

酵素の安全性評価についての考え方（事務局作成資料）

- 1 添加物に関する食品健康影響評価指針（平成 22 年 5 月 27 日食品安全委員会決定）（以下「評価指針」という。）では、酵素の評価について以下のとおりまとめている。

第 2 章 各論（抄）

第 6 酵素の評価方法

酵素の安全性評価については、原則として別表 1 のデータ等をもって行うが、微生物から得られる酵素であって生産菌株の安全性が明らかでない場合においては、適切な試験を行い、基原微生物の安全性について評価を行う必要がある。病原性のある又は毒素を産生する生産菌については原則として酵素の生産に使用すべきではない。

なお、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（平成 8 年厚生省ガイドラインの表 2 の事項について検討の上判断する。）には、原則として、別表 1 のうち毒性に関する資料の添付を省略することができるが、別表 2 に掲げる毒性に関する資料は添付する。

別表 1 添加物（国際汎用香料の場合を除く。）の評価に必要な資料一覧（省略）

別表 2 酵素の評価に必要な毒性に関する資料一覧（平成 8 年厚生省ガイドラインの表 2 の事項について検討の上、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）

項目	指定	基準改正
(1) 90 日間反復投与毒性試験 げっ歯類	○*	△*
(2) 遺伝毒性試験	○	△
(3) アレルゲン性試験	○	△

(注) アレルゲン性試験については、当面、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（平成 20 年 6 月 26 日食品安全委員会決定）」に準じて、必要な試験を行うこととする。

※ ○印は添付すべき資料。△は新たな知見がある場合等必要な場合に添付すべき資料を示す。

- 2 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を判断する際に検討するとされている「平成 8 年厚生省ガイドラインの表 2」は、以下のとおりである。

IV 食品添加物の指定及び使用基準改正の要請書に添付すべき資料（抄）

表 2 食品添加物が食品内又は消化管内で分解して食品常在成分となることを確認する場合の検討事項

1. 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。
2. 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。
3. 食品添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該食品添加物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。
4. 摂取された食品添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に排泄されないこと。更に、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織中に蓄積しないこと。
5. 食品添加物を使用した食品を摂取したとき、当該食品の主成分の過剰摂取の問題が起きないこと。