

WSH 株を利用して生産された L-セリンの申請概要

1. 申請品目：WSH 株を利用して生産された L-セリンの概要

本申請品目は、生産能を高めるため、宿主 *Escherichia coli* KY8227 株由来の突然変異株の L-セリン分解に関与する遺伝子を破壊し、同株に由来する抑制の解除された L-セリン生合成遺伝子を導入した WSH 株より生産された L-セリンである。

なお、最終菌株 WSH 株においては、抗生物質耐性マーカー遺伝子および異種の生物に由来する配列を有しない。

2. 申請品目の製造方法の概要

培養工程により得られた L-セリン発酵液から、粗精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、最終精製工程において限外ろ過、晶析、分離などの工程を経て高度に精製された L-セリン結晶を取得する。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-セリンを得る。

3. 申請品目の品質

①WSH 株から得られた L-セリンは食品添加物公定書規格を満たしている。

②WSH 株から得られた L-セリンの非有効成分の分析の結果、最終製品において、

- a) 銀染色法で非有効成分のタンパク質は検出されなかった。
- b) アミノ酸アナライザーで新規不純物は検出されなかった。
- c) 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。
- d) 不純物 HPLC 法-2 で疎水性の新規不純物は検出されなかった。
- e) 光学異性体測定法で新規不純物は検出されなかった。

以上 a) ～ e) 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。

申請者は、以上①及び②の結果より、WSH 株を利用して生産された L-セリンは「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としている。