（案）

遺伝子組換え食品等評価書

GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸

令和８年（２０２６年）１１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 9 月 1 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 380 号）、関係書類の接受
2026 年 9 月 8 日　第 1036 回食品安全委員会（要請事項説明）
2026 年 9 月 28 日　第 280 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2026 年 11 月 10 日 第 1041 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＞

児玉　浩明　（座長）
佐々木　伸大（座長代理）

伊藤　政博	爲廣　紀正
小野　竜一	中島　春紫
角田　茂	中村　亮介
古園　さおり	藤原　すみれ
柴田　識人	

＜第280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

「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」について、食品健康影響評価を実施した。

本食品は、*Escherichia coli* B株を宿主として、γ-アミノ酪酸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GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸である。

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γ-アミノ酪酸と比較して、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)を準用して評価した結果、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「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」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：GABp6 株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸

用　途：栄養補助食品

申請者：株式会社武蔵野化学研究所

開発者：株式会社武蔵野化学研究所

本食品は、*Escherichia coli* B株を宿主として、γ-アミノ酪酸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GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸である。

E. coli B 株は、有害生理活性物質又は栄養阻害物質が生産されるという報告はなく、病原性は知られていない。また、国立感染症研究所病原体等安全管理規程によ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 以上に分類されておらず、長年にわたり食品及び医療用のアミノ酸の生産に使用されているものである。

なお、GABp6株の作製に用いられた挿入DNA、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（アミノ酸）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のγ-アミノ酪酸は、市場流通品である。従来のγ-アミノ酪酸は一般的に、培養、精製工程等を経て製造され、本食品も同様である。なお、本食品は、自主規格により管理される。

２．用途及び使用形態

従来のγ-アミノ酪酸は、ヒトを含む生物中に広く存在する天然アミノ

酸であり、錠剤、顆粒、飲料等において栄養補助食品として使用される。本食品の用途及び使用形態も同様である。

３．摂取量

食品としてのγ-アミノ酪酸の推定一日摂取量は30～80 mg程度である。

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

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。

２．非有効成分の安全性

本食品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）従来のγ-アミノ酪酸の規格を参考としつつ、製造ラインを対象としたハザード分析の結果を踏まえて設定された自主規格（含量、性状、純度（鉛及びヒ素）等）に適合していることが確認されている。

（３）HPLC法（有機酸、親水性不純物及び疎水性不純物）及びアミノ酸アナライザーによる分析の結果、従来のγ-アミノ酪酸に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来のγ-アミノ酪酸に存在する非有効成分については、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γ-アミノ酪酸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た。

３．その他

GABp6株は、導入用ベクターに含まれるマーカー遺伝子であるカナマイシン耐性遺伝子及びアンピシリン耐性遺伝子を有している。また、本食品の製造工程において当該マーカー遺伝子及びその遺伝子産物はろ過工程により除去されている。

上記並びに１及び２から、最終産物であるγ-アミノ酪酸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GABp6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

「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」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「GABp6株を利用して生産されたγ-アミノ酪酸」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。