



府食第224号

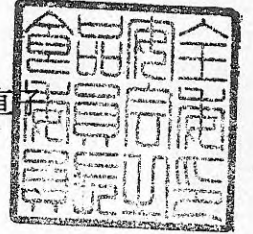
平成23年3月10日

厚生労働大臣

細川 律夫 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年12月13日付け厚生労働省発食安1213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「HxR-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」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。

記

「HxR-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」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、「HxR-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」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

HxR-No. 1 株を利用して生産された
5'-イノシン酸二ナトリウム

2011年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年12月13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1213第1号）、関係書類の接受
2010年12月16日	第360回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年1月7日	第88回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011年1月27日	第364回食品安全委員会（報告）
2011年1月27日から2月25日	国民からの御意見・情報の募集
2011年3月3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
2011年3月10日	第370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>

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

「HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」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行った。

本添加物は、イノシンの生産性を高めるため、*Bacillus amyloliquefaciens* K 株由来の突然変異株を宿主として、イノシンの生合成に関与する遺伝子を導入した HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムである。

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 5'-イノシン酸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。

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：HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム
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、イノシンの生産性を高めるため、*Bacillus amyloliquefaciens* K 株由来の突然変異株を宿主として、イノシンの生合成に関与する遺伝子を導入した HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムである。5'-イノシン酸二ナトリウムは、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。

HxR-No.1 株の宿主である *B. amyloliquefaciens* K 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、*B. amyloliquefaciens* 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 に該当する。

なお、HxR-No.1 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) HPLC 法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されなかったが、従来品に存在する不純物のうち、5'-キサンチル酸が従来品の含有量の振れ幅の範囲を超えて検出された。
 - (4) 5'-キサンチル酸は、核酸の一種であり、ヒトの体内において容易に分解され、排泄されることが知られている。また、5'-キサンチル酸は、乾燥ブナシメジには 5.0%、乾燥マッシュルームには 0.22%程度含まれており（参照 1,2）、ヒトはこれまでにこれらの食品を通じて多くの食経験があると考えられる。

以上、(1)～(4)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。

<参照>

- 1 松下至、イオンクロマトグラフィーによる核酸系呈味物質の分析、食品加工技術、2007、27(4)、p.124-129
- 2 TSENG Y-H, MAU J-L et al, Contents of sugars, free amino acids and free 5'-nucleotides in mushrooms, *Agaricus bisporus*, during post-harvest storage, *J. Sci. Food. Agric.*, 1999, 79, p.1519-1523