

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

DN-E4株を利用して生産された
L-エルゴチオネイン

令和8年（2026年）1月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

＜審議の経緯＞

2025年12月10日 内閣総理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（消食基第660号）、関係書類の接受

2025年12月16日 第1006回食品安全委員会（要請事項説明）

2025年12月24日 第272回遺伝子組換え食品等専門調査会

2026年1月20日 第1010回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

2026年1月6日まで	2026年1月7日から
山本 茂貴（委員長）	祖父江 友孝（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）	頭金 正博（委員長代理 第二順位）
頭金 正博（委員長代理 第三順位）	春日 文子（委員長代理 第三順位）
小島 登貴子	小島 登貴子
杉山 久仁子	杉山 久仁子
松永 和紀	松永 和紀

＜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	中島 春紫
小野 竜一	中村 亮介
古園 さおり	藤原 すみれ
柴田 譲人	百瀬 愛佳
爲廣 紀正	

＜第272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）

要 約

「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」について、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*Escherichia coli* K-12株の派生株を宿主として、L-エルゴチオネインの生合成に関する遺伝子等の導入を行って作製されたDN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインである。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される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いる。また、従来のL-エルゴチオネインと比較して、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も含有していないと考えられる。

本食品については「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確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。

ただし、本評価は「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

I. 評価対象食品の概要

(申請内容)

名 称：DN-E4 株を利用して生産された L-エルゴチオネイン

用 途：栄養補助食品

申請者：長瀬産業株式会社

開発者：長瀬産業株式会社

本食品は、*Escherichia coli* K-12株の派生株を宿主として、L-エルゴチオネインの生合成に関する遺伝子等の導入を行って作製されたDN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインである。

DN-E4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产生性や病原性は知られておらず、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2及び3に分類されておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸及び生理活性物質の工業生産に使用されている。

なお、DN-E4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。

II. 食品健康影響評価

本食品は、その製造工程で最終的に遺伝子組換え微生物（遺伝子組換え体）が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品（希少アミノ酸）である。このことから、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」

（平成20年6月26日食品安全委員会決定）の基本的な考え方従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であると考えた。

また、評価に当たっては、「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確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）を準用することが可能であると判断した。

第1. 比較対象の従来食品との相違

1. 製造方法

比較対象とした従来食品のL-エルゴチオネインは、キノコからの抽出物として日本国内で製造され流通している。なお、DN-E4 株を利用して生産されたL-エルゴチオネインは、発酵、除菌、結晶化等で精製されており、自主規格により管理される。

2. 用途及び使用形態

L-エルゴチオネインは、天然のキノコなど多くの食品に含有される希

少アミノ酸であり、タンパク質ではない。L-エルゴチオネインは、食品分野では錠剤、顆粒、飲料などに添加して栄養補助食品として用いられる。

3. 摂取量

栄養補助目的の従来のL-エルゴチオネインの摂取量は、一日当たり30mg程度である。

第2. 最終産物の精製度及び非有効成分等の評価

1. 精製方法及びその効果

DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインは、製造工程において生産菌及び製造工程で産出される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いる。

2. 非有効成分の安全性

DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインの非有効成分について、最終製品において、以下の事項を確認した。

- (1) タンパク質は定量下限 (1 µg/g) 未満である。
- (2) 高純度品が流通する欧米製品の規格を参考とすることは妥当であると考えられた。これらの規格（純度、重金属（鉛、ヒ素、カドミウム及び水銀）、微生物等）に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されている。
- (3) HPLC法（親水性及び疎水性）による分析を行った。従来品としては、欧米流通品である化学合成品及び国内流通品であるキノコ抽出製品を申請品と比較した。その結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来食品に存在する非有効成分についても、そ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いるものはなかった。

以上のことから、従来のL-エルゴチオネイ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も含有していないと考えられる。

3. その他

生産株であるDN-E4株の作製過程で使用した抗生物質耐性マーカー遺伝子であるテトラサイクリン耐性遺伝子、カナマイシン/ネオマイシン耐性遺伝子及びアンピシリン耐性遺伝子が最終的に除去され生産株には存在していないことは、これら抗生物質に対する感受性により確認している。

上記並びに1.及び2.から、最終産物であるL-エルゴチオネインの安全性評価に必要な知見は得られている。なお、遺伝子組換え体であるDN-E4株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかった。

III. 食品健康影響評価結果

「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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確認の考え方」

（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した

ただし、本評価は「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。