

令和元年 7 月 24 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 中島 春紫

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 31 年 4 月 15 日付け厚生労働省発生食 0415 第 6 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「GLU-No.10 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」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

GLU-No. 10 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

2019年7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>

- 2019年4月16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0415第6号）、関係書類の接受
- 2019年4月23日 第740回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年5月20日 第188回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年6月11日 第745回食品安全委員会（報告）
- 2019年6月12日から7月11日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年7月24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>

- 佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

<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>

- 中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
飯島 陽子 手島 玲子
岡田 由美子 樋口 恭子
橘田 和美 山川 隆
近藤 一成 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

「GLU-No.10 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」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、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、既に安全性の確認が終了した GLU-No.6 株に L-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子のプロモーター配列の改変及び L-グルタミン酸の代謝に関与する遺伝子の欠失を行って作製した GLU-No.10 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムである。

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 L-グルタミン酸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。

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」（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。

以上から、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」（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：GLU-No.10 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム
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、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、既に安全性の確認が終了した GLU-No.6 株に L-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子のプロモーター配列の改変及び L-グルタミン酸の代謝に関与する遺伝子の欠失を行って作製した GLU-No.10 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムである。L-グルタミン酸ナトリウムは、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。

GLU-No.10 株の宿主である *P. ananatis* No.359 株は、ヒトへの有害な影響を及ぼす毒素産生性及び病原性は知られておらず、*P. ananatis* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 1 に分類されている。

なお、GLU-No.10 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（親水性及び疎水性）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は、従来品における含有量（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. 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。

「GLU-No. 10 株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」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 令和元年6月12日～令和元年7月11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 1件
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
<p>グルタミン酸ナトリウムについては添加物として使用されているということで、本件も問題ないとみなされていますが、改めてグルタミン酸ナトリウム自体の安全性を確認しなくていいのでしょうか？</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」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ており、食品衛生法で認められている添加物と比較し、組換えDNA技術の応用に起因する有害成分が存在しないことを確認しております。</p> <p>L-グルタミン酸ナトリウムは第9版食品添加物公定書に収載された指定添加物に該当し、食品衛生法に基づき食品添加物としての使用が認められております。</p>

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。