

Aspergillus niger ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」については、平成 24 年 9 月 24 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、アスパラギナーゼの生産能を高めるため、*Aspergillus niger* GAM-53 株を宿主とし、*A. niger* GAM-8 株由来のアスパラギナーゼ合成遺伝子を導入して得られた形質転換体 ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼである。

ASP-72 株構築の過程で選択マーカーとして利用するために、*Aspergillus nidulans* 由来のアセトアミダーゼ遺伝子を導入したが、相同組換えにより最終的に選択マーカーは除去されている。また、ASP-72 株構築の過程でアンピシリン耐性遺伝子が含まれたベクターを使用しているが、本ベクターは宿主に遺伝子を導入するための発現カセットを構築する際に *Escherichia coli* 中でのみ使用されたため、最終生産菌には含まれず、抗生物質耐性マーカーも挿入されていない。

したがって、ASP-72 株に導入された遺伝子は、すべて *A. niger* 由来のもので構成されている。

3. 利用目的及び利用方法

ASP-72 株の生産するアスパラギナーゼは、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ため、アクリルアミドの生成を低減する加工助剤として利用される。アクリルアミドは食品を加熱加工する際にアスパラギンと還元糖が反応することで生成し、ヒトの健康に有害な影響を及ぼす可能性があるとしてされている。

4. 参考

申請者は、本申請品目については、宿主である *A. niger* に由来する遺伝子以外は導入されていないことから、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準第 1 章第 3 に規定される「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしている。

なお、アスパラギナーゼは日本では添加物の指定を受けておらず、既存添加物名簿にも記載されていないため、新規の食品添加物となる。そのため、国内では添加物としての使用実績はない。今回、食品添加物としての指定についても同時に申請しているところである。