

2015年6月

## 高度精製品の安全性審査のあり方についての要望

日本食品添加物協会  
バイオテクノロジーWG事務局

貴省で検討されている、「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審査のあり方」について、以下のとおり意見、要望を提出いたしますので、ご検討・ご考慮くださいますよう宜しくお願いいたします。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物（遺伝子組換え添加物）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（高度精製添加物）について、早期にその安全性を事業者が自主的に評価、判断、管理できるようになることを要望します。

高度精製添加物については、食品安全委員会において「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）に基づいて、安全性評価が行われています。当該考え方では、記載された2つの要件をすべて満たせば、安全性が確認されたと判断され、「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（以下「基準」という）」（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）に基づく安全性評価より、簡便な要件で安全性が確認されています。

貴省においては、平成25年より薬事食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会で遺伝子組換え食品等の今後の課題が議論されており、その中で高度精製添加物のあり方についても検討されてきた。一方、当該調査部会では、同時に、いわゆるセルフクロニング・ナチュラルオカレンスの取り扱いについても議論されており、その結果として、セルフクロニング・ナチュラルオカレンスは全て厚生労働省への安全性審査の申請が必要であったものが、平成26年6月には一部、事業者による自主判断が可能となり、申請の必要がなくなりました。

食品安全委員会で遺伝子組換え添加物の安全性評価が行われるようになって以降、15件がセルフクロニング・ナチュラルオカレンスと判断され、34件が高度精製添加物として安全性確認がなされてきました。食品安全委員会での判断実績数から考えても、セルフクロニング・ナチュラルオカレンス同様、高度精製添加物についても、少なくともある範囲内で安全性の自主判断を可能とすることが妥当と考えます。

また、諸外国での遺伝子組換え規制を鑑みた場合、欧米等の先進国においては高度精製添加物に該当するような添加物は規制の対象となっておりません。それゆえ、国際的に協調するためにも、貿易上のトラブルを招かないようにするためにも、高度精製添加物の安全性の自主判断、管理を

可能にすることが望めます。

高度精製添加物の自主判断に当たっては、基準に示された2つの要件(詳細は別添資料参照)に関して、少なくとも以下の条件を満たすものであれば、自主判断が可能であると考えます。

1. 精製度(※①)については、食品安全委員会で高度精製添加物として評価実績のある添加物以上の純度を有する食品添加物を対象とすること。  
(※①)製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上高度な精製度であること。
2. 非有効性成分(※②)の分析については、食品安全委員会で評価実績のある添加物において、その添加物の分析に用いられた分析方法、分析感度を用いること。  
(※②)従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有率が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。
3. 生産に利用する遺伝子組換え微生物の宿主については、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績がある微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないもので、食安委で評価された品目と同じ宿主。

以上

※文中の別添資料とは次の資料を指している。

「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)」「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)」附則)