

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会報告

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に係る適合確認結果 (日本食品化工株式会社 富士工場)

令和 7 年 9 月 2 日
食品衛生基準審議会新開発食品調査部会
遺伝子組換え食品等調査会

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」(平成12年厚生省告示第234号)(以下「製造基準告示」という。)第4条第1項の規定に基づき、令和7年8月19日付けで、日本食品化工株式会社から、組換えDNA技術応用添加物「*Bacillus subtilis* NT104 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ」の製造所について、製造基準告示別表に規定する基準(以下「製造基準」という。)への適合確認に係る申請があった。

このため、製造基準への適合について食品衛生基準審議会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会において確認を行った。

1. 概要

(1) 製造所の名称及び所在地

名称：日本食品化工株式会社 富士工場

所在地：静岡県富士市田島30番地

(2) 製造品目

「*Bacillus subtilis* NT104 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ」は、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* ISW1214 株を宿主とし、*Tepidibacillus decaturensis* 由来の α -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子の導入等を行った *B. subtilis* NT104 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼである。

本品目は、 α -1,6-グルコシル転移反応を触媒する酵素であり、 α -1,6-グルカン含有糖化品の製造に用いられる。

(3) 製造工程

本品目は、日本食品化工株式会社富士工場において、*B. subtilis* NT104 (pHYT2TD) 株を培養し、得られた培養液から、凝集処理、固液分離、フィルター濾過、濃縮及び静菌剤添加の工程を経て製造される。生産に用いた組換え体はフィルター濾過等の精製工程で分離・除去される。

2. 確認結果

別表のとおり、組換えDNA技術応用添加物「*Bacillus subtilis* NT104 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ」を製造する日本食品化工株式会社富士工場について、製造基準に適合していることを確認した。

一 施設、設備及び装置の基準

項目	申請書の記載	適否
1 作業区域	他の区域と区分	○
2 設備 (1) 組換え体及び製品の試験検査設備	植菌室及び分析エリアなど（PCR 装置、電気泳動装置、顕微鏡、分光光度計、高速液体クロマトグラフ等を有する）	○
(2) 組換え体専用の保管設備	超低温フリーザー設備	○
(3) 組換え体の混入防止設備	フィルター等	○
(4) 衛生的な培地の調製設備	クリーンベンチ、オートクレーブ、培養槽（滅菌可能）等	○
(5) 器具容器等の洗浄及び滅菌設備	オートクレーブ、培養槽（滅菌可能）等	○
(6) 不純物の生成及び混入防止設備	フィルター等	○
3 培養及び発酵装置	振とう培養機、培養槽	○
4 その他必要な設備及び装置	—	—

二 設備及び装置の管理の基準

項目	申請書の記載	適否
1 洗浄及び滅菌	マニュアルに基づき実施	○
2 設備及び装置の漏出防止に係る部分の密閉度及び性能検査	マニュアルに基づき、設置時、交換時に試験を実施	○
3 培養、除菌装置等の密閉度及び性能検査	設置時及びマニュアルに基づき、適時の検査、点検等を実施	○
4 除菌装置の滅菌	マニュアルに基づき、製造作業終了後、交換時に実施	○

三 組換え体の取扱いの基準

項目	申請書の記載	適否
1 保管 組換え体を含む旨の明示	組換え体を含む旨を明示して保管されている。	○
2 MCB の生物学的性状の試験検査 (1) 性質保持確認に係る試験検査	マニュアルに規定された試験項目、内容、判定基準に基づき適時実施	○
(2) ベクター及び挿入 DNA における構造の維持確認に係る試験検査	マニュアルに規定された試験項目、内容、判定基準に基づき適時実施	○

項目	申請書の記載	適否
(3) 同一性及び均一性確認に係る試験検査	マニュアルに規定された試験項目、内容、判定基準に基づき適時実施	○
3 製品の取扱い		
(1) 管理規格	予め規定	○
(2) 管理規格への適合確認	製造ごとに確認	○
(3) 管理規格非適合の場合の措置	手順書に従い対処及び再発防止の為に是正処置等を実施	○

四 職員及び組織の基準

1 製造所の設置者又は製造所の長の任務

項目	申請書の記載	適否
(1) 製造管理者及び製造衛生責任者の任命	任命	○
(2) 製造安全委員会の設置及び委員の任命。また、製造安全委員会への調査審議要請	製造安全委員会を設置、委員を任命、調査審議を要請	○
(3) 組換え DNA 技術に関する情報収集並びに組換え体及び製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合の内閣総理大臣への報告	情報収集、報告の体制を整備	○
(4) 製造管理者の業務遂行に係る配慮	製造所の長は製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないように配慮	○

2 製造管理者の任務

項目	申請書の記載	適否
(1) 製造計画の立案及び製造作業マニュアルの作成。また、製造衛生責任者との連携の下、製造基準を遵守した製造作業全体の監督管理	製造計画を立案し、製造作業マニュアルを作成し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、製造作業全体の適切な管理監督を実施	○
(2) 製造従事者への製造基準及び製造作業マニュアルに係る指導。また、以下の事項に関する教育訓練 ・ 組換え体の安全性 ・ 設備及び装置 ・ 製造過程の衛生管理	「組換え体の安全性」、「設備及び装置」、「製造過程の衛生管理」等に係る教育訓練について実施	○
(3) 以下の事項の記録及び製造終了後5年間の保存	記録簿（「設備及び装置の定期点検並びに製造」、「組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録」、	○

項目	申請書の記載	適否
<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備及び装置の定期点検並びに製造 ・ 組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録 ・ 組換え体の保管及び継代状況 ・ 組換え体生物学的性状及びその試験検査 ・ 製品の試験検査 ・ 教育訓練 ・ 製造安全委員会の審議 	「組換え体の保管及び継代状況」、「組換え体生物学的性状及びその試験検査」、「製品の試験検査」、「教育訓練」「製造安全委員会の審議」等の記録を含む）を5年間保存	
(4) 組換え体の取扱いに関する事項の掲示	安全管理規則に基づき、作業区域及び保管設備の目につきやすいところに組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示	○
(5) 作業区域への立入り制限	安全管理規則に基づき、製造従事者以外の者の作業区域への立入りを制限（製造従事者以外の者が立ち入るときに、製造従事者の指示に従わせる）	○
(6) 製造安全委員会との連携及び報告	製造安全委員会と十分に連携する体制を構築	○
(7) その他製品の衛生確保に必要な事項	安全管理規則に基づき、その他製品の衛生確保に必要な事項を実施	○

3 製造衛生責任者の要件及び任務

項目	申請書の記載	適否
(1) 衛生確保に係る知識及び技術の習熟	製造管理者を補佐する立場として、衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者	○
(2) <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造基準等に従った製造であることの確認 ・ 製造管理者への助言及び報告 ・ その他製品の衛生確保に必要な事項 	製造バッチ毎に製造基準に従って製造されていることを製造記録書により確認 製造管理者に対し、製造結果について助言及び報告を行い、製造バッチ毎に製造記録書の承認を獲得 また、その他の衛生の確保に必要な事項を実施	○

4 製造従事者の要件及び任務

項目	申請書の記載	適否
(1) 教育訓練	安全管理規則に基づき、製造管理者の実施する教育訓練をあらかじめ受けた者	○
(2) 製造作業マニュアルの遵守	安全管理規則に基づき、製造作業を行うに当たって製品の衛生確保の必要性を十分に自覚し、製造作業マニュアルに従い作業（製造作業マニュアルに従って作業を行った結果は適切に記録され、検証に使用される）	○

5 製造安全委員会の規定

項目	申請書の記載	適否
(1) 適切な分野の者による構成	微生物、安全に関わる労務、公衆衛生等の管理に携わる者を任命	○
(2) 以下の事項に係る調査審議 ・ 製造マニュアルへの適合性 ・ 教育訓練の状況 ・ その他製品の衛生確保に必要な事項	安全管理規則に基づき、「製造マニュアルへの適合性」、「教育訓練の状況」、「その他製品の衛生確保に必要な事項」について、適宜の審議	○
(3) 必要に応じた製造管理者又は製造衛生責任者への報告要請	必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めることができる運用を構築	○