



府食第351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'-リボヌクレオチド二ナトリウム」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'-リボヌクレオチドナトリウム

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'-リボヌクレオチド二ナトリウム」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'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

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'-リボヌクレオチド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'-リボヌクレオチド二ナトリウム

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'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。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（イノシン及びグアノシン）から 5'-ヌクレオチド（5'-イノシン酸及び 5'-グアニル酸）が生成される。

5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、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'-リボヌクレオチド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'-リボヌクレオチド二ナトリウム」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 3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	承認に反対します。 最近、安易に遺伝子組み換え微生物由来の添加物の新たな承認が続いておりますが、独立機関による安全評価はなされておられません。 「従来から生産されている 5'-リボヌクレオチド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。」とありますが、不安定な技術です。 また、添加物の表示もコーデックス規格に準じていれば表示が不要となる方向です。 事故が起こっても製品を回収出来ませんし、アレルギーの原因になる可能性もあります。 承認をやめてください。	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。 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）に基づき評価を行った結果、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	承認に反対です。 長期の臨床試験も無しに安易に承認するのはやめてください。 もし、安全性が確証されるのであれば、商品に表示義務を課してください。	

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'-リボヌクレオチド二ナトリウム

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'-リボヌクレオチド二ナトリウム」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'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

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'-リボヌクレオチド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'-リボヌクレオチド二ナトリウム
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'-リボヌクレオチド二ナトリウムである。5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。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（イノシン及びグアノシン）から 5'-ヌクレオチド（5'-イノシン酸及び 5'-グアニル酸）が生成される。

5'-リボヌクレオチド二ナトリウムは、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'-リボヌクレオチド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'-リボヌクレオチドナトリウム」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 3 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	承認に反対します。 最近、安易に遺伝子組み換え微生物由来の添加物の新たな承認が続いていますが、独立機関による安全評価はなされておられません。 「従来から生産されている 5'-リボヌクレオチド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。」とありますが、不安定な技術です。 また、添加物の表示もコーデックス規格に準じていれば表示が不要となる方向です。 事故が起こっても製品を回収出来ませんし、アレルギーの原因になる可能性もあります。 承認をやめてください。	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。 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）に基づき評価を行った結果、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	承認に反対です。 長期の臨床試験も無しに安易に承認するのはやめてください。 もし、安全性が確証されるのであれば、商品に表示義務を課してください。	

3	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。	
---	--	--

※ いただいた意見・情報をそのまま掲載しています。