



府食第1197号
平成17年12月14日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会
座長 早川 堯夫

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

平成16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号及び平成17年9月30日付け厚生労働省発食安第0930005号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた食品のうち下記の食品の安全性についての審議結果を別添のとおり報告します。

記

L-アルギニン	味の素株式会社
ワタ281系統とワタ3006系統とラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を掛け合わせた品種	ダウ・ケミカル日本株式会社

遺伝子組換え食品等評価書

L-アルギニン

2005年12月

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

〈審議の経緯〉

平成16年10月1日

厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認
に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

平成16年10月 7日

第64回食品安全委員会（事項説明）

平成16年11月29日

第19回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成16年12月21日

第20回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成17年 5月30日

第27回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成17年 6月17日

第28回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成17年 9月12日

第31回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成17年10月20日

国民からの意見・情報の募集

～11月16日

平成17年12月 5日

第35回遺伝子組換え食品等専門調査会

平成17年12月14日

遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委
員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員〉

委員長 寺田雅昭

委員長代理 寺尾允男

小泉直子

見上彪

坂本元子

中村靖彦

本間清一

〈食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員〉

座長 早川堯夫

座長代理 澤田純一

五十君静信

池上幸江

今井田克己

宇理須厚雄

小関良宏

澁谷直人

手島玲子

丹生谷博

日野明寛

室伏きみ子

山川隆

山崎壮

渡邊雄一郎

組換えDNA技術を利用して製造された添加物「L-アルギニン」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

I はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「L-アルギニン」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成16年10月1日、関係書類を接受)

II 対象添加物の概要

添加物 : L-アルギニン (L-Arg)
用途 : 栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
申請者 : 味の素株式会社
開発者 : 味の素株式会社

本添加物は、L-アルギニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 由来の突然変異菌株を宿主として、*E. coli* K-12 株に由来する、L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子を導入して作成された No. 3002 株から得られる L-アルギニンである。

L-アルギニンは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されている。

なお、*E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性等は知られておらず、OECD では優良工業製造規範 (GILSP) が適用できる宿主微生物として認定されている。

III 食品健康影響評価について

① No. 3002 株から得られた L-アルギニンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

② No. 3002 株から得られた L-アルギニンの非有効成分については、最終製品 3 ロットにおいて、

- (a) タンパク質は検出限界 (1ppm) 以下である。
- (b) 食品添加物公定書の規格を満たしている。
- (c) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法 (疎水性及び親水性) による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-アルギニンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品の L-アルギニンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上 (a)～(c) の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上①及び②の結果から、「*E. coli* K-12 由来の突然変異菌株を宿主とした No. 3002 株由来の L-アルギニン」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安全性評価基準」の附則「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判断される。

なお、「*E. coli* K-12 由来の突然変異菌株を宿主とした No. 3002 株由来の L-アルギニン」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安全性評価基準」（本則）による評価の必要はないと判断される。

参考

「Ｌーアルギニン」の安全性評価についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間：平成１７年１０月２０日～平成１７年１１月１６日
2. 提出方法：インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況：１通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する回答案

御意見・情報の概要	回答（案）
これまで遺伝子組み換え作物が、食品や飼料に用いられる際のリスクで、考えられ得るもっとも大きな問題は、導入した遺伝子が予測できなかった未知の毒性をもたらすなど、想像できなかった問題が起きることです。 FAO/WHO 専門家会議報告(2003年11月17～21日、ローマ)においても、GM動物に関して食品とする際に、このような予測できなかった未知の毒性の評価を求めています。〇〇トリプトファン事件のように、当初気付かず、結果的に被害を拡大させてしまったケースもあります。今回の評価では、その点への言及がありません。再評価を求めます。 また、パブリック・コメントが形骸化しており、意見を募集して参考にはするが、一度も聞き入れない、という事態がつづいています。単に聞いて置くという姿勢は、リスクコミュニケーションになっていません。抜本的な変更を求めます。	今回、国民の皆様から御意見・情報の募集を行いました「Ｌーアルギニン」は、御意見で述べられているような遺伝子組換え植物や動物ではなく、遺伝子組換え微生物を用いて生産され、最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物であります。 その評価にあたっては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準(平成16年3月25日、食品安全委員会決定)」の付則として定められた「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」に基づき評価したものであります。 非意図的に混入するおそれのある夾雑物等の非有効成分（有害成分）に関しましては、上記の考え方に示す「従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと」について確認することで対応していると考えています。 また、皆様からいただきました御意見・情報につきましては、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において慎重に検討、審議し、その結果は食品安全委員会に報告しています。さらに食品安全委員会の結論は公表しているところであります。このような積み重ねにより、最終結論が出されているもので、リスクコミュニケーションについても十分に配慮していると考えております。

遺伝子組換え食品等評価書

ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種

2005 年 12 月

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

〈審議の経緯〉

平成17年 9月30日

平成17年10月 6日

平成17年11月21日

平成17年12月 5日

平成17年12月14日

厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認
係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
第114回食品安全委員会（事項説明）
第34回遺伝子組換え食品等専門調査会
第35回遺伝子組換え食品等専門調査会
遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委
員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員〉

委員長 寺田雅昭
委員長代理 寺尾允男
小泉直子
見上彪
坂本元子
中村靖彦
本間清一

〈食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員〉

座長	早川堯夫	
座長代理	澤田純一	
	五十君静信	手島玲子
	池上幸江	丹生谷博
	今井田克己	日野明寛
	宇理須厚雄	室伏きみ子
	小関良宏	山川隆
	澁谷直人	山崎壮
		渡邊雄一郎

「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

申請品種名：「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種」

性 質：除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性、チョウ目害虫抵抗性

申 請 者：ダウ・ケミカル日本株式会社

開 発 者：Mycogen Seeds/Dow AgroScience LLC. / Monsanto Company (米国)

1. 申請品種の概要

申請品種については、除草剤耐性及び害虫抵抗性の形質が付与された 2 系統と除草剤耐性の形質が付与された 1 系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前のワタ 281 系統、ワタ 3006 系統及びラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統の各系統については、それぞれ安全性の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があると認められないと判断されている。

2. 食品健康影響評価結果

① 挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、除草剤耐性、害虫抵抗性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである。

ワタ 281 系統に導入された *cryIF*(synpro) 遺伝子及びワタ 3006 系統に導入された *cryIAC*(synpro) 遺伝子により産生される CryIF(synpro) タンパク質及び CryIAC(synpro) タンパク質はいずれも酵素活性を持つことは報告されておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

また、ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統に導入された改変 *pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は、極めて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有しているため、植物代謝系及び新たに使用される可能性のあるグリホサート関連代謝系に影響を及ぼす可能性はないと判断される。

ラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統に導入された *cp4 epsps* 遺伝子により産生される CP4 EPSPS (EPSPS: 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素) タンパク質は、シキミ酸合成経路 (芳香族アミノ酸合成経路) の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないことから、その作用機作は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

いずれの形質も、その作用機作は独立しており、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統の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。

② 亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

③ 摂取量・食用部位・加工法等に変更はない。

ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統、及びそれらを掛け合わせた品種において、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的ならば

に利用方法に変更はない。

以上、①～③の結果から、「ワタ281系統とワタ3006系統とラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を掛け合わせた品種」については、「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）に基づき審査した結果、安全性の確認を必要とするものではないと判断される。