

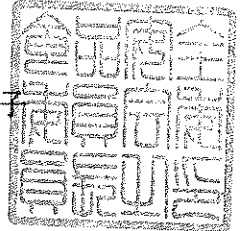


府食第1049号

平成21年11月5日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年8月31日付け厚生労働省発食安0831第2号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「GLU-No.2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」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

「GLU-No.2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」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、「GLU-No.2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」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）による改めての評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

GLU-No. 2 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

2009年11月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2009年8月31日	厚生労働大臣より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（厚生労働省発食安0831第2号）、関係書類の接受
2009年9月3日	第300回食品安全委員会（要請事項説明）
2009年9月14日	第73回遺伝子組換え食品等専門調査会
2009年10月1日	第303回食品安全委員会（報告）
2009年10月1日から30日	国民からの御意見・情報の募集
2009年11月2日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2009年11月5日	第308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>

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
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>

2009年9月30日まで		2009年10月1日から	
澤田純一（座長）		澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）		鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	丹生谷博	五十君静信	澁谷直人
石見佳子	飯 哲夫	石見佳子	手島玲子
宇理須厚雄	山川 隆	海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	山崎 壮	小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	和久井信	橘田和美	山崎 壮
澁谷直人	渡邊雄一郎	児玉浩明	和久井信
手島玲子			

要 約

食品添加物である「GLU-No.2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」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-グルタミン酸の生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子のプロモーターの改変及びL-グルタミン酸前駆体の代謝に関与する遺伝子に欠失変異の導入を行ったGLU-No.2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムである。

本添加物の安全性評価では、本添加物の含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしていること、また、従来から生産されているL-グルタミン酸ナトリウム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ことが確認された。

以上の結果から、「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）による改めての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：GLU-No.2 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム
用 途：調味料
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-グルタミン酸の生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869 株由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の合成に關与する遺伝子のプロモーターの改変及び L-グルタミン酸前駆体の代謝に關与する遺伝子に欠失変異の導入を行った GLU-No.2 株を用いて発酵生産された L-グルタミン酸ナトリウムである。L-グルタミン酸ナトリウムは、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。

GLU-No.2 株の宿主である *C. glutamicum* ATCC13869 株は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における病原体のバイオセーフティレベル 1 に分類されている。また、GLU-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、食品添加物公定書規格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) 食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。
 - (3) アミノ酸分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品の L-グルタミン酸ナトリウムに存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物については、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、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、「GLU-No.2 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」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）による改めての評価は必要ないと判断した。