

令和 4 年 5 月 25 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会
座長 中島 春紫

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 4 年 1 月 20 日付け 3 消安第 5276 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「*Komagataella phaffii* BSY0007 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について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

Komagataella phaffii BSY0007 株を利用
して生産されたフィターゼ

令和4年（2022年）5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>

2022年1月20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（3消安第5276号）、関係書類の接受

2022年2月1日 第846回食品安全委員会（要請事項説明）

2022年2月17日 第222回遺伝子組換え食品等専門調査会

2022年4月12日 第854回食品安全委員会（報告）

2022年4月13日から2022年5月12日まで 国民からの意見・情報の募集

2022年5月25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

<食品安全委員会委員名簿>

山本 茂貴（委員長）

浅野 哲（委員長代理 第一順位）

川西 徹（委員長代理 第二順位）

脇 昌子（委員長代理 第三順位）

香西 みどり

松永 和紀

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>

2022年3月31日まで

中島 春紫（座長）

山川 隆（座長代理）

安達 玲子

岡田 由美子

小関 良宏

小野 道之

小野 竜一

近藤 一成

樋口 恭子

藤原 すみれ

2022年4月1日から

中島 春紫（座長）

山川 隆（座長代理）

安達 玲子

岡田 由美子

小野 道之

小野 竜一

近藤 一成

佐々木 伸大

樋口 恭子

藤原 すみれ

<専門参考人>

児玉 浩明（千葉大学大学院園芸学研究科教授）

（第222回遺伝子組換え食品等専門調査会）

手島 玲子（岡山理科大学獣医学部教授）

（第222回遺伝子組換え食品等専門調査会）

要 約

飼料添加物である「*Komagataella phaffii* BSY0007 株を利用して生産されたフィターゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Komagataella phaffii* BG10 株を宿主として、*Escherichia coli* B 株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製した BSY0007 株を利用して生産されたフィターゼである。本フィターゼは、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、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 6-フィターゼである。

「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）に基づき審議した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性の有無を考慮して本飼料添加物の評価を行った結果、これらの可能性は考えられないことから、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

(申請内容)

品 目：*Komagataella phaffii* BSY0007 株を利用して生産されたフィターゼ
(製品名：Optiphos® Plus(5000L、5000G、5000CT)、IUB No. : 3.1.3.26、
CAS No. : 9001-89-2)

用 途：家畜飼料のリンの利用率の向上

申請者：Huvepharma Japan 株式会社

開発者：Huvepharma EOOD (ブルガリア)

本飼料添加物は、*K.phaffii* BG10 株を宿主として、*Escherichia coli* B 株由来の改変フィターゼ (A2P) 遺伝子を導入して作製した BSY0007 株を利用して生産されたフィターゼ (以下「A2P フィターゼ」という。) である。本フィターゼは、6-フィターゼである。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*K. pastoris* を宿主として *E. coli* B 株由来のフィターゼ遺伝子を挿入した組換え体を利用して生産された 6-フィターゼ等であり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和 51 年農林省令第 35 号) によりその成分規格が設定されている。

A2P 遺伝子発現カセットは、*Hansenula polymorpha* 由来のギ酸デヒドロゲナーゼ (PDF) 遺伝子のプロモーター及び *K. phaffii* 由来のアルコールオキシダーゼ (AOXI) 遺伝子のターミネーターを含み、そのほかに、*Saccharomyces cerevisiae* の α 因子に由来する分泌シグナル等が組み込まれている。導入遺伝子は、宿主ゲノムの一箇所に組み込まれ、ゼオシン耐性により選抜されている。

本飼料添加物は、豚及び家禽 (鶏及びウズラ) の飼料に添加して使用する酵素 (タンパク質) であるとされている。

II. 食品健康影響評価

- (1) 宿主である *K. phaffii* は、ブロイラー用のタンパク質原料として、米国において飼料中で 10%を超えない配合量での使用が認められている。*K. phaffii* が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、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 1 に相当する。
(2) A2P 遺伝子の供与体である *E. coli* B 株は、病原性及び有害物質の産生がないことが報告されている。A2P 遺伝子は、*E. coli* B 株由来のフィターゼ遺伝子の塩基配列に人工的に変異を導入して合成した。
(3) A2P フィターゼ製造用原体には生産菌由来の導入遺伝子は含まれていないことを確認している。A2P フィターゼは、飼料添加物として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。
- BSY0007 株は、遺伝子導入部位の制限酵素による切断地図が明らかになっている。また、挿入 DNA 及び接合領域において既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との構造相同性について検索した結果から、新たな有害物質が生産される可能性は考えられない。

3. 一般的に、挿入された遺伝子又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、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有毒物質に変換・蓄積されることは想定されない。なお、フィターゼの給与により家畜の代謝系に作用するという報告はないことから、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

「*Komagataella phaffii* BSY0007 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に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和4年4月13日～令和4年5月12日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2件
4. 意見・情報及び食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

意見・情報*	食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
<ul style="list-style-type: none"> ・わずか数十年程度の知見に限られている遺伝子組換え品については、中・長期的な影響はまだまだ判断できないはず。遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで、使用を禁止すべき。 ・にもかかわらず、本件のように「家畜飼料のリンの利用率の向上を目的」のために、遺伝子技術を使うのは論外。伝統的な製法に回帰すれば済む話。 ・日本ではすでに500種以上の遺伝子組換え成分〔飼料用含む〕が承認されており、この数字はダントツの世界一のレベルと思われるが、これ以上増やすのはやめていただき、いったんすべての遺伝子組換え品の使用・流入を停止いただきたい。 ・これだけ多くの遺伝子組換え品を流通させているのに、健康影響を見るときは、いつも単品でしか見ていない。（残留農薬や添加物も含めた）複合影響も確 	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制等のリスク管理を行う行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。</p> <p>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）に基づき審議した結果、組換え体に由来する新たな有害物質が産生され、肉、乳、卵等へ移行する可能性及び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・蓄積される可能性並びに家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられませんでした。</p> <p>これらのことから、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造さ</p>

<p>認すべき。複合影響を検証できないなら、検証できるまで認めるべきではない。</p>	<p>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は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。</p>
<p>安全性が不確かな遺伝子組換え製品は反対です！</p>	<p>また、遺伝子組換え食品等を摂取することによる複合影響に関しましては、従来品との同等性を踏まえ、安全性を個々に確認することで、食品としての安全性は担保されるものと考えております。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品等の使用、流入についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省へお伝えします。</p>

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。