



府食第695号

平成23年8月30日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成22年11月29日付け22消安第6936号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた飼料添加物「*E. coli*組換え体利用による飼料添加物塩酸L-リジン」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において、飼料添加物「LYS-No.1F株を利用して生産された塩酸L-リジン」として審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

LYS-No. 1F 株を利用して生産された
塩酸Ｌーリジン

２０１１年８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＞

2010 年 11 月 29 日	農林水産大臣より遺伝子組換え飼料添加物の安全性に係る食品健康影響評価について要請（22 消安第 6936 号）、関係書類の接受
2010 年 12 月 2 日	第 358 回食品安全委員会（要請事項説明）
2010 年 12 月 13 日	第 87 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011 年 5 月 30 日	第 91 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011 年 6 月 9 日	第 385 回食品安全委員会（報告）
2011 年 6 月 9 日から 7 月 8 日	国民からの御意見・情報の募集
2011 年 8 月 30 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に報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

2011 年 1 月 6 日まで	2011 年 1 月 7 日から
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

*：2011 年 1 月 13 日から

＜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	澁谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

飼料添加物である「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」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。

本飼料添加物は、L-リジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の MLFN29 株を宿主として、L-リジンの生合成に関与する遺伝子を導入した LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンである。

本飼料添加物の安全性評価では、含有成分は飼料添加物成分規格収載書の成分規格を満たしていること、また、従来から生産されている塩酸 L-リジンと比較して、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。

以上のことから、飼料添加物である「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき、「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）に準じ、同基準附則「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）を適用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

名 称：LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン
用 途：栄養成分の補給
申請者：味の素株式会社
開発者：味の素株式会社

本飼料添加物は、L-リジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の MLFN29 株を宿主として、L-リジン生合成に関与する遺伝子を導入した LYS-No.1F 株を用いて発酵生産された塩酸 L-リジンである。塩酸 L-リジンは、飼料添加物としての使用が認められており、成分規格が飼料添加物成分規格収載書に収載されている。

LYS-No.1F 株の宿主である *E. coli* MLFN29 株は、これまでも飼料添加物生産に利用されており、*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。

なお、LYS-No.1F 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. 本飼料添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵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、飼料添加物成分規格収載書の成分規格を満たしている。
2. 本飼料添加物に含まれる非有効成分については、最終製品において、
 - (1) 飼料添加物の成分規格を満たしている。
 - (2) アミノ酸分析及び HPLC 法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物については、従来品の含量の振れ幅の範囲内であった。

したがって、従来品と比較して、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。

以上のことから、飼料添加物である「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき、「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）に準じ、同基準附則「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）を適用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断した。

「LYS-No. 1F 株を利用して生産された塩酸L-リジン」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成23年6月9日～平成23年7月8日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	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を適用したのであれば、タンパク質含量を省略した説明を行うべき。アレルゲンだけではなく、飼料添加物中のタンパク質による畜産物中の危害がないことを説明すべき。	本飼料添加物は、製造工程において高度に精製され、飼料添加物成分規格収載書の成分規格（含量：98.5%以上）を満たす非タンパク質性の飼料添加物です。タンパク質が残存した場合に安全性上問題となるのは、アレルギー誘発性を含めたその有害性であり、その観点からの評価も行う必要があります。しかし、本品目は飼料に添加するものであり、ヒトが直接摂取するものではなく、例え微量のタンパク質が残存したとしても、本飼料添加物を摂取した家畜の体内においてタンパク質は消化・分解され、摂取動物体内で新たな有害物質が産生されることはないと考えられます。 また、タンパク質以外の不純物については、アミノ酸分析及びHPLC法による分析の結果では、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量は増加しておらず、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ました。 以上のことから、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成16年5月6日食品安全委員会決定）に基づき、「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）に準じて附則「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）を適用して評価した結果、本飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断しました。
2	第 6 6 回遺伝子組み換え食品等専門調査会で検討されているように、ガイドラインを策定すべき。	御指摘のガイドラインの策定については、引き続き、検討しているところであり、具体的な事例も踏まえて、今後検討を進める予定です。