

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10月31日付け消食基第637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「STC2208株を利用して生産された $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチド」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

STC2208株を利用して生産された  
 $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチド

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10月31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637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

### <第271回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

杉本 直樹（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長）

## 要 約

「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」について、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*Escherichia coli* B株の誘導体である*E. coli* BL21 (DE3) 株を宿主として、β-ニコチンアミドモノヌクレオチドの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製されたSTC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドである。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。また、従来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられる。

本食品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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）別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日食品安全委員会決定）による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。

ただし、本評価は「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

## I. 評価対象食品の概要

(申請内容)

名称：STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド

用途：サプリメント等

申請者：株式会社シンアート

開発者：株式会社シンアート

本食品は、*Escherichia coli* B株の誘導体である*E. coli* BL21 (DE3) 株を宿主として、β-ニコチンアミドモノヌクレオチドの生合成に關与する遺伝子等の導入を行って作製されたSTC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドである。

STC2208株の宿主の親株である*E. coli* BL21 (DE3) 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や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けるバイオセーフティレベル(以下「BSL」という。)分類においてBSL2及び3に分類されていない。また、*E. coli* BL21(DE3) 株に組み込まれたλファージDE3は、*E. coli* を宿主とするバクテリオファージであるため、ヒトの細胞に感染することはなく、病原性は低いと考えられる。

なお、STC2208株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされている。

## II. 食品健康影響評価

本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物(遺伝子組換え体)が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品(ヌクレオチド)である。このことから、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」(平成20年6月26日食品安全委員会決定)の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であると考へた。

また、評価に当たっては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」(「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)別添)を準用することが可能であると判断した。

### 第1. 比較対象の従来食品との相違

#### 1. 製造方法

比較対象とした従来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドは、市場流通品である。STC2208株を利用して生産されるβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドとは異なり、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドの

酵素分解反応で製造されている。なお、STC2208株を利用して生産されるβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドは、自主規格により管理される。

## 2. 用途及び使用形態

β-ニコチンアミドモノヌクレオチドは、ヒト体内でも生成される天然のヌクレオチドであり、タンパク質ではない。また、β-ニコチンアミドモノヌクレオチドは、サプリメント等の形態で用いられる。STC2208株を利用して生産されるβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドの用途及び使用形態も同様である。

## 3. 摂取量

サプリメントとして販売されている従来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドの摂取量は250 mg/day程度であり、STC2208株を利用して生産されるβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドの用途及び使用形態・摂取量も同様である。

## 第2. 最終産物の精製度及び非有効成分等の評価

### 1. 精製方法及びその効果

STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドは、製造工程において生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されている。

### 2. 非有効成分の安全性

STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドの非有効成分について、最終製品において、以下の事項を確認した。

- (1) タンパク質は検出限界（1 µg/g）未満である。
- (2) 食品添加物とされている5'-イノシン酸ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムはヌクレオチド構造を有しβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと構造類似性が高く、かつ発酵生産が行われていることから、これらの食品添加物公定書の規格を参考とすることは妥当であると考えられた。この規格（含量、純度（水銀、鉛、ヒ素等）、大腸菌群、微生物限度試験等）に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されている。
- (3) HPLC法（親水性及び疎水性）による分析の結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来食品に存在する非有効成分はニコチンアミドが検出されたが、その含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかった。

以上のことから、従来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは増加

しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられる。

### 3. その他

STC2208株は、導入されたコンストラクトに含まれるカナマイシン、クロラムフェニコール及びストレプトマイシン耐性遺伝子を有しているが、それぞれの遺伝子産物の構造及び機能は明らかになっている。また、食品の製造工程において遺伝子及びその産物は完全に除去されている。

なお、STC2208株を用いた $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチドの製造工程において、培地にカナマイシン、クロラムフェニコール及びストレプトマイシンは添加されていない。

上記並びに1.及び2.から、最終産物である $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチドの安全性評価に必要な知見は得られている。なお、遺伝子組換え体であるSTC2208株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかった。

## III. 食品健康影響評価結果

「STC2208株を利用して生産された $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチド」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のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」（「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」別添）を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断した。

ただし、本評価は「STC2208株を利用して生産された $\beta$ -ニコチンアミドモノヌクレオチド」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要である。

「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」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 2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 <sup>※1</sup>   | 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<br/>Escherichia coli STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド（NMN）を、製造工程での高度精製により生産菌や副生成物が除去され<br/>非有効成分の増加や新たな有害成分の含有がないとして<br/>従来のNMNと同等の安全性が確認されたと判断しています</p> <p>しかし<br/>ほんの僅かであっても人為的に遺伝子を改変・導入した微生物を利用して生産されたものは<br/>従来の自然由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>評価では高度精製を根拠に挙げていますが<br/>遺伝子組換えという人為的な介入により<br/>予期せぬ不純物や相互作用<br/>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>本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物（遺伝子組換え体）が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品（ヌクレオチド）として評価を依頼されています。</p> <p>このため、予期せぬ不純物、相互作用、長期的な影響が生じる可能性等を含めた安全性を確認するため、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討した上で作成した指針<sup>※2</sup>に基づき、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) まず、製造工程において生産菌及び副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されていることを確認しました。</li> <li>2) さらに、市場流通品である非組換え微生物由来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと非有効成分に関する分析結果の比較を行い、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことを確認しました。</li> </ol> |

過去の類似物質の使用歴や比較データを基にする判断は理解しますが

変更された本物質は新たな要素を含むため

従来品と同等視するのは早計です

特に

本物質は直接口から摂取される食品（サプリメントなど）として使用される可能性が高く

体を構成する材料となり

細胞レベルでNAD+経路に作用するものです

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

非有効成分の含有量が安全上問題ない程度であり

追加の詳細評価が不要と結論づけていますが

これは主に規格適合や文献比較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

特にヒトでの世代を超えた影響や低用量長期暴露の調査が十分に行われたわけではありません

新たな非有効成分の不在を主張する根拠も

検出限界内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「同等」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

以上のことから、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断しました。

遺伝子組換え食品の使用等に係るご意見、食品の表示に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁にお伝えします

|  |  |
|--|--|
| <p>例えば<br/>       改変遺伝子の安定性や精製過程での<br/>       残留リスク<br/>       ヒトへの長期健康影響についての追<br/>       加的な実証試験を実施し<br/>       透明性を高めることを強く要望しま<br/>       す</p> <p>また<br/>       評価書でも指摘されているように<br/>       リスク管理機関において事業者への<br/>       製品規格遵守と健康被害事例収集の指<br/>       導を徹底するだけでなく<br/>       遺伝子組換え由来であることを明確<br/>       に表示する措置も必要です</p> <p>国民の健康を守る観点から<br/>       本評価書の結論を見直し<br/>       慎重な再検討をお願い申し上げます</p>  |  |
| <p>STC2208 株を利用して生産された <math>\beta</math>-<br/>       ニコチンアミドモノヌクレオチドに<br/>       係る<br/>       食品健康影響評価に関する審議結果<br/>       (案)」の意見を拝送することをお許し<br/>       ください。</p> <p>早速、<br/>       STC2208株を利用して生産された <math>\beta</math>-<br/>       ニコチンアミドモノヌクレオチド<br/>       と<br/>       すべての遺伝子を変えたものを<br/>       動画公表しながら実験用動物のマウ<br/>       ス、猿、線虫に使用して<br/>       平均寿命より前に健康を悪化したも<br/>       のが公表されていないので怖いので<br/>       STC2208株を利用して生産された <math>\beta</math>-<br/>       ニコチンアミドモノヌクレオチド<br/>       と<br/>       すべての遺伝子を変えたものを生<br/>       産、販売、輸出入しないために<br/>       財源の目標として物価上昇率がプラ<br/>       スにならない深刻なデフレにならない<br/>       ようにしながら、1京8513兆円く</p> |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>らいまで</p> <p>原価20円のタクシー代、紙オムツ代にも本人の希望で何にでも使える地域商品券を発行して、</p> <p>日本に住む一人一人に毎月50万円から1200万円を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。</p> <p>以上、お忙しい中最後までご覧下さり有難うございます。</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のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」  
 (「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)別添)