

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

消費者庁

食品衛生基準審査課

食品添加物である酵素の生産菌に関する現状と問題、課題

現状

- 食品添加物である酵素（以下「酵素」という。）の基原である生産菌については、「食品、添加物等の規格基準」（告示第370号）で定める成分規格の定義の項において菌の属種が定められている。
- 近年、生産菌の同定技術の進歩等により、遺伝子解析手法等を用いて学名の変更や複数学名への分離などの見直しが行われており、従前と同一の属種であっても、異なる学名に変更される場合がある。

問題

- 生産菌の学術的な学名の変更等により、酵素の生産菌として使用していたものが、成分規格の定義の項に定められていない属種に変更される場合がある。
- 酵素の生産菌株自体が変わっていないことが確認できれば、安全性上の懸念は無く、引き続き酵素を使用して差し支えないと考えられる。一方、成分規格と齟齬が生じることになり、この場合の措置が明確に示されていない。

課題

- 消費者庁にて酵素の生産菌を把握する。
- 生産菌の学術的な学名の変更等により、
 - ・ 従来から使用されている酵素の生産菌の属種が変更された場合、消費者庁にて速やかに把握する体制を構築することが必要である。
 - ・ 酵素の生産菌の属種が現行の成分規格と齟齬が生じた場合、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が可能となるよう整備することが必要である。

酵素の生産菌の今後の管理方法（案）

今後の管理方法

		現在使用している酵素の生産菌	今後新たに使用する酵素の生産菌
(1)	届出が必要な事業者	酵素を製造する事業者 ※	
(2)	届出対象	食品添加物である全ての酵素	
(3)	届出内容・期間	当該酵素の生産菌の属種名及び株名等を消費者庁に届出する。 ※届出期間：令和7年9月～令和7年12月	<ul style="list-style-type: none"> 新たに製造に使用する生産菌の属種名及び株名等を消費者庁に届出する。 使用を中止した届出済みの生産菌は削除の届出をする。 ※届出期間：都度届出
(4)	届出番号及び届出受付書の発行	株名毎に、消費者庁にて届出番号を付与し、「届出受付書」を発行する。	
(5)	届出酵素の名簿の公開	令和7年12月までに株名の届出がされた生産菌について、令和8年以内に消費者庁ホームページに名簿を公開する。	公開済の名簿を定期的（年4回程度予定）に更新する。

※ 海外事業者が製造する酵素の場合、輸入業者を通じて製造事業者へ届出を依頼する

- ① 酵素の製造に使用されている生産菌を把握することが可能になる
- ② 最新の科学により学術的に学名変更等が行われた場合も、酵素自体に変更がなく、安全性が確保されていることが確認できるようになる

届出受付書イメージ

案

届出受付書

消費者庁食品衛生基準審査課

酵素の生産菌について、下記のとおり届出を受け付けました。

記

届出番号	
FA013800-9645	

酵素名	
生産菌属種名	
生産菌株名	

届出日	
-----	--

届出事業者名	
--------	--

以上

添加物番号
- 下4桁はランダム
※届出毎に発行

届出事業者法人名
代表者職名+代表者名

消費者庁管理番号：000000

「酵素名簿」のイメージ

公開名簿イメージ

○ 「酵素名簿」 記載例



食品添加物名称	属種名	届出番号	届出日	備考
β-ガラクトシダーゼ (FA013800)	<i>Aspergillus niger</i>	FA013800-9645	2025.9.3	
	<i>Aspergillus niger</i>	FA013800-5602	2025.10.13	
	<i>Aspergillus oryzae</i>	FA013800-2312	2025.8.12	
	<i>Streptococcus</i> 属	FA013800-6698	2025.7.1	
カルボキシペプチダーゼ (FA014700)	<i>Triticum aestivum L.</i>	FA014700-0157	2025.10.2	
・ ・ ・				

酵素名簿の運用

- 酵素名簿は消費者庁ホームページにて公開し、以降は年4回程度更新する。
- 届出事業者名及び株名称等は公開対象外項目とし、公開対象外項目に関する照会は受け付けない。（企業内情報の保護のため）

酵素の生産菌の届出について

登録の届出

- 届出の手続きについて、消費者庁食品衛生基準審査課長通知にて発出する。
- 酵素を製造している事業者は、当該酵素の生産菌の属種名及び株名等について、消費者庁へ届出をする。
- 消費者庁は、届出内容を確認の上、「酵素名簿」に掲載し、公開する。届出内容に疑義が生じた場合は届出事業者へ確認し、名簿への掲載可否を判断する。

削除の届出

- 酵素を製造している事業者は、「酵素名簿」に掲載されている株の使用を終了した際には、削除の届出を行う。
- 消費者庁は、削除の届出を受理したら、「酵素名簿」から削除を行う。

生産菌の学名の変更等の届出

- 酵素を製造している事業者は、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、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。
- 「酵素名簿」に登録された生産菌について、最新の科学により学術的な学名の変更等がなされ成分規格に記載された生産菌の属種名と齟齬が生じた場合、届出事業者が学名の変更等について速やかに届出を行うことを前提として、消費者庁は当面の間の措置として当該酵素を継続して使用することを認める。

変更の届出

- 届出事業者は、法人名称・事業者名称が変更になった場合、速やかに消費者庁へ変更の届出を行う。

※ 変更の届出が必要な例：法人名称の変更、他事業者による吸収合併、届出酵素の他事業者への製造移管 等

酵素の生産菌の届出項目について

主な届出の項目

消費者庁ホームページに、開設する登録フォームにて届出を行う。

届出事業者情報	記入例	登録の届出	削除の届出	法人名称・事業者名称 が変更となる場合
法人名称・事業者名称	株式会社〇〇〇〇	○	○	○
代表者職名	代表取締役	○	○	○
代表者名	△△ △△ (個人名)	○	○	○
所在地	東京都千代田区…	○	○	○
電話番号	03-0000-0000	○	○	○
届出責任者情報				
届出責任者名	●● ●● (個人名)	○	○	○
届出責任者職名	□□部長	○	○	○
届出責任者連絡先 (メールアドレス)	…@caa.go.jp	○	○	○
食品添加物 (酵素) 情報				
酵素の種類	指定・既存・GM・セルフ クローニング等	○		
食品添加物名称 (酵素名)	××××-ゼ	○		
基原の菌属種名	Aspergillus oryzae	○		
基原の菌株名	☆☆☆株	○		
菌株の同定方法	形態観察	○		
使用用途	加工助剤	○		
株の登録番号 (消費者庁から付与)	FA013800-××××		○	○

酵素の生産菌の届出及び公開手順

登録の届出手順

事業者は、消費者庁ホームページに開設された届出フォームに必要項目を入力し、届出する

消費者庁は事業者へ届出受付書を発行する

消費者庁にて受付内容を確認した上でホームページにて「酵素名簿」を公開する

食品添加物名称	属種名	届出番号	届出日	備考
β-ガラクトシダーゼ (FA013800)	<i>Aspergillus niger</i>	FA013800-9645	2025.9.3	
		FA013800-5602	2025.10.13	
	<i>Aspergillus oryzae</i>	FA013800-2312	2025.8.12	
		FA013800-6698	2025.7.1	
カルボキシペプチダーゼ (FA014700)	<i>Triticum aestivum L.</i>	FA014700-0157	2025.10.2	
.				
.				
.				

消費者庁にて受付内容を確認した上で疑義が生じた場合は、届出事業者へ確認をした上で、「酵素名簿」への掲載を判断する

削除・変更の届出手順

事業者は、消費者庁ホームページに開設された届出フォームに必要項目を入力し、届出する

消費者庁は「酵素名簿」から削除または変更する

食品添加物名称	属種名	届出番号	届出日	備考
β-ガラクトシダーゼ (FA013800)	<i>Aspergillus niger</i>	FA013800-9645	2025.9.3	
		FA013800-5602	2025.10.13	
	<i>Aspergillus oryzae</i>	FA013800-2312	2025.8.12	
		FA013800-6698	2025.7.1	
カルボキシペプチダーゼ (FA014700)	<i>Triticum aestivum L.</i>	FA014700-0157	2025.10.2	
.				
.				
.				

今後のスケジュール

令和7年6月3日

食品衛生基準審議会添加物部会にて報告

令和7年9月中

届出に関する通知発出、現在流通している酵素の生産菌について届出開始（国内外）
消費者庁ホームページに届出登録フォームを公開

事業者は登録の届出を行う

令和7年12月31日

現在使用している酵素の生産菌に関する届出の締切
（令和8年公開「酵素名簿」収載の締切）

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確認

令和8年

消費者庁ホームページに「酵素名簿」を公開

・消費者庁は「酵素名簿」を
年4回程度更新する

・事業者は登録・削除・変更がある場合、
都度届出を行う