酵素
20241030

202X 年 XX 月 XX 日版

【　】内に該当する要請（新規指定、成分規格改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

○○○○株式会社

目次

項目　　ページ No.

I. 添加物の概要
序
１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価
５．物理化学的性質
（１）基原生物
（２）製造方法
（３）成分（反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH 依存性等）
（４）性状
（５）成分規格
（６）食品添加物の安定性
（７）食品中の食品添加物の分析法
６．使用基準案
７．その他

II. 有効性に関する知見
１．酵素としての有効性及び他の同種の酵素との効果の比較
２．食品中での安定性
３．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

III. 安全性に関する知見
１．基原生物の安全性
（１）病原性及び有害物質の産生性に関する事項
（２）寄生性及び定着性に関する事項
（３）病原性の外来因子に関する事項
２．酵素の消化管内での分解性に関連する事項
（１）消化管内での易分解性
（２）消化管内での分解に関わる主要な因子
（３）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響
（４）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題

（５）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積

３．酵素の毒性

（１）90 日間反復投与毒性試験

（２）遺伝毒性試験

（３）アレルゲン性

４．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験

（１）人口胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

（２）人口腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

（３）加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う）

IV．一日摂取量の推計及び考察

V．引用文献一覧

酵素
20241030

I. 添加物の概要

序

１．名称及び用途
（１）名称

（２）EC 番号、CAS 登録番号等

（３）用途

（４）使用方法

２．起源又は発見の経緯

３．国内外における使用状況
（１）日本

（２）コーデックス委員会

（３）EU

（４）米国

（５）オーストラリア・ニュージーランド

４．国際機関等における安全性評価
（１）食品安全委員会

（２）JECFA

（３）EFSA 及び SCF

（４）FDA

（５）FSANZ

５．物理化学的性質

（１）基原生物

（２）製造方法

（３）成分（反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH 依存性等）

（４）性状

（５）成分規格

１）成分規格案

表○　成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
①　名称		
②　英名		
英名別名		
③　日本名別名		
④　CAS 登録番号		
⑤　定義		
⑥　酵素活性		
⑦　性状		
⑧　確認試験		
	(1)	
	(2)	
⑨　純度試験		
	(1)	
	(2)	
⑩　微生物限度		
⑪　酵素活性測定法		
⑫　保存基準		
参照規格 1： 2：		

3：
4：

２）成分規格案と既存の規格との対照表

３）成分規格案の設定根拠

４）試験法の検証データ及び試験成績

（６）食品添加物の安定性

（７）食品中の食品添加物の分析法

６．使用基準案

（１）使用基準案

（２）使用基準案の設定根拠

７．その他

II. 有効性に関する知見

１．酵素としての有効性及び他の同種の酵素との効果の比較

２．食品中での安定性

３．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

III. 安全性に関する知見

１．基原生物の安全性

（１）病原性及び有害物質の産生性に関する事項

（２）寄生性及び定着性に関する事項

（３）病原性の外来因子に関する事項

２．酵素の消化管内での分解性に関連する事項

（１）消化管内での易分解性

（消化管内で容易に分解されること）

（２）消化管内での分解に関わる主要な因子

（３）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響

（酵素の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該酵素又はその分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないことについて記載）

（４）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題

（酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該酵素の主要な成分の過剰摂取の問題を起こさないことについて記載）

（５）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積

（摂取された酵素が消化管内で分解されないまま、未分解物又は部分分解物として大量に糞便中に排泄されないこと。また、未分解物又は部分分解 物が生体組織中に蓄積しないことについて記載）

３．酵素の毒性

（１）90 日間反復投与毒性試験

（２）遺伝毒性試験

表○　遺伝毒性試験の概要

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果	参照文献
遺伝子突然変異						
染色体異常						

（３）アレルゲン性

４．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験

（１）人口胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

（２）人口腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

（３）加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う）

IV．一日摂取量の推計及び考察

V．引用文献一覧