

府食第248号
令和6年4月11日

内閣総理大臣
岸田 文雄 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和5年12月5日付け厚生労働省発健生1205第5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添加物「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」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

「LEU-No. 4株を利用して生産されたL-ロイシン」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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）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

LEU-No. 4株を利用して生産された
L-ロイシン

令和6年（2024年）4月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2023年12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（厚生労働省発健生1205第5号）、関係書類の接受
2023年12月12日	第923回食品安全委員会（要請事項説明）
2023年12月22日	第243回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年2月27日	第931回食品安全委員会（報告）
2024年2月28日から3月28日まで	国民からの意見・情報の募集
2024年4月3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に報告
2023年4月9日	第937回食品安全委員会（報告） （4月11日付け内閣総理大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<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>

児玉 浩明（座長）
佐々木 伸大（座長代理）
伊藤 政博 柴田 識人
岡田 由美子 手島 玲子
小野 道之 樋口 恭子
小野 竜一 藤原 すみれ

<第243回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

杉本 直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）
中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

要 約

「LEU-No.4株を利用して生産されたL-ロイシン」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株である55ilvTT4株を宿主として、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製されたLEU-No.4株を利用して生産されたL-ロイシンである。

「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）に基づき評価した結果、本添加物は、製造工程において、生産菌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ことを確認した。また、従来のL-ロイシンと比較して、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は増加しておらず、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た。以上のことから、本添加物について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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）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

(申請内容)

名称：LEU-No.4株を利用して生産されたL-ロイシン

用途：調味料・苦味料並びに栄養補助目的

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、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株である55ilvTT4株を宿主として、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製したLEU-No.4株を利用して生産されたL-ロイシンである。

L-ロイシンは、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。

LEU-No.4株の宿主の親株である*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。また、LEU-No.4株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされている。

なお、LEU-No.4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、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(親水性及び疎水性)による分析の結果、従来品に認められないL-ホモロイシンが検出されたが、その含量は定量限界(0.05%)未満であり、市場流通品中のL-ホモロイシンの含量よりも低かったことから、安全性に懸念をもたらすとは考えられない。また、食品添加物製造への安全な利用経験がある宿主を利用していること、形質転換に伴う有害物質の産生を示唆する情報はないことや、従来品と同様の工程により本添加物を製造することも考慮すると、従来品に存在する非有効成分についても、安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられる。

以上から、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は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. 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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）による評価は必要ないと判断した。