



資料 4-5

府食第1218号  
平成19年12月18日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成19年9月21日付け厚生労働省発食安第0921004号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた添加物「L-フェニルアラニン」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

遺伝子組換え食品等評価書

PHE-No. 1 株を利用して生産された  
L-フェニルアラニン

2007年12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>

2007年9月21日	厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0921004号）、関係書類の接受
2007年9月27日	第208回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年10月9日	第54回遺伝子組換え食品等専門調査会
2007年11月8日	第214回食品安全委員会（報告）
2007年11月8日より2007年12月7日	国民からの御意見・情報の募集
2007年12月18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

### <食品安全委員会委員名簿>

見上 彪（委員長）  
小泉直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
本間清一

### <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>

(2007年9月30日まで)		(2007年10月1日から)	
早川堯夫（座長）		澤田純一（座長）	
澤田純一（座長代理）		鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	澁谷直人	五十君静信	手島玲子
池上幸江	手島玲子	石見佳子	丹生谷博
今井田克己	丹生谷博	宇理須厚雄	飯 哲夫
宇理須厚雄	室伏きみ子	小関良宏	山川 隆
小関良宏	山川 隆	橘田和美	山崎 壮
橘田和美	山崎 壮	澁谷直人	和久井信
渡邊雄一郎		渡邊雄一郎	

## 要 約

食品安全委員会は、食品添加物「PHE-No.1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、*E.coli* K-12由来のL-フェニルアラニン生合成関与遺伝子を導入して作製されたPHE-No.1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、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、本添加物の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おり、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられなかった。

以上の結果から、「PHE-No.1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される。

したがって、「PHE-No.1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）（本則）による改めての評価は必要ないと判断される。

## I. 評価対象遺伝子組換え添加物の概要

添加物 : PHE-No.1 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、*E.coli* K-12 由来の L-フェニルアラニン生合成関与遺伝子を導入して作製された PHE-No.1 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、昭和 35 年に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記載されている。

なお、*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.1 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. PHE-No.1 株を利用して生産された L-フェニルアラニンについて、使用微生物及び発酵副生成物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。
2. PHE-No.1 株を利用して生産された L-フェニルアラニンの非有効成分については、最終製品において、
  - (1) タンパク質は検出限界 (1.4µg/g) 以下である。
  - (2) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている。
  - (3) アミノ酸自動分析計及び HPLC 法 (疎水性及び親水性) による残存非有効成分のプロファイル比較では、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、従来品の L-フェニルアラニンに存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲内かほぼ同量である。

以上(1)~(3)の結果から、当該添加物について、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

以上 1 及び 2 の結果から、「PHE-No.1 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

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される。

したがって、「PHE-No.1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）（本則）による改めての評価は必要ないと判断される。

「PHE-No.1 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に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成19年11月8日～平成19年12月7日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	<p>「PHE-No.1 株を利用して生産されたL-フェニルアラニンについて、使用微生物及び発酵副生成物は製造工程で除去され、また、最終産物は晶析により結晶として高度に精製されており、かつ、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。」とあるが、今日多くの添加物などが複合的に身体をむしばんでいる以上、また「存在する不純物については、従来品の振れ幅の範囲」と、今までの基準が適切なものかを含め慎重に対応すべきものであり、遺伝子組み換えによる開発商品化は慎重を期されたい。</p>	<p>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、当該添加物のように最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物については、「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考え方」（平成17年4月28日食品安全委員会決定）に基づいて、安全性評価を行っているところです。</p> <p>この考え方の中で、最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物については、従来の添加物に比べ同等若しくはそれ以上に高度に精製されていること、既存の非有効成分の含有量が当該添加物の中で安全上問題となる程度まで有意に増加していないこと、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とされており、今回評価を行ったL-フェニルアラニンについても有害性が示唆される新たな成分等を含有していないことを確認したことから、安全性が確認されたと判断しています。</p>