

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

CYS-No. 1 株を利用して生産された
L-システイン塩酸塩

2015年8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6月24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0623第15号）、関係書類の接受
- 2015年7月7日 第569回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2015年7月24日 第139回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2015年8月18日 第573回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

(2015年6月30日まで)

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

(2015年7月1日から)

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）
宇理須厚雄 手島玲子
岡田由美子 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
近藤一成

要 約

「CYS-No.1 株を利用して生産された L-システイン塩酸塩」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-システインの生産性を高めるため、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、L-システイン生合成に関与する遺伝子の導入、プロモーター配列の改変及び L-システイン生合成に関与する遺伝子の欠失を加えて作製した CYS-No.1 株を利用して生産された L-システイン塩酸塩である。

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-システイ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：CYS-No.1 株を利用して生産された L-システイン塩酸塩
用 途：酸化防止剤等
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-システインの生産性を高めるため、*Pantoea ananatis* No.359 株由来の突然変異株を宿主として、L-システイン生合成に関与する遺伝子の導入、プロモーター配列の改変及び L-システイン生合成に関与する遺伝子の欠失を加えて作製した CYS-No.1 株を利用して生産された L-システイン塩酸塩である。L-システイン塩酸塩は、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。

CYS-No.1 株の宿主が由来する *P. ananatis* No.359 株は、ヒトへの有害な影響を及ぼす毒素産生性及び病原性は知られておらず、*P. ananatis* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 1 に分類されている。

なお、CYS-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. 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、L-シスチンを除き、不純物は検出限界以下であった。なお、L-シスチンは、L-システインの酸化により生じるが、従来品にも含まれており、使用基準が定められていない既存添加物である。

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。