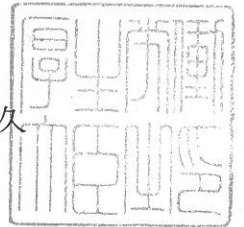


厚生労働省発食安1017第1号
平成26年10月17日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び同法第11条第1項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない添加物として、以下に掲げるものについて、別紙を踏まえ、新たに定め、併せて、規格基準を設定すること。

Aspergillus oryzae NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ



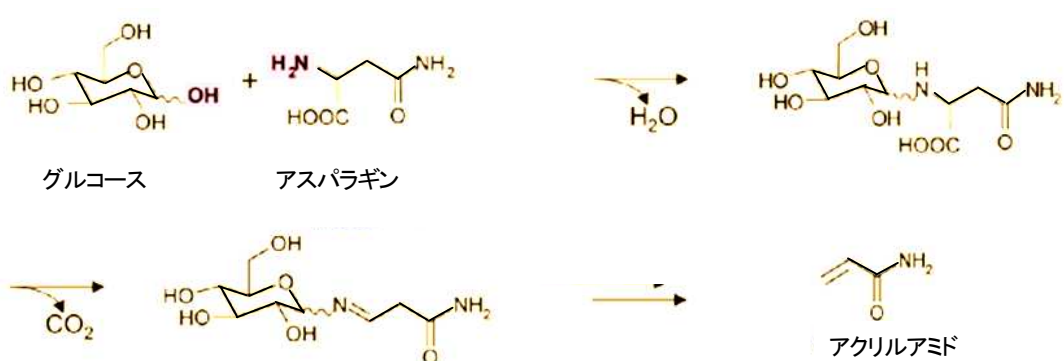
「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣宛てに要請書を提出することとされている。

今般、「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定について事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について

用途	<p>加工助剤（食品加工の際のアクリルアミド[※]生成抑制）</p> <p>※ アクリルアミドは、食品加工の際の加熱によりアミノ酸の一種であるアスパラギンがグルコース等の還元糖と反応して生成する。動物を用いた実験では、高用量のアクリルアミドを投与した場合に発がん性が報告されている。</p>  <p align="center">アクリルアミドの生成経路</p>
使用基準	使用基準を設定しない
海外における使用状況	<p>米国では、FDA（米国食品医薬品庁）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。</p> <p>欧州では、デンマーク、フランスが使用を許可している。一方、その他のEU諸国においては、加工助剤としての酵素の使用に規制はなく、使用可能である[※]。</p> <p>オーストラリア及びニュージーランドでは、使用を許可している。</p> <p>JECFAでは、GMPIに沿って適切に製造され、特定の目的で使用される場合、ADIは特定しない（not specified）と評価している。</p> <p>※ EUでは、2008年より、新規又は規格や使用条件の改正が必要な食品用酵素は、食品添加物と同様にEFSA（欧州食品安全機関）の評価及び認可の手続が求められることとなっている。</p>

成分概要	本品は、 <i>Aspergillus oryzae</i> の野生株を改良した生産菌より得られる、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作用を有する酵素であり、食品加工の際のアクリルアミドの生成を低減することができる。
構造式	本品は、359のアミノ酸から構成される。 【CAS番号】9015-68-3

3. 今後の方向

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「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について、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。