写

厚生労働省発食安第０１２９０１１号
平成１９年１月２９日

食品安全委員会
委員長　見上　彪　殿

厚生労働大臣　柳澤　伯夫

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１４号、食品安全委員会令（平成１５年政令第２７３号）第１条第１項及び食品安全委員会令第１条第１項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成１５年内閣府令第６６号）第１号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第１１条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和３４年厚生省告示第３７０号）の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成１２年厚生省告示第２３３号）第３条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

プロテアーゼ

第 373 号
受 19. 1. 29 信
食品安全委員会事務局

プロテアーゼの申請書概要

1．申請品目：プロテアーゼの概要

本申請品目は、プロテアーゼの生産能を高めるため、*Aspergillus niger* 野生株 NRRL3122 株を親株とした宿主 *A. niger* GAM-53 株に同種の *A. niger* G-306 株由来のプロテアーゼ生合成関与遺伝子（*gepA* 遺伝子）を導入し、当該遺伝子を多重化させることにより構築された *A.niger* GEP-44 株より生産されたプロテアーゼである。

なお、*A.niger* GEP-44 株構築の過程において、選択マーカーとして *Aspergillus nidulans* 由来の *amdS* 遺伝子が使用されているが、相同組換えにより最終的に除去されている。

また、ベクターにはアンピシリン耐性遺伝子が含まれているが、ベクター部分は形質転換以前に除去されており、本抗生物質耐性遺伝子は *A.niger* GEP-44 株に導入されていない。

2．利用目的および利用方法

プロテアーゼ生産菌 *A.niger* GEP-44 株には、宿主 *A. niger* GAM-53 株自身及び供与体 *A.niger* G-306 株に由来する DNA 以外の DNA 配列は存在しないため、本プロテアーゼと従来の *A.niger* が生産するプロテアーゼには利用目的や利用方法に関して相違はない。

3．備考

- *A.niger* GEP-44 株は、EU のセルフクローニングの定義（欧州指令 98/81/EC）に合致する。
- 申請者は、*A. niger* GEP-44 株には、異種の微生物に由来する DNA は導入されていないため、当該株が生産するプロテアーゼは、「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と考えられるとしている。