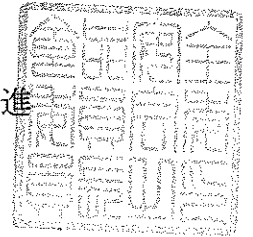




府食第771号
平成24年9月3日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年6月8日付け厚生労働省発食安0608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食品「pPDN株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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

「pPDN株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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く、安全性評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

pPDN 株を利用して生産された
ホスホリパーゼ

2012年9月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2012年6月11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0608第1号）、関係書類の接受
2012年6月14日	第435回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年6月27日	第105回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年7月9日	第439回食品安全委員会（報告）
2012年7月10日から8月8日	国民からの御意見・情報の募集
2012年8月29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
2012年9月3日	第445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>

2012年6月30日まで	2012年7月1日から
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
熊谷 進（委員長代理）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	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	手島玲子
宇理須厚雄	中島春紫
橘田和美	飯 哲夫
児玉浩明	和久井信
澁谷直人	

要 約

「pPDN 株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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、ホスホリパーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ構造遺伝子に *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のターミネーターを結合した挿入 DNA 並びに *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pPDN 株を利用して生産されたホスホリパーゼである。

S. violaceoruber、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* 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、pPDN 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。

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）の第 1 章総則第 3「対象となる添加物及び目的」に規定する「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く、安全性評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：pPDN 株を利用して生産されたホスホリパーゼ
用 途：リン脂質の加水分解及び転移反応の触媒
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、ホスホリパーゼの品質を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ構造遺伝子に *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のターミネーターを結合した挿入 DNA 並びに *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pPDN 株を利用して生産されたホスホリパーゼである。

宿主である *S. violaceoruber* 及び構造遺伝子、プロモーター、ターミネーターの供与体である *S. cinnamoneus* 並びにチオストレプトン耐性遺伝子の供与体である *S. azureus* 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程においてバイオセーフティレベル 1 に該当する。

II. 食品健康影響評価

1. pPDN 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のホスホリパーゼ構造遺伝子に、*S. cinnamoneus* NBRC 12852 株由来のプロモーター及び *S. cinnamoneus* NBRC12852 株由来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 pPDN は、*S. azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む *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。なお、プラスミド pIJ702 は、ヒトに対して有害ではないことが知られている。

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

2. pPDN 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か否かについて

pPDN 株の作製に使用された *S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus* 及び *S. azureus* 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、「*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 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 20 年 8 月 7 日府食第 867 号）。

したがって、pPDN 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、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)の第1章総則第3「対象となる添加物及び目的」に規定する「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く、安全性評価は必要ないと判断した。