

消食基第 552 号
令和 7 年 9 月 10 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
(公 印 省 略)

食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開について
(周知依頼)

食品添加物である酵素（以下「酵素」という。）は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 に収載されている指定添加物 2 品目及び既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に収載されている既存添加物 68 品目が使用されています。

いずれの酵素についても、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項に基づき、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「規格基準告示」という。）において規格基準を定めており、その中で、酵素の基原である生産菌については、成分規格の定義の項において菌の属種を定めているところです。

しかし、近年、生産菌の同定技術の進歩等により、学名の変更や複数学名への分離などの見直しが行われるようになり、従前と同一の属種であっても、生産菌の学名が変更される状況が確認されています。これにより、酵素の生産菌そのものは従前と同じであるにも関わらず、規格基準告示で規定する定義中の属種名と記載上の齟齬が発生することが懸念されます。

こうした状況を踏まえ、消費者庁が酵素の生産菌を把握するため、運用管理を変更し、酵素を製造する事業者は、現在流通している酵素の生産菌について消費者庁へ届出を行うこととした上で、学術的な学名の変更等が生じた場合には、従前の生産菌と同じであることを確認することで、当該生産菌を使用して製造された酵素を継続して販売等することを認めることにいたしました。また、届出された生産菌に関する情報については、企業の知的財産等に属する部分を考慮した上で、消費者庁ホームページにて公開をいたします。

つきましては、別添に掲げる本届出の対象となる酵素（70品目）を製造している貴管内の事業者に対し、別記の実施要領の写しを送付等いただき、指定の登録フォームにより生産菌に関する情報等の届出がなされるよう、周知方よろしくお願いいたします。

本件に関しては、消費者庁のホームページ※による周知を図っているほか、関係団体に対して、所属会員等の関係者への周知を依頼しているところですが、これらの団体に所属していない事業者が酵素を製造している事例も多くあると考えられることから、このような事業者に対しても周知がなされるよう十分な配慮をお願いいたします。

なお、届出がなされなかった酵素について、食品衛生法において直ちに製造等の禁止が必要になるものではありませんが、届出がないまま酵素の生産菌の学術的な学名の変更等が生じた場合に、従前の生産菌と同じであることが確認できず、食品衛生法上の疑義が生ずる可能性があることを申し添えます。

※ 消費者庁・食品衛生基準審査課ホームページ（分野別施策〔食品添加物〕）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives

食品添加物である酵素の生産菌の属種及び株名の届出対象品目（70品目）

○指定添加物

番号	名称
13	アスパラギナーゼ
357	プシコースエピメラーゼ

○既存添加物

番号	名称
2	アガラーゼ
3	アクチニジン
5	アシラーゼ
6	アスコルビン酸オキシダーゼ
10	α -アセトラクタートデカルボキシラーゼ
14	アミノペプチダーゼ
15	α -アミラーゼ
16	β -アミラーゼ
23	アルギン酸リアーゼ
25	アントシアナーゼ
26	イソアミラーゼ
28	イソマルトデキストラナーゼ
30	イヌリナーゼ
32	インベルターゼ
36	ウレアーゼ
37	エキソマルトテトラオヒドロラーゼ
38	エステラーゼ
52	カタラーゼ
60	α -ガラクトシダーゼ
61	β -ガラクトシダーゼ
69	カルボキシペプチダーゼ
77	キシラナーゼ

79	キチナーゼ
81	キトサナーゼ
95	グルカナーゼ
96	グルコアミラーゼ
98	α -グルコシダーゼ
99	β -グルコシダーゼ
100	α -グルコシルトランスフェラーゼ
102	グルコースイソメラーゼ
103	グルコースオキシダーゼ
104	グルタミナーゼ
136	酸性ホスファターゼ
144	シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ
167	セルラーゼ
179	タンナーゼ
187	5'-デアミナーゼ
188	デキストラナーゼ
202	トランスグルコシダーゼ
203	トランスグルタミナーゼ
204	トリプシン
206	トレハロースホスホリラーゼ
210	ナリンジナーゼ
216	パーオキシダーゼ
218	パパイン
223	パンクレアチン
233	フィシン
234	フィターゼ
244	フルクトシルトランスフェラーゼ
245	プルラナーゼ
247	プロテアーゼ

249	ブロメライン
255	ペクチナーゼ
258	ヘスペリジナーゼ
265	ペプシン
267	ペプチダーゼ
269	ヘミセルラーゼ
273	ホスホジエステラーゼ
274	ホスホリパーゼ
276	ポリフェノールオキシダーゼ
282	マルトースホスホリラーゼ
283	マルトトリオヒドロラーゼ
291	ムラミダーゼ
306	ラクトパーオキシダーゼ
314	リゾチーム
315	リパーゼ
316	リポキシゲナーゼ
324	レンネット

(別記)

食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開に係る実施要領

1. 届出対象品目

指定添加物及び既存添加物のうち、酵素である70品目（別添参照）。

2. 届出を行う者

酵素の製造を行う事業者。

(※) 販売や輸入のみ行っている事業者の届出は不要。

(※) 海外の製造事業者により製造された添加物を日本に輸入する場合、輸入事業者ではなく海外の製造事業者が届出を行う必要がある。

3. 届出の方法等

(1) 届出対象品目を製造等していない旨の届出は不要である。

(2) 届出対象品目につき添加物としての製造等の実態がある場合には、以下の登録フォームにて必要事項を入力し、届出すること。なお、既に酵素の製造に使用している生産菌については、令和7年12月31日(水)までに届出を行うこと。

登録フォーム：

https://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/application_form_g_enzyme.html

4. 届出フォームの入力時の留意点等

以下の内容について消費者庁ホームページに掲載されている登録フォームに入力し、届出を行うこと。なお、届け出た内容については、届出事業者の代表者の責任において間違いがないこと及び虚偽がないことを宣言して届け出るものとする。

(1) 届出を行う事業者に関する情報

- ① 法人名称、事業者名称
- ② 代表者職名
- ③ 代表者名
- ④ 所在地
- ⑤ 電話番号

(2) 届出責任者に関する情報

- ① 届出責任者名
- ② 届出責任者職名
- ③ 届出責任者電話番号
- ④ 届出責任者メールアドレス

(3) 届出を行う酵素の情報

- ① 当該酵素は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に適合していることを確認したものである。
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ② 当該酵素の種類
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ③ 酵素名
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ④ 生物の分類群
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ⑤ 学名（属種名）
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ⑥ 学名の同定方法
該当するものを選択すること（複数選択可）
- ⑦ 菌株名
直接入力すること。
- ⑧ 販売開始年
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ⑨ 最終食品における残留形態
ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。
- ⑩ 備考
自由記載

5. 届出フォーム送信後の確認事項

(1) 届出受付メールの受信確認

届出フォーム送信後、登録したメールアドレスに、届出受付メールアドレス（enzyme.add.caa@pcresearch.jp）よりメールが送信されるため、必ずメールを受信したことを確認すること。

事前に、届出受付メールアドレスから受信可能な設定をしておくこと。
当該メールアドレスは配信専用のため、返信は不可である。

- ### (2) 届出受付書の確認届出フォームのマイページから「届出受付書」を表示及びダウンロードすることが可能である。なお、届出受付書は届出入力されたことを証明するものであり、届出された酵素が成分規格に一致していることを消費者庁が認めた証明書ではない。よって、届出内容に疑義が生じた場合は、消費者庁から届出事業者へ照会を行う。

(3) 届出番号の付与

届出番号は、届出毎（各酵素の生産菌株名毎）に付与される番号で、届出受付書に記載される。

6. 届出情報（名簿）の公開

届出された生産菌に関する情報については、企業の知的財産等に属する部分を考慮した上で、消費者庁ホームページにて名簿を公開する。なお、届出された内容に疑義が生じた場合は、消費者庁から事業者へ照会をした上で名簿へ掲載しない判断をする場合がある。

(1) 公開する情報

公開する主な情報は以下の①～⑤とするが、その内容は適宜変更する場合がある。

- ① 酵素名
- ② 生産菌の学名（属種名）
- ③ 届出番号
- ④ 届出日
- ⑤ その他、公開が必要と判断した情報

(2) 名簿の更新

消費者庁は公開した情報について、定期的に更新を行う。

7. 届出の期間と公開スケジュール

- (1) 令和7年12月31日までの届出情報については、令和8年中に消費者庁ホームページにて名簿に掲載し、公開する。現在既に酵素の製造に使用している生産菌については、令和7年12月31日までに届出を行うこと。
- (2) 令和8年1月以降の届出情報については、名簿を定期的に更新する際に掲載する。

8. 生産菌の削除の届出

届出済みの生産菌を酵素の製造に使用しなくなった場合は、消費者庁ホームページに掲載された登録フォームから削除の申出をすること。削除の申出がされた生産菌については、消費者庁において管理する届出情報からは速やかに削除されるが、公開している名簿上からは更新する際に削除される。

9. 生産菌の学名の変更等の届出

事業者は、届出している生産菌において学術的な学名の変更等を把握した場合、速やかに届出している生産菌の削除の届出及び学名の変更後の生産菌の登録の届出を行うこと。また、届出後速やかに、メールにて消費者庁食品衛生基準審査課添加物係へ学術的な学名の変更等があった旨及び根拠となるデータ（例：関係学会ホームページ、学術論文等）を添えて申し出ること。

10. 変更の届出

届出事業者の法人名・事業者名称を変更した場合は、速やかにメールにて消費者庁へ変更内容を申し出ること。その際、当該事業者が届出している酵素の生産菌株の届出番号を添えること。

- ※ 消費者庁・食品衛生基準審査課ウェブサイト（分野別施策 [食品添加物]）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives
- ※ 連絡先：消費者庁食品衛生基準審査課添加物係
電子メール：g.enzyme.add@caa.go.jp