

(案)

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4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>

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）

<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）による改めて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。