

食安輸発 1206 第 2 号  
平成 23 年 12 月 6 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

遺伝子組換え技術を使用した食品及び添加物については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号、以下「法」という。）第 11 条第 1 項に基づく「組み換え 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、以下「告示」という。）に従い、厚生労働大臣の安全性審査を経た旨を公表されたものでなければ、我が国への輸入、販売等が認められていません。

今般、告示第 3 条に定める安全性審査を経ずに遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物が輸入され、国内で販売されていることが判明したことから、別添 1 のとおり公表を行ったところです。

については、同様の事例の再発防止の観点から、下記 1. のとおり、別添 2 に示す貴管下に所在する輸入者に対して指導方お願いします。

また、添加物の輸入者に対し下記 2. の報告について、平成 23 年 12 月 26 日までに別添 4 に取りまとめた上、当室まで報告するようお願いします。

記

1. 添加物の輸入者に対して、告示第 3 条に定める安全性審査を経ずに遺伝子組換え微生物を利用した添加物及びその製剤を輸入し、販売することは、法第 11 条第 2 項に違反することを改めて周知徹底すること。

2. 別添2に示す貴管下に所在し、組み換えDNA技術の応用が確認されている添加物（酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤、ビタミン）の輸入者に対して、取り扱う添加物及びその製剤が、遺伝子組換え技術により製造されたものであって、告示に基づく厚生労働大臣の安全性審査を経ているか否かについて、別添2の輸入実績情報（輸入者毎に分割）及び別添3の様式を輸入者毎に送付し、確認結果を文書で求めること。なお、確認に当たっては、製造者が輸入者に告知せず製造方法を変更している可能性に留意するよう、輸入者に申し伝えること。また、上記の安全性審査を経していない添加物又はその製剤が存在する場合は、速やかに当室まで報告すること。
  
3. 2の結果、厚生労働大臣の安全性確認を経していない遺伝子組換え技術を利用して製造された添加物又はその製剤を輸入しているおそれのある輸入者に対しては、その詳細について調査を行うこと。

報道関係者 各位

平成 23 年 12 月 5 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

### 遺伝子組み換え微生物を利用した添加物についての対応

- 本日、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續」（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み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」の安全性審査について、食品安全委員会に食品健康影響評価の諮問をしましたのでお知らせします。

#### 1 経緯

遺伝子組み換え食品及び添加物については、上記告示に基づき、厚生労働大臣の安全性審査を経た旨を公表されたものでなければ我が国での流通は認められていませんが、このたび、安全性審査を経ていなかった遺伝子組み換え微生物を利用した添加物<sup>(※)</sup>が輸入され国内で販売されていることが、これらの添加物の輸入販売業者であるキリン協和フーズ社の報告により判明しました。同社から得られた情報を分析したところ、これらの添加物は、食品衛生法に基づき定められた個別の添加物の成分規格を満たしており、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なく、厚生労働省としても現時点では安全上の問題は確認できないものであります。法令に基づき、本日食品安全委員会に食品健康影響評価の諮問をしました。

※これらの添加物（5'-グアニル酸二ナトリウムと 5'-イノシン酸二ナトリウム、この 2 つの混合物である 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム）は Cheil Jedang 社（C J 社：本社は韓国）から輸入され、うち 2 種類についてキリン協和フーズ社から、さらに 1 種類について C J ジャパン社から報告があった。

※これらの添加物は年間 600～700 トン輸入されており、0.03%程度使用されていることから、約 180～200 万トン程度の加工食品に使用されている推計されている。（うまみ調味料の原材料として、たれ、つゆ、だし、スープ、ドレッシング、醤油、かまぼこなどの水産加工品、ハム、ソーセージなどの食肉製品など多種多様な加工食品に使用されている。）

#### 2 現在の状況

これらの添加物は法令上の手続きを満たしていないことから、上記報告を受けた 11 月 29 日、キリン協和フーズ社に対し、これらの添加物の輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、安全性審査のために必要なデータの提出を指示しました。また、本日までに C J 社のインドネシア工場から輸入実績のある 10 社（参考 3）に対して、これらの添加物の輸入、販売を取りやめるよう指示しました。

### 3 今後の対応

安全性が確認されるまでの間、輸入業者 10 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販売、流通の取りやめ等については、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は、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。

#### <参考 3> 安全性審査を経えていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物の輸入者

C J ジャパン（株）
キリン協和フーズ（株）
（株）カーギルジャパン
DSP 五協フード&ケミカル（株）
ジボダンジャパン（株）
今戸食品工業（株）
丸善薬品産業（株）
豊田通商（株）
太陽化学（株）
双日食料（株）

遺伝子組換え技術を利用した添加物の調査について

今回、厚生労働大臣の安全性審査を経ずに遺伝子組換え微生物を利用した添加物又はその製剤が販売・使用されていたことが判明したことを受け、貴社が取り扱われる添加物又はその製剤に関して以下の点について、製造者に確認の上ご回答下さい。

1. 貴社が取り扱われる添加物又はその製剤に、以下に該当するものがありますか。

・ 酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤、ビタミン

(はい)・(いいえ)

2. 1で(はい)の場合に、貴社が取り扱われている上記添加物又はその製剤に関して、遺伝子組換え技術を用いて製造等されていますか。

(はい)・(いいえ)

3. 2で(はい)の場合に、当該添加物又はその製剤の製造に使用された遺伝子組み換え技術は、厚生労働大臣の安全性審査を経たものであることを確認していますか。

(はい)・(いいえ)

4. 3で(いいえ)の場合、該当する添加物又はその製剤の名称及び検疫所から配付された輸入実績情報で、該当する貨物の輸入届出番号+欄番号を記載してください。

--

ご協力有り難うございました。

輸入者名： \_\_\_\_\_

