

## 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

### 1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた「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（平成 23 年 11 月 29 日付け厚生労働省発食安 1129 第 3 号）については、平成 23 年 12 月 16 日に開催された第 99 回遺伝子組換え食品等専門調査会（座長：澤田純一）において審議され、審議結果（案）が取りまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

### 2. 「RGB 株を利用して生産された L-アルギニン」の食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

#### 1) 募集期間

平成 24 年 1 月 19 日（木）開催の食品安全委員会（第 415 回会合）終了後、平成 24 年 2 月 17 日（金）までの 30 日間。

#### 2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

#### 3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、遺伝子組換え食品等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

## 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1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＞

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）

### ＜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収載されている。

*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かった。

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。