

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

ASP595-1 株を利用して生産された
フィターゼ

2016年2月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

<審議の経緯>

2015年10月22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（27消安第3972号）、関係書類の接受

2015年10月27日 第582回食品安全委員会（要請事項説明）

2015年11月18日 第143回遺伝子組換え食品等専門調査会

2015年12月21日 第144回遺伝子組換え食品等専門調査会

2016年2月9日 第594回食品安全委員会（報告）

<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）

熊谷 進

吉田 緑

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「ASP595-1 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、*Schizosaccharomyces pombe* ATCC 38399 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 ASP595-1 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考えられない。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。

なお、本フィターゼは、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正が必要であることから、農林水産省から別途同改正に係る食品健康影響評価の要請もなされており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、飼料添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。

I. 評価対象飼料添加物の概要

品 目：ASP595-1 株を利用して生産されたフィターゼ

(製品名：Phyzyme XP、IUB No. : 3.1.3.26、CAS No. : 9001-89-2)

用 途：フィチン酸を分解して無機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。

申請者：ダニスコジャパン株式会社

開発者：Verenium Corporation (米国)

本飼料添加物は、*Schizosaccharomyces pombe* ATCC 38399 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 (*appA* 遺伝子) を導入して作製した ASP595-1 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、従来の飼料添加物として、*Aspergillus oryzae* を宿主とし、*Peniophora lycii* 由来のフィターゼ産生遺伝子を挿入した組換え体を利用して生産された 6-フィターゼが飼料添加物成分規格収載書に収載されている。

appA 遺伝子のプロモーターはヒトサイトメガロウイルス (CMV) 初期即時型プロモーターであり、ターミネーターはヒトリポコルチン 1 遺伝子のターミネーター配列及び 3' 非翻訳領域である。その他に、*S. pombe* の接合因子に由来する分泌シグナルが組み込まれている。*appA* 遺伝子発現カセットは、相同組換えにより宿主ゲノムの一箇所の遺伝子座に組み込まれ、栄養要求性により選抜されている。

また、生産菌である ASP595-1 株には、抗生物質耐性遺伝子は導入されていない。

II. 食品健康影響評価

- (1) 宿主である *S. pombe* は、自然界に広く存在する酵母である。*Schizosaccharomyces* 属は種々の発酵飲料中から分離されており、*S. pombe* は一部の飲料の発酵に古くから利用されている経験があり、安全上の問題はないと考えられる。
 - (2) *appA* 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。*appA* 遺伝子は、*E. coli* B 株由来のフィターゼを発現する遺伝子 (*appA* 遺伝子) の塩基配列に基づき PCR 法により単離・増幅されており、*E. coli* B 株の野生型 *appA* 遺伝子の塩基配列と同一である。
 - (3) なお、本飼料添加物 (Phyzyme XP) の製造工程において、生産菌は除去されている。Phyzyme XP 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、挿入された遺伝子若しく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考えられない。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。

なお、本フィターゼは、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正が必要であることから、農林水産省から別途同改正に係る食品健康影響評価の要請もなされており、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、飼料添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。