



府食第480号
令和元年11月19日

農林水産大臣
江藤 拓 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

令和元年7月16日付け農林水産省発元消安第1280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「K12 KCCM11252P 株および K12 KCCM11340P 株を利用して生産されたL-メチオニン」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

「K12 KCCM11252P 株および K12 KCCM11340P 株を利用して生産されたL-メチオニン」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）に準じて「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）に基づき評価した結果、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、「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）による評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

K12 KCCM11252P 株及び K12 KCCM11340P 株
を利用して生産された L-メチオニン

2019年11月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2019年7月18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（元消安第1280号）、関係書類の接受
- 2019年7月23日 第750回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年8月9日 第191回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年10月1日 第759回食品安全委員会（報告）
- 2019年10月2日から10月31日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年11月13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
- 2019年11月19日 第764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）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
飯島 陽子 手島 玲子
岡田 由美子 樋口 恭子
橘田 和美 山川 隆
近藤 一成 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

飼料添加物である「K12 KCCM11252P 株及び K12 KCCM11340P 株を利用して生産された L-メチオニン」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、*Escherichia coli* K-12 株を宿主として、L-メチオニン前駆体の生合成に関与する遺伝子の欠失及び導入等を行って作製した K12 KCCM11252P 株と、*E. coli* K-12 株を宿主として、L-メチオニンへの変換酵素をコードする遺伝子を導入して作製した K12 KCCM11340P 株を用いて生産した L-メチオニンである。L-メチオニンは、K12 KCCM11340P 株が産生する変換酵素を用いて、K12 KCCM11252P 株が産生する L-メチオニン前駆体とメチルメルカプタンを反応させることにより生成される。

本飼料添加物は、飼料添加物成分規格収載書に記載されている DL-メチオニンの成分規格に準じて設定された L-メチオニンの成分規格案を満たしている。また、従来から生産されている DL-メチオニンと比較して既存の非有効成分の含有量は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。

遺伝子組換え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）において、「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）に準じて安全性評価を行うこととされている。

このため、本飼料添加物については、遺伝子組換え添加物に準じて安全性評価を行うこととし、「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）に基づき評価した結果、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、「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」による評価は必要ないと判断した。

なお、食品安全委員会では、平成 31 年 1 月 29 日付けで L-メチオニンについて、「飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度」とする評価結果を農林水産大臣に通知しており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、この評価結果も踏まえる必要がある。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：K12 KCCM11252P 株及び K12 KCCM11340P 株を利用して生産された L-メチオニン

用 途：飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

申請者：あすかアニマルヘルス株式会社

開発者：CJ CHEILJEDANG 社（韓国）

本飼料添加物は、*Escherichia coli* K-12 株を宿主として、L-メチオニン前駆体の生合成に関与する遺伝子の欠失及び導入等を行って作製した K12 KCCM11252P 株と、*E. coli* K-12 株を宿主として、L-メチオニンへの変換酵素をコードする遺伝子を導入して作製した K12 KCCM11340P 株を用いて生産した L-メチオニンである。L-メチオニンは、K12 KCCM11340P 株が産生する変換酵素を用いて、K12 KCCM11252P 株が産生する L-メチオニン前駆体とメチルメルカプタンを反応させることにより生成される。

飼料添加物としては、DL-メチオニン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。L-メチオニンについては、DL-メチオニンの成分規格を準用した規格案が提出されている。

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に収載されている DL-メチオニンの成分規格を準用した L-メチオニンの成分規格案を満たしている。

2. 本飼料添加物の非有効成分について、最終製品において、

(1) タンパク質は検出限界(5 ng/g)以下である。

(2) 飼料添加物成分規格収載書に収載されている DL-メチオニンの成分規格及びこれを準用した L-メチオニンの成分規格案を満たしている。

(3) HPLC 法（親水性及び疎水性）による分析の結果、HPLC 法（疎水性）において比較対象とした食品添加物の L-メチオニン及び飼料添加物の DL-メチオニンでは検出されなかった L-メチオニン前駆体が検出された。また、アミノ酸分析の結果、本飼料添加物のみ L-メチオニン前駆体、L-バリン及び L-フェニルアラニンが検出された。これらは発酵工程で生じるものであり、いずれも安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられる。

以上から、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。

3. 遺伝子組換え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）において、「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）に準じて安全性評価を行うこととされている。

このため、本飼料添加物については、遺伝子組換え添加物に準じて安全性評価を行うこととし、「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）に基づき評価した結果、1及び2の結果から、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、「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」による評価は必要ないと判断した。

なお、食品安全委員会では、平成31年1月29日付けでL-メチオニンについて、「飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度」とする評価結果を農林水産大臣に通知しており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、この評価結果も踏まえる必要がある。