

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

THR-No. 1 株を利用して生産された
L-トレオニン

2010年4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＞

2010 年 2 月 23 日

厚生労働大臣より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（厚生労働省発食安 0223 第 1 号）、関係書類の接受

2010 年 2 月 25 日

第 321 回食品安全委員会（要請事項説明）

2010 年 3 月 10 日

第 80 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2010 年 4 月 22 日

第 329 回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

小泉直子（委員長）

見上 彪（委員長代理）

長尾 拓

野村一正

畑江敬子

廣瀬雅雄

村田容常

＜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＞

澤田純一（座長）

鎌田 博（座長代理）

五十君静信

澁谷直人

石見佳子

手島玲子

海老澤元宏

中島春紫

小関良宏

飯 哲夫

橘田和美

山崎 壮

児玉浩明

和久井信

要 約

食品添加物である「THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン」について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行った。

本添加物は、L-トレオニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トレオニン生合成に関与する遺伝子及び糖の資化^aに関与する遺伝子の導入を行った THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニンである。

本添加物の安全性評価では、含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしていること、また、従来から生産されている L-トレオニ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を含有していないことが確認された。

以上の結果から、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）の附則「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）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価は必要ないと判断した。

^a ここでいう「資化」とは、微生物が栄養源として利用することをいう。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン
用 途：栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
申請者：味の素株式会社
開発者：味の素株式会社

本添加物は、L-トレオニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トレオニンの生合成に関与する遺伝子及び糖の資化に関与する遺伝子の導入を行った THR-No.1 株を用いて発酵生産された L-トレオニンである。L-トレオニンは、食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に収載されている。

THR-No.1 株の宿主である *E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、経済協力開発機構（OECD）では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。また、THR-No.1 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II. 食品健康影響評価

1. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵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おり、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

2. 本添加物の非有効成分について、最終製品において、

(1) タンパク質は検出限界(1 µg/g)未満である。

(2) 食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。

(3) アミノ酸分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品と申請品ともに検出限界以上の不純物は検出されず、また、申請品に従来品に存在しない不純物も検出されなかった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、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を含有していないと考えられる。

3. 以上、1 及び 2 の結果から、「THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン」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安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）の附則「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）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価は必要ないと判断した。