

参考資料 9

(第60回添加物専門調査会配布資料)

わが国における酵素の安全性評価についての基本的な考え方 (案)

食品安全委員会添加物専門調査会

酵素の食品健康影響評価については、国際的にも評価実績の豊富である JECFA の評価の考え方を基本とし、わが国の厚生労働省のガイドライン (平成 8 年 3 月 22 日、衛化第 29 号) の考え方も考慮しながら、以下の原則に沿って行うこととする。

1. 基原微生物の安全性

生産菌株の安全性は、酵素の安全性を評価する際に考慮すべきである。JECFA と同様に、原則として、病原性のある若しくは毒素を産生する生産菌を酵素の生産に使用すべきではない。

生産菌株の安全性について明確でない場合には、適切な試験を行い、その安全性について評価する必要がある。

2. 酵素の安全性

厚生労働省のガイドラインに基づき、酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合には、通常の商品添加物の評価に必要な資料の添付を省略することができる。ただし、げっ歯類の 90 日間反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験は添付すべきである。

なお、アレルギー誘発性に関する評価については、JECFA においてもその詳細が示されていないことから、当面、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定) に準拠することとする。

酵素の評価に係る必要な資料は以下のとおり。

資料の種類		必要性	備考
1. 基原微生物の安全性		○	原則として、生産菌は非病原性、非毒素産生性であること。
2. 酵素の安全性			
90日間反復投与毒性試験 げっ歯類		○	酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合には、通常の食品添加物の評価に必要な資料の添付を省略することができる。
遺伝毒性試験	細菌による遺伝毒性試験	○	
	染色体異常試験	○	
	小核試験	○	
アレルギー誘発性の考察		○	「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じる。