

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 基準改正]

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 使用基準改正の要請の場合は、要請品の使用基準案と改正前後の対照表を添付資料とすること。
 - 2.1.6 該当しない。

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 使用法は、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 該当しない。

3.3.7.1 該当しない。

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 該当しない。
- 3.4.1 該当しない。
- 3.4.1.1 該当しない。
- 3.4.1.2 該当しない。
- 3.4.1.3 該当しない。
- 3.4.1.4 該当しない。
- 3.4.1.5 該当しない。

注記

該当しない。

- 3.4.1.6 該当しない。
- 3.4.2 該当しない。
- 3.4.2.1 該当しない。
- 3.4.3 該当しない。
- 3.4.3.1 該当しない。
- 3.4.3.2 該当しない。
- 3.4.4 該当しない。

3.4.4.1 該当しない。

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 該当しない。

3.4.9.1 該当しない。

3.4.10 該当しない。

3.4.10.1 該当しない。

3.4.10.2 該当しない。

3.4.10.3 該当しない。

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 該当しない。

3.4.12.1 該当しない。

3.4.13 該当しない。

3.4.13.1 該当しない。

3.4.13.2 該当しない。

3.4.14 該当しない

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 該当しない。

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 該当しない。

3.4.16.1 該当しない。

3.4.16.2 該当しない。

3.4.16.3 該当しない。

注記

該当しない。

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 該当しない。
- 3.4.19.1 該当しない。
- 3.4.19.2 該当しない。
- 3.4.19.3 該当しない。
- 3.4.19.4 該当しない。
- 3.4.19.5 該当しない。
- 3.4.19.6 該当しない。

- 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 該当しない。
- 3.4.21.1 該当しない。
- 3.4.21.2 該当しない。
- 3.4.21.3 該当しない。

- 3.4.22 該当しない。
- 3.4.22.1 該当しない。

- 3.5 該当しない。
- 3.5.1 該当しない。
- 3.5.2 該当しない。

注記1

該当しない。

注記2

該当しない。

3.5.3 該当しない。

3.6 該当しない。

3.6.1 該当しない。

3.6.2 該当しない。

3.6.3 該当しない。

3.7 該当しない。

3.7.1 該当しない。

3.7.2 該当しない。

3.7.3 該当しない。

3.7.4 該当しない。

3.7.5 該当しない。

3.7.6 該当しない。

3.8 該当しない。

3.8.1 該当しない。

注記

該当しない。

3.9 該当しない。

3.9.1 該当しない。

注記

該当しない。

3.9.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.10 該当しない。

3.10.1 該当しない。

3.10.2 該当しない。

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 既に使用可能な同様の用途の食品添加物と比較して、要請品が優位な点について記載すること。

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 該当しない。

3.11.2.1 該当しない。

3.11.2.2 該当しない。

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、オンライン検索で利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ギー性について考察し、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ギー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 我該当しない。

3.13.1.7 使用基準改正を要請する場合には、使用対象食品の追加及び使用量の変化に伴う一日摂取量を指定し、その結果を記載すること。

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る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 使用基準案

3.14.1 使用基準案又は使用基準改正案

3.14.1.1 食品添加物の安全性、有効性、摂取量推計、コーデックス基準及び諸外国での使用基準等を検討し、使用対象食品、使用量等を限定するため、使用基準を設定する必要があると判断した場合には、使用基準案を作成すること。

3.14.1.2 使用基準案は、既に設定されている他の食品添加物の使用基準を参考に作成すること。

3.14.1.3 使用基準を改正する場合は、既存の使用基準と改正案の対照表を作成し、改正部分を下線や取り消し線で明示すること。

3.14.2 使用基準案の設定根拠

3.14.2.1 要請品の安全性及び有効性並びに諸外国での使用状況等に基づいて、使用基準案の設定根拠を記載すること。

3.14.2.2 引用した資料は引用文献として添付すること。

注記

コーデックス基準、諸外国での使用基準等を使用基準案として提案する場合であっても、安全性試験の結果及び摂取量推計の結果を踏まえ、安全性上の問題がないかどうかを考察すること。

- 3.14.2.3 使用基準を設定しない場合には、資料に基づき、その根拠を記載すること。
 - 3.14.2.4 既存の使用基準を改正しようとする場合には、資料に基づき、その根拠を記載すること。
- 3.15 **その他**
- 3.15.1 該当しない。
 - 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。