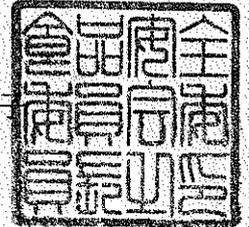


府食第90号
平成23年2月3日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年6月8日付け厚生労働省発食安0608第1号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「GLU-No.3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。

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

記

「GLU-No.3株を利用して生産されたグルタミン酸ナトリウム」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、「GLU-No.3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。

遺伝子組換え食品等評価書

GLU-No. 3 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

2011年2月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年6月8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（厚生労働省発食安0608第1号）、関係書類の接受
2010年6月10日	第335回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年6月23日	第82回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010年10月27日	第85回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010年11月11日	第355回食品安全委員会（報告）
2010年11月11日から12月10日	国民からの御意見・情報の募集
2011年2月1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へ報告
2011年2月3日	第365回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

2011年1月6日まで	2011年1月7日から
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

* : 2011年1月13日から

<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>

澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	澁谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

「GLU-No.3 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行った。

本添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるため、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列を導入した GLU-No.3 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。

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。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：GLU-No.3 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、L-グルタミン酸の生産性を高めるため、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列を導入した GLU-No.3 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.3 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定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.3 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（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、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であった。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. 以上、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. 3 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）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成22年11月11日～平成22年12月10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 2通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	<p>不必要な添加物は使わず、食材本来の味を大切にすべきだと思っ ている私にとっては、そもそも化学 合成されたグルタミン酸ナトリウ ムを必要としないのに、更にそれ を遺伝子組み換え技術をもってま すます安価に大量に生産すること に非常なる違和感を感じます。そ れにもまして、「遺伝子組み換え 微生物を利用して製造された添加 物の安全性評価基準」による評価 も必要ないとは、この審議結果が ただただ企業の利益享受を支援し ているものと感じます。</p>	<p>ご指摘のとおり、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」(以下 「評価基準」といいます。)の本則に基 づく評価は必要ないと判断しておりま すが、評価基準では、遺伝子組換え微 生物を利用して製造された添加物に関 しては、一般に、組換え体そのままを 食する遺伝子組換え食品とは異なり、 最終産物としての添加物製品の安全性 評価を行うことが適切であるとされて います。この観点から、本件のような 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の添加物の安全性 評価については、評価基準の附則であ る「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」 に基づき評価を行うこととしており、 本件についてもこれに基づいて評価を 行った結果、安全性が確認されたと判 断したものです。</p>
2-1	<p>消費者として、安全性評価は常に してほしい。</p>	

2-2	<p>消費者としては、遺伝子組み換え微生物を使用した L-グルタミン酸ナトリウムの必要性、有用性はない。</p> <p>市販品には使用してほしくない。使用する場合は、表示を求める。</p> <p>今回は、食品安全性評価なので、その他の関連事項については、不明であるが、これら微生物の管理についてはきちんと行って欲しい。</p>	<p>お寄せいただきました御意見のうち、添加物の使用等に関する御意見については、担当機関である厚生労働省に、表示に関する御意見については、担当機関である消費者庁に伝えます。</p>
-----	---	--