

府食第13号
令和3年1月19日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公印省略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2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「EVG-L1株及びEVG-G1株を利用して生産されたグルタミンバリングリシン」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

「EVG-L1株及びEVG-G1株を利用して生産されたグルタミンバリングリシン」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

EVG-L1 株及び EVG-G1 株を利用して生産された
グルタミンバリングリシン

2021年1月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2020年5月26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
- 2020年6月16日 第782回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年8月26日 第202回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2020年10月27日 第795回食品安全委員会（報告）
- 2020年10月28日から11月26日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年1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
- 2021年1月19日 第803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）
児玉 浩明（座長代理）
安達 玲子 近藤 一成
飯島 陽子 手島 玲子
岡田 由美子 樋口 恭子
小関 良宏 山川 隆
小野 竜一 吉川 信幸
橘田 和美

要 約

「EVG-L1 株及び EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリングリシン」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行った。

本添加物は、EVG-L1 株及び EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリングリシンである。EVG-G1 株は *Corynebacterium glutamicum* 由来の突然変異株を宿主として、原料の化合物を生成する酵素遺伝子の導入を行った株であり、EVG-L1 株は *Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、EVG-G1 株が生成した化合物に他の化合物を縮合させる酵素遺伝子の導入を行った株である。

本添加物は、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生労働省令第 370 号。以下「規格基準」という。）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グルタミンバリングリシ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：EVG-L1 株及び EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリン
グリン

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、EVG-L1 株及び EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリン
グリンである。EVG-G1 株は *Corynebacterium glutamicum* 由来の突然変異
株を宿主として、原料の化合物を生成する酵素遺伝子の導入を行った株であり、
EVG-L1 株は *Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、EVG-G1
株が生成した化合物と他の化合物を縮合させる酵素遺伝子の導入を行った株であ
る。

グルタミンバリングリンは、食品添加物として指定されており、成分規格が
定められている。

E. coli K-12 株及び *C. glutamicum* 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、EVG-L1 株及び EVG-G1 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及びカナマイシ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、規格基準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) 規格基準の成分規格を満たしている。
 - (3) 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は、従来品の含有量の実測
値よりも低かった。

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
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。

「EVG-L1 株および EVG-G1 株を利用して生産されたグルタミンバリングリシン」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 令和2年10月28日～令和2年11月26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・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報*	食品安全委員会の回答
<p>まず、我が国において使用が認められている遺伝子組換え食品・添加物（飼料用を含む）の品目総数を教えてください。同時に諸外国の数字もお知らせください。我が国の数字は諸外国を大きく引き離れた数字と推測していますが、この数字をご覧になって、「我が国は遺伝子組換え品の人体実験場か？」と疑いを持っている国民に、どのように「リスクはゼロ」と説明されるのでしょうか？現状の認可方式はあくまで現在わかっている科学的知見に限定されていますが、効率を若干高める（？）ために何万年もの間、自然の節理にしたがって食生活を営んできた人類にどのような影響があるか、わかるわけがありません。たかが数十年の科学的知見では不十分です。100%の安全性が確認できるまで、遺伝子組換え物質の認可・使用は凍結してください。</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）に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。</p> <p>なお、食品安全委員会は食品健康影響評価を行っています。それ以外の遺伝子組換え食品等の安全性審査の手続きに関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省及び農林水産省へお伝えします。</p>

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。