

2013年11月20日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「添加物の食品健康影響評価」意見募集担当 御中

「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用い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

日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 *Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ（案）」（以下評価書案）に関して、以下のコメントを提出いたします。

本品目は、加熱食品におけるアクリルアミドの生成を低減できる有用性が期待されます。その一方で、本品目の評価結果がリスク管理機関に通知された場合、貴委員会が添加物としての酵素の評価を完了した最初の事例となることから、基本的な考え方を整理することも含め、慎重に検討する必要があると考えます。

1. 基原微生物の毒素非産生性の確認について

近年、Frisvad らは 180 種類の *A. niger* 菌株を調査し、81%の菌株がフモニシン B₂、B₄ および B₆ を産生し、17%の菌株がオクラトキシン A を産生すること¹（評価書案の参照 12 でも引用されています）、およびフモニシン B₂ の産生が使用する培地によって異なること²を報告しています。

一方、評価書案の p.11 にはオクラトキシンとフモニシン類は検出されなかったと記載されていますが、どのような試験で確認されたのか、資料（評価書案の参照 13、16、17）が未公表とされており知ることができません。

今後の酵素の評価においても、基原微生物の毒素非産生性の確認は最重要と考えられますので、例えば、以下のような事項について十分な確認、検討が必要と考えます。

- ① *A. niger* ASP-72 株が、既知のマイコトキシン産生能を持つ菌株とは異なる菌株であることを確認し、評価書に記載することが必要ではないでしょうか。
- ② マイコトキシンの産生が培養条件により変化しうることを考慮して、確認試験の条件を検討すべきではないでしょうか。
- ③ 評価書中に分析条件（検出限界等）を記載することが必要ではないでしょうか。
- ④ 幅広いマイコトキシンについて最終製品での確認を行うべきではないでしょうか。また、検体数を増やす必要があるのではないのでしょうか。（評価書案には「フモニシン B₁ 及び B₂ は検出されなかった」と書かれていますが、その他のフモニシン類やオクラトキシンが確認されていないように思えます。また、2 検体しか分析されていません。）
- ⑤ 以上も含め、酵素の基原微生物の毒素非産生性の確認に必要なデータのあり方（質や量）を検討するべきではないでしょうか。

2. 酵素の評価における「食品常在成分と同一物質になること」の確認について

評価書案では、アスパラギナーゼは「人工胃液によって 3,500 Da 以下の低分子に分解されることが示された」とされています。また、コンピュータシミュレーションから「オリゴペプチドまで分解されることが示唆され」「最終的に食品常在成分であるアミノ酸まで分解されると考えられる」とされています。しかし、アスパラギナーゼが人工胃液によって 3,500 Da 以下の低分子に分解されることは実験的に明らかにされた事実ですが、それら低分子がすべて消化管内でアミノ酸まで分解されるとするのはコンピュータシミュレーションも含めた予測であり、実験的に証明されたものではないと考えます。厳密に言えば、これら低分子の中には食品常在成分ではないペプチドも存在し、それが吸収されることもあり得るように思えます。

一方、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や EFSA (欧州食品安全機関) では、酵素の評価において、必ずしも「食品常在成分と同一物質になること」の確認を必要としていません。

したがって、

- ・貴委員会が「食品常在成分と同一物質になる」という点を重視して酵素の安全性評価を行うのであれば、アミノ酸まで分解されることの厳密な検証を求めるべきではないでしょうか。
- ・あるいは、酵素の安全性評価においては、「食品常在成分と同一物質になる」ことまで言及するには無理があるのではないのでしょうか。ただし、人工消化液等による分解試験自体は、アレルギー性等の評価の参考になるため、有用と考えます。

なお、評価書案 p.13、13 行目には「体内で低分子に分解される」、同 27 行目および p.14、6 行目には「体内で速やかに分解され」との記載がありますが、「体内」は「消化管内」とすべきと思います。

以上

参考文献

- 1) J. C. Frisvad, T. O. Larsen, U. Thrane, M. Meijer, J. Varga, R. A. Samson and K. F. Nielsen, Fumonisin and ochratoxin production in industrial *Aspergillus niger* Strains. PLoS One 6: e23496 (2011).
- 2) J. C. Frisvad, J. Smedsgaard, R. A. Samson, T. O. Larsen and U. Thrane, Fumonisin B₂ production by *Aspergillus niger*. J. Agric. Food Chem., 55: 9727-9732 (2007).