



府食第519号
平成29年7月25日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成29年3月21日付け厚生労働省発生食0321第20号をもって厚生労働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「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン」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

「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン」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、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。

遺伝子組換え食品等評価書

RITE-A5 株を利用して生産された
L-アラニン

2017年7月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2017年3月21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（厚生労働省発生食0321第20号）、関係書類の接受
- 2017年3月28日 第644回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年4月21日 第159回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2017年6月6日 第652回食品安全委員会（報告）
- 2017年6月7日から7月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2017年7月19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へ報告
- 2017年7月25日 第659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>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
吉田 緑
山本 茂貴
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）
岡田 由美子 中島 春紫
橘田 和美 樋口 恭子
児玉 浩明 飯 哲夫
近藤 一成 山川 隆
柘植 郁哉 和久井 信
手島 玲子

要 約

「RITE-A5 株を利用して生産された L-アラニン」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行った。

本添加物は、L-アラニンの生産性を付与するため、*Corynebacterium glutamicum* R 株を宿主として、L-アラニン生合成に関与する遺伝子の導入及び副生成物の生成に関わる遺伝子の欠失を行った RITE-A5 株を利用して生産された L-アラニンである。

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-アラニ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：RITE-A5 株を利用して生産された L-アラニン

用 途：栄養強化、調味目的及び保存料

申請者：株式会社武蔵野化学 GEI

開発者：公益財団法人地球環境産業技術研究機構、株式会社武蔵野化学 GEI

本添加物は、L-アラニンの生産性を付与するため、*Corynebacterium glutamicum* R 株を宿主として、L-アラニン生合成に関与する遺伝子の導入及び副生成物の生成に関わる遺伝子の欠失を行った RITE-A5 株を利用して生産された L-アラニンである。

L-アラニンは、食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。

RITE-A5 株の宿主である *C. glutamicum* R 株は、ATCC (American Type Culture Collection) において安全な菌株とされた *C. glutamicum* の一種であり、全塩基配列から病原性及び毒素産生性に関する遺伝子が存在しないことが確認されている。RITE-A5 株は、カナマイシン耐性遺伝子を有する。

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、最終製品において、

(1) タンパク質は検出限界 (0.8 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) アミノ酸分析の結果、従来品と比較して含量の高い物質が検出されたが、これらは用量の上限が定められていない食品添加物であるため、問題はないと考えられた。また、HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品の L-アラニンに存在しない不純物は検出されなかった。

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。