

「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP2) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」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7年11月26日～令和7年12月25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 ^{※1}	食品安全委員会の回答
<p>安全確認とありますが 導入遺伝子の供与体が明らか とは 供与体はArthrobacter globiformis M30（食用実績のある菌）という書類 があるだけ 供与体株が今も本当に同一か、汚 染・変異していないかの現物確認はな し</p> <p>導入される塩基配列が明らか → シークエンスデータ（紙またはPDF） を提出しただけ 実際に組込まれたプラスミドの全配 列を再シークエンスして100%一致したか の検証は省略されることが多い</p> <p>導入遺伝子の安全性 → 「供与体は食経験あり」「抗生物質 耐性遺伝子は入っていない」と書いた だけ 水平伝播リスク、生態系への影響は</p>	<p>○導入遺伝子の供与体及び導入遺伝子 の安全性について 本添加物においては、供与体株の目的 遺伝子をもとに、耐熱性の向上を目的 とした改変を施した変異導入型プシ コースエピメラーゼ遺伝子を化学合成 して用いられたことを確認していま す。 導入遺伝子の安全性については、供 与体の安全性だけでなく、導入遺伝子 のアレルギー誘発性等も含めて確認 し、総合的に判断し安全性を確認して おります。</p> <p>○導入される塩基配列について 本添加物においては、発現用ベクタ ーとして構築されたプラスミド、すな わちコンストラクトはシークエンス解 析により塩基配列及びそれによる細胞 質内における働きが明らかになって います。 当該コンストラクトについては、宿 主への導入後に配列が変化して、新た に人の健康を損なう恐れのあるタンパ</p>

<p>一切評価していない</p> <p>産生されるタンパク質の毒性 → 急性毒性試験（マウスに1回2,000 mg/kg投与→死ななかった）+細菌復帰突然変異試験（エイムス試験）のみ 90日間以上の反復投与試験、発がん性試験、生殖毒性試験はほぼ100%やっていない</p> <p>アレルギー誘発性 → 既知のアレルゲン配列との相同性検索（データベースでBLAST）だけ 実際のヒト血清を使ったIgE結合試験や動物感作試験は行われていない</p> <p>これでは認められませんでしょう</p>	<p>ク質等を生じることが想定されないことを、产生する酵素の耐熱性や分子量等、十分な情報に基づき確認しています。</p> <p>○導入遺伝子の安全性について 水平伝播のリスクについては、用いられたベクターに伝達を可能とする塩基配列が含まれていないことから確認されています。 なお、遺伝子組換え食品添加物の生態系への影響についてのご意見は、食品安全委員会が実施しているもの以外のリスク評価及びリスク管理に関するものと考えられることから、環境省、農林水産省及び消費者庁へお伝えします。</p> <p>○産生されるタンパク質の毒性について 毒性試験については、指針^{※2}に基づく各項目の確認において、安全性の知見が得られない場合に求めることとしています。本添加物については、上記確認の結果、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ず、人の健康を損なうおそれはないと判断されました。</p> <p>○アレルギー誘発性について 遺伝子産物のアレルギー誘発性については、既知のアレルゲンとの相同性検索だけでなく、物理化学的処理に対する感受性等も考慮し、総合的に判断しています。</p>
---	--

※1 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。

※2 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）