

府食第200号
平成24年2月28日

食品安全委員会
委員長 小泉 直子 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23年12月5日付け厚生労働省発食安1205第1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「CN01-0118株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」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

CN01-0118 株を利用して生産された
5'-イノシン酸二ナトリウム

2012年2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>

2011年12月5日	厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安1205第1号)、関係書類の接受
2011年12月5日	第410回食品安全委員会(要請事項説明・審議)
2011年12月16日	第99回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年1月13日	第100回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年1月19日	第415回食品安全委員会(報告)
2012年1月19日から2月17日	国民からの御意見・情報の募集
2012年2月28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名簿>

小泉直子(委員長)
熊谷 進(委員長代理)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

<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
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

(専門参考人)

小関良宏
山崎 壮

要 約

「CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」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、5'-イノシン酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の 5'-イノシン酸産生性の変異株 CIJP2401 株を宿主として、5'-イノシン酸の生合成に関与する遺伝子の導入を行った CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムである。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。また、従来から生産されている 5'-イノシン酸二ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

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」（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した。

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）による評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名称：CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム
用途：調味料
申請者：CJ ジャパン株式会社
開発者：CJ Cheil Jedang 社（韓国）

本添加物は、5'-イノシン酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の 5'-イノシン酸産生性の変異株 CIJP2401 株を宿主として、5'-イノシン酸の生合成に関与する遺伝子の導入を行った CN01-0118 株を用いて発酵生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムである。5'-イノシン酸二ナトリウムは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。

C. ammoniagenes ATCC6872 株には、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、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティーレベル 1 に分類されている。

また、CN01-0118 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. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。
2. 本添加物の非有効成分については、最終製品において、
 - (1) タンパク質は定量限界(1 µg/g)未満である。
 - (2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている。
 - (3) HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品に存在しない 5'-アミノ-4-イミダゾールカルボキサミドリボチド(AICAR)、5'-ウリジル酸及びキサンチンが検出され、従来品にも存在する非有効成分である 5'-アデニル酸、イノシン及びヒポキサンチンが従来品の含有量の実測値を超えて検出された。
 - (4) これらの不純物について、5'-アデニル酸及び 5'-ウリジル酸は、核酸の一種であり、核酸系のうま味成分として多くの食品に含まれ、十分な食経験がある。また、5'-アデニル酸は食品添加物公定書に記載された既存添加物であり、5'-ウリジル酸のナトリウム塩である 5'-ウリジル酸二ナトリウムは食品添加物公定書に記載された指定添加物であり、いずれも使用基準は設定されていない。その他の不純物については、イノシンはかつおに 68.7mg/100g（参照 1）、ヒポキサンチンは鶏肉のささみに 110.24mg/100g（参照 2）、キサンチンは納豆に 15.21mg/100g（参照 2）含まれているとの報告があることから、ヒトはこれまでに食品を通じて多くの食経験があると考えられる。また、申請品からの摂取量よりも多くの量を通常の食品から摂取している。

AICAR については、プリンヌクレオチドの生合成経路の中間体で、5'-イノ

シン酸の前駆体であり、核酸系調味料製造の微生物発酵工程の中間体物質として副生される。従来品の核酸系調味料である 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムには、AICAR が申請品と比較して多く含まれており、申請品からの AICAR の一日推定摂取量はこれらの従来品の核酸系調味料からの一日推定摂取量を上回るものではないとの資料が提出されている。なお、申請品における含有量は、0.1mg/g 程度であるとされている。

以上、(1)～(4)の結果から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

3. 以上、1 及び 2 の結果から、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」(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した。

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)による評価は必要ないと判断した。

<参照>

- 1 YUAN Jian-Ping, et al., J. Agric. Food Chem. 56, 809-815 2008
- 2 Kiyoko K, Gout and Nucleic Acid Metabolism Vol.31 No.2 119-131 (2007)

「CN01-0118 株を利用して生産された 5’ -イノシン酸二ナトリウム」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24年1月19日～平成24年2月17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 10通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1 (1)	<p>混合比の明らかでない混合物について、食品添加物公定書のそれぞれの単味の規格に適合したことを、どのように検証されたのでしょうか。化学構造式が記載された添加物については、記載された化学構造に一致することをHPLC等で分離された上、NMR等で確認されたのでしょうか。混合物（調味料）に対する健康影響評価ではないので、整合性に疑問を感じます。</p>	<p>評価を行った「CN01-0118 株を利用して生産された 5’ -イノシン酸二ナトリウム」は複数の添加物の混合物ではありません。また、本添加物が食品添加物公定書の「5’ -イノシン酸二ナトリウム」の成分規格に適合していることを示すデータが提出され、それを確認しております。</p>
1 (2)	<p>貴委員会は、12月5日付けの見解を寄せられるに当たり、リスク管理機関である厚生労働省が永年に渡り食品衛生法第11条違反を見逃してきたことに対して、どのように対応されたのでしょうか？</p>	<p>昨年12月5日に開催した食品安全委員会において、小泉食品安全委員会委員長から、今回の案件は、食の安全を確保するためのルールが守られていない事例であり、食の安全に対する国民の信頼を裏切る行為として遺憾の意が表明され、リスク管理機関において、今後このような事態のないよう、ルールの順守の徹底を関係者できちんと共有していただくことを期待する旨をリスク管理機関である厚生労働省に伝えております。</p>

2	遺伝子組み換え反対！	
3	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。</p> <p>こうした不手際を、いそぎ承認化をはかる事で、管轄当局は問題を処理しようとしています。</p> <p>日本政府の政策によるデフレとグローバル化情勢のなかの”熾烈な価格競争”のせいで、産地偽装や偽装食品など、様々なモラル・ハザードが物語るように、競争で追い詰められる業者は、存続のために、消費者の安全を度外視するようになっていきます。</p> <p>”危険性が未知数”の違法遺伝子組み換え食品添加物類の流通に対応できていない事を穴埋めする、早急な承認化という欺瞞は、国民の生存権の保障に努めなければならない政府の、日本国憲法第二十五条憲法に反し、そして管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります。</p> <p>遺伝子組み換え 微生物による添加物・遺伝子組み換え 微生物による添加物・5'-イノシン酸二ナトリウムの承認化に反対します。</p> <p>(同一意見他2通)</p>	<p>食品安全委員会遺伝子組み換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組み換え食品等の食品健康影響評価を行っております。</p> <p>本件については、リスク管理機関である厚生労働省から至急の評価依頼があったものであり、「遺伝子組み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「遺伝子組み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)に基づき評価を行った結果、安全性が確認されたと判断しました。</p> <p>いただいたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。</p>

4	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。このような中で承認を急ぐことには反対です。食品に関しては用心しすぎるくらいの姿勢でいなければ安全は守れないと思います。</p> <p>安全性の確認にはもっと時間をかけるべきです。遺伝子組み換え微生物による添加物・遺伝子組み換え微生物による添加物・5'-イノシン酸二ナトリウムの承認化に反対します。</p>	
---	---	--

5	<p>政府には違法遺伝子組み換え食品の流通に対するチェック能力がなく、企業からの報告頼みが実情。国民の安全確保の為に承認・非承認があるにも関わらず、その危険性が未知数な遺伝子組み換え食品添加物を承認化させ違法遺伝子組み換え食品添加物類の流通に対応できない事を穴埋めする欺瞞は、国民の生存権保障に努めるべきである政府の憲法違反。安全性に問題があるとの情報は今のところ未だ無いとの発言は事故に対する未然予防を放棄している。日本政府の政策で産地偽装や偽装食品等様々なモラルハザード発覚・発生した様に競争で追い詰められる業者は存続のために消費者の安全を度外視する様になった。民間業者からの報告や内部告発で初めて判明するようでは、国民の健康および安全性は益々危険に晒される事になる。安全の危険性が未知数な微生物利用の遺伝子組み換え食品添加物の承認は、未承認（違法）の微生物利用の遺伝子組み換え食品の流通への管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります。そうした行政責任の回避の態度が窺える事もあり、＜遺伝子組み換え微生物による添加福・・・5’-イノシン酸二ナトリウム＞の承認化に反対します。</p>	
---	--	--

6	<p>「CN01-0118 株」を使用して製造された「5'-イノシン酸二ナトリウム」は、</p> <p>遺伝子組み換え原料から作られた添加物です。</p> <p>現在日本においては「遺伝子組み換え原料を使った商品」には表示の義務がありますが、</p> <p>この様な添加物になってしまった調味料を、使用した商品（惣菜）などのへの表記はどうなるのでしょうか？</p> <p>遺伝子組み換えは自然界では起こらない変化です、</p> <p>そんな自然界に無いモノを摂取して、人間に安全かなんてなぜ言えるのですか？</p> <p>もっともっと時間をかけて、今後検証していく問題が「遺伝子組み換え」です。</p> <p>そんな数値上大丈夫なだけで「安全」とは言わないで頂きたい。</p> <p>遺伝子組み換え原料を使った添加物の許可は、</p> <p>現時点では断固反対です。</p> <p>将来的には必要になる技術とは思いますが、今はまだ時期尚早です。</p> <p>以上、一部消費者の意見も聞き入れていただける事を切に願います。</p>	
---	---	--

7	<p>今回相次いで遺伝子組み換え食品添加物の違法流通が明るみに出ましたが、いずれも企業からの報告がなければ、そのまま流通していたと思われます。国にチェック能力がなく、企業からの報告頼みというのが現実です。しかも、違法流通が確認されても、添加物そのものや食品の回収を行ったのは、3年間でわずか0.6トンしか輸入されていない「キシラナーゼ」だけでした。しかも、販売された量が少ないため、パンの流通に影響はない、というコメントまで付け加えています。さらに問題なのは、安全審査の手続きを開始し、承認を急ぐことで問題进行处理しようとしています。これは本末転倒といえます。優先すべきは国のチェック能力を上げることであり、承認を急ぐことではありません。</p>	
8	<p>化学調味料の害が言われております。遺伝子組換えの技術も不安定で、石油媒体を使い、アレルギーを起こす危険性も指摘されております。</p> <p>反対します。</p>	