

CPR株を利用して生産されたL-シトルリンに係る食品健康影響評価について

1. 趣旨

「CPR株を利用して生産されたL-シトルリン」については、平成29年6月30日付けで協和発酵バイオ株式会社から遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第14号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼食品の概要

本申請品目は、L-シトルリンの生産性を向上させるため、*Escherichia coli* KY8227株を宿主とし、L-シトルリンの生合成に関与する遺伝子の導入等を行ったCPR株を利用して生産されたL-シトルリンである。

3. 利用目的及び利用方法

本品目の利用目的や利用方法は、従来のL-シトルリンと相違なく、錠剤、顆粒などの形態で、栄養補助食品として利用される。

4. 備考

本申請品目については、

- ・ 製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物（組換え体）が除去されていること及び非タンパク質性の食品（アミノ酸の一種）であること
- ・ 比較対象とした現行流通品と同様に、食品添加物公定書規格に準じた自主規格により管理され、添加物として指定されているアミノ酸類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること

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日食品安全委員会決定）附則）に準じて取扱い得るものではないかと考えている。

なお、食品安全委員会において、本申請品目について、比較対象とした現行流通品と同等の安全性が確認され、「遺伝子組み換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）による評価は必要ないと判断された場合においては、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き」（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に該当しないものとみなす予定である。