



府食第318号
令和元年9月10日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

令和元年6月11日付け厚生労働省発生食0611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「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。

記

「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、「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）を準用して評価を行った。その結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断した。また、「遺伝子組換え食品（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した。

ただし、本評価は「ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩」のリスクが従来品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

遺伝子組換え食品等評価書

ORN-No. 1 株を利用して生産された
L-オルニチン塩酸塩

2019年9月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2019 年 6 月 12 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（厚生労働省発生食 0611 第 1 号）、関係書類の接受
- 2019 年 6 月 18 日 第 746 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019 年 7 月 8 日 第 190 回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019 年 7 月 30 日 第 751 回食品安全委員会（報告）
- 2019 年 7 月 31 日から 8 月 29 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019 年 9 月 4 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に報告
- 2019 年 9 月 10 日 第 756 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＞

佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

＜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＞

中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
飯島 陽子 手島 玲子
岡田 由美子 樋口 恭子
橘田 和美 山川 隆
近藤 一成 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

「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、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*Escherichia coli* K-12 株を宿主として、L-オルニチンの生合成及び糖の資化能に関与する遺伝子の挿入、L-オルニチンの分解に関与する遺伝子の置換等を行って作製された 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。

本食品は、製造工程において、生産菌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いる。また、従来の L-オルニチン塩酸塩と比較して、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。

本食品については、「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）を準用して評価を行った。その結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断した。また、「遺伝子組換え食品（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した。

ただし、本評価は「ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩」のリスクが従来品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

I. 評価対象食品の概要

名 称：ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩
用 途：栄養補助食品等
申請者：味の素株式会社
開発者：味の素株式会社

本食品は、*Escherichia coli* K-12 株を宿主として、L-オルニチンの生合成及び糖の資化能に関与する遺伝子の挿入、L-オルニチンの分解に関与する遺伝子の置換等を行って作製された 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。

ORN-No.1 株の宿主である *E. coli* K-12 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、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル 1 に分類され、多くの食品用・医療用のアミノ酸の生産に使用されている。また、ORN-No.1 株の作製に用いられた挿入 DNA 及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされている。

II. 食品健康影響評価

本食品は、その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、高度に精製された非タンパク質性の食品（アミノ酸）である。このことから、「遺伝子組換え食品（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）の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来品との比較により安全性評価を行うことが適切であると考えた。また、その評価に当たっては、「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）を準用することが可能であると判断した。

第 1. 比較対象の従来食品との相違

1. 製造方法

比較対象とした従来の L-オルニチン塩酸塩は、市場流通品である。申請品と同様に、発酵、粗製及び精製工程を経て製造される。なお、ORN-No.1 株を利用して生産される L-オルニチン塩酸塩は、自主規格により管理される。

2. 用途及び使用形態

L-オルニチンは、ヒト体内でも生成される非タンパク性の天然アミノ酸であり、塩酸塩の形で、栄養補助食品として錠剤、飲料等の形態で用いられている。ORN-No.1 株を利用して生産される L-オルニチン塩酸塩の用途及び使用形態も同様である。

3. 摂取量

栄養補助食品として販売されている従来の L-オルニチン塩酸塩の摂取量は 1000 mg 程度である。

第2. 最終産物の精製度及び非有効成分等の評価

1. 精製方法及びその効果

ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩は、製造工程において生産菌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いる。

2. 非有効成分の安全性

ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン塩酸塩の非有効成分について、最終製品において、以下の事項を確認した。

- (1) タンパク質は検出限界 (1 µg/g) 未満である。
- (2) 食品添加物公定書規格に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されている。なお、含量の規格は 99.0%以上 101.0%以下とされている。
- (3) アミノ酸分析及び HPLC 法 (親水性及び疎水性) 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なかった。また、従来品に存在する不純物については最大含有量を超えるものではなかった。

以上から、従来の L-オルニチン塩酸塩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. その他

1 及び 2 から、最終産物である L-オルニチン塩酸塩の安全性評価に必要な知見は得られている。なお、組換え体である ORN-No.1 株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかった。

Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「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、「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)を準用して評価を行った。その結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断した。また、「遺伝子組換え食品 (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した。

ただし、本評価は「ORN-No.1 株を利用して生産された L-オルニチン

塩酸塩」のリスクが従来品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。