府 食 第 ５５３ 号
令和８年10月９日

内閣総理大臣
高市　早苗　殿

食品安全委員会
委員長　祖父江　友孝

食品健康影響評価の結果の通知について

令和８年１月８日付け消食基令和7年第727号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会に意見を求められた食品「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第２項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添１のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、消費者庁に関連する意見・情報が別添２のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」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）に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

以上のことから、「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

別添1

遺伝子組換え食品等評価書

JPBL014 株を利用して生産された キシラナーゼ

令和８年（２０２６年）１０月

食品安全委員会

目　次

頁
＜審議の経緯＞ 3
＜食品安全委員会委員名簿＞ 3
＜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＞ 3
要　　約 4
Ⅰ．評価対象添加物の概要 5
Ⅱ．食品健康影響評価 5
第１．食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項 5
１．従来の添加物の性質、用途等に関する事項 5
２．宿主に関する事項 5
３．挿入 DNA に関する事項 6
４．遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項 7
５．食品健康影響評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来の添加物及び遺伝子組換え体と宿主等の相違点に関する事項 7
第２．遺伝子導入に用いる塩基配列（挿入 DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築）に関する事項 8
１．ベクターの名称及び由来に関する事項 8
２．ベクターの性質に関する事項 8
３．挿入 DNA の供与体に関する事項 8
４．導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項 9
５．導入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項 9
６．ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項 9
７．構築されたコンストラクトに関する事項 10
第３．遺伝子組換え体に関する事項 10
１．宿主との差異に関する事項 10
２．遺伝子導入に関する事項 10
３．遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項 11
４．遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合には、その遺伝子産物（抗生物質代謝酵素等）についても評価すること。） 11
第４．遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項 13
１．添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること 13
２．添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること 13
第５．遺伝子組換え添加物に関する事項 13

１．諸外国における認可、食用等に関する事項 13
２．遺伝子組換え体の残存に関する事項 13
３．製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項 14
４．精製方法及びその効果に関する事項 14
５．含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項 14
第６．第１から第５までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項 14
Ⅲ．食品健康影響評価結果 14
＜参照＞ 15

＜審議の経緯＞

2026 年 1 月 8 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（消食基令和 7 年第 727 号）、関係書類の接受
2026 年 1 月 13 日　第 1009 回食品安全委員会（要請事項説明）
2026 年 1 月 26 日　第 273 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 6 月 24 日　第 278 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 7 月 7 日　第 1030 回食品安全委員会（報告）
2026 年 7 月 8 日から 2026 年 8 月 6 日まで　国民からの意見・情報の募集
2026 年 9 月 28 日　第 280 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 9 月 30 日　遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2026 年 10 月 6 日　第 1038 回食品安全委員会（報告）
（10 月 9 日付け内閣総理大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

祖父江 友孝（委員長）
浅野　哲　（委員長代理　第一順位）
頭金 正博　（委員長代理　第二順位）
春日 文子　（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＞

（2026 年 3 月 30 日まで）

児玉 浩明　（座長）
佐々木 伸大（座長代理）
伊藤 政博
小野 竜一
古園 さおり
柴田 識人
爲廣 紀正
中島 春紫
中村 亮介
藤原 すみれ
百瀬 愛佳

（2026 年 4 月 1 日から）

児玉　浩明　（座長）
佐々木 伸大（座長代理）
伊藤 政博
小野 竜一
角田　茂
古園 さおり
柴田 識人
爲廣 紀正
中島 春紫
中村 亮介
藤原 すみれ

要　約

「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63 株を宿主として、*Chryseobacterium* sp-10696 株に由来する改変キシラナーゼ遺伝子（改変 *xylCB* 遺伝子）を導入して作製した JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼである。本添加物は、キシラン中の 1,4-β-D 結合を特異的に切断する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造に用いられる。

「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）に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

以上のことから、「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

Ⅰ．評価対象添加物の概要

（申請内容）

名　称：JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ

用　途：デンプン糖製造時の収量の向上

申請者：ノボザイムズ ジャパン株式会社（日本）※

開発者：Novozymes A/S（デンマーク）

※令和８年９月１日付けでノボネシスジャパン株式会社に社名変更された。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63 株を宿主として、*Chryseobacterium* sp-10696 株に由来する改変キシラナーゼ遺伝子（改変 *xylCB* 遺伝子）を導入して作製した JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼである。本添加物は、キシラン中の 1,4-β-D 結合を特異的に切断する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造に用いられる。

Ⅱ．食品健康影響評価

第１．食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項

１．従来の添加物の性質、用途等に関する事項

（１）名称、基原及び有効成分

従来の添加物の名称、基原及び有効成分は、以下のとおりである。

名　　称：XYNTL

生 産 菌：*Trichoderma reesei* JPTR002 株

有効成分：キシラナーゼ

EC No.：EC 3.2.1.8

CAS No.：9025-57-4

（２）製造方法

XYNTL は、培養、ろ過等の工程を経て製造される。

（３）用途及び使用形態

XYNTL は、キシランを分解する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造の目的で使用される。

（４）摂取量

XYNTL が全てのデンプン糖製造に用いられ、最終製品中に 100%残存すると仮定した場合、最大一日摂取量は 4.1 μg TOS /kg 体重/日である。

２．宿主に関する事項

（１）宿主の種名（学名）、株名等及び由来

宿主は、*B. licheniformis* Ca63 株である。本菌株は、自然界から分離された菌株で、食品中にも存在しており（参照 1）、ドイツ微生物細胞培養コレクション（Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH、DSMZ）に寄託番号 DSM 9552 として保存されている。

（2）宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する事項

B. licheniformis は、長年にわたって食品や食品用酵素の製造への安全な利用経験がある。*B. licheniformis* Ca63 株はノボザイムズ社において 1972 年以来食品用酵素の生産菌として使用されてきた。安全性に懸念を生じるような報告はこれまでにない。

（3）宿主の構成成分等に関する事項

B. licheniformis は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル 2 及び 3 に分類されておらず、有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産出は知られていない（参照 1、2）。

（4）寄生性及び定着性に関する事項

B. licheniformis は、腸管内への寄生性及び定着性を示唆する報告はない。

（5）ヒトの健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項

B. licheniformis は、ヒトに対して病原性を示すウイルス等の外来因子の存在を示唆する報告はない。

（6）宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項

B. licheniformis の近縁である *Bacillus subtilis* 及び *Bacillus pumilus* は、非病原性かつ非毒素産生性とみなされている。毒性物質を産生する *Bacillus cereus* 等とは明確に区別される（参照 3）。

３．挿入 DNA に関する事項

（1）挿入 DNA の供与体の種名、株名又は系統名等及び由来

キシラナーゼ（改変 xylCB）をコードする改変 *xylCB* 遺伝子の供与体は、*Chryseobacterium* sp-10696 株である。

（2）挿入 DNA の性質及び導入方法

改変 *xylCB* 遺伝子は、*Chryseobacterium* sp-10696 株の野生型キシラナーゼに弱酸性領域における安定性の向上を目的として改変を施した改変 xylCB をコードする。

生産菌作製過程で宿主染色体の各遺伝子座に一時的に挿入されたマーカー遺伝子は、その後の過程で欠失導入用ベクターにより除去されて中間株が作製された。当該中間株の複数の遺伝子座に、FRT-F/FRT-F3 配列を含むマーカー

遺伝子発現カセットが挿入されて最終中間株が作製された。

最終中間株に遺伝子導入用ベクターが導入され、菌体内で当該ベクターにコードされている Flp インテグラーゼが発現し、Flp インテグラーゼが当該ベクター及び染色体上の FRT-F/FRT-F3 配列を認識し、FRT-F/FRT-F3 配列で挟まれた領域同士を組み換えることにより、改変 *xylCB* 遺伝子が染色体に挿入された。マーカー遺伝子が除去された菌体を選択することにより、改変 *xylCB* 遺伝子が導入された生産菌である JPBL104 株が選択された。

なお、遺伝子導入用ベクターは宿主菌体内で複製できないため菌体内から脱落し、生産菌には残存しない。

４．遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項

（１）製品名及び有効成分

本添加物の製品名及び有効成分は、以下のとおりである。

製 品 名：改変 xylCB

有効成分：キシラナーゼ

ＥＣ Ｎｏ.：EC 3.2.1.8

CAS No.：9025-57-4

（２）製造方法

改変 xylCB は、JPBL014 株を生産菌として、従来のキシラナーゼである XYNTL と同様に、培養、ろ過等の工程を経て製造される。生産菌は、除菌ろ過により除去される。

（３）用途及び使用形態

改変 xylCB は、XYNTL と同様に、キシラン中の 1,4-β-D 結合を特異的に切断する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造に用いられる。なお、デンプンは、加熱処理のある液化・糖化工程、そして最終的に精製工程（ろ過、活性炭処理及びイオン交換処理）等を経て製品化される。そのため改変 xylCB がデンプン糖製品に残存する可能性は低い。

（４）推定摂取量

改変 xylCB が全てのデンプン糖製造に用いられ、最終製品中に 100%残存すると仮定した場合、最大一日摂取量は 64.2 ng TOS/kg 体重/日である。

（５）有効成分の性質及び従来の添加物との比較

改変 xylCB は、XYNTL と同様に、キシランを分解する酵素であるが、弱酸性領域における安定性が向上している。

５．食品健康影響評価において検討が必要とされる遺伝子組換え添加物と従来の添

加物及び遺伝子組換え体と宿主等の相違点に関する事項

（１）遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点

改変 xylCB と XYNTL との相違点は、生産菌、アミノ酸残基数、至適温度、至適 pH 等である。

（２）遺伝子組換え体と宿主の相違点

JPBL014 株と宿主との相違点は、JPBL014 株には改変 *xylCB* 遺伝子が複数コピー導入され、改変 xylCB 産生能を有する点及び複数の宿主内在性遺伝子を欠失している点である。

以上１.から５.までから、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があると判断し、以下の各事項について評価を行った。

第２．遺伝子導入に用いる塩基配列（挿入 DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築）に関する事項

１．ベクターの名称及び由来に関する事項

遺伝子導入用ベクターpJPV052 の作製には、*Staphylococcus aureus* 由来のプラスミド pE194 が用いられた（参照 4）。

２．ベクターの性質に関する事項

（１）ベクターの塩基数及びその塩基配列を示す事項

プラスミド pE194 の塩基数及び塩基配列は、明らかになっている（参照 4）。

（２）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

プラスミド pE194 の塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていない（参照 4）。

（３）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

プラスミド pE194 には、エリスロマイシン耐性遺伝子（*ermC*）が含まれている。

（４）伝達性に関する事項

プラスミド pE194 には、伝達性は知られていない。

（５）宿主依存性に関する事項

プラスミド pE194 は *S. aureus* 由来のプラスミドであり、同じグラム陽性細菌である *Bacillus* 属で複製可能であるが、それ以外の菌で複製することは知られていない。

３．挿入 DNA の供与体に関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子の供与体は、*Chryseobacterium* sp-10696 株である。

Chryseobacterium sp-10696 株の毒素産生性の可能性を調べるために文献検索 [a]を行った結果、*Chryseobacterium* sp-10696 株の毒素産生性に関する報告はなかった。*Chryseobacterium* sp-10696 株の食物アレルギー誘発性の可能性を調べるために文献検索 [b]を行った結果、該当する文献は得られなかった。

４．導入遺伝子（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子がコードする改変 xylCB は、キシランを分解する酵素である。

５．導入遺伝子及び遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

（１）プロモーターに関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子のプロモーターは、*B. licheniformis* Ca63 株由来 *amyL* 遺伝子のプロモーターに変異を導入した *amyL4199* プロモーター、*B. amyloliquefaciens* DSM 7 株由来 *amyQ* 遺伝子のプロモーターに変異を導入した *amyQsc* プロモーター及び *B. thuringiensis subsp.tenebrionis* DSM 5525 株由来 *cryIIIA* 遺伝子のプロモーターで構成される P3 プロモーターである。

（２）ターミネーターに関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子のターミネーターは、*B. licheniformis* Ca63 株由来 *amyL* 遺伝子のターミネーター及び *B. clausii* DSM 8716 株由来 *aprH* 遺伝子のターミネーターである。

（３）そのほかの事項

挿入遺伝子の発現制御に関わる塩基配列として、*B. thuringiensis subsp. tenebrionis* DSM 5525 株由来の改変 *cryIIIA* mRNA 安定化配列（参照 5）、*B. licheniformis* Ca63 株由来 *amyL* 遺伝子の RBS 配列及び *B. amyloliquefaciens* DSM 7 株由来の *aprQ* 遺伝子の RBS 配列を挿入した。

欠失操作を行った複数の遺伝子座において、標的遺伝子との相同組み換えにより、*B. licheniformis* Ca63 株、*B. amyloliquefaciens* DSM 7 株及び *B. thuringiensis subsp. tenebrionis* DSM 5525 株由来の P3 プロモーターの部分配列、*B. licheniformis* Ca63 株由来の *amyL* ターミネーター及び Lactococcal bacteriophage TP901-1 株由来の attR 配列等が宿主ゲノムに残存した。

６．ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項

---

[a] データベース：PubMed（検索日：2025 年 5 月）

[b] データベース：PubMed（検索日：2022 年 4 月）

（1）挿入 DNA のクローニング又は合成方法に関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子は、初めに *Chryseobacterium* sp-10696 株由来の *xylCB* 遺伝子を PCR 法で増幅することにより取得し、その後弱酸性領域における安定性の向上を目的として複数のアミノ酸残基の置換をコードする変異を導入した改変 *xylCB* 遺伝子を PCR 法を用いて作製した。

（2）ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

遺伝子導入用ベクターpJPV052 は、プラスミド pE194 に *B. amyloliquefaciens* DSM 7 株由来の *aprQ* 遺伝子の RBS 配列、改変 *xylCB* 遺伝子並びに Flp インテグラーゼの認識配列である FRT-F 及び FRT-F3 配列断片等を挿入することにより作製した。

7．構築されたコンストラクトに関する事項

（1）塩基数及び塩基配列並びに制限酵素による切断地図に関する事項

発現ベクターの塩基数、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（参照 6）。

（2）宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域がコンストラクト上で明らかであること。

意図する挿入部位は、遺伝子導入用ベクターpJPV052 上の FRT-F 配列及び FRT-F3 配列で挟まれる改変 *xylCB* 遺伝子発現カセットである。

（3）導入しようとするコンストラクトは、目的外の遺伝子が混入しないよう純化されていること。

遺伝子導入用ベクターpJPV052 は精製され、その配列は作製したとおりであることが確認されていることから、目的外の遺伝子の混入がないように純化されている。

第３．遺伝子組換え体に関する事項

１．宿主との差異に関する事項

JPBL014 株は、改変 *xylCB* 遺伝子発現カセットが複数の遺伝子座に導入されている点及び複数の遺伝子を欠失している点で宿主と異なる。

２．遺伝子導入に関する事項

（1）コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

改変 *xylCB* 遺伝子発現カセットは JPBL014 株の複数の遺伝子座にそれぞれ導入されている。挿入領域の塩基配列はシークエンス解析により確かめられ、制限酵素切断部位も明らかになっている（参照 7）。JPBL014 株では複数の遺伝子座において標的の遺伝子配列が欠失していることが確認された。また、これらの遺伝子座に異種遺伝子断片が残存していることが確認された。

（２）ORF の有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

JPBL014 株の複数の挿入領域並びにこれらに隣接する上流側、下流側それぞれ約 1 kbp 長の宿主内在性配列において、オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）の有無を確認するため、6 通りの読み枠において、終止コドンと終止コドンに挟まれた連続する 30 アミノ酸以上の ORF を検索した。また、遺伝子を欠失した遺伝子座のうち、異種遺伝子断片が残存した複数の遺伝子座についても、改変 *xylCB* 遺伝子発現カセットを挿入した遺伝子座と同様に ORF 検索を行った結果、計 295 個の ORF が検出された[c]（参照 8、9、10、11、12）。検出された ORF について、アレルゲンデータベース [d]を用いて相同性検索を行った。その結果、80 アミノ酸配列で 35%以上の相同性を示す ORF として、複数の遺伝子座において改変 xylCB を含む ORF が Phl p 4.0201 等との相同性を示した。Phl p 4 は *Phleum pratense*（チモシーグラス）由来の花粉アレルゲンであり、食物アレルゲンとしては収載されておらず、吸入をばく露経路とするアレルゲンとして収載されている（参照 8、9）。しかしながら、改変 xylCB が加熱工程のある液化・糖化工程で使用されることを考慮すると、Phl p 4 と同様に改変 xylCB はその工程中の加熱処理により失活・変性し、アレルゲン性は低減すると考えられた。また、連続する 8 アミノ酸配列が一致する ORF は確認されなかった（参照 8、9、10、11、12）。

さらに、検出された ORF について、タンパク質データベース [e]を用いて E-value<1×10^{-5} を指標として BLAST 解析を行った結果、3 つの ORF が既知の毒性タンパク質と相同性を示したが、いずれも本来の読み枠で、改変 xylCB をコードする配列又は宿主の配列に含まれるものであったことからいずれも毒性を示す可能性は低いと考えられた（参照 8、9）。

以上のことから、改変 xylCB 中にアレルギー誘発性又は毒性を有するタンパク質が含まれる可能性は低いと考えられた。

３．遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の安全性に関する事項

遺伝子導入用ベクターpJPV052 のベクターバックボーンにはエリスロマイシン耐性遺伝子が存在するが、遺伝子導入用ベクターが導入される過程で脱落するため、生産菌株には導入されない。また、生産菌株に抗生物質耐性マーカー遺伝子は存在しないことをシークエンス解析により確認している（参照 7）。

４．遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子を用いている場合には、その遺伝子産物（抗生物質代謝酵

[c] The European Molecular Biology Open Software Suite (EMBOSS)、ORF 検索用プログラム「Getorf」（検索日：2023 年 2 月）

[d] Comprehensive Protein Allergen Resource（COMPARE）データベース（version 2023、検索日：2023 年 2 月）

[e] NCBI データベース（検索日：2023 年 2 月）

素等）についても評価すること。）

（１）導入遺伝子の供与体（遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子の供与体を含む。）のアレルギー誘発性（グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）に関する知見が明らかであること。

Chryseobacterium sp-10696 株のアレルギー誘発性の可能性を調べるために文献検索[f]を行った結果、該当する文献は得られなかった。

（２）遺伝子産物（タンパク質）についてそのアレルギー誘発性に関する知見が明らかであること。

遺伝子産物である改変 xylCB を有効成分とする酵素製品について、アレルギー誘発性を示唆する報告はない。また、*Chryseobacterium* 属由来のキシラナーゼのアレルギー誘発性の可能性を調べるために文献検索[f]を行った結果、アレルギー誘発性を示唆する報告はない。

（３）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

①　人工胃液に対する感受性

改変 xylCB を人工胃液に加え、消化処理を行った後、SDS-PAGE 及びウェスタンブロットで分析した。人工胃液処理では、試験開始 30 秒後までに、改変 xylCB の全長タンパク質は消化された。また、試験開始 30 秒後には複数のタンパク質断片が生じ、より低分子量のバンドは宿主由来のタンパク質の寄与が大きいと考えられるが、3 時間後まで残存した（参照 13、14）。

②　人工腸液に対する感受性

改変 xylCB を人工腸液に加え、消化処理を行った後、SDS-PAGE 及びウェスタンブロットで分析した。人工腸液処理では、試験開始後 3 時間を経過しても、改変 xylCB の全長タンパク質は完全に消化されず残存した。なお、人工胃液処理でみられた分解されないより低分子量のバンドは 30 分以内に消化されることが確認された（参照 13）。

③　加熱処理に対する感受性

改変 xylCB の加熱処理に関する感受性を、pH 4.0、30 分の条件で調べた結果、50℃以上の処理で残存の急激な低下がみられた（参照 15）。

上記①～③の結果から、人工胃液で 3 時間後まで残存した断片は人工腸液において 30 分以内に消化されることが確認されている。また、改変 xylCB は、デンプン糖製造に用いられ、その工程中の加熱処理により失活・変性すると考えられた。

[f] データベース：PubMed（検索日：2022 年 4 月）

（4）遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

改変 xylCB と既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース gを用いて相同性検索を行った結果、連続する 80 アミノ酸配列で 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとして Phl p 4 と相同性を示した（参照 8、9）。Phl p 4 は *Phleum pratense*（チモシーグラス）由来の花粉であり、食物アレルゲンとしては収載されておらず、吸入（Aero 又は Airway）をばく露経路とするアレルゲンとして収載されている。しかしながら、改変 xylCB が加熱工程のある液化・糖化工程で使用されることを考慮すると、Phl p 4 と同様に改変 xylCB はその工程中の加熱処理により失活・変性し、アレルゲン性は低減すると考えられた。

また、8 アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは認められなかった（参照 8、9）。

以上のことから、改変 xylCB がアレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられた。

第４．遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

１．添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること

改変 xylCB 製品の製造原料は全て食品原料あるいは食品添加物を用いており、製造器材は、食品用酵素の製造において長年安全に利用されてきた実績がある。

２．添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること

改変 xylCB 製品の製造原料は全て食品原料あるいは食品添加物製造用原料を用いており、製造器材は、食品用酵素の製造において長年安全に利用されてきた実績を有することから、有害性はないと考えられる。

第５．遺伝子組換え添加物に関する事項

１．諸外国における認可、食用等に関する事項

改変 xylCB 製品は、2022 年以降に欧米で販売が開始されている。デンマーク及びフランスでは食品用加工助剤として承認されている。米国では FDA GRAS (Substances Generally Recognized as Safe) の自己認証済である。

２．遺伝子組換え体の残存に関する事項

改変 xylCB 製品中に遺伝子組換え体由来の DNA の残存がないことを PCR 法

---

g COMPARE データベース（version 2023 、検索日：2023 年 2 月）

により確認した（参照 16）。

３．製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項

改変 xylCB 製品は、食品及び添加物等の規格基準に定める規格値に適合している。

また、製造原料は、食品用酵素への使用が認められた品質のものが用いられ、適切な製造管理の下で製造が行われるならば、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくい。

４．精製方法及びその効果に関する事項

改変 xylCB 製品は、生産菌の培養物から除菌ろ過、限外ろ過等の精製工程を経ることで得られる。適切な製造管理の下で製造が行われるならば、これらの工程において、安全性に問題のある物質が混入することはないと考えられる。

５．含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項

改変 xylCB 製品の製造原料及び製造方法は、従来の食品用酵素の製造に使用されているものと同様であり、適切な製造管理の下で製造が行われるならば、含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動はないと考えられる。

第６．第１から第５までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第１から第５までの事項により安全性の知見は得られている。

Ⅲ．食品健康影響評価結果

「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」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）に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

以上のことから、「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

＜参照＞

1. Chapter 4: Safety evaluation of foods and food ingredients derived from microorganisms. Regulatory Toxicology and Pharmacology, Article 1990;12(3 PART 2):S114-S128.
2. 国立感染症研究所. 国立感染症研究所病原体等安全管理規程　別冊１「病原体等のＢＳＬ分類等」
3. Bacillus licheniformis TSCA Section 5(h)(4) Exemption: Final Decesion Document.
   https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/fra005.pdf [accessed May 16, 2018].
4. Horinouchi S, Weisblum B. Nucleotide sequence and functional map of pE194, a plasmid that specifies inducible resistance to macrolide, lincosamide, and streptogramin type B antibiotics. Journal of Bacteriology, Article 1982;150(2):804-814.
5. Agaisse H, Lereclus D. Structural and functional analysis of the promoter region involved in full expression of the cryIIIA toxin gene of Bacillus thuringiensis. Molecular Microbiology (United Kingdom), Article 1994(1):97.
6. 遺伝子導入ベクターpJPV052 の DNA 塩基配列並びに構成（社内文書）
7. JPBL014 株の遺伝子挿入部位の塩基配列（社内文書）
8. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPBL014 to allergens and toxins（社内文書）
9. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPBL014 to allergens and toxins（社内文書）
10. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPBL014 to allergens and toxins（社内文書）
11. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPBL014 to allergens and toxins（社内文書）
12. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPBL014 to allergens and toxins（社内文書）
13. Digestibility of xylCB-0087 protein in a test batch ***（社内文書）
14. In-gel digest and MS-analysis of toxbatch for investigation of protein band at *** kDa（社内文書）
15. pH and Temperature（社内文書）
16. Absence of residual DNA in the product（社内文書）

別添2

「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

１．実施期間　令和８年７月８日～令和８年８月６日

２．提出方法　電子メール（ホームページ上)、ファックス及び郵送

３．提出状況　６通

４．意見・情報及び食品安全委員会の回答

No.	意見・情報の概要※1	食品安全委員会の回答
1	人工胃液、人工腸液でも残存することが可能な"改変 xylCB"が、人体からの排出によって水中生物に与える影響がないのか考慮するべきだ。細胞壁を壊し、デンプンを植物から遊離させることは、植物の生育特に、水中性植物に影響を与えないのか、その試験結果がないのが問題である。	本添加物については、指針※2に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等を確認しました。また、人工胃液処理において、改変 xylCB の全長タンパク質は消化されることを確認しています。その結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。 環境影響に関する御意見は、食品安全委員会が実施しているもの以外のリスク評価及びリスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び環境省へ情報提供いたします。
2	遺伝子組換え食品は安全といわれても食べたくありません。そんな過程が必要としない、安全なものを必要とします。	提出いただいたご意見は、今回の「JPBL014 株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）とは直接関係せず、表示に関する御意見として消費者庁へ情報提供いたします。
3	#1 遺伝子組み換え食品の開発を必要とする、日本国の貧しさに、呆れ果てる。 #2 遺伝子組み換えでない、食品の開発 流通体制に、インフラ整備の	

	財政出動をするべき。 #3 利権問題　食品安全性 添加物の、全ての表示義務は、国策と思われます。	
4	遺伝子組み換え製品の利用は、人体への長期の影響が不明です。むやみに利用すべきではありません。不安が残る限り一般的に利用すべきではありません。 残念ながら国内では、食品の材料の表示義務が諸外国と比べ、非常に緩く、消費者の選択の権利を妨げています。そのような現状において、国民の間に根強く残る不安がある限り、遺伝子組み換え製品の使用はやめてください。 また、公に広く意見を求めるパブリックコメントなのに、専門的な話ばかりの案を提示されても、一般国民は理解できません。もっと平易なわかりやすい文章で解説した案も提示すべきです。これでは広く一般に意見を求めているとは到底いえません。このような提示の仕方は無効ではないですか？	食品健康影響評価は、食品安全基本法第 11 条第 3 項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。 本添加物については、指針※2 に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等を確認しました。その結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。 また、食品健康影響評価で使用する専門用語等については、食品安全委員会 HP で、一般消費者を含む皆さまが食品健康影響評価を理解するために知っておいていただきたい用語を整理したものを公開※3 しております。 消費者の選択や表示に関する御意見については、消費者庁へ情報提供いたします。
5	1. 人工腸液試験の結論部に「リスクを否定する一筆」を追記する 現状の課題: 1m_pc1_idensi_xylanase_260708.pdf の「第 3. 4(3)(2) 人工腸液に対する感受性」では、「3 時間を経過しても完全に消化されず残存した」というネガティブに捉えられかねない事実で記述が終わっています。 容易な改善点: この段落の最後に、別項目(第 1. 4(3)など)に書かれて	1. ご指摘を踏まえ、評価書案に「上記①～③の結果から、人工胃液で 3 時間後まで残存した断片は人工腸液において 30 分以内に消化されることが確認されている。また、改変 xylCB は、デンプン糖製造に用いられ、その工程中の加熱処理により失活・変性すると考えられた。」を追記します。 2. 指針※2 では、挿入 DNA の供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産

	いる製造プロセス上の事実を紐付けて一言追記します。 【修正案のイメージ】 「……完全に消化されず残存した(参照 13)。しかしながら、本添加物は製造工程における除菌ろ過により生産菌が除去され、かつデンプン糖製造時の加熱処理工程(液化・糖化)等を経て製品化されるため、最終製品を介してヒトの腸管内に本タンパク質が未分解のまま到達し、健康に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。」 2. 供与体の「報告なし」を「評価(ジャッジ)」の表現に変える 現状の課題: 「第 2. 3 挿入 DNA の供与体に関する事項」において、Chryseobacterium sp-10696 株の毒素産生性やアレルギーについて「報告はなかった」「該当する文献は得られなかった」という、単なる事実の羅列(情報不足とも受け取れる表現)にとどまっています。 容易な改善点: 専門調査会としての「科学的な判断」のニュアンスを数文字補足し、ロジックを安定させます。 【修正案のイメージ】 「……該当する文献は得られなかった(参照 a)。これらの文献知見及び同属微生物に関する一般的な科学的知見を総合的に勘案すると、当該供与体が有害な毒素や食物アレルゲンを産生する可能性は極めて低いと判断した。」	生性が知られていないものであることを要求しております。本添加物の供与体である *Chryseobacterium* sp-10696 株は文献検索の結果、毒素産生性に関する報告はなく、また、食物アレルギー誘発性の可能性に該当する文献は得られておりません。専門調査会としての科学的な判断については、Ⅲ.食品健康影響評価結果に記載しています。
6	(1) Chryseobacterium 属由来キシラナーゼの成分規格への適合性 「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」では、対象を「食品衛生法で認められている添加物の範囲内」としています。しかし、食品添	（１）本添加物については、評価の対象が「キシラナーゼ」であり、食品添加物公定書に定める添加物に該当することが確認されています。 （２）指針[※2]第２章第３の４に基づき導入遺伝子の塩基配列に基づくアミノ酸配列から、比較対象とされた

	加物公定書第10版のキシラナーゼの基原微生物にはChryseobacterium属や近縁のグラム陰性細菌は記載されておらず、他の収載添加物にも同属の記載はありません。本品が現行キシラナーゼ規格及び食品衛生法上認められている添加物の範囲に含まれるか、また同属由来成分の安全性評価実績が十分か、明確な確認が必要です。 (2)「従来の添加物」との比較の妥当性 本品は細菌由来酵素だが、比較対象の「従来の添加物」は糸状菌由来酵素であり、アミノ酸配列、立体構造、基質特異性等が異なる可能性があります。申請者による公開特許（WO2021/026201, https://patentscope2.wipo.int/search/ja/detail.jsf?docId=WO2021026201&_cid=JP1-MSECKV-95561-1）では、本品はGH5_21(同特許文献5頁35行目)に、従来品はGH10(同特許文献6頁33行目)に分類されています。由来と酵素ファミリーが異なる酵素を安全性評価上の比較対象とする科学的妥当性を確認すべきです。 (3)国内外の用途の不整合 本申請は澱粉糖製造のみを前提に、最終製品への残存が少ないとしてTOS摂取量を算定しています。一方、申請者による米国GRAS申請（https://www.fda.gov/media/168463/download）及び豪州・ニュージーランド申請（https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2025-12/A1304%20Application_0.pdf）では、穀物加工、醸造、飲料製造等の広範な用途が示されており、一般的には製パンにも使用されます。将来	従来のキシラナーゼのアミノ酸配列（活性中心の配列等）との相同性、酵素活性及び基質特異性に関する情報を確認しました。 （３）アレルギー誘発性等のリスクを評価する上で重要である摂取量の推計では、製造工程における変性・失活又は分解・除去を考慮せず使用対象食品に全量が残留すると仮定して最大一日摂取量を求めています。評価においては申請の使用方法に基づいて摂取量を計算しておりますが、アレルギー誘発性、毒性、消化性、熱安定性などの知見を基に、食品への使用において安全性上の懸念がないことを確認しています。 上記を踏まえ、本添加物については、指針※2に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等を確認した結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

	の国内用途拡大や最終食品への酵素由来成分・TOS 残存の可能性を踏まえ、摂取量評価を再検討すべきです。 以上より、本品の食品衛生法上の位置付け、比較対象の妥当性、諸外国における用途を踏まえた TOS 評価について、新規指定添加物要請の可能性も含め、慎重かつ十分な確認が必要です。	

※１　頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。

※２　「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）

※３　食品の安全性に関する用語集（https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html）