



府食第803号
平成22年10月14日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年7月5日付け厚生労働省発食安0705第5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「VAL-No.2株を利用して生産されたL-バリン」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

「VAL-No.2株を利用して生産されたL-バリン」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、「VAL-No.2株を利用して生産されたL-バリン」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）による評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

VAL-No. 2 株を利用して生産された
L-バリン

2010年10月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年7月5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（厚生労働省発食安0705第5号）、関係書類の接受
2010年7月8日	第339回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年7月23日	第83回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010年9月2日	第346回食品安全委員会（報告）
2010年9月2日から10月1日	国民からの御意見・情報の募集
2010年10月12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
2010年10月14日	第351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>

澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	澁谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

食品添加物である「VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン」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-バリンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-バリン生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びに糖の資化^aに関与する遺伝子の導入を行った VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリンである。

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こと、また、従来から生産されている L-バリンと比較して、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。

^a ここでいう「資化」とは、微生物が栄養源として利用することをいう。

I. 評価対象添加物の概要

名称：VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン
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-バリンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-バリン生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びに糖の資化に関与する遺伝子の導入を行った VAL-No.2 株を用いて発酵生産された L-バリンである。L-バリンは、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。

VAL-No.2 株の宿主である *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、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、VAL-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は、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（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されなかったが、従来品に存在する不純物のうち、L-ロイシンが従来品の含有量の振れ幅の範囲を越えて検出された。
 - (4) L-ロイシンは、タンパク質を構成する主要な 20 アミノ酸の一つであり、十分な食経験がある。また、食品添加物公定書に記載された既存添加物であり、使用基準は設定されていない。

以上、(1)～(4)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。