



府食第197号
平成24年2月28日

食品安全委員会
委員長 小泉 直子 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23年6月14日付け厚生労働省発食安0614第1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「DP-No.1株を利用して生産されたアスパルテーム」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

DP-No. 1 株を利用して生産された
アスパルテーム

2012年2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＞

2011年6月14日	厚生労働大臣から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0614第1号)、関係書類の接受
2011年6月16日	第386回食品安全委員会(要請事項説明)
2011年6月27日	第92回遺伝子組換え食品等専門調査会
2011年12月16日	第99回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年1月19日	第415回食品安全委員会(報告)
2012年1月19日から2月17日	国民からの御意見・情報の募集
2012年2月28日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

小泉直子(委員長)
熊谷 進(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＞

2011年9月30日まで		2011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	澁谷直人	五十君静信	手島玲子
石見佳子	手島玲子	宇理須厚雄	中島春紫
海老澤元宏	中島春紫	橘田和美	飯 哲夫
小関良宏	飯 哲夫	児玉浩明	和久井信
橘田和美	山崎 壮	澁谷直人	
児玉浩明	和久井信		

要 約

「DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテーム」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、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸（L-フェニルアラニン及びL-アスパラギン酸）の関連化合物を縮合する酵素遺伝子及びプロモーター配列の導入を行った DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテームである。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしている。また、従来から生産されているアスパルテーム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。

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」（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）による評価は必要ないと判断した。

I. 評価対象添加物の概要

名 称：DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテーム

用 途：甘味料

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、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸（L-フェニルアラニン及びL-アスパラギン酸）の関連化合物を縮合する酵素遺伝子及びプロモーター配列の導入を行った DP-No.1 株を用いて生産されたアスパルテームである。本アスパルテームは、DP-No.1 株を用いて原料のアミノ酸関連化合物を縮合させた産物を中間原料として製造される。

アスパルテームは、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記載されている。

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、DP-No.1 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子を有するが、その有害性は知られていない。

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反応副生物が除去され、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は、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) 食品添加物公定書の成分規格を満たしている。

(3) HPLC 法（疎水性及び親水性）による分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品にも存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかった。

以上、(1)～(3)の結果から、従来品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、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」（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）による評価は必要ないと判断した。

「DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテーム」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24年1月19日～平成24年2月17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 13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>DP-No. 1 株を用いて生産された とあるが、原材料のアミノ酸類を 微生物体内で直接縮合しているの か。微生物が生産した縮合するた めの酵素を取り出して使っている ということはないのか。もう少し 詳しい情報がなければ、どういっ たものなのか理解ができず、意見 を求めたところであまり意味がな いと思います。</p> <p>微生物から取り出すか、自ら体外 に放出した酵素を使って縮合反応 に利用するのであれば、この酵素 の安全性を評価するべきだと思い ますが、食品安全委員会の考え方 について教えてください。</p> <p>この安全性評価の考え方で非た んぱく質性添加物であることが条 件だと思うのですが、最終製品に おいてたんぱく質の検出限界が1 μg/g未満であればよいという 根拠があれば教えてください。</p>	<p>評価書案にもその概略は記載して おりますが、本添加物は、DP-No. 1 株が産 生する酵素により原材料のアミノ 酸類を縮合し、それを原料として 製造されたアスパルテームです。 遺伝子組換え微生物を利用し て生産された添加物は、一般に、 組換え体そのままを食する遺伝子 組換え食品とは異なり、最終産物 としての添加物製品の安全性評 価を行うことが適切であるとされ ていることから、最終製品である アスパルテームの安全性評価を行 ったものです。</p> <p>タンパク質の検出限界については、 現在の分析技術を踏まえた妥当な 検出限界値であると判断している ものです。</p>
2	<p>アスパルテームに関する論文で は、『脳や神経に、重大な危険が あり、精子の数も減少…』など「 危険」というもののほうが数が 多く、また少ないほうの「安全」 という論文は、全て企業側もしく は後に</p>	<p>アスパルテームは、食品衛生法で 指定された食品添加物です。遺 伝子組換え食品等専門調査会 では、添加物に組換えDNA技 術応用に起因する新たな有害成 分が存在しないかという観点か ら安全性評価を行っています。</p>

	<p>企業に天下りした役人側のものです。</p> <p>アメリカでは、健康被害の訴訟も起きております。</p> <p>アスパルテーム、ネオテーム等の規制、禁止を求めます。</p>	<p>本添加物は、「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」に基づき、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること、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等が確認できたことから、安全性が確認されたと判断しました。</p> <p>なお、いただいたご意見については、リスク管理機関にもお伝えします。</p>
3	<p>http://www.youtube.com/watch?v=a7yS3b49ups&feature=youtu.be_gdata_player</p> <p>アメリカのニュース番組の特集がYOUTUBEでアップされていますが、安全性が確認されていないとのことです。</p> <p>やめてください。</p>	<p>食品健康影響評価を行っております。</p> <p>本添加物は、ご指摘のような安全性審査を受けていない遺伝子組換え微生物を利用して製造した添加物ではありませんが、「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)に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断いたしました。</p> <p>いただいたご意見については、リスク管理機関にお伝えします。</p>
4	<p>遺伝子組み換え反対！</p>	
5	<p>アスパルテームの使用じたいの時点で、日本の政府当局は、国民の健康を、予防的に守らねばならない責務があるにもかかわらず、厚生労働省など管轄当局は、未承認の遺伝子組み換え微生物利用で製造した添加物の流通を、未承認添加物の輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告により、はじめて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で、追いつくことが出来ずにいます。</p> <p>こうした不手際を、管轄当局は、安全審査の手続きを開始して、いそぎ承認化をはかる事で、問題を処理しようとしています。</p> <p>熾烈な価格競争のせいで、産地偽装や偽装食品など、様々なモラル・ハザード発覚や発生が物語るように、競争で追い詰められる業者は、存続のために消費者の安全を度外視するようになっていきました。</p> <p>安全の危険性が未知数である<微生物利用の遺伝子組み換え食品添加物>の早急な承認は、未承認</p>	

	<p>(違法) の＜微生物利用の遺伝子組み換え食品＞の流通への、管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります。</p> <p>「遺伝子組み換え 微生物による添加物・アスパルテーム」の承認化に反対します。</p>	
6	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。このような中で承認を急ぐことには反対です。食品に関しては用心しすぎるくらいの姿勢でいなければ安全は守れないと思います。</p> <p>安全性の確認にはもっと時間をかけるべきです。「遺伝子組み換え微生物による添加物・アスパルテーム」の承認化に反対します。</p>	
7	<p>ラッセル博士がアスパルテームの神経毒性をはじめ様々な健康被害を発言した、製造使用している企業や米国糖尿病学会を相手取ったの集団訴訟が起き、企業が毒性と使用による症状を知りつつ使用している事から、日本政府は国民の健康を予防的に守らねばならないにもかかわらず、厚生労働省など当局は食品衛生法に基づく安全審査を受けない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通をキリンの報告により判明するなど、違法食品流通に追いつくことが出来ずにいます。国民の安全を確保するため承認・非承認があ</p>	

	<p>るにもかかわらず、危険である遺伝子組み換え食品添加物を流通に対応できない事を穴埋めする欺瞞は憲法に反する。「安全性に問題があるとの情報は今のところ未だ無い」発言は、事故予防を放棄している裏返しでは?産地偽装や偽装食品など競争で追い詰められる業者は消費者の安全を度外視する。安全の危険性が未知数である遺伝子組み換え食品添加物の承認は、未承認（違法）の微生物利用の遺伝子組み換え食品の流通への、管轄当局の対応不足の咎めを逃れるためです。「遺伝子組み換え 微生物による・・・添加物・アスパルテーム」の承認化に反対します。</p>	
8	<p>厚生労働省など管轄当局は、安全審査を受けていない遺伝子組み換え微生物を使って製造した添加物の流通を、その輸入販売業者キリン協和フーズ社の報告で初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で追いつくことが出来ずにいます。</p> <p>こうした不手際を、いそぎ承認化をはかる事で、管轄当局は問題を処理しようとしています。</p> <p>日本政府の政策によるデフレとグローバル化情勢のなかの”熾烈な価格競争”のせいで、産地偽装や偽装食品など、様々なモラル・ハザードが物語るように、競争で追い詰められる業者は、存続のために、消費者の安全を度外視するようになっています。</p> <p>”危険性が未知数”の違法遺伝子組み換え食品添加物類の流通に対応できていない事を穴埋めする、早急な承認化という欺瞞は、国民の生存権の保障に努めなけれ</p>	

<p>ばならない政府の、日本国憲法第二十五条憲法に反し、そして管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります。「遺伝子組み換え 微生物による添加物・アスパルテーム」の承認化に反対します。</p> <p>(同一意見他 5 通)</p>	
---	--