Bonumose 社が製造するＤ－タガトースの
組換えＤＮＡ技術応用食品への該当性に係る確認結果

令　和　８　年　９　月　３０　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

Bonumose 社が製造するＤ－タガトースについて、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第１項に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第１Ａ第３款において規定される組換えＤＮＡ技術応用食品への該当性に係る照会があったことから、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、その製造工程等を踏まえ、組換えＤＮＡ技術応用食品への該当性について確認した。

１．概要

（１）製造品目

Bonumose 社が製造するＤ－タガトースは、プルラナーゼ、α－グルカンホスホリラーゼ、４－α－グルカノトランスフェラーゼ、ホスホグルコムターゼ、ホスホグルコイソメラーゼ、フルクトース－６－リン酸エピメラーゼ及びタガトース－６－リン酸ホスファターゼの酵素反応を利用して製造された食品である。

Ｄ－タガトースは、果糖（Ｄ－フルクトース）の立体異性体であり、砂糖と同じような風味で、砂糖の 92%の甘味を持つ。本品目は、主に砂糖の代替原料として清涼飲料、菓子、テーブルシュガー等の用途で使用される。

（２）製造工程

本品目は、原料となるデキストリンを各酵素が固定化されたカラムに通過させて、得られたＤ－タガトース含有液に対して、限外ろ過膜による精製、イオン交換クロマトグラフィー等により不純物の除去を行った後、濃縮、結晶化して製造される。

本品目の製造に利用される酵素のうちプルラナーゼ以外の酵素については、*Escherichia coli* ＢＬ21株又はＢＬ21（ＤＥ３）株を宿主として、各酵素をコードする遺伝子の導入を行った生産菌（組換え体）により生産される。各酵素は、生産菌の不活化・除去後にカラムに固定化され、製造の過程において食品に直接添加等しない形態で利用される。そのため、各酵素は、本製造工程においては、食品衛生法第４条第２項における添加物の定義には該当しない。

（３）酵素の漏出について

本品目については、ブラッドフォード法によりカラムに固定化された酵素を含むタンパク質が最終製品において検出されないことが確認されている（検出限界：0.37μg/g Ｄ－タガトース）。

２．確認結果

Bonumose 社が製造するＤ－タガトースについて、その製造の過程に利用される酵素は組換え体により生産された物であるが、食品へ直接添加等されておらず、また、残存もしないことから、当該酵素は食品又は添加物のいずれにも該当しない。その上で、当該酵素

を製造に利用する際には、組換え体が除去された状態で利用されるものであることを踏まえ、本品目は組換えＤＮＡ技術応用食品に該当しないことを確認した。