

消食基第 660 号  
令和 7 年 12 月 10 日

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴 殿

内閣総理大臣 高市 早苗  
( 公 印 省 略 )

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性審査を行うこと。

DN-E 4 株を利用して生産された L-エルゴチオネイン



# DN-E 4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン に係る食品健康影響評価について

## 1. 趣旨

- 申請日：令和7年10月29日
- 申請者：長瀬産業株式会社
- 食品健康影響評価の依頼に係る根拠規定：  
食品衛生法（平成15年法律第48号）第24条第1項第14号等

## 2. 評価依頼品目の概要

- 品目：DN-E 4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン
- 宿主：*Escherichia coli* K-12株の派生株
- 導入遺伝子：L-エルゴチオネインの生合成経路に關与する遺伝子等
- 遺伝子組換えの目的：生産性の向上

## 3. 利用目的及び利用方法

本品目は、錠剤、顆粒、飲料などの栄養補助食品として使用される。用途及び使用形態は従来のL-エルゴチオネインと相違はない。

## 4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・EU及び米国において承認等された従来製品の規格に準じた自主規格により管理されること、
- ・製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物（組換え体）が除去されていること及び非タンパク質性の食品（アミノ酸誘導体）であること、
- ・従来製品に比べ、非有効成分が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確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針（令和6年6月25日一部改正）」別添）に準じて取扱い得るものではないかと考えている。