

食安輸発0301第3号
平成24年3月1日

各検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室長
(公印省略)

食品衛生法に基づく安全性審査を経ずに使用された
遺伝子組換え微生物を利用した添加物について

標記については、平成23年12月6日付け食安輸発1206第2号にて通知したところですが、今般、平成23年12月5日に公表を行った Cheil Jedang 社の「5'-イノシン酸二ナトリウム」及び「5'-グアニル酸二ナトリウム」について、本日、内閣府食品安全委員会より食品健康影響評価結果が答申され、その安全性が確認されたことから、別添のとおり公表し、これらの添加物及びこれらの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛を解除するので対応方よろしくをお願いします。

報道関係者 各位

平成 24 年 3 月 1 日

【照会先】

医薬食品局食品安全部

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

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

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3報）

- 本日、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「5'-イノシン酸二ナトリウム」と「5'-グアニル酸二ナトリウム」について、食品安全委員会で安全性が確認されたことから、これらの添加物とこれらの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛を解除したことをお知らせします。

1. 経緯

- 食品安全委員会に平成 23 年 12 月 5 日に食品健康影響評価の諮問を行った、「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 2 つの未審査遺伝子組換え添加物について、本日、安全性が確認されました。

2. 今後の対応等

- 平成 23 年 12 月 5 日に、これらの添加物を輸入した 10 社（その後の調査で他に 1 社が輸入していることが判明し、計 11 社）に対し、輸入、販売を自粛をするよう指示していました。また、これらの添加物を使用して製造された食品の販売、流通の自粛等については、食品安全委員会の評価結果を踏まえて判断することとしていました。
- 今回安全性が確認されたことから、これらの添加物とこれらの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛を解除しました。

3. 他の添加物について

- 今回の事例を受けて、関係事業者に調査を行った結果、1 社が輸入している 2 つの添加物（「リボフラビン」及び「キシラナーゼ」）が、未審査遺伝子組換え添加物であることが判明しました（平成 23 年 12 月 22 日）。
 - ① このうち、「リボフラビン」については、平成 24 年 1 月 12 日に食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、2 月 23 日に安全性を認める評価書案がまとめられ、現在食品安全委員会でパブリックコメントを実施中です。
 - ② 「キシラナーゼ」については、直ちに食品健康影響評価の諮問を行うためのデータの提出がなかったことから、回収を実施しましたが、現在、評価の諮問に向けて準備を進めています。

<参考1> 今回の事例を踏まえ、同様事例の有無について検疫所及び都道府県等を通じた調査結果

調査対象	調査対象数	未審査遺伝子組換え添加物※1を 取り扱っていた業者数
輸入業者	447社	12社(※2)
添加物製造業者	2,044社	81社

※1：5’-イノシン酸二ナトリウム、5’-グアニル酸二ナトリウム及びこれらの混合物(5’-リボヌクレオチド二ナトリウム)、リボフラビン並びにキシラナーゼ。

※2：本調査の過程において、昨年12月22日までに公表済みである11社に加え新たに1社(江崎グリコ株式会社)が確認されたが、本事例は国内で輸出用に製造した5’-リボヌクレオチド二ナトリウムを含む添加物製剤を同社が輸出、返送されたものを同社が再輸入した事例。当該添加物製剤は製造者が国内製造者となるため、当初のChail Jedang社を製造者とする公表に含まれていない。

<参考2> 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3> 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。

5 第1項の審査において、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2D及びE第3款の適用については、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。