



府食第705号
平成23年9月1日

農林水産大臣
鹿野 道彦 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年11月29日付け22消安第6936号をもって貴省から当委員会に意見を求められた飼料添加物「*E. coli*組換え体利用による飼料添加物塩酸L-リジン」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、飼料添加物「LYS-No.1F株を利用して生産された塩酸L-リジン」として審議を行った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「LYS-No.1F株を利用して生産された塩酸L-リジン」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)に準じ、同基準附則「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)を適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。

遺伝子組換え食品等評価書

LYS-No. 1F 株を利用して生産された
塩酸L-リジン

2011年9月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年11月29日	農林水産大臣より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（22消安第6936号）、関係書類の接受
2010年12月2日	第358回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年12月13日	第87回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011年5月30日	第91回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011年6月9日	第385回食品安全委員会（報告）
2011年6月9日から7月8日	国民からの御意見・情報の募集
2011年8月30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
2011年9月1日	第397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>

2011年1月6日まで	2011年1月7日から
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

*：2011年1月13日から

<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）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	澁谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

飼料添加物である「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」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-リジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の MLFN29 株を宿主として、L-リジンの生合成に関与する遺伝子を導入した LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンである。

本飼料添加物の安全性評価では、含有成分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こと、また、従来から生産されている塩酸 L-リジンと比較して、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。

以上のことから、飼料添加物である「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」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）に準じ、同基準附則「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）を適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。

I. 評価対象飼料添加物の概要

名 称：LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン
用 途：栄養成分の補給
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-リジンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の MLFN29 株を宿主として、L-リジン生合成に関与する遺伝子を導入した LYS-No.1F 株を用いて発酵生産された塩酸 L-リジンである。塩酸 L-リジンは、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。

LYS-No.1F 株の宿主である *E. coli* MLFN29 株は、これまでも飼料添加物生産に利用されており、*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、LYS-No.1F 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いる。また、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. 本飼料添加物に含まれる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 法による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物については、従来品の含量の振れ幅の範囲内であった。

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「LYS-No.1F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」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）に準じ、同基準附則「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）を適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。