

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

PR0-No. 1株を利用して生産された
L-プロリン

令和6年（2024年）6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＞

2024年3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（厚生労働省発健生0319第9号）、関係書類の接受
2024年3月26日	第935回食品安全委員会（要請事項説明）
2024年4月25日	第248回遺伝子組換え食品等専門調査会
2024年6月25日	第944回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
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＞

児玉 浩明（座長）
佐々木 伸大（座長代理）
伊藤 政博 手島 玲子
小野 道之 樋口 恭子
小野 竜一 藤原 すみれ
柴田 識人 百瀬 愛佳
爲廣 紀正

＜第248回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

杉本 直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）
中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

要 約

「PRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリン」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株である240-18株を宿主として、L-プロリンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製されたPRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリンである。

本添加物は、製造工程において、生産菌及び発酵副生物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。本添加物は、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。また、従来のL-プロリンと比較して、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。

このことから、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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）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

(申請内容)

名 称：PRO-No.1 株を利用して生産された L-プロリン

用 途：調味料及び栄養強化目的

申請者：味の素株式会社

開発者：味の素株式会社

本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株である240-18株を宿主として、L-プロリンの生合成に関与する遺伝子等の挿入等を行って作製されたPRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリンである。

L-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収載されている。

PRO-No.1株の宿主の親株である*E. coli* K-12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、経済協力開発機構（OECD）では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。また、PRO-No.1株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされている。

なお、PRO-No.1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) アミノ酸分析及び HPLC 法（親水性及び疎水性）による分析の結果、検出限界以上の非有効成分は従来品と同様に認められなかった。

以上から、従来品と比較して非有効成分の含有量は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」（平成16年3月25日食品安全委員会

決定) による評価は必要ないと判断した。