

# チェックシート1 (酵素)

要請品： (第 稿)

記入日 年 月 日

(項目によっては記載が困難な項目があるかもしれません。記載しにくいところ等がありましたら、ご意見をいただければ有難いと思います。なお、本チェックシートは、酵素を想定したものです。一般の添加物、栄養関連添加物又は香料については、それぞれに専用のチェックシートがありますので、そちらをご利用ください。)

## 1. 基本情報

要請者の情報 (相談申込書から変更がなければ要請者名のみで結構です。)

要請者 (事業者名等)：

所在地： 〒

担当者 所属/氏名： /

TEL：

E-mail：

☆海外事業者等が要請者で、国内代理人が要請される等の場合は、以下を記載してください。

代理人 (事業者名等)：

所在地： 〒

担当者 所属/氏名： /

TEL：

E-mail：

要請者との関係等 (代理人と要請者との関係、代理で要請を行う理由を記載してください。)

## 2. 要請の種類及び要請品の情報開示

### (1) 要請の種類

予定している要請の種類を選択してください (□をクリックすると☑が入ります)。

該当する項目がない場合は、「その他」を選択し、具体的にその内容を記載してください。

新規指定

使用基準改正

成分規格改正

その他：

要請品が食品添加物として使われる際の使用基準設定の必要性を選択してください。

必要

不要

不明

### (2) 本要請の骨子

本要請品の指定または規格基準の改正による消費者における利点を簡潔に記述してください（300字程度が望ましい）。

(3) 異なる事業者から同一品目に関する要請があった場合の要請品情報の要請者相互における開示  
要請品の情報について開示できる項目を全て選択してください（□をクリックすると☑が入ります）。

<input type="checkbox"/> 要請者相互において要請内容を開示することは可能 開示可能な範囲： <input type="checkbox"/> 要請の全内容 <input type="checkbox"/> 要請の内容の一部* *開示可能項目を下記より選択 <input type="checkbox"/> 品目名 <input type="checkbox"/> 要請の種類 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 要請者名（事業者名等） <input type="checkbox"/> 代理者名（事業者名等） <input type="checkbox"/> その他（具体的に記入）：		
<input type="checkbox"/> 要請者相互において要請内容を開示することは不可能		

★ 同一品目について異なる要請者から複数の要請がある場合には、最終的に複数の要請をまとめて1つの規格等を設定した方が、添加物の供給側にも利用側にも都合がよい場合があります。その際には、両者の内容の差を確認し、それぞれの範囲を包含する単一の規格を作る作業が必要となり、通常よりも時間を要することがあります。要請者間で要請品の情報を開示して概要書作成で協力いただくと、複数の要請を単一化することで、より迅速かつ合理的に手続きがなされることが期待されます。また、「安全性に係る知見」においても、複数の要請者の調査結果をまとめて概要書を作成することで、より質の高い安全性評価やより正確な一日摂取量の推計が可能になると思われるため、結果として関係者の作業負担を軽減することにつながると期待されます。このため、事前に要請者間でどの範囲の情報が開示可能かを、確認させていただきたいと存じます。同意が得られない情報については、他の要請者に開示することはいたしません。

### 3. 要請品に関する情報

#### (1) 規格情報

要請品に関する規格情報の有無、調査状況についてご記入ください。

記入に当たっては、最新の情報を確認してください。

(a) 国内の参照可能な規格	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品添加物公定書	品目名：	
日本薬局方	品目名：	
医薬品添加物規格	品目名：	
その他の参照規格名：	品目名：	

(b) 国外の参照可能な規格	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
----------------	----------------------------	----------------------------

JECFA	品目名：
FCC	品目名：
EU	品目名：
その他の参照規格名：	品目名：

(c) 国内外の参照規格の対照表	<input type="checkbox"/> 作成済	<input type="checkbox"/> 作成中	<input type="checkbox"/> 作成予定
------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

## (2) 物質情報

要請品に関する情報を、以下の項目について可能な限り記載してください。  
分からない項目は、「不明」としてください。

食品添加物名（新規指定要請の場合は、成分名など食品添加物の名称として使用を希望する名称及びその英名）

和名：プシコースエピメラーゼ 英名：Psicose Epimerase

別名（必要とされる名称がある場合に記載）

和名：アルロースエピメラーゼ 英名：Allulose Epimerase

EC 番号

未登録

CAS 登録番号

1618683-38-7

用途

製造用剤（フルクトースを異性化してプシコースに変換する酵素）

使用方法に係る情報      有      無

基原生物

細菌（*Arthrobacter globiformis* に限る。）が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を導入した大腸菌（*Escherichia coli* K-12 W3110 株に限る。）

成分（反応様式、質量、等電点、温度依存性、pH 依存性、アミノ酸配列等）に係る情報

有      無

性状

本品は、淡褐～濃褐色の液体又は灰色の粉末である。

## (3) 設定しようとする成分規格案等

要請品に関する成分規格の作成状況について、以下の項目について可能な限り記載してください。

※新規指定の場合、品質を保証する成分規格案を作成する必要があります。

また、提案する成分規格案の妥当性を示す試験データ等の提出が必要となります。

成分規格

自社規格	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
業界自主規格	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

成分規格案／成分規格改正案 ( )	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 作成中	<input type="checkbox"/> その他 ( )内に記載
成分規格案の試験法案の妥当性確認等資料 ( )	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 作成中	<input type="checkbox"/> その他 ( )内に記載
成分規格案の試験成績報告書 ( )	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 作成中	<input type="checkbox"/> その他 ( )内に記載
その他特記すべき事項：			

(4) 設定しようとする使用基準案

対象食品、使用方法、使用量等具体的にご記載ください。

使用基準を設定しないとする場合は、その理由を簡潔に述べてください。

国内外における使用基準に関する情報	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
-------------------	----------------------------	----------------------------

\*\*\*\*\*

下記 4. ～8. については、根拠となる文献\*を収集してください。文献の入手状況について右の選択肢(有、無)から選択してください。

「無」を選択する場合には、追記事項に項目番号と理由を記載してください。

\*文献とは、学術雑誌に掲載された研究報告や、刊行物としてまとめられたもの等、印刷物のみならず、Web上で公開されている法令やデータベース検索結果等の利用も可能です。参考文献として報告書や論文を選択する際には、FADCCでは通常、下記の順に信頼性があると考えておりますので、選択する際の参考にしてください。なお、食品安全委員会の評価書を除き、できるだけ原著を入手するようにしてください。

- ① 専門公的機関の報告等公開情報(HP含む)、② 専門分野の学術論文、③ 専門分野の書籍、
- ④ 事業者・分析機関等の試験データ、⑤ 新聞・雑誌の掲載記事、⑥ ①～⑤以外の Web 上の記事

\*\*\*\*\*

4. 要請品及び関連食品添加物に係る情報

(1) 起源又は発見の経緯	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(2) 国内外における使用状況	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

(3) 製造方法	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(4) 食品添加物の安定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(5) 食品中の食品添加物の分析法	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

追記事項：

## 5. 有効性に係る情報

(1) 添加物（酵素）としての有効性及び他の同種の添加物（酵素）との効果の比較	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(2) 食品中での安定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(3) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

追記事項：

## 6. 国際機関等における安全性評価

(最新の情報を確認)

(1) 食品安全委員会（食品添加物以外での評価も含む）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(2) JECFA	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(3) EFSA 及び SCF	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(4) FDA	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(5) FSANZ	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

追記事項：

## 7. 安全性に係る情報

(食品安全委員会の添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針、令和3年9月版参照のこと)

(1) 基原生物の安全性		
(a) 病原性及び有害物質の産生		
(i) 病原性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(ii) 有害物質の産生性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(b) 寄生性及び定着性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(c) 病原性の外来因子(ウイルス等)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(2) 酵素の消化管内での分解性		
(a) 消化管内での易分解性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(b) 消化管内での分解に関わる主要な因子	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(c) 酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(d) 酵素の主要な成分の過剰摂取の問題	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(e) 未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(3) 酵素の毒性		
(a) 90日間反復投与毒性試験	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(b) 遺伝毒性試験	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(c) アレルゲン性（含、in silico 検索）		
(i) 基原生物のアレルゲン性に関する事項	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(ii) 酵素のアレルゲン性に関する事項	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

(iii) 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(iv) 酵素と既知のアレルゲン（アレルゲン性を示すたんぱく質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するたんぱく質を含む。）との構造相同性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(v) IgE 結合能の結果	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(vi) 皮膚テストや経口負荷試験などのヒト臨床データの結果	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(4) 酵素の消化管内での分解性		
(a) 人口胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(b) 人口腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
(c) 加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

追記事項：

その他特記すべき事項：

**8. 一日摂取量の推計**

一日摂取量の推計	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
----------	----------------------------	----------------------------

追記事項：

**9. その他の情報**

特筆すべき情報があれば記載してください。

--

**10. 食品添加物製品の製品試料提供の可否**

厚生労働省においては、成分規格の適切性を確認するため、原則として試料を用いて成分規格に係る試験を実施します。そのため、適切な時期に、厚生労働省から要請者へ当該製品試料の提供依頼があります。

製品試料提供の可否	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可
可の場合		
提供できるロット数	ロット	
サンプル量（1ロット当たり）	g	
製品試料提供の納期	か月	
製品試料提供の条件：		