

SC0639 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロールの概要

対象品目 : SC0639 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロール

届出者 : DSM 株式会社

1. 比較対象とした高度精製飼料添加物に関する事項(告示^{*1}第2号のイ関係)(1、8)^{*2}

名称: ATC1562 株を利用して生産された 25-ヒドロキシコレカルシフェロール(以下「比較対象物」という。)

農業資材審議会及び食品安全委員会において、高度に精製され安全性の確保に支障がないことが確認された年月日

- ・農業資材審議会における答申日: 令和元年 11 月 20 日
- ・食品安全委員会における食品健康影響評価の結果通知日: 平成 27 年 1 月 7 日

当該高度精製飼料添加物は、25-ヒドロキシコレカルシフェロールの飼料成分規格に合致するものであり、比較の対象として適切である。

2. 届出品目に関する事項(告示^{*1}第2号のロ関係)(2)^{*2}

(1) 製造方法

Saccharomyces cerevisiae (*S. cerevisiae*) SC0639 株から産生される 5,7,24- コlestatriエノールを含むステロール画分のみを抽出し、これを前駆体として、その後化学的工工程及び精製工工程を経て製造される。

(2) 用途

豚及び鶏を対象とする飼料にコレカルシフェロールと同様に用いる。

(3) 化学構造、化学組成、物理的・化学的性質及び品質

届出品目は、25-ヒドロキシコレカルシフェロールの飼料添加物成分規格に合致するものである。

3. 製造に用いた組換え体に関する事項(告示^{*1}第2号のハ及びニ関係)(3、4、5、6、7)^{*2}

S. cerevisiae ATCC740027 株を宿主として、5,7,24-コレスタリエノール合成関与遺伝子等を導入し SC0639 株を得た。なお、SC0639 株は、比較対象物の製造に利用した ATC1562 株を基に構築されたものである。

S. cerevisiae ATCC740027 株は、病原性及び毒素産生性に関する報告はなく、OECD の GILSP 微生物基準が適用できる宿主微生物とされている。

挿入 DNA の供与体は *S. cerevisiae* であり、病原性及び毒素産生性に関する報告はなく、OECD の GILSP 微生物基準が適用できる宿主微生物とされている。また、比較対象物の製造にも用いられている。

4. 比較対象物との成分の比較に関する事項(告示^{※1}第2号のホ関係)(9、10)^{※2}

有効成分の含量は、比較対象物と同等である。

非有効成分のうち、農業資材審議会及び食品安全委員会により評価時に比較対象物において存在が確認されていた成分の濃度は、比較対象物に比べ同等以下である。また、その他の非有効成分の濃度は比較対象物と同等である。

5. 組換え体が混入していないことに関する事項(告示^{※1}第2号のヘ関係)(11)^{※2}

組換え体の混入の有無を PCR によって確認したところ、組換え体は検出されなかった。

※1 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)別表第 2 の 2 のただし書の規定に基づき、組換え DNA 技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準(平成 27 年 11 月 26 日農林水産省告示第 2565 号)

※2 元消安第 3279 号組換え DNA 技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準に係る手続き等の留意事項について別紙3項目番号