



資料 3-8

府食第1248号

平成20年1月7日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

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19年10月15日付け厚生労働省発食安第1015003号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた添加物「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

GR-No. 1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム (5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)

2008年1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＞

2007 年 10 月 15 日	厚生労働大臣より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（厚生労働省食安発第 1015003 号）
2007 年 10 月 16 日	関係書類の接受
2007 年 10 月 18 日	第 211 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007 年 11 月 5 日	第 55 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2007 年 11 月 22 日	第 216 回食品安全委員会（報告）
2007 年 11 月 22 日より 2007 年 12 月 21 日	国民からの御意見・情報の募集
2008 年 1 月 7 日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
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名簿＞

澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	手島玲子
石見佳子	丹生谷博
宇理須厚雄	飯 哲夫
小関良宏	山川 隆
橘田和美	山崎 壮
澁谷直人	和久井信
渡邊雄一郎	

要 約

食品安全委員会は、食品添加物「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行った。

本添加物は、その生成効率を高めるため、*Bacillus amyloliquefaciens* 株由来の突然変異株を宿主として、*B. amyloliquefaciens* 株由来のグアノシン生合成関与遺伝子を導入し、さらに、プリンヌクレオシド生合成関与遺伝子群転写調節領域を削除して作製された GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。本申請製品は、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

本添加物の安全性評価では、従来から生産されている「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」と比較して、含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしており、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かった。

以上の結果から、「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」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」(平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定)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」(平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定)に基づき、安全性が確認されたと判断される。

したがって、本添加物については、「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)による改めての評価は必要ないと判断される。

I. 評価対象遺伝子組換え添加物の概要

- 添加物 : GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム (5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)
- 用途 : 調味料
- 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、その生成効率を高めるため、*Bacillus amyloliquefaciens* 株由来の突然変異株を宿主として、*B. amyloliquefaciens* 株由来のグアノシン生合成関与遺伝子を導入し、さらに、プリンヌクレオチド生合成関与遺伝子群転写調節領域を削除して作製された GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。本申請製品は、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」は、昭和 35 年に食品添加物として指定され、食品添加物公定書に収載されている。

なお、*B. amyloliquefaciens* 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、優良工業製造規範 (GILSP) が適用できる宿主微生物として経済産業省で認定されている。

また、GR-No.1 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II. 食品健康影響評価

1. GR-No.1 株により生産されたグアノシン発酵液から粗製工程において生産菌及び発酵副生成物を系外に除去した後、析出、分離することでグアノシン結晶を得る。この結晶を乳化したグアノシン乳化スラリーをイノシン結晶、酸性ピロリン酸ナトリウム、トリポリリン酸ナトリウムと混合し、リン酸化反応を行う。さらに活性炭等を用いて微量の発酵副生成物及び反応副生成物を系外に除去した後、晶析、分離し、高純度の「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム (5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」を得る。得られた添加物は、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。
2. GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの非有効成分については、最終製品において、
 - (1) タンパク質は検出限界 (1µg/g) 以下である。
 - (2) 食品添加物公定書の規格を満たしている。
 - (3) HPLC 法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「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」に存在しない不純物は検出されず、また、従来

品の「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」に存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内である。

以上(1)～(3)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、「GR-No.1株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」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」(平成16年3月25日食品安全委員会決定)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」(平成17年4月28日食品安全委員会決定)に基づき、安全性が確認されたと判断される。

したがって、本添加物については、「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)による改めての評価は必要ないと判断される。

「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5' - リボヌクレオチド二ナトリウム(5' - イノシン酸二ナトリウム及び 5' - グアニル酸二ナトリウムの混合物)」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)
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19年11月22日～平成19年12月21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 「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5' - リボヌクレオチド二ナトリウム(5' - イノシン酸二ナトリウム及び 5' - グアニル酸二ナトリウムの混合物)」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)について、上記のとおり、御意見・情報の募集を行ったところ、期間中に御意見・情報はありませんでした。

評価書の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 216 回会合資料 (変更前)	食品安全委員会第 221 回会合資料 (変更後)
P2 L16 及び P4 L5	以上の結果から、「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」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。 したがって、本添加物については、「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)による改めでの評価は必要ないと判断される。	以上の結果から、「GR-No.1 株により生産されたグアノシンを原料として製造された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)」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」(平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定)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」(平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定)に基づき、安全性が確認されたと判断される。 したがって、本添加物については、「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)による改めでの評価は必要ないと判断される。

※ 修正箇所は、第 221 回会合資料におけるページ数及び行数