

食安輸発0405第1号  
平成24年4月5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、平成23年12月22日に公表を行ったBASFジャパン株式会社の「リボフラビン」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申し上げます。

報道関係者 各位

平成 24 年 4 月 5 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、小林（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 4 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「リボフラビン」について、食品安全委員会で遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物としての安全性評価は必要ないと判断されたことから、「リボフラビン」と「リボフラビン」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

「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ことが最初に判明し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」）については平成 23 年 3 月 1 日に食品安全委員会で安全性が確認されました。

この事例を受け、関係事業者に調査を行った結果、さらに 2 つの添加物（「リボフラビン」と「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）。

このうち、平成 24 年 1 月 12 日に食品安全委員会で食品健康影響評価の諮問を行った「リボフラビン」について、本日、「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することから、「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）の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断されました。

### 2. 今後の対応等

平成 23 年 12 月 20 日に、「リボフラビン」を輸入した BASF ジャパン株式会社に対し、輸入、販売を自粛をするよう指示していました。また、「リボフラビン」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。

今回安全性評価は必要ないと判断されたことから、「リボフラビン」と「リボフラビン」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

「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（平成 23 年 12 月 22 日）。

<参考1> 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。

<参考2> 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）

### 第3 対象となる添加物及び目的

本基準は、遺伝子組換え添加物の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。

本基準において対象とする遺伝子組換え添加物は、食品衛生法で認められている添加物の範囲内であるものとし、原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。但し、当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討することとする。また、製造に用いられた遺伝子組換え微生物（組換え体）が残存する場合は、別途定める遺伝子組み換え食品（微生物）に係る安全性評価の基準を同時に満たす必要がある。

なお、遺伝子組換え添加物の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。