



府食第744号
平成30年12月4日

農林水産大臣
吉川 貴盛 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30年9月4日付け農林水産省発30消安第2537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「Morph Δ E8 BP17 4c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

「Morph Δ E8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼ」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。

遺伝子組換え食品等評価書

Morph Δ E8 BP17 4c 株を利用して
生産されたフィターゼ

2018年12月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2018年9月4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2537号）、関係書類の接受
- 2018年9月11日 第711回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年9月28日 第178回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2018年10月23日 第717回食品安全委員会（報告）
- 2018年10月24日から11月22日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年11月28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
- 2018年12月4日 第723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「MorphΔE8 BP17 4c 株を利用して生産されたフィターゼ」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、*Trichoderma reesei* RL-P37 株を宿主として、*Buttiauxella* P1-29 株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製した MorphΔE8 BP17 4c 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のリン酸を遊離させる酵素であり、耐熱性が付与されていることから加熱による酵素活性の低下が抑制され、鶏等の家禽及び豚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。

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。

なお、本フィターゼは、「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. 評価対象飼料添加物の概要

品 目：MorphΔE8 BP17 4c 株を利用して生産されたフィターゼ
(製品名：Aextra®PHY、IUB No.：3.1.3.26、CAS No.：9001-89-2)
用 途：鶏などの家禽及び豚用飼料のリン利用率の向上
申請者：ダニスコジャパン株式会社
開発者：DANISCO US, INC. (米国)

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37 株を宿主として、*Buttiauxella* P1-29 株由来の改変フィターゼ (*BP-17*) 遺伝子を導入して作製した MorphΔE8 BP17 4c 株を利用して生産された 6-フィターゼ (*BP-17*) である。本飼料添加物は、耐熱性等向上のため、野生型フィターゼの 12 か所のアミノ酸残基を置換している。

また、比較対象としている従来の飼料添加物として、*Aspergillus oryzae* に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体及び *Scizosaccharomyces pombe* に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を利用して生産された 6-フィターゼが、飼料添加物成分規格収載書に収載されている。

BP-17 遺伝子のプロモーター及びターミネーターは宿主由来のセロビオヒドロラーゼ 1 (*cbh1*) 遺伝子のプロモーター配列及びターミネーター配列である。そのほか、宿主由来の分泌型アスパラギン酸プロテイナーゼ遺伝子の Nsp24 シグナルペプチド配列及び選択マーカーとして *Aspergillus nidulans* 由来のアセトアミダーゼ (*amdS*) 遺伝子が導入されている。*BP-17* 遺伝子発現カセット (*amdS* 遺伝子発現カセットを含む。) は、DNA 断片として宿主ゲノムの 1 か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 *T. reesei* は、セルラーゼ生産菌として飼料添加物及び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 (BSL) 1 に相当する。
 - (2) *BP-17* 遺伝子の供与体である *Buttiauxella* P1-29 株は、腸内細菌科に属し、BSL1 に相当する。*BP-17* には、*Buttiauxella* P1-29 株由来の野生型フィターゼ遺伝子の塩基配列に基づき、耐熱性等向上のため、12 か所のアミノ酸残基を置換する改変を加えた。

また、選択マーカーとして用いた *amdS* 遺伝子は安全に使用されてきた実績がある。
 - (3) なお、本飼料添加物 (Aextra®PHY) の製造工程において、生産菌は除去されている。また、Aextra®PHY は、飼料添加物として米国、欧州等で既に使用されており、安全性の問題はこれまでに報告されていない。

2. 本フィターゼは、飼料添加物として家畜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。

なお、本フィターゼは、「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。