

報道関係者 各位

平成 23 年 12 月 22 日

【照会先】

医薬食品局食品安全部

基準審査課新開発食品保健対策室

室長：温泉川（内線 2456）

担当：森川、安藤（内線 2479、4272）

（電話代表） 03(5253)1111

（電話直通） 03(3595)2327

監視安全課輸入食品安全対策室

室長：道野（内線 2495）

担当：近藤、竹内（内線 2474、4241）

（電話代表） 03(5253)1111

（電話直通） 03(3595)2337

## 食品衛生法に基づく安全性審査を経ていなかった

### 遺伝子組換え微生物を利用した添加物についての対応（第 2 報）

- 今般、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条に定める安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物「リボフラビン（ビタミン B2）」と「キシラナーゼ」が確認されたことから、その対応についてお知らせします。

#### 1 経緯

上記告示に基づく厚生労働大臣の安全性審査を経ていない遺伝子組換え微生物を利用した添加物の流通の判明及びその対応については、平成 23 年 12 月 5 日に公表を行ったところですが、当該事例を受け、同様の事例の有無について検疫所及び自治体を通じた調査を行っています。

今般、BASF ジャパン株式会社より、輸入したリボフラビン及びキシラナーゼ\*が上記の安全性審査を経ていないこと、また、リボフラビンに関しては医薬品原料として輸入したものの一部を添加物に使用していたことの報告がありました。

同社から得られた情報を分析したところ、リボフラビンに関しては、我が国の薬事法に基づく登録がなされ、日本薬局方及び欧州薬局方に基づき定められた成分規格に適合しており、個別の食品添加物の成分規格を満たしています。また、すでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報は確認されていません。

一方、キシラナーゼに関しては、製造に係る詳細な情報を開発企業が保持しているため、現時点で食品安全委員会の評価に必要な資料の入手が困難と考えられます。

※ リボフラビンとキシラナーゼについて

リボフラビンは着色料や強化剤として使用され、清涼飲料水やたれ等の着色及び食品の栄養強化剤として使用されている。輸入量は、過去 3 年間（2009 年～2011 年 12 月現在）で、医薬品原料として約 82 トン（内約 36 トンを添加物として使用）。

キシラナーゼは酵素として製パン改良剤に使用されている。輸入量は、過去 3 年間（2009 年～2011 年 12 月現在）で 0.6 トン。

## 2 現在の状況

### ①リボフラビンの取扱い

平成 23 年 12 月 20 日、BASF ジャパン株式会社に対し、当該リボフラビンの輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、食品安全委員会の安全性評価に必要な資料の提出を指示しました。

### ②キシラナーゼの取扱い

また、平成 23 年 12 月 21 日に報告された、キシラナーゼについても輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、現時点で安全性に関する情報が確認できないため、本日、同社を所管する自治体を通じ、当該製品及び当該製品を用いた食品の回収を指示しました。

※ キシラナーゼの回収により、パンの流通に影響が生じる可能性は少ないことを業者に確認している。

## 3 今後の対応

リボフラビンに関しては、食品安全委員会での食品健康影響評価に必要な資料が整い次第、法令に基づき速やかに諮問を行うこととしています。なお、安全性が確認されるまでの間、BASF ジャパン株式会社に対し輸入、販売を取りやめるよう指示しましたが、これらの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売の取りやめの取扱いについては、改めて食品安全委員会の審議状況を踏まえて判断することとしています。

## 4 再発防止策

今回の事例は、医薬品原材料を食品添加物に使用した違反事例であり、今後、同様の事例が発生しないよう、改めて、業界団体を通じて関係事業者に対して注意喚起を行います。

### <参考 1>食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）

#### 第 11 条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

### <参考 2>組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成 12 年厚生省告示第 233 号）

第 3 条 厚生労働大臣は、組換え DNA 技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換え DNA 技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換え DNA 技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

2 前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとする。