



府食第364号
平成26年5月13日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 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26年2月3日付け厚生労働省発食安0203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「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、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

pXP0 株を利用して生産された
ペプチダーゼ

2014年5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＞

- 2014 年 2 月 4 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 0203 第 1 号）、関係書類の接受
- 2014 年 2 月 10 日 第 502 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014 年 2 月 18 日 第 124 回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2014 年 3 月 24 日 第 508 回食品安全委員会（報告）
- 2014 年 3 月 25 日から 4 月 23 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2014 年 5 月 13 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に報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
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）
小関良宏 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
近藤一成

（専門参考人）

岡田由美子

要 約

「pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼ」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実施した。

本添加物は、ペプチダーゼの生産能を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces violaceoruber* NBRC 15146 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のプロモーター及びターミネーターを結合した挿入 DNA 並びに *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼである。

S. violaceoruber、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* 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、pXPO 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。

本添加物については、「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」に規定する「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であることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼ

用 途：ペプチドの加水分解

申請者：ナガセケムテックス株式会社

開発者：ナガセケムテックス株式会社

本添加物は、ペプチダーゼの生産能を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces violaceoruber* NBRC 15146 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のプロモーター及びターミネーターを結合した挿入 DNA 並びに *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼである。

宿主及び構造遺伝子の供与体である *S. violaceoruber*、プロモーター及びターミネーターの供与体である *S. cinnamoneus* 並びにチオストレプトン耐性遺伝子の供与体である *S. azureus* 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程においてバイオセーフティレベル 1 に該当する。

II. 食品健康影響評価

1. pXPO 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. violaceoruber* NBRC 15146 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に、*S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来のプロモーター及びターミネーターを結合したものである。

発現プラスミド pXPO は、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。プラスミド pIJ702 は、*S. violaceoruber* のプラスミドに由来し、*S. azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む。なお、プラスミド pIJ702 は、ヒトに対して有害ではないことが知られている。

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

2. pXPO 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か否かについて

pXPO 株の作製に使用された *S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* 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、「*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 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 20 年 8 月 7 日府食第 867 号）。

したがって、pXPO 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。

以上の1及び2から、「pXPO株を利用して生産されたペプチダーゼ」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」に規定する「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であることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

「pXP0 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関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年3月25日～平成26年4月23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 1 通

4. 意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

意見・情報の概要※	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
自然に遺伝子交換が行われたことで新しく作ったPXP0株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然に存在すると決定することはおかしい。実際に同じ遺伝子構成の生細胞が確認できればよいが、そうでないならあらゆる部分の遺伝子交換が簡単に自然界でできないはずで、確率の低い交換もあるだろう。ゆえに当面はバイオセーフティレベル1での生産が妥当だと思う。安全性の確認も必要。	評価書案にも記載しているとおり、今般のpXP0株に用いられた <i>Streptomyces</i> 属菌である <i>Streptomyces violaceoruber</i>, <i>Streptomyces cinnamoneus</i> 及び <i>Streptomyces azureus</i> の間で、自然に遺伝子交換が行われていることが科学的知見から確認されています。実際にpXP0株が自然界に存在していることの確認は行うことができませんが、これまでの知見から、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ることは妥当であると考えられます。 なお、<i>S. violaceoruber</i>, <i>S. cinnamoneus</i> 及び <i>S. azureus</i> は、いずれも国立感染症研究所病原体等安全管理規程において、バイオセーフティレベル1に該当します。 また、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にあたっては、ヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を評価することとしており、本品目は上述の知見も踏まえてその必要がないものと判断されたものです。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。