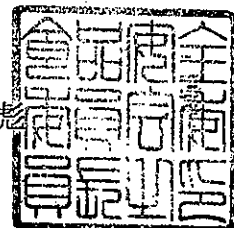




府食第528号
平成20年5月15日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年1月29日付け厚生労働省発食安第0129001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「WSH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。

記

「WSH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、「WSH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）による改めでの評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

WSH株を利用して生産されたL-セリン

2008年5月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2008年1月29日	厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省食安発第0129001号）、関係書類の接受
2008年1月31日	第224回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年2月18日	第58回遺伝子組換え食品等専門調査会
2008年4月10日	第233回食品安全委員会（報告）
2008年4月10日より2008年5月9日	国民からの御意見・情報の募集
2008年5月13日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年5月15日	第238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>

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
本間清一

<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
石見佳子 丹生谷博
宇理須厚雄 飯 哲夫
小関良宏 山川 隆
橘田和美 山崎 壮
澁谷直人 和久井信
渡邊雄一郎

要 約

食品安全委員会は、食品添加物「WSH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、その生成効率を高めるため、*Escherichia coli* KY8227株を宿主として、*E. coli*由来のL-セリン生合成関与遺伝子を改変した遺伝子を導入し、さらに、L-セリン分解関与遺伝子の機能を欠失して作製されたWSH株により生産されたL-セリンである。

本添加物の安全性評価では、従来から生産されているL-セリンと比較して、含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしており、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは認められなかった。

以上の結果から、「WSH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される。

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」（本則）による改めでの評価は必要ないと判断される。

I. 評価対象遺伝子組換え添加物の概要

添加物 : WSH株を利用して生産されたL-セリン
用途 : 飲料などの調味料
申請者 : 協和発酵株式会社
開発者 : 協和発酵株式会社

本添加物は、その生成効率を高めるため、*Escherichia coli* KY8227株を宿主として、*E. coli*由来のL-セリン生合成関与遺伝子を改変した遺伝子を導入し、さらに、L-セリン分解関与遺伝子の機能を欠失して作製されたWSH株により生産されたL-セリンである。

L-セリンは既存添加物であり、食品添加物公定書に記載されている。

なお、*E. coli* KY8227株の親株は、ATCC (American Type Culture Collection) においてバイオセーフティーレベル1に分類された安全な菌株であり、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。

また、WSH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. WSH株により生産されたL-セリン発酵液から粗製工程において、生産菌及び発酵副産物を系外に除去した後、L-セリン粗精製結晶を得る。この結晶を溶解後に限外ろ過等の工程により精製を行い、不溶性不純物や可溶性タンパク質等の高分子不純物を除去し、晶析、分離し、高純度のL-セリンを得る。得られたL-セリンは、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。

2. WSH株を利用して生産されたL-セリン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(アミノ酸換算で1ppm)未満である。
- (2) 食品添加物公定書の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による残存非有効成分のプロファイル比較では、従来品のL-セリンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品のL-セリンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内である。

以上(1)~(3)の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは認められない。

以上1及び2の結果から、「WSH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される。

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」(本則)による改めての評価は必要ないと判断される。