

HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩の申請概要

1. 申請品目：HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩の概要

本申請品目は、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、同株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子を導入して作製した HIS-No.1 株から得られた L-ヒスチジン塩酸塩である。

なお、最終菌株 HIS-No.1 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-ヒスチジン発酵液から、粗製工程において生産菌及び発酵副生物を系外に除去し、塩酸を加えた後、最終精製工程において晶析、分離などの工程を経て高度に精製された L-ヒスチジン塩酸塩結晶を取得する。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-ヒスチジン塩酸塩を得る。

3. 申請品目の品質

①HIS-No.1 株から得られた L-ヒスチジン塩酸塩は食品添加物公定書規格を満たしている

②HIS-No.1 株から得られた L-ヒスチジン塩酸塩の非有効成分の分析の結果、最終製品において、

- a) ドットプロット法で蛋白質は検出されなかった。
- b) アミノ酸分析で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 では疎水性の不純物は検出されなかった。

以上 a) ~ d) 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、HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩は「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。