



府食第888号
平成27年12月1日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成27年8月4日付け厚生労働省発食安0804第8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「DP-No.2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。

記

「DP-No.2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、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。

遺伝子組換え食品等評価書

DP-No. 2 株を利用して生産された
アスパルテーム

2015年12月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2015年8月7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0804第8号）、関係書類の接受
- 2015年8月25日 第574回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2015年9月28日 第140回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2015年10月13日 第580回食品安全委員会（報告）
- 2015年10月14日から11月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2015年11月25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
- 2015年12月1日 第586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>

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井克枝
堀口逸子
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）
小関良宏（座長代理）
宇理須厚雄 手島玲子
岡田由美子 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
近藤一成

要 約

「DP-No.2 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、アスパルテームの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸関連化合物を縮合させる酵素遺伝子及びプロモーターの導入を行った DP-No.2 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.2 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、アスパルテームの生産性を高めるため、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸関連化合物を縮合させる酵素遺伝子及びプロモーターの導入を行った DP-No.2 株を利用して生産されたアスパルテームである。なお、DP-No.2 株は、平成 24 年に評価を終了した「DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテーム」に用いられた DP-No.1 株に導入された酵素遺伝子に更に変異を加えたものであり、平成 27 年 7 月に評価を終了した「DP-No.2 株及び GG-No.1 株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン」に用いられたものと同一である。

アスパルテームは、食品添加物としての使用が認められており、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.2 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) 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、従来品の実測値の最大値を上回っていない。

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。