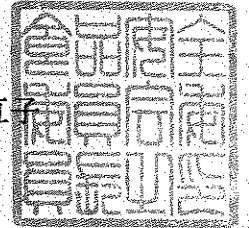




府食第884号  
平成22年11月25日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月24日付け厚生労働省発食安0824第1号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「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

「pGlu株を利用して生産されたグルカナーゼ」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のうち、「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断した。

# 遺伝子組換え食品等評価書

pGlu 株を利用して生産された  
グルカナーゼ

2010年11月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

2010年8月24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（厚生労働省発食安0824第1号）、関係書類の接受
2010年8月26日	第345回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年9月6日	第84回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010年10月7日	第350回食品安全委員会（報告）
2010年10月7日から11月5日	国民からの御意見・情報の募集
2010年11月22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
2010年11月25日	第357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>

小泉直子（委員長）  
見上 彪（委員長代理）  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
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）  
鎌田 博（座長代理）  
五十君静信                      渋谷直人  
石見佳子                        手島玲子  
海老澤元宏                    中島春紫  
小関良宏                        飯 哲夫  
橘田和美                        山崎 壮  
児玉浩明                        和久井信

## 要 約

食品添加物である「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」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行った。

本添加物は、グルカナーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*S. violaceoruber* NBRC 15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター領域及び *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーター領域を結合した挿入 DNA を含む発現プラスミドを導入して作製した pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼである。

*S. violaceoruber* 及び *S. cinnamoneus* との間において、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pGlu 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる。

「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」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のうち、「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断した。

## I. 評価対象添加物の概要

名 称：pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ

用 途： $\beta$ -D-グルカンの加水分解

申請者：長瀬産業株式会社

開発者：長瀬産業株式会社

本添加物は、グルカナーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*S. violaceoruber* NBRC 15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーターを結合した挿入 DNA を含む発現プラスミドを導入して作製した pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼである。

グルカナーゼは、 $\beta$ -D-グルカンの加水分解に使用されている既存添加物である。

宿主及び構造遺伝子の供与体である *S. violaceoruber* 並びにプロモーター及びターミネーターの供与体である *S. cinnamoneus* は、毒素産生性及び病原性は知られておらず、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 1 に分類されている。

## II. 食品健康影響評価

### 1. pGlu 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. violaceoruber* NBRC15146 株由来のグルカナーゼ構造遺伝子に、*S. cinnamoneus* TH-2 株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来のホスホリパーゼ D 遺伝子のターミネーターを結合したものである。

発現プラスミド pGlu は、*S. violaceoruber* ATCC35287 株由来のプラスミド pIJ702 を基に作製されたものであり、塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。

pGlu 株は、発現プラスミド pGlu をプロトプラスト法を用いて *S. violaceoruber* 1326 株を形質転換することによって作製された。

### 2. 評価対象添加物に該当するか否かについて

*S. violaceoruber* 及び *S. cinnamoneus* の間では、自然に遺伝子交換が行われていると考えられる。この根拠となる科学的知見については、「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」の評価において既に確認されている（平成 21 年 9 月 3 日府食第 853 号）。

したがって、pGlu 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる。

以上、1 及び 2 の結果から、「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」に

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のうち、「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断した。