

厚生労働省発生食 0209 第 17 号  
令和 3 年 2 月 9 日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久  
( 公 印 省 略 )

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に基づき定められた「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

pPDX 株を利用して生産されたホスホリパーゼ



# pPDX 株を利用して生産されたホスホリパーゼに係る食品健康影響評価について

## 1. 趣旨

「pPDX 株を利用して生産されたホスホリパーゼ」については、令和3年1月21日付けでナガセケムテックス株式会社から、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項第14号等の規定に基づき、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. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主とし、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ遺伝子の導入等を行った pPDX 株を利用して生産されたホスホリパーゼである。

pPDX 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. 酵素の機能

本品目は、ホスホリパーゼDである。ホスファチジルコリンのコリンーリン酸エステルを加水分解して、ホスファチジン酸とコリンを生成する反応を触媒する。また、アルコール類や糖類などとホスファチジルコリンが共存すると転移反応を触媒する。

## 4. 利用目的及び利用方法

本品目は、ダイズや卵黄などに存在する各種リン脂質の加水分解に利用することで、食品の乳化安定性の向上性を付与する用途や転移生成物である各種機能性リン脂質の製造に寄与する。利用目的や利用方法は従来のホスホリパーゼと変わらない。

## 5. 海外の状況

The British Genetic Manipulation Advisory Groupでは、*Streptomyces*属の近縁性から、*Streptomyces*属の間の遺伝子組換えはすべてセルフクロニングと見るべきと主張されている。

## 6. 備考

申請者は、本申請品目については、遺伝学上、実験的及び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は明らかであると考察されること、また、*S. violaceoruber* 及び *S. cinnamoneus* 等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、pPDX 株から生産されたホスホリパーゼは、「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。