

pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼに係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」については、平成21年4月22日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、キチナーゼの生産能を高めるため、宿主 *Streptomyces violaceoruber* に *S. violaceoruber* 由来のキチナーゼ遺伝子 (*chi*) と *S. cinnamoneus* 由来のプロモーター及びターミネーターを導入して得られた pCHI 株より生産されたキチナーゼである。

なお、pCHI 株の構築過程において、ベクターに選択マーカーとして大腸菌由来遺伝子を利用したが、形質転換以前に除去されており、pCHI 株には含まれていない。

したがって、pCHI 株に導入された遺伝子は、すべて *Streptomyces* 属由来のものである。

3. 利用目的及び利用方法

キチナーゼ生産菌 pCHI 株の生産するキチナーゼは、カニ殻やエビ殻から調製されたキチンの加水分解に使用され、従来のキチナーゼと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 備考

申請者は、遺伝学上、系統学上等の証明により自然界において *Streptomyces* 属間で遺伝子交換が行われることが考察されること、また、*S. violaceoruber* 及び *S. cinnamoneus* の間では自然に遺伝子の交換がなされていると考えられる科学的知見があることから、pCHI 株から生産されたキチナーゼは、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしている。

高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1（食品）に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えダイズ「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1（以下、DP-305423-1という。）」については、平成21年4月23日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品種の概要

DP-305423-1は、オレイン酸の含有量を高めるために *gm-fad2-1* 遺伝子を導入したものである。

gm-fad2-1 遺伝子の供与体は、ダイズであり、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する ω -6 デサチュラーゼをコードする *FAD2-1* 遺伝子の一部である。DP-305423-1では、*gm-fad2-1* 遺伝子によりジーンサイレンシングが誘導されるため、 ω -6 デサチュラーゼの産生が抑制され、種子中の総脂肪酸に占めるオレイン酸含有率が約20%から75%程度に高まっている。

また、DP-305423-1には、選抜マーカーとしてダイズ由来の改変アセト乳酸合成酵素遺伝子（*gm-hra* 遺伝子）が導入されている。*gm-hra* 遺伝子より産生される GM-HRA タンパク質は、除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤の影響を受けず、本剤の存在下でもアセト乳酸合成酵素活性を示すため、バリン、ロイシン及びイソロイシンの合成が可能となり、植物に除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤に対する耐性が付与される。なお、DP-305423-1が除草剤耐性のダイズとして農家に販売される予定はない。

なお、DP-305423-1には、抗生物質耐性遺伝子は含まれていないことが確認されている。

3. 利用目的及び利用方法

DP-305423-1は、主として搾油用に利用され、従来のダイズと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 諸外国における申請等

これまでに、以下の国等で食品としての安全性審査の申請が進められている。

申請国	申請・確認年月	申請先
米国	2009年1月確認終了	米国食品医薬品庁（FDA）
カナダ	2007年3月申請	カナダ保健省（HC）
EU	2007年6月申請	欧州食品安全機関（EFSA）
オーストラリア/ ニュージーランド	2008年9月申請	豪州・ニュージーランド 食品基準機関（FSANZ）