

府食第199号
平成24年2月28日

食品安全委員会
委員長 小泉 直子 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会
座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

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「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について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

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2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)
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

<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。

「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に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成24年1月19日～平成24年2月17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 8通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	遺伝子組み換え反対！	<p>食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っております。</p> <p>本添加物は、ご指摘のような安全性審査を受けていない遺伝子組換え微生物を利用して製造した添加物ではありませんが、「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）に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断しました。</p> <p>いただいたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。</p>
2	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。</p> <p>こうした不手際を、いそぎ承認化をはかる事で、管轄当局は問題を処理しようとしています。</p> <p>日本政府の政策によるデフレとグローバル化情勢のなかの”熾烈な価格競争”のせいで、産地偽装や偽装食品など、様々なモラル・ハザードが物語るように、競争で追い詰められる業者は、存続のために、消費者の安全を度外視するようになっています。</p> <p>”危険性が未知数”の違法遺伝子組み換え食品添加物類の流通に対応できていない事を穴埋めする、早急な承認化という欺瞞は、国民の生存権の保障に努めなければならない政府の、日本国憲法第二十五条憲法に反し、そして管轄当局の対応不足の咎めを逃れるた</p>	<p>食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っております。</p> <p>本添加物は、ご指摘のような安全性審査を受けていない遺伝子組換え微生物を利用して製造した添加物ではありませんが、「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）に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断しました。</p> <p>いただいたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。</p>

	<p>めの、本来あるべき責任の放棄であります。</p> <p>遺伝子組み換え 微生物による添加物・遺伝子組み換え 微生物による添加物・L-アルギニンの承認化に反対します</p> <p>(同一意見他3通)</p>	
3	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。このような中で承認を急ぐことには反対です。食品に関しては用心しすぎるくらいの姿勢でいなければ安全は守れないと思います。</p> <p>安全性の確認にはもっと時間をかけるべきです。遺伝子組み換え微生物による添加物・遺伝子組み換え 微生物による添加物・L-アルギニンの承認化に反対します</p>	
4	<p>厚生労働省など管轄当局は、食品衛生法に基づく安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、未承認添加物の輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告により、はじめて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で、追いつくことが出来ずにいます。こうした不手際を、管轄当局は、安全審査の手続きを開始して、いそぎ承認化をはかる事で、問題を処理しようとしています。「安全性に問題があるとの情報は、今のところ未だ無い」という発言は、事故に対する未然の予防を放棄している事の裏返しではないでしょ</p>	

	<p>うか。安全の危険性が未知数である<微生物利用の遺伝子組み換え食品添加物>の早急な承認は、未承認（違法）の<微生物利用の遺伝子組み換え食品>の流通への、管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります。そうした行政責任の回避の態度が窺（うかが）える事もあり、<伝子組み換え 微生物による添加物・L-アルギニン>の承認化に反対します。</p>	
5	<p>今回相次いで遺伝子組み換え食品添加物の違法流通が明るみに出ましたが、いずれも企業からの報告がなければ、そのまま流通していたと思われます。国にチェック能力がなく、企業からの報告頼みというのが現実です。しかも、違法流通が確認されても、添加物そのものや食品の回収を行ったのは、3年間でわずか0.6トンしか輸入されていない「キシラナーゼ」だけでした。しかも、販売された量が少ないため、パンの流通に影響はない、というコメントまで付け加えています。さらに問題なのは、安全審査の手続きを開始し、承認を急ぐことで問題を処理しようとしています。これは本末転倒といえます。優先すべきは国のチェック能力を上げることであり、承認を急ぐことではありません。</p>	