

## 食品健康影響評価を依頼する遺伝子組換え食品及び添加物の概要

厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室

1. 申請者 :日本モンサント株式会社  
品 目 MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)と  
鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統を掛け合わせた品種
2. 申請者 :バイエルクロップサイエンス株式会社  
品 目 LLcotton25 (除草剤耐性ワタ)
3. 申請者 :ボザイムズジャパン株式会社  
品 目 SP990 (リパーゼ)
4. 申請者 :ボザイムズジャパン株式会社  
品 目 SP572 (ペクチナーゼ)
5. 申請者 :ボザイムズジャパン株式会社  
品 目 BRG-1 ( -アミラーゼ)
6. 申請者 :ジェネンコア・インターナショナル・ジャパン・リミテッド 日本支店  
品 目 SPEZYME FRED™ ( -アミラーゼ)
7. 申請者 :ナガセケムテックス株式会社  
品 目 PLA2 (ホスホリパーゼA2)

### (参 考 )

組換え DNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について (平成 12年 5月 1日生衛発第 825号 - 1) (抄)

MON810(鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)及び  
鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の概要

項目	概要	
品種	MON810 (鱗翅目害虫抵抗性トウモロコシ)	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統
申請者	日本モンサント株式会社	
開発者	Monsanto Company(米国)	
製品の概要	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来の <i>Bt(cry1Ab)</i> 遺伝子を導入することにより <i>Bt(Cry1Ab)</i> 蛋白質が発現し、アワノメイガ等の鱗翅目害虫に抵抗性をもつ。	とうもろこしに、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 由来の <i>Bt(cry3Bb1)</i> 遺伝子を導入することにより <i>Bt(Cry3Bb1)</i> 蛋白質が発現し、コーンルートワーム等の鞘翅目害虫に抵抗性をもつ。
宿主	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)	デント種のとうもろこし ( <i>Zea mays</i> L.)
挿入遺伝子 (供与体)	<i>Bt(cry1Ab)</i> 遺伝子 ( <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)	<i>Bt(cry3Bb1)</i> 遺伝子 ( <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 由来)
選択マーカー (供与体)	-	抗生物質耐性 <i>npt</i> 遺伝子 ( <i>E.coli</i> 由来)
新たに獲得された性質	鱗翅目害虫(アワノメイガ等)抵抗性	鞘翅目害虫(コーンルートワーム等)抵抗性
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	穀粒中の生組織重量 1g あたり <i>Bt(Cry1Ab)</i> 蛋白質: 0.31 µg	穀粒中の生組織重量 1g あたり <i>Bt(Cry3Bb1)</i> 蛋白質: 70 µg NPT 蛋白質: 検出限界以下
安全性審査を経た旨の公表 (官報告示日)	平成13年3月30日	平成14年2月21日

## LLCotton25（除草剤耐性ワタ）の概要

項目	概要
品種	LLCotton25（除草剤耐性ワタ）
申請者	バイエルクロップサイエンス株式会社
開発者	Bayer CropScience 社(ドイツ)
製品の概要	わたに、 <i>Streptomyces hygroscopicus</i> 由来の <i>bar</i> 遺伝子を導入することにより phosphinothricin acetyltransferase (PAT) 蛋白質(除草剤耐性をもたらす酵素)が発現し、除草剤(グルホシネート)に耐性をもつ。
宿主	アオイ科ワタ属ワタ ( <i>Gossypium hirsutum</i> L.)
挿入遺伝子 (供与体)	<i>bar</i> 遺伝子 ( <i>Streptomyces hygroscopicus</i> ATCC21705 株由来) (PAT 蛋白質をコードする遺伝子)
選択マーカー (供与体)	-
新たに獲得された性質	除草剤(グルホシネート)耐性 (PAT 蛋白質が、グルホシネートをアセチル化し、不活性化する)
可食部分に発現する遺伝子産物と発現量	精種子中の生組織重量1gあたり PAT 蛋白質:127 μg (グルホシネート除草管理下)

## SP990 (リパーゼ)の概要

項 目	概 要
品目	SP990 (リパーゼ)
申請者	ノボザイムズ ジャパン 株式会社
開発者	Novozymes A/S(デンマーク)
製品の概要	<i>Aspergillus oryzae</i> (麹菌)に、 <i>Fusarium oxysporum</i> のリパーゼ遺伝子を導入することにより、リパーゼ(脂肪分解酵素)の生産性を高めた。
宿主	<i>Aspergillus oryzae</i> A1560 株
ベクター	・ベクターpUC19( <i>E. coli</i> K-12 由来)に、リパーゼ遺伝子を導入した発現ベクター
挿入遺伝子 (供与体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ -アミラーゼプロモーター遺伝子(<i>A. niger</i> 由来)</li> <li>・グルコアミラーゼターミネーター遺伝子(<i>A. niger</i> 由来)</li> <li>・リパーゼ遺伝子(<i>F. oxysporum</i> 由来)</li> </ul>
選択マーカー (供与体)	・アセトアミド資化性遺伝子 <i>amdS</i> ( <i>A. nidulans</i> 由来)
新たに獲得・ 欠失した性質	リパーゼ生産性向上 アセトアミド資化性

## SP572 (ペクチナーゼ)の概要

項 目	概 要
品目	SP572 (ペクチナーゼ)
申請者	ノボザイムズ ジャパン 株式会社
開発者	Novozymes A/S (デンマーク)
製品の概要	<i>Aspergillus oryzae</i> (麹菌)に、 <i>Aspergillus aculeatus</i> のペクチナーゼ遺伝子を導入することにより、ペクチナーゼ(細胞壁のペクチン質を分解する酵素)の生産性を高めた。
宿主	<i>Aspergillus oryzae</i> A1560 株
ベクター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベクターpUC19(<i>E. coli</i> K-12 由来)に、ペクチナーゼ遺伝子を導入した発現ベクター</li> <li>・ベクターpUC19(<i>E. coli</i> K-12 由来)に、アセトアミド資化性遺伝子を導入したプラスミド</li> </ul>
挿入遺伝子 (供与体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TAKA-アミラーゼプロモーター遺伝子(<i>A. oryzae</i> 由来)</li> <li>・グルコアミラーゼターミネーター遺伝子(<i>A. niger</i> 由来)</li> <li>・ペクチナーゼ遺伝子(<i>A. aculeatus</i> 由来)</li> </ul>
選択マーカー (供与体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アセトアミド資化性遺伝子 <i>amdS</i> (<i>A. nidulans</i> 由来)</li> <li>・アンピシリン耐性遺伝子 <i>bla</i> (<i>E. coli</i> K-12 由来)</li> </ul> (生産菌において、アンピシリン耐性遺伝子は発現していない)
新たに獲得・ 欠失した性質	ペクチナーゼ生産性向上 アセトアミド資化性

## BRG-1 ( -アミラーゼ)の概要

項 目	概 要
品目	BRG-1 ( -アミラーゼ)
申請者	ノボザイムズ ジャパン 株式会社
開発者	Novozymes A/S (デンマーク)
製品の概要	<i>Bacillus subtilis</i> (枯草菌)に、 <i>Bacillus stearothermophilus</i> の -アミラーゼ遺伝子を導入することにより、 -アミラーゼ(でん粉等の加水分解酵素)の生産性を高めた。
宿主	<i>Bacillus subtilis</i> A164 株
ベクター	・ベクターpBR322( <i>E. coli</i> 由来)、pUB110( <i>S. aureus</i> 由来)及び pC194( <i>S. aureus</i> 由来)から構築したベクターに -アミラーゼ遺伝子を導入した発現カセット (生産菌において、上記のベクター由来の配列は概ね除去されている)
挿入遺伝子 (供与体)	・ -アミラーゼの改変プロモーター遺伝子( <i>B. amyloliquefaciens</i> 及び <i>B. thuringensis</i> 由来) ・ -アミラーゼ遺伝子( <i>B. stearothermophilus</i> 由来、ターミネーター遺伝子を含む)
選択マーカー (供与体)	・クロラムフェニコール耐性遺伝子 <i>cat</i> ( <i>S. aureus</i> 由来) (生産菌において、クロラムフェニコール耐性遺伝子は発現していない)
新たに獲得・ 欠失した性質	-アミラーゼの生産性向上

## SPEZYME FRED™ (α-アミラーゼ)の概要

項 目	概 要
品目	SPEZYME FRED™ (α-アミラーゼ)
申請者	ジェネンコア・インターナショナル・ジャパン・リミテッド 日本支店
開発者	Genencor International, Inc. (米国)
製品の概要	<i>Bacillus licheniformis</i> に、 <i>Bacillus licheniformis</i> の改変 α-アミラーゼ遺伝子を導入することにより、α-アミラーゼ(でん粉等の加水分解酵素)の耐熱性を高めた。 (生産菌は <i>B. licheniformis</i> BML730 株)
宿主	<i>Bacillus licheniformis</i> BML612 株
ベクター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<i>E.coli/Bacillus</i> シャトルベクター (pBR322(<i>E. coli</i>由来)の複製開始点領域及びアンピシリン耐性遺伝子領域、pE194(<i>S. aureus</i> 由来)の温度感受性複製開始点領域及び pJH1(<i>E. faecalis</i> 由来)のカナマイシン耐性遺伝子領域)から構築した欠失ベクター (生産菌において、上記のベクター由来の配列は除去されている)</li> <li>・ベクター Pre6-2(<i>E.coli/Bacillus</i> シャトルベクター由来)に改変 α-アミラーゼ遺伝子を導入した発現ベクター</li> </ul>
挿入遺伝子 (供与体)	・改変 α-アミラーゼ遺伝子 ( <i>B. licheniformis</i> BRA7 株由来の α-アミラーゼ遺伝子を10塩基改変した)
選択マーカー (供与体)	—
新たに獲得・ 欠失した性質	α-アミラーゼの耐熱性向上 胞子生成能の欠失

PLA2 (ホスホリパーゼA2)の概要

項目	概要
品目	PLA2 (ホスホリパーゼA2)
申請者 /開発者	ナガセケムテックス 株式会社
製品の概要	<i>Streptomyces violaceoruber</i> に、 <i>Streptomyces cinnamoneum</i> のプロモーター遺伝子及びターミネーター遺伝子を導入することにより、ホスホリパーゼA2 (リン脂質を加水分解する酵素)の生産性を高めた。 (生産菌は <i>S. violaceoruber</i> AS-10 株)
宿主	<i>Streptomyces violaceoruber</i> 1326 株
ベクター	・ベクター-pIJ702( <i>S. violaceoruber</i> 由来)にホスホリパーゼA2遺伝子を導入した発現ベクター
挿入遺伝子 (供与体)	・ホスホリパーゼDの改変プロモーター遺伝子( <i>S. cinnamoneum</i> 由来のプロモーター遺伝子を4塩基置換した) ・ホスホリパーゼDの改変ターミネーター遺伝子( <i>S. cinnamoneum</i> 由来のターミネーター遺伝子に5塩基のリンカーを付けた) ・改変ホスホリパーゼA2遺伝子( <i>S. violaceoruber</i> 由来のホスホリパーゼA2遺伝子の開始コドン GTC を開始コドン ATG に置換した)
選択マーカー (供与体)	-
新たに獲得・ 欠失した性質	ホスホリパーゼA2の生産性向上

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する  
食品、添加物等の規格基準の一部改正等について(抄)  
(平成12年5月1日生衛発第825号-1)

(別添1)組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準

第1章 総則

第1 目的

本基準は、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續に基づく安全性審査を行うに当たっての基準を定めることを目的とする。

第2 安全性審査を行う食品及び添加物の範囲

安全性審査は、当分の間、組換えDNA技術(宿主、ベクター及び挿入DNAの供与体が同一の種に属する場合(いわゆるセルフクローニング)及び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(いわゆるナチュラルオカレンス)を除く。)によって得られた生産物が既存のものと同等とみなし得る場合であって、かつ、組換えDNA技術によって得られた種子植物の全部又は一部を食品として用いる場合、又は、組換えDNA技術によって得られた非病原性の微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合(当該微生物を摂食するものを除く。)に限るものとする。

略