



府食第196号

平成28年3月29日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 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

平成28年1月5日付け厚生労働省発生食0105第1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食品「RN-No.2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

「RN-No.2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、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。

遺伝子組換え食品等評価書

RN-No. 2 株を利用して生産された
5'-イノシン酸二ナトリウム

2016年3月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2016年1月5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0105第1号）、関係書類の接受
- 2016年1月12日 第590回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2016年1月25日 第145回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2016年2月16日 第595回食品安全委員会（報告）
- 2016年2月17日から3月17日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016年3月23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
- 2016年3月29日 第600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）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井 克枝
堀口 逸子
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）
小関 良宏（座長代理）
岡田 由美子 中島 春紫
橘田 和美 樋口 恭子
児玉 浩明 飯 哲夫
近藤 一成 山川 隆
柘植 郁哉 和久井 信
手島 玲子

要 約

「RN-No.2 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実施した。

本添加物は、5'-イノシン酸の生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った RN-No.2 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：RN-No.2 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、5'-イノシン酸の生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った RN-No.2 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。RN-No.2 株が産生する酸性ホスファターゼにより、原料であるヌクレオシド（イノシン）から 5'-ヌクレオチド（5'-イノシン酸）が生成される。

5'-イノシン酸二ナトリウム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。なお、RN-No.2 株は、平成 25 年に食品健康影響評価を終了した「RN-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」の RN-No.1 株に導入された変異型酸性ホスファターゼ遺伝子に、さらに変異を加えている。

RN-No.2 株の宿主である *E. coli* K-12 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、RN-No.2 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された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(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最大値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、従来品に比べて、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