

Bacillus subtilis BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼに係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「*Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ」については、平成 26 年 1 月 28 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請を受理したことから、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、プロテアーゼの生産能を高めるため、*Bacillus subtilis* BP1206 株を宿主とし、宿主と同菌株を由来とするプロテアーゼ遺伝子を導入して得られた *Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼである。

BPN01 株構築の過程で使用したベクターは *Staphylococcus aureus* に由来し、エリスロマイシン耐性遺伝子を含んでいるが、相同組換えにより最終的に生産菌株に導入される配列はプロテアーゼ遺伝子のみであるため、エリスロマイシン耐性遺伝子を含むベクター由来配列は含まれていない。

したがって、BPN01 株に導入された遺伝子は、すべて *B. subtilis* 由来のもので構成されている。

3. 利用目的及び利用方法

BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼは、従来のプロテアーゼと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 参考

申請者は、本申請品目については、宿主である *B. subtilis* に由来する遺伝子以外は導入されていないことから、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第 1 章第 3 に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」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。