



府食第214号

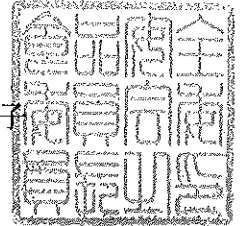
平成24年3月1日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 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23年6月14日付け厚生労働省発食安0614第1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「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。また、本件に関して行った国民からの御意見・情報の募集において、貴省に関する御意見・情報が別添のとおり寄せられましたのでお伝えします。

記

「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、「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。

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3月

食品安全委員会

<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
2012年3月1日	第421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)
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。