

pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼに係る
食品健康影響評価について

1. 経緯

「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」については、平成 22 年 8 月 9 日付けで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. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、グルカナーゼの生産能を高めるため、*Streptomyces violaceoruber* を宿主とし、*S. violaceoruber* 由来のグルカナーゼ遺伝子 (*glu*) と *S. cinnamoneus* 由来のプロモーター及びターミネーターをそれぞれ導入して得られた形質転換体 pGlu 株より生産されたグルカナーゼである。

なお、pGlu 株構築過程において、ベクターに大腸菌由来遺伝子を利用したが、形質転換以前に除去されており、本大腸菌由来遺伝子は、pGlu 株に含まれていない。

したがって、pGlu 株に導入された遺伝子は、すべて *Streptomyces* 属由来のもので構成されている。

3. 利用目的及び利用方法

pGlu 株の生産するグルカナーゼは、従来のグルカナーゼと利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 参考

申請者は、本申請品目については、遺伝学上、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が考察されること、また、*S. violaceoruber* 及び *S. cinnamoneus* 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、pGlu 株から生産されたグルカナーゼは、「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。