

府食第425号
令和6年6月27日

農林水産大臣
坂本 哲志 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和5年7月4日付け5消安第1479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「JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ」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のとおりです。

記

「JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ」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）に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

別添

遺伝子組換え食品等評価書

JPBL011株を利用して生産された
 α -アミラーゼ

令和6年（2024年）6月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2023年7月4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（5消安1479号）、関係書類の接受
- 2023年7月11日 第905回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2023年7月27日 第238回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2024年5月21日 第940回食品安全委員会（報告）
- 2024年5月22日から6月20日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2024年6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に報告
- 2024年6月25日 第944回食品安全委員会（報告）
（6月27日付け農林水産大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

- 山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
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>

- | 2023年9月30日まで | 2024年4月1日から | | |
|--------------|--------------|-------|--------|
| 中島 春紫（座長） | 児玉 浩明（座長） | | |
| 山川 隆（座長代理） | 佐々木 伸大（座長代理） | | |
| 安達 玲子 | 佐々木 伸大 | 伊藤 政博 | 手島 玲子 |
| 岡田 由美子 | 近藤 一成 | 小野 道之 | 樋口 恭子 |
| 小野 道之 | 樋口 恭子 | 小野 竜一 | 藤原 すみれ |
| 小野 竜一 | 藤原 すみれ | 柴田 識人 | 百瀬 愛佳 |
| | | 爲廣 紀正 | |

<第238回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

- 児玉 浩明（千葉大学大学院園芸学研究科教授）

要 約

飼料添加物である「JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入することで作製したJPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ（以下、「改変amyS」という。）である。本飼料添加物は、デンプンのグリコシド結合を加水分解し、オリゴ糖及び二糖類を生成させる酵素であり、家畜飼料のデンプン利用性の向上を目的として使用される α -アミラーゼである。

「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）に基づき食品健康影響評価を実施した。

具体的には、挿入遺伝子の供与体である*G. stearothermophilus* ATCC7953株について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認した。さらに、挿入DNA及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との構造相同性について確認した結果から、当該品目が有害物質を含む可能性は低いと考えられた。また、改変amySについてデータベースを用いた検索の結果、畜産物中へ移行するという報告はなかった。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、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）に準じて評価を行う必要はなく、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

(申請内容)

- 品 目：JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ（改変amyS）
（製品名：Ronozyme HiStarch、Ronozyme RumiStar、IUB No. :
3.2.1.1、CAS No. : 9000-90-2）
- 用 途：家畜飼料のデンプン利用性の向上
- 申 請 者：ノボザイムズ ジャパン株式会社
- 共同申請者：DSM株式会社
- 開 発 者：Novozymes A/S（デンマーク）

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子に改変を加えた改変 α -アミラーゼ（amyS）遺伝子を導入することで作製したJPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ（以下「改変amyS」という。）である。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、非遺伝子組換え*Bacillus amyloliquefaciens*を利用して生産された α -アミラーゼであり、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。

本飼料添加物は、デンプンのグリコシド結合を加水分解し、オリゴ糖及び二糖類を生成させる酵素であり、鶏、豚及び牛の飼料に添加して、消化管でのデンプンの消化促進と利用性の向上の目的で使用する酵素（タンパク質）であるとされている。

II. 食品健康影響評価

- （1）宿主である*B. licheniformis* Ca63株は、食品用 α -アミラーゼの生産菌として50年以上使用されてきた実績がある。*B. licheniformis*は自然界に広く分布し、動物や人間の食べ物の中にも存在しており、長年にわたって食品や食品用酵素の製造に安全に使われてきた経験がある。有害生理活性物質及び栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する物質）等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けるバイオセーフティレベル2及び3の病原体等に分類されず、病原体等のリスク群分類のリスク群1に分類される。
- （2）改変amyS遺伝子の供与体である*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株は、病原性及び有害物質の産生は知られていない。改変amyS遺伝子は、*G. stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子の塩基配列に人工的に改変を加えて合成した。
- （3）改変amyS遺伝子発現カセットは、*B. licheniformis* Ca63株などに由来する3つのプロモーターを連結したP3プロモーター及び*B. licheniformis* Ca63株に由来するamyLターミネーターを含む。改変amyS遺伝子発現カセットが宿主ゲノムに組み込まれたほか、菌体外分

泌タンパク質の分泌量を高める働きのある *prsA* 遺伝子の発現カセットが宿主ゲノムに組み込まれた。これらの導入領域には抗生物質耐性遺伝子が存在しないことが確認されている。

(4) 改変 *amyS* 製品には生産菌由来の DNA は含まれていないことを確認している。改変 *amyS* は、飼料添加物として既に米国及び欧州各国で使用されている。

2. JPBL011株は、遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられ、制限酵素による切断地図も明らかになっている。また、挿入 DNA 及び接合領域においてオープンリーディングフレーム（終止コドンから終止コドンで終結する連続する30アミノ酸以上の領域）と既知の毒性タンパク質との構造相同性について検索^aした結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられる。

3. 一般的に、導入された遺伝子又は導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いない。また、 α -アミラーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていない。改変 *amyS* についても、データベースを用いた検索^bの結果、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いない。このため、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、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。

以上のように、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）に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、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は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

^a NCBI (National Center for Biotechnology Information) データベース (検索日: 2022年2月)

^b NCBI (National Center for Biotechnology Information) データベース (検索日: 2023年7月)