

厚生労働省発生食 0520 第 5 号令 和 元 年 5 月 2 0 日

食品安全委員会 委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本



食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号、食品安全委員会令(平成15年政令第273号)第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令(平成15年内閣府令第66号)第1号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」(平成12年厚生省告示第233号)第3条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

- ① JPAo003 株を利用して生産されたリパーゼ
- ② RN-No. 3 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチドニナトリウム



JPAo003 株を利用して生産されたリパーゼに係る 食品健康影響評価について

1. 趣旨

「JPAo003 株を利用して生産されたリパーゼ」については、令和元年5月8日付けで ノボザイムズジャパン株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があっ たことから、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号等の規 定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IF04177 株を宿主とし、*Fusarium oxysporum* DSM2672 株由来のリパーゼ遺伝子 *1ipF0* の導入等を行った JPA o003 株を利用して生産されたリパーゼ 1ipF0 である。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来のリパーゼと相違ない。

RN-No.3 株を利用して生産された5'-リボヌクレオチドニナトリウムに係る 食品健康影響評価について

1. 趣旨

「RN-No.3株を利用して生産された5'-リボヌクレオチドニナトリウム」については、令和元年5月13日付けで味の素株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品目の概要

本品目は、5'-リボヌクレオチドの生産能力を高めるため、Escherichia coli K-12 株由来の突然変異株を基に、ヌクレオチド関連遺伝子の欠失及びヌクレオシドリン酸化酵素遺伝子の導入等し、5'-リボヌクレオチドの生産能力を向上させた RN-No.3 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチドニナトリウムである。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来の 5'-リボヌクレオチドニナトリウムと相違ない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・非有効成分が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 を含有しないこと

から、「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」(「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)」附則)の要件を満たすとしている。