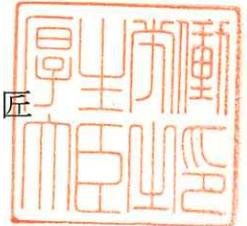


厚生労働省発生食 0611 第 1 号
令和元年 6 月 11 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の規定に基づき定められた「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性審査を行うこと。

ORN-No. 1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩



ORN-No. 1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩に係る 食品健康影響評価について

1. 趣旨

「ORN-No. 1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩」については、令和元年 6 月 5 日付けで味の素株式会社から、遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品目の概要

本品目は、L-オルニチンの生産能力を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を基に、L-オルニチンの分解に関与する遺伝子の置換及び、L-オルニチンや L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入等し、L-オルニチンの生産能力を向上させた ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩である。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来の L-オルニチン塩酸塩と相違ない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・ 製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物（組換え体）が除去されていること及び非タンパク質性の食品（アミノ酸の一種）であること
- ・ 比較対象とした現行流通品と同様に、食品添加物公定書規格に準じた自主規格により管理され、添加物として指定されているアミノ酸類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること

から、「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」（「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）附則）に準じて取扱い得るものではないかと考えている。

なお、食品安全委員会において、本申請品目について、比較対象とした現行流通品と同等の安全性が確認され、「遺伝子組み換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成 20 年 6 月 26 日食品安全委員会決定）による評価は必要ないと判断された場合においては、「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条第 5 項の規定に基づき、組換え DNA 技術を応用した食品に該当しないものとみなす予定である。