

令和8年1月28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11月4日付け7消安第4449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「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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

Trichoderma reesei RF5427 株を利用して
生産されたキシラナーゼ

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11月4日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料添加物の安全性に係る食品健康影響評価について要請（7消安第4449号）、関係書類の接受

2025年11月11日 第1003回食品安全委員会（要請事項説明）

2025年11月20日 第271回遺伝子組換え食品等専門調査会

2025年12月23日 第1007回食品安全委員会（報告）

2025年12月24日から2026年1月22日まで 国民からの意見・情報の募集

2026年1月28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

山本 茂貴（委員長）

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 第三順位）

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

2026年1月7日から

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 中島 春紫

小野 竜一 中村 亮介

古園 さおり 藤原 すみれ

柴田 識人 百瀬 愛佳

爲廣 紀正

要 約

飼料添加物である「*Trichoderma reesei* RF5427 株を利用して生産されたキシラナーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847 株を宿主として、放線菌 *Nonomuraea flexuosa* に由来する改変キシラナーゼ遺伝子である *am24* 遺伝子を導入して作製した RF5427 株を利用して生産されたキシラナーゼ（以下「AM24 キシラナーゼ」という）である。本飼料添加物は、ヘミセルロースの一種であるキシランの主鎖を分解する酵素であり、穀類に多く含まれる非でんぷん性多糖類（NSP）の消化促進及びエネルギー効率向上を目的に、単胃動物の家畜及び家きん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 日お食品安全委員会決定）に基づき食品健康影響評価を実施した。

具体的には、導入遺伝子の供与体である *Nonomuraea flexuosa* 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。さらに、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との構造相同性について確認した結果から、本飼料添加物が有害物質を含む可能性は低いと考えられた。一般的に、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肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。また、キシラナーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていない。さらに、AM24 キシラナーゼについて、文献検索の結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。

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、肉、乳、卵等の畜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産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はなく、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、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、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)

品 目：*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ

(製品名：エコナーゼXT、EC No.：3.2.1.8、CAS No.：9025-57-4)

用 途：単胃家畜、家きん用の飼料穀類に含まれる非でんぷん性多糖類 (NSP) の消化促進及びエネルギー効率向上

申請者：AB Agri Ltd.

開発者：AB Agri Ltd. (英国)

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847 株を宿主として、放線菌 *Nonomuraea flexuosa* に由来する改変キシラナーゼ遺伝子である *am24* 遺伝子を導入して作製した RF5427 株を利用して生産されたキシラナーゼ (以下「AM24 キシラナーゼ」という。) である。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*Trichoderma longibrachiatum* のキシラナーゼ生産株を培養して得たキシラナーゼ等であり、「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、ヘミセルロースの一種であるキシランの主鎖を分解する酵素であり、穀類に多く含まれる非でんぷん性多糖類 (NSP) の消化促進及びエネルギー効率向上を目的に、単胃動物の家畜及び家きん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 *T. reesei* RH7004/RF4847 株は、野生型 *T. reesei* QM6a 株から N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン及び紫外線処理を行って得られた派生株 RUT-C30 株から、同様の処理を行い継代して得られた株である。*T. reesei* は、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 (以下「BSL」という。) 2 及び 3 の病原体等に分類されていない。
- (2) *am24* 遺伝子の供与体である *Nonomuraea flexuosa* は、病原性の報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における BSL2 及び 3 の病原体等に分類されていない。*am24* 遺伝子は、*Nonomuraea flexuosa* に由来するキシラナーゼをコードする *xyn11A* 遺伝子の部分配列からなり、コードンの最適化を行った改変遺伝子である。
- (3) 宿主ゲノムに組込まれた *am24* 遺伝子発現コンストラクトは、AM24 キシラナーゼをコードする *am24* 遺伝子、*T. reesei* に由来するセロビオハイドロラーゼ 1 (*cbh1*) 遺伝子のプロモーター及び *cbh1* 遺伝子のターミネーターを含む *am24* 遺伝子発現カセットと、選択マーカーとして機能する *Aspergillus nidulans* に由来するアセトアミダーゼ (*amdS*) 遺伝子、同遺伝子のプロモーター及びターミネーターからなる *amdS* 遺伝子発現カセットを含んでいる。これらの導入領域には抗生物質耐性遺伝子が存在しないことが確認されている。

(4) AM24 キシラナーゼ製品には生産菌は含まれていないことが培養法により確認されている。AM24 キシラナーゼ製品は、飼料添加物として欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) の審議を経て 2009 年に離乳豚、肉用鶏、採卵鶏、肉用七面鳥及び繁殖用七面鳥について承認され、2011 年に追加で産卵鶏、希少鳥類の産卵時及び育成豚について承認を受けた。さらに、育成豚の最小量の変更承認申請を 2016 年に行っている。AM24 キシラナーゼ製品は、2019 年 9 月から 2020 年 8 月までに欧州を含め計 56 の国、地域に出荷している。

2. RF5427 株の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、*am24* 遺伝子の宿主ゲノムへの導入部位は明らかになっている。また、挿入 DNA 及び接合領域においてオープンリーディングフレーム (6 通りの読み枠について終止コドンから終止コドンに挟まれた領域) と既知の毒性タンパク質との構造相同性について NCBI データベース^aを用いて検索した結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられる。

3. 一般的に、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肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。また、キシラナーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていない。さらに、AM24 キシラナーゼについて、文献検索^bの結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。このため、本飼料添加物が肉、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考えられない。

以上のように、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)に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜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産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を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)に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

^a NCBI (National Center for Biotechnology Information) BLASTp (検索年月: 2025 年 4 月)

^b PubMed (検索年月: 2025 年 6 月)

「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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12月24日～令和8年1月22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 3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*	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>本評価書では <i>Trichoderma reesei</i> RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ（AM24キシラナーゼ）を飼料添加物として安全であると判断しています</p> <p>しかし ほんの僅かであっても人為的に遺伝子を改変したものは 従来のものとは本質的に別物として扱うべきだと考えます</p> <p>導入遺伝子が<i>Nonomuraea flexuosa</i>由来のものであり 既知の毒性タンパク質との相同性が低いというデータに基づく判断は理解しますが 遺伝子組換えという人為的な介入により 予期せぬ相互作用や長期的な影響が生じる可能性を完全に排除できるわけではありません</p> <p>過去に安全性が確認された類似酵素の使用歴を根拠に挙げるものの</p>	<p>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、宿主及び導入遺伝子の供与体の安全性、挿入された塩基配列及びその近傍配列から新たな有害物質が生成される可能性等について確認しました。</p> <p>なお、一般的に、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肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという事は報告されておりません。また、一般論として、キシラナーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたものですが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていません。さらに、本飼料添加物が、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという報告もありませんでした。</p> <p>これらの知見を踏まえて審議した結果、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換え</p>

改変された本物質は新たな要素を含むため、従来のもので同等視するのは早計です

特に

本物質は家畜や家禽の飼料として使用され

それらが摂取するものは最終的に肉、乳、卵などの畜産物を通じて人間の体内に入り

体を構成する材料となります

飼料添加物とはいえ

口に入れるものである以上

細心の注意を払うのが当然です

評価書では

畜産物への移行や有害物質の生成・蓄積の可能性が低いと結論づけていますが

これは主に文献検索や構造解析などのデータ上の判断に依存しており

実際の長期摂取試験や生態系への影響調査が十分に行われたわけではありません

家畜の代謝系に作用する可能性を否定する根拠も

既存の報告の不在に頼るのみで

潜在的なリスクを過小評価している懸念があります

食品安全は

データのみで「安全」と断定するのではなく

予防原則に基づき

より包括的な評価を求めるべきです

例えば

改変遺伝子の安定性や環境中での拡散リスク

ヒトへの間接的な健康影響について

に由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はないと考えられ、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。

環境中での拡散リスクについてのご意見は、食品安全委員会が実施しているもの以外のリスク評価及びリスク管理に関するものと考えられることから、環境省及び農林水産省へお伝えします。

飼料添加物の使用に関するご意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省へお伝えします。

の追加的な実証試験を実施し
透明性を高めることを強く要望しま
す

国民の健康を守る観点から
本評価書の結論を見直し
慎重な再検討をお願い申し上げます

「Trichoderma reesei RF5427 株を
利用して生産されたキシラナーゼに係
る食品健康影響

評価」意見募集担当様に宛てて意見
を拝送することをお許してください。

早速、Trichoderma reesei RF5427
株を利用して生産されたキシラナーゼ
とAM24キシラナーゼと遺伝子を組み
換えたすべてのものの販売、輸出入、
作ることをやめてください。

理由は怖いからで実験用のマウス、
猿、線虫、実験に協力してくれる人類
が

それぞれの過去の平均寿命と比べて
最長の平均寿命前に

人の健康が悪化したり、亡くなつた
り、

人や家畜などの交尾や生殖活動の回
数が減る、亡くなる場合も

実験結果も公共事業として日本に住
む一人一人にに知ってもらうための

財源の目標として物価上昇率がプラ
スにならない深刻なデフレにならない
ようにしながら、原価20円のタクシ
ー代他本人の希望で何にでも使える地
域商品券を発行して、日本に住む一人
一人に毎月50万円から選択的に支給
したり、取りに来てもらえるようにし
たりして実現してほしい。

以上、お忙しい中最後までご覧下さ
り有難うございます。

人を損なう事は無さそうであるという事については同意するのであるが、植物を損なう可能性については幾分か危惧する。

畜産動物の糞等（及び卵殻）は発酵等の工程を経て動物性堆肥・肥料として用いられる事が多いが、それらの中にキシラーゼが移行し活性を保ったままであると、それらが使われた植物に悪影響を及ぼす可能性があるのではないかと危惧する。

また、加えて、キシラーゼが何らかの形で環境中に放たれてしまった場合、高等植物やあるいは植物プランクトンが被害を受ける可能性もあるのではないかと危惧する。

（加えて、人為的に、他人の家の植物が健康なのが憎らしい、というような理由で嫌がらせのために用いられる可能性もあるのではないかと危惧する。農家等にもそれ以外の市井の者にもそういう事をしたりする者がいる可能性は大いにあると考える。また、木造構造物（集合住宅等の重要部材等も含む）への使用も懸念が持たれる。）

人身体のみを見た場合においてはあまり問題ではないのではないかとと思われるのではあるが、用法についての危険性が存在するものとする。

使用について、実は嚴重な管理が必要かもしれないと思われる。注意すべきと思われる。

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。