

ATC1562 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロール に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「ATC1562 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロール」については、平成 24 年 3 月 5 日付けで遺伝子組換え飼料添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、遺伝子組換え酵母 *Saccharomyces cerevisiae* ATC1562 株が産生したコレスタトリエノールを化学的に修飾することで製造された 25-ヒドロキシコレカルシフェロールである。

ATC1562 株は、*S. cerevisiae* ATCC740027 株を宿主として、コレスタトリエノールの生産性を高めるため、ヒドロキシメチルグルタリル-CoA リダクターゼ遺伝子が導入されている。また、ATC1562 株には、発現プラスミド構築の過程で選択マーカーとして使用された、抗生物質アンピシリンに対する耐性を付与させる *bla* 遺伝子が導入されているが、本申請品目が生産菌を含有していないことは確認されている。

3. 利用目的及び利用方法

25-ヒドロキシコレカルシフェロールはコレカルシフェロール（ビタミン D₃）の生体内での中間代謝物である。

ビタミン D₃ は、家畜等のカルシウムやリンの代謝、骨格の形成などに必要な栄養素である。通常、食餌により摂取されたビタミン D₃ は、肝臓で代謝され、25-ヒドロキシコレカルシフェロールとなり、さらに腎臓で活性型の 1 α ,25-ジヒドロキシコレカルシフェロールとなり生理機能を有するようになることから、ビタミン D₃ の利用効率は家畜の肝機能により影響を受ける。25-ヒドロキシコレカルシフェロールをビタミン D₃ の代替として家畜等に摂取させることにより、肝機能の低下によるビタミン D₃ の利用効率の低下を防止できるとしている。

4. 備考

本申請品目は、栄養成分の補給を目的に家畜用飼料に混合添加される。

また、申請者は、本申請品目については、化学修飾工程での精製により ATC1562 株を用いた発酵工程に由来する成分は含んでおらず、化学分析によりその他の不純物も同定されており、その量もわずかであることから、「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」の要件を満たしていると考えている。

なお、25-ヒドロキシコレカルシフェロールは日本では飼料添加物の指定を受けておらず、新規の飼料添加物となる。そのため、国内では飼料添加物としての使用実績はない。今回、飼料添加物としての指定についても同時に評価を依頼しているところである。