

平成 28 年 2 月 24 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

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 27 年 11 月 25 日付け厚生労働省発生食 1125 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた添加物「HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

HIS-No. 2 株を利用して生産された
L-ヒスチジン塩酸塩

2016年2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＞

2015 年 11 月 25 日 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 1125 第 1 号）、関係書類の接受

2015 年 12 月 1 日 第 586 回食品安全委員会（要請事項説明）

2015 年 12 月 21 日 第 144 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2016 年 1 月 19 日 第 591 回食品安全委員会（報告）

2016 年 1 月 20 日から 2 月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集

2016 年 2 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名簿＞

佐藤 洋（委員長）

山添 康（委員長代理）

熊谷 進

吉田 緑

石井 克枝

堀口 逸子

村田 容常

＜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名簿＞

澤田 純一（座長）

小関 良宏（座長代理）

岡田 由美子 中島 春紫

橘田 和美 樋口 恭子

児玉 浩明 飯 哲夫

近藤 一成 山川 隆

柘植 郁哉 和久井 信

手島 玲子

要 約

「HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、L-ヒスチジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子の導入及び欠失を行った HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩である。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。また、従来から生産されている L-ヒスチジン塩酸塩と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、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と考えられる。

本添加物については、「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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）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」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「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）による評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩

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-ヒスチジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子の導入及び欠失を行った HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩である。L-ヒスチジン塩酸塩は、食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に収載されている。なお、HIS-No.2 株は、平成 20 年に食品健康影響評価を終了した「HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」の HIS-No.1 株を基に作製されたものである。

HIS-No.2 株の宿主及び遺伝子供与体である *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、経済協力開発機構（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、HIS-No.2 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II. 食品健康影響評価

1. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。
2. 本添加物の非有効成分については、最終製品において、
 - （1）タンパク質は検出限界（1 µg/g）未満である。
 - （2）食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。
 - （3）アミノ酸分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物については、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていないかった。

以上、（1）～（3）の結果から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、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と考えられる。

3. 以上、1 及び 2 の結果から、本添加物については、「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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）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」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「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）による評価は必要ないと判断した。

HIS-No. 2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集について

1. 実施期間 平成 28 年 1 月 20 日～平成 28 年 2 月 18 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 HIS-No. 2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について、上記のとおり意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はありませんでした。

「HIS-No. 2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」に係る食品健康影響評価に関する評価書の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 597 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会第 591 回会合資料 (変更前)
P2 L↓3,4	申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を <u>実施した</u> 。	申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を <u>行った</u> 。
P3 L↓21	食品添加物公定書の含量規格を満たしている。	食品添加物公定書 <u>規格</u> の含量規格を満たしている。
P3 L↓32	以上、(1)～(3)の結果から、従来品と比較して既存の	以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、既存の
P3 L↓36,37	以上、1 及び 2 の結果から、 <u>本添加物</u> については、	以上、1 及び 2 の結果から、「 <u>HIS-No.2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩</u> 」については、

※ 訂正箇所は第 597 回会合資料におけるページ数及び行数