

Escherichia coli VAL-No.3 株を利用して生産された L-バリンの概要

対象品目：*Escherichia coli* VAL-No.3 株を利用して生産された L-バリン

届出者：味の素株式会社

開発者：味の素株式会社

【要件への適合性】

1. 手続告示第3条第6項第1号関係

(1) 比較の対象とした審査済み高度精製添加物

Escherichia coli VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン

(2) 届出品目の製造方法

VAL-No.3 株の作成：*E. coli* K-12 株を宿主として、L-バリン生合成関与遺伝子及び糖の資化に関与する遺伝子等を導入し VAL-No.3 株を得た。なお、VAL-No.3 株は平成 22 年に食品健康影響評価を終了した VAL-No.2 株を基に作成されたものである。

L-バリンの製造：VAL-No.3 株を利用して生産された L-バリン発酵液から、粗製工程により使用微生物及び発酵副生物を系外に除去した後、精製工程により精製結晶として分離することで、高純度の L-バリンを得る。

(3) 届出品目の用途

主にスポーツ栄養食品、飲料及び調味料等に栄養強化剤として用いられる。

(4) 届出品目の化学構造、組成、物理化学的性質及び品質

L-バリンは指定添加物に該当し、届出品目の化学構造、組成、物理化学的性質及び品質は、L-バリンの食品添加物公定書規格に合致するものである。

2. 手続告示第3条第6項第2号関係

届出品目の製造に利用した宿主は *E. coli* K-12 株であり、比較審査済み添加物の製造に利用したものと同一である。

E. coli K-12 株は、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 (BSL) 分類」においては BSL 1 に分類され、「健常者への病原性がないか低いもの」とされている。

3. 手続告示第3条第6項第3号関係

最終的に宿主に導入された DNA を提供した生物は、長年に渡り食品製造に利用された実績を持ち、病原性及び毒素生産性を有しない。

4. 手続告示第3条第6項第4号関係

届出品目の分析結果*について、

・有効成分の含量は、VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリンと比較し、同等以上である。

・非有効成分のうち、食品安全委員会評価時に、VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン中に存在することが認められていたものの含量は、VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリンと比較し、同等以下である。

・食品安全委員会評価時に VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン中に存在することが認められていたもの以外の非有効成分は生じていない。

※ VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリンの評価時と同等以上の精度を有する方法を用いて分析。