

令和元年 9 月 4 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

令和元年 5 月 20 日付け厚生労働省発生食 0520 第 5 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.3 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. 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

2019年9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5月23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0520第5号）、関係書類の接受
- 2019年5月28日 第743回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年6月14日 第189回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年7月9日 第749回食品安全委員会（報告）
- 2019年7月10日から8月8日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年9月4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

「RN-No.3 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、組換え DNA 技術により作製され、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に、更に変異型ヌクレオシドリン酸化酵素遺伝子の導入等を行った RN-No.3 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。

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：RN-No.3 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、組換え DNA 技術により作製され、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に、更に変異型ヌクレオシドリン酸化酵素遺伝子の導入等を行った RN-No.3 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.3 株が産生するヌクレオシドリン酸化酵素により、原料であるヌクレオシド（グアノシン及びイノシンの混合物）から 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムが生成される。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。

RN-No.3 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.3 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（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、従来品の含有量（実測値）の最大値を上回っていない。

(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。

**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
評価書の変更点**

訂正箇所※	食品安全委員会 第 756 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会 第 749 回会合資料 (変更前)
2 頁 4 行目	本添加物は、 <i>Escherichia coli</i> K-12 株由来の突然変異株を宿主として、組換え DNA 技術により作製され、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に、更に変異型・・・	本添加物は、 <i>Escherichia coli</i> K-12 株由来の突然変異株を宿主として、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に変異型・・・
3 頁 6 行目	本添加物は、 <i>Escherichia coli</i> K-12 株由来の突然変異株を宿主として、組換え DNA 技術により作製され、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に、更に変異型・・・	本添加物は、 <i>Escherichia coli</i> K-12 株由来の突然変異株を宿主として、既に安全性確認が終了した RN-No.2 株の親株に変異型・・・

※訂正箇所は、第 756 回会合資料における頁数及び行数

「RN-No. 3 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 令和元年 7 月 1 0 日～令和元年 8 月 8 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 RN-No. 3 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、上記のとおり意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はありませんでした。