

# 食品安全委員会第1011回会合議事録

1. 日時 令和8年1月27日（火） 14：00～14：10

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産された生産されたβ-グルコシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) その他

4. 出席者

(委員)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ>

資料2 食品安全委員会の運営について（令和7年10月～令和7年12月）

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1011回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第1011回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は2点ございます。

資料1が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<*Bacillus*

*subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」、資料2が「食品安全委員会の運営について（令和7年10月～令和7年12月）」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 続きます、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○祖父江委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
--------------------------------

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」に関する審議結果の報告と、意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私から概要を説明いたします。

資料1の右下のページで6ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Paenibacillus stellifer*に由来するβ-グルコシダーゼ遺伝子等を導入して作製した*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼになります。本添加物は、高濃度のグルコース存在下においては加水分解反応の逆反応である縮合反応を触媒する特性を有している酵素であり、グルコース溶液からβ-グルコオリゴ糖を製造する目的で用いられます。

本添加物について、「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」に基づき評価を行いました。具体的には、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ませんでした。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 澁岡評価情報分析官 資料 1 に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページで 5 ページの審議の経緯を御覧ください。2024年 8 月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、本日、審議結果について御報告をするものです。

7 ページの評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Paenibacillus stellifer*に由来するβ-グルコシダーゼ遺伝子等を導入して作製した*B. subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼです。

同じページの中段からⅡ. 食品健康影響評価を御覧ください。第 1. の 1. ですが、比較対象として用いる添加物は*Aspergillus niger*から生産されたβ-グルコシダーゼです。

(3) の用途及び使用形態ですが、β-グルコシダーゼは、糖類のβ-D-グルコシド結合の加水分解反応を触媒する酵素ですが、高濃度のグルコース存在下では縮合反応を触媒します。この特性を利用し、β-グルコオリゴ糖を製造することに用いられます。

続きまして、8 ページの 2. 宿主に関する事項ですが、宿主は*B. subtilis* ISW1214株です。

*B. subtilis*は、非毒素産生性微生物とみなされており、有害生理活性物質の生産に関する報告はありません。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 1 に該当します。また、*B. subtilis* ISW1214株について、アレルギー誘発性があることは報告されていません。

続きまして、9 ページの 4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項のうち、(3) 用途及び使用形態ですが、従来のβ-グルコシダーゼと同様です。

続きまして、10 ページの第 2. のベクターに関する事項ですが、プラスミドの塩基配列等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ことを確認しています。

続きまして、13 ページの第 3. 遺伝子組換え体に関する事項です。2. の (1) 発現プラスミド pHYT2PsBG は、生産株においてはプラスミドの状態で作成されます。

2. の (2) にオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。発現プラスミド pHYT2PsBG の全塩基配列について ORF 検索を行い、検出された ORF についてタンパク質データベースを用いて相同性検索を行った結果、25 個の ORF に相同性が認められましたが、既知の毒性タンパク質との相同性は認められませんでした。また、アレルギーデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレ

ルゲンと一致する配列の検索において、*Bacillus licheniformis*由来の既知アレルゲンであるサブチリシンと一致するORFが検出されましたが、当該ORFはサブチリシンのエピトープとして登録されたアミノ酸配列との重複は認められませんでした。また、当該既知アレルゲンは吸入性アレルゲンであり、食物性アレルゲンではないとしています。

続きまして、14ページ、4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項ですが、(1)の導入遺伝子の供与体及び(2)の遺伝子産物について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

続きまして、15ページ、(3)の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてですが、本添加物の人工胃液に対する感受性については、試験開始から15秒後までに消化され、人工腸液に対する感受性に関しては、試験開始後6時間を経過しても消化されないことが示されたとしております。

加熱処理に対する感受性に関しましては、pH 4.0及び6.0、80℃で1時間の加熱処理で失活したとしております。

次の16ページの第4. の1. の添加物の製造原料又は製造器材についてですが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしています。

その下の5. 遺伝子組換え添加物に関する事項ですが、本添加物は諸外国での販売及び使用実績はないとしています。

以上から、次の17ページ、食品健康影響評価結果ですが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2PsBG) 株を利用して生産されたβ-グルコシダーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

## (2) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 令和7年10月から12月までの四半期における食品安全委員会の運営実績につきまして、資料2のとおり取りまとめておりますので、御報告申し上げます。

以上でございます。

○祖父江委員長　これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回委員会会合は、来週、2月3日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日木曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、来週、2月2日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第1011回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。