

はじめに

食品加工用酵素は、食品の製造や加工においてさまざまな目的で使用されており、製品の品質向上、製造効率の改善、コスト削減など、世界の食品産業において重要な役割を果たしている。

食品産業が酵素を使用する際のレギュレーションには各国の法的枠組みが存在する。1970年代、JECFAとFDAが酵素の安全性研究を開始し、現在のレギュレーションの原型が形作られた。その後、グローバルな食品市場の成長に伴い、食品加工用酵素に関するレギュレーションも進化している。

食品加工用酵素使用の歴史は、食品加工用酵素に関するレギュレーションの歴史であるともいえる。また、遺伝子組換え技術の導入に伴う安全性評価の強化など、技術進歩に応じてレギュレーションも進化する。消費者の安全を確保しながら、産業の発展を支えるレギュレーションの進化が望まれる。

各国・地域のレギュレーション

【米国】

食品加工用酵素は食品添加物として扱われ、GRAS制度を通じて評価される。FDA(食品医薬品局)のレビューを伴わないGRAS自己認証とFDAのレビューを要するGRAS-Noticeがある。2025年3月、HHS(米国保健福祉省)長官の発言(FDAに対しGRAS自己認証の廃止に向けたルール策定の可能性を検討するよう指示)が報道され、今後について不透明な状況。

【欧州】

食品加工用酵素は食品添加物とは別に食品酵素として分類され、EFSA(欧州食品安全機関)がその安全性を評価し、欧州委員会が使用を許可する。評価に際しては、機能、必要性、消費者の安全性が包括的に審査される。2027年後半から2028年前半、ポジティブリスト公開見込み。

【中国】

食品加工用酵素はGB(国家標準)に従う必要がある。製品の用途や安全性評価に基づき管理される。原産地の規制や関税も重要で、中国市場の成長とともに規制基準の整備が進められている。

【ブラジル】

ANVISA(国家衛生監督庁)が食品添加物の規制を行っている。近年、遺伝子組換え食品添加物に対して厳しい監視を行っており、酵素の製法・用途の透明性が求められている。輸入規制も関税制度と共に存在する。

【タイ】

食品添加物として管理され、Thai FDA(タイ食品医薬品局)による承認が必要。

【インド】

食品加工用酵素は、FSSAI(食品安全基準局)が食品添加物としての基準で管理されている。添加物として厳密な製造プロセスの管理と品質試験が行われており、自国で生産される場合と輸入品での基準が異なることがある。インド市場では、急速な食品産業の成長に対応して規制も変化している。

【日本】

新規の場合、酵素は食品添加物として消費者庁の許可が必要。基原生物、製法、および安全性に関する詳細な審査が求められる。

【その他】

アジア、南米などでは、それぞれの地域の商習慣や文化的背景を反映したレギュレーションが存在しており、グローバルな食品産業においては、これらのレギュレーションを深く理解し対応することが必要となる。

グローバル市場での活動と戦略

食品加工用酵素のグローバルレギュレーションは、食品安全を確保しながら産業のイノベーションを推進するための枠組みである。各国レギュレーションの違いを理解し適切に対応することは、企業にとって戦略的な重要性を持っている。多くの国では、新規に食品加工用酵素を上市する前に許可が必要となる。適切な表示、遺伝子組換え技術の使用、環境への影響評価など留意すべき点は多岐に亘る。事業戦略、開発戦略と直結した対応が不可欠となっている。

各国の酵素業界団体(AMFEP、ETA、JEA等)もレギュレーションの形成に重要な役割を果たしてきた。IECG(International Enzyme Coordination Group)の設立は重要なポイントであり、食品加工用酵素のグローバルレギュレーションの更なる進化に向けて、各国間で調和のとれたアプローチが可能となることが期待される。

おわりに

食品加工用酵素のグローバルレギュレーションは、それぞれの国や地域で異なるため、常に最新情報を確認し、適応する体制を整えていくことが必要となる。そのためには、法規だけでなく、各国の文化、歴史を含めた国全体を理解する姿勢が重要と考える。

食品加工用酵素が世界の食品産業を支えているという矜持を持って、食品加工用酵素のグローバルレギュレーションの進化の一端を担っていきたい。

略 歴

- 1995年 3月 岐阜大学大学院 工学研究科 応用化学専攻 博士前期課程 修了
- 1995年 4月 天野製薬株式会社(現天野エンザイム株式会社)入社
- 2019年 1月 天野エンザイム株式会社 生産本部 滋賀工場 事業所長兼工場長
- 2023年 3月 天野酵制剂(江蘇)有限公司 総経理
- 2025年 1月 天野エンザイム株式会社 品質保証本部 グローバルRA部 部長

Introduction

Enzymes for Food Processing (Food enzymes) are used for various applications in the food industry, playing a crucial role in the global food industry by enhancing product quality, improving manufacturing efficiency, and reducing costs.

Regulations governing the use of enzymes in the food industry are subject to specific legal frameworks in each country. In the 1970s, JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) and the FDA (Food and Drug Administration) initiated safety studies on enzymes, which formed the foundation of current regulations. Since then, regulations on food enzymes have evolved alongside the growth of the global food market.

The history of using food enzymes can also be viewed as the history of regulations pertaining to these enzymes. Furthermore, regulations continue to evolve in response to technological advancements, such as strengthened safety assessments following the introduction of genetic modification technology. The continuous evolution of regulations is necessary to support industry development while ensuring consumer safety.

Regulations of each country/region

[United States]

Food enzymes are treated as food additives and evaluated through the GRAS (Generally Recognized As Safe) system. There are two approaches: GRAS self-affirmation, which does not require FDA (Food and Drug Administration) review, and GRAS-Notice, which requires FDA review. In March 2025, it was reported that the Secretary of HHS (U.S. Department of Health and Human Services) directed the FDA to consider the possibility of establishing rules to abolish the GRAS self-affirmation system, creating uncertainty about future regulations.

[European Union]

Food processing enzymes are classified separately from food additives as food enzymes, with EFSA (European Food Safety Authority) evaluating their safety and the European Commission authorizing their use. The evaluation comprehensively examines functionality, relevancy, and consumer safety. The positive list is expected to be published between the latter half of 2027 and the first half of 2028.

[China]

Food enzymes must comply with GB (Guobiao Standards, Chinese National Standards). They are regulated based on product applications and safety assessments. Regulations regarding country of origin and tariffs are also important, and regulatory standards are being developed alongside the growth of the Chinese market.

[Brazil]

ANVISA (National Health Surveillance Agency) regulates food additives. In recent years, it has implemented strict monitoring of genetically modified food additives, requiring transparency in enzyme production methods and applications. Import regulations also exist in conjunction with the tariff system.

[Thailand]

Food enzymes are regulated as food additives and require approval from the Thai FDA (Thai Food and Drug Administration).

[India]

Food enzymes are regulated by FSSAI (Food Safety and Standards Authority of India) under food additive standards. Food additives undergo strict manufacturing process controls and quality testing. Standards for food additives differ depending on whether they are domestically or internationally produced. In the Indian market, regulations are evolving in response to the rapid growth of the food industry.

[Japan]

Food enzymes are regulated as food additive in Japanese jurisdiction. Novel enzymes require approval by Consumer Affairs Agency. Detailed review of the source organism, production method, and safety is required for submission.

[Other Regions]

In Asia, South America, and other regions, regulations exist that reflect the business practices and cultural backgrounds of each area. In the global food industry, it is necessary to deeply understand and respond appropriately to these diverse regulations.

Activities and strategies in global markets

Global regulations for food enzymes provide a framework that ensures food safety while promoting industrial innovation. Understanding and appropriately addressing differences in national regulations is of strategic importance for companies. In many countries, approval is required before launching new food enzymes in the market. There are various points to consider, such as appropriate labeling, use of genetic modification technology, and environmental impact assessments. It is essential to implement approaches that are directly linked to business and development strategies. National enzyme industry associations (AMFEP, ETA, JEA, etc.) have also played important roles in shaping regulations. The establishment of the IECG (International Enzyme Coordination Group) marks a significant milestone, and it is expected to enable harmonized approaches among countries toward the further evolution of global regulations for food enzymes.

Conclusion

As global regulations for food enzymes differ from country to country and region to region, it is necessary to constantly monitor the latest information and establish systems to adapt accordingly. To do this effectively, I believe it is important to adopt an approach that understands not only the regulations but also the culture, history, and overall context of each country. We are confident that food enzymes will continue to support the global food industry. We strive to contribute to the evolution of global regulations for food processing enzymes.

Brief Biography

- March 1995** Completed Master's program in Applied Chemistry, Graduate School of Engineering, Gifu University
- April 1995** Joined Amano Pharmaceuticals Inc. (currently Amano Enzyme Inc.)
- January 2019** General Manager and Plant Manager, Shiga Plant, Production Division
- March 2023** General Manager, Amano Enzyme Manufacturing (China), Ltd.
- January 2025** General Manager, Regulatory Affairs Department, Quality Assurance Division