

pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼに係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼ」については、平成 26 年 1 月 24 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. 評価依頼品種の概要

本申請品目は、ペプチダーゼの生産能を高めるため、*Streptomyces violaceoruber* を宿主とし、*S. violaceoruber* 由来のペプチダーゼ遺伝子、*Streptomyces cinnamoneus* 由来のプロモーターとターミネーターを含む発現プラスミドを導入して得られた形質転換体 pXPO 株より生産されたペプチダーゼである。

pXPO 株に含まれる発現プラスミドは *Streptomyces azureus* 由来の薬剤耐性遺伝子であるチオストレプトン耐性遺伝子を含んでいるが、その遺伝子産物について、安全上の懸念はないとされている。

以上のことより、pXPO 株に導入された配列は、すべて *Streptomyces* 属由来のもので構成されている。

3. 利用目的及び利用方法

pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼは、従来のペプチダ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、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*、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* 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、pXPO 株から生産されたペプチダーゼは、「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。