

消食基第 590 号  
令和 7 年 10 月 2 日

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴 殿

内閣総理大臣 石破 茂  
( 公 印 省 略 )

食品健康影響評価について

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、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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 1 項の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性審査を行うこと。

KY10995 / p AM7-122 株を利用して生産された 5-アミノレブリン酸リン酸塩



# K Y10995／p AM7－122 株を利用して生産された 5-アミノレブリン酸リン酸塩に係る食品健康影響評価について

## 1. 趣旨

「K Y10995／p AM7－122 株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩」については、令和7年9月16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. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Corynebacterium glutamicum* K Y10995 株を宿主とし、*Rhodobacter sphaeroides* C R－002 株由来の変異型5-アミノレブリン酸合成酵素遺伝子の導入等を行ったK Y10995／p AM7－122 株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩である。

## 3. 利用目的及び利用方法

本品目は、錠剤、顆粒、飲料などに添加して、栄養補助食品として使用される。用途及び使用形態は従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩と相違はない。

## 4. 備考

申請者は、本申請品目については、

- ・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、
- ・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、
- ・非有効成分が有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと

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確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針（令和6年6月25日一部改正）」別添）に準じて取扱い得るものではないかと考えている。