

「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP 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に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成27年7月15日～平成27年8月13日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 5通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>生活クラブ連合会は、遺伝子組み換え食品について、安全性や環境への影響など未だにわからないことが多くあると考え、遺伝子組み換え作物・食品は取り扱わないことを基本としています。提携生産者と協力してすべて取り扱い品目を点検し、遺伝子組み換え食品・飼料・添加物などを取り除くことと、どうしても使用せざるを得ない場合は独自表示を行なっています。</p> <p>「遺伝子組換え食品等評価書  <i>Aspergillus oryzae</i> NZYM-SP 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」について、以下の理由から、リスク評価として不十分と考えます。</p> <p>意見1) アクリルアミドの低減のために、食品に未知のリスクをもたらすこととなります。</p> <p>アスパラギナーゼは、発がん性が疑われるアクリルアミドの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、食品の加熱加工によるアクリルアミドの生成を抑制することができます。「<i>Aspergillus</i></p>	<p>本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」<sup>※1</sup>（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。同基準「第1章第4の1」は、安全性評価が可能とされる範囲を「食経験のある非病原性株の宿主」に由来する組換え体の利用としていますが、本アスパラギナーゼの生産に用いられる組換え体の宿主である</p>

oryzae NZYM-SP 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」の安全性評価において比較対象として用いる添加物は、*A. niger* ASP-72 株を利用して生産されたセルフクロニングのアスパラギナーゼです。このアスパラギナーゼが食品添加物として登録されたのは昨年 11 月であり、十分な食経験があるとは言えません。またセルフクロニングは厳密な意味では遺伝子組み換えに当たります。このような添加物が比較対象として選ばれたのは、現行の食品のリスク評価の基本的な考え方を逸脱していると考えます。

食品添加物としての使用されてきた歴史がないにもかかわらず、遺伝子組み換えという新しい技術で大量生産することに反対します。

意見 2) パン、クラッカー、ポテト製品以外の幅広い食品に使われることによるリスクが考慮されていません。

ヒト体重 1kg 当たりの一日の推定最大摂取量は、0.549 mg TOS (Total Organic Solids)/ kg 体重/日とされていますが、この数値は、パン類、シリアル食品、ポテト製品、調味料をもとに算出されています。大量生産によ

*Aspergillus oryzae*は当該要件に合致しています。

同基準<sup>\*1</sup>の「第2章第1」では「遺伝子組換え添加物の安全性評価を行う上で必要とされる比較対象として食品衛生法で認められている添加物が存在すること」を示すことが必要としています。本評価において比較対象とした「*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」は、食品衛生法で認められている添加物であり、当該品目を比較対象として評価を行うことは、適切であると考えています。御指摘のように「食経験」を比較対象添加物の要件としているものではありません。

比較対象とした「*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」は、同基準の「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、基準に基づく評価の対象ではありません<sup>\*2</sup>。

比較対象とした「*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、食品添加物としての評価も行われています。その結果、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断されています。<sup>\*3</sup>

遺伝子組換え食品等の安全性評価においては、従来の食品等と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因がないかどうかを確認しています。本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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

御指摘の一日の推定最大摂取量は、本アス

って用途が広がれば、アクリルアミドの含有量が多いとされるほかの食品にもこの添加物が使われるようになると考えられます。そのような状況を想定した場合、この一日の推定最大摂取量に摂取が収まるかどうか疑問です。また、子どもが日常的に食べるスナック菓子に多用されることを想定すれば、特に子どもを対象としたリスク評価が必要です。

意見3) 申請者からの提出データのみ  
に頼るのではなく、国による検証実験  
を求めます。

申請者が行なった動物実験は、各群  
雌雄各 10 匹のラットを使った 13 週間  
の反復強制経口投与試験であり、サン  
プル数、実験期間ともに不十分です。  
国による検証実験を求めます。

パラギナーゼではなく、「*Aspergillus niger*  
ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギ  
ナーゼ」についてのものです。

「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して  
生産されたアスパラギナーゼ」の添加物とし  
ての評価は、平成 26 年 1 月 22 日に終了して  
おり、御指摘の数値はこの添加物評価書<sup>\*3</sup>  
から引用したものです。添加物評価書におい  
ては、「NOAEL 1,038 mgTOS/kg 体重/日と  
推定一日摂取量 0.549 mgTOS/kg 体重/日と  
を比較して得られる安全マージンが十分で  
あること及び本品目が食経験のある基原微  
生物である *A. niger* を用いて生産されたこ  
とを勘案して、本品目について適切に使用さ  
れる場合、安全性に懸念がないと考えられ、  
ADI を特定する必要はないと判断した。」と  
されています。また、乳幼児のリスクが高ま  
るといった特段の知見は得られていないこと  
などから、乳幼児の摂取量や影響について、  
別途検討する必要はないと判断されていま  
す<sup>\*4</sup>。

なお、本アスパラギナーゼの添加物として  
の評価は、一日摂取量の推計も含め、添加物  
専門調査会において別途行われています。

遺伝子組換え食品等の安全性評価におい  
ては、国が自ら実験を行ってはいません。申  
請者が実施した試験等のデータは、その実施  
方法や分析方法の妥当性についても科学的  
見地から審議を行っています。また、審議に  
おいて試験等のデータを含め資料が不足し  
ていると判断された場合は、さらに必要な追  
加資料の提出を求めています。

なお、御指摘の動物実験(評価書14ページ)  
については、GLP基準を遵守しており、動物  
数や実施期間についても、「添加物に関する  
食品健康影響評価指針」(2010年5月食品安  
全委員会決定)、OECD(経済協力開発機構の  
化学物質の試験に関するガイドライン(げっ  
歯類における90日間反復経口投与毒性試験)  
(408)に従った方法で行われていることを

<p>意見4) 義務がないため、気づかないうちに摂取する可能性があります。</p> <p>添加物のような微量原料には、遺伝子組換え表示が義務付けられておらず、一括表示されるため、この添加物が食品に使われていても消費者は気づきません。情報公開が不十分では消費者が自らのリスクを管理することができないので、リスク管理上、不適切と考えます。今回の意見募集はリスク評価に関するものですが、リスク管理が不適切なこと自体、消費者を予測不能なリスクにさらすと考えます。消費者に対するていねいな広報や情報提供を求めます。</p>	<p>確認しています。</p> <p>遺伝子組換え食品等の表示については、消費者庁が担当していますので、頂いた御意見は消費者庁にお伝えします。</p> <p>食品安全委員会としても、食品安全に関して消費者に対する丁寧な広報や情報提供に努めてまいります。</p> <p>※1 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）  <a href="https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_tenkabutu_kijun.pdf">https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_tenkabutu_kijun.pdf</a></p> <p>※2 遺伝子組換え食品等評価書「<i>Aspergillus niger</i> ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」  <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20120927658&amp;fileId=201">http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20120927658&amp;fileId=201</a></p> <p>※3 添加物評価書「<i>Aspergillus niger</i> ASP-72株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」  <a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20120927657&amp;fileId=201">https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20120927657&amp;fileId=201</a></p> <p>※4 パブリックコメント回答（添加物「<i>Aspergillus niger</i> ASP-72株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」）  <a href="https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka-tenkabutu_asparaginase_251022.pdf">https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka-tenkabutu_asparaginase_251022.pdf</a></p>
--	---

※原則、頂いた意見・情報はそのまま掲載していますが、今回の審議結果（案）に関係ないものについては、省略させていただきました。