

府食第466号
令和7年6月26日

内閣総理大臣
石破 茂 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和7年3月4日付け消食基第158号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会に意見を求められた食品添加物「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」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

「ILE-No. 2株を利用して生産されたL-イソロイシン」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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）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に関する食品健康影響評価指針」による評価は必要ないと判断した。

別添

遺伝子組換え食品等評価書

ILE-No. 2 株を利用して生産された
L-イソロイシン

令和7年（2025年）6月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2025年3月4日 内閣総理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（消食基第158号）、関係書類の接受
- 2025年3月11日 第975回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2025年3月24日 第263回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2025年5月13日 第982回食品安全委員会（報告）
- 2025年5月14日から2025年6月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2025年6月18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
- 2025年6月24日 第988回食品安全委員会（報告）
（6月26日付け内閣総理大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

- 山本 茂貴 （委員長）
- 浅野 哲 （委員長代理 第一順位）
- 祖父江 友孝 （委員長代理 第二順位）
- 頭金 正博 （委員長代理 第三順位）
- 小島 登貴子
- 杉山 久仁子
- 松永 和紀

<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>

- 児玉 浩明 （座長）
- 佐々木 伸大 （座長代理）
- 伊藤 政博 手島 玲子
- 小野 道之 樋口 恭子
- 小野 竜一 藤原 すみれ
- 柴田 識人 百瀬 愛佳
- 爲廣 紀正

<第263回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

- 杉本 直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）
- 中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

要 約

「ILE-No.2株を利用して生産されたL-イソロイシン」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株であるTP株を宿主として、L-イソロイシンの生合成に関与する遺伝子等の導入等を行って作製されたILE-No.2株を利用して生産されたL-イソロイシンである。

「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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）に基づき評価した結果、本添加物は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される副生物が除去され、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ことを確認した。また、従来のL-イソ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た。以上のことから、本添加物について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に関する食品健康影響評価指針」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

(申請内容)

名称：ILE-No.2株を利用して生産されたL-イソロイシン

用途：栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、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、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株であるTP株を宿主として、L-イソロイシンの生合成に関与する遺伝子等の導入等を行って作製されたILE-No.2株を利用して生産されたL-イソロイシンである。

L-イソロイシンは、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。

ILE-No.2株の宿主の親株である*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、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル2及び3に分類されておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸の生産に使用されている。また、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。

なお、ILE-No.2株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされており、ILE-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産出される副生物が除去され、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、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（親水性及び疎水性）による分析の結果、従来品に存在する非有効成分である L-メチオニン、L-チロシン、L-アロイソロイシン及び L-ホモイソロイシンが従来品の含有量の範囲を超えて検出された。また、従来品に認められない非有効成分は検出されなかった。

(4) L-メチオニン及び L-チロシンは、いずれもタンパク質を構成する主要なアミノ酸の一つである。また、食品添加物公定書に記載された指定添加物又は既存添加物であり、使用基準は設定されていない。

L-アロイソロイシンは、L-イソロイシンの光学異性体であり、L-イソロイシンを摂取した場合、ヒトの体内で代謝され、一部は L-アロ

イソロイシンに変換されることが報告されている。また、乳酸発酵したキャロットジュースやアカビートジュース等の食品にも含まれている。本添加物を含む飲料を摂取した場合にも、血中 L-アロイソロイシン濃度は、健常者の血中濃度範囲を大きく超えることはないと考えられる。なお、文献検索の結果、L-アロイソロイシンがヒトの健康に影響を及ぼすとする報告は確認されていない。

L-ホモイソロイシンは、L-イソロイシンの前駆体である 2-オキソ-3-メチル吉草酸を基質として、L-ロイシン生合成酵素群によって合成されると考えられている。キャベツ及びブロッコリー等のアブラナ科植物又は腸内細菌である *E. coli* をはじめとする多くの微生物は、2-オキソ-3-メチル吉草酸合成能と L-ロイシン生合成酵素群を保持しているため L-ホモイソロイシンを生成しており、ヒトは L-ホモイソロイシンを日常生活の中で摂取している。なお、文献検索の結果、L-ホモイソロイシンがヒトの健康に影響を及ぼすとする報告は確認されていない。

以上から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は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. 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」別添）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に関する食品健康影響評価指針」による評価は必要ないと判断した。