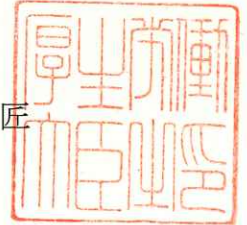


厚生労働省発生食 0718 第 3 号
令和元年 7 月 18 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



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 1 条第 1 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、下記事項に係る食品安全基本法第 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

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の規定に基づき定められた「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

- ① LG-108 株を利用して生産された L-ロイシン
- ② SCM2034 株を利用して生産されたシアノコバラミン



LG-108 株を利用して生産された L-ロイシンに係る 食品健康影響評価について

1. 趣旨

「LG-108 株を利用して生産された L-ロイシン」については、令和元年 7 月 8 日付けで協和発酵バイオ株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主とし、*E. coli* KY8227 株由来の L-ロイシンの生合成に必要な酵素遺伝子の導入等を行った LG-108 株を利用して生産された L-ロイシンである。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来の L-ロイシンと相違ない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・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評価の考え方」（「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）」附則）の要件を満たすとしている。

SCM2034 株を利用して生産されたシアノコバラミンに係る 食品健康影響評価について

1. 趣旨

「SCM2034 株を利用して生産されたシアノコバラミン」については、令和元年 7 月 12 日付けでサノフィ株式会社から、遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Agrobacterium radiobacter* SC45 株を宿主とし、*Agrobacterium radiobacter* SC510 株由来のシアノコバラミンの生合成に必要な酵素遺伝子 *cob* の導入等を行った SCM2034 株を利用して生産されたシアノコバラミンである。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来のシアノコバラミンと相違ない。

4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・食品添加物公定書規格を満たしていること、
- ・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評価の考え方」（「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）」附則）の要件を満たすとしている。