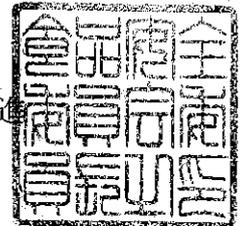




府食第682号
平成24年7月23日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年4月6日付け厚生労働省発食安0406第2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「GLU-No.5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.5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.5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. 5 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

2012年7月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2012年4月6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0406第2号）、関係書類の接受
2012年4月12日	第427回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年4月25日	第103回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年6月7日	第434回食品安全委員会（報告）
2012年6月7日から7月6日	国民からの御意見・情報の募集
2012年7月13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
2012年7月23日	第440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>

2012年6月30日まで	2012年7月1日から
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
熊谷 進（委員長代理）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	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	手島玲子
宇理須厚雄	中島春紫
橘田和美	飯 哲夫
児玉浩明	和久井信
澁谷直人	

要 約

「GLU-No.5 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-グルタミン酸の生産性を高めるため、*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導入、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、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及び L-グルタミン酸の生合成に関連する遺伝子の欠失変異の導入を行った GLU-No.5 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-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：GLU-No.5 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-グルタミン酸の生産性を高めるため、*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導入、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、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及びL-グルタミン酸の生合成に関連する遺伝子の欠失変異の導入を行ったGLU-No.5 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。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。なお、GLU-No.5 株は、平成 23 年に食品健康影響評価を終了した GLU-No.4 株を基に作成されたものである。

GLU-No.5 株の宿主である *C. glutamicum* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 1 に分類されている。また、GLU-No.5 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ず、また、従来品に存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかった。

以上から、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。