



府食第479号  
令和元年11月19日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋



### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和元年7月18日付け厚生労働省発生食0718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「SCM2034株を利用して生産されたシアノコバラミン」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

「SCM2034株を利用して生産されたシアノコバラミン」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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）による評価は必要ないと判断した。

# 遺伝子組換え食品等評価書

SCM2034 株を利用して生産された  
シアノコバラミン

2019年11月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

- 2019年7月18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0718第3号）、関係書類の接受
- 2019年7月23日 第750回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年8月9日 第191回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年10月1日 第759回食品安全委員会（報告）
- 2019年10月2日から10月31日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年11月13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
- 2019年11月19日 第764回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

### <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

「SCM 2034 株を利用して生産されたシアノコバラミン」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、*Agrobacterium radiobacter* SC45 株を宿主として、シアノコバラミン生合成に関与する遺伝子の導入を行って作製した SCM 2034 株を用いて生産されたシアノコバラミンである。

本添加物は、食品添加物公定書規格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シアノコバラミンと比較して既存の非有効成分の含有量は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。

このことから、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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）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：SCM 2034 株を利用して生産されたシアノコバラミン  
用 途：栄養強化剤  
申請者：サノフィ株式会社  
開発者：Sanofi Chimie S.A. (フランス)

本添加物は、*Agrobacterium radiobacter* SC45 株を宿主として、シアノコバラミン生合成に関与する遺伝子の導入を行って作製した SCM 2034 株を用いて生産されたシアノコバラミンである。

シアノコバラミンは、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。

SCM2034 株の宿主である *A. radiobacter* SC45 株は、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティレベル 1 に分類されており、非病原性である。

また、SCM 2034 株はテトラサイク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(0.2 µg/g)未満である。
  - (2) 食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。
  - (3) HPLC 法(疎水性)による分析の結果、シアノコバラミンの類縁物質が認められたが、総量は従来品に含まれる量を超えていないこと並びにこのうち従来品に認められなかった類縁物質の含有量は最大でも 0.1%であること及びシアノコバラミンの推奨摂取量(1歳未満の乳児においては目安量)は 0.4~2.4 µg/日<sup>1</sup>と微量であることから、この範囲内で使用する限りにおいては安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられる。

以上から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は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

---

<sup>1</sup> 「日本人の食事摂取基準」(2015年版)より、男女の推奨量(1歳未満の乳児においては目安量)を引用。なお、妊婦・授乳婦の付加量は、それぞれ 0.4 µg/日及び 0.8 µg/日である。

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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）による評価は必要ないと判断した。