

食品安全委員会第1030回会合議事録

1. 日時 令和8年7月7日（火） 14:00～14:13

2. 場所 第一会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・遺伝子組換え食品等 1品目
（消費者庁からの説明）

JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ

（2）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

・「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

（説明者）

消費者庁 野坂新開発食品保健対策室長

（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、
國保評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
刈岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について＜JPAN013株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ＞

資料2 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＜JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ＞

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1030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。

また、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第1030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点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について＜JPAN013株を利用して生産されたα-ガラクトシダーゼ＞」、資料2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＜JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ＞」。

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 続きまして、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）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
--

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、内閣総理大臣から6月30日付で遺伝子組換え食品等1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○野坂新開発食品保健対策室長 よろしく申し上げます。消費者庁食品衛生基準審査課の野坂と申します。

「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ついて説明させていただきます。

資料1の2ページを御覧ください。1. 趣旨のところでございますが、品目名は先ほど申し上げたとおりでございます。

遺伝子組換え添加物に係る申請者は、ノボザイムズ ジャパン株式会社であります。

続きまして、2. 組換えの概要でございますが、宿主は*Aspergillus*属のB0-1株になっておりまして、その宿主に対して導入遺伝子として α -ガラクトシダーゼ遺伝子を同種の*Aspergillus*属のB0-1株から導入して、それに加えて、選抜マーカー遺伝子として*Aspergillus*属の別な種のもを組み込んでおります。

組換えの目的としましては、生産性向上でございます。

3. 酵素の機能、4. 利用目的でございますが、これ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、難消化性のオリゴ糖を分解して、単糖や二糖を生成するために利用されます。従来品の α -ガラクトシダーゼ酵素と相違はありません。

海外の状況でございますが、米国においてGRAS制度に基づいて販売されております。

今後の方針についてでございますが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえまして、官報公告等の手続をさせていただければと思っております。

説明は以上になります。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いします。

よろしいですか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

野坂室長、どうもありがとうございました。

(2) 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 次の議事に移ります。

「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願います。

○頭金委員 それでは、「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」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 2 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 licheniformis* Ca63株を宿主として、*Chryseobacterium* sp-10696株に由来する改変キシラナーゼ遺伝子を導入して作製されたJPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼになります。本添加物は、キシラン中の1, 4- β -D結合を特異的に切断する酵素であり、トウモロコシ等の植物細胞壁成分のキシランを分解してデンプン成分を遊離させることからデンプン糖製造に用いられます。

「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、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について確認をいたしました。その結果、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、「JPBL014株を利用して生産されたキシラナーゼ」については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

それでは、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。

○ 刈岡評価情報分析官 お手元の資料 2 に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ番号で 5 ページの審議の経緯を御覧ください。本年 1 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をいただき、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については、先ほど頭金委員からの御説明のとおりです。

同じページの中段から食品健康影響評価の記載がございます。第 1. の 1. ですが、比較対象として用いる添加物は、*Trichoderma reesei* JPTR002株から製造されるキシラナーゼです。

同じページ下の方の宿主に関する事項ですが、宿主は*Bacillus licheniformis* Ca63株です。本菌株は、自然界から分離された菌株であり、食品中にも存在し、長年にわたって食品や食品用酵素の製造への安全な利用経験があるものです。

*Bacillus licheniformis*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、また、有害な影響を及ぼす生理活性物質等の産出は知られていないとしております。

9 ページの遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項ですが、製品名は改変xy1CBで、その用途及び使用形態は、従来のキシラナーゼと同様です。

10ページから12ページの第 2. 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項ですが、遺伝子導入用ベクターpJPV052の作製には、*Staphylococcus aureus*由来のプラスミドpE194が用いられておりますが、プラスミドpE194の塩基数及び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ことを確認しています。

続きまして、12ページから15ページの第3．遺伝子組換え体に関する事項ですが、12ページの2．遺伝子導入に関する事項の（2）でオープンリーディングフレームの有無等について記載しております。生産菌株の新たな挿入領域と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの検索を行い、検出されたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、改変xy1CBを含むORFが吸入をばく露経路とするチモシーグラス由来の花粉アレルゲン等との相同性を示しました。

本添加物は加熱工程のある液化・糖化工程で使用されることを考慮すると、加熱処理により失活・変性し、アレルゲン性は低減すると考えられるとしています。

また、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、3つのORFが既知の毒性タンパク質と相同性を示しましたが、改変xy1CBをコードする配列または宿主の配列に含まれるものであったことからいずれも毒性を示す可能性は低いと考えられたとしています。

13ページから15ページにかけての4．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、次のページの（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。

（3）の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項については、最終的に人工胃液と人工腸液により消化されることが示されております。

（4）の既知のアレルゲンとの構造相同性についても、アレルゲンデータベースにおける検索において、先ほど御説明したとおり、チモシーグラス由来の花粉アレルゲンとの相同性を示しましたが、本添加物の加熱工程において、改変xy1CBは失活・変性し、アレルゲン性は低減すると考えられたとしています。

これらのことから、本添加物における遺伝子産物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としています。

15ページの第4．1．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、第5．の1．諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、本添加物は、デンマークやフランスで承認され、米国でGRASの自己認証済みとなっており、2022年以降に欧米で販売されているものとなっています。

以上から、次の16ページにあります。食品健康影響評価結果では、先ほど頭金委員の御説明のとおり、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしています。

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います。

補足の説明は以上です。

○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。

(3) その他

○祖父江委員長　ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長　特にございません。

○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。

　次回の委員会会合は、7月21日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、来週、13日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」が開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第1030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。