



府食第1050号

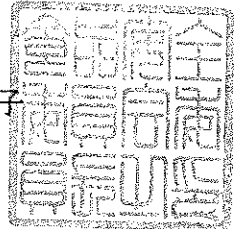
平成21年11月5日

厚生労働大臣

長妻 昭 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年8月31日付け厚生労働省発食安0831第2号をもって貴省から当委員会に意見を求められた添加物「PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン」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安全性評価基準」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）の附則「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評価の考え方」（平成17年4月28日食品安全委員会決定）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、「PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン」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安全性評価基準」（本則）による改めでの評価は必要ないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

PHE-No. 2 株を利用して生産された
L-フェニルアラニン

2009年11月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

2009 年 8 月 31 日	厚生労働大臣より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（厚生労働省発食安 0831 第 2 号）、関係書類の接受
2009 年 9 月 3 日	第 300 回食品安全委員会（要請事項説明）
2009 年 9 月 14 日	第 73 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2009 年 10 月 1 日	第 303 回食品安全委員会（報告）
2009 年 10 月 1 日から 30 日	国民からの御意見・情報の募集
2009 年 11 月 2 日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2009 年 11 月 5 日	第 308 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

＜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＞

2009 年 9 月 30 日まで		2009 年 10 月 1 日から	
澤田純一（座長）		澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）		鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	丹生谷博	五十君静信	澁谷直人
石見佳子	飯 哲夫	石見佳子	手島玲子
宇理須厚雄	山川 隆	海老澤元宏	中島春紫
小関良宏	山崎 壮	小関良宏	飯 哲夫
橘田和美	和久井信	橘田和美	山崎 壮
澁谷直人	渡邊雄一郎	児玉浩明	和久井信
手島玲子			

要 約

食品添加物である「PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン」について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行った。

本添加物は、L-フェニルアラニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-フェニルアラニン生合成に関与する遺伝子の導入及び糖の資化

^aに関与する遺伝子の導入を行った PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニンである。

本添加物の安全性評価では、含有成分は食品添加物公定書規格の含量規格を満たしていること、また、従来から生産されている L-フェニルアラニン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を含有していないことが確認された。

以上の結果から、「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」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）の附則「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評価の考え方」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による改めでの評価は必要ないと判断した。

^a ここでいう「資化」とは、微生物が栄養源として利用することをいう。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン
用 途：栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等
申請者：味の素株式会社
開発者：味の素株式会社

本添加物は、L-フェニルアラニンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-フェニルアラニンの生合成に関与する遺伝子の導入及び糖の資化^aに関与する遺伝子の導入を行った PHE-No.2 株を用いて発酵生産された L-フェニルアラニンである。L-フェニルアラニンは、食品添加物として指定され、成分規格が食品添加物公定書に収載されている。

PHE-No.2 株の宿主である *E. coli* K-12 株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、経済協力開発機構（OECD）では優良工業製造規範（GILSP）が適用できる宿主微生物として認定されている。また、PHE-No.2 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有さない。

II. 食品健康影響評価

1. 本添加物は、製造工程において使用微生物及び発酵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おり、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。
2. 本添加物の非有効成分について、最終製品において、
 - (1) タンパク質は検出限界(1 µg/g)未満である。
 - (2) 食品添加物公定書規格の成分規格を満たしている。
 - (3) アミノ酸分析及び HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品の L-フェニルアラニンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物については、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品に比べて、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を含有していないと考えられる。

3. 以上、1 及び 2 の結果から、「PHE-No.2 株を利用して生産された L-フェニルアラニン」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安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）の附則「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評価の考え方」（平成 17 年 4 月 28 日食品安全委員会決定）に基づき、安全性が確認されたと判断した。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による改めての評価は必要ないと判断した。