

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会報告

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に係る適合確認結果 (天野エンザイム株式会社 名古屋工場、養老工場、滋賀工場)

令和7年9月2日
食品衛生基準審議会新開発食品調査部会
遺伝子組換え食品等調査会

「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7年8月18日付けで、天野エンザイム株式会社から、組換えDNA技術応用添加物「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」の製造所について、製造基準告示別表に規定する基準(以下「製造基準」という。)への適合確認に係る申請があった。

このため、製造基準への適合について食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会において確認を行った。

1. 概要

(1) 製造所の名称及び所在地

名称	所在地
天野エンザイム株式会社 名古屋工場	愛知県北名古屋市九之坪半野27番地
天野エンザイム株式会社 養老工場	岐阜県大垣市上石津町牧田3600番地の1
天野エンザイム株式会社 滋賀工場	滋賀県湖南市日枝町4番地19

(2) 製造品目

「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」は、生産性の向上を目的として、*Streptomyces mobaraensis*の変異育種株を宿主とし、同株由来の改変トランスグルタミナーゼ遺伝子の導入等を行った*S. mobaraensis* TTG-1株を用いて生産されたトランスグルタミナーゼである。

本品目は、主としてタンパク質中のグルタミン残基とリジン残基の間での架橋反応を触媒する酵素であり、肉団子等の食肉加工、蒲鉾製造等の水産加工、チーズ・アイスクリーム製造等の乳製品加工、茶わん蒸し製造等その他の食品加工に用いられる。

(3) 製造工程

本品目は、3つの工場に分けて製造される。名古屋工場では、組換え体のマスターセルバンクの管理が行われる。組換え体は、専用のステンレス容器に格納され運搬された後、養老工場において培養及び発酵が行われ、限外ろ過膜による濃縮・脱塩行程を経て製品原体が製造される。製品原体は、養老工場又は滋賀工場において、製品として調製される。なお、養老工場において、組換え体は、熱処理により不活化され、フィルタープレス等により除去される。

2. 確認結果

別表のとおり、組換えDNA技術応用添加物「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」を製造する天野エンザイム株式会社名古屋工場、養老工場及び滋賀工場について、製造基準に適合していることを確認した。

一 施設、設備及び装置の基準

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
1 作業区域	他の区域と区分		—	○
2 設備 (1) 組換え体及び製品の試験検査設備	技術センター（顕微鏡、分光光度計等を有する） なお、挿入遺伝子の維持等はイノベーションセンター（PCR装置、電気泳動装置、顕微鏡等を有する）にて実施する	試験検査室（分光光度計、pH計等を有する）	—	○
(2) 組換え体専用の保管設備	超低温フリーザー設備	超低温フリーザー設備	—	○
(3) 組換え体の混入防止設備	—	フィルタープレス等	—	○
(4) 衛生的な培地の調製設備	オートクレーブ、安全キャビネット等	オートクレーブ、安全キャビネット、通気攪拌槽（滅菌可能）等	—	○
(5) 器具容器等の洗浄及び滅菌設備	オートクレーブ	オートクレーブ、蒸気加滅菌装置等	—	○
(6) 不純物の生成及び混入防止設備	—	フィルタープレス、セラミックフィルター、メンブレンフィルター等	—	○
3 培養及び発酵装置	インキュベーター、振とう培養器	振とう培養器、通気・攪拌発酵槽	—	○
4 その他必要な設備及び装置	—	—	—	—

※ 組換え体の取扱いなし

二 設備及び装置の管理の基準

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
1 洗浄及び滅菌	手順書に基づき実施		—	○
2 設備及び装置の漏出防止に係る部分の密閉度及び性能検査	手順書に基づき実施	運用規定に基づき、使用前、使用中の日常点検、定期点検を実施 また、改造または交換時の検査、年一回の機器の校正を実施	—	○
3 培養、除菌装置等の密閉度及び性能検査	手順書に基づき、年一回の点検、検査	運用規定に基づき、使用前、使用中の日常点検、定期点検を実施 また、年一回の機器の校正を実施	—	○
4 除菌装置の滅菌	手順書による	運用規定に基づき、使用前、使用中、交換時または製造品目の変更時に実施	—	○

※ 組換え体の取扱いなし

三 組換え体の取扱いの基準

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
1 保管 組換え体を含む旨の明示	手順書に基づき、組換え体を含む旨を明示し保管		—	○
2 MCBの生物学的性状の試験検査 (1) 性質保持確認に係る試験検査	—	標準書に規定された試験項目（トランスグルタミナーゼ力試験法）、内容、判定基準に基	—	○

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
		づき3年毎に実施		
(2) ベクター及び挿入 DNA における構造の維持確認に係る試験検査	イノベーションセンターにおいて、標準書に規定された試験項目（挿入遺伝子サイズの確認）、内容、判定基準に基づき適時に実施	—	—	○
(3) 同一性及び均一性確認に係る試験検査	標準書に規定された試験項目（雑菌汚染等の確認）、内容、判定基準に基づき3年毎に実施	—	—	○
3 製品の取扱い				
(1) 管理規格	予め規定			○
(2) 管理規格への適合確認	製造ごとに確認		—	○
(3) 管理規格非適合の場合の措置	管理基準に基づき、誤って出荷されないための措置（隔離）及び再発防止のための是正措置、予防措置を実施		—	○

※ 組換え体の取扱いなし

四 職員及び組織の基準

1 製造所の設置者又は製造所の長の任務

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
(1) 製造管理者及び製造衛生責任者の任命	任命			○
(2) 製造安全委員会の設置及び委員の任命。また、製造安全委員会への調査審議要請	製造安全委員会を設置、委員を任命、調査審議を要請			○
(3) 組換え DNA 技術に関する情報収集並びに組換え体及び製品の安全性	情報収集、報告の体制を整備			○

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の内閣総理大臣への報告				
(4) 製造管理者の業務遂行に係る配慮	製造所の長は製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないように配慮			○

2 製造管理者の任務

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
(1) 製造計画の立案及び製造作業マニュアルの作成。また、製造衛生責任者との連携の下、製造基準を遵守した製造作業全体の監督管理	製造計画を立案し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、製造基準等を順守させ、製造作業全体の適切な管理監督を実施			○
(2) 製造従事者への製造基準及び製造作業マニュアルに係る指導。また、以下の事項に関する教育訓練 ・ 組換え体の安全性 ・ 設備及び装置 ・ 製造過程の衛生管理	「組換え体の安全性」、「設備及び装置」、「製造過程の衛生管理」に係る教育訓練の手順書を策定し、製造従事者への教育訓練を実施		「設備及び装置」、「製造過程の衛生管理」に係る教育訓練の手順書を策定し、製造従事者への教育訓練を実施	○
(3) 以下の事項の記録及び製造終了後5年間の保存 ・ 設備及び装置の定期点検並びに製造 ・ 組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録 ・ 組換え体の保管及び継代状況 ・ 組換え体生物学的性状及びその試験検査 ・ 製品の試験検査 ・ 教育訓練 ・ 製造安全委員会の審議	帳簿（「設備及び装置の定期点検並びに製造」、「組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録」、「組換え体の保管及び継代状況」、「組換え体生物学的性状及びその試験検査」、「製造安全委員会の審議」等の記録を含む）を5年間保存 「製造」、「製品の試験検査」、「教育訓練」の記録を10年間保存		「製造」、「製品の試験検査」、「教育訓練」の記録を10年間保存 「製造安全委員会の審議」を5年間保存	○
(4) 組換え体の取扱いに関する事項の掲示	手順書に基づき、作業区域及び保管設備の目につきやすいところに組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示		—	○
(5) 作業区域への立入り制限	手順書、安全規則に基づき、製造従事者以外の者の作業区域への立入りを制限		—	○

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
	（チーム員以外が立入る時にはチーム員の指示に従わせる）			
(6) 製造安全委員会との連携及び報告	組換え体による製造の状況、製造設備、手順等の変更（「確認申請」内容からの変更）等について、製造安全委員会と十分に連携する体制を構築	製造設備、手順等の変更（「確認申請」内容からの変更）等について、製造安全委員会と十分に連携する体制を構築		○
(7) その他製品の衛生確保に必要な事項	手順書に基づき、その他製品の衛生確保に必要な事項を実施	管理基準に基づき、その他製品の衛生確保に必要な事項を実施		○

※ 組換え体の取扱いなし

3 製造衛生責任者の要件及び任務

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
(1) 製造衛生責任者の衛生確保に係る知識及び技術の習熟	製造管理者を補佐する立場として、衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者			○
(2) ・ 製造基準等に従った製造であることの確認 ・ 製造管理者への助言及び報告 ・ その他製品の衛生確保に必要な事項	製造毎に製造基準に従って製造されていることを確認 安全規則に基づき、製造管理者を補佐し、「製造工程の異常・逸脱」「衛生管理」「安全作業」「防虫、防鼠」に関する事項の助言、報告を実施			○

※ 組換え体の取扱いなし

4 製造従事者の要件及び任務

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場（※）	
(1) 教育訓練	手順書に基づき、製造管理者の実施する教育訓練をあらかじめ受けた者			○
(2) 製造作業マニュアルの遵守	安全規則に基づき、安全確保、衛生確保について十分に自覚し、手順書に従い作業（作業は記録書により記録され確認される）			○

※ 組換え体の取扱いなし

5 製造安全委員会の規定

項目	申請書の記載			適否
	名古屋工場	養老工場	滋賀工場(※)	
(1) 適切な分野の者による構成	微生物、安全に関わる労務管理、公衆衛生のいずれかにおいて3年以上の実務経験を有する者を任命			○
(2) 以下の事項に係る調査審議 ・ 製造マニュアルへの適合性 ・ 教育訓練の状況 ・ その他製品の衛生確保に必要な事項	安全規則に基づき、「製造マニュアルへの適合性」、「教育訓練の状況」、「その他製品の衛生確保に必要な事項」について、月一回審議			○
(3) 必要に応じた製造管理者又は製造衛生責任者への報告要請	必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めることができる運用を構築			○

※ 組換え体の取扱いなし