



府食第349号
平成29年5月23日

農林水産大臣
山本 有二 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤



食品健康影響評価の結果の通知について

平成28年12月26日付け農林水産省発28消安第3835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「TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン」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

「TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン」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無いものと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

TRP-No. 2 株を利用して生産された
L-トリプトファン

2017年5月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2016年12月26日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康影響評価について要請（28消安第3835号）、関係書類の接受
- 2017年1月10日 第634回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年1月25日 第156回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2017年3月28日 第644回食品安全委員会（報告）
- 2017年3月29日から4月27日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2017年5月17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
- 2017年5月23日 第650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）
吉田 緑
山本 茂貴
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「TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン」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-トリプトファ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-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子、糖資化に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、並びにL-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子の欠失導入を行ったTRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファンである。

本飼料添加物は、飼料添加物成分規格記載書の成分規格を満たしている。また、従来から生産されているL-トリプトファ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。

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：TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファン

用 途：飼料の有効成分の補給

申請者：味の素アニマル・ニュートリション・グループ株式会社

開発者：味の素アニマル・ニュートリション・グループ株式会社

本飼料添加物は、L-トリプトファ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-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子、糖質化に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、並びに L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子の欠失導入を行った TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファンである。

L-トリプトファンは、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。TRP-No.2 株は、平成 25 年に安全性評価が終了した食品添加物「TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファン」の生産菌である TRP-No.1 株を改変した菌株である。

TRP-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。

なお、TRP-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. 本添加物の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（親水性及び疎水性）による分析の結果、申請品に存在する不純物の中には、比較対象として用いた従来品の含有量の実測値より高かったものがあつたが、そのほとんどは比較対象として用いた従来品以外の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。
 - (3) (2) で確認された不純物のうち 1 つについては、国内流通品における含有量が著しく高いものもあつたが、当該 L-トリプトファンを給餌することにより想定される当該不純物の家畜への給餌量はごく微量であり、当該飼料を給餌された家畜における安全性上の懸念は低いものと考えられた旨、農業資材審議会遺伝子組換え飼料部会（平成 28 年 12 月 9 日答申）において判断されている。
 - (4) このほか、従来品には存在しない不純物が 1 つ検出されたが、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。

以上の結果を総合的に判断すると、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「TRP-No.2 株を利用して生産された L-トリプトファン」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。