

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続第3条第6項に基づき厚生労働大臣に届出がなされた高度精製添加物一覧

平成29年5月15日以降、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物[※]との同等性に係る要件を満たすと届出されたものについては、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条第6項の規定に基づき、同第5項の規定を準用し、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなしています。

※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）に従って評価されたものをいう。

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

| 対象品目 | 生産菌株 | 届出者 | 開発者等 | 公表日 | 届出概要へのリンク |
|----------------|--|---------|---------|------------|--------------------|
| L-トレオニン | <i>Escherichia coli</i> THR-No.3株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2017.6.8 | 資料 |
| L-バリン | <i>Escherichia coli</i> VAL-No.3株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2018.10.10 | 資料 |
| L-トレオニン | <i>Escherichia coli</i> THR-No.4株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2019.4.9 | 資料 |
| L-グルタミン酸ナトリウム | <i>Pantoea ananatis</i> GLU-No.11株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2019.10.1 | 資料 |
| 5'-イノシン酸二ナトリウム | <i>Escherichia coli</i> RN-No.3株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2019.11.7 | 資料 |
| L-グルタミン酸ナトリウム | <i>Corynebacterium glutamicum</i> GLU-No.12株 | 味の素株式会社 | 味の素株式会社 | 2019.12.3 | 資料 |

Escherichia coli THR-No. 3 株を利用して生産された L-トレオニンの概要

対象品目：*Escherichia coli* THR-No. 3 株を利用して生産された L-トレオニン

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 THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニン

(2) 届出品目の製造方法

THR-No. 3 株の作成：*E. coli* K-12 株を宿主として、L-トレオニ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 THR-No. 3 株を得た。なお、THR-No. 3 株は平成 22 年に食品健康影響評価を終了した THR-No. 1 株を基に作成されたものである。

L-トレオニンの製造：THR-No. 3 株を利用して生産された L-トレオニン発酵液から、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-トレオニンを得る。

(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-トレオニ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-トレオニ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、THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニンと比較し、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、THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニン中に存在することが認められていたものの含量は、THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニンと比較し、同等以下である。
- ・食品安全委員会評価時に THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニ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。

※ THR-No. 1 株を利用して生産された L-トレオニ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。

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。

Escherichia coli THR-No.4 株を利用して生産された L-トレオニンの概要

対象品目：*Escherichia coli* THR-No.4 株を利用して生産された L-トレオニン
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 THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン

(2) 届出品目の製造方法

THR-No.4 株の作成：*E. coli* K-12 株を宿主として、L-トレオニ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 THR-No.4 株を得た。なお、THR-No.4 株は平成 22 年に食品健康影響評価を終了した THR-No.1 株を基に作成されたものである。

L-トレオニンの製造：THR-No.4 株を利用して生産された L-トレオニン発酵液から、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-トレオニンを得る。

(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-トレオニ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-トレオニ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、THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニンと比較し、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、THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン中に存在することが認められていたものの含量は、THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニンと比較し、同等以下である。
- ・食品安全委員会評価時に THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニ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。

* THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニ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。

Pantoea ananatis GLU-No.11 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムの概要

対象品目：*Pantoea ananatis* GLU-No.11 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

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

Pantoea ananatis GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム

(2) 届出品目の製造方法

GLU-No.11 株の作成：*P. ananatis* No.359 株を宿主として、L-グルタミン酸生合成関与遺伝子等を導入し GLU-No.11 株を得た。なお、GLU-No.11 株は平成 28 年に食品健康影響評価を終了した GLU-No.8 株を基に作成されたものである。

L-グルタミン酸ナトリウムの製造：GLU-No.11 株を利用して生産された L-グルタミン酸発酵液から、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-グルタミン酸ナトリウムを得る。

(3) 届出品目の用途

昆布のうま味成分であり、調味料として広く使用されている。

(4) 届出品目の化学構造、組成、物理化学的性質及び品質

L-グルタミン酸ナトリウム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-グルタミン酸ナトリウム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 *P. ananatis* No.359 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。

P. ananatis No.359 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、食品添加物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、GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムと比較し、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、GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム中に存在することが認められていたものの含量は、GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムと比較し、同等以下である。

・食品安全委員会評価時に GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム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。

※ GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムの評価時と同等以上の精度を有する方法を用いて分析。

Escherichia coli RN-No.3 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムの概要

対象品目：*Escherichia coli* RN-No.3 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム

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 RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム

(2) 届出品目の製造方法

RN-No.3 株の作成：*Escherichia coli* K-12 株を宿主として、ヌクレオチド関連遺伝子の欠失及びヌクレオシドリン酸化酵素遺伝子の導入等し RN-No.3 株を得た。

5'-イノシン酸二ナトリウムの製造：RN-No.3 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム発酵液から、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 5'-イノシン酸二ナトリウムを得る。

(3) 届出品目の用途

調味料として単品又は L-グルタミン酸ナトリウムなどとの混合物の形で、家庭用、業務用に使用される。

本品は、L-グルタミン酸ナトリウムと併用すると、相乗効果により極めて強い呈味力を発揮する。従って、本品は単独よりも L-グルタミン酸ナトリウムを併用することが効果的で、実際には L-グルタミン酸ナトリウムを主体とし、これに本品を 1～12%混合した複合調味料が用いられる。

(4) 届出品目の化学構造、組成、物理化学的性質及び品質

5'-イノシン酸二ナトリウム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、5'-イノシン酸二ナトリウム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 *Escherichia 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。

Escherichia 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 BSL1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、食品添加物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、RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムが食品安全委員会評価時に比較の対象とされた添加物と比較し、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、RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム中に存在することが認められていたものの含量は、RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムが食品安全委員会評価時に比較の対象とされた添加物と比較し、同等以下である。
- ・食品安全委員会評価時に RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム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。

※ RN-No.2 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムの評価時と同等以上の精度を有する方法を用いて分析。

Corynebacterium glutamicum GLU-No.12株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウムの概要

対象品目：*Corynebacterium glutamicum* GLU-No.12 株を利用して生産された
L-グルタミン酸ナトリウム

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

Corynebacterium glutamicum GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム

(2) 届出品目の製造方法

GLU-No.12 株の作成：*C. glutamicum* ATCC13869 株の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成および代謝に関与する遺伝子の導入、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子のプロモーターの改変並びに、L-グルタミン酸の代謝および生合成に関連する遺伝子の欠失変異の導入を行い、GLU-No.12 株を得た。なお、GLU-No.12 株は平成 27 年に食品健康影響評価を終了した GLU-No.7 株を基に作成されたものである。

L-グルタミン酸ナトリウムの製造：GLU-No.12 株を利用して生産された L-グルタミン酸発酵液から、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-グルタミン酸ナトリウムを得る。

(3) 届出品目の用途

昆布のうま味成分であり、調味料として広く使用されている。

(4) 届出品目の化学構造、組成、物理化学的性質及び品質

L-グルタミン酸ナトリウム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-グルタミン酸ナトリウム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 *C. glutamicum* ATCC13869 株の突然変異株であり、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。

C. glutamicum ATCC13869 株の突然変異株は、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、食品添加物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、GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムが食品安全委員会評価時に比較の対象とされた添加物と比較し、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、GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム中に存在することが認められていたものの含量は、GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムと比較し、同等以下である。

・ 食品安全委員会評価時に GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム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。

※ GLU-No.9 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムの評価時と同等以上の精度を有する方法を用いて分析。