

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

ML18456 株を利用して生産した
カンタキサンチン

令和7年（2025年）7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＞

2023 年 12 月 5 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 消安第 4905 号）、関係書類の接受

2023 年 12 月 12 日 第 923 回食品安全委員会（要請事項説明）

2023 年 12 月 22 日 第 243 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2025 年 6 月 25 日 第 265 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2025 年 7 月 29 日 第 993 回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

2024 年 6 月 30 日まで

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

2024 年 7 月 1 日から

山本 茂貴（委員長）

浅野 哲（委員長代理 第一順位）

祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）

頭金 正博（委員長代理 第三順位）

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

＜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＞

2024 年 3 月 31 日まで

児玉 浩明（座長）

佐々木 伸大（座長代理）

伊藤 政博 柴田 識人

岡田 由美子 手島 玲子

小野 道之 樋口 恭子

小野 竜一 藤原 すみれ

2024 年 4 月 1 日から

児玉 浩明（座長）

佐々木 伸大（座長代理）

伊藤 政博 手島 玲子

小野 道之 樋口 恭子

小野 竜一 藤原 すみれ

柴田 識人 百瀬 愛佳

爲廣 紀正

＜第243回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

杉本 直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）

中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

＜第265回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

要 約

飼料添加物である「ML18456 株を利用して生産したカンタキサンチン」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、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861 株を宿主として、カンタキサンチンの生合成や生産性に関与する遺伝子の導入等を行って作製した ML18456 株を利用して生産したカンタキサンチンである。

本飼料添加物は、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）において設定されているカンタキサンチンの成分規格を満たしている。また、従来から化学合成により生産されているカンタキサンチ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に関する食品健康影響評価指針」（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確認の考え方」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）別添）を準用して評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜・水産動物に由来する畜水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に関する食品健康影響評価指針」による評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象飼料添加物の概要

(申請内容)

名 称：ML18456 株を利用して生産したカンタキサンチン

用 途：鶏、さけ科魚類及び甲殻類の飼料添加物として用い、鶏卵や魚肉・甲殻類の色調強化を目的とする

申請者：DSM 株式会社

開発者：DSM Nutritional Products (オランダ)

本飼料添加物は、*Yarrowia lipolytica* ATCC 76861 株を宿主として、カンタキサンチンの生合成や生産性に関与する遺伝子の導入等を行って作製した ML18456 株を利用して生産したカンタキサンチンである。

飼料添加物としては、カンタキサンチンの使用が認められており、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。

宿主である *Yarrowia lipolytica* ATCC 76861 株は、米国ではアメリカ食品医薬品局（FDA）によりクエン酸の製造に使用することが認められている他、*Y. lipolytica* により製造した脂肪酸、エリスリトール、ステビアグリコシドが GRAS 物質として認められている。欧州では欧州食品安全機関（EFSA）により製造用途限定で QPS ステータスの認定を受けている。

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、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において設定されているカンタキサンチンの成分規格を満たしている。
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) 本飼料添加物は、製造工程において加熱滅菌、溶媒を用いた抽出、結晶化の工程を経るので、タンパク質は仮に本品に残留していたとしても極微量であると考えられる。
 - (2) 飼料添加物の成分規格を満たしている。
 - (3) HPLC 法（順相法及び逆相法）による分析の結果、HPLC 法（逆相法）において比較対象とした既存化学合成品のカンタキサンチンでは検出されなかった類縁物質 3 種（ γ -カロチン、リコペン及び 4-ケト- γ -カロチン）が本飼料添加物のみに検出された。HPLC 法（順相法）においては上記 3 種のうち γ -カロチン及びリコペンが既存化学合成品でも本飼料添加物でも検出され、4-ケト- γ -カロチンが本飼料添加物のみに検出された。 γ -カロチン及びリコペンは既存の食品に含まれている。4-ケト- γ -カロチンは、市場流通している飼料に含まれており、また、本飼料添加物を添加した場合の家畜等の摂取量は既存化学合成品を添加した場合よりも少ないと推定された。また、未同定の類縁物質のほとんどはカロテノイドと考えられ、未同定類縁物質総量としても人における摂取量は

Cramer 分類のクラスⅢに対する摂取許容値を下回っていることから、ヒトの健康に有害な影響を与える可能性は低いと考えられる。

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に関する食品健康影響評価指針」（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確認の考え方」

（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）別添）を準用して評価した結果、1 及び 2 の結果から、当該飼料添加物を摂取した家畜・水産動物に由来する畜水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に関する食品健康影響評価指針」による評価は必要ないと判断した。