

「JS1252 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年4月22日～令和2年5月21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 3件
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>子どもや家族に少しでもシンプルで安全な食べ物を食べさせてあげたいと思っていますが学校給食など危険な添加物の入ったものを食べざるを得ないことが多くて困っています。</p> <p>遺伝子組み換え食品は世界では規制の方向でそれがもとで病気になった人たちが多くの裁判を起こしています。</p> <p>世界で拒否される遺伝子組み換え食品を日本でどんどん承認して売のをやめてください。</p> <p>どうか、遺伝子組み換えで科学的に作られたエキソマルトテトラオヒドロラーゼを安全だと認証しないでください。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>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）に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。</p>
<p>もうこれ以上添加物を増やすことはなくしたい。</p> <p>安い値段のものを選ばざるを得ない日々。必然的に添加物まみれの食卓になってしまふ。それが残念食品添加物リストを洗い直してほしい。</p> <p>健康な食を考える時代になっている</p>	<p>なお、遺伝子組換え食品等の承認に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えします。</p>
<p>「<i>B. licheniformis</i> は、長期にわたり食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある」（6 ページ）の中で「長期」と記載されているが、ヒトの3 世代にわた</p>	<p>① <i>B. licheniformis</i> は、約半世紀にわたり、カルボヒドラーゼ、プロテアーゼ等の生産に用いられてきた使用実績があることから「長期にわた</p>

って確認されているのか？さもなければ、とても「長期にわたって」と言い切ることはできないのではないか？

「B. licheniformis が有害生理活性物質を生産するという報告はなく」(6 ページ)というの、今のところという条件付きの話であり、報告がないから安全が保証されているとの認識なのか？

「2. 組換え体の残存に関する事項  
G+に生産菌の残存がないことが、培養を用いた手法により確認された。また、PCR 法により確認した結果、G+製剤からは生産菌に由来する DNA 断片は検出されなかった」(13 ページ)における参照資料がデュポン社のものだが、業界側の資料では信頼できない。利害関係のない第三者の評価が必須。

「3. 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項  
製造原料は食品用酵素への使用が認められた品質のものが用いられ、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくい。」(13 ページ)は数値にて明示いただきたい。

「4. 精製方法及びその効果に関する事項  
G+製剤は、生産菌の培養液を除菌ろ過、限外ろ過等の工程を経て製造されるものであり、安全性に問題のある物質が混入するとは考えにくい。

5. 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項  
G+製剤の製造原料及び製造方法は、従来の食品用酵素の製造に使用されているものであり、含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動はないと考えられる。」(13 ページ)について、考えにくいとか考えられるとか文学的表現になってい

て安全に使用されてきた経験がある」としました。

② 食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っています(食品安全基本法 11 条第 3 項)。

③ 評価は申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。

④ 製造原料はいずれも食品グレードであり、該当する食品衛生法に合致した食品添加物であることを確認しています。

⑤ 組換え DNA 技術応用添加物の製造所は、製造に由来する不純物であって安全でないものが生じないようにすること又は製品に含まれないようにすることができる設備で製造することとなっており、また含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動がないことも規格試験等の結果により示されております。

<p>る。これについても科学的にご説明いただきたい。</p> <p>「第8.第2 から第7 までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項 第2 から第7 までの事項により安全性の知見が得られている。」としているが、2-7 までの事項は、業界の資料だったり曖昧な記述になっており、安全性の知見が得られているとは言えないのではないか？</p>	<p>⑥ ③でお答えしたとおりです。</p>
---	------------------------

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。