

2023年12月14日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

- ① 食品添加物公定書作成に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の改正について
 - ・ 第10版食品添加物公定書作成に伴い、「食品、添加物等の規格基準」の一部を改正するもの…………… 3
- ② 食品中の農薬等の残留基準の新規設定について
 - ・ 3-ニトロオキシプロパノール（飼料添加物の新規指定）…………… 10

食品添加物公定書の作成に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の改正

<p>審議の対象</p>	<p>食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の第 2 添加物</p>
<p>経緯</p>	<p>食品添加物公定書※は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 30 年の第 9 版の作成まで、逐次改正が行われてきた。食品添加物公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について、検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。今般、第 10 版食品添加物公定書作成にあたり、既存添加物の規格設定等、規格基準の改正を行うもの。</p> <p>※ 食品添加物公定書とは、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 21 条の規定に基づき作成される、食品添加物の規格基準等を収載したもの。</p>
<p>概要</p>	<p>(1)既存添加物 45 品目に係る成分規格（45 項目）を作成すること。</p> <p>(2)指定添加物 105 品目に係る成分規格（128 項目）、既存添加物 59 品目に係る成分規格（86 項目）及び添加物製剤 2 品目に係る成分規格（3 項目）について、試験の操作性の改善及び精度の向上、名称及び構造式、用語、用例、計算式等の記載の統一、使用試薬・試液の変更等を目的として各成分規格の改正を行うこと。</p> <p>(3)指定添加物 2 品目、既存添加物 5 品目及び添加物製剤 2 品目に係る成分規格について、一つの品目あたり複数の子規格が設定されていたものについて、それぞれ個別に規定するための改正を行うこと。</p> <p>(4)第 2 添加物の A 通則について、国際整合性、試験の実行性や流通実態との整合性の確保を目的として改正すること。</p>

	<p>(5)第2 添加物のB 一般試験法において、科学技術の発展に伴い、元素分析法等の試験法を新たに一般試験法として規定すること。既存の一般試験法16法について、技術の更新、国際整合性の確保、試験の実行性の確保、試験に用いる器具又は試薬・試液の変更、記載整備等に伴う改正を行うこと。また、適用する品目がなくなったため、メトキシ基定量法を削除すること。</p> <p>(6)第2 添加物のC 試薬・試液等において、新たな一般試験法の設定や成分規格の規定に伴った試薬を追加すること。試験の操作性の改善及び精度の向上、国際整合性、流通状況の反映、試薬・試液の旧名称の記載削除、用語、用例等の記載の統一等を目的として改正すること。</p> <p>(7)第2 添加物のC 試薬・試液等において、各品目の参照赤外吸収スペクトルを削除し、D成分規格・保存基準各条の各品目に必要な参照赤外吸収スペクトルを新たに追加すること。また、計量器として用器の規格を追加するため改正すること。</p> <p>(8)第2 添加物のD 成分規格・保存基準各条の前文について、組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された酵素のうち、酵素の定義の基原にかかる規定を適用しないものを明確にするため改正すること。</p> <p>(9)第2 添加物のE 製造基準及びF 使用基準において、対象物質の明確化のため、「砂」を削除し、「不溶性の鉱物性物質」を明記すること。</p> <p>(1)、(2)及び(3)における改正の詳細については、別添のとおりである。</p>
<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>(1)及び(2)の一部(「アスパルテーム」、「エンジュ抽出物」、「過酢酸製剤」、「カラシ抽出物」、「酢酸エチル」、「植物タンニン」、「テルピネオール」及び「二酸化チタン」</p>

	<p>の成分規格の改正) : 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。</p> <p>(2) (ただし、上記の通知対象とされた添加物を除く。) 及び(3)~(9) : 試験の操作性の改善若しくは精度の向上を目的とした試験法の変更、名称の変更又は用語若しくは用例の統一等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。</p>
規格基準案	別冊資料のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報は終了。
答申案	食品衛生法第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、別冊資料のとおり改正することが適当である。

(別添)

(1)新たに成分規格を設定する既存添加物 45 品目

「アグロバクテリウムスクシノグリカン」、「アスペルギルステレウス糖たん白質」、
「うに殻焼成カルシウム」、「ウルシロウ」、「エレミ樹脂」、「塩水湖水低塩化ナト
リウム液」、「カワラヨモギ抽出物」、「カンゾウ油性抽出物」、「グァーガム酵素分
解物」、「クエルセチン」、「グルコサミン」、「くん液」、「ゲンチアナ抽出物」、
「香辛料抽出物」、「酵素処理レシチン」、「コメヌカロウ」、「サトウキビロウ」、
「サバクヨモギシードガム」、「シェラックロウ」、「ジェルトン」、「シタン色素」、
「ジャマイカカシミア抽出物」、「植物炭末色素」、「精油除去ウイキョウ抽出物」、
「セイヨウワサビ抽出物」、「造礁サンゴ焼成カルシウム」、「粗製海水塩化カリウム」、
「チクル」、「チャ抽出物」、「トウガラシ水性抽出物」、「トレハロース」、「生コ
ーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）」、「乳清焼成カルシウム」、「ヒアルロン酸」、
「フィチン（抽出物）」、「分岐シクロデキストリン（粉末品）」、「ヘプタン」、「没
食子酸」、「ミルラ」、「メバロン酸」、「モクロウ」、「レイシ抽出物」、「ロシン」、
「ローズマリー抽出物（水溶性）」、「ローズマリー抽出物（非水溶性）」

(2)成分規格を改正する添加物

(1) 指定添加物

「亜塩素酸水」、「亜塩素酸ナトリウム」、「亜塩素酸ナトリウム液」、「アジピン酸」、「L-アスコルビン酸」、「L-アスコルビン酸カルシウム」、「L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル」、「L-アスコルビン酸ナトリウム」、「L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル」、「アスパルテーム」、「アセトン」、「亜セレン酸ナトリウム」、「L-アルギニンL-グルタミン酸塩」、「アルギン酸プロピレングリコールエステル」、「安息香酸ナトリウム」、「イソプロパノール」、「エリソルビン酸」、「塩化カリウム」、「塩化カルシウム」、「塩化第二鉄」、「オルトフェニルフェノール」、「オルトフェニルフェノールナトリウム」、「過酸化水素」、「カルボキシメチルセルロースカルシウム」、「希釈過酸化ベンゾイル」、「クエン酸」、「クエン酸第一鉄ナトリウム」、「クエン酸鉄」、「クエン酸鉄アンモニウム」、「グリセリン」、「グルコン酸第一鉄」、「L-グルタミン酸カルシウム」、「L-グルタミン酸マグネシウム」、「ケイ酸カルシウム」、「ケイ酸マグネシウム」、「高度サラシ粉」、「酢酸エチル」、「酢酸カルシウム」、「酢酸ナトリウム」、「サッカリンナトリウム」、「酸化カルシウム」、「三二酸化鉄」、「次亜塩素酸水」、「次亜塩素酸ナトリウム」、「次亜臭素酸水」、「次亜硫酸ナトリウム」、「L-システイン塩酸塩」、「シュウ酸」、「臭素酸カリウム」、「DL-酒石酸」、「DL-酒石酸ナトリウム」、「L-酒石酸ナトリウム」、「水酸化カリウム」、「水酸化カリウム液」、「水酸化カルシウム」、「水酸化ナトリウム」、「水酸化ナトリウム液」、「ステアリン酸マグネシウム」、「ステアロイル乳酸カルシウム」、「ステアロイル乳酸ナトリウム」、「D-ソルビトール」、「ソルビン酸カリウム」、「炭酸カルシウムⅠ」、「炭酸カルシウムⅡ」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸マグネシウム」、「デヒドロ酢酸ナトリウム」、「テルピネオール」、「DL-トレオニン」、「ナイシン」、「ナタマイシン」、「ナトリウムメトキシド」、「二酸化炭素」、「二酸化チタン」、「乳酸カリウム」、「乳酸カルシウム」、「乳酸鉄」、「L-ヒスチジン塩酸塩」、「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」、「微粒二酸化ケイ素」、「ピロ亜硫酸カリウム」、「ピロリン酸第二鉄」、「ピロリン酸第二鉄液」、「プロピオン酸」、「プロピオン酸カルシウム」、「プロピコナゾール」、「プロピレングリコール脂肪酸エステル」、「ポリアクリル酸ナトリウム」、「ポリイソブチレン」、「マクロホモプシスガム」、「D-マンニトール」、「メチルセルロース」、「L-リシンL-アスパラギン酸塩」、「リボフラビン」、「リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム」、「硫酸アルミニウムアンモニウム」、「硫酸アルミニウムカリウム」、「硫酸カリウム」、「硫酸カルシウム」、「硫酸第一鉄」、「硫酸ナトリウム」、「DL-リンゴ酸」、「DL-リンゴ酸ナトリウム」、「リン酸三カリウム」

(2) 既存添加物

「L-アラビノース」、「アルギン酸」、「ウェランガム」、「ウコン色素」、「エンジュ抽出物」
[ルチン(抽出物)]、「貝殻焼成カルシウム」、「加エユーケマ藻類」、「活性炭」、「カラメルⅠ」、
「カラメルⅡ」、「カラメルⅢ」、「カラシ抽出物」、「カロブビーンガム」、「キサントガム」、
「キシラナーゼ」、「D-キシロース」、「グァーガム」、「高級脂肪酸（カプリル酸）」、「高級脂
肪酸（カプリン酸）」、「高級脂肪酸（ステアリン酸）」、「高級脂肪酸（パルミチン酸）」、「高級
脂肪酸（ベヘニン酸）」、「高級脂肪酸（ミリスチン酸）」、「高級脂肪酸（ラウリン酸）」、「酵素
分解レシチン」、「コチニール色素」、「骨焼成カルシウム」、「サンゴ未焼成カルシウム」、「シ
アノコバラミン」、「ジェランガム」、「植物性ステロール 遊離体高濃度品」、「植物性ステロ
ール 遊離体低濃度品」、「植物タンニン」、「精製カラギナン」、「タウマチン」、「ツヤプリシ
ン（抽出物）」、「デキストラナーゼ」、「ナリンジン」、「微結晶セルロース」、「フィチン酸 液
体品」、「ブドウ果皮色素」、「プルラン」、「粉末セルロース」、「ペクチナーゼ」、「ペクチン」、
「ベニコウジ黄色素」、「ベニコウジ色素」、「ヘム鉄」、「マリーゴールド色素」、「ミックスト
コフェロール」、「ミツロウ」、「ヤマモモ抽出物」、「ユッカフォーム抽出物」、「ラカンカ抽出
物」、「ラック色素」、「ラムザンガム」、「L-ラムノース」、「卵殻焼成カルシウム」、「レシチ
ン」

(3) 添加物製剤

「過酢酸製剤」、「タール色素の製剤」

(3)個別規格として規定するための改正を行う添加物

(1) 指定添加物 2 品目

第 9 版	第 10 版で規定した個別規格
「アスパラギナーゼ」	・ 「アスパラギナーゼ (<i>A. niger</i> ASP-72 株由来) 」 ・ 「アスパラギナーゼ (<i>A. oryzae</i> NZYM-SP 株由来) 」
「イオン交換樹脂」	・ 「イオン交換樹脂 (粒状) 」 ・ 「イオン交換樹脂 (粉状) 」 ・ 「イオン交換樹脂 (懸濁液) 」

(2) 既存添加物 5 品目

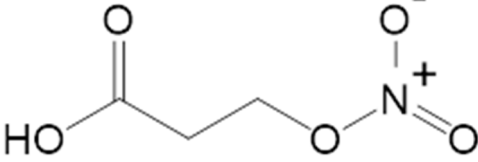
第 9 版	第 10 版で規定した個別規格
「アナトー色素」	・ 「アナトー色素 (ノルビキシン) 」 ・ 「アナトー色素 (ビキシン) 」
「カンゾウ抽出物」	・ 「カンゾウ抽出物 (粗製物) 」 ・ 「カンゾウ抽出物 (精製物) 」
「シェラック」	・ 「シェラック (白シェラック) 」 ・ 「シェラック (精製シェラック) 」
「植物性ステロール」	・ 「植物性ステロール (遊離体高濃度品) 」 ・ 「植物性ステロール (遊離体低濃度品) 」
「フィチン酸」	・ 「フィチン酸 (液体品) 」 ・ 「フィチン酸 (粉末品) 」

(3) 添加物製剤 2 品目

第 9 版	第 10 版で規定した個別規格
「かんすい」	・ 「かんすい (固形) 」 ・ 「かんすい (液状) 」 ・ 「かんすい (希釈粉末) 」
「合成膨張剤」	・ 「合成膨張剤 (一剤式) 」 ・ 「合成膨張剤 (二剤式) 」 ・ 「合成膨張剤 (アンモニア系) 」

3-ニトロオキシプロパノール (3-Nitrooxypropanol)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定
経緯	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定等について農林水産大臣から意見聴取があり、残留基準を設定する。
構造式	
用途	飼料添加物／メタン排泄の抑制
作用機構	1,3-プロパンジオールの硝酸エステルである。反芻動物の第一胃内において、メタン産生古細菌によるメタン生成経路のメチル補酵素M還元酵素に結合し、その活性を阻害することにより、メタンの生成を抑制すると考えられている。
我が国の承認・指定状況	動物用医薬品：承認されていない。 飼料添加物：指定されていない。
基準値を設定する畜産物等	牛
諸外国の状況	JECFA における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EU において、3-ニトロオキシプロパノール（以下、3-NOP という。）を適正に牛に使用している限り、牛由来の食品を摂取しても、ヒトの健康に影響はないと評価し、基準値は設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI（許容一日摂取量）：1 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠①] 52 週間 慢性毒性試験（雄ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は精巣の萎縮等）</p> <p>[設定根拠②] 104 週間 慢性毒性試験／発がん性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は十二指腸・空腸の良性間葉系腫瘍）</p> <p>[設定根拠③] 2 世代繁殖毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見はなし）</p> <p>無毒性量 100 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>（参考）</p> <p>評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、3-NOP 及び代謝物 M2【3-ニトロオキシプロピオン酸】は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。</p> <p>ラットの慢性毒性及び発がん性試験では、雄の精巣の萎縮とそれに伴う精巣上体の変化、総精子数の減少、精子の運動性の低下がみられたこと及び雌の消化管での腫瘍性変化から、最小のNOAELは100 mg/kg 体重/日であった。発がん性試験において、十二指腸・空腸に</p>

	<p>良性間葉系腫瘍が認められたが、3-NOPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されたことから、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えた。</p>										
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：代謝物 M2【3-ニトロオキシプロピオン酸】とする。</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 M2</p> </div> <p>(参考) 3-NOP は、牛において速やかに代謝され、代謝試験及び残留試験で各組織及び乳において定量限界未満であること、牛の体内代謝試験において、代謝物 M2 を除く代謝物は生体内に通常存在すること、代謝物 M2 は、各組織においては定量限界未満であるものの、乳においては、残留が認められることから、代謝物 M2 を残留の規制対象とした。</p>										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：代謝物 M2 とする。</p> <p><u>長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>(参考) 3-NOP は、牛において速やかに代謝され、代謝試験及び残留試験で各組織及び乳において定量限界未満であること、3-NOP を投与したラットにおいて認められた精巣毒性は、代謝物 M2 でも同様に認められることから、代謝物 M2 を暴露評価対象とする。 なお、食品安全委員会は、3-NOP の毒性について、「究極毒性物質は NOPA (代謝物 M2) である可能性が考えられた。」と評価している。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.0	幼小児 (1~6 歳)	0.0	妊婦	0.0	高齢者 (65 歳以上)	0.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.0										
幼小児 (1~6 歳)	0.0										
妊婦	0.0										
高齢者 (65 歳以上)	0.0										
意見聴取の状況	<p>令和5年12月5日に在京大使館への説明を実施 今後、WTO 通報及びパブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	<p>別紙2のとおり。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第370号) において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。</p>										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の脂肪	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の肝臓	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の腎臓	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:0.0108(n=4)

基準値案は、代謝物M2（3-ニトロオキシプロピオン酸）の濃度から設定した。

申：飼料添加物の指定申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の残留濃度は定量限界未満であることから、一律基準値と同じ0.01 ppmを基準値とする。

推：代謝物M2の推定される残留濃度

答申（案）

（別紙2）

3-ニトロオキシプロパノールについては、以下のとおり食品中の飼料添加物の残留基準を設定することが適当である。

3-ニトロオキシプロパノール

今回残留基準値を設定する「3-ニトロオキシプロパノール」の規制対象は、代謝物M2【3-ニトロオキシプロピオン酸】とする。

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注1)}	0.01
乳	0.01

注1) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。