

府食第317号  
令和3年6月1日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋  
(公印省略)

### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年1月24日付け厚生労働省発生食0124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「Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

### 記

「Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」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）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

## 遺伝子組換え食品等評価書

Morph TG#626 株を利用して生産された  
 $\alpha$ -グルコシダーゼ

2021年6月

食品安全委員会

## 目次

	頁
<審議の経緯> .....	3
<食品安全委員会委員名簿> .....	3
<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> .....	3
要 約 .....	4
I. 評価対象添加物の概要 .....	5
II. 食品健康影響評価 .....	5
第1. 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺 伝子組換え添加物及び組換え体との相違 .....	5
1. 従来 of 添加物の性質及び用途等に関する資料 .....	5
2. 宿主及び導入 DNA .....	6
3. 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料 .....	6
4. 宿主の構成成分等に関する資料 .....	6
5. 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料 .....	6
6. 安全性評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来 of 添加物 及び組換え体と宿主等の相違点 .....	7
第2. 宿主に関する事項 .....	7
1. 分類学上の位置付け（種名（学名）・株名等）に関する事項 .....	7
2. 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項 .....	7
3. 寄生性及び定着性に関する事項 .....	8
4. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項 .....	8
5. 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項 .....	8
第3. ベクターに関する事項 .....	8
1. 名称及び由来に関する事項 .....	8
2. 性質に関する事項 .....	8
第4. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項 .....	8
1. 挿入 DNA の供与体に関する事項 .....	8
2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカーを含む。）及びその遺伝子産物 の性質に関する事項 .....	9
3. 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事 項 .....	10
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項 .....	11
5. 構築された発現ベクターに関する事項 .....	11
6. DNA の宿主への導入方法に関する事項 .....	11
7. 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項 .....	11
第5. 組換え体に関する事項 .....	11
1. 宿主との差異に関する事項 .....	11
2. 遺伝子導入に関する事項 .....	12

第6. 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項	12
1. 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること	12
2. 添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること	12
第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項	13
1. 諸外国における認可、食用等に関する事項	13
2. 組換え体の残存に関する事項	13
3. 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項	13
4. 精製方法及びその効果に関する事項	13
5. 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項	13
第8. 第2から第7までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項	13
Ⅲ. 食品健康影響評価結果	13
<参照>	14

### <審議の経緯>

- 2020年1月28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0124第1号）、関係書類の接受
- 2020年2月4日 第772回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年2月19日 第198回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2021年1月28日 第207回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2021年4月6日 第811回食品安全委員会（報告）
- 2021年4月7日から5月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年5月26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に報告
- 2021年6月1日 第818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）  
山本 茂貴（委員長代理）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

### <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>

中島 春紫（座長）  
児玉 浩明（座長代理）  
安達 玲子            近藤 一成  
飯島 陽子            手島 玲子  
岡田 由美子        樋口 恭子  
小関 良宏            山川 隆  
小野 竜一            吉川 信幸  
橘田 和美

## 要 約

「Morph TG#626 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」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、*Trichoderma reesei* RL-P37 株を宿主として、*Aspergillus niger* AGME 9 株由来の $\alpha$ -グルコシダーゼ遺伝子を導入して作製された Morph TG#626 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼである。本添加物は、 $\alpha$ -グルコシド結合を非還元末端からエキソ型に加水分解し、 $\alpha$ -グルコースを遊離させる反応を触媒し、イソマルトオリゴ糖及びビールの製造に使用される。

「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）に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

したがって、「Morph TG#626 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

## I. 評価対象添加物の概要

品 目：Morph TG#626 株を利用して生産された  $\alpha$ -グルコシダーゼ

用 途：イソマルトオリゴ糖及びビールの製造

申請者：ダニスコジャパン株式会社

開発者：Danisco US, Inc. (米国)

本添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37 株を宿主として、*Aspergillus niger* AGME 9 株由来の  $\alpha$ -グルコシダーゼ遺伝子を導入して作製された Morph TG#626 株を利用して生産された  $\alpha$ -グルコシダーゼである。本添加物は、 $\alpha$ -グルコシド結合を非還元末端からエキソ型に加水分解し、 $\alpha$ -グルコースを遊離させる。また、糖転移反応を触媒し、イソマルトオリゴ糖及びビールの製造に使用される。

## II. 食品健康影響評価

### 第 1. 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違

#### 1. 従来添加物の性質及び用途等に関する資料

##### (1) 名称、基原及び有効成分

従来の添加物の名称、基原及び有効成分は、以下のとおりである。

名 称 :  $\alpha$ -グルコシダーゼ

基 原 : *Aspergillus niger*

有効成分 :  $\alpha$ -グルコシダーゼ

IUB 番号 : EC 3.2.1.20

CAS 番号 : 9001-42-7

##### (2) 製造方法

$\alpha$ -グルコシダーゼは、培養、ろ過、製剤化等の工程を経て製造される。生産菌は、除菌ろ過により除去される。

##### (3) 用途及び使用形態

$\alpha$ -グルコシダーゼは、 $\alpha$ -グルコシド結合を有する基質に作用して、非還元末端からエキソ型に加水分解する酵素である。イソマルトオリゴ糖の製造時に糖転移酵素として使用されている。ビールの醸造工程で添加すると、非発酵性のオリゴ糖が生成されてまろやかな味わいを付与する（参照 1）。

##### (4) 摂取量

$\alpha$ -グルコシダーゼが全てのイソマルトオリゴ糖の製造に使用され、最終製品中に 100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は、0.048 mg TOS (Total Organic Solids) /人/日とされている（参照 2）。また、 $\alpha$ -グルコシダーゼが全てのビール製造に使用され、最終製品中に 100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は、8.2 mg TOS /人/日とされている（参照 3）。したがって、推

定される $\alpha$ -グルコシダーゼの最大一日摂取量の合計値は、0.15 mg/kg 体重/日である。

## 2. 宿主及び導入 DNA

### (1) 宿主の種名（学名）、株名等及び由来

宿主は、*T. reesei* RL-P37 株である。野生型 *T. reesei* QM6a 株に紫外線照射及びニトロソグアニジン処理を行って得られたセルラーゼ高効率生産菌株である（参照 4）。

### (2) DNA 供与体の種名、株名又は系統名等及び由来

$\alpha$ -グルコシダーゼ (*TrTG*) 遺伝子の供与体は、*A. niger* AGME 9 株である。*A. niger* に再分類された *Aspergillus foetidus* ATCC14916 株に紫外線照射して得られた株である（参照 5）。

*amdS* 遺伝子の供与体は、*A. nidulans* である。

### (3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

*TrTG* 遺伝子は、*TrTG* をコードする。

*amdS* 遺伝子は、アセトアミダーゼをコードし、選抜マーカーに用いた。*amdS* 遺伝子を含む *TrTG* 遺伝子発現カセットを電気穿孔法にて導入した。

なお、 $\alpha$ -グルコシダーゼの生産性を高めるため、セロビオヒドロラーゼ 1 遺伝子 (*cbh1*)、セロビオヒドロラーゼ 2 遺伝子 (*cbh2*)、エンドグルカナーゼ 1 遺伝子 (*egl1*)、エンドグルカナーゼ 2 遺伝子 (*egl2*) 及びエンドグルカナーゼ 3 遺伝子 (*EGIII*) を相同組換えにより欠失させている。

## 3. 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料

*T. reesei* は、長年食品用酵素の製造に安全に利用されてきた経験がある（参照 6）

## 4. 宿主の構成成分等に関する資料

*T. reesei* が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規定においてバイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）1 に相当する（参照 7）。

野生型 *T. reesei* QM6a 株は、抗菌ペプチドであるパラセルシンの生産能力があるが、安全上の懸念は低いと考えられる（参照 8）。

## 5. 遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料

### (1) 製品名及び有効成分

本添加物の製品名及び有効成分は、以下のとおりである。

製品名 : 未定（便宜上「*TrTG*」という。）

有効成分 :  $\alpha$ -グルコシダーゼ

IUB 番号 : EC 3.2.1.20

CAS 番号 : 9001-42-7

(2) 製造方法

TrTG は、Morph TG#626 株を生産菌として、従来の  $\alpha$ -グルコシダーゼと同様に、培養、ろ過、製剤化等の工程を経て製造される。生産菌は、除菌ろ過により除去される。

(3) 用途及び使用形態

TrTG は、従来の  $\alpha$ -グルコシダーゼと同様に、イソマルトオリゴ糖やビールの製造に使用される。

(4) 有効成分の性質及び従来の添加物との比較

TrTG は、従来の  $\alpha$ -グルコシダーゼと同様に、 $\alpha$ -グルコシド結合を非還元末端からエキソ型に加水分解する酵素である。

## 6. 安全性評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び組換え体と宿主等の相違点

(1) 遺伝子組換え添加物と従来の添加物

TrTG と従来の  $\alpha$ -グルコシダーゼとの相違点はない (参照 9)。

(2) 組換え体と宿主

Morph TG#626 株と宿主との相違点は、Morph TG#626 株には TrTG 遺伝子が導入され、TrTG 生産能を獲得している点である。また、*amdS* 遺伝子の導入並びにセロビオハイドロラーゼ 1 生産能、セロビオハイドロラーゼ 2 生産能、エンドグルカナーゼ 1 生産能、エンドグルカナーゼ 2 生産能及びエンドグルカナーゼ 3 生産能を欠失している点である。

以上から、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断し、以下の各事項について評価を行った。

## 第 2. 宿主に関する事項

### 1. 分類学上の位置付け (種名 (学名) ・株名等) に関する事項

宿主は、*T. reesei* RL-P37 株である。

### 2. 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項

*T. reesei* RL-P37 株がマイコトキシンを産生しないことを確認している (参照 10)。*T. reesei* が病原性及び有害生理活性物質を生産するという報告はなく国立感染症研究所病原体等安全管理規程の BSL1 に該当する (参照 7)。

### 3. 寄生性及び定着性に関する事項

*T. reesei*には、腸管内への寄生性及び定着性の報告はない。

### 4. 病原性の外来因子(ウイルス等)に汚染されていないことに関する事項

*T. reesei*には、病原性の外来因子の存在を示唆する報告はない。

### 5. 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項

*T. reesei*の近縁種には、ヒトへの日和見感染が知られている *T. longibrachiatum* 等や、トリコテセンなどのマイコトキシンを産生し得る *T. brevicompactum* 等が知られている。

## 第3. ベクターに関する事項

### 1. 名称及び由来に関する事項

遺伝子導入用ベクターpTrex3(AGLM51)の作製には、pTrex3 が用いられた。pTrex3 の構築には *Escherichia coli* 由来のプラスミド pUC118 が用いられた。

### 2. 性質に関する事項

#### (1) DNA の塩基数及びその塩基配列を示す事項

プラスミド pTrex3 の塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

#### (2) 制限酵素による切断地図に関する事項

プラスミド pTrex3 の制限酵素による切断地図は明らかになっている。

#### (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

プラスミド pTrex3 の塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていない。

#### (4) 薬剤耐性に関する事項

プラスミド pTrex3 には、アンピシリン耐性遺伝子が含まれている。

#### (5) 伝達性に関する事項

プラスミド pTrex3 には、伝達を可能とする塩基配列は含まれていない。

#### (6) 宿主依存性に関する事項

プラスミド pTrex3 の複製開始配列は、*E. coli* で機能する。

## 第4. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項

### 1. 挿入 DNA の供与体に関する事項

#### (1) 名称、由来及び分類に関する事項

*TrTG* 遺伝子及び *amdS* 遺伝子の供与体は、それぞれ *A. niger* AGME 9 株

及び *A. nidulans* 由来である。

(2) 安全性に関する事項

*A. niger* は、食品用酵素の生産菌として長年利用されてきた経験がある。

*A. nidulans* の食経験は知られていないが、*A. nidulans* のアセトアミダーゼをコードする *amdS* 遺伝子は、選抜マーカーとして長年利用されてきた実績がある。

*A. niger* 及び *A. nidulans* は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における BSL1 に相当する（参照 7）。

**2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカーを含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項**

(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項

*TrTG* 遺伝子は、*A. niger* AGME 9 株のゲノムから PCR により得られた。

*amdS* 遺伝子は、*A. nidulans* のゲノムから PCR により得られた。

(2) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

挿入 DNA の塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図は、明らかになっている。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項

① *TrTG* 遺伝子

*TrTG* 遺伝子がコードする TrTG は、 $\alpha$ -グルコシド結合を非還元末端からエキソ型に加水分解する。

a. 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見

*A. niger* を菌体として用いる特定職種での吸入ばく露によるアレルギー誘発の報告があるが、液体培養を用いることでリスクを最小化できている（参照 11）。また、*A. niger* のアレルギー誘発性の可能性を調べるためにデータベース<sup>a</sup>検索を行った結果、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかった。

b. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する知見

TrTG を有効成分とする酵素製剤について、アレルギー誘発性を示唆する報告はない。

c. 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する知見

---

<sup>a</sup> WHO/IUIS Allergen Nomenclature (<http://www.Allergen.org/index.php>)、検索日：2019年7月

(a) 人工胃液に対する感受性

TrTGの人工胃液中での消化性について確認するために、SDS-PAGE分析を行った結果、試験開始後30秒以内にバンドが消失したため、分解されることが示された(参照12)。

(b) 人工腸液に対する感受性

TrTGの人工腸液中での消化性について確認するために、SDS-PAGE分析を行った結果、試験開始後2分以内に、TrTGに相当する2種類のバンドのうち分子量の大きいバンドは消失し、もう一方のバンドは、試験開始6時間以内に消失した(参照12)。

(c) 加熱処理に関する感受性

TrTGの加熱処理に対する感受性を確認した結果、70℃・30分の処理で失活することが示された。イソマルトオリゴ糖の製造では、75℃加熱工程があること、ビール製造では、糖化工程で使用された後に、煮沸工程があることから、いずれも最終製品においては失活していると考えられる。

d. 遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する知見

第5-2-(2)に記載のとおりである。

## ② *amdS* 遺伝子

*amdS* 遺伝子がコードするアセトアミダーゼは、アセトアミドを分解し、アセトアミドを唯一の窒素源として利用できることにより、選抜マーカーとして使用された。アセトアミダーゼについて、アレルギー誘発性及び毒性を示す報告はない。

以上のことから総合的に判断し、TrTG及びアセトアミダーゼはアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられた。

## 3. 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

TrTG遺伝子のプロモーターは、*T. reesei* RL-P37株に由来する*cbh1*遺伝子のプロモーター配列である(参照13)。

(2) ターミネーターに関する事項

TrTG遺伝子のターミネーターは、*T. reesei* RL-P37株に由来する*cbh1*遺伝子のターミネーター配列である。

(3) その他、挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列を組み込んだ場合には、その由来、性質等が明らかであること

TrTG遺伝子に*T. reesei* RL-P37株由来の*cbh1*遺伝子の分泌シグナルペプチド配列を付加した(参照13)。

#### 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

ベクター pTrex3 に *TrTG* 遺伝子を挿入して遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)を作製した。

#### 5. 構築された発現ベクターに関する事項

##### (1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)の塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図は明らかになっている（参照 13）。

##### (2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないこと

第5-2-(2)に記載のとおりである。

##### (3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が発現ベクター上で明らかであること

遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)上の意図する挿入領域は、*TrTG* 遺伝子発現カセットである。

##### (4) 導入しようとする発現ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないよう純化されていること

遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)は、目的外の遺伝子の混入がないように純化されている。

#### 6. DNA の宿主への導入方法に関する事項

宿主ゲノムから *cbh1* 遺伝子等を欠失した中間株の栄養胞子に、電気穿孔法を用いて *TrTG* 遺伝子発現カセットを導入後、アセトアミド含有培地にて選抜を行い、Morph TG#626 株を得た。

#### 7. 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項

遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)はアンピシリン耐性遺伝子を持つが、宿主のゲノムには導入されない。

### 第5. 組換え体に関する事項

#### 1. 宿主との差異に関する事項

Morph TG#626 株は、*TrTG* 遺伝子発現カセットが導入され、*cbh1* 遺伝子等の複数種類の遺伝子を欠失している点で宿主と異なる。

## 2. 遺伝子導入に関する事項

### (1) 制限酵素による切断地図に関する事項

*TrTG* 遺伝子発現カセットの導入位置を確認するためにシーケンス解析を行った結果、1箇所挿入されていることを確認した(参照13)。また、*TrTG* 遺伝子発現カセットの挿入部位上流に遺伝子導入用ベクター pTrex3(AGLM51)由来の意図しない領域の混入が確認された。

### (2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

*TrTG* 遺伝子発現カセットの導入により新たに生じるオープンリーディングフレーム(以下「ORF」という。)を検索するために、挿入DNA及び5'近傍配列及び3'近傍配列を含む領域におけるORF検索を行った。その結果、6つの読み枠において終止コドンから終止コドンで終結する連続する30アミノ酸以上のORFが137個検出された。

これらのORFと既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベース<sup>b</sup>を用いて相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸配列以上で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が一致する既知アレルゲンは検出されなかった。

さらに、これらのORFと既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、データベース<sup>c</sup>を用いてE-value<0.1を指標として検索を行った。その結果、4個のORFがデータベース中のタンパク質と相同性を示したが、いずれのタンパク質も毒性を有する可能性は低いと考えられた(参照13、14)。

## 第6. 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

### 1. 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること

*TrTG* 製剤の製造原料及び製造器材は、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績がある。

### 2. 添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること

*TrTG* 製剤の製造原料及び製造器材は、上記のとおり安全に使用されてきた実績を有し、また本製品の原料について、食品添加物は食品衛生法に適合していること、Food Chemicals Codex (FCC) の規格があるものは、適合していることから、有害性はないと考えられる。

<sup>b</sup> AllergenOnline v19B

<sup>c</sup> UniProtKB (UniProt release 2019\_8)

## 第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項

### 1. 諸外国における認可、食用等に関する事項

TrTG 製剤は、米国で 2017 年に GRAS として認証されている。また、デンマーク及びフランスにおいて、食品加工助剤のポジティブリストに記載されている（参照 15、16）。

### 2. 組換え体の残存に関する事項

TrTG に生産菌の残存がないことが、培養を用いた手法により確認された（参照 17）。また、PCR 法により確認した結果、TrTG 製剤からは生産菌に由来する DNA 断片は検出されなかった（参照 18）。

### 3. 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項

TrTG を有効成分とする酵素製剤は、ISO-22000 に準拠し工程管理を行うこととし、また、JECFA の食品用酵素の規格値（参照 19）及び FCC の酵素の規格値（参照 20）を満たしている。適切な製造管理の下で製造が行われるならば、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくい。

### 4. 精製方法及びその効果に関する事項

TrTG 製剤は、生産菌の培養液を除菌ろ過、限外ろ過等の工程を経て製造されるものであり、適切な製造管理の下で製造が行われるならば、安全性に問題のある物質が混入するとは考えにくい。

### 5. 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項

TrTG 製剤の製造原料及び製造方法は従来の食品用酵素の製造に使用されているものであり、適切な製造管理の下で製造が行われるならば、含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動はないと考えられる。

## 第8. 第2から第7までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第2から第7までの事項により安全性の知見が得られている。

## Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「Morph TG#626 株を利用して生産された  $\alpha$ -グルコシダーゼ」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）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

## <参照>

1. 水野昭博, “酵素を利用した新規製造法の開発,” 酒類総合研究所広報誌 エヌリブ, 第 6, p. 5, 2003.
2. 食品と開発 編集部, “機能性甘味料の市場動向,” 食品と開発, vol. 53, no. 12, pp. 51-52, 2018.
3. 国民健康・栄養調査報告書 (H29)
4. G. Sheir-Neiss and B. S. Montenecourt, "Characterization of the secreted cellulases of *Trichoderma reesei* wild type and mutants during controlled fermentations," *Applied Microbiology and Biotechnology*, vol. 20, pp. 46-53, 1984.
5. Hong, Seung-Beom, Osamu Yamada, and Robert A. Samson. , "Taxonomic re-evaluation of black koji molds.," *Applied microbiology and biotechnology*, vol. 98, no. 2, pp. 555-561, 2014.
6. Hong, Seung-Beom, Osamu Yamada, and Robert A. Samson. , "Taxonomic re-evaluation of black koji molds.," *Applied microbiology and biotechnology*, vol. 98, no. 2, pp. 555-561, 2014.
7. Hong, Seung-Beom, Osamu Yamada, and Robert A. Samson. , "Taxonomic re-evaluation of black koji molds.," *Applied microbiology and biotechnology*, vol. 98, no. 2, pp. 555-561, 2014.
8. Environmental Protection Agency (EPA), "Federal Register Vol. 77, No. 172," USA, 2012.
9. DuPont Industrial Biosciences, “Temperature and pH activity profiles Thermal stability profile,” 【社内資料】
10. Confidential, "Metabolite potential of *Trichoderma reesei* \*\*\*,” 【社内資料】 .
11. Schuster, E., Dunn-Coleman, N., Frisvad, J. C., & Van Dijck, P. W., "On the safety of *Aspergillus niger*—a review.," *Applied microbiology and biotechnology*, vol. 59, no.4-5, pp. 426-435, 2002.
12. Confidential, “alpha-glucosidase Pepsin Pancreatin digestion report,” 【社内資料】 .
13. Confidential, "TrTG 生産菌 ORF 解析," 【社内資料】 .
14. Danisco US, “ALLERGENICITY RISK ASSESSMENT,” 【社内資料】 .
15. Denmark, Ministry of Environment and Food, Approval of Alpha-glucosidase, 2018 【社内資料】 .
16. フランス国経済・財務省, *Ministre de l' Économie et des Finances, Demande d'autorisation d'une enzyme par reconnaissance mutuelle*, 2019 【社内資料】
17. Confidential, “CofA showing compliance with JECFA specs (3 batches),” 【社内資料】
18. Confidential, “rDNA\_report,” 【社内資料】
19. JECFA, “General JECFA specifications,” 2004.
20. The United States Pharmacopeial Convention, “Food Chemicals Codex,” 2008.

「Morph TG#626 株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」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 令和3年4月7日～令和3年5月6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 3件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>・対象がなんであれ、目的がどうあれ、遺伝子組み換え品には反対ですが、今回のような、たかが「他の栄養素の吸収促進による鶏の増体性を向上する」のために使うのには賛成できません。遺伝子組換え飼料に頼った畜産ではなく、自然畜産に回帰してほしいものです。</p> <p>・わずか数十年程度の知見に限られている遺伝子組換え品については、中期的な影響はまだ判断できないはずで、遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで、使用を禁止すべきです。</p> <p>・日本ではすでに 400 近い遺伝子組換え成分が承認されており、飼料添加物については別途 100 以上が承認されています。この数字はダントツの世界一のレベルと思われませんが（違っていたら訂正ください）、これ以上増やすのはやめていただき、いったんすべての遺伝子組換え品の流入・使用を停止いただきたい。</p> <p style="text-align: right;">同一意見他 1 件</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、規制等のリスク管理を行う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健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、食品安全基本法第 11 条第 3 項に基づき、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行うこととしております。</p> <p>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）に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えします。</p>
<p>どんな目的であっても、遺伝子組み換え品には反対ですが、今回のような、たかが「ビールの醸造工程で添加し、非発酵性のオリゴ糖が生成されてまろやかな味わいを付</p>	

与する」のために使うのには賛成できません。人工添加物や遺伝子組換え品に頼った食品づくりではなく、素材そのものを生かす製法に回帰してほしいです。	
---	--

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。