

令和元年 6 月 26 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会
座長 中島 春紫

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 31 年 3 月 5 日付け農林水産省発 30 消安第 5286 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「JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼ」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審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

JPAo002 株を利用して生産された
フィターゼ

2019年7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>

- 2019年3月6日 農林水産大臣から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（30消安第5286号）、関係書類の接受
- 2019年3月12日 第734食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年3月29日 第184回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年5月14日 第741回食品安全委員会（報告）
- 2019年5月15日から6月13日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年6月26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>

- 佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
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>

- 中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
岡田 由美子 手島 玲子
橘田 和美 樋口 恭子
近藤 一成 山川 隆
鈴木 秀幸 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

飼料添加物である「JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼ」について、申請者が提出した資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177 株を宿主として、*Citrobacter braakii* ATCC51113 株由来のフィターゼ遺伝子を導入して作製した JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼである。本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素であり、鶏、豚等の単胃動物用飼料のリンの利用率の向上を目的として使用される。

本飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

以上のことから、本飼料添加物については、「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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

品 目：JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼ

(製品名：ハイフォス、IUB No. : 3.1.3.26、CAS No. : 9001-89-2)

用 途：鶏又は豚等の単胃動物用飼料のリン利用率の向上

申請者：ノボザイムズジャパン株式会社、DSM 株式会社

開発者：Novozymes A/S (デンマーク)

本飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177 株を宿主として、*Citrobacter braakii* ATCC51113 株由来のフィターゼ (*CbPhyt#1*) 遺伝子を導入して作製した JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼ (*CbPhyt*) である。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*Aspergillus niger* を利用して生産されたフィターゼである。

CbPhyt#1 遺伝子のプロモーターは、*na2* プロモーター及び *na2/tpi* プロモーターを連結させた配列である。*na2* プロモーターは *A. niger* BO-1 株由来の *na2* 遺伝子のプロモーター配列であり、*na2/tpi* プロモーターは *A. nidulans* Glasgow 野生株のトリオースリン酸異性化酵素遺伝子プロモーターと *na2* プロモーターを連結したプロモーター配列である。*CbPhyt#1* 遺伝子のターミネーターは、*A. niger* BO-1 株由来の *amg* ターミネーター配列である。そのほか、*Humicola insolens* DSM1800 株由来の Lipase シグナル配列、選択マーカーとして *A. nidulans* Glasgow 野生株由来の *amdS* 遺伝子、宿主由来の *niaD* 遺伝子及び *Saccharomyces cerevisiae* 由来の *URA3* 遺伝子が導入されている。これらにより構築された遺伝子導入用ベクターは、宿主ゲノムの 2 箇所に複数コピーが組み込まれている。

II. 食品健康影響評価

- (1) 宿主である *A. oryzae* は、常在菌であり、味噌、醤油、醸造酒等の発酵食品の製造や、食品添加物の製造に使用されている糸状菌である。また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル (以下「BSL」という。) 1 に相当する。
 - (2) *CbPhyt#1* 遺伝子の供与体である *Citrobacter braakii* ATCC51113 株は、腸内細菌科に属し、BSL1 に相当する。
 - (3) なお、本飼料添加物の製造工程において、生産菌は除去されている。また、本飼料添加物は 2012 年に EFSA で飼料添加物としての評価が行われ、使用されており、安全性の問題はこれまでに報告されていない。
2. 本飼料添加物は、鶏又は豚等の単胃動物用飼料に添加して使用される酵素 (タンパク質) である。一般的に、挿入された遺伝子若しくは挿入遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告され

ておらず、本飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

以上のことから、本飼料添加物については、「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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

「JPAo002 株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価に関する
審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和元年5月15日～令和元年6月13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件
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
<p>「本飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。」とされていますが、人為的に作成された遺伝子組換え物質を長期的に摂取した場合でも、ここまで言い切れるのでしょうか？「当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断」するのは家畜およびそれを食するヒトの健康をリスクにさらすのではないのでしょうか？</p>	<p>食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています（食品安全基本法第11条第3項）。</p> <p>本飼料添加物については、「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、評価を行っています。</p> <p>評価においては、宿主の安全性、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産出される可能性のある有害タンパク質等について検討し、新たな有害物質が生成されないことを確認しております。</p> <p>なお、一般的に、摂取された飼料のタンパク質は、家畜の消化管内でアミノ酸等に分解されること、また、平成12年度より社団法人日本科学飼料協会で行った実施されたトウモロコシ、大豆の組換え飼料の家畜への給与試験において、いずれの遺伝子及び新たに産出したタンパク質も肉、乳、卵等の畜産物中から検出されなかったと報告されていること等を踏まえて、畜産物中に新たな有害物質が</p>

	<p>移行することはないと考えました。</p> <p>以上を踏まえて、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について摂取するヒトへの安全上の問題はないと評価しました。</p> <p>家畜への影響に関する御意見については、当該評価を行っている農林水産省へお伝えします。</p>
--	--

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。