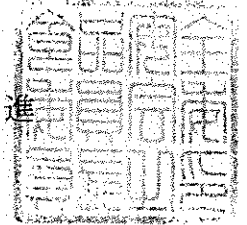




府食第379号
平成26年5月13日

厚生労働大臣
田村 憲久 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26年2月3日付け厚生労働省発食安0203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「pSSA株を利用して生産されたペプチダーゼ」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のとおりです。

記

「pSSA株を利用して生産されたペプチダーゼ」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）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」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、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

pSSA 株を利用して生産された
ペプチダーゼ

2014年5月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2014年2月4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0203第1号）、関係書類の接受
- 2014年2月10日 第502回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年2月18日 第124回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2014年3月24日 第508回食品安全委員会（報告）
- 2014年3月25日から4月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2014年5月8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
- 2014年5月13日 第513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>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平浏子
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）
小関良宏 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
近藤一成

（専門参考人）

岡田由美子

要 約

「pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ」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、ペプチダーゼの生産能を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces avermitilis* ATCC31267 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 pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼである。

S. violaceoruber、*S. cinnamoneus*、*S. avermitilis* 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、pSSA 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」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、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：pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ
用途：ペプチドの加水分解
申請者：ナガセケムテックス株式会社
開発者：ナガセケムテックス株式会社

本添加物は、ペプチダーゼの生産能を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces avermitilis* ATCC31267 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 pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼである。

宿主である *S. violaceoruber*、構造遺伝子及びターミネーターの供与体である *S. cinnamoneus*、プロモーターの供与体である *S. avermitilis* 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. pSSA 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. cinnamoneus* TH-2 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に、*S. avermitilis* ATCC31267 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 pSSA は、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。プラスミド pIJ702 は、*S. violaceoruber* のプラスミドに由来し、*S. azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む。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。

pSSA 株は、発現プラスミド pSSA 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. pSSA 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

pSSA 株の作製に使用された *S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus*、*S. avermitilis* 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、pSSA 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。

以上の1及び2から、「pSSA株を利用して生産されたペプチダーゼ」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）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」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、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。