

4新食第1898号  
令和4年11月25日

有機JAS登録認証機関 代表者 殿

農林水産省 大臣官房新事業・食品産業部  
食品製造課長

組換えDNA技術を使用した酵素を用いた肥料使用への対応について

日頃より有機JAS制度の適正な運営に御協力下さりありがとうございます。

今般、天野エンザイム株式会社（愛知県北名古屋市九之坪半野 27 番地）は、同社が生産した酵素（サモアーゼ）が組換えDNA技術を用いて製造されていたものであった旨のプレスリリースを行いました（別紙参照）。

この酵素は、大成農材株式会社（広島県広島市中区鉄砲町7-8）が生産し、有機JAS適合資材として販売していた下記肥料に使用されていたので、当該肥料の使用は直ちに中止するよう、貴機関の認証事業者にも周知をお願いします。

既に認証ほ場に当該肥料を使用した事業者の取扱いについては、当該肥料へのサモアーゼの使用状況等から、ほ場の認証は継続、当該肥料を使用して生産した農産物は格付可と判断できます。

#### 記

- 1 登録番号：宮城県第513号
- 2 肥料の名称：エキタン有機
- 3 肥料の種類：副産動植物質肥料
- 4 商品名：エキタン有機特選エース
- 5 製造期間：2022年8月26日まで（保証票の「生産した年月」で確認可能）

#### 【お問い合わせ先】

農林水産省 大臣官房新事業・食品産業部  
食品製造課 基準認証室  
担 当：酒瀬川、八木  
TEL：03-6744-7139

## ニュースリリース

HOME > ニュースリリース > 遺伝子組換え菌を用いて製造した添加物（酵素）の公的審査手続きの未実施について

# 遺伝子組換え菌を用いて製造した添加物（酵素）の公的審査手続きの未実施について

2022.11.15

2022年11月15日

関係各位

天野エンザイム株式会社  
代表取締役社長 天野 源之

### 遺伝子組換え菌を用いて製造した添加物（酵素）の公的審査手続きの未実施について

このたび、当社が製造・販売しておりました酵素剤である耐熱性プロテアーゼ『サモアーゼ』（以下、「本酵素剤」といいます。）に関して、その製造に用いる微生物（以下、「本生産菌」といいます。）が、公的審査の手続きを経していない遺伝子組換え菌であることが判明いたしました（以下、「本件」といいます。）。

本件につきましては、当社は判明後速やかに監督官庁に報告し、厚生労働省・経済産業省等より指導をいただきながら、法令への対応を進めております。

なお、本酵素剤の健康上の安全性については、動物への反復投与試験等において特段の異常がないことを確認しておりますが、本件判明後、出荷を停止するとともに、自主回収を行っております。

本件につきましては、お取引先様、監督官庁等、関係するすべての皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますことを、心よりお詫び申し上げます。

以下、本件について、当社の見解をご説明させていただきます。

#### 記

##### （1）本件の経緯

このたび遺伝子組換え菌であることが判明した本生産菌は、当社とは資本関係のなかった大和化成株式会社（以下、「旧大和化成」といいます。）が、1990年代前半に開発したものでした。旧大和化成は当社と同じく酵素の製造・販売を事業とする会社でしたが、2013年に当社が吸収合併して現在に至っております。

今般、当社が調査した旧大和化成の過去の技術資料から、遺伝子組換え操作が実施されていた事実が明らかになりました。当社は本酵素剤を食品加工用酵素として欧州で登録するため、当該登録に必要とされるゲノム解析を外部検査機関に依頼し、その解析結果を欧州当局に提出しておりましたところ、本生産菌が遺伝子組換え菌である可能性を示唆する報告を受け取りました。これを受け、当社でもゲノムデータを詳細に分析するとともに、PCR試験等を実施し、同年10月12日に本生産菌が遺伝子組換え菌であることを確認いたし

ました。

## (2) 本件判明後の当社の対応

本件判明後、当社は2022年10月14日に本酵素剤の出荷停止を決定し、同年10月24日に本酵素剤を製造していた工場を管轄する各保健所に報告を行いました。また、同日、厚生労働省・経済産業省を始めとする監督官庁に対しても報告を行いました。

なお、本生産菌による本酵素剤の製造は、2022年10月11日に製品調製を行ったものが最終で、当該製品の出荷及びその後の製造は実施しておりません。出荷済みであった本酵素剤につきましては、ご購入をいただいていたお取引先様に対し、速やかに本件についてご連絡した上で、同年10月26日より回収を開始しております。

なお、非遺伝子組換え菌を使用して製造した代替品のサンプル出荷を2022年11月4日に開始し、同年11月7日より製品出荷を始めております。

また、旧大和化成より引き継いだ本生産菌以外の生産菌株（当時遺伝子組換え技術が適用できた可能性のある7株）についても、当社において全ゲノム解析を実施し、本生産菌とは異なり、全て非遺伝子組換え菌であることを確認しました。

## (3) 食品加工への使用に際しての安全性

本酵素剤については、これまで複数の試験でその安全性を確認しております。また、本酵素剤には生細胞である生産菌が残存・混入していないことも確認しております。

本酵素剤の用途としては、加工食品の製造の工程で触媒として微量のみ使用され、加工食品そのものの品質に影響を及ぼすものではなく、販売期間において健康被害に関する報告は一切確認されております。

## (4) 本件に関する対外コミュニケーションについて

本件判明以後、監督官庁並びにお取引先様に対してご報告を行ってまいりましたが、今後も新たな重要事実が判明した際には速やかにご報告差し上げます。また、本件に関して今後追加で公表が必要な内容が明らかになった場合は、当社ウェブサイト等でお知らせしてまいります。

お取引先様におかれましては、本件に関して、ご不明点・ご要望等ありましたら当社担当営業までご一報ください。速やかに対応させていただきます。

## (5) 本件の当社業績への影響

現時点において、本件の当社業績への大きな影響はないものと認識しております。

当社は食品等の産業に係る重責を担う会社であり、法令に逸脱した状況となっていたことに関して、経営を預かる者として、非常に重く受け止めております。今後、コンプライアンス遵守に向けた社内体制の一層の強化に努めてまいります。

長く当社をご信頼いただいているお取引様及び監督官庁の皆様に対し、多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますこと、あらためて心よりお詫び申し上げます。

今後信頼回復に向けて、経営陣一同全力で取り組んでまいります。

以 上

令和4年11月15日（火）

【照会先】

医薬・生活衛生局

食品監視安全課

課長 三木 朗

課長補佐 福島 和子

(代表電話)03-5253-1111(内線2477)

(直通電話)03-3595-2337

食品基準審査課新開発食品保健対策室

専門官 豊田 美紀

主査 浅生 政徳

(代表電話)03-5253-1111 (内線4270)

(直通電話)03-3595-2341

# 食品衛生法に基づく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についての対応

今般、食品衛生法第13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条で定める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が確認されたことから、当該添加物の製造者に対し、製造、販売の中止等を指示するとともに、安全性審査のために必要なデータの提出等を指示しました。

## 1. 概要

○ 組換えDNA技術応用食品及び添加物については、上記告示で定める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流通は認められていませんが、このたび、天野エンザイム株式会社から、同社が製造販売して

いる添加物（「プロテアーゼ」）の製造工程において、遺伝子組換え微生物を利用しているにもかかわらず、当該添

加物が厚生労働大臣の安全性審査を経ていない旨、報告を受けました。

○ 当該添加物は、食品の製造工程においてたん白質やペプチドを加水分解する目的で使用されています。

○ 当該添加物は、同社が平成25（2013）年に吸収合併した会社から、非遺伝子組換え微生物として受け継いだ菌株

を用いて製造されたものです。今般、同社が外部検査機関に依頼して菌体の詳細な遺伝子配列を確認したところ、

遺伝子組換え操作に由来すると考えられる遺伝子配列が存在することが判明しました。

- 同社は既に自主判断で当該添加物の製造、販売を中止し、販売先に残存している当該添加物の自主回収に着手しています。

## 2. 現在までの対応

当該添加物は厚生労働大臣の安全性審査を経ていないことから、天野エンザイム株式会社に対し、安全性審査の手続が完了するまでの間は、当該添加物の製造、販売を中止するよう指示するとともに、その提供を受けた事業者が新たに当該添加物を使用することがないように、回収等の必要な措置を取るよう要請しました。また、当該添加物の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。

## 3. 当該添加物の安全性と今後の対応等

### (1) 安全性

天野エンザイム株式会社から次のとおり報告を受けており、現時点で直ちに健康への影響があるものとは考えていません。

- 当該添加物は食品衛生法に定めるプロテアーゼの成分規格には合致していること。
- 亜慢性毒性試験等においても特筆すべき異常が認められていないこと。

なお、当該添加物は既に国内で広く使用されていますが、その摂取に関して安全上問題があるという情報は報告されていません。

### (2) 今後の対応等

- 安全性評価に必要な資料が提出され次第、速やかに食品安全委員会に諮問します。
- 既に流通している当該添加物を用いた食品の販売、流通の停止等については、食品安全委員会の評価結果を見て判断します。

### <参考1> 食品衛生法（昭和22年法律第233号）

第13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

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。

3 （略）

### <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。

3～6 (略)



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)