



府食第234号
平成30年4月10日

農林水産大臣
齋藤 健 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成29年12月19日付け農林水産省発29消安第4497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「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」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)に準じて安全性評価を行う必要はなく、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。

遺伝子組換え食品等評価書

JPBL001 株を利用して生産された
アルカリ性プロテアーゼ

2018年4月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2017年12月19日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康影響評価について要請（29消安第4497号）、関係書類の接受
- 2017年12月26日 第679回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年1月25日 第170回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2018年4月4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へ報告
- 2018年4月10日 第692回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
吉田 緑
山本 茂貴
石井 克枝
堀口 逸子
村田 容常

<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「JPBL001 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」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実施した。

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Si3 株を宿主として、*Nocardioopsis prasina* NRRL 18262 株由来のアルカリ性プロテアーゼ遺伝子を導入して作製した JPBL001 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼである。本飼料添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解してペプチドやアミノ酸を生成する酵素であり、鶏に摂取させることにより、消化管におけるタンパク質利用促進を目的として使用される。

本飼料添加物では、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。

「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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、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。

なお、本アルカリ性プロテアーゼは、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正が必要であることから、農林水産省から別途同改正に係る食品健康影響評価の要請もなされており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、飼料添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：JPBL001 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ

用 途：飼料が含有している栄養成分の有効な利用促進

申請者：ノボザイムズ ジャパン株式会社

開発者：Novozymes A/S（デンマーク）

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Si3 株を宿主として、*Nocardioopsis prasina* NRRL 18262 株由来のアルカリ性プロテアーゼ遺伝子を導入して作製した JPBL001 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼである。*B. licheniformis* を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼは、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。本飼料添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解してペプチドやアミノ酸を生成させる酵素であり、鶏の飼料中のタンパク質成分の利用促進を目的として使用される。

II. 食品健康影響評価

1. 本飼料添加物は、製造方法、使用用途及び添加量が従来の飼料添加物と同様であり、欧州、米国及び豪州で使用されている。
2. JPBL001 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼは、食品安全委員会において、「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）に基づき、食品添加物としての安全性評価を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断している。
3. 本アルカリ性プロテアーゼは、飼料添加物として鶏の飼料に添加して使用される酵素である。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、本飼料添加物では、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。

以上の結果から、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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、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。

なお、本アルカリ性プロテアーゼは、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和28年法律第35号）に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正が

必要であることから、農林水産省から別途同改正に係る食品健康影響評価の要請もなされており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、飼料添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。