

遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたECP株を利用して生産されたL-プロリンに係る食品健康影響評価（平成28年3月4日付け厚生労働省発生食0304第2号）については、平成28年3月23日に開催された第147回遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. ECP株を利用して生産されたL-プロリンに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成28年4月19日（火）開催の食品安全委員会（第603回会合）の翌日の平成28年4月20日（水）から平成28年5月19日（木）までの30日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、遺伝子組換え食品等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

ECP 株を利用して生産された
L-プロリン

2016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>

- 2016年3月4日 厚生労働大臣から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（厚生労働省発生食0304第2号）、関係書類の接受
- 2016年3月8日 第598回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2016年3月23日 第147回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2016年4月19日 第603回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井 克枝
堀口 逸子
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）
小関 良宏（座長代理）
岡田 由美子 中島 春紫
橘田 和美 樋口 恭子
児玉 浩明 飯 哲夫
近藤 一成 山川 隆
柘植 郁哉 和久井 信
手島 玲子

要 約

「ECP 株を利用して生産された L-プロリン」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実施した。

本添加物は、L-プロリンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、L-プロリン生合成に関与する遺伝子の変異導入、プロモーター配列の挿入及び L-プロリン生合成に関与する遺伝子の欠失を加えて作製した ECP 株を利用して生産された L-プロリンである。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。また、従来から生産されている L-プロリ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。

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」（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。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：ECP 株を利用して生産された L-プロリン

用 途：栄養補給

申請者：協和発酵バイオ株式会社

開発者：協和発酵バイオ株式会社

本添加物は、L-プロリンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、L-プロリン生合成に関与する遺伝子の変異導入、プロモーター配列の挿入及び L-プロリン生合成に関与する遺伝子の欠失を加えて作製した ECP 株を利用して生産された L-プロリンである。L-プロリンは、食品添加物としての使用が認められており、成分規格が食品添加物公定書に記載されている。

ECP 株の宿主が由来する株は、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティーレベル 1 に分類されており、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られていない。

なお、ECP 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は、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) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている。
 - (3) アミノ酸分析及び 2 モードの HPLC 法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物は、全て定量限界未満であった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品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、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」(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。