

L-ロイシンの申請書概要

1. 申請品目：L-ロイシンの概要

本申請品目は、L-ロイシンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、*E. coli* K-12 由来のL-ロイシン生合成関与遺伝子を導入して作製された LEU-No. 1 株を用いて発酵生産されたL-ロイシンである。

なお、LEU-No. 1 株には、最終菌株においては抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

2. 申請品目の製造方法の概要

発酵により得られたL-ロイシン発酵液から、粗製工程において生産菌及び発酵副産物を系外に除去した後、晶析、分離することで高度に精製されたL-ロイシン結晶を取得する。この精製結晶を乾燥、包装することで最終製品・食品添加物であるL-ロイシンを得る。

3. 申請品目の品質

①LEU-No. 1 株から得られたL-ロイシンは食品添加物公定書規格を満たしている

②LEU-No. 1 株から得られたL-ロイシンの非有効成分は、最終製品において、

- a) アミノ酸分析で新規不純物は検出されなかった。
- b) 不純物HPLC法-1で親水性の新規不純物は検出されず、検出された不純物含量は現行製品の振れ幅の範囲内であった。
- c) 不純物HPLC法-2では疎水性の不純物は認められなかった。

以上a)～c)の結果から、申請品目について、増加不純物は検出されず、また、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上①及び②の結果より、申請品目（L-ロイシン）は「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」の要件を満たしていると考えられる。