

消 食 基 第 3 3 6 号
令 和 8 年 7 月 2 1 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

内閣総理大臣 高市 早苗
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号、同項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

次に掲げるものについて、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 12 条及び第 13 条第 1 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定すること並びに組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき、安全性審査を行うこと。

Escherichia coli BL21 GLase 株を用いて生産された
 α -1, 4-グルカンリアーゼ



「*Escherichia coli* BL21 GLase株を用いて生産された α -1, 4-グルカンリアーゼ」の
食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

令和8年7月
食品衛生基準審査課

「*Escherichia coli* BL21 GLase株を用いて生産された α -1, 4-グルカンリアーゼ」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討並びに遺伝子組換え添加物の安全性審査を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び同項第14号等の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

1. 今回の諮問の経緯

・令和8年6月26日、指定等要請者から食品添加物の指定及び規格基準設定並びに遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名 称	<i>Escherichia coli</i> BL21 GLase株を用いて生産された α -1, 4-グルカンリアーゼ	
構 造 式 等	本品は、1059のアミノ酸から構成される。 (CAS登録番号：148710-18-3)	
用 途	製造用剤（ α -1, 4-グルカンから、1, 5-アンヒドロ-D-フルクトースを遊離する酵素）	
成 分 概 要	本品は、大腸菌（ <i>Escherichia coli</i> BL21株に限る。）にセイヨウオゴノリ（ <i>Gracilaria lemaneiformis</i> に限る。）が本来有する α -1, 4-グルカンリアーゼ遺伝子を導入して作製した大腸菌（ <i>Escherichia coli</i> BL21 GLase株に限る。）の培養物から得られた、 α -1, 4-グルカンから、1, 5-アンヒドロ-D-フルクトースを遊離する酵素である。	
日本における使用状況	添加物として指定されていない。	
使用基準（案）	使用基準を設定しない。	
国際機関、海外での状況等	J E C F A	食品添加物としての安全性評価は行われていない。
	国 際 規 格	なし
	使 用 状 況	米国、欧州、オーストラリア及びニュージーランドにおいて使用された実績はない。
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

3. 今後の予定

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、食品衛生基準審議会において、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

組換えDNA技術応用添加物については、安全性審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、審査を経た旨を公表する。