管理といえますか、その辺はどうなっているのかを教えてくださいませんか。

○山本基準審査課長 現在、清涼飲料水の原水の基準自体は、水道水もしくは微生物や化学物質などの26項目定めておりますが、その基準に適合する、いわゆる飲用適の水でなければならないとされております。今後、泉源地や採水地点の環境保全を含めた、いわゆる衛生管理を盛り込んだ改正を告示で行う予定でございます。

ミネラルウォーターの製造自体につきましては、まず、清涼飲料水の製造業としての許可が食品衛生法上で必要でございます。地方自治体はその許可を与えております。当然そういう意味での許可要件を満たす必要があろうというところでございます。

地方自治体はその許可を出します際には、従業者に対しての具体的な泉源地の地理的状況、環境、あるいは水の検査を含めた保全管理の方法、採水方法、あるいは製造施設設備、ハード面での要件など、事業施設全体の概要について資料提出を求めながら、チェックをしていくといった管理をしております。当然、必要に応じての現地確認もさせていただくといったことになっております。

○熊谷委員長 よろしいですか。ほかに御意見・御質問はありますか。
三森委員。

○三森委員 1つ伺いたします。今回の保存基準の一部改正ということで、ろ過器の使用が許されることになると思いますが、そのろ過フィルターの管理はどのように行われているのでしょうか。

○山本基準審査課長 ろ過につきまして、殺菌と同様、事業者の方々が重要な工程として、やはり事業者の責任において、しっかりと管理されていると。また、当然、管理していただく必要があると考えております。製造ロットごとに洗浄している場合や、あるいは規定の日数ごとに新しいろ過器といたしますか、フィルターに交換するといった管理体制をしていると認識しております。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありませんか。

それでは、本件につきましては、微生物・ウイルス専門調査会において審議することとします。山本課長、ありがとうございます。

続きまして、特定保健用食品1品目について、消費者庁の竹田食品表示企画課長から説明をお願いします。

○竹田食品表示企画課長 食品表示企画課長の竹田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-4に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

本件、大麦若葉粉末に係る食品健康影響評価について御説明申し上げます。本製品につきましては、平成23年12月12日付で大麦若葉由来食物繊維を関与成分とする条件付き特定保健用食品の表示許可申請がなされたところでございます。今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において審議が終了いたしましたので、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4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依頼するものでございます。

次に、製品の概要でございます。商品名でございますけれども、大麦若葉粉末となっております。

食品の種類といたしましては、大麦若葉加工食品となっております。

関与成分は、大麦若葉由来食物繊維でございます。関与分量は2.2g。

一日摂取目安量は2袋、製品重量で6gとなっております。

特定の保健の用途といたしましては、「お腹の調子を健やかに保ちたい方やお通じの気になる方に適する可能性がある」とされてございます。

関与成分であります大麦若葉由来食物繊維は、大麦若葉に由来する食物繊維でございます。

作用機序に関しましては、「大麦若葉由来食物繊維は、高い保水性がもたらす物理化学的効果によって、排便促進作用が発揮されることが期待される」とされてございます。

有効性でございますけれども、便秘傾向の成人男女58名を対象に、無作為化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験を実施いたしました。解析対象者45名での結果でございますけれども、被験食品摂取期と対照食品摂取期の比較において、排便日数で有意差が、排便回数及び排便量で有意な傾向が認められたとされてございます。

今後の予定でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費

者委員会新開発食品調査部会において審議を行う予定でございます。

簡単でございますけれども、以上が私の説明でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願ひします。

村田委員。

○村田委員 2点教えてください。1つ目は、最初のところの条件付き特定保健用品ということでしたが、条件付きというのはどういう意味なのかを教えてください。と思ひます。

それから、これは関与成分が大麥若葉ということなのですが、若葉というのはどういう定義になるのか。それも分かったら、教えてください。

○竹田食品表示企画課長 まず、2つ目の方から先に申し上げます。いわゆる大麥の新芽を粉末にしたものということでございますので、当然、実になる前に収穫をして、粉にすると。芽吹いたところの若葉を粉にするというものでございます。

条件付きの方でございますけれども、これはいわゆる統計学的な危険率というところで線を引いてございまして、5%以下ですと二重盲検をやった場合には特保ということでございますけれども、その危険率が10%以下というときには、条件付きということで申請があったものを審査するという仕切りになってございます。

○村田委員 10%で有意差検定をしたと理解してよろしいわけですね。

○竹田食品表示企画課長 そうでございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はありますか。

この有効性の試験、解析対象者45名ですけれども、これはどのくらいの期間、この若葉粉末を飲んでもらったのでしょうか。

○竹田食品表示企画課長 3カ月間ということでございます。

○佐藤委員 3カ月というのは、クロスオーバーの全体の期間が3カ月という意味ですか。

○竹田食品表示企画課長 少々お時間をください。

○松原食品表示調査官 まず、1週間でプラセボ摂取した後に、2週間ほど休薬期間を置いた後に、試験食を2週間摂取しているといった状況でございます。12週間というのは間違いでございまして、申しわけございません。

○竹田食品表示企画課長 申しわけございませんでした。

○熊谷委員長 1、2、2ではないですか。

○佐藤委員 1、2、2ですね。プラセボが1週間で、ウォッシュアウトが2週間で、その後2週間だから5週間。こういうものにしては、ちょっと短いような気もするけれども。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することとします。
竹田課長、ありがとうございました。

(2) 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 それでは、次に移ります。

「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。

遺伝子組換え食品等4品目、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

遺伝子組換え食品等4品目のうち、まず、「除草剤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」、「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ(DP-073496-4)」、「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 それでは、資料2-1、2-2、2-3について説明いたします。

いずれも資料としての評価になりますが、食品としての安全性については既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

1番目、「除草剤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」について、資料2-1の2ページの要約に沿って御説明いたします。

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2mEPS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ンオキシドアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されています。

本ダイズについては、「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」に基づき評価

した結果、改めて「遺伝子組換え（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題はないと判断しました。

次に、2番目のものについてですが、「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）」ですが、資料2-2の2ページに要約がございます。

本系統は、*Bacillus licheniformis*に由来する改変N-アセチルトランスフェラーゼ遺伝子を導入して作出されており、改変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グリホサートを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされています。

結論は先ほどのサイズと同じになりますが、「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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題はないと判断しました。

最後に、「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2-3の2ページに要約がございます。

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*に由来するビ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リ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います。

結論は同じく、「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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題はないと判断しました。

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、補足させていただきます。

ただ今の資料2-1～2-3については、今、御説明がありましたとおり、いずれも飼料としての評価でございまして、食品としての安全性評価はいずれも終了しているものでございまして、食品健康影響評価も同様でございます。

資料2-1の「除草剤除草剤アシ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サイズ44406系統」でございます。

3ページ、今の要約の次のページをお願いいたします。

Iの概要については、ただ今御説明をいただいたとおりでございます。

「II. 食品健康影響評価」をごらんください。IIの1にございますように、導入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまでに報告されていないということでございます。

2でございますが、食品としての安全性評価につきましては、先週の食品安全委員会におきまして審議されておきまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているという旨が記載され

ております。

これらを考慮しますと、この遺伝子組換え植物に新たな有害物質が産出され、肉、乳等の畜産物中に移行することは考えられないということ。また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

次に、2-2は「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）」でございます。

こちら3ページをお開きいただきますと、まず概要がございますが、概要は先ほど御説明をいただいたとおりでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」につきましても、1と2につきましては、先ほどのダイズと同様の記載になってございます。

また、3の記載にございますように、このセイヨウナタネでは、導入されました遺伝子によって発現します改変N-アセチルトランスフェラーゼによりまして、N-アセチル化されたアミノ酸が増加いたします。非組換えセイヨウナタネと比べまして、含有量の変動の範囲を超えていて、有意に増加していたというものが2種類ほどございました。N-アセチルアスパラギン酸とN-アセチルグルタミン酸につきましては、新たにこのセイヨウナタネで産出された成分ではありませんので、これらが家畜において新たに有害な物質に変換されることはないという御評価でございました。

4ページにまいりまして、グリホサート耐性ということ、グリホサートを使用可能な最大量を散布した場合の残留量について測定をされておりました、この記載がございますけれども、食用のナタネの残留基準値が10ppmということでございますが、これを超えていないということでございます。

次に、2-3の「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統」でございます。

こちら3ページをお開きいただきますと、概要がございます。概要は先ほど委員から御説明をいただいたとおりでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」に関しましては、1と2については、先ほどのダイズ、ナタネと同様でございます。

3ページの下から2つ目の段落に除草剤ジカンバを最大量散布した場合の残留量についての記載がございますけれども、こちらにつきましても、日本における食品としての綿実の残留基準値3ppmを超えなかったということでございます。

以上、3件の食品健康影響評価の結論につきましては、ただ今山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

これら3件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントも行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントは行わず、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。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お

願います。

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けるものと同じ結論、すなわち「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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題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）

○熊谷委員長 続いて、残りの遺伝子組換え食品等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・情報の募集の手續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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2-4になります。「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ81419系統」に係るものでございます。

評価書の3ページに審議の経緯がございます。本件につきましては、10月14日の食品安全委員会御審議をいただきまして、11月13日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

こちらにつきましては、評価が18ページにございますが、中段に「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」がございまして、ヒトの健康を損なうおそれはないという御評価をいただいております。

意見・情報の募集結果が最後のページの1枚にございまして、右肩に参考とあるページでございます。期間中に御意見はなかったということございました。

本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知を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、記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、願います。

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けるものと同じ結論、すなわち「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）

○熊谷委員長 それでは、続きまして、特定保健用食品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・情報の募集の手續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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2-5、「キシリトール オーラテクトガム」という特定保健用食品でございます。

概要が4ページでございます。「キシリトール オーラテクトガム」は、ユーカリ抽出物を関与成分とするチューインガムでございます。入っておりますユーカリ抽出物につきましては、精油と水溶性成分を除去したユーカリの葉から含水エタノール抽出して得られているものでございまして、マクロカルパールCという成分を含んでおります。

特定保健の用途は、歯垢の生成を抑え、歯茎を健康にするというものでございます。

2ページに審議の経緯がございまして、こちらにつきましては10月14日に食品安全委員会で御報告をいたしまして、11月13日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

8ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございまして、評価の結果としましては、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないという御判断になっております。

意見・情報の募集結果につきましては、最後のページでございます。期間中に御意見はなかったということでございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知を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。

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けるものと同じ結論、すなわち提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題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)

(3) 平成25年度「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補」に係るファクトシートの作成について(報告)

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成25年度「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補」に係るファクトシートの作成について(報告)」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御説明いたします。資料3「麻痺性貝毒のファクトシートの作成について」でございます。

麻痺性貝毒は、渦鞭毛藻が生産するサキシトキシン及びその類縁体の総称でございます。これらが蓄積されました二枚貝を食べることによって、手足のしびれを初めとする神経性の症状を伴う食中毒を引き起こすものでございます。これはそのほか、淡水産の藍藻が麻痺性貝毒を生産することが分かってございます。日本におきましては有毒プランクトンの調査によって貝類の毒化の予知を行ったり、定期的に貝類を採取しまして試験を行ってございまして、こういう毒化した二枚貝が市場に流れないように措置しているところでございます。

この麻痺性貝毒につきましては、昨年度、平成25年度に自ら評価の候補案件として審議をされまして、ファクトシートを作成して、広く情報提供するという事になった経緯がございます。

本ファクトシートは、専門家の協力を得まして、国内外の科学的な知見を取りまとめたものでございます。

おめくりいただきまして、簡単に概要を御紹介いたします。

「1. 麻痺性貝毒とは」でございます。最後の3行でございますが、貝類が毒化しているかどうかの見極めは外見からはできず、一般的な調理加熱では毒が分解されません。したがって、二枚貝漁場での毒性モニタリングやプランクトン調査などにより、毒化した魚介類が流通しないようにすることが重要ということでございます。

「2. ヒトに対する影響」につきましては、喫食した場合の神経性の症状につきまして、ここに記載されているとおりでございます。

「3. 国内の状況」でございます。日本では1948年の愛知県での食中毒が麻痺性貝毒による初めての記録となっておりまして、その後、1961年に岩手県、1962年に京都府で集団食中毒が発生しております。1978年に厚生省で、規制値と試験法が決められまして、それ以降は検査体制が整備されたことから、市場に流通した二枚貝による麻痺性貝中毒は起こっておりませんが、個人で採取した貝類でまれに食中毒が生じてございます。過去10年間（2004年～2013年）では、3件の中毒が発生し、患者数は6名という報告がございます。

次のパラグラフは、厚生労働省の管理措置でございます。可食部1g当たりの毒量が4マウスユニットの規制値を超える貝類の販売を禁止しているところでございまして、そういうことがないよう自治体では、プランクトンの調査あるいは貝類の調査を行っているということは先ほど御説明したとおりでございます。

次のページにまいりまして、「4. 海外の状況」でございます。麻痺性貝毒の地球規模での分布拡大が報告されているということでございます。

最後の4行でございますけれども、米国、EU、カナダ、豪州及びニュージーランドでは、規制措置をとる基準を0.8mgサキシトキシン当量/kg貝可食部としているところでございまして、これは単位が違いますけれども、前のページの日本の4マウスユニットとほぼ同じということでございます。

3ページ目以降に個々の科学的知見を記載してございます。

4ページ一番上に「4. 毒性に関する科学的知見」がございまして、「(1) 体内動態」とございます。これはFAOでございますけれども、一番上が「喫食数分内に頬粘膜～」と書いてござい

まして、次のボックスに「胃の幽門部を閉じたネコ～」ということで書いてございまして、次が「トリチウム標識した～」とございます。

次の4つ目で「アラスカで発生した麻痺性貝中毒において～」とございまして、最後の2行、「患者の尿中で高濃度の毒素が検出されたことは」とございますが、その次の文章は分かりづらいものですから、そこを訂正したいと思っております。

「患者の尿中で高濃度の毒素が検出されるということは、摂取されたサキシトキシンが代謝されずにそのまま尿中に排出されることを示唆している」と訂正をお願いしたいと思っております。なるべく分かりやすい方がいいと思いますので、そういうふうに訂正をさせていただきたいと思っております。

よろしければ、きょう、ホームページで資料を公表したいと思っております。

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、御質問等ありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 国内の状況のところを教えてくださいなのですが、1ページ目の「3. 国内の状況」のところ、日本では1948年に愛知県豊橋市で発生したアサリによる食中毒が初めての記録とされていると書いてあって、その後、幾つか書いてありますが、3ページの「3. 注目されるようになった経緯」に「日本では、この毒の存在が知られたのは比較的新しく、1975年1月に三重県尾鷲湾で*A. catenella*」云々と書いてありますが、この年代が違うのは、1975年にこういうふうに分かったのだけれども、振り返ってみると、1948年のものもそうだったという理解でよろしいでしょうか。

○植木情報・勸告広報課長 そういうふうに思っております、1975年に二枚貝の毒化が初めて確認されたということでございまして、実際の食中毒の案件を振り返ってみますと、それ以前の1948年のものがそうであるということが確認できたということかと思っております。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等ありますか。

それでは、これまでに作成したファクトシートと同様に、委員会のホームページで公表することとします。また、今後新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくこととします。

(4) その他

○熊谷委員長 ほかに議事ありますか。

○山本総務課長　　ごさいません。

○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12月2日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、あす26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、28日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週12月1日月曜14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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539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。