



府食第547号

平成29年8月8日

厚生労働大臣
加藤 勝信 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29年4月20日付け厚生労働省発生食0420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添加物「ARG-No.4株を利用して生産されたL-アルギニン」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。

記

「ARG-No.4株を利用して生産されたL-アルギニン」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

ARG-No. 4 株を利用して生産された
L-アルギニン

2017年8月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2017年4月20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0420第1号）、関係書類の接受
- 2017年4月25日 第647回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年5月18日 第160回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2017年6月27日 第655回食品安全委員会（報告）
- 2017年6月28日から7月27日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2017年8月2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
- 2017年8月8日 第661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）
吉田 緑
山本 茂貴
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

「ARG-No.4 株を利用して生産された L-アルギニン」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、L-アルギニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、2013 年に安全性評価を終了した ARG-No.3 株に、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入及び復帰導入、プロモーター配列の挿入並びに L-アルギニンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行った ARG-No.4 株を用いて生産された L-アルギニンである。

本添加物は、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。また、従来生産されている L-アルギニン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：ARG-No.4 株を利用して生産された L-アルギニン
用 途：栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
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-アルギニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、2013 年に安全性評価を終了した ARG-No.3 株に、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入及び復帰導入、プロモーター配列の挿入並びに L-アルギニンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行った ARG-No.4 株を用いて生産された L-アルギニンである。L-アルギニンは、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。

ARG-No.4 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、ARG-No.4 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) 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、比較対象として用いた従来品の L-アルギニンに存在しない不純物が検出されたが、当該不純物は、比較対象として用いた従来品以外の国内流通品にも含まれており、本申請品における含有量は国内流通品の含有量よりも低かった。従来品の含有量を超えて存在する不純物も検出されたが、2005 年 12 月 15 日に安全性評価済みの L-アルギニン申請時の比較対象品目の最大値を超えるものではなかった。

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。