



府食第560号
平成28年9月13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28年7月5日付け厚生労働省発生食0705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添加物「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」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

「GGI株を利用して生産された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」（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

GGI 株を利用して生産された L-グルタミン

(第 2 版)

2016年9月

食品安全委員会

<審議の経緯>

第1版関係

2009年2月3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（厚生労働省発食安第0202005号）、関係書類の接受
2009年2月5日	第272回食品安全委員会（要請事項説明）
2009年2月17日	第68回遺伝子組換え食品等専門調査会
2009年4月16日	第282回食品安全委員会（報告）
2009年4月9日から5月8日まで	国民からの御意見・情報の募集
2009年5月11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
2009年5月14日	第285回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

第2版関係

2016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（厚生労働省発生食0705第2号）、関係書類の接受
2016年7月12日	第614回食品安全委員会（要請事項説明）
2016年7月29日	第152回遺伝子組換え食品等専門調査会
2016年8月31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
2016年9月6日	第621回食品安全委員会（報告）
2016年9月13日	第622回食品安全委員会（報告）（一部改訂）（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

2009年6月30日まで	2015年7月1日から
見上 彪（委員長）	佐藤 洋（委員長）
小泉 直子（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
長尾 拓	熊谷 進
野村 一正	吉田 緑
畑江 敬子	石井 克枝
廣瀬 雅雄	堀口 逸子
本間 清一	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6月30日まで

澤田 純一（座長）
鎌田 博（座長代理）
五十君 静信
石見 佳子
宇理須 厚雄
小関 良宏
橘田 和美
澁谷 直人
手島 玲子

丹生谷 博
飯 哲夫
山川 隆
山崎 壮
和久井 信
渡邊 雄一郎

2015年10月1日から

澤田 純一（座長）
小関 良宏（座長代理）
岡田 由美子
橘田 和美
児玉 浩明
近藤 一成
柘植 郁哉
手島 玲子
中島 春紫
樋口 恭子
飯 哲夫
山川 隆
和久井 信

要 約

食品添加物である「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」については、平成21年に安全性審査が終了している。今回、製造工程の一部変更に伴い、最終製品における非有効成分の構成が異なることとなるため、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-グルタミンの生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株由来の誘導株を宿主として、L-グルタミンの分解に関わる遺伝子及び生合成を抑制する遺伝子の欠失、L-グルタミンの生合成に関与する遺伝子の改変及び導入を行ったGGI株を利用して生産されたL-グルタミンである。

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-グルタミンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全性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。

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 : GGI 株を利用して生産された 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 : 協和発酵バイオ株式会社
開発者 : 協和発酵バイオ株式会社

本添加物は、L-グルタミンの生成効率を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* KY9002 株由来の誘導株を宿主として、L-グルタミンの分解に関わる遺伝子及び生合成を抑制する遺伝子の欠失、L-グルタミンの生合成に関与する遺伝子の改変及び導入を行った GGI 株を用いて発酵生産された L-グルタミンである。

同一株を利用して生産された L-グルタミンは、平成 21 年に安全性審査が終了している。今回、製造工程の一部変更に伴い、最終製品における非有効成分の構成が異なることとなるため、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行った。

L-グルタミンは、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。

GGI 株の宿主及び遺伝子の供与体である *C. glutamicum* KY9002 株は、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティレベル 1 に分類された安全な菌株であり、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、全塩基配列から病原性を持たないことが確認されている。

また、本菌株の誘導株は 50 年以上、アミノ酸の生産菌株として安全に使用されている実績がある。

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された微生物等が除去され、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、申請社製造品 (非組換え) の L-グルタミンと比較し、L-アラニンが含有量の範囲を超えて検出され、また、申請社製造品 (非組換え) に存在していなかった不純物として、グリシン、L-リジン及び L-ロイシンが検出されたが、これら 4 つの物質は全て用量の上限が定められていない食品添加物として広く使われているアミノ酸であり、安全性に問題はないと考えられる。そのほか、L-シスタチオニンが申請社製造品 (非組換え) の含有量の範囲を超えて検出されたが、当該物質は一般的な食品中に含まれているため日常的に摂取されており、これまでに有害性を示すという知見はない。また、経口摂取における安全性につい

ては、市販の L-グルタミン添加食品に本申請品目が用いられた場合、L-シスタチオニンの摂取量は、最大で 3 mg/日/ヒトと推計され、通常の食品からの摂取量と同等又はそれ以下である（参照 1）。

以上、(1)～(3)の結果から、申請社製造品（非組換え）と比べて、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。

以上、1及び2の結果から、「GGI株を利用して生産された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」（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。

<参照>

1. 協和発酵バイオ株式会社：L-シスタチオニンの安全性（協和発酵バイオ株式会社社内資料）（未公表）