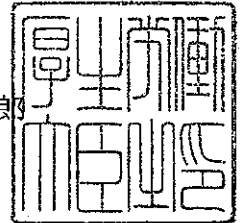


厚生労働省発食安第 0216001 号
平成 18 年 2 月 16 日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎



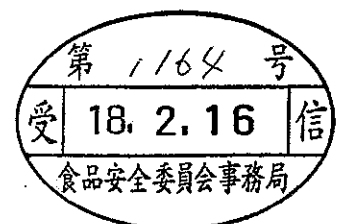
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の規定に基づき定められた「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

申請者：味の素株式会社
品 目：L-グルタミン



L-グルタミンの申請書概要

1. 申請品目 (L-グルタミン) の概要

添加物 : L-グルタミン、既存添加物 (既139)

用途 : 栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品及び調味料等

申請者 : 味の素株式会社

開発者 : 味の素株式会社

L-グルタミンは、既存添加物 (既139) として第7版食品添加物公定書に記載されている。

本申請品目は、L-グルタミンの生産能力を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC14067 株由来の突然変異株を宿主として、*Corynebacterium glutamicum* ATCC14067 株に由来する、L-グルタミン生合成に関与する遺伝子のプロモーター部位に変異を導入して作成された *Corynebacterium glutamicum* GLN-No.1 株を用いて発酵生産され、高度に精製された L-グルタミンである。

なお、生産菌株 GLN-No.1 株には育種途中で使用されたプラスミドが残っていないことを PCR 法、サザンハイブリダイゼーション法及び染色体上の遺伝子の塩基配列決定によって確認している。

2. 申請品目の製造方法の概要

発酵によって得られた L-グルタミン発酵液から、粗製工程において生産菌、発酵副生物を系外に淘汰した後、晶析、分離することで高純度の L-グルタミン精製結晶を取得する。この精製結晶を乾燥、包装することで最終製品・食品添加物である L-グルタミンを得る。

3. 申請品目の品質

① *Corynebacterium glutamicum* GLN-No.1 株から得られた申請品目(最終製品・L-グルタミン)は食品添加物公定書収載の規格を満たしている。

② *Corynebacterium glutamicum* GLN-No.1 株から得られたL-グルタミンの非有効成分は、最終製品3ロットにおいて、

- (a) タンパク質は数 pp 以下である
- (b) 食品添加物公定書の規格を満たしている
- (c) アミノ酸自動分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品の L-アルギニンに存在しない新規不純物は検出されず、従来品の既存不純物については従来品の振れ幅内かほぼ同量である

以上 (a) ~ (c) の結果から、申請品目について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上①及び②の結果より、申請品目（L-グルタミン）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」の要件を満たしていると考えられる。