

Escherichia coli K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラ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 31 年 1 月 16 日～平成 31 年 2 月 14 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 4 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>日本は添加物の許可が甘すぎるのではないのでしょうか。単体では大丈夫でも相互作用もあると思いますし、アメリカや欧州では禁止のマーガリンもいまだに販売されています。遺伝子組み換え野菜でも世界で一番採用されていてネズミでは発がん物質が出来るかと解明されてるはずですが。今の医療費が増えるのも食が根本にあるはずです。せめてアメリカ並みの基準でお願いします。</p>	<p>添加物の指定等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>なお、相互作用については、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 22 年 5 月 27 日食品安全委員会決定（平成 27 年 7 月 18 日改定））では、「添加物を複数摂取した場合の有害な影響については、食品安全委員会の平成 18 年度食品安全確保総合調査「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」報告書に基づき、個々の添加物の評価を十分に行うことで、添加物の複合摂取による影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能と考えられる。ただし、添加物を複数摂取した場合のリスクに関する知見がある場合は、必要に応じて評価を行う。」とされております。</p>
2	<p>・ 高校生物で、遺伝情報の伝達概念、即ちセントラルドグマを理解していればわかるレベルのことだが、p 11 (2) (3)で「**遺伝子は・・・異性化酵素を発現する。」という記述は間違えている。遺伝子は、mRNA に転写され、タンパク質に翻訳されるのであり、酵素というタンパク質を発現することはない。</p> <p>・ p 8 の 4 の起源の記述が正しいとするならば、p 6 の 3) (1) の基原の記述</p>	<p>・ 御指摘を受け、評価書案を修正しました。</p> <p>・ 御指摘を踏まえ、より適切な表記に評価書案を修正しました。</p>

	<p>は間違えている。本品目の基原は <i>Arthrobacter globiformis</i> M30 株となるはずである。</p> <p>・ p 7 (3) の最終段落の記述が正しいとするならば、ホモテトラマー酵素が本品目の有効成分という記述は間違えている。機能の判断は記述内容からはできない。本品目の主成分であるにすぎない。この主成分が新規タンパク質として BlastP で確認されたことになる。</p> <p>また、本品目は図 1 及び p 8 (4) より、液体製品と粉末製品の両方の形態があることになるが、総タンパク質当たりのプシコースエピメラーゼ量は TOS 量での比率なのか。</p> <p>更に、残りの比率に含まれるタンパク質については既知のタンパク質との相同性を調べていないのか。</p>	<p>・ 指定等要請者によれば、本品目の有効成分はホモテトラマーの酵素であるとされており、評価書 p7 においてそのように記載しております。</p> <p>総タンパク質当たりのプシコースエピメラーゼ量は、微生物が生産したタンパク質の SDS-PAGE でのバンドの強度と検量線から算出していることから、TOS 換算はされておられません。</p> <p>残りのタンパク質としては宿主及び発現ベクターに由来するタンパク質の可能性が考えられます。</p> <p>宿主である <i>E.coli</i> K-12 W3110 株は、添加物製造の利用経験があり、また有害な生理活性物質を産生することは知られていないことから安全性が確認されているものと考え、既知タンパク質との相同性を調べておりません。また、発現ベクターである pWKLP において検出されたオープンリーディングフレームから予想されるタンパク質については、既知のタンパク質との相同性を調べています。</p>
3	<p>・「5.我が国及び諸外国における使用状況」にて、我が国では添加物として認められていないし、フランス、デンマーク、オーストラリア、ニュージーランドでは使用不可な物質であるとされているように、国際的には決して安全と認められているとは考えられない。</p> <p>・「6.国際機関等における評価」にて、我が国では健康評価は実施されておらず、EU や豪州等でも評価はされていない。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本品目は「酵素指針」及び「評価基準」に基づき、必要とされる事項について評価した結果、添加物として適切に使用さ</p>

	<p>米国では FDA の届出に対して異議が唱えられていないレベルに過ぎず、きちんと影響評価が行われていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・このような状況にも関わらず、書類審査のみで「本品目の製造を目的として適切に管理された生産菌株については、本品目の添加物としての摂取において問題となるような安全性の懸念はない。」と結論づけるのは国民の健康を大きなリスクに晒す、極めて危険な判断と考えられます。 ・そもそも、日本での遺伝子組換え物質の認可数は 300 を超え、諸外国と比して極めて緩い状態です。次に多いのが米国の 197、中国は 64、ロシアは 24 で欧州各国では減らそうとしている状況です。遺伝子組換え食品の歴史はせいぜい数十年で健康への影響は、はっきりしていない、あるいは今までわかっていないだけの状態です。今回の物質を始め、申請があればほとんど認可している状態をみていますと、まるで日本人を人体実験に使っているかのごとくです。完全にリスクがゼロと確認できない限り、遺伝子組換え物質の使用は禁止としてください。 	<p>れる場合、安全性に懸念はないと判断しました。</p> <p>遺伝子組換え食品の認可等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品等については「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）等に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っています（食品安全基本法 11 条第 3 項）。</p>
4	<p>遺伝子組み換え技術についての質問</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. p 11 (3) について、(2) (1) では宿主は <i>E.coli</i> K-1.2W3110 株であることから、この菌株の使用実績の有無を記述すべき。 2. (5) について、(1) ではプシコースエピメラーゼは未指定の添加物であることから、有効成分と従来の添加物との比較はできない。また菌株の性質は (6) (1) に記述すべき。 3. (6) (1) について、上記同様に同酵素が未指定添加物であることから、「従 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本項目では <i>E.coli</i> K-12 W3110 株を含む K-12 株について記載しています。 2. 及び 3. I. 7. (1) に記載したとおり、参考として米国において GRAS 認定されている添加物との比較を記載しています。また、菌株の性質は、「評価基準」に沿って適切に記載しています。

<p>来の添加物の生産菌」は存在しない。</p> <p>4. p 1 3 (1) (2)~(4)について、宿主の記述なら、<i>E.coli</i> K-1 2 W 3 1 1 0株の記述をすべき。菌株について誘導体という表現は、一般的か。</p> <p>5. p 1 4 eについて、「伝達を可能とする」とは、何をどのように、どこに伝達することなのか。</p> <p>6. (3) (1)について、供与体の安全性であるならば、<i>A.globiformis</i> M 3 0株の安全性を書くべき。</p> <p>7. (3) (2)~(4)について、PCR法で得た産物であるならば、遺伝子ではなくcDNAについて記述すべき。また、遺伝子が酵素を発現することはなく、セントラルドグマを理解すべき。</p> <p>8. p 1 5 (3)について、tacプロモーターは人為的に作製されたものであり、「<i>E.coli</i> 由来」ではない。</p> <p>9. (4)について、tacプロモーター、rrnターミネーターは発現ベクターに挿入しないのか。</p> <p>10. p 1 7 (5)について、図1より製造原料は菌株の培養液と考えられるが、培養液に食品原料及び食品添加物を使用することがあるのか。</p> <p>11. p 9 (3) p 6 (3)について、FDAが回答した年は同じ年ではないのか。</p>	<p>4. <i>E.coli</i> K-12 W3110株も <i>E.coli</i> K-12株誘導体であり、安全性評価では一般的な表現として用いられています。</p> <p>5. ベクターが宿主から他の菌株へ自ら移動することを意味します。</p> <p>6. 本項目では、<i>A.globiformis</i> M30株も含む <i>A.globiformis</i> について記載しています。</p> <p>7. 挿入遺伝子であるプシコースエピメラゼ遺伝子は <i>A.globiformis</i> M30株のゲノムから転写された mRNA の逆転写により得られた cDNA をクローニングしたわけではなく、評価書案の記載は適切なものと考えています。また、「酵素を発現」の表現については、御指摘を受け、評価書案を修正しました。</p> <p>8. 御指摘を受け、評価書案を修正しました。</p> <p>9. 両配列ともに発現ベクターに組み込まれています。</p> <p>10. 指定等要請者によれば、製造原料は培養原料、溶菌剤、ろ過助剤、安定剤等が使用され、これらはすべて食品原料及び食品添加物を用いています。</p> <p>11. 御指摘の「p 9 (3) p 6 (3)」は、I. 5. (3) 及び I. 6. (3) を指すものと考えますが、前者ではプシコー</p>
---	---

		スについて、後者ではプシコースを生産する酵素である本品目について、GRAS 物質としての届出に異議がない旨を FDA が回答したそれぞれの年を記載しています。
--	--	---

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。