



府食第15号  
平成28年1月26日

農林水産大臣  
森山 裕 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27年10月22日付け27消安第3972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「THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニン」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

飼料添加物「THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニン」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）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。

# 遺伝子組換え食品等評価書

THR-No. 2 株を利用して生産された  
L-トレオニン

2016年1月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

2015年10月22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(27消安第3972号)、関係書類の接受

2015年10月27日 第582回食品安全委員会(要請事項説明)

2015年11月18日 第143回遺伝子組換え食品等専門調査会

2015年12月8日 第587回食品安全委員会(報告)

2015年12月9日から2016年1月7日まで 国民からの意見・情報の募集

2016年1月20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へ報告

2016年1月26日 第592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)

山添 康(委員長代理)

熊谷 進

吉田 緑

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「THR-No.2 株を利用して生産された L-トレオニン」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行った。

本飼料添加物は、L-トレオニ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-トレオニン生合成に関与する遺伝子及び糖の資化に関与する遺伝子の導入、プロモーターの挿入並びに L-トレオニン生合成に関与する遺伝子の欠失の導入を行った THR-No.2 株を利用して生産された L-トレオニンである。

本飼料添加物は、飼料添加物成分規格収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-トレオニ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有意に増加しておらず、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：THR-No.2 株を利用して生産された L-トレオニン  
用 途：飼料の有効成分の補給  
申請者：味の素株式会社  
開発者：味の素株式会社

本飼料添加物は、L-トレオニ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-トレオニンの生合成に関与する遺伝子及び糖の資化に関与する遺伝子の導入、プロモーターの挿入並びに L-トレオニン生合成に関与する遺伝子に欠失の導入を行った THR-No.2 株を用いて生産された L-トレオニンである。L-トレオニンは、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記載されている。

THR-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。また、THR-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. 本飼料添加物の非有効成分について、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、従来品に存在する不純物の含有量は、従来品の含有量の実測値の最大値よりも低かったが、従来品に存在しない不純物が検出された。
  - (3) 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。

したがって、従来品と比較して、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。

以上のことから、飼料添加物である「THR-No.2 株を利用して生産された L-トレオニン」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。