

安全性審査の経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧
(セルフクローニング、ナチュラルオカレンス、高度精製品)

厚生労働省医薬食品局食品安全部
平成25年10月4日現在

食品衛生法に基づく安全性審査の申請がなされた組換えDNA技術を応用した食品及び添加物のうち、内閣府食品安全委員会(平成15年6月までは厚生労働省)にてセルフクローニング^{※1}、ナチュラルオカレンス^{※2}又は高度精製品^{※3}に該当すると判断されたものは、自然界でも起こりえる組換えであることや、組換え技術に由来するタンパク質などが含まれていないことから、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5項の規定に基づき、組換えDNA技術を応用した食品及び添加物に該当しないとみなしています。

- ※1:組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである微生物と判断されたものをいう。
 ※2:組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する微生物と判断されたものをいう。
 ※3: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。

対象品目	生産菌株	申請者/開発者等		備考
ジェランガム	<i>Sphingomonas elodea</i> PDG-1株	三栄源エフ・エフ・ アイ株式会社	Kelco Biopolymers	H12.12.12 審議会決定 [※]
醸造用酵母	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> RAK649株	山口県産業技術 センター	山口県産業技術 センター	H13.4.27 審議会決定
5'-イノシン酸 二ナトリウム	<i>Escherichia coli</i> MP347/pPLA66株	協和発酵工業株式 会社	協和発酵工業株式 会社	H13.6.26 審議会決定
5'-グアニル酸 二ナトリウム	<i>Escherichia coli</i> MC1000/pIK75株	協和発酵工業株式 会社	協和発酵工業株式 会社	H13.6.26 審議会決定
酸性フォスファター ゼ	<i>Escherichia coli</i> (生産菌株名なし)	味の素株式会社	味の素株式会社	H13.9.18 審議会決定
グルコイソメラーゼ	<i>Streptomyces rubiginosus</i> SYC5406株	ジェネンコア・イン ターナショナル・ジ ャパン	ジェネンコア・インタ ーナショナル・インク	H13.9.18 審議会決定
α-アミラーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i> T396株	ジェネンコア・イン ターナショナル・ジ ャパン	ジェネンコア・インタ ーナショナル・インク	H13.11.13 審議会決定
キサントタンガム	<i>Xanthomonas campestris</i> NAWX-1株	三栄源エフ・エフ・ アイ株式会社	Kelco Biopolymers	H14.1.30 審議会決定

※厚生労働省薬事・食品衛生審議会において、遺伝子組換え食品及び添加物に該当しないとみなした品目については、セルフクローニング又はナチュラルオカレンスのどちらに該当するかの個別判断は行っておりません。

対象品目	生産菌株	申請者／開発者等		備考
リパーゼ	<i>Penicillium camembertii</i> I株、III株	天野エンザイム株式 会社	天野エンザイム株 式 会社	H15.4.11 審議会決定
L-グルタミン酸	<i>Brevibacterium lactofermentum</i> 19B02株、 19E07株、SKB14株	味の素株式会社	味の素株式会社	H15.4.11 審議会決定
L-アルギニン	<i>Brevibacterium flavum</i> R2-14株	味の素株式会社	味の素株式会社	H15.4.11 審議会決定
ホスホリパーゼD	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pTOMO11株	ナガセケムテックス 株式会社	ナガセケムテックス 株式会社	H15.5.30 審議会決定
ホスホリパーゼA2	<i>Streptomyces lividans</i> TK24株	旭化成株式会社	旭化成株式会社	H15.5.30 審議会決定
ホスホリパーゼA2	<i>Streptomyces violaseoruber</i> AS-10株	ナガセケムテックス 株式会社	ナガセケムテックス 株式会社	H16.12.2 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-アルギニン	<i>Escherichia coli</i> No.3002株	味の素株式会社	味の素株式会社	H17.12.15 評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン	<i>Corynebacterium glutamicum</i> GLN-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H18.5.18 評価結果通知 高度精製品
L-パリン	<i>Escherichia coli</i> Val-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H19.1.25 評価結果通知 高度精製品
L-ロイシン	<i>Escherichia coli</i> LEU-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H19.1.25 評価結果通知 高度精製品
ジェランガム	<i>Sphingomonas elodea</i> GBAD-1株	三栄源エフ・エフ・ア イ株式会社	CP Kelco	H19.2.15 評価結果通知 セルフクローニング
プロテアーゼ	<i>Aspergillus niger</i> GEP-44株	DSMニュートリション ジャパン株式会社	DSM N.V.	H19.7.12 評価結果通知 セルフクローニング
L-フェニルアラニン	<i>Escherichia coli</i> PHE-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H19.12.20 評価結果通知 高度精製品
5'-リボヌクレオチド 二ナトリウム	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> GR-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H20.1.10 評価結果通知 高度精製品
L-セリン	<i>Escherichia coli</i> WSH株	協和発酵工業株式 会社	協和発酵工業株式 会社	H20.5.15 評価結果通知 高度精製品
キチナーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pNAG株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H20.8.7 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-ヒスチジン 塩酸塩	<i>Escherichia coli</i> HIS-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H20.11.27 評価結果通知 高度精製品

対象品目	生産菌株	申請者／開発者等		備考
L-イソロイシン	<i>Escherichia coli</i> ILE-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H21.2.12 評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン	<i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> GGI株	協和発酵バイオ株式 会社	協和発酵バイオ株 式会社	H21.5.14 評価結果通知 高度精製品
ヘミセルラーゼ	<i>Bacillus subtilis</i> XAS株	DSMニュートリション ジャパン株式会社	DSM N.V.	H21.7.30 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
キチナーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pCHI株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H21.9.3 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> GLU-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H21.11.5 評価結果通知 高度精製品
L-フェニルアラニン	<i>Escherichia coli</i> PHE-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H21.11.5 評価結果通知 高度精製品
L-アルギニン	<i>Escherichia coli</i> ARG-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H21.12.3 評価結果通知 高度精製品
L-トレオニン	<i>Escherichia coli</i> THR-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H22.6.3 評価結果通知 高度精製品
L-ヒスチジン	<i>Escherichia coli</i> HIS-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H22.8.19 評価結果通知 高度精製品
L-バリン	<i>Escherichia coli</i> VAL-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H22.10.14 評価結果通知 高度精製品
グルカナーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pGlu株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H22.11.25 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Pantoea ananatis</i> GLU-No.3株	味の素株式会社	味の素株式会社	H23.2.3 評価結果通知 高度精製品
L-ロイシン	<i>Escherichia coli</i> LEU-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H23.2.17 評価結果通知 高度精製品
5'-イノシン酸 二ナトリウム	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> HxR-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H23.3.10 評価結果通知 高度精製品
プロテアーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pCol株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H23.6.30 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> GLU-No.4株	味の素株式会社	味の素株式会社	H23.9.1 評価結果通知 高度精製品
アスパルテーム	<i>Escherichia coli</i> DP-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H24.3.1 評価結果通知 高度精製品

対象品目	生産菌株	申請者／開発者等		備考
L-セリン	<i>Escherichia coli</i> BDS株	協和発酵バイオ株式会社	協和発酵バイオ株式会社	H24.3.1 評価結果通知 高度精製品
L-アルギニン	<i>Corynebacterium glutamicum</i> RGB株	協和発酵バイオ株式会社	協和発酵バイオ株式会社	H24.3.1 評価結果通知 高度精製品
5'-イノシン酸 二ナトリウム	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i> CN01-0118株	CJジャパン株式会社	CJ Cheil Jedang	H24.3.1 評価結果通知 高度精製品
5'-グアニル酸 二ナトリウム	<i>Corynebacterium ammoniagenes</i> KCJ-1304株	CJジャパン株式会社	CJ Cheil Jedang	H24.3.1 評価結果通知 高度精製品
リボフラビン	<i>Ashbya gossypii</i> LU11439株	BASFジャパン株式会社	BASF SE	H24.4.5 評価結果通知 セルフクローニング
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Corynebacterium glutamicum</i> GLU-No.5株	味の素株式会社	味の素株式会社	H24.7.23 評価結果通知 高度精製品
ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pLPL株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H24.9.3 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pPDN株	長瀬産業株式会社	長瀬産業株式会社	H24.9.3 評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-フェニルアラニン	<i>Escherichia coli</i> PHE1213株	協和発酵バイオ株式会社	ニュートラスイートカンパニー	H24.9.24 評価結果通知 高度精製品
L-アルギニン	<i>Escherichia coli</i> ARG-No.3株	味の素株式会社	味の素株式会社	H25.4.1 評価結果通知 高度精製品
5'-イノシン酸 二ナトリウム	<i>Escherichia coli</i> RN-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H25.5.13 評価結果通知 高度精製品
5'-リボヌクレオチド 二ナトリウム	<i>Escherichia coli</i> RN-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H25.5.13 評価結果通知 高度精製品
L-ロイシン	<i>Escherichia coli</i> LEU-No.3株	味の素株式会社	味の素株式会社	H25.9.2 評価結果通知 高度精製品
L-トリプトファン	<i>Escherichia coli</i> TRP-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H25.9.2 評価結果通知 高度精製品
アスパラギナーゼ	<i>Aspergillus niger</i> ASP-72株	DSMニュートリション ジャパン株式会社	DSM(オランダ)	H25.9.30 評価結果通知 セルフクローニング (ただし、アスパラギナーゼは 添加物指定に係る審査中)