

府食第318号  
令和3年6月1日

農林水産大臣  
野上 浩太郎 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋  
(公印省略)

### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年5月12日付け2消安第332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「JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

### 記

「JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ」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、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。

# 遺伝子組換え食品等評価書

JPTR003 株を利用して生産された  
ムラミダーゼ

2021年6月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

- 2020年5月14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（2消安第332号）、関係書類の接受
- 2020年5月19日 第781回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年2月26日 第208回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2021年4月6日 第811回食品安全委員会（報告）
- 2021年4月7日から5月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年5月26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
- 2021年6月1日 第818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）  
児玉 浩明（座長代理）  
安達 玲子            近藤 一成  
飯島 陽子            手島 玲子  
岡田 由美子        樋口 恭子  
小関 良宏            山川 隆  
小野 竜一            吉川 信幸  
橘田 和美

## 要 約

飼料添加物である「JPTR003 株を利用して生産されたムラミダーゼ」について、申請者が提出した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、*Trichoderma reesei* GM6a 株を宿主として、*Acremonium alcalophilum* CBS114.92 株由来のムラミダーゼ遺伝子を導入して作製した JPTR003 株を利用して生産されたムラミダーゼである。本飼料添加物は、鶏用飼料に添加することで、消化管内に滞留している難消化性の細菌由来ペプチドグリカン分解し、他の栄養素の吸収促進による鶏の増体性を向上する目的で使用される。

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。

以上の結果から、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）に基づき審議した結果、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。

## I. 評価対象飼料添加物の概要

品 目：JPTR003 株を利用して生産されたムラミダーゼ

(製品名：バランシアス、IUB No. : 3.2.1.17、CAS No. : 9001-63-2)

用 途：鶏の増体性の向上

申請者：ノボザイムズジャパン株式会社、DSM 株式会社

開発者：Novozymes A/S (デンマーク)

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* GM6a 株を宿主として、*Acremonium alcalophilum* CBS114.92 株由来のムラミダーゼ (*lyzAA*) 遺伝子を導入して作製した JPTR003 株を利用して生産されたムラミダーゼ (*lyzAA*) である。比較対象とする従来の飼料添加物はないため、使用実績のある食品添加物ムラミダーゼとした。

*lyzAA* 遺伝子のプロモーター及びターミネーターは宿主由来のセルビオヒドロラーゼをコードする *cbh1* 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、選抜マーカーとして *A. nidulans* Glasgow 野生株由来の *amdS* 遺伝子が導入されている。これらにより構築された遺伝子導入用ベクターは、宿主ゲノムの任意の箇所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. (1) 宿主である *T. reesei* はセルラーゼの生産菌として長年産業利用されており、また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてバイオセーフティレベル (以下「BSL」) という。) 1 に相当する。  
  
(2) *lyzAA* 遺伝子の供与体である *A. alcalophilum* は、アルカリ性条件下でセルロースを分解できる唯一のカビとして知られ、BSL1 に相当する。  
また、選抜マーカーとして用いた *amdS* 遺伝子は、長年安全に利用されてきた実績がある。  
  
(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 2018 年に EFSA で飼料添加物としての評価が行われ、使用されており、安全性の問題はこれまで報告されていない。
2. (1) 本飼料添加物は、鶏の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いない。本飼料添加物においても、有効成分である *lyzAA* が畜産物中に移行するという報告がないこと、宿主、供与体に関する情報並びに挿入 DNA 及び接合領域における相同性検索の結果から、生産菌株が新たに有害な物質を産生することは考えられないことから、肉、乳、卵等の畜産物中に組換え体に由来する新たな有害物質が移行することは考えられない。

- (2) 挿入 DNA 及び接合領域における相同性検索の結果から、有害なタンパク質の塩基配列は検出されないことから、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で分解等により有害物質に変換し、蓄積される可能性は考えられない。
- (3) 本飼料添加物の基質はペプチドグリカンであり、細菌の細胞壁を加水分解するものであることから、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。

本飼料添加物について、安全性の問題はこれまで報告されていないことを踏まえると、以上のことから、「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、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。

「JPTR003 株を利用して生産されたムラミダーゼ」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3年4月7日～令和3年5月6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 3件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>・対象がなんであれ、目的がどうあれ、遺伝子組み換え品には反対ですが、今回のような、たかが「他の栄養素の吸収促進による鶏の増体性を向上する」のために使うのには賛成できません。遺伝子組換え飼料に頼った畜産ではなく、自然畜産に回帰してほしいものです。</p> <p>・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、中期的な影響はまだ判断できないはずで、遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで、使用を禁止すべきです。</p> <p>・日本ではすでに400近い遺伝子組換え成分が承認されており、飼料添加物については別途100以上が承認されています。この数字はダントツの世界一のレベルと思われませんが（違っていたら訂正ください）、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流入・使用を停止いただきたい。</p>	<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、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ました。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見は、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</p>
<p>遺伝子組み換えの原料を使用している場合はその商品のところに明記することを義務化する。 有機農業をさらに進めてほしい</p>	

<p>ゲノム編集の食品も表示の義務かをお願いしたい。遺伝子組み換えの食費と同様にお願いしたい。われわれが、選択できるようにしてください 安全であるといっていますが、100%安全化疑問です 有機農法をもっと推奨してください</p>	<p>厚生労働省へお伝えします。 また、食品表示に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから消費者庁に、有機農業の推進に関する御意見は農林水産省に、それぞれお伝えします。</p>
--	---

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。