

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

pLps 株を利用して生産された
リパーゼ

令和7年（2025年）11月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

<審議の経緯>

2025 年 9 月 3 日 内閣総理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（消食基第 525 号）、関係書類の接受

2025 年 9 月 9 日 第 997 回食品安全委員会（要請事項説明）

2025 年 9 月 24 日 第 268 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2025 年 11 月 25 日 第 1004 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

山本 茂貴 （委員長）
浅野 哲 （委員長代理 第一順位）
祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）
頭金 正博 （委員長代理 第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

<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>

2025 年 9 月 30 日まで	2025 年 10 月 1 日から
児玉 浩明（座長）	児玉 浩明（座長）
佐々木 伸大（座長代理）	佐々木 伸大（座長代理）
伊藤 政博 手島 玲子	伊藤 政博 中島 春紫
小野 道之 樋口 恭子	小野 竜一 中村 亮介
小野 竜一 藤原 すみれ	古園 さおり 藤原 すみれ
柴田 識人 百瀬 愛佳	柴田 識人 百瀬 愛佳
爲廣 紀正	爲廣 紀正

<第 268 回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

中島 春紫（明治大学農学部農芸化学学科教授）

要 約

「pLps 株を利用して生産されたリパーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主とし、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *Streptomyces cinamoneus* NBRC12852 株由来のターミネーター等を導入して作製した pLps 株を利用して生産されたリパーゼである。本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味の付与を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用される。

S. violaceoruber、*S. cinnamoneus*、*S. thermoviolaceus* 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、pLps 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）の第 1 章の第 2 「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子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、食品健康影響評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

(申請内容)

名 称：pLps 株を利用して生産されたリパーゼ

用 途：グリセリドのグリセリン-脂肪酸エステル加水分解、製パン工程で配合される乳化剤の代替

申請者：ナガセヴィータ株式会社

開発者：ナガセヴィータ株式会社

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主とし、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *Streptomyces cinamoneus* NBRC12852 株由来のターミネーター等を導入して作製した pLps 株を利用して生産されたリパーゼである。本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味の付与を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用される。

宿主である *S. violaceoruber*、リパーゼ遺伝子の供与体である *S. thermoviolaceus*、プロモーター及びターミネーターの供与体である *S. cinamoneus*、チオストレプトン耐性遺伝子の供与体である *Streptomyces 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. pLps 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子に、*S. cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *S. cinamoneus* 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 pLps は、*S. violaceoruber* ATCC 35287 株のプラスミド 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. azureus* ATCC14921 株由来のチオストレプトン耐性 (*tsr*) 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。

pLps 株は、発現プラスミド pLps 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ものである。

2. pLps 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

(1) pLps 株の作製に使用された *S. violaceoruber*、*S. thermoviolaceus*、*S. cinamoneus* 及び *S. azureus* の間では、自然に遺伝子交換が行われていると

考えられる科学的知見がある。

(2) 16S rRNA が高い相同性を持つ微生物は分類学上近縁であるとされており、*S. violaceoruber* 1326 株、*S. thermoviolaceus* NBRC13905 株、*S. cinnamoneus* TH-2 株、*S. cinnamoneus* NBRC12852 株及び *S. azureus* ATCC 14921 株の 16S rRNA 遺伝子の塩基配列はそれぞれ 96%以上の相同性を示している。

(3) *Streptomyces* 属の多くの菌株には、接合性プラスミドが存在し、菌と菌の接合により遺伝子交換を行うことが報告されている。

ことから、pLps 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（参照 1、2、3、4、5、6）。

以上 1 及び 2 から、「pLps 株を利用して生産されたリパーゼ」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）の第 1 章の第 2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子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、食品健康影響評価は必要ないと判断した。

<参照>

1. 16S rRNA の塩基配列の相同性比較 1 (社内文書)
2. 16S rRNA の塩基配列の相同性比較 2 (社内文書)
3. Elizabeth M.H. Wellington, Neil Cresswell, and Paul R. Herron 1992. Gene Transfer between Streptomyces in Soil. *Gene* 115: 193-198.
4. Mikko Metsä-Ketelä, Laura Halo, Eveliina Munukka, Juha Hakala, Pekka Mäntsälä, and Kristiina Ylihpnko 2002. Molecular Evolution of Aromatic Polyketides and Comparative Sequence Analysis of Polyketide Ketosynthase and 16S Ribosomal DNA Genes from Various Streptomyces Species. *Appl. Environment. Microbiol.* 68: 4472-4479.
5. S. Egan, P. Wiener, D. Kallifidas, and E.M.H Wellington 2001. Phytogeny of Streptomyces Species and Evidence for Horizontal Transfer of Entire and Partial Antibiotic Gene Clusters. *Antonie van Leeuwenhoek* 79: 127-133.
6. Yuuki Yamada, Haruo Ikeda. Identification of plasmids from thermophilic Streptomyces strains and development of a gene cloning system for thermophilic Streptomyces species. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, Volume 51, 2024, kuae042