遺伝子組換え食品等評価書
（案）

JPBL017 株を利用して生産された
アルカリ性プロテアーゼ

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 29 日　農林水産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（8 消安第 3852 号）、関係書類の接受
2026 年 10 月 6 日　第 1038 回食品安全委員会（要請事項説明）
2026 年 10 月 19 日 第 281 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	

要　約

飼料添加物である「JPBL017 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」について、食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63 株を宿主として、*Cytobacillus* sp. TY145 株由来の改変 *pty* 遺伝子を導入して作製した JPBL017 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（以下「改変 PTY」という。）である。本飼料添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解する酵素であり、豚及び鶏を対象とする飼料に添加して飼料中のタンパク質の利用促進を目的として使用されるプロテアーゼである。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき食品健康影響評価を実施した。

具体的には、導入遺伝子の供与体である *Cytobacillus* sp.の安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認した。また、挿入 DNA 及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との構造相同性について確認した結果から、本飼料添加物が有害物質を含む可能性は低いと考えられた。さらに、一般的に、導入された遺伝子又は導入遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、改変 PTY について文献検索の結果、畜産物中へ移行するという報告がなかった。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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）に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

Ⅰ．評価対象飼料添加物の概要

（申請内容）

品　目：JPBL017 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ

用　途：豚及び鶏を対象とする飼料中のタンパク質の利用促進

申請者：ノボネシスジャパン株式会社

開発者：Novozymes A/S（デンマーク）

本飼料添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63 株を宿主として、*Cytobacillus* sp. TY145 株由来の改変 *pty* 遺伝子を導入して作製した JPBL017 株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（以下「改変 PTY」という。）である。また、比較対象とした従来の飼料添加物は、*B. licheniformis* を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼであり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）によりその成分規格が設定されている。

本飼料添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解する酵素であり、豚及び鶏を対象とする飼料中のタンパク質の利用促進を目的として使用されるアルカリ性プロテアーゼである。

Ⅱ．食品健康影響評価

１．（１）宿主である *B. licheniformis* Ca63 株は、自然界から分離された菌株である。*B. licheniformis* は、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。）2 以上の病原体等に分類されておらず、病原体等のリスク群分類のリスク群 1 に分類される。*B. licheniformis* は、ヒトまたは動物に対する病原性もないと考えられている。

（２）改変 *pty* 遺伝子の供与体は *Cytobacillus* sp. TY145 株である。*Cytobacillus* 属は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程における BSL2 以上の病原体等に分類されておらず、病原体等のリスク群分類のリスク群 1 に分類される。改変 *pty* 遺伝子は、*Cytobacillus* sp. TY145 株由来のアルカリ性プロテアーゼ遺伝子の塩基配列に、そこから発現されるアルカリ性プロテアーゼの酸性領域における安定性の向上を目的とした変異を導入して合成した。

（３）改変 *pty* 遺伝子発現カセットは、改変 PTY をコードする改変 *pty* 遺伝子の他に、*B. licheniformis* Ca63 株、*B. amyloliquefaciens* DSM 7 株及び *B. thuringiensis* subsp. *tenebrionis* DSM 5525 株由来の P3 プロモーター（*amyL4199/amyQsc/cryIIIA* プロモーター）、*B. thuringiensis* subsp. *tenebrionis* DSM 5525 株及び *B. subtilis* ATCC 6051a 株由来の改変 *cryIIIA* mRNA 安定化配列並びに *B. licheniformis* Ca63 株由来の *amyL* ターミネーターが組み込まれている。導入された改変 *pty* 遺伝子発現カセットは、宿主ゲノムの遺伝子座に複数コピー組み込まれた。

（４）改変 PTY 製品中には生産菌由来の DNA は含まれていないことが PCR

解析により確認されている。

（５）改変 PTY 製品は、飼料添加物として米国、メキシコ、オーストラリア、東南アジア等で使用されている。EU では、EFSA（欧州食品安全機関）の評価が終了し、鶏用飼料添加物として 2024 年 3 月に承認されている。使用実績のある欧州及び米国では改変 PTY 製品に関する安全性の問題はこれまでに報告されていない。

２． JPBL017 株の遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられ、改変 *pty* 遺伝子発現カセットの宿主ゲノムへの導入部位は明らかになっている。また、挿入 DNA 及び接合領域においてオープンリーディングフレーム（6 通りの読み枠で終止コドンから終止コドンで終結する連続する 30 アミノ酸以上の領域）と既知の毒性タンパク質との構造相同性についてデータベース [a]を用いて検索した結果から、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられる。

３．一般的に、挿入された遺伝子又は導入遺伝子によって産生されるタンパク質が家畜の肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。また、プロテアーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食したヒトの健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていない。改変 PTY について、文献検索 [b]の結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されていない。このため、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有毒物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性はないと考えられる。

以上のように、本飼料添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき食品健康影響評価を実施した結果、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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）に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

[a] NCBI データベース（検索日:2024 年 5 月）

[b] PubMed（検索日:2026 年 6 月）