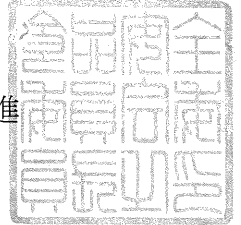




府食第721号
平成25年9月2日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年5月15日付け厚生労働省発食安0515第1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「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

「LEU-No.3株を利用して生産されたL-ロイシン」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、「LEU-No.3株を利用して生産されたL-ロイシン」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。

遺伝子組換え食品等評価書

LEU-No. 3 株を利用して生産された
L-ロイシン

2013年9月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2013年5月15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（厚生労働省発食安0515第1号）、関係書類の接受
- 2013年5月20日 第474回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年6月6日 第115回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年7月22日 第482回食品安全委員会（報告）
- 2013年7月23日から8月21日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2013年8月27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に報告
- 2013年9月2日 第487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>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
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）
鎌田 博（座長代理）
五十君静信 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

要 約

「LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシン」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-ロイシ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、L-ロイシン生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入を行った LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシンである。

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-ロイシン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：LEU-No.3 株を利用して生産された L-ロイシン
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-ロイシ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、L-ロイシン生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入を行った LEU-No.3 株を用いて生産された L-ロイシンである。L-ロイシンは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。なお、LEU-No.3 株は、平成 23 年に安全性評価を終了した LEU-No.2 株を基に作成されたものである。

LEU-No.3 株の宿主である *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、LEU-No.3 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非有効成分である L-イソロイシンが検出された。また、従来品に存在する不純物の実測値は、従来品の実測値の最大値を上回っていなかった。
 - (4) L-イソロイシンは、食品添加物公定書に記載されている指定添加物であり、使用基準は設定されていない。

以上、(1)～(4)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。