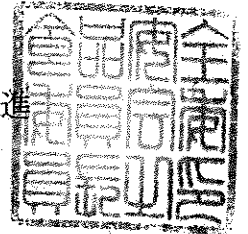




府食第378号
平成26年5月13日

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5日付け厚生労働省発食安0205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「*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼ」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

「*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼ」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DNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」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

Bacillus subtilis BPN01 株を利用して
生産されたプロテアーゼ

2014年5月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2014年2月5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0205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
上安平冽子
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

「*Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ」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、プロテアーゼの生産性を高めるため、*Bacillus subtilis* BP1206 株を宿主として、*B. subtilis* BP1206 株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製された BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼである。

本添加物の生産菌である BPN01 株には、宿主である *B. subtilis* に由来する DNA のみが導入されていることを確認した。

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 DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」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：*Bacillus subtilis* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ
用 途：タンパク質の加水分解
申請者：エイチビイアイ株式会社
開発者：エイチビイアイ株式会社

本添加物は、プロテアーゼの生産性を高めるため、*Bacillus subtilis* BP1206 株を宿主として、*B. subtilis* BP1206 株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製された BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼである。プロテアーゼは、タンパク質を加水分解する酵素であり、既存添加物名簿に記載されている。また、*B. subtilis* は、発酵分野や食品添加物の生産菌として安全に利用されてきた微生物であり、宿主である BP1206 株を利用して生産されたプロテアーゼは食品添加物として長年の使用経験がある。

II. 食品健康影響評価

1. BPN01 株の構築について

BPN01 株の宿主は、*B. subtilis* BP1206 株である。

Staphylococcus aureus 由来のプラスミド pE194 に *B. subtilis* BP1206 株由来のプロモーター及びターミネーター領域を含むプロテアーゼ遺伝子、*B. subtilis* BP1206 株のアミラーゼ遺伝子上流領域及び下流領域を組み込むことによって導入用プラスミド pBPN01 が作製された。プラスミド pE194 は、塩基配列が明らかになっており、ヒトに対する病原性や有害性は知られていない。

導入用プラスミド pBPN01 を用いて *B. subtilis* BP1206 株に相同組換えによりプロテアーゼ遺伝子を導入することで BPN01 株を得た。

なお、BPN01 株の作製過程において選択マーカーとして利用するためにプラスミド pE194 由来のエリスロマイシン耐性遺伝子が導入されたが、BPN01 株はエリスロマイシン耐性遺伝子を有さない。

2. BPN01 株が「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することについて

(1) BPN01 株において遺伝子導入に用いたベクター由来の DNA 及びエリスロマイシン耐性遺伝子が除去されていることの確認について

サザンブロット分析を行った結果、BPN01 株中にベクターとして使用したプラスミド pE194 由来の DNA 及びエリスロマイシン耐性遺伝子が含まれていないことが確認された。

(2) BPN01 株に存在する塩基配列について

BPN01 株に導入された塩基配列は、*B. subtilis* BP1206 株に由来するプロテアーゼ遺伝子、そのプロモーター領域及びターミネーター領域である。

したがって、その塩基配列は、全て *B. subtilis* 由来である。

以上の1及び2から、「*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼ」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DNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」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。