



府 食 第 8 1 号
平成 1 9 年 1 月 2 4 日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 早川 堯夫

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 1 8 年 1 2 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1 2 0 5 0 0 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた添加物「Ｌーロイシン」（申請者：味の素株式会社）の安全性についての審議結果を別添のとおり報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

Ｌーロイシン

２００７年１月

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

〈審議の経緯〉

平成18年12月5日

厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認
係る食品健康影響評価について要請、関係書類の受理

平成18年12月7日

第170回食品安全委員会（事項説明）

平成18年12月18日

第43回遺伝子組換え食品等専門調査会で審査

平成18年12月21日

第172回食品安全委員会へ報告

平成18年12月21日

国民からの意見・情報の募集

～平成19年1月19日

平成19年1月24日

遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委
員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員〉

平成18年12月20日まで

委員長 寺田雅昭

委員長代理 見上彪

小泉直子

長尾拓

野村一正

畑江敬子

本間清一

平成18年12月21日から

委員長 見上彪

小泉直子

長尾拓

野村一正

畑江敬子

本間清一

〈食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員〉

座長 早川堯夫

座長代理 澤田純一

五十君静信

池上幸江

今井田克己

宇理須厚雄

小関良宏

橘田和美

澁谷直人

手島玲子

丹生谷博

室伏きみ子

山川隆

山崎壮

渡邊雄一郎

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物「L-ロイシン」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

I はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「L-ロイシン」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成 18 年 12 月 5 日、関係書類を受理）

II 対象添加物の概要

添加物 : L-ロイシン
用途 : 栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
申請者 : 味の素株式会社
開発者 : 味の素株式会社

本添加物は、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る L-ロイシンである。

L-ロイシンは、既存添加物として食品添加物公定書に収載されている。

なお、*E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、OECD では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。

また、LEU-No. 1 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

III 食品健康影響評価について

- ① LEU-No. 1 株から得られた L-ロイシンについて、使用微生物及び発酵副生成物は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ており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。
- ② LEU-No. 1 株から得られた L-ロイシンの非有効成分については、最終製品において、
 - (a) タンパク質は検出限界（アミノ酸重量換算で $1\mu\text{g/g}$ ）以下である。
 - (b) 食品添加物公定書の規格を満たしている。
 - (c) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-ロイシンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品の L-ロイシンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上 (a)～(c) の結果から、当該添加物について、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の結果から、「*E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主とした LEU-No. 1 株由来の L-ロイシン」については、「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、安全性が確認されたと判断される。

なお、「*E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主とした LEU-No. 1 株由来の L-ロイシン」については、「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」（本則）による評価の必要はないと判断される。

(参考)

「L-ロイシン」に関する評価書の変更点

該当箇所	第 175 回食品安全委員会資料	第 172 回食品安全委員会資料
P2L21	Ⅲ 食品健康影響評価について LEU-No. 1 株から得られたL-ロイシンについて、使用微生物及び発酵副生成物は……	Ⅲ 食品健康影響評価について LEU-No. 1 株から得られたL-ロイシンについて、使用微生物及び発酵副生成物は……

「L-ロイシン」に関するご意見、情報の募集結果について

1. 実施期間：平成18年12月21日～平成19年1月19日
2. 提出方法：インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況：実施期間中に、ご意見、情報の提出はありませんでした。