

食品安全委員会第 849 回会合議事録

1. 日時 令和 4 年 3 月 1 日（火） 14：00～14：28

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

L-システイン塩酸塩

・遺伝子組換え食品等 1 品目

Bacillus subtilis NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「クエン酸」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

・飼料添加物「*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 田中器具・容器包装基準審査室長

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、

石岡評価第二課長、都築情報・勸告広報課長、井上評価情報分析官、

藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<L-システイン塩酸塩>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt)株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ>
- 資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<クエン酸>
- 資料 3 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<*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物>
- 資料 4 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第849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、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長、今川新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第849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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は5点ございます。

資料 1 - 1 及び 1 - 2 がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料 2 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「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 4 が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日の委員会資料1の確認書を確認い

たしましたところ、本日の議事について、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でした。

以上でございます。

○山本委員長 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)

○山本委員長 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

○山本委員長 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2月21日付で添加物1品目について、資料1-2にありますとおり、厚生労働大臣から2月21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。

まず、添加物1品目について、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課の田中でございます。よろしくをお願いいたします。

資料1-1に関しまして、御説明を申し上げます。本品、食品添加物「L-システイン塩酸塩」につきまして、使用基準改正の検討を開始するに当たりまして、健康影響評価を依頼させていただいたものでございます。

品目の概要を御説明いたします。まず、こちらに関しましては、規格基準改正要請者から2月18日付で要請を受理いたしました。この品目の中身ですが、名称はL-システイン塩酸塩でございます。構造式等はこちらに記載のものでございます。用途ですが、このたびは調味料を追加させていただくという内容になってございます。

この品目の成分概要ですけれども、本品をスープ等の食品に添加することによりまして、食品の風味や味を改善する効果を示すというものでございます。この風味・味ですけれども、具体的には、要請者によりまして、チキンスープであればロースト感が増す、脂感が増すような効果がありまして、それぞれのメニューがもともと特徴とする風味や味を改善

するという性質を持ってございます。含硫アミノ酸であるL-システインの塩酸塩でありまして、L-システインは酸化されやすく不安定ですので、やや安定な塩酸塩の形で既に供給をされているものでございます。

日本における使用状況ですが、1969年に添加物として指定をされております。パンと天然果汁に使用が認められてございます。このパンにおける用途は、パンの製造時間を大幅に短縮できる、あるいは品質を改善できるというような用途でございまして、天然果汁の方は、酸化防止、褐変を防止するというような用途で認められてございます。

使用基準の案ですけれども、このたびはパンと天然果汁の規定に加えまして、ただし、調味の目的で使用する場合はこの限りではないということで、調味料の基準を追加してございます。

国際機関、海外での状況でございますが、まずJECFAにおきましては、L-システインのフレーバーとしての使用について安全性の懸念はないと結論が出されております。FDAでは、安全性評価が確認をできておりません。EFSAにおきましては、L-システイン及びその塩酸塩の評価が行われておりまして、乳幼児向けの穀類をベースとした加工食品にL-システインを使用することに安全性の懸念はないという結論が出されております。あと、L-システイン塩酸塩について、フレーバーとしての推定摂取量では安全性の懸念はないという結論を出されております。国際規格に関しては、ございません。

使用状況でございますけれども、EUでは、添加物として小麦粉及び乳幼児用ビスケットへの使用やフレーバーとしての使用が認められております。米国では、GRASとなっております。パン類の生地強化剤として使用が認められている状況です。

以上でございます。よろしくお願い申し上げます。

○山本委員長 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。協委員、どうぞ。

○協委員 御説明ありがとうございます。委員の脇でございます。

この調味の目的で使用する場合の使用時の濃度基準などの設定は検討されているのでしょうか。

○田中器具・容器包装基準審査室長 ありがとうございます。使用基準におきましては、濃度基準は設けないという案にさせていただいておりますが、要請者の説明によりますと、こちらを適量よりも多めに使用してしまうと風味を逆に損なうというような実験結果になってございますので、使用者が改善したい程度に、適切な量に自動的に収まって使うような品目になっていると考えております。

○脇委員 承知しました。

○山本委員長 ほかによろしいでしょうか。

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。

田中室長、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、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

今回食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を申し上げます。

資料は 1 - 2 でございます。今回評価を御依頼いたします品目は、*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主とし、*Paenibacillus campinasensis*由来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ遺伝子の導入等を行った組換え体を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼでございます。

本品目は、アミロースなどの α -1,4-グルカンに作用し、 α -1,4結合の切断及び同一分子内の非還元末端の 4 位のヒドロキシ基への転移を行う分子内転位活性により、環状 α -1,4-グルカンであるシクロデキストリンを生成する酵素であり、結晶シクロデキストリンやシクロデキストリン含有糖化品を製造する際に加工助剤として用いられます。

用途及び使用形態は、既存のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、諸外国における販売、使用の実績はございません。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の 1 品目でございます。よろしくお願ひ申し上げます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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、お願ひいたします。

特にございませんか。

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。

今川室長、どうもありがとうございました。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当の私から概要を説明いたします。

資料2を御用意ください。対象外物質「クエン酸」でございます。

肥料・飼料等専門調査会での審議結果ですが、5ページの要約を御覧ください。

クエン酸は、食品衛生法第13条第3項の規定に基づいて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質、いわゆる対象外物質とされており、OECDの評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

体内に吸収あるいは体内合成されたクエン酸は、クエン酸回路において代謝され、尿、糞及び呼気中にほとんどが排泄されると考えられております。

したがって、動物に投与されたクエン酸は、動物体内に蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のクエン酸を人が過剰に摂取することはないものと考えました。

遺伝毒性試験において、クエン酸には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断いたしました。

その他、各種毒性試験において、投与に起因した毒性影響は見られませんでした。

クエン酸は、ヒト用医薬品及び食品添加物等、さまざまな分野での使用実績において、安全性に関する特段の問題は認められておりません。

結論としまして、クエン酸は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留しその食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えました。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、資料2の3ページ、審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、ポジティブリスト制度の導入に伴い対象外物質とされたクエン酸について、厚生労働省からの要請によって食品健康影響評価を行ったものでございまして、昨年12月の第168回「肥料・飼料等専門調査会」における審議を経まして、本日御報告するものとなります。

次に、6ページの7番、使用目的及び使用状況を御覧ください。クエン酸は、食品や植物中に天然に含まれる酸味の主成分で、国内外で動物用医薬品及び飼料添加物、また、ヒト用医薬品及び食品添加物として使用されております。

次に、7ページを御覧ください。Ⅱの安全性に係る知見の概要の1番、吸収・分布・代謝・排泄のところでございますけれども、ラットを用いた2つの体内動態試験におきまして、経口投与されたクエン酸は、尿、糞及び呼気中にそのほとんどが排泄されるとしております。

その下の2番、遺伝毒性試験についてですけれども、8ページの表1に遺伝毒性試験の結果を記載しております。めくっていただきまして、9ページの頭のところにまとめを記載しております。クエン酸の*in vitro*の遺伝毒性試験の結果は、小核試験、DNA損傷試験及び一部の染色体異常試験は陽性でございましたけれども、*in vivo*における優性致死試験及び染色体異常試験のいずれの結果も陰性であったことから、クエン酸には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しております。

9ページから10ページにかけては、亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験を記載しております。いずれも投与に起因した毒性及び発がん性は見られておりません。

10ページの下6番、生殖発生毒性試験について記載してございます。

10ページから12ページにかけては、2世代繁殖試験、生殖毒性試験及び発生毒性試験の結果を記載しておりますけれども、繁殖能への影響及び催奇形性は見られませんでした。

続きまして、13ページのⅢ、国際機関等の評価の1番、JECFAにおける評価のところを御覧ください。JECFAは、食品添加物としてのクエン酸の評価を実施しております。クエン酸は天然の食品の構成成分であるため、食品添加物として摂取することについて、食品からの摂取量との比較や各種毒性試験データは必要ないとし、ADIは設定しないと評価しております。

次の2番、欧州における評価のところでございますけれども、SCF(食品科学委員会)は、クエン酸について食品添加物として評価を行い、ADIを設定しないとしております。また、EFSAは、クエン酸はクエン酸回路の中間代謝物でございます。クエン酸塩は多くの食品中に存在し、体内では代謝物として通常存在することから、安全上の懸念はないと結論づけております。

その下の3番、OECDにおける評価のところでございますけれども、OECDは、多数の毒性試験成績及びヒトに関する知見に基づいてクエン酸を評価した結果、遺伝毒性、発がん性及び生殖発生毒性を有しないとしております。

4番の米国における評価では、FDAは、クエン酸について、飼料添加物及び食品添加物としてGRAS、一般に安全とみなされるとしておるところでございます。

14ページに最後、食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論につきましては、先ほど山本委員長から御説明がございましたけれども、クエン酸は、動物用医薬品及び飼料添加物としてADIを設定する必要はなく、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用さ

れる限りにおいて、食品に残留しその食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えたとしておられるところでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日3月2日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えておられるところでございます。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件については、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、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料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

○山本委員長 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。

飼料添加物「*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物」についてです。

本件については、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、事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして、説明させていただきます。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を1月の第844回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

次に、5ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本製剤は、L-イソロイシンを有効成分として90%以上含有するもので、家畜等を対象とする飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的に使用されるものでございます。

次の6ページの5番、使用目的及び使用状況を御覧ください。中ほどでございますけれども、L-イソロイシンは、国内では、食品添加物として指定されておまして、指定添加物としてその使用基準は設定されておられません。また、国内では、動物用医薬品及び飼料添加物として承認されておませんが、米国ではGRAS物質の認定を受けており、また、アメリカ、ベトナム等で飼料添加物として登録、使用されているものとなります。

16ページに食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論としましては、*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が、最後から2枚目でございます。御意見を3通いただいております。

内容は、1通目が、用語の統一などに関する御意見でございまして、具体的には、GRASやMSDIに係る正しい名称、用語について問う御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、食品安全委員会の「食品の安全性に関する用語集」を踏まえまして、「GRAS」物質については、「一般に安全とみなされる」物質に、また、「MSDI」については、「MSDI法」に統一して記載させていただくとの回答しております。なお、ただ今御説明しました用語の統一などに伴う変更につきましては、この資料の最後のページに、前回の食品安全委員会に御報告させていただいたものからの変更点について整理させていただいております。

1枚戻っていただきまして、2通目の御意見でございますけれども、遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき、遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい、また、審査にあたっては、申請者が提出した資料をメインに使っているが、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべき、といった内容の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、本飼料添加物につきましては、ここに記載の評価指針に基づき評価を行った結果、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた旨を説明するとともに、本飼料添加物は、製造において遺伝子を組換えた菌株は使用していないことを説明しているところでございます。

また、評価は申請者の提出した資料をもとに行いますけれども、資料の内容についての問題点、疑問点については、説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議におきまして資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めている旨を説明しているところでございます。

3通目の御意見は、これ以上自然の摂理から逸脱したものを作るべきではない、日本国民に危険な食べ物を押しつける考え方には、憤りを感じる、といった内容の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、本飼料添加物については、ここに記載の評価指針に基づき評価を行った結果、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたということを説明するとともに、本飼料添加物の使用目的や製造等に関する御意見は、リスク管理機関である農林水産省に伝える旨の回答としているところでございます。

以上、*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理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。

○山本委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件については、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*Corynebacterium glutamicum* KCCM80189株により生産されたL-イソロイシンを有効成分とする飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、報告を申し上げます。

食品安全委員会の決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に食品安全委員会においてリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目につきましては、要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。

これに関しましては、今、申し上げました委員会決定によりまして、標準処理期間の達成状況について毎年1回報告を行うこととされておりますので、その報告でございます。

資料4の記の下に記載しておりますとおり、令和3年につきましては、標準処理期間を超過したものはございませんでした。

裏面に、平成23年以降の評価要請を受けた企業申請の件数、結果を通知した件数、及びうち標準処理期間を超過した件数について記載しておりますので、そちらも御参照いただ

ければと思います。

報告は以上でございます。

○山本委員長 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いて、御質問等ございましたら、お願いいたします。

ございませんか。

ただ今報告のあったとおり、令和3年は全て標準処理期間内に結果を通知しておりますが、これは関係する皆様の取組のおかげと考えております。引き続き、業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力することといたしたいと思っております。

| |
|---------|
| (5) その他 |
|---------|

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、3月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週、3月7日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、ウェブ会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第849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。