

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

KY10995/pAM7-122株を利用して生産され
た5-アミノレブリン酸リン酸塩

令和7年（2025年）11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＞

2025 年 10 月 2 日 内閣総理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（消食基第 590 号）、関係書類の接受

2025 年 10 月 7 日 第 999 回食品安全委員会（要請事項説明）

2025 年 10 月 22 日 第 270 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2025 年 11 月 4 日 第 1002 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）

祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）

頭金 正博（委員長代理 第三順位）

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

＜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 中島 春紫

小野 竜一 中村 亮介

古園 さおり 藤原 すみれ

柴田 識人 百瀬 愛佳

爲廣 紀正

＜第270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部長）

要 約

「KY10995/pAM7-122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、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株由来の突然変異株であるKY10995株を宿主として、5-アミノレブリン酸の生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製されたKY10995/pAM7-122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。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される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いる。また、従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩と比較して、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も含有していないと考えられる。

本食品については「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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。

ただし、本評価は「KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

I. 評価対象食品の概要

(申請内容)

名 称：KY10995/pAM7-122 株を利用して生産された 5-アミノレブリン酸リン酸塩

用 途：栄養補助食品

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

本食品は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株由来の突然変異株であるKY10995株を宿主として、5-アミノレブリン酸の生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製されたKY10995/pAM7-122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。

KY10995/pAM7-122株の宿主の親株である *C. glutamicum* KY9002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、国立感染症研究所病原体等安全管理規程及び日本細菌学会によるバイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）分類においてBSL2及び3に分類されておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸の生産に使用されている。

なお、KY10995/pAM7-122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。

II. 食品健康影響評価

本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物（遺伝子組換え体）が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品（アミノ酸塩）である。このことから、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であると考えた。

また、評価に当たっては、「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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）別添）を準用することが可能であると判断した。

第1. 比較対象の従来食品との相違

1. 製造方法

比較対象とした従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩は、市場流通品である。従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩は一般的に、KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩と同様に、発酵生産される。なお、KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩は、自主規格により管理される。

2. 用途及び使用形態

5-アミノレブリン酸リン酸塩は、生物に広く存在する天然アミノ酸であり、タンパク質ではない。5-アミノレブリン酸リン酸塩は、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。KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩の用途及び使用形態も同様である。

3. 摂取量

食品としての5-アミノレブリン酸リン酸塩の一日摂取量は15 mgから100 mg程度である。

第2. 最終産物の精製度及び非有効成分等の評価

1. 精製方法及びその効果

KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩は、製造工程において生産菌及び製造工程で産出されるタンパク質やDNA等の高分子が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。

2. 非有効成分の安全性

KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩の非有効成分について、最終製品において、以下の事項を確認した。

- (1) タンパク質は検出限界（1 µg/g）未満である。
- (2) 従来食品の規格を参考としつつ、製造ラインを対象としたハザード分析の結果を踏まえて設定された自主規格（含量、純度（鉛及びヒ素）、類縁物質（PDPA）等）に適合していることが確認されている。
- (3) HPLC法（親水性及び疎水性）による分析の結果、親水性において従来食品に存在しない非有効成分は検出されたが、いずれも定量下限未満であった。また、従来食品に存在する非有効成分については、その含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかった。

以上のことから、従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩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も含有していないと考えられる。

3. その他

KY10995/pAM7-122株は、導入用ベクターに含まれるカナマイシン耐

性遺伝子を有しているが、当該遺伝子から発現するカナマイシン耐性遺伝子産物に有害性は知られておらず、最終製品においてカナマイシン耐性遺伝子産物を含むタンパク質が含まれていない。また、5-アミノレブリン酸リン酸塩の製造工程において培地にカナマイシンは添加されていない。

上記並びに 1 及び 2 から、最終産物である 5-アミノレブリン酸リン酸塩の安全性評価に必要な知見は得られている。なお、遺伝子組換え体である KY10995/pAM7-122 株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかった。

Ⅲ．食品健康影響評価結果

「KY10995/pAM7-122 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、「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」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。

ただし、本評価は「KY10995/pAM7-122 株を利用して生産された 5-アミノレブリン酸リン酸塩」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。