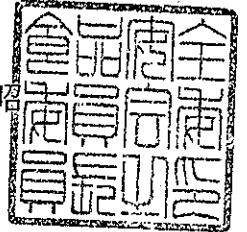




府食第1191号
平成17年12月15日

厚生労働大臣
川崎 二郎 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果について

平成16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号及び平成17年9月30日付け厚生労働省発食安第0930005号をもって貴大臣から当委員会に対し意見を求められた食品の安全性のうち、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」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」に基づき、安全性を確認し、「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)による評価の必要はないと判断しました。

また、「ワタ281系統とワタ3006系統とラウンドアップ・レディー・ワタ1445系統を掛け合わせた品種」(ダウ・ケミカル日本株式会社)については「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断しましたので通知します。

なお、審議結果については、別添のとおりです。

遺伝子組換え食品等評価書

L-アルギニン

2005年12月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

| | |
|-------------|--|
| 平成16年10月1日 | 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受 |
| 平成16年10月7日 | 第64回食品安全委員会（事項説明） |
| 平成16年11月29日 | 第19回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 平成16年12月21日 | 第20回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 平成17年5月30日 | 第27回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 平成17年6月17日 | 第28回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 平成17年9月12日 | 第31回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 平成17年10月20日 | 国民からの意見・情報の募集 |
| ～11月16日 | |
| 平成17年11月30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 |
| 平成17年12月15日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知 |

〈食品安全委員会委員〉

委員長 寺田雅昭
委員長代理 寺尾允男
小泉直子
見上彪
坂本元子
中村靖彦
本間清一

〈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〉

座長 早川堯夫
座長代理 澤田純一
五十君静信 手島玲子
池上幸江 丹生谷博
今井田克己 日野明寛
宇理須厚雄 室伏きみ子
小関良宏 山川隆
澁谷直人 山崎壮
渡邊雄一郎

組換えDNA技術を利用して製造された添加物「L-アルギニン」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

I はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「L-アルギニン」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成16年10月1日、関係書類を接受)

II 対象添加物の概要

添加物 : L-アルギニン (L-Arg)
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 由来の突然変異菌株を宿主として、*E. coli* K-12 株に由来する、L-アルギニン生合成に関与する複数の遺伝子を導入して作成された No. 3002 株から得られる L-アルギニンである。

L-アルギニンは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されている。

なお、*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等は知られておらず、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。

III 食品健康影響評価について

① No. 3002 株から得られた L-アルギニンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

② No. 3002 株から得られた L-アルギニンの非有効成分については、最終製品 3 ロットにおいて、

(a) タンパク質は検出限界 (1ppm) 以下である。

(b) 食品添加物公定書の規格を満たしている。

(c) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法 (疎水性及び親水性) による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-アルギニンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品の L-アルギニンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上 (a) ~ (c) の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上①及び②の結果から、「*E. coli* K-12 由来の突然変異菌株を宿主とした No. 3002 株由来の 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」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」に基づき、安全性が確認されたと判断される。

なお、「*E. coli* K-12 由来の突然変異菌株を宿主とした No. 3002 株由来の 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」（本則）による評価の必要はないと判断される。