

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会 報告書

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に基づく適合確認

令和4年3月28日

1. 経緯

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）（以下「製造基準告示」という。）第4条第1項の規定に基づき、令和3年12月7日及び令和4年1月7日に、ナガセケムテックス株式会社から、組換えDNA技術応用添加物の製造所について製造基準への適合確認申請があった。

このため、製造基準への適合について薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」という。）において審議を行った。

なお、新開発食品調査部会の審議に先立ち、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下「遺伝子組換え食品等調査会」という。）において検討した。

2. 審議結果

以下に示す組換えDNA技術応用添加物の製造所について、製造基準告示別表の製造基準に適合していることを確認した。

製造品目の名称

- *Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ
- BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ

製造所の名称及び所在地

名 称：ナガセケムテックス株式会社 福知山事業所 福知山第一工場
所在地：京都府福知山市長田野町1-52

(参考)

【製造品目の概要】

「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」は、*E. coli* K-12 W3110株を宿主とし、*Arthrobacter globiformis* M30が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を含む発現ベクター pWKLPを導入して得られた組換え体を利用して生産された酵素である。

本品目は、フルクトースとプシコースを相互に異性化する酵素であり、フルクトースからプシコースを製造する工程に使用される。

「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」は、*Bacillus subtilis* BR151株を宿主とし、*Aquifex aeolicus* VF5株由来の改変グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUAQ2を導入して得られた組換え体を利用して生産された酵素である。

本品目は、デンプンから高分子糖質を製造する工程において、 α -1,6結合の形成に用いられる。

【製造工程の概要】

製造しようとする2品目は、いずれも第一工場内の施設において製造される。

各施設間の運搬において、組換え体が漏洩しないための処置が適切にとられていること、組換え体は溶菌工程で不活化され、精製工程におけるろ過によって生産物から除去されるため、製品に残存していないことを確認している。

【これまでの経緯】

- | | |
|------------|---|
| 平成24年2月15日 | 「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」について安全性審査の手続を経た旨公表 |
| 平成31年3月31日 | 「 <i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」について安全性審査の手続を経た旨公表 |
| 令和3年12月7日 | 「 <i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を利用して生産されたプシコースエピメラーゼ」の製造基準適合確認申請 |
| 令和3年12月16日 | 福知山事業所 福知山第一工場に立入調査を実施 |
| 令和4年1月7日 | 「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」の製造基準適合確認申請 |
| 令和4年3月7日 | 遺伝子組換え食品等調査会にて審議 |
| 令和4年3月10日 | 遺伝子組換え食品等調査会報告書決定 |
| 令和4年3月11日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 令和4年3月28日 | 新開発食品調査部会にて審議 同日報告書決定 |

新開発食品調査部会委員

氏 名	所 属
朝倉 敬子	東邦大学 医学部 社会医学講座 衛生学分野 准教授
阿部 絹子	公益社団法人 日本栄養士会 理事
加藤 将夫	金沢大学 医薬保健研究域 薬学系分子薬物治療学 教授
北嶋 聡	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部長
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長
◎ 曾根 博仁	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授
竹内 隆正	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 第一室主任研究官
千葉 剛	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長
津金 昌一郎	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 所長
塚本 和久	帝京大学 医学部内科学講座 教授
中島 春紫	明治大学 農学部農芸化学科 教授
松尾 真紀子	東京大学大学院 公共政策学連携研究学部 特任准教授
松寄 くみ子	NPO アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」理事
山田 明子	一般財団法人日本食品分析センター 教育研修部 調査役

◎部会長

遺伝子組換え食品等調査会委員名簿

氏 名	所 属
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第三室長
岡本 裕之	国立研究開発法人 水産研究・教育機構 水産技術研究所 養殖部門 育種部育種基盤グループ長
小関 良宏	東京農工大学大学院 工学研究科 生命機能科学部門教授
◎ 近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部長
田部井 豊	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 新技術対策課長
中島 春紫	明治大学 農学部 農芸化学科教授

◎座長