

府食第129号
令和3年3月16日

農林水産大臣
野上 浩太郎 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公印省略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年10月16日付け農林水産省発2消安第3108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「*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

「*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ」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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

Komagataella pastoris 132 株を利用して
生産されたフィターゼ

2021年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2020年10月19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（2消安第3108号）、関係書類の接受

2020年10月27日 第795回食品安全委員会（要請事項説明）

2020年11月20日 第205回遺伝子組換え食品等専門調査会

2021年1月19日 第803回食品安全委員会（報告）

2021年1月20日から2月18日まで 国民からの意見・情報の募集

2021年3月10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

2021年3月16日 第808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）

児玉 浩明（座長代理）

安達 玲子 近藤 一成

飯島 陽子 手島 玲子

岡田 由美子 樋口 恭子

小関 良宏 山川 隆

小野 竜一 吉川 信幸

橘田 和美

要 約

飼料添加物である「*Komagataella pastoris* 132 株を利用して生産されたフィターゼ」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、*Komagataella pastoris* GS115 株を宿主として、*Escherichia coli* B 株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製した 132 株を利用して生産されたフィターゼである。本フィターゼは、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であり、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用される 6-フィターゼである。

本飼料添加物では新たな有害物質が生成されることは考えられないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは想定されない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

品 目：*Komagataella pastoris* 132 株を利用して生産されたフィターゼ
(製品名：Optiphos、IUB No.：3.1.3.26、CAS No.：37288-11-2)

用 途：家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用される。

申請者：Huvepharma Japan 株式会社

開発者：Huvepharma EOOD (ブルガリア)

本飼料添加物は、*Komagataella pastoris* GS115 株を宿主として、*Escherichia coli* B 株由来の遺伝子でフィターゼ発現するもの (*appA2* 遺伝子) を導入して作製した 132 株を利用して生産されたフィターゼである。本フィターゼは、6-フィターゼである。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* を宿主として *Peniophora lycii* 由来のフィターゼ遺伝子を挿入した組換え体を利用して生産された 6-フィターゼ及び *Schizosaccharomyces pombe* を宿主として *E. coli* B 株由来のフィターゼ遺伝子を挿入した組換え体を利用して生産された 6-フィターゼであり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和 51 年農林省令第 35 号) によりその成分規格が設定されている。

appA2 遺伝子発現カセットは *K. pastoris* 由来のアルコール酸化酵素 (*AOX1*) 遺伝子のプロモーター及びターミネーターを含み、そのほかに、*Saccharomyces cerevisiae* の α -因子に由来する分泌シグナルが組み込まれている。導入遺伝子は、宿主ゲノムの二箇所に組み込まれ、ヒスチジン非要求性及びゼオシン耐性により選抜されている。

II. 食品健康影響評価

1. (1) 宿主である *K. pastoris* は、ブロイラー用のタンパク質原料として、米国において飼料中で 10% を超えない量での使用が認められている。*K. pastoris* が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてバイオセーフティレベル 1 に相当する。
(2) *appA2* 遺伝子の供与体である *E. coli* B 株は、病原性及び有害物質の産生がないことが報告されている。*appA2* 遺伝子は、*E. coli* B 株由来のフィターゼ遺伝子の塩基配列に基づき PCR 法によりクローニングされている。
(3) *AppA2* フィターゼ製造用原体には生産菌由来の導入遺伝子は含まれていないことを確認している。*AppA2* フィターゼは、飼料添加物として米国、欧州等で既に使用されており、安全性の問題はこれまでに報告されていない。
2. 本フィターゼは、飼料添加物として家畜飼料に添加して使用される酵素 (タンパク質) である。一般的に、挿入された遺伝子又は挿入遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておら

ず、本飼料添加物では、新たな有害物質が生成されることは考えられないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは想定されない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

以上のことから、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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

「*Komagataella pastoris* 132 株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年1月20日～令和3年2月18日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>たかが「家畜飼料のリンの利用率の向上」のためにわざわざ遺伝子組換え品を使うこと自体が疑問です。</p> <p>見かけの効率を最優先するような畜産では、ますます、人工物（添加物、遺伝子組み換え飼料、抗生物質や殺菌剤等）に頼ることになり、そういうものにまみれた畜産物をヒトが食することになります。</p> <p>わずか数十年程度の知見に限られている遺伝子組換え品については、中期的な影響はまだまだ判断できないはずです。遺伝子組み換え品は動物や人に限らず、使用を禁止すべきです。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています（食品安全基本法第11条第3項）。</p> <p>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）」に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品等の使用に関</p>

	する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省及び農林水産省へお伝えします。
--	---

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。