

平成 28 年 5 月 18 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 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 28 年 2 月 1 日付け厚生労働省発生食 0201 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「HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン」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

HIS-No. 2 株を利用して生産された
L-ヒスチジン

2016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>

- 2016年2月1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（厚生労働省発生食0201第3号）、関係書類の接受
- 2016年2月9日 第594回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2016年2月26日 第146回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2016年3月15日 第599回食品安全委員会（報告）
- 2016年3月16日から4月14日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016年5月18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>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井 克枝
堀口 逸子
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）
小関 良宏（座長代理）
岡田 由美子 中島 春紫
橘田 和美 樋口 恭子
児玉 浩明 飯 哲夫
近藤 一成 山川 隆
柘植 郁哉 和久井 信
手島 玲子

要 約

食品添加物である「HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン」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実施した。

本添加物は、L-ヒスチジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子の導入及び欠失を行った HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジンである。

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-ヒスチジ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：HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン
用 途：栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
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、L-ヒスチジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子の導入及び欠失を行った HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジンである。L-ヒスチジンは、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。なお、HIS-No.2 株は、平成 22 年に食品健康影響評価を終了した「HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン」の HIS-No.1 株を基に作製されたものである。

HIS-No.2 株の宿主及び導入遺伝子の供与体である *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、HIS-No.2 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い。

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有意に増加しておらず、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。

「HIS-No. 2 株を利用して生産されたL-ヒスチジン」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成28年3月16日～平成28年4月14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 2通
4. 頂いた意見・情報及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報※	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	<p>1. 菌を使った遺伝子組み換えの食べ物を食べたくない。</p> <p>2. ヒスチジンを多く含む食べ物が劣化した場合、通常の食品よりも食べるのに適さなくなるので食べたくない。</p> <p>3. 審議結果（案）には安全の様子が書かれていたが、食品安全委員会の人達と家族が、まず実験台となって安全性を証明してからにして欲しい。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ヒスチジンはタンパク質の構成アミノ酸であり、ヒトはヒスチジンを含むタンパク質を通常の食品から栄養素として摂取しています。また、ヒスチジンは食品衛生法第11条第3項に規定されております人の健康を損なうおそれ</p>
2	危険だという話なので反対	

		<p>のないことが明らかである物質の 1 つであり、このことから食品中の残留量は設定されておらず、これまでヒスチジン摂取による有害事象・事例は確認されておりません。</p> <p>従って、ヒスチジンを含む食品が適切に管理されていればヒトの健康を損なうおそれはないと考えられます。頂いた御意見はリスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>
--	--	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。