

食品添加物の指定及び使用基準改正

要請資料作成に関する手引

[酵素 規格改正]

令和 7 年 3 月

消費者庁

食品衛生基準審査課

本手引は「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」（消食基第 209 号、令和 7 年 3 月 24 日）に基づき、添加物の要請区分ごとの手引として、要請者の利便性を考慮し、FADCC で作成したものです。本要請区分では基本的に該当しないと考えられる箇所を、淡灰色の文字で示しています。

1 はじめに

- 1.1 食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）の要請については、
「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正 令和4年9月29日生食発0929第3号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）及び「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和5年法律第36号）附則第2条により、指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、内閣総理大臣宛てに要請書及び要請書に添付すべき資料（以下「要請資料」という。）を提出しなければならないとされている。
- 1.2 要請資料の作成は、厚労省指針及び内閣府食品安全委員会（以下「食安委」という。）の食品健康影響評価指針（以下「食安委評価指針」という。）に基づき作成すること。

注記

「食安委評価指針」は、「添加物に関する食品健康影響評価指針」、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」及び「香料に関する食品健康影響評価指針」を含む最新の食安委評価指針のことである。

- 1.3 本手引は、要請資料を効率的に作成することを目的として、記載事項、記載内容等を整理したものである。

2 要請資料

- 2.1 要請資料には、要請書及び添付資料が必要である。
 - 2.1.1 該当しない。
 - 2.1.2 該当しない。
 - 2.1.3 該当しない。
 - 2.1.4 食品添加物の規格基準改正の要請は、別添2の様式の要請書により行うこと。
 - 2.1.5 該当しない。
 - 2.1.6 規格改正の要請の場合は、成分規格案を添付資料とすること。

3 概要書

- 3.1 添付資料として、要請品の概要、有効性、安全性等を簡潔にまとめた資料（以下「概要書」という。）及び概要書で引用された文献（以下「引用文献」という。）が必要

である。

- 3.1.1 概要書は、本手引を参考の上、食品添加物指定等相談センター（以下「相談センター」という。）が提供する書式を用いて作成すること。
- 3.1.2 概要書には本手引で求められた事項を記載する必要があるが、記載できない場合には、その理由を説明すること。

3.2 要請内容

- 3.2.1 要請品、新規指定・規格基準改正の区分、用途、本要請品が使用されることによる消費者の利点を、簡潔に記載すること。

3.3 要請品の概要

3.3.1 名称等

3.3.1.1 該当しない。

3.3.1.2 ただし、要請品が酵素の場合は、一般名（和名、英名）を記載すること。

3.3.1.3 該当しない。

3.3.1.4 ただし、要請品が酵素の場合は、該当する EC（Enzyme Commission）番号及び CAS 登録番号を記載すること。

注記

要請品の酵素に該当する CAS 登録番号が無い場合には、その旨を記載すること。

3.3.1.5 該当しない。

3.3.2 用途及び使用方法

3.3.2.1 用途は「食品表示基準について」（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知）の「別添 添加物関係」で示された用途名を参考に記載すること。

3.3.2.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.3.2.3 使用方法是、要請品を使用対象食品に対してどのような操作で用いるかを用途に応じて記載すること。

注記

食品製造工程（どの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）

で、どのような操作を行うか) をフローチャート等の図で示すことが望ましい。

3.3.3 該当しない。

3.3.3.1 該当しない。

注記

該当しない。

3.3.3.2 該当しない。

3.3.3.3 該当しない。

注記1

該当しない。

注記2

該当しない。

3.3.4 該当しない。

3.3.4.1 該当しない。

3.3.4.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.3.5 基原生物

3.3.5.1 要請品が酵素の場合は、基原生物の学名(属、種)を記載し、基原生物が微生物の場合は、生産に用いる株名も記載すること。

3.3.5.2 基原生物を得るために、UV 照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、作製手順を明確に記載すること。

3.3.6 成分

3.3.6.1 要請品が酵素の場合は、反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH 依存性について記載すること。

3.3.7 製造方法

3.3.7.1 製造原料、触媒、製造条件、精製方法、危害要因の除去工程を記載するとともに、製造工程をフローチャート等の図で示すこと。

3.3.8 起源又は発見の経緯

- 3.3.8.1 要請品がいつ、どの国で開発され、その後どの国で食品添加物として使用されるようになったかを含め、要請に至る経緯を記載すること。
- 3.3.8.2 要請品が食品中に天然に含まれるものである場合は、食経験等に関する情報を記載すること。
- 3.3.8.3 規格基準改正の場合には、現状の問題及び規格基準の改正により解決する点について記載すること。

3.3.9 国内外の使用状況

- 3.3.9.1 日本、コーデックス委員会、欧州連合（EU）、米国、オーストラリア・ニュージーランドの順に許可状況及び使用基準について記載し、設定されていない場合にはその旨を記載すること。

注記

該当しない。

3.4 成分規格

3.4.1 成分規格案

- 3.4.1.1 成分規格案として、3.4.2以降の項目について、相談センターが提供する書式の表に記入すること。
- 3.4.1.2 項目の追加・削除、項目名の変更は行わないこと。
- 3.4.1.3 規格を設定しない場合には、「成分規格案」の欄に「－」を記載すること。
- 3.4.1.4 試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に収載されたものがある場合は、その採用を検討すること。
- 3.4.1.5 食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

注記

JECFA の Combined Compendium of Food Additive Specifications、米国の Food Chemical Codex、EU の法令、日本薬局方、医薬品添加物規格、及び医薬部外品原料規格を適切に引用すること。

- 3.4.1.6 参考とした法令等は表中に参照規格として番号で示し、該当箇所を引用文献として添付すること。

3.4.2 名称

3.4.2.1 一般名を設定すること。

3.4.3 英名及び英名別名

3.4.3.1 名称に対応する英名を設定すること。

3.4.3.2 英名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.4 日本名別名

3.4.4.1 日本名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.5 該当しない

3.4.5.1 該当しない。

3.4.5.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.4.6 該当しない。

3.4.6.1 該当しない。

3.4.7 該当しない。

3.4.7.1 該当しない。

3.4.8 該当しない。

3.4.8.1 該当しない。

3.4.9 CAS登録番号

3.4.9.1 要請品に該当する CAS 登録番号を記載すること。

3.4.10 定義

3.4.10.1 定義には、要請品の基原、原料、製法、本質及び混在物を記載すること。

3.4.10.2 該当しない。

3.4.10.3 要請品が動植物、微生物、鉱物に由来する場合は、その基原、製法、本質、混在物を記載すること。

3.4.11 該当しない。

3.4.11.1 該当しない。

3.4.11.2 該当しない。

3.4.11.3 該当しない。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3.4.12 酵素活性

3.4.12.1 要請品が酵素の場合には、酵素活性を規定し、単位は「酵素活性測定法」に規定すること。

3.4.13 性状

3.4.13.1 性状には、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載すること。

3.4.13.2 該当しない。

3.4.14 確認試験

3.4.14.1 該当しない。

3.4.14.2 該当しない。

3.4.14.3 該当しない。

注記

該当しない。

3.4.14.4 該当しない。

3.4.14.5 要請品が酵素の場合は、酵素活性測定法に従って試験を行い、活性が認められることを設定すること。

3.4.15 該当しない。

3.4.15.1 該当しない。

3.4.15.2 該当しない。

3.4.15.3 該当しない。

3.4.16 純度試験

- 3.4.16.1 純度試験は、要請品中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法であり、要請品中に混在する可能性のある原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒のうち食品添加物公定書を参考に、必要なものを設定すること。
- 3.4.16.2 鉛、ヒ素の規格を設定すること。
- 3.4.16.3 ただし、鉛、ヒ素の規格を設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載すること。

注記

必要に応じて、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定すること。

3.4.17 該当しない。

3.4.17.1 該当しない。

3.4.18 該当しない。

3.4.18.1 該当しない。

3.4.19 微生物限度

- 3.4.19.1 微生物限度は、要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ及び大腸菌又は大腸菌群について設定すること。
- 3.4.19.2 該当しない。
- 3.4.19.3 JECFA 規格において大腸菌規格ではなく大腸菌群規格が設定されている場合は、大腸菌群の規格を設定すること。
- 3.4.19.4 要請品が酵素の場合は、生菌数、大腸菌及びサルモネラを設定すること。
- 3.4.19.5 該当しない。
- 3.4.19.6 微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法を用いること。

3.4.20 該当しない。

3.4.20.1 該当しない。

注記1

該当しない。

注記2

該当しない。

3.4.20.2 該当しない。

3.4.20.3 該当しない。

注記

該当しない。

3.4.20.4 該当しない。

3.4.21 酵素活性測定法

- 3.4.21.1 要請品が酵素の場合は、酵素反応により単位時間あたり基質が変化する量を測定することにより、酵素の活性の強さを測定する試験法を設定すること。
- 3.4.21.2 酵素活性の単位を定義し、計算式を示すこと。
- 3.4.21.3 要請品の酵素活性測定法において、新たに試験法を設定する場合には、成分規格の設定根拠の項目に試験法の詳細な説明を、試験法の妥当性確認及び試験成績の項目に、試験法の妥当性確認の結果を記載すること。

3.4.22 保存基準

- 3.4.22.1 安定性に関して特記すべき事項がある場合には設定すること。

3.5 成分規格案と既存の規格の対照表

- 3.5.1 成分規格案及びその参考となる JECFA 規格、EU 規格、FCC 規格、諸外国の食品添加物規格について、相談センターが示す記載例を参考に表を作成すること。
- 3.5.2 対照表は、成分規格案の表にある項目を、成分規格案と同じ順序で記載すること。

注記 1

要請品について、日本薬局方、医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格にある場合には、記載してもよい。

注記 2

必要があれば要請品の類似添加物の規格を表に記載してもよい。

- 3.5.3 日本語以外で書かれた規格は、正確に和訳して記載すること。

3.6 成分規格案設定の根拠

- 3.6.1 「3.4 成分規格」の「名称」から「保存基準」まで、項目順に、その項目を設定した理由、出典、反応の原理及び試験法検討の概要を記載すること。
- 3.6.2 「3.5 成分規格案と既存の規格の対照表」に記載された既存の規格で設定されているが、成分規格案では採用しなかった項目がある場合には、採用しなかった理由

を記載すること。

- 3.6.3 新たに開発した試験法や一般試験法を変更した試験法を採用する場合は、食品添加物公定書の一般試験法が適用できない理由及び採用した試験方法の詳細な説明を記載すること。

3.7 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績

- 3.7.1 一般試験法を用いた純度試験は、検証を行うこと。
- 3.7.2 新たに設定する試験法は、その妥当性を確認すること。
- 3.7.3 成分規格案で設定する規格及び規格値とその試験法が適切であることを示す試験成績を記載すること。
- 3.7.4 要請品を代表する検体を3ロット以上用意し、成分規格案に示した試験法で3試行以上繰返し試験を行うこと。
- 3.7.5 結果は、合否の判定だけでなく、濃度等の実測値、吸光度等の測定値又は観察結果を示すこと。
- 3.7.6 試料採取量等の詳細は、相談センターが提供する「試験成績報告書」への記載事項に従って記載し、引用文献として添付すること。

3.8 食品中の食品添加物の分析法

- 3.8.1 主な使用対象食品について、要請品の添加を定性的及び定量的に確認できる分析法を記載すること。

注記

使用基準を設定する必要がない場合は、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができる。

3.9 安定性

- 3.9.1 要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験について、保存条件（温度、湿度、容器等）を含む試験方法及び実測結果をまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載すること。

注記

安定性の試験では、含量の経時的変化を求め、結果をグラフ又は表にまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載することが望ましい。

- 3.9.2 該当しない。

注記

要請品の使用期限を設定するための根拠情報があれば、活用することができる。

3.10 食品中での安定性

- 3.10.1 食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験結果の概要を概要書に記載するとともに、保存条件を含む試験方法及び実測結果をまとめたものを、引用文献として添付すること。
- 3.10.2 要請品が安定でない場合は、主な分解物の種類及びその生成程度について検討すること。

3.11 有効性に関する知見**3.11.1 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較**

- 3.11.1.1 該当しない。
- 3.11.1.2 有効性の説明は、作用機序や反応機構などの基本的な説明に加え、具体的な試験結果に基づいて記載すること。
- 3.11.1.3 要請品が意図した効果を有することを実証して、要請品の利用目的を明確化するために、適切に設計された試験による有効性に関する根拠を記載すること。
- 3.11.1.4 試験は、食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品を使用しない場合と比較することで要請品の使用量と効果の関係を明らかにするように設計すること。
- 3.11.1.5 試験結果は、有意差検定など適切な統計処理を行うこと。
- 3.11.1.6 要請品の効果が時間の経過によって変化する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を記載すること。
- 3.11.1.7 要請品の用途が複数ある場合は、用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験結果を記載すること。
- 3.11.1.8 既に指定されている同様の用途の食品添加物がある場合は、それらとの効果の比較を試験結果に基づいて記述すること。食品添加物としての性能が、既存の食品添加物を越えていなくても、全ての結果を記載すること。

注記 1

結果の説明は表・グラフ・模式図等を用いることが望ましい。

注記 2

有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましい。

3.11.2 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- 3.11.2.1 要請品が食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についての考察を記載すること。
- 3.11.2.2 文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。

3.12 安全性に関する知見

3.12.1 該当しない。

- 3.12.1.1 試験成績を引用する場合には、引用元を記載の上、対応する原著論文又は実施施設の報告書を引用文献として添付すること。

注記

原著論文が添付できない場合に、当該論文を引用した既存の総説を引用論文として添付する場合は、以下の要件を満たすものに限る。

- ① 原著論文又は報告書が入手できない。
 - ② 引用する総説に、具体的な試験条件や結果（データ）が記載されている。
 - ③ 概要書本文の記載に際し、「原著論文が公開されていない」又は「原著が見つからない」ことを記載する。
- 3.12.1.2 文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語、検索の日付及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。
 - 3.12.1.3 要請品が酵素である場合には、基原生物の安全性に関して病原性、有害物質の産生性、寄生性、定着性及び病原性外来因子について記載すること。
 - 3.12.1.4 要請品が酵素である場合には、消化管内での分解性に関して、分解の容易性、分解に関わる主要な因子、体内への吸収性、過剰摂取の可能性、排泄量及び体内蓄積性について考察し、その結果について記載すること。
 - 3.12.1.5 要請品が酵素の場合は、基原生物及び要請品のアレルゲン性について考察し、その結果を記載すること。
 - 3.12.1.6 要請品が酵素の場合は、検索に用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索実施日を明らかにし、検索結果に基づいて考察し、記載すること。

3.12.2 該当しない。

3.12.2.1 該当しない。

注記1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3. 12. 3 毒性試験

3. 12. 3. 1 遺伝毒性試験

3. 12. 3. 1. 1 該当しない。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3. 12. 3. 1. 2 該当しない。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3. 12. 3. 1. 3 該当しない。

3. 12. 3. 1. 4 該当しない。

3. 12. 3. 1. 5 遺伝毒性の安全性に関する入手可能な資料を提出すること。

3. 12. 3. 2 反復投与毒性試験

3. 12. 3. 2. 1 該当しない。

3. 12. 3. 2. 2 該当しない。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3. 12. 3. 2. 3 反復投与毒性試験の投与群について、その設定根拠を記載するとともに、試験結果から導き出された無毒性量を記載すること。

3. 12. 3. 2. 4 反復投与毒性試験の結果から要請品の神経毒性又は免疫毒性の可能性を考察し、その結果を記載すること。

3. 12. 3. 3 該当しない。

3. 12. 3. 3. 1 該当しない。

3. 12. 3. 4 該当しない。

3. 12. 3. 4. 1 該当しない。

3. 12. 3. 5 該当しない。

3. 12. 3. 5. 1 該当しない。

3. 12. 3. 6 該当しない。

3. 12. 3. 6. 1 該当しない。

3. 12. 3. 7 その他

3. 12. 3. 7. 1 要請品の安全性については、入手可能な資料を全て記載すること。

3. 12. 4 該当しない。

3. 12. 4. 1 該当しない。

3. 12. 4. 2 該当しない。

3. 12. 5 我が国及び国際機関等における安全性評価

3. 12. 5. 1 食安委、JECFA、EFSA/SCF、FDA 及び FSANZ における安全性評価の結果の概要を記載すること。

3. 12. 5. 2 「安全性に問題がないとされている」等の評価結果だけでなく、ADI の設定根拠や評価の概要を簡潔に記載すること。

3. 12. 5. 3 安全性試験の詳細については、「3. 12 安全性に関する知見」の「3. 12. 2 体内動態試験」、「3. 12. 3 毒性試験」又は「3. 12. 4 ヒトにおける知見」に記載すること。

注記

該当しない。

3. 13 一日摂取量の推計等

3. 13. 1 一日摂取量の推計

3. 13. 1. 1 要請品の一日摂取量は、使用対象食品の一日摂取量に要請品の使用量を乗じて求めること。

3. 13. 1. 2 使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他

の資料等により適切に推定すること。

- 3.13.1.3 摂取量の推計値が過小にならないようにすること。
- 3.13.1.4 推定一日摂取量は、最新の食安委決定に基づく平均体重を用いて推定すること。
- 3.13.1.5 特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される要請品については、使用基準等を踏まえ、より適切な推定一日摂取量を推定し、その結果を記載すること。

注記

該当しない。

- 3.13.1.6 該当しない。
- 3.13.1.7 該当しない。
- 3.13.1.8 要請品が酵素の場合は、使用した全量がそのまま最終食品に移行して消費されたとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定し、その結果を記載すること。
- 3.13.1.9 該当しない。
- 3.13.1.10 該当しない。
- 3.13.1.11 該当しない。

3.13.2 許容一日摂取量等

- 3.13.2.1 推定一日摂取量と、毒性試験から求められる ADI を比較した結果等の考察を記載すること。
- 3.13.2.2 考察に当たっては、同種の食品添加物等が併せて摂取される場合等の安全性についても、累計した推定一日摂取量とグループ ADI とを比較し、検討結果を記載すること。

- 3.14 該当しない。
- 3.14.1 該当しない。
- 3.14.1.1 該当しない。
- 3.14.1.2 該当しない。
- 3.14.1.3 該当しない。

- 3.14.2 該当しない。
- 3.14.2.1 該当しない。
- 3.14.2.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.14.2.3 該当しない。

3.14.2.4 該当しない。

3.15 その他

3.15.1 製造基準に関連する項目がある場合は記載すること。

3.15.2 食品健康影響評価に有用な情報がある場合には、記載すること。