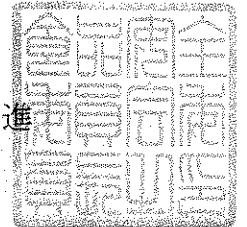




府食第7号
平成27年1月7日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成26年6月19日付け厚生労働省発食安0619第56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「AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン」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

「AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン」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、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。

遺伝子組換え食品等評価書

AHD 株を利用して生産された
L-ヒドロキシプロリン

2015年1月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2014年6月19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0619第56号）、関係書類の接受
- 2014年6月24日 第519回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年7月18日 第129回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2014年11月11日 第537回食品安全委員会（報告）
- 2014年11月12日から12月11日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2014年12月25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
- 2015年1月7日 第543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>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平浏子
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）
小関良宏（座長代理）
宇理須厚雄 手島玲子
岡田由美子 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
近藤一成

要 約

「AHD 株を利用して生産された L-ヒドロキシプロリン」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、L-ヒドロキシプロリンを生産するため、*Escherichia coli* K-12 株由来の AHJ202 株を宿主として、L-プロリン 4 位 *trans* 水酸化酵素遺伝子を導入した AHD 株を利用し、L-プロリンを水酸化することで生産された L-ヒドロキシプロリンである。

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、有害性が示唆される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：AHD 株を利用して生産された L-ヒドロキシプロリン

用 途：調味料、強化剤

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-ヒドロキシプロリンを生産するため、*Escherichia coli* K-12 株由来の AHJ202 株を宿主として、L-プロリン 4 位 *trans* 水酸化酵素遺伝子を導入した AHD 株を利用し、L-プロリンを水酸化することで生産された L-ヒドロキシプロリンである。L-ヒドロキシプロリンは、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。

AHD 株の宿主である AHJ202 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いない。

なお、AHD 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子として、アンピシリン耐性遺伝子並びにトランスポゾン Tn5 由来のカナマイシン耐性遺伝子、ブレオマイシン耐性遺伝子及びストレプトマイシン耐性遺伝子を有するが、本添加物の製造過程においてこれらの抗生物質は使用されておらず、安全性上の問題はないと考えられる。

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) アミノ酸分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、不純物は検出されなかった。

以上、(1)～(3)の結果から、有害性が示唆される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。