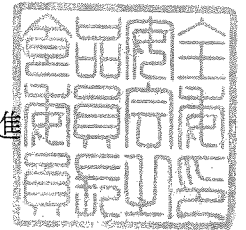




府食第841号  
平成24年9月24日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年5月8日付け厚生労働省発食安0501第3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「PHE1213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。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

「PHE1213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、「PHE1213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）による評価は必要ないと判断した。

# 遺伝子組換え食品等評価書

PHE1213 株を利用して生産された  
L-フェニルアラニン

2012年9月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

2012年5月8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0501第3号）、関係書類の接受
2012年5月10日	第430回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年5月21日	第104回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年7月25日	第106回遺伝子組換え食品等専門調査会
2012年8月6日	第442回食品安全委員会（報告）
2012年8月7日から9月5日	国民からの御意見・情報の募集
2012年9月19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9月24日	第447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>

2012年6月30日まで	2012年7月1日から
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
熊谷 進（委員長代理）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	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>

澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	手島玲子
宇理須厚雄	中島春紫
橘田和美	飯 哲夫
児玉浩明	和久井信
澁谷直人	

## 要 約

「PHE1213 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産性を高めるため、*Escherichia coli* ATCC13281 株由来の変異株である PHE3140 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変異導入及び L-フェニルアラニンの生合成に関与する遺伝子のプロモーターの変異導入を行った PHE1213 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 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：PHE1213 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  
申請者：協和発酵バイオ株式会社  
開発者：NutraSweet Company（米国）

本添加物は、L-フェニルアラニンの生産性を高めるため、*Escherichia coli* ATCC13281 株由来の変異株である PHE3140 株を宿主として、L-フェニルアラニンの生合成に關与する遺伝子の変異導入及び L-フェニルアラニンの生合成に關与する遺伝子のプロモーターの変異導入を行った PHE1213 株を利用して生産された 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。PHE1213 株の宿主が由来する ATCC13281 株は、ATCC (American Type Culture Collection) におけるバイオセーフティレベル 1 に分類されており、毒性や病原性についての報告はない。

また、PHE1213 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) 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、従来品に存在しない不純物である L-*o*-チロシン（約 0.001%）が検出された。
  - (4) L-*o*-チロシンは、L-フェニルアラニンの酸化によって生じるヒト生体内物質であり、肉類、魚介類等に含まれているとの報告があることから、十分な食経験があると考えられる。また、申請品からの摂取量は、通常の食品からの一日推定摂取量を上回るものではない。

以上、(1)～(4)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。