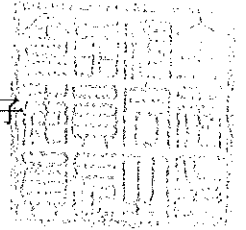




府食第216号
平成24年3月1日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年11月29日付け厚生労働省発食安1129第3号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「RGB株を利用して生産されたL-アルギニン」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。また、本件に関して行った国民からの御意見・情報の募集において、貴省に関する御意見・情報が別添のとおり寄せられましたのでお伝えします。

記

「RGB株を利用して生産された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」（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、「RGB株を利用して生産された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）による評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

RGB 株を利用して生産された
L-アルギニン

2012年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2011年11月29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1129第3号)、関係書類の接受
2011年12月1日	第409回食品安全委員会(要請事項説明)
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
2012年3月1日	第421回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

<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

要 約

「RGB 株を利用して生産された L-アルギニン」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、L-アルギニンの生産性を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* KY9002 株を宿主として、*C. glutamicum* 由来の L-アルギニンの生合成に關与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、L-アルギニンの生合成の抑制に關与する遺伝子の欠失導入並びに L-アルギニンの排出に關与する遺伝子の導入を行った RGB 株を利用して生産された L-アルギニンである。

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 L-アルギニン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：RGB株を利用して生産されたL-アルギニン
用途：栄養補給を目的とした食品及び飲料等
申請者：協和発酵バイオ株式会社
開発者：協和発酵バイオ株式会社

本添加物は、L-アルギニンの生産性を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株を宿主として、*C. glutamicum*由来のL-アルギニンの生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、L-アルギニンの生合成の抑制に関与する遺伝子の欠失導入並びにL-アルギニンの排出に関与する遺伝子の導入を行ったRGB株を用いて発酵生産されたL-アルギニンである。L-アルギニンは、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. glutamicum KY9002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、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、RGB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) タンパク質は検出限界(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) アミノ酸分析及び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不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていない。

以上、(1)～(3)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。