



府食第100号
平成30年2月27日

農林水産大臣
齋藤 健 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29年12月1日付け農林水産省発29消安第4496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「*Escherichia coli* K-12 DM235.0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

「*Escherichia coli* K-12 DM235.0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

Escherichia coli K-12 DM235.0 株を
利用して生産されたL-トレオニン

2018年2月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2017年12月1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（29消安第4496号）、関係書類の接受
- 2017年12月5日 第676回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年12月22日 第169回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2018年1月16日 第680回食品安全委員会（報告）
- 2018年1月17日から2018年2月15日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年2月21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
- 2018年2月27日 第686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>

中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
岡田 由美子 手島 玲子
橘田 和美 樋口 恭子
近藤 一成 山川 隆
鈴木 秀幸 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

飼料添加物である「*Escherichia coli* K-12 DM235.0 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実施した。

本飼料添加物は、L-トレオニンの生産性を高めるため、*E. coli* K-12 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炭素源の資化性に関与する遺伝子の導入、並びに L-トレオニンの分解に関与する遺伝子の欠失導入を行った *E. coli* K-12 DM235.0 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増加している、又は有害性が示唆される新たな非有効成分を含有している可能性は低いと考えられる。

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：*Escherichia coli* K-12 DM235.0 株を利用して生産された L-トレオニン
用途：飼料の栄養成分その他の有効成分の補給
申請者：エボニック ジャパン株式会社
開発者：Evonic Nutrition & Care GmbH（ドイツ）

本飼料添加物は、L-トレオニンの生産性を高めるため、*E. coli* K-12 株を宿主として、L-トレオニンの生合成に關与する遺伝子及び炭素源の資化性に關与する遺伝子の導入、並びに L-トレオニンの分解に關与する遺伝子の欠失導入を行った *E. coli* K-12 DM235.0 株を利用して生産された 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収載されている。

E. coli K-12 DM235.0 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。

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、最終製品において以下の事項を確認した。
 - (1) 飼料添加物の成分規格を満たしている。
 - (2) HPLC 法（親水性（アミノ化合物を誘導体化して測定）及び疎水性）による分析の結果、L-トレオニン以外のピークは認められなかった。

以上、(1) 及び (2) から、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いる、又は有害性が示唆される新たな非有効成分を含有している可能性は低いと考えられる。

3. 以上、1 及び 2 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、「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。