

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

Escherichia coli K-12 DH1 MD0
MAP1001h株を利用して生産された
2'-フコシルラクトース

令和8年（2026年）9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＞

2026 年 3 月 6 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 106 号）、関係書類の接受

2026 年 3 月 10 日 第 1017 回食品安全委員会（要請事項説明）

2026 年 3 月 25 日 第 275 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2026 年 7 月 22 日 第 279 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2026 年 9 月 8 日 第 1036 回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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＞

(2026 年 3 月 30 日まで)		(2026 年 4 月 1 日から)	
児玉 浩明（座長）		児玉 浩明（座長）	
佐々木 伸大（座長代理）		佐々木 伸大（座長代理）	
伊藤 政博	中島 春紫	伊藤 政博	爲廣 紀正
小野 竜一	中村 亮介	小野 竜一	中島 春紫
古園 さおり	藤原 すみれ	角田 茂	中村 亮介
柴田 識人	百瀬 愛佳	古園 さおり	藤原 すみれ
爲廣 紀正		柴田 識人	

＜第275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）

＜第279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

「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」について、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*E. coli* K-12株の派生株を宿主として、2'-フコシルラクトース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*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトースである。

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、従来食品の2'-フコシルラクトースと比較して、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いと判断した。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、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。

ただし、本評価は「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」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：*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h 株を利用して生産された 2'-フコシルラクトース

用 途：栄養補助食品

申請者：DSM 株式会社

開発者：Glycom A/S（デンマーク）

本食品は、*Escherichia coli* K-12株の派生株を宿主として、2'-フコシルラクトース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 *E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトースである。

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株の宿主の親株である *E. coli* K-12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、また、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2及び3に分類されておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸及び生理活性物質の工業生産に使用されている。

なお、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h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、その製造工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（オリゴ糖）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えた。

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食品の2'-フコシルラクトースは、欧州委員会（European Commission）の新食品（Novel Food）制度の下で、新食品として認められたものであり微生物培養により生産され、複数の国及び地域において流通実績がある。なお、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h

株を利用して生産された2'-フコシルラクトースは、自主規格により管理される。

2. 用途及び使用形態

2'-フコシルラクトースは、ヒトの母乳に最も多く含まれるヒトミルクオリゴ糖（Human Milk Oligosaccharide：HMO）であり、タンパク質ではない。2'-フコシルラクトースは、食品分野では食品素材としての使用が期待され、栄養補助食品として用いられる。なお、比較対象とした従来食品は、主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていない。

3. 摂取量

栄養補助目的の従来食品の、子供（0～6歳）及びその他の集団（7歳以上）の推定一日摂取量は、それぞれ最大約5.3 g/人及び約7.0 g/人である。

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

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトースは、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

E. coli K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース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) 高純度品が流通する従来食品のEU規格を参考とすることは妥当であると考えられた。これらの規格（性状、純度、重金属（鉛、ヒ素）、微生物等）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）による分析を行った。比較対象とした従来食品は、欧米等における流通品である、*E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株の構築中間株に別途2'-フコシルラクトース生合成関連遺伝子の挿入等を行い構築された遺伝子組換え体である *E. coli* K-12 DH1 MDO SCR6株を利用して生産された2'-フコシルラクトースである。その結果、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についても、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。な

お、海外では比較対象とした従来食品が複数の国及び地域で販売及び利用されており、これまでに有害事象等の報告はないことから、比較対象とした従来食品に含まれるこれら非有効成分による安全上の懸念は発生しないと考えられる。

以上のことから、従来の2'-フコシルラクトース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

生産株である *E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株の作製過程で使用する抗生物質耐性マーカー遺伝子は最終的に除去され生産株には存在していない。

上記並びに1.及び2.から、最終産物である2'-フコシルラクトース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 *E. coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h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

「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」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いと判断した。また、比較対象とした従来食品は、海外において主に乳児用調製粉乳の成分としてヒト（主に乳幼児）に摂食されており、当該製品による健康被害等は確認されていないことから、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。

ただし、本評価は「*Escherichia coli* K-12 DH1 MDO MAP1001h株を利用して生産された2'-フコシルラクトース」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。