



府食第340号

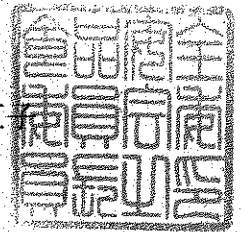
平成24年4月5日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 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24年1月6日付け厚生労働省発食安0106第2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「LU11439株を利用して生産されたりボフラビン」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。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

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）の第1章 総則 第3 対象となる添加物及び目的に規定される「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

LU11439 株を利用して生産された
リボフラビン

2012年4月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2012年1月6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0106第2号)、関係書類の接受
2012年1月12日	第414回食品安全委員会(要請事項説明)
2012年1月13日	第100回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年2月17日	第101回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年2月23日	第420回食品安全委員会(報告)
2012年2月23日から3月23日	国民からの御意見・情報の募集
2012年4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へ報告
2012年4月5日	第426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>

小泉直子(委員長)
熊谷 進(委員長代理)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

<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 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

(専門参考人)

小関良宏(第100回遺伝子組換え食品等専門調査会)

要 約

「LU11439 株を利用して生産されたリボフラビン」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、リボフラビンの生産性を高めるため、*Ashbya gossypii* LU3178 株の突然変異株 LU8907 株を宿主として、*A. gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビンの生合成に関与する遺伝子の導入を行った LU11439 株を利用して生産されたリボフラビンである。

本添加物を生産する LU11439 株には遺伝子挿入に用いられたベクター由来の DNA は検出されず、導入された目的遺伝子は宿主と同じ *A. gossypii* に由来する。

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）の第 1 章 総則 第 3 対象となる添加物及び目的に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性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：LU11439 株を利用して生産されたリボフラビン
用 途：栄養強化剤及び着色料
申請者：BASF ジャパン株式会社
開発者：BASF SE（ドイツ）

本添加物は、リボフラビンの生産性を高めるため、*Ashbya gossypii* LU3178 株の突然変異株 LU8907 株を宿主として、*A. gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビン生合成に関与する遺伝子を導入して作製された LU11439 株を利用して生産されたリボフラビンである。

リボフラビンは、食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。

A. gossypii の病原性は知られておらず、有害生理活性物質を生産するという報告はない。また、*A. gossypii* は、国立感染症研究所病原体管理規程のバイオセーフティレベル 1 に該当し、リボフラビンの生産菌として工業的に用いられている。

また、LU11439 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. *A. gossypii* LU11439 株の作製について

宿主は *A. gossypii* LU3178 株由来の LU8907 株である。

挿入 DNA は *A. gossypii* ATCC10895 株由来のリボフラビン生合成に関与する *rib* 遺伝子群である。これにプロモーター及びターミネーターを含む遺伝子群並びにカナマイシン耐性遺伝子を結合した DNA 断片を作製した。DNA 断片をエレクトロポレーション法で宿主に導入し、REMI (Restriction Enzyme-Medicated Integration) 法及び相同組換え法により宿主ゲノムに挿入した後、相同組換え法でカナマイシン耐性遺伝子を除去し、*A. gossypii* LU11439 株を得た。

構築された DNA 断片の塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

2. LU11439 株が「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することについて

(1) LU11439 株中から遺伝子挿入に用いたベクター由来の DNA が除去されていることの確認について

LU11439 株に挿入 DNA 断片の作製に用いたベクタープラスミド由来の DNA が混入していないことを確認するために、サザンブロット分析により、ベクターとして用いられた pBluescript KS(-)及び pUC18 を認識するプローブを用いて確認したところ、これらの配列由来の DNA は検出されなかった。

(2) LU11439 株に存在する塩基配列について

LU11439 株に導入された目的遺伝子の塩基配列は *A. gossypii* 由来である。

LU11439 株には、挿入 DNA 断片の作製に用いられたマルチクローニングサイト等に由来する配列が複数残存しており、ノーザンブロット分析及び挿入 DNA 等の塩基配列の情報を検討した結果が提出された。ノーザンブロット分析が行われた配列については、転写されていないことが確認されており、塩基配列の情報等も含めて検討した結果、問題はないと判断した。

以上、1 及び 2 の結果から、「LU11439 株を利用して生産されたりボフラビン」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）の第 1 章 総則 第 3 対象となる添加物及び目的に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。