府 食 第 ６７０号
令和８年11月25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３月６日付け消食基第106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「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された２’-フコシルラクトース」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

「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された２’-フコシルラクトース」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のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はないと判断した。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認された。

ただし、本評価は「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された２’-フコシルラクトース」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

別添1

遺伝子組換え食品等評価書

Escherichia coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された 2’-フコシルラクトース

令和８年（２０２６年）１１月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

2026 年 3 月 6 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（消食基第 106 号）、関係書類の接受
2026 年 3 月 10 日　第 1017 回食品安全委員会（要請事項説明）
2026 年 3 月 25 日　第 275 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 7 月 22 日　第 279 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 9 月 8 日　第 1036 回食品安全委員会（報告）
2026 年 9 月 9 日から 2026 年 10 月 8 日まで　国民からの意見・情報の募集
2026 年 11 月 18 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 11 月 24 日 第 1043 回食品安全委員会（報告）
（11 月 25 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	中島　春紫
小野　竜一	中村　亮介
古園　さおり	藤原　すみれ
柴田　識人	百瀬　愛佳
爲廣　紀正	

（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	爲廣　紀正
小野　竜一	中島　春紫
角田　茂	中村　亮介
古園　さおり	藤原　すみれ
柴田　識人	

＜第275回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

杉本　直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）

＜第279回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

杉本　直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）

要　約

「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトース」について、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*E. coli* K-12株の派生株を宿主として、2’-フコシルラクトースの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製された*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトースである。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。また、従来食品の2’-フコシルラクトースと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられる。

本食品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」(「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）別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」(平成20年6月26日食品安全委員会決定）による評価を行う必要はないと判断した。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認された。

ただし、本評価は「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトース」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

Ⅰ．評価対象食品の概要

（申請内容）

名　称：*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を利用して生産された 2’-フコシルラクトース

用　途：栄養補助食品

申請者：DSM 株式会社

開発者：Glycom A/S（デンマーク）

本食品は、*Escherichia coli* K-12株の派生株を宿主として、2’-フコシルラクトースの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製された *E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトースである。

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株の宿主の親株である*E. coli* K-12株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、また、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、多くの食品用・医療用のアミノ酸及び生理活性物質の工業生産に使用されている。

なお、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされている。

Ⅱ．食品健康影響評価

本食品は、その製造工程で最終的に遺伝子組換え微生物（遺伝子組換え体）が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品（オリゴ糖）である。このことから、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であると考えた。

また、評価に当たっては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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）別添）を準用することが可能であると判断した。

第１．比較対象の従来食品との相違

１．製造方法

比較対象とした従来食品の2’-フコシルラクトースは、欧州委員会（European Commission）の新食品（Novel Food）制度の下で、新食品として認められたものであり微生物培養により生産され、複数の国及び地域において流通実績がある。なお、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h

株を利用して生産された2’-フコシルラクトースは、自主規格により管理される。

２．用途及び使用形態

2’-フコシルラクトースは、ヒトの母乳に最も多く含まれるヒトミルクオリゴ糖（Human Milk Oligosaccharide：HMO）であり、タンパク質ではない。2’-フコシルラクトースは、食品分野では食品素材としての使用が期待され、栄養補助食品として用いられる。なお、比較対象とした従来食品は、主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていない。

３．摂取量

栄養補助目的の従来食品の、子供（0～6歳）及びその他の集団（7歳以上）の推定一日摂取量は、それぞれ最大約5.3 g/人及び約7.0 g/人である。

第２．最終産物の精製度及び非有効成分等の評価

１．精製方法及びその効果

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトースは、製造工程において生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。

２．非有効成分の安全性

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトースの非有効成分について、最終製品において、以下の事項を確認した。

（１）タンパク質は検出限界（1 μg/g）未満である。

（２）高純度品が流通する従来食品のEU規格を参考とすることは妥当であると考えられた。これらの規格（性状、純度、重金属（鉛、ヒ素）、微生物等）に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されている。

（３）HPLC法（親水性及び疎水性）による分析を行った。比較対象とした従来食品は、欧米等における流通品である、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株の構築中間株に別途2’-フコシルラクトース生合成関連遺伝子の挿入等を行い構築された遺伝子組換え体である*E. coli* K-12 DH1 MDO SCR6株を利用して生産された2’-フコシルラクトースである。その結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来食品に存在する非有効成分についても、その含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかった。な

お、海外では比較対象とした従来食品が複数の国及び地域で販売及び利用されており、これまでに有害事象等の報告はないことからも、比較対象とした従来食品に含まれるこれら非有効成分による安全上の懸念は発生しないと考えられる。

以上のことから、従来の2’-フコシルラクトースと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられる。

３．その他

生産株である*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株の作製過程で使用した抗生物質耐性マーカー遺伝子は最終的に除去され生産株には存在していない。

上記並びに１.及び２.から、最終産物である2’-フコシルラクトースの安全性評価に必要な知見は得られている。なお、遺伝子組換え体である*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかった。

Ⅲ．食品健康影響評価結果

「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトース」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のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」(「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」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はないと判断した。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認された。

ただし、本評価は「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2’-フコシルラクトース」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

別添2

Escherichia coli K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を利用して生産された２’-フコシルラクトース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９月９日～令和８年 10 月８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　４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	本件の食品健康影響評価（案）において、組換え微生物（Escherichia coli K-12 DH1 MDO MAP1001h 株）を利用して生産された２’-フコシルラクトースの安全性に関し、「ヒトの健康を損なうおそれはない」と判断されていることについて、以下の点に強い懸念と疑問を抱いており、慎重な対応と追加的な情報開示を求めます。 長期的な摂取実績・データの不足に対する懸念 組換え微生物を用いて人工的に生産される成分を、人間（特に乳児を含む幅広い層）が日常的に長期摂取し続けてきた歴史的データはまだ非常に浅く、数十年単位での影響については未知の部分が多く残されています。 数世代にわたる影響や、人間の体内での蓄積・相互作用について、短期間の安全性試験だけで安全性が担保されると言い切れるのか疑問です。 市販後のモニタリング（追跡調査）体制の具体性 万が一、上市後に予期せぬアレルギー反応や健康被害、あるいは体調への微細	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います。本食品の食品健康影響評価については、指針※2の別添※3を準用して最終製品でのタンパク質の残存、製品の純度等、従来食品に存在する非有効成分、従来食品に存在しない新たな非有効成分等について評価を行った結果、改めて安全性評価基準※4による評価を行う必要はないと判断しました。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されています。 市場流通やモニタリング体制に関する御意見については厚生労働省及び消費者庁、環境への影響に関する御意見については環境省及び農林水産省に情報提供いたします。

	な影響が生じた場合、それを早期に検知し、因果関係を追跡・検証する体制はどのように担保されているのでしょうか。 行政および事業者がどのようなスキームで市販後のモニタリングを行うのか、具体的な計画を示していただきたいです。 宿主由来成分の混入リスクおよび製造プロセスにおける安全性 本件は大腸菌（Escherichia coli K-12株）を宿主として用いた生産プロセスが含まれますが、最終製品における宿主由来の微量成分（内毒素や夾雑物など）の混入リスクや、環境中への意図しない流出リスク、長期的な影響評価について、より多角的な検証データが不足しているのではないかと考えます。 以上の理由から、現段階の評価結果をそのまま受け入れることには不安が残るため、より長期的な安全性の検証および、万全の市販後追跡体制が構築されるまでは認可に向けて慎重な判断を下すべきと考えます。	
2	評価書案では、2'-フコシルラクトースは晶析により結晶として高度に精製されるとされ、高度精製性が安全性判断の重要な前提となっている。同じ E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を用いる米国 GRN 1060 では、結晶化工程はコスト、溶媒廃棄物および製造ラインの処理能力に大きな負担を与えるとして省略され、非結晶性製品が評価されている。 このため、日本の評価対象品について、結晶性・非結晶性の別、晶析を含む主要製造工程、2'-FL および主要な非有効成分の規格を明記されたい。 また、上市後に晶析工程を省略または	本食品の食品健康影響評価においては、本食品の製造工程に晶析による結晶化工程が含まれていることを確認し、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性を確認しております。 そのため、本評価においては、本食品のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である旨をリスク管理機関である消費者庁に伝達しております。

	重要変更する場合には、本評価の対象外となるか、改めて同等性および安全性確認が必要となることを明確にされたい。	食品流通における規制に関する御意見については、消費者庁に情報提供いたします。
3	案は、高度精製された非タンパク質性最終産物として添加物の安全性確認の考え方を準用し、遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準による評価は不要とし、海外の従来食品で健康被害等が確認されていないことから、使用形態が同等なら安全性は同等とした。しかし比較対象は同一株の製品ではなく、乳児が主たる摂取者であるにもかかわらず、公開案にエンドトキシンの規格と実測がない。この一点で結論は不十分である。 該当箇所(審議結果(案)、令和 8 年 9 月) 要約および III では、「添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用し、改めて微生物の安全性評価基準による評価は不要と判断した、とある。また「比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト(主に乳幼児)に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認された」とする。 第1の1では、比較に用いた従来食品は、MAP1001h 株の構築中間株から別途作出された E. coli K-12 DH1 MDO SCR6 株由来品と記載されている。第2の2ではタンパク質は1マイクログラム/g未満とされるが、エンドトキシンの規格値と実測値の記載はない。	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います。本食品の食品健康影響評価については、指針※2の別添※3を準用して最終製品でのタンパク質の残存、製品の純度等、従来食品に存在する非有効成分、従来食品に存在しない新たな非有効成分等について評価を行った結果、改めて安全性評価基準※4による評価を行う必要はないと判断しました。ご指摘のエンドトキシンについて確認の上で判断しています。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト(主に乳幼児)に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されています。

	理由 宿主は大腸菌 K-12 派生株であり、晶析とタンパク質陰性はエンドトキシン管理の代替にならない。対照は別株由来であり、海外で有害事象報告がないことは本品の残存菌体成分を直接示さない。乳児向け最大配合を想定したエンドトキシンの規格、試験法、定量下限、複数ロット実測を評価書に明記し、結論を再検討されたい。確認できない限り同等との判断に賛成できない。 出典 1. 食品安全委員会、審議結果(案)および意見募集頁(令和 8 年 9 月 9 日) https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_idensi_2fucosyl_260	
4	遺伝子組換え食品等専門調査会からの報告（「Escherichia coli K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトース」に係る審議結果(案)）によると、本申請品目の食品健康影響評価は、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成 20 年 6 月 26 日食品安全委員会決定）の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であるとされています。 また、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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、令和 6 年 6 月 25 日一部改正）別添）を準用することが可能とされています。	１ｉ及びⅱのご意見について、評価書案に記載しているとおり、２’-フコシルラクトースは、ヒトの母乳に多く含まれるヒトミルクオリゴ糖であり、ヒトが摂取してきた成分です。本食品の比較対象とした従来食品の２’-フコシルラクトースについては、欧州委員会（European Commission）の新食品（Novel Food）制度の下で、我が国と同等の水準の安全に関する審査制度を有する EU において審査され、安全性等の評価を終えたものであり、複数の国及び地域において流通実績があります。また、主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていません。 以上のことから、安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分なされていると考えられ、本食品の比較対象とすることは可能であると判断しました。この考え方は、安全性評価基準

	しかしながら、本評価では、比較対象（従来食品）として E. coli K-12 DH1 MDO SCR6 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトースが用いられ、これが適切と判断されています。この 2'-フコシルラクトースは、日本では食品健康影響評価を経ておらず、食品として認可・流通されていない遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品です。 当社の知る限り、日本で安全性が確認されていない遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品を高度精製品（食品及び添加物）の比較対象とした評価は前例がありません。そのため、本評価における比較対象（従来食品）の設定の妥当性については、下記の疑問点及び懸念点が挙げられます。 1. 本評価に用いられた評価基準及び指針の考え方との乖離について i. 「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」の基本的な考え方との関係 「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」の第 1 章総則第 4「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価の原則と基本的な考え方」において、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価が可能とされる範囲は、原則として、食経験のある宿主（従来菌株）並びに食品（従来食品）との比較が可能である場合とする。その理由は、組換え体において新たに変化した性質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると	※4の「第１章第４ 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価の原則と基本的な考え方」に沿ったものです。 ２のご意見について、遺伝子組換え微生物を用いて製造した食品については、上述のとおり、食経験のある既存の対応物（従来食品）との比較により安全性を評価するという原則に基づき評価を実施しております。また、指針※2の別添※3では従来品との比較ができない場合も考慮した要件を設けており、これに基づき評価を実施いたします。

	考えられるためである。」とあります。 E. coli K-12 DH1 MDO SCR6 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトースは遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品であり、海外で新規食品として承認・流通実績を有するものの、日本での安全性評価を経ておりません。 よって、当該製品は日本においては従来食品ではなく、未認可の遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品という位置付けが妥当であるため、当該安全性評価基準の原則と基本的な考え方に沿った比較対象なのかという疑問が生じます。 ii. 「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」の基本的な考え方との関係 「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、基本的な考え方として、原則、食品衛生法で認められている添加物との比較が可能である場合、遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価が行えるとされています。 一方で、今回の食品健康影響評価では、当該評価指針の別添（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）が準用されているとのことですが、E. coli K-12 DH1 MDO SCR6 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトースは前述のとおり日本での安全性評価を経ていない遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品であることから、食品衛生法では認められていない食品となります。	

	この点は、準用されている指針の基本的な考え方とは異なっているのではないかという懸念が生じます。 上記の疑問点及び懸念点に関しては、遺伝子組換え食品等専門調査会審議の議事録では言及されているものの、明確な説明はされておりません。また、評価書（案）中には「従来食品と比較した」旨の記載にとどまっています。 当該評価基準及び指針の基本的な考え方と異なる取扱いとされた判断について、評価書において明確かつ丁寧に説明していただくことで、E. coli K-12 DH1 MDO SCR6 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトースを比較対象(従来食品)として設定したことの妥当性を示していただきたいです。 2. 評価の公平性及び先例となることへの懸念 日本では未認可の食品を比較対象とする評価方法が認められれば、実質的に、この比較評価を用いることができるのは、同一成分について異なる生産菌株に由来する 2 品目以上を有する申請者に限られる可能性が高いという懸念がございます。 「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」では、比較による評価で示すことができるのは、評価対象食品が比較対象品と同等に安全であることにとどまっているため、その結論が妥当かどうかは、比較対象品の安全性がどの程度確立されているかに左右されます。 本評価では比較対象品自身の安全性及	

	び申請品目との関係について十分な説明がされていません。比較対象の安全性の根拠を海外での承認・流通実績のみに置くと、日本での審査を経ていない遺伝子組換え食品の安全性を、実質的に海外の審査結果に頼って判断することになります。 また、比較対象品を設定できない場合には、未同定の不純物を含まないことの確認が求められてきました。それと比べると、本評価は要求水準を緩める方向の判断とも考えられます。 加えて、本評価のような比較のための他社製品のデータは、一般的に公開されているものではありません。また、市場で流通している他社製品について、当該品目のように一般販売されていないものを入手すること、もしくは、当該品目の成分プロファイルのようなデータを入手し自社申請目的に用いるためには、当該品目の所有者の同意及び協力が必要不可欠となります。 これらは容易にできることではないため、仮に海外で流通する他社製品を比較対象とすることが許容されるとしても、本評価と同様の比較評価を実施可能な申請者は限られてしまいます。 したがって、今回の評価方法が先例となれば、特定の申請者のみが高度精製品としての評価を受けられる不公平な状況が生まれる可能性がございます。 日本では未認可の食品が比較対象（従来食品）として認められる要件（日本での承認の要否、製品・製造工程の類似性、海外での承認・流通実績の扱い等）を明	

	確にお示しいただいたうえで、ここで述べている疑問点及び懸念点について食品安全委員会のご見解を伺いたいです。	

※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　「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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」別添）

※４　「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成 20 年 6 月 26 日食品安全委員会決定