

安全性審査の結果、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5項の規定を適用した品目一覧（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・生活衛生局食品基準審査課
令和4年11月9日時点

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、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであると判断されたもの。
 ※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と判断されたもの。
 ※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。

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 ^{※4}
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 ^{※4}
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 ^{※4}
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 ^{※4}
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 ^{※4}
グルコースイソメラーゼ	<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 ^{※4}
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 ^{※4}
キサンタンガム	<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 ^{※4}

※4 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、ナチュラルオカレンス又は高度精製品のいずれに該当するかの判断は行われておりません。

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**4
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**4
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**4
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**4
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**4
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-バリン	<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 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 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 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
プロテアーゼ	<i>Bacillus subtilis</i> BPN01株	エイチビィアイ株式会社	エイチビィアイ株式会社	H26.5.13 評価結果通知 セルフクローニング
ペプチダーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pSSA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	H26.5.13 評価結果通知 ナチュラルオカレンス

対象品目	生産菌株	申請者／開発者等		備考
ペプチダーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pXPO株	ナガセテムテックス 株式会社	ナガセテムテックス 株式会社	H26.5.20評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-ヒドロキシプロリン	<i>Escherichia coli</i> AHD株	協和発酵バイオ 株式会社	協和発酵バイオ 株式会社	H27.1.7評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Pantoea ananatis</i> GLU-No.6株	味の素株式会社	味の素株式会社	H27.1.20 評価結果通知 高度精製品
グルタミンバリン グリシン	<i>Escherichia coli</i> DP-No.1株、GG-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H27.4.21 評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Corynebacterium glutamicum</i> GLU-No.7株	味の素株式会社	味の素株式会社	H27.4.21 評価結果通知 高度精製品
グルタミンバリン グリシン	<i>Escherichia coli</i> DP-No.2株、GG-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H.27.7.28 評価結果通知 高度精製品
L-システイン塩酸 塩	<i>Pantoea ananatis</i> CYS-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	H27.10.6 評価結果通知 高度精製品
アスパルテーム	<i>Escherichia coli</i> DP-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H27.12.1 評価結果通知 高度精製品
カルボキシペプチ ダーゼ	<i>Aspergillus niger</i> PEG株	DSMニュートリション ジャパン株式会社	DSM(オランダ)	H28.3.1 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>Pantoea ananatis</i> GLU-No.8株	味の素株式会社	味の素株式会社	H28.3.1 評価結果通知 高度精製品
L-ヒスチジン塩酸 塩	<i>Escherichia coli</i> His-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H28.3.1 評価結果通知 高度精製品
5'-イノシン酸 二ナトリウム	<i>Escherichia coli</i> RN-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H28.3.29 評価結果通知 高度精製品
L-ヒスチジン	<i>Escherichia coli</i> HIS-No.2株	味の素株式会社	味の素株式会社	H28.5.24 評価結果通知 高度精製品
L-プロリン	<i>Escherichia coli</i> ECP株	協和発酵バイオ 株式会社	協和発酵バイオ 株式会社	H28.6.7 評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン	<i>Corynebacterium 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	H28.9.13 評価結果通知 高度精製品
L-アラニン	<i>Corynebacterium glutamicum</i> RITE-A5株	株式会社武蔵野化 学GEI	公益財団法人地球 環境産業技術研究 機構、株式会社武 蔵野化学GEI	H29.7.25 評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Corynebacterium glutamicum</i> GLU-No.9株	味の素株式会社	味の素株式会社	H29.7.25 評価結果通知 高度精製品
L-アルギニン	<i>Escherichia coli</i> ARG-No.4株	味の素株式会社	味の素株式会社	H29.8.8 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-シトルリン	<i>Escherichia coli</i> CPR株	協和発酵バイオ 株式会社	協和発酵バイオ 株式会社	H29.10.31 評価結果通知 高度精製品(食品)
キチナーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pCHC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	H30.12.25評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-セリン	<i>Escherichia coli</i> SKG株	協和発酵バイオ 株式会社	協和発酵バイオ 株式会社	R1.7.30評価結果通知 高度精製品
L-グルタミン酸 ナトリウム	<i>Pantoea ananatis</i> GLU-No.10株	味の素株式会社	味の素株式会社	R1.7.30評価結果通知 高度精製品
5'-リボスクレオチド 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	R1.9.10評価結果通知 高度精製品
L-オルニチン塩酸 塩	<i>Escherichia coli</i> ORN-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	R1.9.10評価結果通知 高度精製品(食品)
L-ロイシン	<i>Escherichia coli</i> LG-108株	協和発酵バイオ 株式会社	協和発酵バイオ 株式会社	R1.11.19評価結果通知 高度精製品
シアノコバラミン	<i>Agrobacterium radiobacter</i> SCM-2034株	サノフィ株式会社	Sanofi Chimie S. A. (フランス)	R1.11.19評価結果通知 高度精製品
グルタミルバリル グリシン	<i>Escherichia coli</i> EVG-L1株 及び <i>Corynebacterium glutamicum</i> EVG-G1株	味の素株式会社	味の素株式会社	R3.1.19評価結果通知 高度精製品
ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i> pPDX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	R3.8.24評価結果通知 ナチュラルオカレンス
L-シトルリン	<i>Escherichia coli</i> CIT-No.1株	味の素株式会社	味の素株式会社	R4.11.9評価結果通知 高度精製品(食品)