

意見聴取要請の概要

食品安全基本法第 24 条第 1 項関係

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条の規定に基づき、同条の人の健康を損なうおそれのない添加物として、次に掲げるものを新たに定め、あわせて、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、規格基準を設定すること。

（平成 19 年 8 月 2 日付け）

・ プロテイングルタミナーゼ

プロテイングルタミナーゼは、*Chryseobacterium proteolyticum* より得られる、食品タンパク質中のグルタミン残基をグルタミン酸残基に変換（脱アミド化）する作用を有する酵素であり、食品中のタンパク質やタンパク質素材の溶解性、乳化特性等を向上させることが出来る。

本品は、日本において開発されたものである。加工助剤を食品添加物として規制していない E U では、既に一部の国において使用の実績がある。

なお、我が国では、酵素 7 1 品目が既存添加物名簿に収載されており、類似する酵素としては、「グルタミナーゼ」や「トランスグルタミナーゼ」が挙げられる。

（平成 19 年 8 月 2 日付け）

・ 5 - メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム

5 - メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムは食品中に存在する天然の葉酸化合物の内の主な還元型の葉酸である 5 - メチルテトラヒドロ葉酸のカルシウム塩である。米国では、「一般的に安全であるとみなされる」(G R A S 物質) として適正製造規範 (G M P) のもと、使用が認められている。E U におい

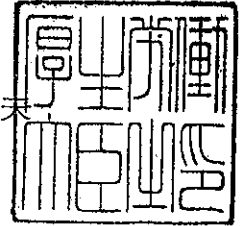
ても特殊栄養用途食品及びフードサプリメントのミネラル供給物質としての使用が認められている。

なお、我が国では、類似の食品添加物として、昭和32年に「葉酸」が指定され、栄養強化剤として調整粉乳等に使用されている。

厚生労働省発食安第 0802001 号
平成 19 年 8 月 2 日

食品安全委員会
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



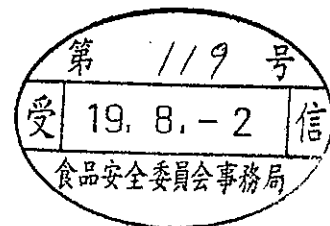
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条の規定に基づき、同条の人の健康を損なうおそれのない添加物として、次に掲げるものを新たに定め、併せて、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、規格基準を設定すること

プロテイングルタミナーゼ



「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

(平成19年8月2日付けで食品健康影響評価を依頼した事項)

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あて要請書を提出することとされている。

今般、「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定について事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「プロテイングルタミナーゼ」について

「プロテイングルタミナーゼ」は、*Chryseobacterium proteolyticum*より得られる、食品タンパク質中のグルタミン残基をグルタミン酸残基に変換（脱アミド化）する作用を有する酵素であり、食品中のタンパク質やタンパク質素材の溶解性、乳化特性等を向上させることが出来る。

本品は、日本において開発されたものである。加工助剤を食品添加物として規制していないEUでは、既に一部の国において使用の実績がある。

なお、我が国では、酵素71品目が既存添加物名簿に収載されており、類似する酵素としては、「グルタミナーゼ」や「トランスグルタミナーゼ」が挙げられる。

(参考) 3酵素の性質の違い

プロテイングルタミナーゼ…タンパク質、ペプチド中のグルタミン残基に作用し、脱アミド化反応を触媒する。

グルタミナーゼ…遊離グルタミンに作用し、脱アミド化反応を触媒する。

トランスグルタミナーゼ…主に、タンパク質、ペプチド中のグルタミン残基を他のアミノ酸に変換する転移反応を触媒する。ある条件下では、プロテイングルタミナーゼ同様、タンパク質、ペプチドに作用し、脱アミド化反応を触媒する。なお、プロテイングルタミナーゼには、転移反応活性はない。

3. 「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」について

「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」は、食品中に存在する天然の葉酸化合物の内の主な還元型の葉酸である5-メチルテトラヒドロ葉酸のカルシウム塩である。米国では、「一般的に安全であるとみなされる」（GRAS物質）として適正製造規範（GMP）のもと、使用が認められている。EUにおいても特殊栄養用途食品及びフードサプリメントのミネラル供給物質としての使用が認められている。

なお、我が国では、類似の食品添加物として、昭和32年に「葉酸」が指定され、栄養強化剤として調整粉乳等に使用されている。

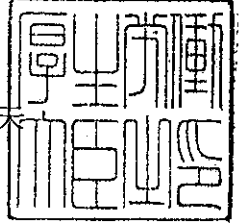
4. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

厚生労働省発食安第 0802002 号
平成 19 年 8 月 2 日

食品安全委員会
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



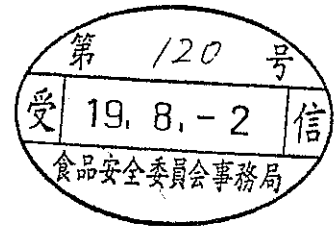
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条の規定に基づき、同条の人の健康を損なうおそれのない添加物として、次に掲げるものを新たに定め、併せて、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、規格基準を設定すること

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム



「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

(平成19年8月2日付けで食品健康影響評価を依頼した事項)

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あて要請書を提出することとされている。

今般、「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定について事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「プロテイングルタミナーゼ」について

「プロテイングルタミナーゼ」は、*Chryseobacterium proteolyticum*より得られる、食品タンパク質中のグルタミン残基をグルタミン酸残基に変換（脱アミド化）する作用を有する酵素であり、食品中のタンパク質やタンパク質素材の溶解性、乳化特性等を向上させることが出来る。

本品は、日本において開発されたものである。加工助剤を食品添加物として規制していないEUでは、既に一部の国において使用の実績がある。

なお、我が国では、酵素71品目が既存添加物名簿に記載されており、類似する酵素としては、「グルタミナーゼ」や「トランスグルタミナーゼ」が挙げられる。

(参考) 3酵素の性質の違い

プロテイングルタミナーゼ…タンパク質、ペプチド中のグルタミン残基に作用し、脱アミド化反応を触媒する。

グルタミナーゼ…遊離グルタミンに作用し、脱アミド化反応を触媒する。

トランスグルタミナーゼ…主に、タンパク質、ペプチド中のグルタミン残基を他のアミノ酸に変換する転移反応を触媒する。ある条件下では、プロテイングルタミナーゼ同様、タンパク質、ペプチドに作用し、脱アミド化反応を触媒する。なお、プロテイングルタミナーゼには、転移反応活性はない。

3. 「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」について

「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」は、食品中に存在する天然の葉酸化合物の内の主な還元型の葉酸である5-メチルテトラヒドロ葉酸のカルシウム塩である。米国では、「一般的に安全であるとみなされる」（GRAS物質）として適正製造規範（GMP）のもと、使用が認められている。EUにおいても特殊栄養用途食品及びフードサプリメントのミネラル供給物質としての使用が認められている。

なお、我が国では、類似の食品添加物として、昭和32年に「葉酸」が指定され、栄養強化剤として調整粉乳等に使用されている。

4. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「プロテイングルタミナーゼ」及び「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の指定の可否及び規格基準の設定について検討する。