府 食 第 ６７２ 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６月30日付け消食基第319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添加物「JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」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

「JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」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、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、「JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」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

JPAN013 株を利用して生産された α-ガラクトシダーゼ

令和８年（２０２６年）１１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
（申請内容） 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 6
３．挿入 DNA に関する事項 7
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 8
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 9
３．挿入 DNA の供与体に関する事項 9
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 10
６．ベクターへの挿入 DNA の組込方法等に関する事項 11
７．構築されたコンストラクトに関する事項 11
第３．遺伝子組換え体に関する事項 11
１．宿主との差異に関する事項 11
２．遺伝子導入に関する事項 11
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 13
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。） 13
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 15
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。 15
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。 15

第５．遺伝子組換え添加物に関する事項 15
１．諸外国における認可、食用等に関する事項 15
２．遺伝子組換え体の残存に関する事項 15
３．製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項 15
４．精製方法及びその効果に関する事項 16
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 16
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 16
Ⅲ．食品健康影響評価結果 16
＜参照＞ 17

＜審議の経緯＞

2026 年 6 月 30 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 319 号）、関係書類の接受
2026 年 7 月 7 日　第 1030 回食品安全委員会（要請事項説明）
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＞

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

要　約

「JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Aspergillus niger* BO-1 株を宿主として、*A. niger* BO-1 株に由来するα-ガラクトシダーゼ遺伝子を導入して作製した JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ aglC である。本添加物は、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素であり、植物性食品の製造工程で添加され、ガラクトオリゴ糖等を分解して単糖や二糖を生成することを目的として使用される。

「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、挿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、「JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」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：JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ

用　途：植物性発酵乳の製造においてガラクトオリゴ糖等を単糖や二糖に分解する加工助剤

申請者：ノボザイムズ ジャパン株式会社

開発者：Novonesis A/S（デンマーク）

本添加物は、*Aspergillus niger* BO-1 株を宿主として、*A. niger* BO-1 株に由来するα-ガラクトシダーゼ遺伝子を導入することにより作製された JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼである。本添加物は、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素であり、植物性食品の製造工程で添加され、ガラクトオリゴ糖等を分解して単糖や二糖を生成することを目的として使用される。

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：α-ガラクトシダーゼ

生 産 菌：*Aspergillus niger*

有効成分：α-ガラクトシダーゼ

EC No.：EC 3.2.1.22

CAS No.：9025-35-8

（２）製造方法

α-ガラクトシダーゼは、培養工程、培養液から抽出、除菌、精製等の工程を経て製造される。

（３）用途及び使用形態

α-ガラクトシダーゼは、植物性発酵乳の製造に用いられる。その酵素活性によりガラクトオリゴ糖等が分解されて単糖や二糖が生成する。

なお、製造工程に低温殺菌工程（例えば 90～95℃、5 分又は 80～85℃、30 分）がある場合、α-ガラクトシダーゼは熱変性により失活する（参照 1）。

（４）摂取量

α-ガラクトシダーゼ製品が全ての植物性発酵乳の製造に使用され、「発酵乳・

乳酸菌飲料」[a]が全て植物性発酵乳に置き換わり、かつ、最終製品中に 100 %残存すると仮定した場合、推定一日摂取量は 2.47 mg TOS（Total Organic Solids）/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

宿主である *A. niger* BO-1 株は、自然界からグルコアミラーゼ生産菌として分離された *A. niger* C40-1 株の突然変異体である。*A. niger* BO-1 株は、ドイツ微生物細胞培養コレクション（Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH、DSMZ）によって、*A. niger* と同定され、その寄託番号は DSM12665 である。

（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

A. niger は、食品用酵素や有機酸の生産菌として、長年安全に使用されてきた実績があり（参照 2）、*A. niger* が生産するα-アミラーゼ等の酵素は、日本では従来、食品添加物として使用されている。また、*A. niger* の菌株は、焼酎、食酢等の発酵食品の製造に広く用いられている。

（３）宿主の構成成分等に関する事項

A. niger は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程において、バイオセーフティレベル 2 及び 3 に分類されておらず（参照 3）、病原体等のリスク分類のリスク群 1 に分類される（参照 4）。

A. niger は、自然界に広く存在しており、他の糸状菌と比べて特にアレルギー誘発性や病原性で問題となる菌種ではないとされている（参照 2）。*A. niger* はアフラトキシン類産生能を有していないが、オクラトキシン A を産生するという報告はあり、*A. niger* を生産菌として食品添加物等を生産する場合には、その産生性を確認すべきとされている（参照 2）。また、全ゲノム配列が解析された結果、*A. niger* にはマイコトキシンの一種であるフモニシンの合成遺伝子クラスターが発見されている（参照 5）。

（４）寄生性及び定着性に関する事項

A. niger は、腸管内への寄生性及び定着性を示唆する報告はない[b]。

（５）ヒトの健康に影響を及ぼす外来因子に関する事項

---

[a] 令和 5 年国民健康・栄養調査（厚生労働省、2025 年）第 9 表の 1（食品群別栄養素等摂取量－食品群，栄養素別，摂取量－総数，１歳以上）「発酵乳・乳酸菌飲料」（食品群番号 73）。

[b] データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：(aspergillus niger [Title/Abstract]) AND intestinal AND aspergillosis、検索日：2025 年 10 月

A. niger は、病原性の外来因子の存在を示唆する報告はない[c]。

（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

Aspergillus 属に属する *Aspergillus fumigatus* は、日和見感染により肺炎の原因菌となることが知られている（参照 6）。*A. niger* と同じ *Nigri* に属する属種のうち、*Aspergillus carbonarius* は *A. niger* と同様、有害生理活性物質であるオクラトキシン産生能を有することが知られている（参照 7）。*Aspergillus* 属の毒素産生に関する包括的な報告（参照 7）において、*Nigri* に属する属種の中で、アフラトキシン産生能を有する種は報告されていない。

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

aglC 遺伝子の供与体は *A. niger* BO-1 株である。*amdS* 遺伝子の供与体は *A. nidulans* Glasgow 野生株であり（参照 8）、*pyrG* 遺伝子の供与体は *A. nidulans* NRRL1092 株である。

（２）挿入 DNA の性質及び導入方法

aglC 遺伝子はα-ガラクトシダーゼ活性を有する aglC をコードする。α-ガラクトシダーゼは、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。（参照 9）。

amdS 遺伝子はアセトアミダーゼをコードし、生産株の選択マーカーとして用いられている。

pyrG 遺伝子はオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼをコードし、宿主に欠失導入用ベクターを導入する過程で選択マーカーとして用いられている。

宿主 BO-1 株に対して、*pyrG* 遺伝子発現カセットを含む欠失導入用ベクターを用いた相同組換えにより遺伝子を欠失させ、次に BO-1 株の染色体の複数の標的遺伝子座に FRT-F 及び FRT-F3 配列を相同組換えにより挿入して中間株とする。

作製した中間株に *aglC* 遺伝子及び *amdS* 遺伝子の遺伝子発現カセットを含む遺伝子導入用ベクターpJPV062 を導入した。当該ベクター上には *FLP* 遺伝子及び FRT-F 及び FRT-F3 配列が組み込まれており、*FLP* 遺伝子により発現したインテグラーゼによりベクター上の FRT-F 及び FRT-F3 配列と染色体上の同配列間で部位特異的組換えが誘導され、*aglC* 遺伝子及び *amdS* 遺伝子が導入されている。

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

---

[c] データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：Aspergillus niger AND mycovirus、検索日：2025 年 10 月

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：aglC
有効成分：α-ガラクトシダーゼ
EC No.：EC 3.2.1.22
CAS No.：9025-35-8

（2）製造方法

aglC は、JPAN013 株を生産菌として、培養、ろ過、製品化等の工程を経て製造される。生産菌は、除菌ろ過により分離・除去される。

（3）用途及び使用形態

aglC の用途及び使用形態は、従来のα-ガラクトシダーゼと同じである。

（4）推定摂取量

従来のα-ガラクトシダーゼが全て aglC に置き換わり、かつ、最終製品中に100%残存すると仮定した場合、aglC の推定一日摂取量は 2.47 mg 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

aglC は、従来のα-ガラクトシダーゼと同様に、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素であり、ガラクトオリゴ糖等を分解して単糖や二糖を生成する。

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

aglC と従来のα-ガラクトシダーゼとの相違点は、生産菌が異なることである。

（2）遺伝子組換え体と宿主の相違点

JPAN013 株と宿主との相違点は、JPAN013 株には *aglC* 遺伝子、*amdS* 遺伝子及び *pyrG* 遺伝子が複数コピー導入されている一方、複数の遺伝子等が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は pJPV062 である。このベクターの構築に用いたプラスミドは pBluescript SK(-)である。

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

pBluescript SK(-)プラスミドの塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

（２）既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

pBluescript SK(-)プラスミド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。

（３）遺伝子組換え体の選抜に関わる遺伝子に関する事項

pBluescript SK(-)プラスミドには、アンピシリン耐性遺伝子が含まれている。

（４）伝達性に関する事項

pBluescript SK(-)プラスミドには、伝達性を有するという報告はない。

（５）宿主依存性に関する事項

pBluescript SK(-)プラスミドの複製開始配列は、*Echerichia coli* のみで機能する。

３．挿入 DNA の供与体に関する事項

aglC 遺伝子の供与体は *A. niger* BO-1 株である。*A. niger* はヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みがないものと考えられる。*A. niger* は、特にアレルギー誘発性や病原性で問題となる菌種ではないとされている（参照 2）。*A. niger* はアフラトキシン類産生能を有していないが、オクラトキシン A を産生するという報告はあり（参照 2）、また、マイコトキシンの一種であるフモニシンの合成遺伝子クラスターが発見されている（参照 5）が、JPAN013 株がこれらのマイコトキシンを産生しないことは確認されている。

amdS 遺伝子の供与体は *A. nidulans* Glasgow 野生株であり（参照 8）、特にアレルギー誘発性で問題となる菌種ではないと考えられる[d]。*pyrG* 遺伝子の供与体は *A. nidulans* NRRL1092 株である。*A. nidulans* は国立感染症研究所病原体等安全管理規程バイオセーフティレベル 2 及び 3 に分類されておらず、病原体等のリスク分類のリスク群 1 に分類される。

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

[d]データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：（*Aspergillus nidulans* Glasgow） AND food allergen*、検索日：2025 年 10 月

（1）*aglC*遺伝子

*aglC*遺伝子はα-ガラクトシダーゼ活性を有するaglCをコードする。

α-ガラクトシダーゼは、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素である（参照9）。aglCのアミノ酸配列は、従来のα-ガラクトシダーゼの基原としても用いられている *A. niger* 由来のα-ガラクトシダーゼと100%の相同性を示す。

（2）*amdS*遺伝子

*amdS*遺伝子は、アセトアミダーゼをコードする。

アセトアミダーゼは、アセトアミドを分解する酵素であり、アセトアミドを唯一の窒素源として含む培養液中では、本遺伝子が挿入された菌株のみが選択的に生育することができることから、選択マーカーとして用いられる。

（3）*pyrG*遺伝子

*pyrG*遺伝子は、オロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼをコードする。

オロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼは、ウリジン要求性を相補する選択マーカーとして用いられる。

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

*aglC*遺伝子のプロモーターは、*A. niger*の中性アミラーゼIIをコードする *na2* 遺伝子のプロモーターである（参照10）。

*amdS*遺伝子のプロモーターは、*A. oryzae* IFO4177株由来の *tef1* プロモーターである。

pyrG 遺伝子のプロモーターは、*A. nidulans* NRRL1092株由来の *pyrG* 遺伝子プロモーターであり、遺伝子欠失の際、自己相同性組換えが起こらなかったため残存している。

（2）ターミネーターに関する事項

aglC 遺伝子のターミネーターは、*A. niger* BO-1株由来の *amg* 遺伝子のターミネーターである（参照10）。

*amdS*遺伝子のターミネーターは、*A. niger* BO-1株由来の *amg* 遺伝子のターミネーターである（参照10）。

pyrG 遺伝子のターミネーターは、*A. nidulans* NRRL1092株由来の *pyrG* 遺伝子ターミネーターである（参照10）。

（3）そのほかの事項

aglC 遺伝子の転写を安定化させる機能をもつ *payA* 5'UTR 配列を用いている（参照10）。

また、*aglC*遺伝子の転写産物を安定化させ遺伝子発現量を向上させる機能をもつTobacco mosaic virusのcoat protein遺伝子の3'側非翻訳領域である*CP*3'UTR配列を用いている（参照10）。

6．ベクターへの挿入DNAの組込方法等に関する事項

（1）挿入DNAのクローニング又は合成方法に関する事項

*aglC*遺伝子は、*A. niger* BO-1株のゲノムDNAを鋳型として、シグナル配列を含むaglCをコードする配列をPCR法により増幅して得ている。このシグナル配列は2つのイントロンを持つ。

*amdS*遺伝子は、*A. nidulans* Glasgow野生株のゲノムDNAを鋳型として、PCR法により増幅して得ている。

*pyrG*遺伝子は、*A. nidulans* NRRL1092株のゲノムDNAを鋳型として、PCR法により増幅して得ている。

（2）ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項

*aglC/amdS*遺伝子断片発現カセットが挿入されたpBluescript SK(-)プラスミド、FRT-F/FRT-F3配列、*FLP*遺伝子等を挿入してpJPV062を作製した。

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

*aglC*遺伝子発現カセット及び*amdS*遺伝子発現カセットからなる*aglC/amdS*遺伝子発現コンストラクトの塩基数、塩基配列及び制限酵素部位は明らかになっている。

（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。

意図する導入領域は、pJPV062のFRT-F配列からFRT-F3配列までの*aglC/amdS*遺伝子発現コンストラクトである。

（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。

pJPV062は、*E. coli*を用いて調製及び精製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と考えられる。

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

JPAN013株は、*aglC/amdS*遺伝子発現コンストラクト及び*pyrG*遺伝子が複数コピー導入されている点と種々の遺伝子等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

aglC/amdS 遺伝子発現コンストラクトのコピー数及びその挿入近傍配列を確認するため、JPAN013 株の次世代シーケンサーによる全ゲノム解析（平均冗長度 40 以上）を行った。その結果、*aglC/amdS* 遺伝子発現コンストラクトが設計どおり複数の遺伝子座に挿入されていると推定された（参照 11）。

（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

JPAN013 株の染色体上の *aglC/amdS* 遺伝子発現コンストラクトと複数の標的遺伝子座におけるその接合部位を含む近傍配列及び DNA 欠失の際に異種遺伝子断片が挿入された遺伝子座におけるその接合部位を含む近傍配列に関し、6 通りの読み枠において終止コドンから終止コドンで終結する 30 アミノ酸以上のオープンリーディングフレーム（以下 「ORF」という。）を検出し、アレルゲン性とタンパク質の毒性についてデータベースを用いて評価した。

a. 既知のアレルゲンとの構造相同性

検出された ORF について、アレルゲンデータベース [e]で相同性検索をしたところ、その結果、どの遺伝子座においても、宿主ゲノムと挿入配列を跨ぐ ORF と連続する 80 アミノ酸配列以上で 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかった。なお、複数の遺伝子座において検出された既知のアレルゲンと相同性を示す ORF があったが、これらは宿主染色体の塩基配列から検出されたもので、遺伝子導入により新たに生じたものではなかった。

また、連続する 8 アミノ酸配列が既知アレルゲンと一致する配列をアレルゲンデータベースで相同性検索をしたところ、一つの遺伝子座において、*pyrG* 遺伝子のプロモーター配列から検出された ORF が既知のアレルゲンであるクロカビ（*Stachybotrys chartarum*）由来のアレルゲン ACT37323.1 との相同性を示した（参照 12）。ORF と ACT37323.1 との間で一致した 8 アミノ酸配列について、アレルゲンデータベース [f]でエピトープ検索したが、一致するエピトープはなかった。また、ORF については、前述のとおり、80 アミノ酸配列以上で 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかった。これらのことから ORF が食物アレルゲンをコードしている可能性は低いと考えられる（参照 13、 14）。その他の遺伝子座では、宿主ゲノムと挿入配列を跨ぐ ORF と連続する 8 アミノ酸配列が完全に一致する既知のアレルゲンは検出されなかった。

b. 既知の毒性タンパク質との構造相同性

検出された ORF について、NCBI データベース [g]を用いて

---

[e] データベース：COMprehensive Protein Allergen REsource（COMPARE）（version 2024）、検索日：2024 年 3 月

[f] データベース：Allergen Database for Food Safety（ADFS）

[g] データベース：NCBI（National Center for Biotechnology Information）（https://www.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：toxin、検索日：2024 年 1 月　※検索して得られた 1,532,998 エントリーを毒性関連タンパク質とした。

E-value < 1.0×10^{-5}を指標として相同性検索を行った。その結果、データベース中の既知のタンパク質と相同性を示したORFは認められなかった（参照12、15～18）。なお、一つの遺伝子座において検出されたORFのいくつかがNCBIデータベースの毒性タンパク質と相同性を示したが、これらのORFは宿主染色体の塩基配列から得られたORFであり、遺伝子導入により新たに生じたものではなかった。

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

JPAN013株の作成に用いられた遺伝子導入用ベクターpJPV062はアンピシリン耐性遺伝子を持つが、宿主の染色体には導入されない。このことは、JPAN013株の染色体上における挿入領域のシークエンス解析により確認されている。

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。）

（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。

*A. niger*に関しては、第１．の２．に詳述したとおり、特にアレルギー誘発性で問題となる菌種ではないとされている（参照2）。

*A. nidulans*の食経験は特に知られていないが、食品用酵素の製造等に広く使用されている。*A. nidulans*は他の糸状菌と比べて特にアレルギー誘発性で問題となる菌種ではないとされている。

（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。

aglC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、*A. niger*由来のα-ガラクトシダ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を行った結果、該当する文献は得られなかった[h]。

*amdS*遺伝子は選択マーカーとして長年利用されてきた実績があるが、当該遺伝子由来のアセトアミダーゼについてアレルギー誘発性及び毒性を示唆する報告はない。また、アセトアミダーゼのアレルギー誘発性を示唆する文献は得られなかった[i]。

*pryG*遺伝子は選択マーカーとして長年利用されてきた実績があるが、当該遺伝子由来のオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼについてアレルギー誘

[h] データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：（*Aspergillus niger* OR *A. niger*） AND α-D-galactoside galactohydrolase AND food allergen*、検索日：2026年5月

[i] データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：acetamidase AND food allergen*、検索日：2025年10月

発性及び毒性を示唆する報告は得られなかった。また、*A. nidulans* 由来のオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラ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を行った結果、該当する文献は得られなかった[j]。

（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 aglC

a. 人工胃液及び人工腸液に対する感受性

aglC をコードする *aglC* 遺伝子を生産する JPAN013 株は、*A.niger* BO-1 株を宿主として作製される。また、aglC のアミノ酸配列は、従来のα-ガラクトシダーゼである *A.niger* 由来のα-ガラクトシダーゼと 100%の相同性を示す。したがって、JPAN013 株から生産される aglC は、*A.niger* 由来の従来のα-ガラクトシダーゼと同等であり、胃腸液に対する感受性は、従来のα-ガラクトシダーゼと同等だと考えられるため、人工胃腸液での消化性試験は実施しなかった。

b. 加熱処理に対する感受性

aglC を pH 7.0 の各温度において 10 分間処理した後、活性を測定した結果、aglC は 60℃までは活性がほぼ保持されるが、70℃では活性を失った。

② アセトアミダーゼ

アセトアミダーゼは、我が国において長い使用実績があり、既に食品安全委員会の食品健康影響評価が終了している品目で発現するアセトアミダーゼとアミノ酸配列が同じであることから、物理化学的処理に対する感受性試験は実施しなかった。

③ オロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼ

オロチジン 5'－リン酸デカルボキシラーゼは、我が国において長い使用実績があり、既に食品安全委員会の食品健康影響評価が終了している品目で発現するオロチジン 5'－リン酸デカルボキシラーゼとアミノ酸配列が同じであることから、物理化学的処理に対する感受性試験は実施しなかった。

（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

aglC 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

---

[j] データベース：PubMed（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/）、検索キーワード：（*Aspergillus nidulans* OR *A. nidulans*） AND Orotidine 5'-phosphate decarboxylase [title] AND food allergen、検索日：2026 年 1 月

データベース[e]を用いて相同性検索を行った。その結果、連続する 80 アミノ酸配列以上で 35%以上の相同性を示す既知アレルゲン及び連続する 8 アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは検出されなかった（参照 15～18）。

アセトアミダーゼをコードする *amdS* 遺伝子は、アセトアミドが唯一の窒素源といった限られた条件でのみ誘導されるため、通常の培地で発現することはない。また、*amdS* 遺伝子を含む DNA 挿入領域から同定された ORF の中に既知のアレルゲンと相同性を示すものは検出されなかった（参照 15～18）。

pryG 遺伝子がコードするオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼのアレルギー誘発性の可能性を調べるために、既知のアレルゲンとの相同性検索を行った（参照 19）。この相同性検索は、前述の aglC と既知のアレルゲンとの相同性検索と同じ 2 つの方法で行われた。その結果、設定された閾値を超えてオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼと相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかった。

以上のことから、aglC、アセトアミダーゼ及びオロチジン 5'-リン酸デカルボキシラーゼがアレルギー誘発性を有する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。

aglC の製造原料及び製造器材は、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。

aglC の製造原料及び製造器材は、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。また、本製品の原料は、Food Chemicals Codex 等の規格に適合している。

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

aglC は、米国において、FDA における GRAS（Substances Generally Recognized as Safe）の自己認証済みであり、2024 年以降販売されている。

２．遺伝子組換え体の残存に関する事項

aglC 中に生産菌由来の DNA の残存がないことを PCR 分析により確認した（検出限界：10 ng/mL；参照 20）。

３．製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項

aglC の酵素サンプルについて、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく成分規格を満たしていることを確認している（参照 21）。

また、aglC の製造原料は、食品用酵素の製造に長年使用が認められた品質のものが用いられることから、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

aglC は、生産菌の培養液を除菌ろ過、限外ろ過等の工程を経て製造されるため、生産菌は残存しない。また、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

aglC 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、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

「JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」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、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、「JPAN013 株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

＜参照＞

1. Information on the Application of Enzyme in the Food Products（社内文書）
2. Schuster E, Dunn-Coleman N, Frisvad JC, van Dijck PWM. On the safety of Aspergillus niger - a review. Applied Microbiology and Biotechnology, Review 2002;59(4-5):426-435.
3. 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」 https://www.niid.jihs.go.jp/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_230602-1.pdf. [Accessed on February 18, 2026].
4. 国立感染症研究所. 病原体等安全管理規程 https://www.niid.jihs.go.jp/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20240401.pdf [Accessed on February 18, 2026].
5. Pel HJ, de Winde JH, Archer DB, Dyer PS, Hofmann G et al. Genome sequencing and analysis of the versatile cell factory Aspergillus niger CBS 513.88. Nature Biotechnology, Article 2007;25(2):221-231.
6. Nierman W, Pain A, Anderson M, Wortman J, Kim H et al. Genomic sequence of the pathogenic and allergenic filamentous fungus Aspergillus fumigatus. NATURE 2005;438:1151-1156.
7. Varga J, Rigo K, Toth B, Teren J, Kozakiewicz Z. Evolutionary relationships among Aspergillus species producing economically important mycotoxins. Food Technology and Biotechnology, Article; Proceedings Paper 2003;41(1):29-36.
8. Hynes MJ, Corrick CM, King JA. Isolation of genomic clones containing the amdS gene of Aspergillus nidulans and their use in the analysis of structural and regulatory mutations. Mol Cell Biol 1983;3(8):1430-1439.
9. 消費者庁. 2024. 第 10 版食品添加物公定書 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_002/ [Accessed on February 18, 2026].
10. 遺伝子導入用ベクターpJPV062 の DNA 塩基配列並びに構成（社内文書）
11. JPAN013 株の遺伝子挿入部位の塩基配列（社内文書）
12. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPAN013 to toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
13. Gallie DR, Walbot V. RNA PSEUDOKNOT DOMAIN OF TOBACCO MOSAIC-VIRUS CAN FUNCTIONALLY SUBSTITUTE FOR A POLY(A) TAIL IN PLANT AND ANIMAL-CELLS. Genes & Development 1990;4(7):1149-1157.
14. Allergen Database for Food Safety: ACT37323.1 https://db.comparedatabase.org/allergens/view/ACT37323.1. [Accessed on February 18, 2026].

15. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPAN013 to toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
16. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPAN013 to toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
17. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPAN013 to toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
18. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of JPAN013 to toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
19. Sequence homology of ORFs in the *** locus on the genome of C2218 to toxin toxin proteins from NCBI and allergens（社内文書）
20. Absence of recombinant DNA from the product strain（社内文書）
21. Certificate of analysis（社内文書）

別添2

JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダ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　２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、安全性に関する短期的な試験データに基づき「ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはない」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 遺伝子組み換え技術や、遺伝子組み換え微生物を利用して生産された酵素製剤を人間が日常的に長期摂取し続けた歴史的データはまだ浅く、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、単世代や短期の動物実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。	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。本添加物の食品健康影響評価については、指針※2に基づき、宿主の生産菌としての安全性、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。 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ご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。

	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。 環境中への波及リスクおよび製造・管理プロセスの透明性 本件は組換え微生物（JPAN013 株）を用いた生産プロセスが含まれますが、閉鎖系での管理が徹底されているとしても、廃棄物や環境中への意図しない流出リスク、あるいは最終製品中に微量に残存する成分が引き起こす生態系や人体への長期的影響について、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	案は、アミノ酸配列が従来品と 100 パーセント相同であることを理由に人工胃腸液での消化性試験を行わず、人の健康を損なうおそれはないと判断している。一方、摂取量は最終製品に 100 パーセント残存すると仮定している。消化性の実測がないまま残存を前提とする点で、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 3 では、A.migerBO-1 株を宿主とし、同株由来のアルファ-ガラクトシダーゼ遺伝子を導入した JAPAN013 株で生産した agIC について、指針に基づき毒性・アレルギー誘発性等を確認	本添加物の食品健康影響評価については、指針※2に基づき、宿主の生産菌としての安全性、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。 ご指摘の消化性については、本添加物が従来の添加物のアミノ酸配列と 100%の相同性を示すことから、その遺伝子産物であるタンパク質の人工胃腸液に対する消化性は従来の添加物と同等であると判断しています。また、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

	し、従来の添加物と比べ新たに安全性を損なうおそれは認められず、人の健康を損なうおそれはないと判断した、とある。 アレルギー誘発性の項では、agIC のアミノ酸配列は A.niger 由来の従来のアルファ-ガラクトシダーゼと 100 パーセント相同であり、胃腸液に対する感受性も同等と考えられるため、人工胃腸液での消化性試験は実施しなかった、とある。 第 1 の 1(3)では、低温殺菌工程(例:90 から 95 度で 5 分、または 80 から 85 度で 30 分)がある場合に熱変性で失活する、とする。同(4)および推定摂取量では、全ての植物性発酵乳の製造に使用され最終製品に 100 パーセント残存すると仮定し、推定一日摂取量を 2.47 mg TOS/kg 体重/日としている。用途は植物性発酵乳の加工助剤である。 理由 配列同一は、当該製剤の消化抵抗性や最終食品中の残存を実測したことにはならない。失活は殺菌工程がある場合に限られ、抗原性の消失も示されていない。植物性発酵乳を日常的に摂取する者を想定する以上、最終製品中の残存酵素タンパク質量と、人工胃腸液による消化性の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)	定して最大一日摂取量を求めていますが、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。 その結果、本添加物は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。

※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）