

「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」の 食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

食品添加物「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」について、指定及び規格基準の設定の検討並びに遺伝子組換え添加物の安全性審査を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第24条第1項第14号等の規定に基づき、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。評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年10月4日、指定等要請者から食品添加物の指定及び規格基準設定並びに遺伝子組換え添加物の安全性審査の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	<i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ	
構造式	本品は、289のアミノ酸から構成される。 (CAS 番号：1618683-38-7)	
用途	製造用剤（フルクトースを異性化してプシコースに変換する酵素）	
成分概要	本品は、 <i>Arthrobacter globiformis</i> が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を大腸菌（ <i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 株に限る。）に導入して得られた、フルクトースをプシコースに異性化する酵素である。	
日本における使用状況	指定されていない。	
使用基準（案）	使用基準を設定しない	
国際機関、海外での状況等	JECFA	食品添加物としての安全性評価は行われていない。 2016年に開催された第48回CCFAIにおいて、JECFAに対して安全性評価を依頼することが決定された。
	国際規格	なし
	使用状況	米国では、2016年にFDA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。 欧州、オーストラリア・ニュージーランドにおいて使用された実績はない。
食品安全委員会での評価等	初回	

CCFA：コーデックス食品添加物部会

JECFA：FAO/WHO合同食品添加物専門家会議

FDA：米国食品医薬品庁

3. 今後の予定

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、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

組換えDNA技術応用添加物については、安全性審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、審査を経た旨を公表する。