

消 食 基 第 552 号
令和 7 年 9 月 10 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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