

平成 28 年 6 月 1 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 28 年 3 月 4 日付け厚生労働省発生食 0304 第 2 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた添加物「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、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

# 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6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）
- 2016 年 4 月 20 日から 5 月 19 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016 年 6 月 1 日 遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

### ＜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収載されている。

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。

「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関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 28 年 4 月 20 日～平成 28 年 5 月 19 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1 通
4. 意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

| 意見・情報の概要※                                                                                                                                                                                                                                                  | 遺伝子組換え食品等専門調査会の回答                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p>本審議結果（案）に関しましては、「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（「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 食品安全委員会決定）」附則）」（以下、「高度精製添加物の附則」）により、科学的・合理的に安全性審査されており、妥当な審議内容・結果であると考えます。また、高度精製添加物の附則による迅速かつ効率的な審議は望ましいものと考えます。</p> | <p>本審議結果（案）についての御意見をいただき、ありがとうございました。</p> |

※ 原則、頂いた意見・情報はそのまま掲載していますが、審議結果（案）に関係ないものについては、省略いたしました。