別添

事　務　連　絡
令和８年 10 月 29 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）　御中

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の届出及び公開に関するＱ＆Ａ」の
一部改正について

食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開に関するＱ＆Ａ（以下「Ｑ＆Ａ」という。）については、「「食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開に関するＱ＆Ａ」の策定について」（令和７年 10 月 24 日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡。以下「令和７年事務連絡」という。）別添においてお示ししてきたところですが、今般、本事務連絡別添１の新旧対照表のとおりＱ＆Ａの一部改正を行い、また、別添２のとおり策定いたしました。

これに伴い、令和７年事務連絡については、本日付けで廃止いたします。

本事務連絡について業務の参考としていただくとともに、貴管内の関係事業者への周知方御配慮願います。

（別添１）

「食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開に関するＱ＆Ａ」の新旧対比表

（改正は、傍線を付した部分）

改　正　後	改　正　前
Ｑ９．届出をする時点で生産菌の学名変更を把握している場合、どのように届出をしたらよいか。	Ｑ９．届出をする時点で生産菌の学名変更を把握している場合、どのように届出をしたらよいか。
Ａ９．学名は「その他」（自由記載）を選択し、変更後の学名については自由記載の欄に記入すること。また、学名の変更を把握した時期及びその詳細情報について速やかに消費者庁食品衛生基準審査課添加物係宛（g.enzyme.add@caa.go.jp）へ報告すること。その際、メールの件名に「【届出番号】学名変更の詳細情報」と記載すること。詳細情報には、次の（１）から（５）に掲げる事項について確認可能な資料を含めること。なお、（１）に係る資料は、日本語で記載されたものに限ること。 （１）学名変更の概要（変更前後の学名、変更を把握した年、学名変更の経緯、菌株が変更していない証明その他必要な説明を含む。） （２）これまでに実施した同定根拠資料（学名変更前の属種が判断できるものであり、可能な限り古い資料が望ましい。） （３）直近に実施された同定根拠資料（学名変更後の属種が判断できるものをいい、生産菌の種類により、それ	Ａ９．学名は「その他」（自由記載）を選択し、変更後の学名については自由記載の欄に記入すること。また、学名の変更を把握した時期及びその詳細情報について速やかに消費者庁食品衛生基準審査課添加物係宛（g.enzyme.add@caa.go.jp）へ報告すること。なお、詳細資料とは、学名変更の根拠について日本語で概要を示し、その根拠資料（該当箇所を明示）を合わせたものとする。 なお、報告内容に不備や疑義が生じた場合は、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係から連絡する場合もある。

ぞれ①から③に掲げるものとする。） ① 生産菌が真菌（酵母）の場合：rDNA-ITS 領域等の種識別能の高い遺伝子領域を含む部分塩基配列に基づく相同性検索結果又はこれと同等以上の精度を有する結果 ② 生産菌が真菌（糸状菌*）の場合：rDNA-ITS 領域以外の *β*-tubulin、calmodulin、*TEF1*、*RPB1* 若しくは *RPB2* 遺伝子等の種識別能の高い遺伝子領域を含む部分塩基配列に基づく相同性検索若しくは系統解析結果又はこれらと同等以上の精度を有する結果 *子嚢菌（例えばカビ）及び担子菌（例えばキノコ）を含む。 ③ 生産菌が細菌の場合：全ゲノム塩基配列に基づく ANI（Average Nucleotide Identity）解析若しくは dDDH（digital DNA-DNA hybridization）解析結果又はこれらと同等以上の精度を有する結果 （４）学名変更の根拠となる分類学に係る参照データベース及び学術論文（該当箇所をマーカー等で明示したもの） （５）最初に同定してから最新の同定結果までの間において、菌株が変化していないことを示す資料 なお、報告内容に不備や疑義が生じた場合は、消費者庁	

食品衛生基準審査課添加物係から連絡し、さらなる資料の提出を依頼する場合があるので留意すること。	
Q11. 生産菌の学名変更を把握したが、属名及び種名まで確定が必要か。	（新設）
A11. 原則として、属名及び種名の確定が必要である。全ゲノム塩基配列に基づく ANI 解析を実施する等、最新の科学技術水準に基づいて解析したにもかかわらず種名の特定が困難な場合は、実施した同定報告書を添えて、その旨をＡ９に基づく報告時に連絡すること。 なお、当該報告内容を確認の上、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係から再同定を依頼する場合があるので留意すること。	
【公開について】	【公開について】
Q12. 事業者からの届出情報については、知的財産等の保護のため、菌株名及び事業者名は公開されないという認識でよいか。	Q11. 事業者からの届出情報については、知的財産等の保護のため、菌株名及び事業者名は公開されないという認識でよいか。
A12. 貴見のとおり。また、届出事業者の同意なく、食品添加物である酵素の管理の目的以外で届出情報を使用することはない。	A11. 貴見のとおり。また、届出事業者の同意なく、他の目的で届出情報を使用することはない。
（削除）	Q12. 届出情報（名簿）の公開は令和８年中とのことであ

	るが、具体的な時期を示してほしい。 Ａ12．届出情報が取りまとまった段階にて公表することとしており、現時点では明示することは困難である。

（別添２）

食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開に関するＱ＆Ａ

【届出者情報について】

Ｑ１．届出フォームの届出責任者について、初回に登録したメールアドレスは登録後変更ができない仕様であるが、正当な理由がある場合は変更可能となるか。

Ａ１．正当な理由がある場合は変更可能であるため、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係宛（g.enzyme.add@caa.go.jp）に御連絡いただきたい。

Ｑ２．届出フォームの届出責任者について、複数名の登録を行うことは可能か（海外事業者においては、日本支社（法人）が代理で届出を行う海外本部の責任者を登録する場合を含む。）。

Ａ２．１つの ID に複数名の届出責任者を登録することはシステム上できない。

届出責任者は、届出された情報に不備等があった場合において消費者庁から連絡する際の連絡担当者として登録するものであり、原則として１社につき１名を登録すること。

なお、同事業者内において複数の ID を登録することも可能だが、届出を行う事業者に関する情報は統一すること。また、届出する酵素が重複しないよう代表者の責任において管理すること。届出された情報に不備等があった場合、消費者庁は届出を行った ID の届出責任者のみに連絡をする。

Ｑ３．日本語版届出フォームで ID を登録した場合、英語版届出フォームからログインすることができるか。

Ａ３．システム上、ID 登録した言語フォームのみにアクセス可能な仕様となっている。

なお、Ａ２に記載したとおり、同事業者内において複数名で ID を登録することは可能であるので、必要な場合は、両言語のフォームにて ID を登録すること。ただし、その場合でも、届出する酵素が重複しないよう代表者の責任において管理すること。

【届出入力について】

Ｑ４．同じ酵素に複数の菌株を使用する場合、それぞれ個別に届出を行うことが必要か。

Ａ４．菌株ごとに届出を行い、届出番号の取得が必要となる。

Ｑ５．届出後、届出内容に誤りが発覚した場合、届出フォームにて修正を行うことは可能か。

Ａ５．届出した内容を修正することはできない。そのため、当該届出を削除し、改めて正しい内容で届出すること。（参照：届出フォーム上の操作説明資料Ｐ.25）

Ｑ６．生産菌の学名の同定方法について、遺伝子組換え菌株の場合、生産菌は宿主なので、宿主の同定方法のみの届出でよいか。

Ａ６．貴見のとおり。

Ｑ７．最終食品における残留形態について、酵素製造事業者が食品加工業者の使用方法や残留形態について情報が得られない場合、どのように記載したらよいか。

Ａ７．「その他」（自由記載）を選択し、自由記載欄に不明である理由を記載すること。
（例：ユーザーの機密情報であり情報を入手できないため不明　等）

Ｑ８．パパインやトリプシン、ブロメラインなどの微生物が基原ではない酵素も届出対象品目リストにあるが、菌株名はどのように記載したらよいか。

Ａ８．品種の個別名称があればその品種名称を記載し、わからない場合は「不明」と記載する。

Ｑ９．届出をする時点で生産菌の学名変更を把握している場合、どのように届出をしたらよいか。

Ａ９．学名は「その他」（自由記載）を選択し、変更後の学名については自由記載の欄に記入すること。また、学名の変更を把握した時期及びその詳細情報について速やかに消費者庁食品衛生基準審査課添加物係宛（g.enzyme.add@caa.go.jp）へ報告すること。その際、メールの件名に「【届出番号】学名変更の詳細情報」と記載すること。詳細情報には、次の（１）から（５）に掲げる事項について確認可能な資料を含めること。なお、（１）に係る資料は、日本語で記載されたものに限ること。

（１）学名変更の概要（変更前後の学名、変更を把握した年、学名変更の経緯、菌株が変更していない証明その他必要な説明を含む。）

（２）これまでに実施した同定根拠資料（学名変更前の属種が判断できるものであり、可能な限り古い資料が望ましい。）

（３）直近に実施された同定根拠資料（学名変更後の属種が判断できるものをいい、生産菌の種類により、それぞれ①から③に掲げるものとする。）

①　生産菌が真菌（酵母）の場合：rDNA-ITS 領域等の種識別能の高い遺伝

子領域を含む部分塩基配列に基づく相同性検索結果又はこれと同等以上の精度を有する結果

② 生産菌が真菌（糸状菌*）の場合：rDNA-ITS 領域以外の *β*-tubulin、calmodulin、*TEF1*、*RPB1* 若しくは *RPB2* 遺伝子等の種識別能の高い遺伝子領域を含む部分塩基配列に基づく相同性検索若しくは系統解析結果又はこれらと同等以上の精度を有する結果

*子嚢菌（例えばカビ）及び担子菌（例えばキノコ）を含む。

③ 生産菌が細菌の場合：全ゲノム塩基配列に基づく ANI（Average Nucleotide Identity）解析若しくは dDDH（digital DNA-DNA hybridization）解析結果又はこれらと同等以上の精度を有する結果

（４）学名変更の根拠となる分類学に係る参照データベース及び学術論文（該当箇所をマーカー等で明示したもの）

（５）最初に同定してから最新の同定結果までの間において、菌株が変化していないことを示す資料

なお、報告内容に不備や疑義が生じた場合は、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係から連絡し、さらなる資料の提出を依頼する場合があるので留意すること。

Q10. 生産菌の学名変更を把握した場合、EFSA や GRAS の申請書類、または他の国際的な評価に基づく菌株の同定結果など、正当な学名変更のデータや情報に基づくものであれば学名変更の詳細情報として提出してよいか。

A10. 客観的に評価が可能な資料であれば、受け入れる方針である。

Q11. 生産菌の学名変更を把握したが、属名及び種名まで確定が必要か。

A11. 原則として、属名及び種名の確定が必要である。全ゲノム塩基配列に基づく ANI 解析を実施する等、最新の科学技術水準に基づいて解析したにもかかわらず種名の特定が困難な場合は、実施した同定報告書を添えて、その旨をＡ９に基づく報告時に連絡すること。

なお、当該報告内容を確認の上、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係から再同定を依頼する場合があるので留意すること。

【公開について】

Q12. 事業者からの届出情報については、知的財産等の保護のため、菌株名及び事業者名は公開されないという認識でよいか。

A12. 貴見のとおり。また、届出事業者の同意なく、食品添加物である酵素の管理の目的以外で届出情報を使用することはない。

以上