



府食第350号
平成25年5月10日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 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25年1月23日付け厚生労働省発食安0123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「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

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5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 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）
- 2013 年 3 月 5 日から 4 月 3 日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2013 年 5 月 10 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

＜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収載されている。

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。

「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 平成 25 年 3 月 5 日～平成 25 年 4 月 3 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 7 通

4. 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

	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	本件は大腸菌に対して遺伝子組換え操作を行い、目的とする 5'-イノシン酸二ナトリウムを得ようとするものである。大腸菌を用いてこのような目的物を生産させる取り組みは広く知られているが、大腸菌がもたらす有害物質の混入の恐れなどもあり、近年は特にバイオ医薬品の分野においては、大腸菌ではなく植物に目的物を生産させる方法に変わりつつある。このような事情を鑑み、食品添加物として利用する目的であれば、大腸菌を用いた 5'-イノシン酸二ナトリウムの産生は好ましくないと考える。	食品安全委員会では、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います。 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）に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断しました。 なお、遺伝子組換えに係る表示に関しましては、消費者庁が担当しております。 いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省及び消費者庁にもお伝えします。
2	承認に反対します。 臨床試験もせず、安易に遺伝子組み換え微生物による添加物を承認し続けるのは、やめてください。 もし、承認するのであれば、「遺伝子組み換え添加物」と表示してください。	
3	遺伝子組み換えに関しては多くの危険性が指摘されています。短期間での承認となり、何十年後に使用を続けることで、なんらかの健康被害を及ぼす可能性があります。他の添加物でも発がん性のも	

	のが見つかったりしているさなか、リスクの高い遺伝子組み換えのものを使ったアミノ酸の生成、その使用には反対です。遺伝子組み換えのもの自体が安全ではないので、それが安全だとはいえないと考えます	
4	遺伝子組み換え微生物を利用して生産された添加物に反対します。人の手の加わった不自然な食べ物を体に入れる事は、その安全性に信頼を持ってません。	
5	遺伝子組み換え微生物はいつ、事故が起きても不思議ではありません。承認に反対します。	
6	食品健康影響評価もなにも、審査もとおってないのに、流通していたそうですね。先に流通させて、あとから評価。既成事実化で追認ですか？信頼性もなにもあったものではありません。遺伝子組み換え食品も添加物も、安全性に疑問あり、日本で流通させないでください。 無審査で遺伝子組み換え細菌＝うまみ添加物、大量流通－厚生労働省食品衛生法に基づく安全性審査を受けていない遺伝子組み換え細菌を使って発酵させた添加物「5'-イノシン酸二ナトリウム」と「5'-グアニル酸二ナトリウム」が大量に輸入され流通していることが5日、分かった。厚生労働省によると添加物はかつお節とシイタケの風味を出すため、たれやかまぼこ、ハムなどに用いられており、輸入量は年600～700トンに上る。 流通済みの加工食品の販売中止は	御指摘の添加物は、今回評価を行った添加物とは別のものですが、既に「遺伝子組み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「遺伝子組み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）に基づき評価され、安全性が確認されています。 いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

	求めない方針。 (2011/12/05-21:55) http://www.jiji.com/jc/c?g=soc_30&k=2011120500815^{※2}	
7	昨年フランスのカン大学では、モンサント社の遺伝子組み換えとうもろこしを食べると、乳癌や肝臓・腎臓障害のリスクが増大するという、2年に及ぶ研究結果を発表しました。 ラットを用いて行われたこの研究は、ラットの寿命の2年間という研究期間という点が従来の短期間の研究と異なり、これを受けてロシアは遺伝子組み換えとうもろこしの輸入を停止しました。 この結果からみても遺伝子組換え技術を食品に用いるには長期間の計測が必要と考えます。よって使用に反対します。	御指摘のフランスでの研究については、平成24年11月に食品安全委員会で検討を行い、このラットを用いた2年間の長期毒性試験に関する論文の試験内容は、試験に用いたトウモロコシ（NK603系統）がヒトの健康に悪影響を及ぼすかを判断する基本的な試験デザインを欠いており、結論を導くには不十分であると考えます。 いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にもお伝えします。

※1 いただいた意見・情報をそのまま掲載しています。

※2 本 URL は、現在アクセスできません。