

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

RN-No. 1 株を利用して生産された
5'-イノシン酸二ナトリウム

2013年3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>

- 2013年1月24日 厚生労働大臣より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0123第1号）
- 2013年1月28日 第461回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年2月8日 第112回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年3月4日 第465回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
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

食品添加物である「RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」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実施した。

本添加物は、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン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'-イノシン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：RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム

用 途：調味料

申請者：味の素株式会社

開発者：味の素株式会社

本添加物は、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムである。RN-No.1 株が産生する酸性ホスファターゼにより、原料であるヌクレオシド（イノシン）から 5'-ヌクレオチド（5'-イノシン酸）が生成される。

5'-イノシン酸二ナトリウムは食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。

RN-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、経済協力開発機構（OECD）では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。

また、RN-No.1 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子として、アンピシリン耐性遺伝子を有するが、その有害性は知られていない。

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された微生物及び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、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) HPLC 法による分析の結果、従来品の 5'-イノシン酸二ナトリウム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については、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、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。