

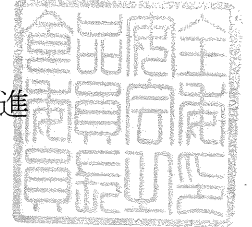


府食第723号

平成25年9月2日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年7月31日付け24消安第2107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「LYS-No.2F株を利用して生産された塩酸L-リジン」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「LYS-No.2F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）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

LYS-No. 2F 株を利用して生産された
塩酸 L-リジン

2013年9月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2012年7月31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（24消安第2107号）、関係書類の接受
- 2012年8月6日 第442回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年8月29日 第107回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年2月8日 第112回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年7月4日 第116回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年7月22日 第482回食品安全委員会（報告）
- 2013年7月23日から8月21日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2013年8月27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
- 2013年9月2日 第487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>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
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）
鎌田 博（座長代理）
五十君静信 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

要 約

飼料添加物である「LYS-No.2F 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実施した。

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.2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジンである。

本飼料添加物は、飼料添加物の成分規格等記載書の含量規格を満たしている。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、新たな非有効成分の含有量は極めて低いと考えられる。また、家畜に給餌される配合飼料への添加量は最大 0.5%とされていることから、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトに影響を与えることは考えられない。

以上のことから、飼料添加物である「LYS-No.2F 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）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. 評価対象飼料添加物の概要

名 称：LYS-No.2F 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.2F 株を用いて生産された塩酸 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の成分規格等収載書に収載されている。なお、LYS-No.2F 株は、平成 23 年に安全性審査を終了した LYS-No.1F 株の構築途中株を更に改変したものである。

LYS-No.2F 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、国立感染症研究所病原体管理規程におけるバイオセーフティレベル 1 に分類され、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.2F 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。
2. 挿入遺伝子が由来する *Corynebacterium glutamicum*、*Bacillus subtilis* 及び *E. coli* K-12 株は、バイオセーフティレベル 1 に該当し、挿入遺伝子が有害な物質の生成に関与することは知られていない。
3. 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等収載書の成分規格を満たしている。
 - (2) HPLC 法による分析の結果
 - ①従来品に存在する非有効成分であるアデニンが従来品の含量の実測値を超えて検出された。アデニンは、プリン塩基の一つの生体内物質であり、核酸や ATP などの補酵素の構成成分である。なお、本申請品よりも多いか又は同程度のアデニンを含む飼料添加物塩酸 L-リジン及び硫酸 L-リジンが国内で流通している。
 - ②アデニン以外の従来品に存在する非有効成分及び従来品に存在しない非有効成分が検出されたが、いずれも微量であった。
 - ③アデニンを含めた非有効成分の総量は、飼料添加物の成分規格等収載書の含量規格による非有効成分の含有量を超えるものではなく、含量規格を満たしている。

(3) アミノ酸分析の結果、検出限界以上の非有効成分は検出されなかった。

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、新たな非有効成分の含有量も極めて低いと考えられる。また、家畜に給餌される配合飼料への添加量は最大 0.5%とされていることから、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトに影響を与えることは考えられない。

以上のことから、飼料添加物である「LYS-No.2F 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）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。