



府食第215号

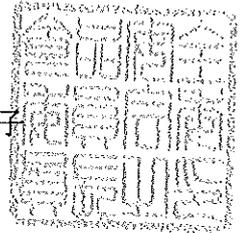
平成24年3月1日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年11月29日付け厚生労働省発食安1129第3号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「BDS株を利用して生産されたL-セリン」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。また、本件に関して行った国民からの御意見・情報の募集において、貴省に関する御意見・情報が別添のとおり寄せられましたのでお伝えします。

記

「BDS株を利用して生産されたL-セリン」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、「BDS株を利用して生産されたL-セリン」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」（本則）による評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

BDS 株を利用して生産された
L-セリン

2012年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2011年11月29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(厚生労働省発食安1129第3号)、関係書類の接受
2011年12月1日	第409回食品安全委員会(要請事項説明)
2011年12月16日	第99回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年1月19日	第415回食品安全委員会(報告)
2012年1月19日から2月17日	国民からの御意見・情報の募集
2012年2月28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
2012年3月1日	第421回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

<食品安全委員会委員名簿>

小泉直子(委員長)
熊谷 進(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 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

要 約

「BDS 株を利用して生産された L-セリン」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行った。

本添加物は、L-セリンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、*E. coli* 由来の L-セリンの生合成に関する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びに L-セリン取込み及び L-セリン分解関連遺伝子の欠失導入を行った BDS 株を利用して生産された L-セリンである。

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-セ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：BDS 株を利用して生産された L-セリン

用 途：調味料

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-セリンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、*E. coli* 由来の L-セリンの生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びに L-セリン取込み及び L-セリン分解関与遺伝子の欠失導入を行った BDS 株を用いて発酵生産された L-セリンである。L-セリンは、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。なお、BDS 株は、平成 20 年に食品健康影響評価を終了した WSH 株を基に作製されたものである。

E. coli KY8227 株に由来する KY8270 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、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティーレベル 1 に分類されている。

また BDS 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、HPLC 法（疎水性及び親水性）及び光学異性体測定法による分析の結果、従来品に存在する非有効成分であるグリシンが定量限界未満ではあるが検出された。また、従来品に存在しない不純物は検出されず、従来品にも存在する不純物のうちグリシン以外の不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかった。
 - (4) グリシンはタンパク質を構成する主要な 20 アミノ酸に含まれ、十分な食経験がある。また、食品添加物公定書に記載された指定添加物であり、使用基準は設定されていない。

以上、(1)～(4)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。