

平成23年度東京検疫所管内
添加物輸入事業者説明会

平成24年1月12日

東京検疫所食品監視課
黒飛 敏

お話しする内容

1. 遺伝子組換え食品等の安全性審査とその手続き
2. 遺伝子組換え食品の安全性確保（輸入時の監視体制）
3. 今後の対応
（遺伝子組換え食品等の輸入届出時の注意点等）
4. 予めあった質問事項について

遺伝子組換え食品等の安全性審査とその手続き

経緯①

- ◆ 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）
- ◆ 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ない
- ◆ 同告示第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、厚生労働省から公表
 - 5' -イノシン酸二ナトリウム
 - 5' -グアニル酸二ナトリウム
 - 5' -リボヌクレオチド二ナトリウム
 - ・安全性が確認されるまでの間は、輸入・販売を取り止め
 - ・これらの添加物を使用して製造された食品の販売・流通の取り止め等に関しては、食品安全委員会の評価結果を踏まえて判断
(資料1 参照)
- ◆ 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) → 調査

経緯②

- ◆ 第2報にて、同告示第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、厚生労働省から公表

- ・リボフラビン
- ・キシラナーゼ

リボフラビンについては、

- ① 安全性が確認されるまでの間は、輸入・販売を取り止め
- ② これらの添加物を使用して製造された食品の販売・流通の取り止め等に関しては、食品安全委員会の評価結果を踏まえて判断

キシラナーゼについては、

- ① 輸入販売を取りやめるよう指示
- ② 現時点で安全性に関する情報が確認できないため、自治体を通じ、当該製品及びこれを用いた食品の回収を指示

(資料2 参照)

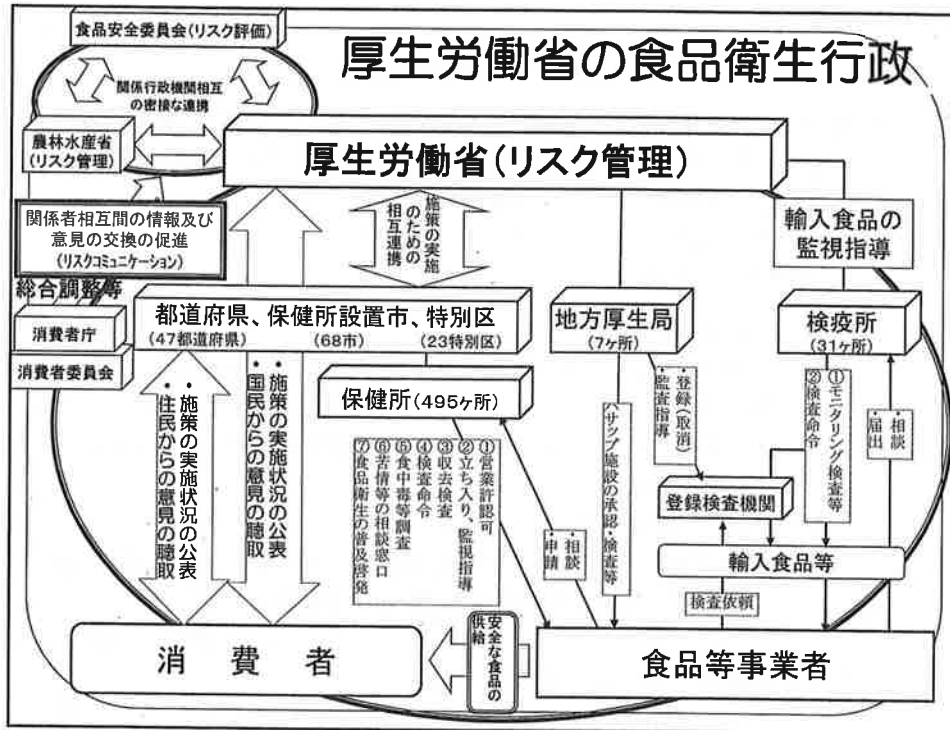
厚生労働省HP (報道発表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/>

経緯③

- ◆ 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項に抵触

平成13年4月より安全性審査が義務化



食品衛生法の概要

食品衛生法第1条(目的)

この法律は、食品[※]の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

※食品：すべての飲食物（医薬品、医薬部外品を除く。）

食品衛生法の概要

【措置内容】

- ❖ 有毒・有害物質を含有した食品等の販売等の禁止（第6条関係）
- ❖ 新開発食品の販売禁止（第7条関係）
- ❖ 食品添加物の指定、販売等の禁止（第10条関係）
- ❖ 規格・基準の設定、販売等の禁止（第11条関係）
- ❖ 総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認、更新
- ❖ 表示の基準の設定、虚偽表示等の禁止（第19条関係）
- ❖ 検査の命令、実施／検査機関の登録
- ❖ 監視指導計画の策定、公表
- ❖ 営業施設（飲食店等）の許可

（参考）食品衛生法 概要抜粋

不衛生食品等の販売等の禁止（第6条関係）

- 腐敗、変敗したもの。未熟なもの。（一般に人の健康を損なうおそれなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない）
- 有毒、有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの（一般に人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない）
- 病原微生物に汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの
- 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により人の健康を損なうおそれがあるもの

（参考関連）第16条【有毒器具等の販売等の禁止】

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

新開発食品等の販売禁止（第7条関係）

一般に飲食に供される事がなかった物であつて人の健康を損なうおそれのない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなった場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

添加物等の販売等の制限（第10条関係）

人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

食品又は添加物の基準及び規格（第11条関係）

食品又は添加物の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、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。

罰 則

食品衛生法

- ① 3年以下懲役、300万円以下罰金
法人1億円以下の罰金
・有害食品の販売等禁止、指定外添加物の使用
・廃棄命令等違反、営業禁停止命令違反
- ② 2年以下懲役、200万円以下罰金
法人1億円以下の罰金(規格基準違反、
表示基準違反等に限る)
・規格基準違反食品の販売等禁止
・表示基準違反食品の販売等禁止
- ③ 1年以下懲役、100万円以下罰金
・施設基準違反、施設改善命令違反
・医師の食中毒届出義務違反
- ④ 50万円以下罰金
・臨検検査拒否、虚偽報告等

食品中の化学物質の措置例

- ❖ パラオキシ安息香酸メチルなど
→ 未指定食品添加物の販売等の禁止 (第10条)
- ❖ 残留農薬、残留動物用医薬品など
→ 規格・基準の違反 (第11条)
- ❖ カビ毒、PCB、ダイオキシン類、水銀など
→ 有害物質の販売等の禁止 (第6条)



遺伝子組み換え食品は？

遺伝子組換え食品等の規格基準

食品衛生法 第11条（食品等の規格及び基準）

※ 規格・基準に合わないものの輸入、販売等禁止

告示 食品、添加物等の規格基準

成分規格 ※ 安全性審査を経たもの
ものでなければならない

製造基準 ※ 基準に適合した方法
で行わなければならない

告示 安全性審査手続

※ 安全性審査の手続、資料

告示 製造基準

※ 適合確認の手続
※ 製造所の施設設備基準

食品衛生法 第11条（食品等の規格及び基準）

（昭和22年12月24日法律第233号）最終改正 平成15年5月30日法律第55号及び第56号

第11条 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。

③ 省略

〔参照〕2項違反に対する処分＝法54条（廃棄命令等）・55条（許可の取消等）、2項違反の罰則＝法72条（2年以下の懲役又は2百万以下の罰金）・78条（法人に一億円以下の罰金）

告示 食品、添加物等の規格基準 ①

(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)

第1 食品

A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作成し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。以下同じ。）によつて得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換えDNA技術によつて得られた微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は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

- 6 組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

告示 食品、添加物等の規格基準 ②

(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によつて得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。

E 製造基準

添加物一般

- 3 組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

告示 安全性審査手続 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5月1日厚生省告示第233号)

(安全性審査)

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。**
- 3 第1項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。

厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/anzen/anzen.html>

告示 安全性審査手続 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5月1日厚生省告示第233号)

(安全性審査 つづき)

- 4 第1項の審査の結果、**人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。**
- 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**必要がないと認められ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。**

(資料 3参照)

厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/anzen/anzen.html>

安全性審査承認の確認方法

◆ 承認済みのもの

- 新食品等（遺伝子組換え食品等）
及び 〔現在審議中の案件一覧〕 [PDF]

◆ 安全性確認が不要とされたもの（安全性審査の結果）

- リスク評価
→ 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査
各調査結果報告書（第12回（平成22年4月）が最新）

食品安全委員会HP

<http://www.fsc.go.jp/hyouka/index.html>

安全性評価

◆ 安全性の確認

- 遺伝子を組み換えることにより付加されるすべての性質
- 遺伝子を組み換えることにより発生するその他の影響が生じる可能性

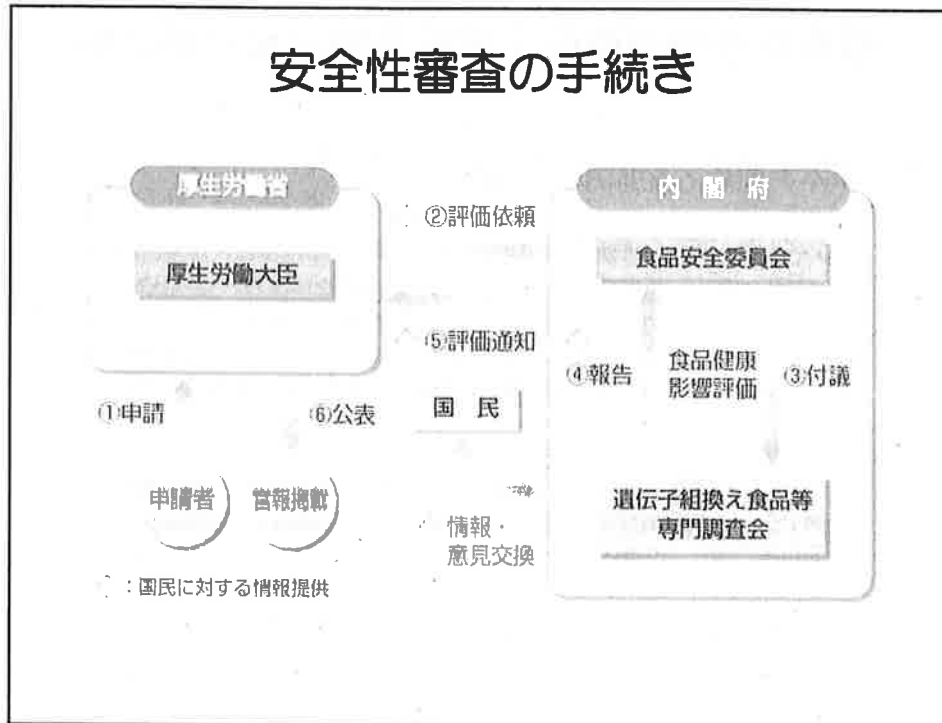
◆ 具体的内容

- 遺伝子を組み込む前の作物や微生物（既存の食品など）は食経験があるか、組み込む遺伝子、ベクター（組み込む遺伝子を運搬するDNA）などはよく解明されたものか
- 組み込まれた遺伝子はどのように働くか
- 遺伝子を組み換えることで新しくできたタンパク質は人に有害ではないか、アレルギーを引き起こさないか
- 組み込まれた遺伝子が間接的に作用し、有害物質などを作る可能性はないか。
- 食品中の栄養素などが大きく変わらないか
- 遺伝子組換え食品がアレルギーを引き起こすか
- 遺伝子組換え食品の長期（慢性）毒性試験 など

◆ 詳細（遺伝子組換え食品などの安全性評価基準）

食品安全委員会HP <http://www.fsc.go.jp/senmon/identsi/index.html>

安全性審査の手続き



遺伝子組換え食品・添加物の現状

★ 遺伝子組換え食品：168品種

- ◎ 作物：じゃがいも（8品種）、大豆（9品種）、てんさい（3品種）、とうもろこし（102品種）、なたね（18品種）、わた（24品種）、アルファルファ（3品種）、パパイヤ（1品種）
- ◎ 性質：害虫抵抗性、ウイルス抵抗性、除草剤耐性、高オレイン酸形質、高リシン形質

★ 遺伝子組換え添加物：14品目

- ◎ α -アミラーゼ（6品目）：生産性向上、耐熱性向上
- ◎ キモシン（2品目）：生産性向上、キモシン生産性
- ◎ プルナーゼ（2品目）：生産性向上
- ◎ リパーゼ（2品目）：生産性向上
- ◎ リボフラビン（1品目）：生産性向上
- ◎ グルコアミラーゼ（1品目）：生産性向上

平成23年12月1日までに安全性審査を経た遺伝子組換え食品・添加物

審査継続中の遺伝子組換え食品及び添加物

★ 遺伝子組換え添加物：7品目

- ◎ インベルターゼ： 性質改変（H21.2.2 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ キシラナーゼ： 生産性向上（H22.1.5 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ 6- α -グルカノトランスフェラーゼ： 生産性向上・性質改変
（H22.11.1 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ アスパルテーム： 環境負荷低減（H23.6.14 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ 4- α -グルカノトランスフェラーゼ： 生産性向上
（H23.11.8 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ L-セリン： 生産性向上（H23.11.29 食品安全委員会へ評価依頼）
- ◎ L-アルギニン： 生産性向上（H23.11.29 食品安全委員会へ評価依頼）

厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/list2.pdf>

遺伝子導入のメカニズム（例）

従来から生物を利用して新しい食品は作られている
（遺伝子変異・自然発生する遺伝子組換え利用）

遺伝子組換え技術 【分子レベルの育種・目的とする形質の意図的・効率的な改良可能】

生物のもつ DNA（デオキシリボ核酸）の塩基配列の一部に遺伝子がある

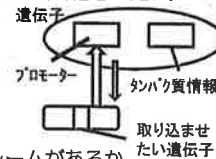
- ① プロモーター（遺伝子の発現制御を司る領域）
- ② タンパク質情報をもつ領域： 塩基配列はタンパク質ごとに生物種間で共通
発現制御をおこなうプロモーター： 発現部位、発現量等により異なる

目的とする生物の部位で特定のタンパク質を発現させることが可能

①プロモーター部分（プラスミド）を酵素切断し、取り込ませたい（増幅させたい）

DNAを結合させて、取り込ませたい相手に導入

→微生物（大腸菌など）にウイルスなどを利用して。



- 挿入遺伝子とその近傍配列（非意図的影響の有無の確認）
- 意図した配列が導入されたか？
- 周辺配列に転写される可能性のあるオープンリーディングフレームがあるか
- 目的外のタンパク質が発現される可能性がないか
- 宿主の遺伝子が破壊された可能性がないか

※ プラスミド (plasmid)：細胞内で複製され、娘細胞に分配される染色体以外のDNA分子

セルフクローニング・ナチュラルオカレンス①

海外においては、セルフクローニングとナチュラルオカレンスに該当する場合は、遺伝子組換えとされないこともあるが、日本においてはそれらの技術が使われている場合も遺伝子組換え食品・添加物の安全性審査を受けなければならないので十分注意が必要です

- ◆ **セルフクローニング**： 「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」と定義され、基本的に自分自身のDNAを増やす目的で導入されている組換え体を指す
- ◆ **ナチュラルオカレンス**： 「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」と定義され、宿主となる微生物と宿主へ導入したDNAの供与体である微生物が、自然界でもDNAの交換を行うことが科学的に証明されている場合を指す

(過去例：セルフクローニング)

ジェランガム（増粘多糖類）：乳製品の乳タンパクの品種改良を目的（異臭発生防止）

バリン・ロイシン（強化剤）：栄養補給を目的とする食品・調味料が用途（生成効率を高める）

セルフクローニング・ナチュラルオカレンス②

L-バリン・L-ロイシン

食品健康影響評価：

- ① 使用微生物及び発酵副生物が製造工程で除去され、また最終産物は晶析により結晶として高度に精製され、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たす。
- ② L-バリン、L-ロイシンから、有害性が示唆される新たな非有効成分が含有しているとは考えられなかった。

→ 「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」の附則

「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」に基づき、安全性が評価されたもの

食品安全委員会HP <http://www.fsc.go.jp/senmon/icensi/index.html>
【平成16年3月25日 食品安全委員会 決定】

遺伝子組換え食品の安全性確保（輸入時の監視体制）

食品の安全確保の基本的な考え方

- ◆ 国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行う（食品安全基本法）
- ◆ 3段階での適切な対応が必要
 - ❖ 輸出国における対策
 - ❖ 水際（輸入時）での対策
 - ❖ 国内流通時での対策

食品等の輸入の届出

食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

届出事項

- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

輸入時に重点的に監視指導を実施すべき項目

- ❖ 輸入届出時における法違反の有無のチェック
- ❖ 輸入者への指導（自主検査等）
- ❖ 輸入時検査（モニタリング検査）の実施
（モニタリング検査等で違反が発見された場合は、輸入時の検査を強化）
- ❖ 検査命令

遺伝子組換え食品等の検査

◆ 定性検査法

- ❖ トウモロコシ (DAS59132) : リアルタイムPCR法
- ❖ 米 (Btタンパク質) : ラテラルフロー法、定性PCR法
- ❖ 米 (LLRICE) : 定性PCR法
- ❖ パパイア (PRSV-YK) : リアルタイムPCR法
- ❖ 菜種 (RT73 *B.rapa*) : リアルタイムPCR法

◆ 定量検査法

- ❖ 大豆 : ELISA法、定量PCR法
- ❖ トウモロコシ : 定量PCR法

遺伝子組換えに係るモニタリング検査計画件数

平成23年度モニタリング検査 482件 (遺伝子組換え食品)

品目	検査項目	検査件数
1. パパイア及びその加工品 (乾燥に限る)	<ul style="list-style-type: none"> • パパイア55-1 • PRSV-YK 	119件
2. 菜種及びその加工品	<ul style="list-style-type: none"> • 菜種RT73 <i>B. Rapa</i> 	5件
3. 米及びその加工品	<ul style="list-style-type: none"> • Btタンパク質 (63Bt、NNBt) 及びCpTI タンパク質を発現する遺伝子組換えDNA 	299件
4. 長粒種以外の米及びその 加工品 (主原料とするも ので、未加熱のものとする。)	<ul style="list-style-type: none"> • LLRICE601 	米 国 59件

未審査GMO(米国・中国):経緯と対応

- 米国産米
平成18年8月、米国政府は、米国において遺伝子組換え米(LLRICE601)が微量検出され、市場に流通していると公表
 - 中国産米
平成18年9月、環境保護団体が、英国、仏国及び独国で購入した中国産米加工品(ビーフン等)から遺伝子組換え米を検出したと公表
- ⇒ 対応
- ・ 在日大使館を通じて情報提供を要請
 - ・ 検査可能となるまで輸入や流通をしないよう指導
 - ・ 当該未審査GMOを検知する試験法を通知
 - ・ 安全性未審査である遺伝子組換え食品の混入防止の徹底

都道府県等における監視指導

- ❖ 監視指導計画に基づき、卸売市場、販売店などで、検体を収去(法第28条)
- ❖ 都道府県等衛生研究所などで遺伝子組換え等の分析を実施
- ❖ 販売者に対し、販売禁止等の処分等を実施(法第54条)
- ❖ 処分事実は、原則公表(法第63条)

⇒ 都道府県等や検疫所が実施する監視指導方法について、他の検査項目との基本的な違いはない。

遺伝子組換え食品の監視の課題

◆ 国民の期待

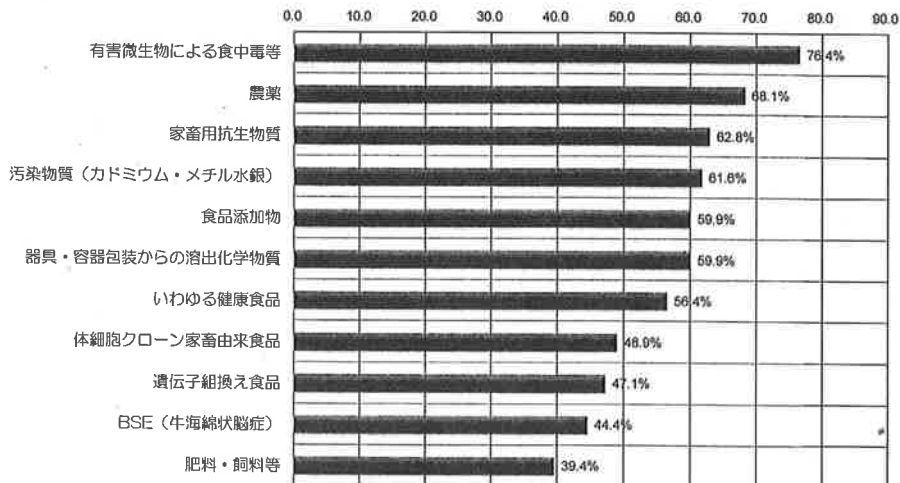
遺伝子組換え食品への不安

- 原則として禁止
- 規制の必要性大
- 検知法の開発必要
- 表示義務の拡充

◆ 期待と現実とのギャップ

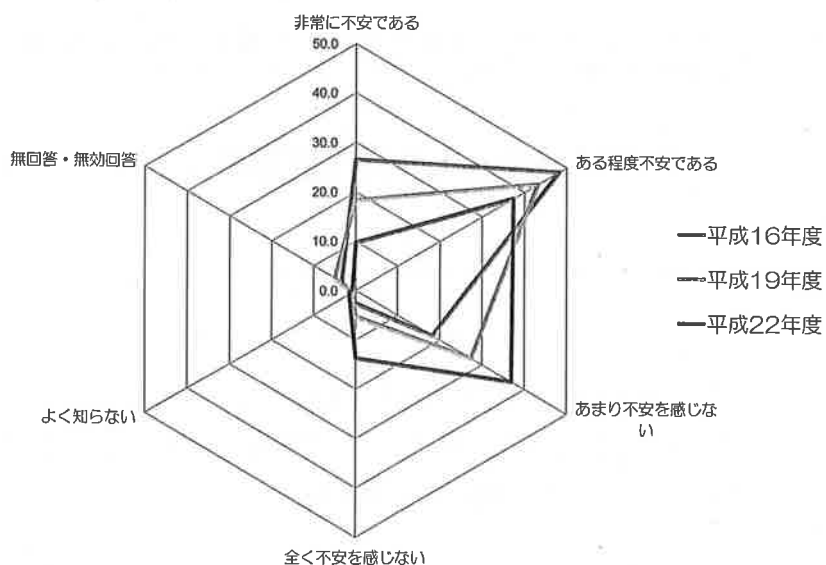
- 検知法の有無
- 海外での承認品目との違い
- 開発スピード
- 自然の営み

食品の安全性の観点から感じている不安の程度



食品安全モニター・アンケート調査「食の安全性に関する意識調査」(食品安全委員会:平成22年8月)より抜粋
「非常に不安である」、「ある程度不安である」の合算値

食品の安全性の観点から感じている不安の程度



食品安全モニター・アンケート調査「食の安全性に関する意識調査」(食品安全委員会：平成22年8月)より抜粋



今後の対応
(遺伝子組換え食品等の輸入届出時の注意点等)

今後の対応 ①

- ◆ 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）

厚生労働大臣の安全性審査



我が国への輸入、販売等を行う

- ※ 製造者が貴社に告知せず製造方法を変更している可能性に常に留意し、継続的に適法な食品および添加物の輸入に努める

今後の対応 ②

届出時の留意事項（備考欄に遺伝子組換えの有無の記載）

必須とする添加物（その製剤を含む）

- ① 酵素（インベルターゼ、パパイン等）
- ② 調味料（L-グルタミン酸、リン酸二水素カリウム等）
- ③ 強化剤（L-アスコルビン酸、ニコチン酸等）
- ④ 増粘安定剤（酢酸デンプン、アルギン酸カルシウム等）
- ⑤ ビタミン（ビタミンA、トコフェロール酢酸エステル等）

※ 記載が必須添加物以外の添加物（含む食品等）

→ 従来同様に随時備考欄へ記載

注意：取り扱いは今後変更もあります

予めあった質問事項について

予めいただいた質問について ①

- ◆ 未承認遺伝子組換え作物を使用して製造された添加物は、食品衛生法第11条第2項違反になるのですか？

(回答) 第2 添加物 D 成分規格・保存基準各条

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る場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。

となっているため、食品衛生法第11条第2項違反となります。

予めいただいた質問について ②

- ◆ 遺伝子組換え添加物や食品はこれまでにどういった影響があったのですか？

(回答)

これまでに遺伝子組換え食品を食べて健康に悪影響を及ぼした例) → 遺伝子組換え食品Q&A F-2項

米国で1988~89年にかけて、L-トリプトファンを主成分とする食品を摂取した人の中から、全身性の激しい筋肉痛と好酸球増多を主な症状とする健康被害(好酸球増多・筋肉痛症候群:EMS)が多発し、報告患者数が1500人以上とされているという事例があります。

この事例は、L-トリプトファン含有食品の製造工程で生成された不純物が健康被害の一因であったと言われており、厚生省(現・厚生労働省)の「必須アミノ酸等製品による健康被害に関する研究班」においては、これらの不純物が組換えDNA技術と直接関連性があるとは言えないとしています。

厚生労働省HP【医薬食品局食品安全部(平成23年6月1日改訂第9版)】
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/qa.pdf>

予めいただいた質問について ③

- ◆ 添加物(製剤)の輸入時に海外企業が日本の食品衛生法に適合するものを輸入しやすくするため、HPに食品添加物公定法(最新 第8版)が掲載されてはどうか？

(回答)

現在、厚生労働省HP(公益財団法人日本食品化学研究振興財団リンク先)には、厚生労働省食品化学情報(添加物:食品添加物公定書(英文))が閲覧可能

ただし、「第7版」の掲載であって、「第8版」への更新時期については未定(英文の資料入手の用途はなく、著作権等の関係から現時点では更新できない)

公益財団法人日本食品化学研究振興財団HP(厚生労働省HPリンク)

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec.stand.fa>

予めいただいた質問について ④

◆ 事前輸入相談時にアドバイスは頂けるか？

(回答)

相談時にアドバイス可能なものについては対応
(添加物：遺伝子組換え生物利用などあれば
申し出ていただきたい)

→ 前出の安全性審査を案内

◆ 国内の検査機関における試験は可能か？

(回答)

食品中の組換えDNA (試験法のあるものに限る)

パパイヤ PRSV-YK

米及びその加工品 LLRICE601 など

食品添加物

安全性審査未承認の微生物は検査では困難

→ 添加物製造段階での状況を把握

ご静聴有難うございます

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

報道関係者 各位

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いた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(※)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いたしました。

※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（CJ 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 CJ 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 CJ 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、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)

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

報道関係者各位

食品衛生法に基づく安全性審査をえ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え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え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えていないこと、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

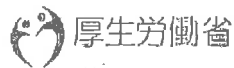
若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

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。



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare. All Right reserved.

○厚生省告示第二百三十三号

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を次のように定める。ただし、厚生労働大臣は、第三条第一項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

平成十二年五月一日

改正 平成15年6月30日 厚生労働省告示第二百四十二号
平成16年8月3日 厚生労働省告示第三百十号
平成18年5月22日 厚生労働省告示第三百六十八号

厚生大臣 丹羽 雄哉

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続

（適用）

第一条 組換えDNA技術を応用した食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1A第二款及び第三款並びに第2Dに規定する安全性審査の手続については、この告示の定めるところによる。

（定義）

第二条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

（安全性審査）

第三条 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。
- 3 第一項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。
- 4 第一項の審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。
- 5 第一項の審査において、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第二款及び第三款並びにB第六款並びに第2D及びE第三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。

(再評価)

第四条 厚生労働大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五項の規定により組換え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された食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

(後代交配種の取扱い)

第五条 第三条第四項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

