

ILE-No.1 株を利用して生産された L-イソロイシンの申請概要

1. 申請品目：ILE-No.1 株を利用して生産された L-イソロイシンの概要

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-イソロイシン生合成関与遺伝子を導入して作製した ILE-No.1 株から得られた L-イソロイシンである。

なお、最終菌株 ILE-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-イソ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生物を系外に除去した後、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-イソ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-イソロイシンを得る。

3. 申請品目の品質

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

②ILE-No.1 株から得られた L-イソロイシンの非有効成分の分析の結果、最終製品において、

a) ドットブロット法で蛋白質は検出されなかった。

b) アミノ酸分析で新規不純物は検出されなかった。

既存不純物である L-allo-イソロイシンの増加が認められたが、当該物質について安全性に問題があるという報告は認められなかった。また、その他に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-1 で親水性の新規不純物として L-メチオニンが検出されたが、当該物質は食品添加物として指定されているアミノ酸であり、その使用基準も定められていない。

既存不純物について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、既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度まで有意に増加しておらず、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、ILE-No.1 株を利用して生産された L-イソロイシンは「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としている。