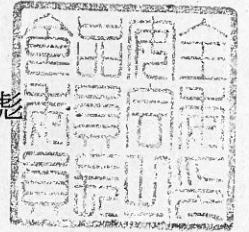




府食第1292号
平成20年11月27日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年8月5日付け厚生労働省発食安第0805003号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「HIS-No.1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の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」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、「HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」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）による改めての評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

HIS-No. 1 株を利用して生産された
L-ヒスチジン塩酸塩

2008年11月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2008年8月5日	厚生労働大臣より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（厚生労働省発食安第0805003号）、関係書類の接受
2008年8月7日	第250回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年8月25日	第64回遺伝子組換え食品等専門調査会
2008年10月23日	第259回食品安全委員会（報告）
2008年10月23日より2008年11月21日	国民からの御意見・情報の募集
2008年11月25日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年11月27日	第264回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
本間清一

<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）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	丹生谷博
石見佳子	飯 哲夫
宇理須厚雄	山川 隆
小関良宏	山崎 壮
橘田和美	和久井信
澁谷直人	渡邊雄一郎
手島玲子	

要 約

食品安全委員会は、食品添加物「HIS-No.1 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行った。

本添加物は、L-ヒスチジンの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て、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子を導入した HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩である。

本添加物の安全性評価では、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、本添加物の含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしており、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かった。

以上の結果から、「HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」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される。

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）による改めての評価は必要ないと判断される。

I. 評価対象添加物の概要

名称 : HIS-No.1 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て、*E.coli* K-12 株由来の L-ヒスチジン生合成関与遺伝子を導入した HIS-No.1 株を用いて発酵生産された 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記載されている。

HIS-No.1 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.1 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. HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩は、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、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

2. HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩の非有効成分について、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、従来品の L-ヒスチジン塩酸塩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、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、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。

以上、1 及び 2 の結果から、「HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」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される。

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）による改めての評価は必要ないと判断される。