

食品安全委員会第608回会合議事録

1. 日時 平成28年5月31日（火） 14：00～14：23

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

「ステアリン酸マグネシウム」

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

「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、除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788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) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、関野評価第一課長、鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、箴島リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

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 「ステアリン酸マグネシウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

資料 1 - 3 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、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788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

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第608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。

厚生労働省から山本基準審査課長、森田新開発食品保健対策室長に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第608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。

○小森総務課長 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3点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『ステアリン酸マグネシウム』の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について」。

資料 1 - 3 が「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、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788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」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○小森総務課長 事務局において、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(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

○佐藤委員長 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5月26日付で添加物1品目、5月23日付で遺伝子組換え食品等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、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いたします。

○山本基準審査課長 基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-2に沿って御説明をさせていただきます。本日御説明させていただきますのが、ステアリン酸マグネシウム、食品添加物でございますが、この規格基準の改正に係る食品健康影響評価をお願いしたいという件でございます。

経緯でございますが、ステアリン酸マグネシウムといいますのは、我が国では現在、特定保健用食品や栄養機能食品のカプセルあるいは錠剤を製造するに当たって、その打錠過程などがスムーズにいくようにということで、滑沢剤、潤滑剤、付着防止剤などとして用いられているものでございます。

今回、要請者から、海外での使用状況を踏まえまして、先ほど申し上げた特定保健用食品あるいは栄養機能食品以外の種類でのカプセルあるいは錠剤などの製造に当たって、このステアリン酸マグネシウムを使いたいということ、あるいは錠菓、タブレットの形をした菓子類などの製造にも使いたいという使用拡大の要請がなされたことを受けまして、規格基準改正を検討しております。その関係で食品安全委員会に食品健康影響評価依頼をお願いしたいと考えております。

使用基準案でございますが、2. のところの「使用基準(案)」で、新しく改正する案といたしましては、ステアリン酸マグネシウムをカプセルあるいは錠剤等の通常の食品形態でない食品及び錠菓以外の食品に使用してはならないという案を考えております。

海外におけます使用状況といたしましては、米国では、一般に安全と認められておりますGRASとして、食品全般に対して、同じく滑沢剤、離型剤、加工助剤として必要量を使用することが認められております。一方、欧州連合では、脂肪酸のマグネシウム塩として食品添加物に指定されておまして、増粘剤として、ポテトニョッキあるいはスピリット飲

料、アルコール飲料、固形のサプリメントなどに、同じく必要量を使用することが認められております。

成分概要といたしましては、脂肪酸とマグネシウムから成る金属石ケンの1種でございます。我が国では、平成16年に食品添加物として指定されているものでございます。

化学式は、ここに記載のとおりでございます。

今後の方向性としていたしましては、食品安全委員会で評価の結果をいただいた後は、我が方の薬事・食品衛生審議会において必要な審議手続をしていきたいと考えております。

2枚目に行っていただきますと、現行の使用基準と、今、考えております改正案を記載しております。

簡単ではございますが、説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 スピリットではなくて、スピリッツ飲料なのですか。

質問は、欧州連合でスピリッツ飲料とかアルコール飲料に用いているということなのですが、我が国ではこういう使い方をしないのかということと、それから、スピリット飲料というのはアルコール飲料に含まれないのですか。

○山本基準審査課長 まず2点目の御質問でございますが、欧州連合のカテゴリーの書き方に沿って記載させていただきましたが、EUの定義を度外視すれば、一般的には、アルコール飲料の中にスピリット飲料は当然入る。スピリットかスピリッツか、ちょっとあれですけれども、いわゆる蒸留酒のスピリッツ飲料のことを指しております。15%以上のアルコール分がある蒸留酒、自然界の農産物やいろいろなものを発酵してできたものの蒸留酒という定義がEUのレギュレーションの中で規定されているようでございます。アルコール飲料というカテゴリーも使用が認められておりますが、それはスピリット飲料以外のアルコール飲料にもこのステアリン酸マグネシウムが使えるという状況のようでございます。それらを書き並べました。広く言えば、先生が今おっしゃったようなアルコール飲料の中に包含される食品群だと理解しております。

現在の使用状況、それから今回要請があった内容を両方重ねても、日本で飲料系に使っている、あるいは今後使いたいという要望は、まだ手元にはございません。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問。

局長、どうぞ。

○姫田事務局長 使用基準のところなのですが、これはそのまま単純に読んでしまうと、カプセルや錠剤に入れてしまって特保みたいに使うということが読めるような気がするのですが、あくまでもカプセルや錠剤の潤滑剤とか滑沢剤、いわゆる付着防止剤として考えるのか。そこはこの書き方でそう読めるのかどうか、教えていただければと。

○山本基準審査課長 御指摘は、機能性の成分に使われるのではないかという御指摘でしょうか。

○姫田事務局長 そうです。読み方だけですけれども。

○山本基準審査課長 使用基準の中では用途を規定する形にはなっておりません。添加物としての定義というのはまた別途食品衛生法にごさいますて、保存とか加工、いわゆる添加物としての用途が一番大上段にごさいますので、食品として摂取すること自体を目的とするのはここには入らないという入り口論にごさいます。その上で、使用基準の中では、一つ一つについて賦形剤とか滑沢剤という用途は書かないというのが整理にごさいます。

一方で、このステアリン酸マグネシウムにつきましては、錠剤型のタブレットがきれいに打錠できるようにという用途が専らにごさいますので、恐らくマグネシウムの添加、あるいはその成分自体の摂取を目的という形には使われないのではないかと考えています。少なくともそれを意図はしていないということでごさいます。

○姫田事務局長 そう確認していただければと思っています。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見ごさいますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、添加物専門調査会において審議することといたします。

山本課長、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品目について、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 基準審査課新開発食品保健対策室の森田でごさいます。

今回、食品健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用食品につきまして、概要を御説明申し上げます。資料1-3を御覧ください。

今回の品目は、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、除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ

MON89788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。掛け合わせに係る3品種の概要につきましては、2の評価依頼品種の概要に記載しているとおりでございます。いずれも表の最後の行のとおり、既に安全性審査を経た旨の公表がなされております。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のダイズと相違ないということでございます。

なお、今回の組み合わせに関しては、概要の表の左の品種、MON87705系統が挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されているものであることから、平成16年1月29日付食品安全委員会決定「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」に基づき評価をお願いさせていただくものでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。山添委員、どうぞ。

○山添委員 これは3つの系統の通常の掛け合わせになるということなのですが、実際につくられるものは、除草剤の耐性というのは両方とも含んでいるものを主体としているのか。あと、飽和脂肪酸の含量の問題で来るのか。それとも、全くランダムにこの掛け合わせをするので、1つの因子だけしか含んでいないものもかなりの確率で含んでいるのか。その辺のところの内容についてはどういうものなのか、ちょっと中身が分かれば話しいただきたいのですが。

○森田新開発食品保健対策室長 今回、評価をお願いしますのは全ての組み合わせということでございますので、あらゆる組み合わせの可能性ということがございますけれども、ただ、これまでに安全性審査を経た旨の公表がなされております掛け合わせというのもございまして、概要の表の左のMON87705系統と右端のMON89788系統という組み合わせは、もう既に終わっています。それから、真ん中のMON87708系統とMON89788系統というものも既に終わっていて、この左側のMON87705系統と真ん中のMON87708系統の組み合わせと、あと3つ全てを掛け合わせた品種のものが未評価ということになってございます。ですので、今回は、この2種類についての評価をお願いするようなことになろうかと思っております。

以上でございます。

○山添委員 そうすると、実質的には、真ん中のジカンバの系統の導入によって、左側の脂肪酸に対するダイズそのものの成分への影響が変わるか変わらないかということに主眼があると考えていいのでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 評価の仕方は食品安全委員会の方になりますので、どのような形でされるかはあれですけれども、この3つを掛け合わせる理由としまして、米国で商品化されているほとんどの優良ダイズ品種が、この一番右側のMON89788系統に由来する導入遺伝子を有しているということで、これに直接別の、今回この2種類のものを掛け合わせるということで、より効率的に複数の形質を有する優良品種の育成を可能とする、そういうことを期待しているということでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問ございますでしょうか。

○東條事務局次長 関連ですけれども、いわゆる評価対象を明確にするという意味でお伺いしたかと思うのですが、特に専門調査会の方にこちらからこれを評価をお願いする際には、そこは明確にしておいた方がいいと思うのです。

今のお話で大体分かったのですが、以前は、たしかこういう掛け合わせ全てについてという時に、既に評価したものを除くというような文章が入ったかと思うのです。今回それが入っていないですね。今、御説明いただいたので大体分かったのですが、できれば評価の対象というのはきちんと明確にしておいた方がいいと思うので、今後このような評価を依頼される時に、今、口頭で言われたような説明をきちんと書いておいていただいた方が良いのではないかと思います。

○佐藤委員長 局長、追加はありますか。

○姫田事務局長 さらに追加ですが、要するに2つ目と3つ目は除草剤耐性なので、多分この遺伝子が全部挿入されているものが入ってくると思うのですが、一番左の低飽和脂肪酸・高オレイン酸は、入っているものと入っていないものが出てくる可能性はある訳ですね。それも一つの選択肢として出てくる。確実に低飽和脂肪酸・高オレイン酸が選べるということではないですね。

○佐藤委員長 いかがですか。

○森田新開発食品保健対策室長 今回、未評価として実質的に評価の対象となる組み合わせについては、少なくともMON87705系統が入る組み合わせになりますので、評価をお願いしているということでございます。

○姫田事務局長 だから、低飽和脂肪酸・高オレイン酸の遺伝子が全部入っていると考えていいのですか。そうすると、この除草剤グリホサート耐性のところと自然の中での交差が起こって入っていないものができると思うのですけれども、それで除草剤では除き切れないはずですね。

○佐藤委員長 困りましたね。

○山添委員 これまでも複数の系統を掛け合わせた場合には、どれかの形質が抜けているものを含んで全体としての評価をしてきたと思いますので、それと同じような考え方になるのだと思います。そういう形で、とにかくこの3種類全体の組み合わせの可能性について、そのプロダクトのデータを見させていただいて、評価をするということだと思えます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

なかなかこういうものの組み合わせで評価対象を決めるというのは難しい時もあるのでしょうけれども、特に除草剤耐性だけでないと選抜がなかなか難しいのだと思うのですが、今、山添委員からいただいたように、低飽和脂肪酸・高オレイン酸の系統を中心として評価をしていけばいいという理解でよろしいのですね。

○姫田事務局長 要するに、アセスメントポリシーをつくる時は基本的にリスクマネジャーがつくることになっていますが、その時にちゃんとコーデックスでも、リスクアセッサーとしっかりと連携を図ってつくれと書いてある訳です。

そのアセスメントポリシーをしっかりとつくっていただかないと、リスクアセスメントに非常に手間が掛る、時間が掛る、あるいは必要でないものも評価する、場合によっては間違った対象で、マネジャーの思っていない対象で評価するということになりかねないので、やはりアセスメントポリシーというのはしっかりとつくっていただいて、アセッサー側に分かるような指標をつくっていただいて、諮問していただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

今後どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。別な化学物質などでも、やはり評価対象物質が明らかでなかったりすると初めに混乱しますので、なかなか難しいなと思ひております。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、本件については、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。

森田室長、ありがとうございました。

(2) その他

○佐藤委員長 他に議題はございませんか。

○小森総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、来週6月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、1日水曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が公開で、2日木曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、来週6日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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608回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。