

食品用酵素の安全性試験要求データ比較表

(要請者提出資料より抜粋)

資料の種類	日本 (H8年通知, 添加物一般指針)		67 th JECFA (一般規格)	SCF	Pariza & Johnson
条件	原則	当該食品添加物が食品常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になる場合	SCF, Pariza & Johnson等を引用	動植物の可食部由来の酵素には、毒性試験は要求されない	
単回投与毒性試験					○
28日反復投与毒性試験*	げっ歯類 ○ 非げっ歯類 ○	○			
90日反復投与毒性試験	げっ歯類 ○ 非げっ歯類 ○			○	○ (1種のみ)
1年間反復投与毒性試験**	○				
繁殖試験	○				
催奇形性試験	○				
発がん性試験**	○				
1年間反復投与毒性／発がん性併合試験	○				
抗原性試験	○				
変異原性試験	細菌による変異原性試験 ○ 染色体異常試験 ○ 小核試験 ○	○ ○ ○		○ ○	
一般薬理試験	○				
アレルギー誘発性の考察			○		
ヒトにおける安全性資料				取扱い作業者のアレルギー及び炎症	
基原微生物の安全性			生産菌は、非病原性、非毒素産生性であること	酵素剤中に基原微生物が存在してはならない。原則、病原性菌は生産菌として使用してはならない。毒性試験は生産菌毎に実施	生産菌は非毒素産生性、非病原性であること

* : 90日試験を行った場合は省略可

** : 1年間反復投与毒性／発がん性併合試験を行った場合は省略可

日本 : 厚生省生活衛生局通知 衛化第29号 (平成8年3月22日)

JECFA : "Method for Enzyme Preparations : General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations Used in Food Processing" The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 2006

SCF : Scientific Committee for Food. 1992. Report (27th series), Ref. No EUR 14181 EN-Guidelines for the presentation of data on food enzymes. P13-22

Pariza M.W., & Johnson E.A. (2001) Evaluation the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: Update for a new century. Regul. Toxicol. Pharmacol., 33, 173-186.