

遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた TRP-No. 2 株を利用して生産された L-トリプトファンに係る食品健康影響評価（平成 28 年 12 月 26 日付け 28 消安第 3835 号）については、平成 29 年 1 月 25 日に開催された第 156 回遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. TRP-No. 2 株を利用して生産された L-トリプトファンに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 29 年 3 月 28 日（火）開催の食品安全委員会（第 644 回会合）の翌日の平成 29 年 3 月 29 日（水）から平成 29 年 4 月 27 日（木）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、遺伝子組換え食品等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

TRP-No. 2 株を利用して生産された
L-トリプトファン

2017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>

- 2016年12月26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（28消安第3835号）、関係書類の接受
- 2017年1月10日 第634回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年1月25日 第156回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2017年3月28日 第644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>

- 澤田 純一（座長）
小関 良宏（座長代理）
岡田 由美子 中島 春紫
橘田 和美 樋口 恭子
児玉 浩明 飯 哲夫
近藤 一成 山川 隆
柘植 郁哉 和久井 信
手島 玲子

要 約

飼料添加物である「TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファン」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、L-トリプトファンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子、糖資化に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、並びに L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子の欠失導入を行った TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファンである。

本飼料添加物は、飼料添加物成分規格記載書の成分規格を満たしている。また、従来から生産されている L-トリプトファンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

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、「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）の附則「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」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファン

用 途：飼料の有効成分の補給

申請者：味の素アニマル・ニュートリション・グループ株式会社

開発者：味の素アニマル・ニュートリション・グループ株式会社

本飼料添加物は、L-トリプトファンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子、糖資化に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、並びに L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子の欠失導入を行った TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファンである。

L-トリプトファンは、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。TRP-No.2 株は、平成 25 年に安全性評価が終了した食品添加物「TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファン」の生産菌である TRP-No.1 株を改変した菌株である。

TRP-No.2 株の宿主である *E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、経済協力開発機構（OECD）では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。

なお、TRP-No.2 株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II. 食品健康影響評価

1. 本飼料添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、飼料添加物成分規格収載書の成分規格を満たしている。
2. 本添加物の非有効成分については、最終製品において、
 - (1) 飼料添加物の成分規格を満たしている。
 - (2) アミノ酸分析及び HPLC 法（親水性及び疎水性）による分析の結果、申請品に存在する不純物の中には、比較対象として用いた従来品の含有量の実測値より高かったものがあつたが、そのほとんどは比較対象として用いた従来品以外の国内流通品にも含まれており、本申請品における含有量は国内流通品の含有量よりも低かった。
 - (3) (2) で確認された不純物のうち 1 つについては、国内流通品における含有量が著しく高いものもあつたが、当該 L-トリプトファンを給餌することにより想定される当該不純物の家畜への給餌量はごく微量であり、当該飼料を給餌された家畜における安全性上の懸念は低いものと考えられた旨、農業資材審議会遺伝子組換え飼料部会（平成 28 年 12 月 9 日答申）において判断されている。
 - (4) このほか、従来品には存在しない不純物が 1 つ検出されたが、当該不純物は国内流通品にも含まれており、本申請品における含有量は国内流通品の含有量

よりも低かった。

以上の結果を総合的に判断すると、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられる。

以上のことから、飼料添加物である「TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファン」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、「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）の附則「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」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）を準用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断した。