

府食第201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「KCJ-1304株を利用して生産された5'-グアニル酸二ナトリウム」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

KCJ-1304 株を利用して生産された
5'-グアニル酸二ナトリウム

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

「KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム」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'-グアニル酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の 5'-キサンチル酸生産性の変異株 KCCM-10530 株を宿主として、5'-キサンチル酸生合成に関与する遺伝子の導入を行った KCJ-1304 株を用いて発酵生産された 5'-キサンチル酸から製造された 5'-グアニル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'-グアニル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：KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム
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'-グアニル酸の生産性を高めるため、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の 5'-キサンチル酸生産性の変異株 KCCM-10530 株を宿主として、5'-キサンチル酸の生合成に参与する遺伝子の導入を行った KCJ-1304 株を用いて発酵生産された 5'-キサンチル酸から製造された 5'-グアニル酸二ナトリウムである。5'-グアニル酸二ナトリウムは、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、KCJ-1304 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不純物は検出されず、また、従来品にも存在する非有効成分であるグアノシンが従来品の含有量の実測値を超えて検出された。
 - (4) グアノシンは、生しいたけに 31.2mg/100g（参照 1）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。

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

「KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム」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 14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	<p>遺伝子組み換え食品に対して、不安があります。その危険性については、まだ解明されていないのではないのでしょうか？</p> <p>「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」であってももっと十分な審査をしていただきたいです。</p>	<p>食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品等について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っております。</p> <p>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の添加物については、「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）に基づき評価を行っているところです。</p> <p>本添加物については、この考え方に基づき、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること、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こと等が確認できたことから、安全性が確認されたと判断しました。</p>
2	<p>化学調味料は脳の神経に重大な影響があることが、言われております。既得権益のある企業に癒着した科学者ではなく、独立した公平な研究をしている科学者の声に耳を傾けてください。</p> <p>反対します。</p>	<p>食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品等について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っております。</p> <p>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の添加物については、「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ているところです。</p> <p>本添加物については、この考え方に基づき、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること、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こと等が確認できたことから、安全性が確認されたと判断しました。</p>
3	<p>1. 本評価書の評価結果は適切である。</p> <p>同一微生物であっても培地・培養条件・時間等により菌体内成分の変動があり、精製品中の微量成分に反映すること</p>	<p>いただいたご意見については、リスク管理機関である厚生労働省にもお伝えします。</p>

	<p>は十分ありうる。</p> <p>2. (以下は厚労省への要望だが、あえてここに記載) 本案件はセルフ株利用とのこと。食品安全委員会の「安全性評価基準」ではセルフ株等の利用は評価基準対象外で本来審議不要のはず。</p> <p>厚労省の「食安発第 0803001号」の「安全性審査の対象食品」には、「委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物については、審査手続告示及び製造基準告示に基づく審査の対象ではないが、当該食品又は添加物が組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当するか否かについては、個別事例毎に委員会の確認を経るものとする。」とある。</p> <p>この通知はセルフ株の利用に際して事業者に多大な負担を要求し、食品安全委員会にすべての責任を押しつけているもの。事業者の判断と責任でセルフ等の利用を実施可能とし、カルタヘナ議定書、カルタヘナ法、C o d e xなどと整合性を持つように改訂されるべきである。</p> <p>(同一意見他 1 通)</p>	
4	<p>遺伝子組み換え反対!</p>	<p>食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っております。</p>
5	<p>厚生労働省など管轄当局は、未承認の遺伝子組み換え微生物利用で製造した添加物の流通を、未承認添加物の輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告により、はじめて判明するなど、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。こうした不手際</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</p>

<p>を、管轄当局は、安全審査の手続きを開始して、いそぎ承認化をはかる事で、問題を処理しようとしています。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・ハザード発覚や発生が物語るように、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。安全の危険性が未知数である＜微生物利用の遺伝子組み換え食品添加物＞の早急な承認は、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。「遺伝子組み換え 微生物による添加物・5'-グアニル酸二ナトリウム」の承認化に反対します。</p>	<p>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>
<p>6 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</p>	

	<p>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・5'-グアニル酸二ナトリウムの承認化に反対します。</p> <p>(同一意見他 4 通)</p>	
7	<p>未承認の遺伝子組み換え添加物食品に関しては、その安全審査のための書類を企業から提出させて承認を急ぐ、といった政府は、もはや政府には、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というのが実情では？国民の安全を確保するために承認・非承認があるにも関わらず、その危険性が未知数である遺伝子組み換え食品添加物を承認化させてしまって、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欺瞞は政府の憲法に反する態度です。「安全性に問題があるとの情報は、今のところ未だ無い」という発言は、事故に対する未然の予防を放棄している事の裏返しでは？日本政府による価格競争のせいで産地偽装や（ミートホープ事件等）偽装食品等、様々なモラルハザード発覚や発生が物語るように、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。安全の危険性が未知数である＜微生物利用の遺伝子組み換え食品添加物＞の早急な承認は、未承</p>	

	<p>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。</p>	
8	<p>化学調味料は、食べたくありません。</p> <p>安い大量生産出来る化学調味料で味付けして、</p> <p>コストを下げる事で得をするのは、企業だけです。</p> <p>消費者は、お金と、健康を奪われるだけで、メリットは何もありません。この、化学調味料は、一消費者として、全く必要性を感じません。作らないで下さい。</p>	
9	<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を処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>	