



府食第108号
平成28年3月1日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成27年11月25日付け厚生労働省発生食1125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「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」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）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。

遺伝子組換え食品等評価書

PEG 株を利用して
生産されたカルボキシペプチダーゼ

2016年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2015年11月25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（厚生労働省発生食1125第1号）、関係書類の接受

2015年12月1日 第586回食品安全委員会（要請事項説明）

2015年12月21日 第144回遺伝子組換え食品等専門調査会

2016年1月19日 第591回食品安全委員会（報告）

2016年1月20日から2月18日まで 国民からの意見・情報の募集

2016年2月24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

2016年3月1日 第597回食品安全委員会（報告）

（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋（委員長）

山添 康（委員長代理）

熊谷 進

吉田 緑

石井 克枝

堀口 逸子

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）

小関 良宏（座長代理）

岡田 由美子 中島 春紫

橘田 和美 樋口 恭子

児玉 浩明 飯 哲夫

近藤 一成 山川 隆

柘植 郁哉 和久井 信

手島 玲子

要 約

「PEG 株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」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、カルボキシペプチダーゼの生産性を高めるため、*Aspergillus niger* NRRL3122 株由来の ISO-502 株を宿主として、*A. niger* N400 株由来のカルボキシペプチダーゼ遺伝子を導入して作製された PEG 株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼである。カルボキシペプチダーゼは、既存添加物名簿に記載されており、幅広い食品に使用されている。

本添加物の生産菌である PEG 株には、宿主である *A. niger* に由来する DNA のみが導入されていることを確認した。

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 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：PEG 株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ
用途：パンや乳製品の加工等
申請者：DSM ニュートリションジャパン株式会社
開発者：DSM 社（オランダ）

本添加物は、カルボキシペプチダーゼの生産性を高めるため、*Aspergillus niger* NRRL3122 株由来の ISO-502 株を宿主として、*A. niger* N400 株由来のカルボキシペプチダーゼ遺伝子 (*pepG* 遺伝子) を導入して作製された PEG 株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼである。カルボキシペプチダーゼは、既存添加物名簿に記載されており、幅広い食品に使用されている。

II. 食品健康影響評価

1. PEG 株の構築について

PEG 株の宿主は、*A. niger* GAM-53 株のグルコアミラーゼ遺伝子 (*glaA* 遺伝子) の欠失及びペプシンをコードする遺伝子 (*pepA* 遺伝子) の不活化を行った ISO-502 株である。GAM-53 株及び ISO-502 株は、プロテアーゼ及びアスパラギナーゼ生産菌の宿主又は中間株として、食品添加物製造における利用経験がある。

PEG 株に導入された DNA 断片は、*Escherichia coli* 由来のプラスミド pTZ18R に *A. niger* N400 株由来の *pepG* 遺伝子、*A. niger* GAM-53 株の *glaA* 遺伝子のプロモーター領域及び *glaA* 遺伝子の下流に位置する隣接配列を組み込むことによって作製されたプラスミドから、プラスミド pTZ18R に由来する塩基配列を除去することによって作製された。本 DNA 断片を相同組換えにより *A. niger* ISO-502 株のゲノムに挿入し、本添加物の生産菌である PEG 株が作製された。

なお、PEG 株の作製過程において選択マーカーとして利用するために *Aspergillus nidulans* 由来のアセトアミダーゼ遺伝子 (*amdS* 遺伝子) が導入されたが、PEG 株は *amdS* 遺伝子を有さない。

2. PEG 株が「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」に該当することについて

(1) PEG 株において遺伝子導入に用いたベクター由来の DNA 及び *amdS* 遺伝子が除去されていることの確認について

DNA 断片の作製に使用した *E. coli* 由来のプラスミド pTZ18R の塩基配列及び *A. nidulans* 由来の *amdS* 遺伝子が含まれていないことが、サザンブロット分析により確認された。

(2) PEG 株に存在する塩基配列について

PEG 株に導入された遺伝子は、*A. niger* N400 株由来の *pepG* 遺伝子を多

重化したものである。

したがって、その塩基配列は、全て *A. niger* 由来である。

以上の1及び2から、「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」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。