

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

LU17257 株を利用して生産された
フィターゼ

2019年3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>

2018年12月19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4412号）、関係書類の接受

2018年12月25日 第725食品安全委員会（要請事項説明）

2019年1月25日 第182回遺伝子組換え食品等専門調査会

2019年3月26日 第736回食品安全委員会（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「LU17257 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、*Aspergillus niger* ISO-502 株を宿主として、*Hafnia* sp. LU11047 株、*Yersinia mollaretii* ATCC43969 株及び *Buttiauxella gaviniae* DSM 18930 株由来の各フィターゼ遺伝子を融合させ人工合成した遺伝子を導入して作製した *Aspergillus niger* LU17257 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、家畜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。

なお、本飼料添加物については、「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がなされる予定である。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：LU17257 株を利用して生産されたフィターゼ
(製品名：ナツフォス E、IUB No. : 3.1.3.26、CAS No. : 9001-89-2)
用 途：家畜飼料のリン利用率の向上
申請者：BASF ジャパン株式会社
開発者：BASF SE (ドイツ)

本飼料添加物は、*Aspergillus niger* ISO-502 株を宿主として、*Hafnia* sp. LU11047 株、*Yersinia mollaretii* ATCC43969 株及び *Buttiauxella gaviniae* DSM 18930 株由来の各フィターゼ遺伝子を融合させ人工合成した (HF586) 遺伝子を導入して作製した *Aspergillus niger* LU17257 株を利用して生産された 6-フィターゼ (HF586) である。

また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*Aspergillus niger* ISO-500 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 3-フィターゼである。

HF586 遺伝子のプロモーター及びターミネーターは親株である *A. niger* GAM-53 株由来のグルコアミラーゼ (*glaA*) 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、親株の類縁株のフィターゼ遺伝子のシグナルペプチド配列が導入されている。HF586 遺伝子発現カセットは、DNA 断片として宿主ゲノム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. niger* は、常在菌であり、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) HF586 遺伝子の供与体である *Hafnia* sp. LU11047 株、*Yersinia mollaretii* ATCC43969 株及び *Buttiauxella gaviniae* DSM 18930 株は、腸内細菌科に属し、BSL1 に相当する。アミノ酸変異を持つ様々なハイブリット酵素を発現する形質転換微生物の作製を行い、高温安定性及び広範囲の至適 pH 活性等を指標として HF586 を選抜した。その後、アミノ酸配列について、コドンをも最適化した DNA 配列を設計し、HF586 をコードする遺伝子を合成した。
 - (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、米国、欧州等で既に認可されており、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、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。

なお、本飼料添加物については、「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がなされる予定である。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。