

「*Geobacillus stearothermophilus* TP7 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に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年4月19日～令和5年5月18日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※	食品安全委員会の回答
遺伝子組換えについては、あまりに歴史が短く、科学的知見も蓄積していない状態で、「従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった」と言われても、信じられない。また参照資料も、大半が社内文書なので、なおさらあてになりません。	<p>この食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行ったものです。</p> <p>本添加物については、組換えDNA技術の応用に起因する新たな有害成分が含まれていないことを確認することが重要であり、「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）に基づき、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には、挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。</p> <p>また、遺伝子挿入によって産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性についてデータベースや文献検索で確認されていること、アレルギー誘発性については、人工胃腸液試験で分解すること及び加熱</p>

	<p>によって生産されたプロテアーゼが完全に失活すること、その他に、製造原料又は製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認しました。</p> <p>これらの結果、本添加物は非組換えプロテアーゼと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。</p> <p>また、食品健康影響評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p>
--	---

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。