

LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシンに係る 食品健康影響評価について

1. 経緯

「LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシン」については、平成 25 年 5 月 10 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、*Escherichia coli* K-12 株の突然変異株を宿主として、L-ロイシンの生産効率を高めるため、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子及びそれらの遺伝子を高発現させるプロモーター配列を挿入することにより作製した LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシンである。

なお、LEU-No.3 株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

3. 利用目的及び利用方法

本申請品目は、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等に使用され、従来の L-ロイシンと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・新規の非有効成分として L-イソロイシンが検出されたが、当該物質は食品添加物として使用が認められているアミノ酸であり、その使用基準は定められていないこと、
- ・有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないこと

から、「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てとしている。