



府食第398号

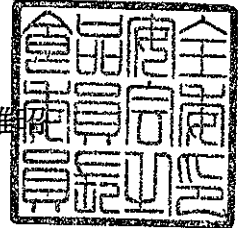
平成18年5月18日

厚生労働大臣

川崎 二郎 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅



食品健康影響評価の結果について

平成18年2月16日付け厚生労働省発食安第0216001号をもって貴大臣から当委員会に対し意見を求められた添加物「L-グルタミン」（申請者：味の素株式会社）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」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、安全性を確認し、「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）による評価の必要はないと判断しました。

なお、審議結果については、別添のとおりです。

遺伝子組換え食品等評価書

L - グルタミン

2006年5月

食品安全委員会

審議の経緯

平成18年2月16日	厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成18年2月23日	第132回食品安全委員会（事項説明）
平成18年3月24日	第38回遺伝子組換え食品等専門調査会で審査
平成18年4月6日	第138回食品安全委員会へ報告
平成18年4月6日 ～5月8日	国民からの意見・情報の募集
平成18年5月17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
平成18年5月18日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知

食品安全委員会委員

委員長	寺田雅昭
委員長代理	寺尾允男
	小泉直子
	見上彪
	坂本元子
	中村靖彦
	本間清一

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

座長	早川堯夫	
座長代理	澤田純一	
	五十君静信	手島玲子
	池上幸江	丹生谷博
	今井田克己	日野明寛
	宇理須厚雄	室伏きみ子
	小関良宏	山川隆
	澁谷直人	山崎壮
		渡邊雄一郎

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物「L-グルタミン」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「L-グルタミン」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成18年2月16日、関係書類を接受)

対象添加物の概要

添加物 : L-グルタミン
用途 : 栄養補給を目的とする食品、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、L-グルタミンの生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主として、*C. glutamicum* ATCC14067 株に由来する、L-グルタミン生合成に関与する遺伝子のプロモーター部位に変異を導入して作成された GLN-No.1 株から得られる L-グルタミンである。

L-グルタミンは、既存添加物として食品添加物公定書に記載されている。

なお、*C. glutamicum* は、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ー分類基準では、レベル2及び3に属さない細菌とされている。

食品健康影響評価について

GLN-No.1 株から得られた L-グルタミンについて、使用微生物及び発酵副生物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

GLN-No.1 株から得られた L-グルタミンの非有効成分については、最終製品3ロットにおいて、

- (a) タンパク質は検出限界(アミノ酸重量換算で $1\mu\text{g/g}$)以下である。
- (b) 食品添加物公定書の規格を満たしている。
- (c) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法(疎水性及び親水性)による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-グルタミンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品の L-グルタミンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上(a)~(c)の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上 及び の結果から、「*C. glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主とした GLN-No.1 株由来の L-グルタミン」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」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」に基づき、安全性が確認されたと判断される。

なお、「*C. glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異菌株を宿主とした GLN-No.1 株由来の L-グルタミン」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」(本則)による評価の必要はないと判断される。