

令和元年 7 月 24 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 中島 春紫

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 31 年 4 月 3 日付け厚生労働省発生食 0403 第 1 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「SKG 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

## SKG 株を利用して生産された L-セリン

2019年7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>

- 2019年4月5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0403第1号）、関係書類の接受
- 2019年4月9日 第738回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年4月26日 第186回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年6月11日 第745回食品安全委員会（報告）
- 2019年6月12日から7月11日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年7月24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に報告

### <食品安全委員会委員名簿>

- 佐藤 洋（委員長）  
山本 茂貴（委員長代理）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

### <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>

- 中島 春紫（座長）  
小関 良宏（座長代理）  
児玉 浩明（座長代理）  
飯島 陽子                      手島 玲子  
岡田 由美子                    樋口 恭子  
橘田 和美                      山川 隆  
近藤 一成                      吉川 信幸  
柘植 郁哉

## 要 約

「SKG 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実施した。

本添加物は、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、2012 年に安全性評価を終了した BDS 株に、L-セリンの生合成に関与する遺伝子の導入及び変異導入、プロモーター配列の挿入並びに L-セリンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行って作製した SKG 株を用いて生産された 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。

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」（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。

以上から、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」（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：SKG 株を利用して生産された L-セリン  
用 途：調味料、機能性表示食品  
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、*Escherichia coli* KY8227 株を宿主として、2012 年に安全性評価を終了した BDS 株に、L-セリンの生合成に関与する遺伝子の導入及び変異導入、プロモーター配列の挿入並びに L-セリンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行って作製した SKG 株を用いて生産された 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。

SKG 株の宿主に由来する株は、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティレベル 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、SKG 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、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（親水性及び疎水性）及び光学異性体測定法による分析の結果、HPLC 法（親水性）において、比較対象として用いた従来の L-セリンには検出されない 2 つの不純物ピークが観察された。しかしながら、いずれも定量限界未満 (<0.05%) であり、また、安全性が確認され食品添加物製造への安全な利用経験がある宿主を利用していることや、従来品と同様の工程により本添加物を製造することも考慮すると、安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられる。

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. 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。

「SKG 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 令和元年 6 月 1 2 日～令和元年 7 月 1 1 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 件
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

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>「アミノ酸分析、HPLC 法（親水性及び疎水性）及び光学異性体測定法による分析の結果、HPLC 法（親水性）において、比較対象として用いた従来の L-セリンには検出されない 2 つの不純物ピークが観察された。しかしながら、いずれも定量限界未満（&lt;0.05%）であり、また、安全性が確認され食品添加物製造への安全な利用経験がある宿主を利用していることや、従来品と同様の工程により本添加物を製造することも考慮すると、安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられる。」としているが、少量であれ、不純物があった以上、それについての健康影響を確認すべきではないでしょうか？不純物が何かというのも気になります。</p>	<p>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」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ました。</p> <p>なお、従来の L-セリンには検出されない不純物については、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① その含有量が極めて微量であること</li> <li>② 安全性が確認され食品添加物製造への安全な利用経験がある宿主を利用していること</li> <li>③ 従来品と同様の工程により本添加物を製造すること</li> </ol> <p>等の理由から有害性が示唆される成分とは考えられず、L-セリンの一日摂取量も勘案すると①の量は安全性上の懸念をもたらすものではないと考えました。</p>

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。