府 食 第 ６２１ 号
令和８年11月11日

農林水産大臣
武部　新　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９月１日付け８消安第3150号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた飼料添加物「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」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のとおりです。

記

「RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン」については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成16年5月6日食品安全委員会決定）に基づき又は準用し食品健康影響評価を実施した結果、最終製品において遺伝子産物が残存せず、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成される可能性は低いため、肉、乳、卵等の畜水産物中に新たな有害物質が移行しないと考えられる。また、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜及び養殖水産動物の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は低いと考えられたことから、改めて「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）に準じて安全性評価は不要であり、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

別添

遺伝子組換え食品等評価書

RFE8922 株を利用して生産された
リボフラビン
（飼料添加物）

令和８年（２０２６年）１１月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

2026 年 9 月 1 日　農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康影響評価について要請（8 消安第 3150 号）、関係書類の接受
2026 年 9 月 8 日　第 1036 回食品安全委員会（要請事項説明）
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 11 月 4 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 10 日　第 1041 回食品安全委員会（報告）
（11 月 11 日付け農林水産大臣に通知）

＜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

飼料添加物である「RFE8922 株を利用して生産されたリボフラビン」について、食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Bacillus subtilis* RFESC02 株を宿主として *Sinorhizobium meliloti* 由来のホスファターゼ（*smp*）遺伝子等を導入することで作製した RFE8922 株を利用して生産されたリボフラビンである。本飼料添加物は、水溶性のビタミンであり、飼料の栄養成分の補給を目的に飼料添加物として、家畜及び養殖水産動物の飼料に添加される。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき又は準用し、食品健康影響評価を実施した。

具体的には、宿主である *Bacillus subtilis* RFESC02 及び挿入遺伝子の供与体である *Sinorhizobium meliloti* について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認した。また、本飼料添加物が養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、挿入 DNA 及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの構造相同性について確認した結果から、当該品目が有害物質を含む可能性は低いと考えられた。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、家畜及び養殖水産動物の肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換及び蓄積される可能性及び当該成分が家畜及び養殖水産動物の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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）に準じて評価を行う必要はなく、本飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

Ⅰ．評価対象飼料添加物の概要

（申請内容）

名　称：RFE8922株を利用して生産されたリボフラビン
（製品名：ロビミックス B2 SD）

用　途：飼料の栄養成分の補給

申請者：ANH株式会社

開発者：DSM Nutritional Products（スイス）

本飼料添加物は、*Bacillus subtilis* RFESC02 株を宿主として *Sinorhizobium meliloti* 由来のホスファターゼ（*smp*）遺伝子を導入することで作製した RFE8922 株を利用して生産されたリボフラビンである。

また、比較対象とした従来の飼料添加物は、化学合成法又は *Eremothecium ashbyii*、*Ashbya gossypii*、*B. subtilis* RFESC02 株等を用いた発酵法を利用して生産されたリボフラビンであり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）によりその成分規格が設定されている。

本飼料添加物は、水溶性のビタミンであり、飼料の栄養成分の補給を目的として、家畜及び養殖水産動物の飼料に添加される。

Ⅱ．食品健康影響評価

1．（1）宿主である *Bacillus subtilis* RFESC02 株は、食品安全委員会において食品健康影響評価を終了（平成 29 年 12 月 26 日付け府食第 824 号）しており、食品添加物リボフラビンの生産菌として使用されている。*Bacillus subtilis* は、長年にわたり食品や食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があり、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、American Type Culture Collection（ATCC）ではバイオセイフティーレベル（以下「BSL」という。）1 に分類されている。また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における BSL 2 以上の病原体等に分類されていない。

（2）*smp* 遺伝子の供与体である *Sinorhizobium meliloti* は、根粒菌の一種で、飼料作物であるアルファルファと共生することが知られており、家畜が土壌や飼料を通じてこの菌を摂取している可能性はあると考えられる。また、健康なヒトへの感染や毒素生産の報告はなく、ATCC では BSL 1 に、German Collection of Microorganisms and Cell Cultures ではリスクグループ 1 に分類されている。*smp* 遺伝子は、*Sinorhizobium meliloti* の *smp* 遺伝子の配列情報を基にコドンを最適化して合成した。*smp* 遺伝子については有害事象の報告は今のところない。

（3）挿入 DNA の導入にベクターは用いていない。RFE8922 株の基となった RFESC02 株の構築の途中で、リボフラビン生合成遺伝子群（rib オペロン）発現用プラスミドである pRF69 及び pRF93 が一時的にゲノムに組み込まれたが、これらのプラスミドは RFESC02 株では除去されていることが確認されている。*smp* 遺伝子の発現には、バイオフィルム形成関与遺伝子

のプロモーターが用いられているが、ターミネーターは挿入されていない。*smp* 遺伝子の導入に用いられたコンストラクトの塩基配列及び塩基数は明らかにされている。また、コンストラクトは構築の途中で精製されており目的外の遺伝子が混入しないように純化されている。

（4）本飼料添加物製品中には生産菌が残存していないことを PCR 法により確認している。また、本品は 2022 年から諸外国において飼料添加物用途で販売されており、安全性の問題はこれまでに報告はない。

2．RFE8922 株は、遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられ、近傍配列においても計画外の遺伝子改変がないことを確認している。また、制限酵素による切断地図も明らかになっている。さらに、導入遺伝子と宿主ゲノムとの接合部位で発現する可能性のあるオープンリーディングフレーム（終止コドンから終止コドンで終結する連続する 30 アミノ酸以上の領域）について、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性を示すものは検出されなかった。

本飼料添加物は、比較対象である従来の飼料添加物と同様の精製方法により製造され、その製造工程において、高温、数時間の酸処理が行われた後に結晶化により精製されて製品化されることから、最終製品中に遺伝子産物が残存する可能性は低いと考えられ、かつ、製造に由来する非有効成分の安全性も従来の飼料添加物と同程度であることを確認している。

3．食品添加物である「RFE8922 株を利用して生産されたリボフラビン」は、食品安全委員会において、「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、食品添加物としての食品健康影響評価を終了しており、人の健康を損なうおそれがないと判断している[1]。

4．一般に、導入された遺伝子又は導入遺伝子によって産生されるタンパク質が家畜中に移行するということは報告されておらず、本品中に残存しているタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は無視できると考えられる。一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、タンパク質の消化・吸収システムが家畜と異なる場合があるが、*smp* 遺伝子がコードするホスファターゼについては、家畜及び養殖水産動物体内における吸収・移行に関する報告はない。*Bacillus subtilis* を用いて製造したリボフラビンは 20 年以上にわたって飼料添加物として供給されており広く家畜及び養殖水産動物（仔魚及び無胃魚を含む。）の飼料に利用されているが、摂取した家畜及び養殖水産動物由来の畜産物及び水産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたという報告はこれまでない。

[1] RFE8922 株を利用して生産されたリボフラビン（令和 8 年 3 月 31 日付け府食第 216 号）

以上のことから、本飼料添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき又は準用し食品健康影響評価を実施した結果、最終製品において遺伝子産物が残存せず、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成される可能性は低いため、肉、乳、卵等の畜水産物中に新たな有害物質が移行しないと考えられる。また、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜及び養殖水産動物の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は低いと考えられたことから、改めて「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）に準じて安全性評価は不要であり、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。