

令和 8 年 1 月 7 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 児玉 浩明

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 7 年 9 月 3 日付け消食基第 525 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添加物「pLps 株を利用して生産されたリパーゼ」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

pLps 株を利用して生産された
リパーゼ

令和8年（2026年）1月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

<審議の経緯>

- 2025年9月3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525号）、関係書類の接受
- 2025年9月9日 第997回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2025年9月24日 第268回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2025年11月25日 第1004回食品安全委員会（報告）
- 2025年11月26日から2025年12月25日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2026年1月7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

<食品安全委員会委員名簿>

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 2026年1月6日まで | 2026年1月7日から |
| 山本 茂貴（委員長） | 祖父江 友孝（委員長） |
| 浅野 哲（委員長代理 第一順位） | 浅野 哲（委員長代理 第一順位） |
| 祖父江 友孝（委員長代理 第二順位） | 頭金 正博（委員長代理 第二順位） |
| 頭金 正博（委員長代理 第三順位） | 春日 文子（委員長代理 第三順位） |
| 小島 登貴子 | 小島 登貴子 |
| 杉山 久仁子 | 杉山 久仁子 |
| 松永 和紀 | 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>

- | | | | |
|--------------|--------------|--------|--------|
| 2025年9月30日まで | 2025年10月1日から | | |
| 児玉 浩明（座長） | 児玉 浩明（座長） | | |
| 佐々木 伸大（座長代理） | 佐々木 伸大（座長代理） | | |
| 伊藤 政博 | 伊藤 政博 | | |
| 手島 玲子 | 中島 春紫 | | |
| 小野 道之 | 樋口 恭子 | 小野 竜一 | 中村 亮介 |
| 小野 竜一 | 藤原 すみれ | 古園 さおり | 藤原 すみれ |
| 柴田 識人 | 百瀬 愛佳 | 柴田 識人 | 百瀬 愛佳 |
| 爲廣 紀正 | | 爲廣 紀正 | |

<第268回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

- 中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授）

要 約

「pLps 株を利用して生産されたリパーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主とし、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *Streptomyces cinamoneus* NBRC12852 株由来のターミネーター等を導入して作製した pLps 株を利用して生産されたリパーゼである。本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味の付与を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用される。

S. violaceoruber、*S. cinamoneus*、*S. thermoviolaceus* 及び *S. azureus* の間において、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pLps 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる。

本添加物については、「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）の第 1 章の第 2 「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

(申請内容)

名称：pLps 株を利用して生産されたリパーゼ

用途：グリセリドのグリセリン-脂肪酸エステルの加水分解、製パン工程で配合される乳化剤の代替

申請者：ナガセヴィータ株式会社

開発者：ナガセヴィータ株式会社

本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主とし、*Streptomyces thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子、*Streptomyces cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *Streptomyces cinamoneus* NBRC12852 株由来のターミネーター等を導入して作製した pLps 株を利用して生産されたリパーゼである。本添加物は、グリセリドのグリセリンと脂肪酸のエステルを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、短鎖脂肪酸を優位に遊離するという特徴を有し、好ましくない風味の付与を少なくする目的で、乳化剤の代替としてパンの製造などに使用される。

宿主である *S. violaceoruber*、リパーゼ遺伝子の供与体である *S. thermoviolaceus*、プロモーター及びターミネーターの供与体である *S. cinamoneus*、チオストレプトン耐性遺伝子の供与体である *Streptomyces azureus* は、毒素産生性及び病原性は知られておらず、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 1 に該当する。

II. 食品健康影響評価

1. pLps 株の作製について

宿主は、*S. violaceoruber* 1326 株である。

挿入 DNA は、*S. thermoviolaceus* NBRC 13905 株由来のリパーゼ遺伝子に、*S. cinamoneus* TH-2 株由来のプロモーター及び *S. cinamoneus* NBRC12852 株由来のターミネーターを結合したものである。

発現プラスミド pLps は、*S. violaceoruber* ATCC 35287 株のプラスミド pIJ702 を基に作製されたものであり、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。プラスミド pIJ702 は、*S. azureus* ATCC14921 株由来のチオストレプトン耐性 (*tsr*) 遺伝子を含む。なお、プラスミド pIJ702 は、ヒトに対して有害ではないことが知られている。

pLps 株は、発現プラスミド pLps を、プロトプラスト法を用いて *S. violaceoruber* 1326 株に導入し、形質転換することによって作製されたものである。

2. pLps 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについて

(1) pLps 株の作製に使用された *S. violaceoruber*、*S. thermoviolaceus*、*S. cinamoneus* 及び *S. azureus* の間では、自然に遺伝子交換が行われていると

考えられる科学的知見がある。

(2) 16S rRNA が高い相同性を持つ微生物は分類学上近縁であるとされており、*S. violaceoruber* 1326 株、*S. thermoviolaceus* NBRC13905 株、*S. cinnamoneus* TH-2 株、*S. cinnamoneus* NBRC12852 株及び *S. azureus* ATCC 14921 株の 16S rRNA 遺伝子の塩基配列はそれぞれ 96%以上の相同性を示している。

(3) *Streptomyces* 属の多くの菌株には、接合性プラスミドが存在し、菌と菌の接合により遺伝子交換を行うことが報告されている。

ことから、pLps 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられる（参照 1、2、3、4、5、6）。

以上 1 及び 2 から、「pLps 株を利用して生産されたリパーゼ」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）の第 1 章の第 2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響評価は必要ないと判断した。

<参照>

1. 16S rRNA の塩基配列の相同性比較 1 (社内文書)
2. 16S rRNA の塩基配列の相同性比較 2 (社内文書)
3. Elizabeth M.H. Wellington, Neil Cresswell, and Paul R. Herron 1992. Gene Transfer between Streptomycetes in Soil. *Gene* 115: 193-198.
4. Mikko Metsä-Ketelä, Laura Halo, Eveliina Munukka, Juha Hakala, Pekka Mäntsälä, and Kristiina Ylihpnko 2002. Molecular Evolution of Aromatic Polyketides and Comparative Sequence Analysis of Polyketide Ketosynthase and 16S Ribosomal DNA Genes from Various Streptomyces Species. *Appl. Environment. Microbiol.* 68: 4472-4479.
5. S. Egan, P. Wiener, D. Kallifidas, and E.M.H Wellington 2001. Phytoeny of Streptomyces Species and Evidence for Horizontal Transfer of Entire and Partial Antibiotic Gene Clusters. *Antonie van Leeuwenhoek* 79: 127-133.
6. Yuuki Yamada, Haruo Ikeda. Identification of plasmids from thermophilic Streptomyces strains and development of a gene cloning system for thermophilic Streptomyces species. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, Volume 51, 2024, kuae042

「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」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7年11月26日～令和7年12月25日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1件
4. 意見・情報及び食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

意見・情報 ^{※1}	食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
<p>欧州EFSA（欧州食品安全機関）では同様の「自種内組換え（cisgenic/intragenic）」でも最低限の分子特性試験＋毒性試験データは必ず要求します</p> <p>カナダやオーストラリアも「自然同等だからといってゼロ審査」にはしていません</p> <p>日本だけが2004年の指針のままほぼ20年更新せずに「理論的可能性だけで審査完全省略」を続けているのが実情ですが</p> <p>それは正しい態度でしょうか？</p>	<p>食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき、リスク管理機関から諮問を受け、食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本食品添加物については、指針^{※2}に基づき、宿主及び導入遺伝子の供与体の安全性も確認されており、当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度を確認した上で、申請者から示された文献等の根拠を確認、精査した結果、宿主及び導入遺伝子の供与体の間で自然に遺伝子交換等が行われていると考えられる科学的知見があったことから、遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する微生物を利用して製造されたものと判断しました。</p> <p>以上のことから、食品健康影響評価は必要ないと判断しました。</p>

※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）