

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について（概要）

1. 経緯

食品添加物の規格基準については食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において定められている。さらに、法第 21 条に基づき、食品添加物公定書が作成されている。

食品添加物公定書の改正に伴う告示の改正については、これまで、平成 28 年 6 月 6 日付け厚生労働省発生食 0606 第 5 号、第 6 号、平成 29 年 2 月 24 日付け厚生労働省発生食 0224 第 2 号、第 3 号、平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省発生食 0526 第 31 号、第 32 号により食品健康影響評価の依頼等を行い、食品健康影響評価結果通知等がなされた。その結果を受け、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、平成 29 年 11 月 30 日に告示が改正され、平成 30 年 2 月 1 日に第 9 版食品添加物公定書が作成された。

今般、上記告示の改正により新たに規格基準が設定された添加物「β-ガラクトシダーゼ」及び「フルクトシルトランスフェラーゼ」を販売する者から、これらの添加物の定義に現に販売等されている添加物の基原生物が記されていないという趣旨の、告示の修正が必要と考えられる情報を得たことから、告示改正の検討を開始するに当たり、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ものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

以下のとおりである。今回の成分規格の変更は、既に食品添加物として使用されているとともに、特定保健用食品（規格基準型）¹の成分規格中に規定され、使用実績のある「β-ガラクトシダーゼ」及び「フルクトシルトランスフェラーゼ」の実態に適合させるものであることから、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。

(1) 「β-ガラクトシダーゼ」について

用途	製造用剤（ガラクトオリゴ糖の生産）
成分規格（案）	別添のとおり定義の項を改正し、基原生物に

¹ 特定保健用食品であって、平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知別添 3 に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

	酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>) を含める。
国内における使用状況	酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>) 由来のβ-ガラクトシダーゼは、特定保健用食品（規格基準型）の成分規格中ガラクトオリゴ糖(2)に規定されている。事業者から提出された資料によると平成2年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として35トンが報告されている。
海外における使用状況	米国での酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>) 由来のβ-ガラクトシダーゼの使用実績はない。 欧州では、酵素は添加物として扱われていない。

(2) 「フルクトシルトランスフェラーゼ」について

用途	製造用剤（フラクトオリゴ糖の生産）
成分規格（案）	別添のとおり定義の項を改正し、基原生物に糸状菌 (<i>Aureobasidium</i> 属) を含める。
国内における使用状況	糸状菌 (<i>Aureobasidium</i> 属) 由来のフルクトシルトランスフェラーゼは、特定保健用食品（規格基準型）の成分規格中フラクトオリゴ糖(1)に規定されている。事業者から提出された資料によると昭和63年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として314トンが報告されている。
海外における使用状況	米国では、FDA（米国食品医薬品庁）が GRAS（Generally Recognized As Safe: 一般に安全と認められる）物質として認定している。 欧州では、酵素は添加物として扱われていない。

3. 今後の方針

平成29年11月30日に告示された添加物「β-ガラクトシダーゼ」及び「フルクトシルトランスフェラーゼ」の規格基準は、経過措置により平成30年11月29日まではなお従前の例によることができることとしている。

食品安全委員会の食品健康影響評価等を受けた後に、薬事・食品衛生審議会での審議等を行い、経過措置が終了する平成30年11月30日までに規格基準

の改正を行う予定である。

(別添)

(改正部分は下線部)

	改正後	改正前
β-ガラクトシダーゼ	<p>定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌 (<i>Aspergillus niger</i>、<i>Aspergillus oryzae</i>、<i>Penicillium multicolor</i> 及び <i>Rhizopus oryzae</i> に限る。)、酵母 (<i>Cryptococcus laurentii</i>、<i>Kluyveromyces fragilis</i>、<i>Kluyveromyces lactis</i>、<i>Saccharomyces</i> 属 及び <i>Sporobolomyces singularis</i> に限る。) 若しくは細菌 (<i>Bacillus circulans</i> 及び <i>Streptococcus</i> 属 に限る。) の培養物から得られた、β-D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。</p>	<p>定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌 (<i>Aspergillus niger</i>、<i>Aspergillus oryzae</i>、<i>Penicillium multicolor</i> 及び <i>Rhizopus oryzae</i> に限る。)、酵母 (<i>Kluyveromyces fragilis</i>、<i>Kluyveromyces lactis</i>、<i>Saccharomyces</i> 属 及び <i>Sporobolomyces singularis</i> に限る。) 若しくは細菌 (<i>Bacillus circulans</i> 及び <i>Streptococcus</i> 属 に限る。) の培養物から得られた、β-D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。</p>
フルクトシルトランスフェラーゼ	<p>定 義 本品は、糸状菌 (<i>Aspergillus</i> 属、<i>Aureobasidium</i> 属 及び <i>Penicillium roqueforti</i> に限る。) 又は細菌 (<i>Arthrobacter</i> 属、<i>Bacillus</i> 属、<i>Microbacterium saccharophilum</i> 及び <i>Zymomonas mobilis</i> に限る。) の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又</p>	<p>定 義 本品は、糸状菌 (<i>Aspergillus</i> 属 及び <i>Penicillium roqueforti</i> に限る。) 又は細菌 (<i>Arthrobacter</i> 属、<i>Bacillus</i> 属、<i>Microbacterium saccharophilum</i> 及び <i>Zymomonas mobilis</i> に限る。) の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限</p>

	は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。	る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。
--	---	---