

「pLps株を利用して生産されたリパーゼ」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11月26日～令和7年12月25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 1件

4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※ ¹	食品安全委員会の回答
<p>欧州EFSA（欧州食品安全機関）では同様の「自種内組換え(cisgenic/intragenic)」でも最低限の分子特性試験+毒性試験データは必ず要求します</p> <p>カナダやオーストラリアも「自然同等だからといってゼロ審査」にはしていません</p> <p>日本だけが2004年の指針のままで20年更新せずに「理論的可能性だけで審査完全省略」を続けているのが実情ですが</p> <p>それは正しい態度でしょうか？</p>	<p>食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき、リスク管理機関から諮問を受け、食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本食品添加物については、指針※²に基づき、宿主及び導入遺伝子の供与体の安全性も確認されており、当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度を確認した上で、申請者から示された文献等の根拠を確認、精査した結果、宿主及び導入遺伝子の供与体の間で自然に遺伝子交換等が行われていると考えられる科学的知見があったことから、遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する微生物を利用して製造されたものと判断しました。</p> <p>以上のことから、食品健康影響評価は必要ないと判断しました。</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）