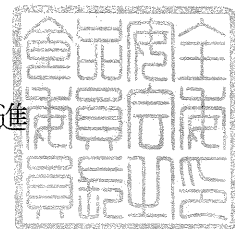




府食第808号  
平成25年9月30日

厚生労働大臣  
田村 憲久 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9月26日付け厚生労働省発食安0926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「*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」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。

記

「*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」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）の第1章総則第3「対象となる添加物及び目的」に規定する「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

# 遺伝子組換え食品等評価書

*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して  
生産されたアスパラギナーゼ

2013年9月

食品安全委員会

### <審議の経緯>

- 2012年9月27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0926第1号）、関係書類の接受
- 2012年10月1日 第448回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年11月2日 第109回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年8月5日 第484回食品安全委員会（報告）
- 2013年8月6日から9月4日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2013年9月9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に報告
- 2013年9月30日 第489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>

熊谷 進（委員長）  
佐藤 洋（委員長代理）  
山添 康（委員長代理）  
三森国敏（委員長代理）  
石井克枝  
上安平冽子  
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

「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」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実施した。

本添加物は、アスパラギナーゼの生産性を高めるため、*Aspergillus niger* NRRL3122 株由来の GAM-53 株を宿主として、*A. niger* GAM-8 株由来のアスパラギナーゼ遺伝子を導入して作製された ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼである。アスパラギナーゼは、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素であり、食品の加熱加工におけるアクリルアミドの生成を抑制することができるとされている。

本添加物の生産菌である ASP-72 株には、宿主である *A. niger* に由来する DNA のみが導入されていることを確認した。

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）の第 1 章総則第 3「対象となる添加物及び目的」に規定する「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

なお、アスパラギナーゼは食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条に基づく食品添加物としての指定がなされていないことから、厚生労働省から同指定に係る食品健康影響評価の要請もなされており、厚生労働省における本添加物の取扱いについては、添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。

## I. 評価対象添加物の概要

名称：*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ  
用途：アクリルアミドの生成抑制  
申請者：DSM ニュートリションジャパン株式会社  
開発者：DSM 社（オランダ）

本添加物は、アスパラギナーゼの生産性を高めるため、*Aspergillus niger* NRRL3122 株由来の *A. niger* GAM-53 株を宿主として、*A. niger* GAM-8 株由来のアスパラギナーゼ遺伝子（*aspA* 遺伝子）を導入して作製された ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼである。

アスパラギナーゼは、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素であり、食品の加熱加工におけるアクリルアミドの生成を抑制することができるかとされている。

また、*A. niger* 由来の  $\alpha$ -アミラーゼやプロテアーゼ等が既存添加物として幅広い食品に安全に使用されている。

## II. 食品健康影響評価

### 1. ASP-72 株の構築について

ASP-72 株の宿主は、*A. niger* GAM-53 株である。

ASP-72 株に導入された DNA 断片は、*Escherichia coli* 由来のプラスミド pTZ18R に *A. niger* GAM-8 株由来の *aspA* 遺伝子、*A. niger* GAM-53 株の *glaA* 遺伝子由来のプロモーター領域及びターミネーター配列を含む領域を組み込むことによって作製されたプラスミドから、プラスミド pTZ18R に由来する塩基配列を除去することによって作製された。

本 DNA 断片をプロトプラスト法を用いて *A. niger* GAM-53 株のゲノムに挿入し、自然遺伝子多重化により *aspA* 遺伝子が多重化された菌株（ASP 528-17 株）を大量培養することによって、本添加物の生産菌である ASP-72 株が作製された。

なお、ASP-72 株の作製過程において選択マーカーとして利用するために *Aspergillus nidulans* NRRL194 株由来のアセトアミダーゼ遺伝子（*amdS* 遺伝子）が導入されたが、ASP-72 株は *amdS* 遺伝子を有さない。

### 2. ASP-72 株が「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当することについて

#### (1) ASP-72 株において遺伝子導入に用いたベクター由来の DNA 及び *amdS* 遺伝子が除去されていることの確認について

DNA 断片の作製に使用した *E. coli* 由来のプラスミド pTZ18R の塩基配列及び *A. nidulans* 由来の *amdS* 遺伝子が含まれていないことが確認された。

(2) ASP-72 株に存在する塩基配列について

ASP-72 株に導入された遺伝子は、*A. niger* GAM-8 株及び GAM-53 株に由来し、GAM-8 株に由来する *aspA* 遺伝子を多重化したものである。

したがって、その塩基配列は、全て *A. niger* 由来である。

以上の1及び2から、「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」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）の第1章総則第3「対象となる添加物及び目的」に規定する「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

なお、アスパラギナーゼは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条に基づく食品添加物としての指定がなされていないことから、厚生労働省から同指定に係る食品健康影響評価の要請もなされており、厚生労働省における「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」の取扱いについては、添加物としての食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある。