



府 食 第 8 5 0 号

平成22年11月22日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成22年8月24日付け厚生労働省発食安0824第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた添加物「pGlu株を利用して生産されたグルカナゼ」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

pGlu 株を利用して生産された
グルカナーゼ

2010年11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＞

2010 年 8 月 24 日	厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0824 第 1 号）、関係書類の接受
2010 年 8 月 26 日	第 345 回食品安全委員会（要請事項説明）
2010 年 9 月 6 日	第 84 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010 年 10 月 7 日	第 350 回食品安全委員会（報告）
2010 年 10 月 7 日から 11 月 5 日	国民からの御意見・情報の募集
2010 年 11 月 22 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へ報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
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）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	渋谷直人
石見佳子	手島玲子
海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	山崎 壮
児玉浩明	和久井信

要 約

食品添加物である「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」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行った。

本添加物は、グルカナーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*S. violaceoruber* NBRC 15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター領域及び *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーター領域を結合した挿入 DNA を含む発現プラスミドを導入して作製した pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼである。

S. violaceoruber 及び *S. cinnamoneus* との間において、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pGlu 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる。

「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」については、「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）の第 1 章総則第 3 対象となる添加物及び目的のうち、「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ

用 途： β -D-グルカンの加水分解

申請者：長瀬産業株式会社

開発者：長瀬産業株式会社

本添加物は、グルカナーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*S. violaceoruber* NBRC 15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーターを結合した挿入 DNA を含む発現プラスミドを導入して作製した pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼである。

グルカナーゼは、 β -D-グルカンの加水分解に使用されている既存添加物である。

宿主及び構造遺伝子の供与体である *S. violaceoruber* 並びにプロモーター及びターミネーターの供与体である *S. cinnamoneus* は、毒素産生性及び病原性は知られておらず、国立感染症研究所病原体等安全管理規定においてバイオセーフティレベル 1 に分類されている。

II. 食品健康影響評価

1. pGlu 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. violaceoruber* NBRC15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に、*S. cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーターを結合したものである。

発現プラスミド pGlu は、*S. violaceoruber* ATCC35287 株由来のプラスミド pIJ702 を基に作製されたものであり、塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。

pGlu 株は、発現プラスミド pGlu をプロトプラスト法を用いて *S. violaceoruber* 1326 株を形質転換することによって作製された。

2. 評価対象添加物に該当するか否かについて

S. violaceoruber 及び *S. cinnamoneus* の間では、自然に遺伝子交換が行われていると考えられる。この根拠となる科学的知見については、「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」の評価において既に確認されている（平成 21 年 9 月 3 日府食第 853 号）。

したがって、pGlu 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる。

以上、1 及び 2 の結果から、「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」に

については、「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）の第 1 章総則第 3 対象となる添加物及び目的のうち、「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断した。

「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 22 年 10 月 7 日～平成 22 年 11 月 5 日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について、上記のとおり、御意見・情報の募集を行ったところ、期間中に御意見・情報はありませんでした。