

「JPBL014 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8年7月8日～令和8年8月6日
2. 提出方法 電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送
3. 提出状況 6通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

No.	意見・情報の概要※ ¹	食品安全委員会の回答（案）
1	人工胃液、人工腸液でも残存することが可能な“改変 xy1CB”が、人体からの排出によって水中生物に与える影響がないのか考慮するべきだ。細胞壁を壊し、デンプンを植物から遊離させることは、植物の生育特に、水中性植物に影響を与えないのか、その試験結果がないのが問題である。	本添加物については、指針※²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を確認しました。また、人工胃液処理において、改変 xy1CB の全長タンパク質は消化されることを確認しています。その結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。 環境影響に関する御意見は、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、農林水産省及び環境省へ情報提供いたします。
2	遺伝子組換え食品は安全といわれても食べたくありません。そんな過程が必要としない、安全なものを必要とします。	提出いただいたご意見は、今回の「JPBL014 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）とは直接関係せず、表示に関する御意見として消費者庁へ情報提供いたします。
3	#1 遺伝子組み換え食品の開発を必要とする、日本国の貧しさに、呆れ果てる。 #2 遺伝子組み換えでない、食品の開発 流通体制に、インフラ整備の	

	財政出動をするべき。 #3 利権問題 食品安全性 添加物の、全ての表示義務は、国策と思われます。	
4	遺伝子組み換え製品の利用は、人体への長期の影響が不明です。むやみに利用すべきではありません。不安が残る限り一般的に利用すべきではありません。 残念ながら国内では、食品の材料の表示義務が諸外国と比べ、非常に緩く、消費者の選択の権利を妨げています。そのような現状において、国民の間に根強く残る不安がある限り、遺伝子組み換え製品の使用はやめてください。 また、公に広く意見を求めるパブリックコメントなのに、専門的な話ばかりの案を提示されても、一般国民は理解できません。もっと平易なわかりやすい文章で解説した案も提示すべきです。これでは広く一般に意見を求めているとは到底いえません。このような提示の仕方は無効ではないですか？	食品健康影響評価は、食品安全基本法第 11 条第 3 項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。 本添加物については、指針^{*2}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を確認しました。その結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。 また、食品健康影響評価で使用する専門用語等については、食品安全委員会 HP で、一般消費者を含む皆さまが食品健康影響評価を理解するために知っておいていただきたい用語を整理したものを公開^{*3}しております。 消費者の選択や表示に関する御意見については、消費者庁へ情報提供いたします。
5	1. 人工腸液試験の結論部に「リスクを否定する一筆」を追記する現状の課題： 1m_pcl_idensi_xylanase_260708.pdf の「第 3. 4(3)(2) 人工腸液に対する感受性」では、「3 時間を経過しても完全に消化されず残存した」というネガティブに捉えられかねない事実で記述が終わっています。 容易な改善点：この段落の最後に、別項目(第 1. 4(3)など)に書かれて	1. ご指摘を踏まえ、評価書案に「上記①～③の結果から、人工胃液で 3 時間後まで残存した断片は人工腸液において 30 分以内に消化されることが確認されている。また、改変 xy1CB は、デンプン糖製造に用いられ、その工程中の加熱処理により失活・変性すると考えられた。」を追記します。 2. 指針^{*2}では、挿入 DNA の供与体は、ヒトに対する病原性及び毒素産

	いる製造プロセス上の事実を紐付けて一言追記します。 【修正案のイメージ】 「……完全に消化されず残存した(参照 13)。しかしながら、本添加物は製造工程における除菌ろ過により生産菌が除去され、かつデンプン糖製造時の加熱処理工程(液化・糖化)等を経て製品化されるため、最終製品を介してヒトの腸管内に本タンパク質が未分解のまま到達し、健康に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。」 2. 供与体の「報告なし」を「評価(ジャッジ)」の表現に変える 現状の課題: 「第 2. 3 挿入 DNA の供与体に関する事項」において、<i>Chryseobacterium</i> sp-10696 株の毒素産生性やアレルギーについて「報告はなかった」「該当する文献は得られなかった」という、単なる事実の羅列(情報不足とも受け取れる表現)にとどまっています。 容易な改善点: 専門調査会としての「科学的な判断」のニュアンスを数文字補足し、ロジックを安定させます。 【修正案のイメージ】 「……該当する文献は得られなかった(参照 a)。これらの文献知見及び同属微生物に関する一般的な科学的知見を総合的に勘案すると、当該供与体が有害な毒素や食物アレルギーを産生する可能性は極めて低いと判断した。」	生性が知られていないものであることを要求しております。本添加物の供与体である <i>Chryseobacterium</i> sp-10696 株は文献検索の結果、毒素産生性に関する報告はなく、また、食物アレルギー誘発性の可能性に該当する文献は得られておりません。専門調査会としての科学的な判断については、Ⅲ.食品健康影響評価結果に記載しています。
6	(1) <i>Chryseobacterium</i> 属由来キシラナーゼの成分規格への適合性 「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」では、対象を「食品衛生法で認められている添加物の範囲内」としています。しかし、食品添	(1) 本添加物については、評価の対象が「キシラナーゼ」であり、食品添加物公定書に定める添加物に該当することが確認されています。 (2) 指針^{※2}第 2 章第 3 の 4 に基づき導入遺伝子の塩基配列に基づくアミノ酸配列から、比較対象とされた

加物公定書第 10 版のキシラナーゼの基原微生物には Chryseobacterium 属や近縁のグラム陰性細菌は記載されておらず、他の収載添加物にも同属の記載はありません。本品が現行キシラナーゼ規格及び食品衛生法上認められている添加物の範囲に含まれるか、また同属由来成分の安全性評価実績が十分か、明確な確認が必要です。 (2)「従来の添加物」との比較の妥当性 本品は細菌由来酵素だが、比較対象の「従来の添加物」は糸状菌由来酵素であり、アミノ酸配列、立体構造、基質特異性等が異なる可能性があります。申請者による公開特許 (W02021/026201, https://patentscope2.wipo.int/search/ja/detail.jsf?docId=W02021026201&_cid=JP1-MSECKV-95561-1) では、本品は GH5_21 (同特許文献 5 頁 35 行目) に、従来品は GH10 (同特許文献 6 頁 33 行目) に分類されています。由来と酵素ファミリーが異なる酵素を安全性評価上の比較対象とする科学的妥当性を確認すべきです。 (3)国内外の用途の不整合 本申請は澱粉糖製造のみを前提に、最終製品への残存が少ないとして TOS 摂取量を算定しています。一方、申請者による米国 GRAS 申請 (https://www.fda.gov/media/168463/download) 及び豪州・ニュージーランド申請 (https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2025-12/A1304%20Application_0.pdf) では、穀物加工、醸造、飲料製造等の広範な用途が示されており、一般的には製パンにも使用されます。将来	従来のキシラナーゼのアミノ酸配列 (活性中心の配列等) との相同性、酵素活性及び基質特異性に関する情報を確認しました。 (3) アレルギー誘発性等のリスクを評価する上で重要である摂取量の推計では、製造工程における変性・失活又は分解・除去を考慮せず使用対象食品に全量が残留すると仮定して最大一日摂取量を求めています。評価においては申請の使用方法に基づいて摂取量を計算しておりますが、アレルギー誘発性、毒性、消化性、熱安定性などの知見を基に、食品への使用において安全性上の懸念がないことを確認しています。 上記を踏まえ、本添加物については、指針^{*2}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を確認した結果、本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。
--	--

	の国内用途拡大や最終食品への酵素由来成分・TOS 残存の可能性を踏まえ、摂取量評価を再検討すべきです。 以上より、本品の食品衛生法上の位置付け、比較対象の妥当性、諸外国における用途を踏まえた TOS 評価について、新規指定添加物要請の可能性も含め、慎重かつ十分な確認が必要です。	
--	---	--

※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）

※3 食品の安全性に関する用語集 (<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)