

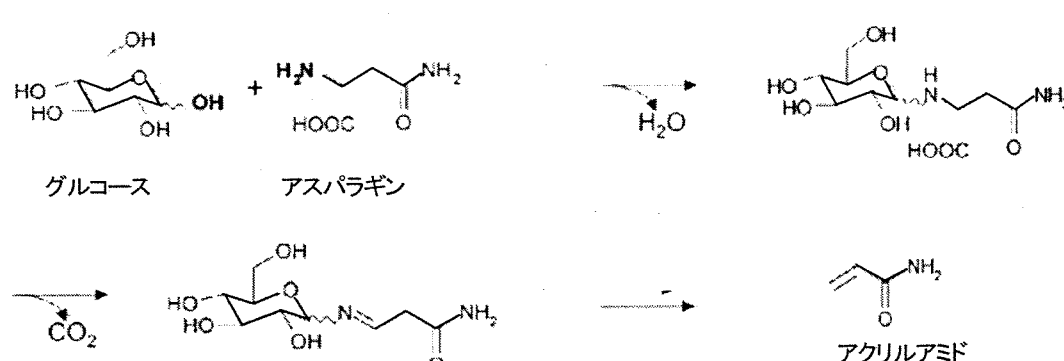
「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」の  
 添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あてに要請書を提出することとされている。

今般、「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定について事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について

用途	<p>加工助剤（食品加工の際のアクリルアミド<sup>※</sup>生成抑制）</p> <p>※ アクリルアミドは、食品加工の際の加熱によりアミノ酸の一種であるアスパラギンがグルコース等の還元糖と反応して生成する。動物を用いた実験では、高用量のアクリルアミドを投与した場合に発がん性が報告されている。</p>  <p style="text-align: center;">アクリルアミドの生成経路</p>
使用基準 (案)	使用基準を設定しない。
海外における 使用状況	<p>米国では、2007年にFDA（米国食品医薬品庁）がGRAS（Generally Recognized As Safe：一般に安全と認められる物質）として認定している。</p> <p>欧州では、2007年にフランス、デンマークが、2008年にスイスが使用を許可している。一方、その他のEU諸国においては、加工助剤としての酵素の使用に規制はなく、使用可能である<sup>*</sup>。</p> <p>オーストラリア及びニュージーランドでは、2008年に使用を許可している。</p> <p>JECFAでは、2008年に、GMPに沿って適切に製造され、特定の目的（アクリルアミド生成の低減）で使用される場合、ADIは特定しない（not specified）と評価している。</p> <p>※ EUでは、2008年により、新規又は規格や使用条件の改正が必要な食品用酵素は、食品添加物と同様にEFSA（欧州食品安全機関）の評価及び認可の手続きが求められることとなっている。</p>

成分概要	本品は、 <i>A. niger</i> が本来有しているアスパラギナーゼ遺伝子を増幅して生産性を向上させた生産菌より得られる、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する作用を有する酵素であり、食品加工の際のアクリルアミドの生成を低減することができる。
構造式	本品は、378のアミノ酸から構成される。 【CAS番号】9015-68-3

### 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の改正について検討する。