

## 第 9 版食品添加物公定書作成検討会報告書の概要

### 1. 食品添加物公定書改正の経緯

食品添加物公定書は、食品衛生法第 21 条の規定に基づき、食品添加物の成分規格、使用基準等を収載することとされており、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 19 年の第 8 版の作成まで、逐次改正が行われてきたところである。

今回の改正は、第 8 版の作成以降の規格基準の設定、改正及び新たな試験法等の収載等を行うものである。

### 2. 改正の目的

- (1) 平成 7 年の食品衛生法改正以前よりわが国で製造、流通、使用等されてきた天然添加物である「既存添加物」中の 87 品目（うち酵素 62 品目）について、新たに成分規格を定めて公定書に収載すること。
- (2) 第 8 版作成（平成 19 年 3 月公布）以降に、新規指定又は規格基準等の改正がなされた添加物の規格基準を公定書に収載し、現在の規格基準を網羅すること。
- (3) 試験法に係る科学技術の進歩や添加物に係る新たな科学的知見等を、一般試験法や成分規格等に反映させ、現在の科学的水準に照らし適正なものとする。
- (4) 添加物に係る国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること。
- (5) 試薬名について、原則 JIS に基づく名称に変更すること。
- (6) 通則に係る記載方法の改良等により、公定書の利便性の向上を図ること。

### 3. これまでの検討経緯

平成 21 年 7 月に第 9 版食品添加物公定書作成検討会（初代座長 河村葉子 元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）を立ち上げ、検討がなされた。

本検討会は、平成 26 年 1 月 10 日に最終的な審議を終え、平成 26 年 2 月 5 日に報告書が取りまとめられた（座長 穂山浩 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）（資料 2 - 2）。

### 4. 検討会報告書の主な内容

- (1) 既存添加物 87 品目に係る成分規格（うち酵素が 62 品目）を収載する旨の提案。

【新規収載品目】※ [] 内は規格名を示す。

#### ○酵素以外

アナトー色素 [アナトー色素（ノルビキシン／ビキシン）]、ウェランガム、 $\gamma$ -オリザノール、カカオ色素、カフェイン（抽出物）、カラシ抽出物、カロブ色素、酵素処理ルチン（抽出物）、酵素分解カンゾウ、コウリャン色素、コメヌカ油抽出物、焼

成カルシウム [骨焼成カルシウム]、植物ステロール [植物ステロール (遊離体高濃度品/遊離体低濃度品)]、タマネギ色素、タマリンド色素、動物性ステロール、フィチン酸 [フィチン酸 (液体品/粉末品)]、フェルラ酸、ブドウ種子抽出物、ペクチン分解物、ヘスペリジン、ベニコウジ黄色素、未焼成カルシウム [サンゴ未焼成カルシウム]、ラクトフェリン濃縮物、L-ラムノース

#### ○酵素

アガラーゼ、アクチニジン、アシラーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、 $\alpha$ -アセトラクタートデカルボキシラーゼ、アミノペプチダーゼ、 $\alpha$ -アミラーゼ、 $\beta$ -アミラーゼ、アルギン酸リアーゼ、アントシアナーゼ、イソアミラーゼ、イヌリナーゼ、インベルターゼ、ウレアーゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、エステラーゼ、カタラーゼ、 $\alpha$ -ガラクトシダーゼ、 $\beta$ -ガラクトシダーゼ、カルボキシペプチダーゼ、キシラナーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、グルカナーゼ、グルコアミラーゼ、 $\alpha$ -グルコシダーゼ、 $\beta$ -グルコシダーゼ、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ、グルコースイソメラーゼ、グルコースオキシダーゼ、グルタミナーゼ、酸性ホスファターゼ、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ、セルラーゼ、タンナーゼ、5'-デアミナーゼ、デキストラナーゼ、トランスグルコシダーゼ、トランスグルタミナーゼ、トレハロースホスホリラーゼ、ナリンジナーゼ、パーオキシダーゼ、パンクレアチン、フィシン、フィターゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、プルラナーゼ、プロテアーゼ、ペクチナーゼ、ヘスペリジナーゼ、ペプチダーゼ、ヘミセルラーゼ、ホスホジエステラーゼ、ホスホリパーゼ、ポリフェノールオキシダーゼ、マルトースホスホリラーゼ、マルトトリオヒドロラーゼ、ムラミダーゼ、ラクトパーオキシダーゼ、リパーゼ、リポキシゲナーゼ、レンネット

#### ①品目の定義

基原、製法等の記載は、原則として既存添加物名簿及び消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」(平成22年10月20日消食表第377号)の別添1「既存添加物名簿収載品目リスト」の内容に従った。

また、酵素については、添加物製剤として流通していることが主であるという流通実態を踏まえ、従来の製剤形態も含めた成分規格を設定した。

#### ②確認試験

各品目の科学的特徴、実態等を踏まえて設定した。

#### ③純度試験

鉛、ヒ素及び微生物等の規格値について、実態等を踏まえて設定した。なお、酵素については、自家消費が想定される場合(酵素11品目)については、微生物限度試験を適用しないこととした。

(2) 第8版作成(平成19年3月公布)以降に、新規指定又は規格基準の改正がなされ

た添加物の規格基準を公定書に記載する。

#### ○新規指定品目

亜塩素酸水、L-アスコルビン酸カルシウム、アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アゾキシストロビン、(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物、イソキノリン、イソバレラルデヒド、イソブチラルデヒド、イソペンチルアミン、2-エチルピラジン、3-エチルピリジン、2-エチル-5-メチルピラジン、2-エチル-6-メチルピラジン、5-エチル-2-メチルピリジン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、L-グルタミン酸アンモニウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸マグネシウム、酢酸カルシウム、酢酸デンプン、サッカリンカルシウム、酸化カルシウム、酸化デンプン、2,3-ジエチル-5-メチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピリジン、水酸化マグネシウム、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン、トコフェロール酢酸エステル、*d*- $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル、トリメチルアミン、ナイシン、乳酸カリウム、ネオテーム、バレラルデヒド、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ピペリジン、ピラジン、ピリメタニル、ピロリジン、ピロール、2-(3-フェニルプロピル)ピリジン、フェネチルアミン、ブチルアミン、ブチラルデヒド、フルジオキサニル、プロピオンアルデヒド、2-ペンタノール、*trans*-2-ペンテナール、1-ペンテン-3-オール、ポリソルベート 20、ポリソルベート 60、ポリソルベート 65、ポリソルベート 80、6-メチルキノリン、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジン、2-メチルピラジン、2-メチルブタノール、3-メチル-2-ブタノール、2-メチルブチラルデヒド、3-メチル-2-ブテナール、*trans*-2-メチル-2-ブテナール、3-メチル-2-ブテノール、硫酸カリウム、リン酸-水素マグネシウム、リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

#### ○指定削除品目

デンプンリン酸エステルナトリウム

#### ○成分規格又は使用基準改正品目

亜塩素酸ナトリウム、アセトアルデヒド、安息香酸、安息香酸ナトリウム、イソブチラルデヒド、イソプロパノール、カードラン、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、 $\beta$ -カロテン、酢酸 *l*-メンチル、サッカリンナトリウム、次亜塩素酸水、1,8-シネオール、ステアロイル乳酸カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、トウガラシ色素、二酸化ケイ素、ニンジンカロテン、ネオテーム、プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム、*l*-ペリラルコール、マリーゴールド色素、5-メチルキノキサリン、メチルセルロ

ース、ラカンカ抽出物

○既存添加物名簿削除に伴い、規格を削除した品目

*N*-アセチルグルコサミン、ダンマル樹脂、ニンニク抽出物、ノルジヒドログアヤレチック酸、ペパー抽出物、ワサビ抽出物

※上記改正にともない、複数の試薬・試液が追加又は削除されている。

(3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的として、一般試験法を改正し、それに伴い各条の成分規格を変更する。

(i) 重金属試験から鉛試験法への変更又は鉛試験法の規格値及び試験法変更

(ii) ヒ素試験法の規格値を「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として」から「Asとして」に変更

(iii) 微生物限度試験の試験法を改正

(iv) 香料の定量法について、可能なものにはガスクロマトグラフィー法を採用。既にガスクロマトグラフィー法を採用しているものについては、試験法を一部改正。

(4) 国際的な規格との整合化、流通実態の反映あるいは試験の操作性及び精度の向上等を目的として、成分規格の改正（(3)の場合を除く）を行う。

○指定添加物

【香料以外】

亜鉛塩類（グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。）[硫酸亜鉛]、L-アスパラギン酸ナトリウム、アスパルテーム、アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、L-アルギニンL-グルタミン酸塩、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム、アルギン酸ナトリウム、安息香酸ナトリウム、L-イソロイシン、エリソルビン酸、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、オルトフェニルフェノールナトリウム、カゼインナトリウム、クエン酸、クエン酸イソプロピル、クエン酸カルシウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、グルコン酸第一鉄、L-グルタミン酸、L-グルタミン酸ナトリウム、酢酸カルシウム、酢酸ビニル樹脂、酸化マグネシウム、次亜塩素酸水、L-システイン塩酸塩、食用赤色 2 号及びそのアルミニウムレーキ [食用赤色 2 号、食用赤色 2 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用赤色 3 号及びそのアルミニウムレーキ [食用赤色 3 号、食用赤色 3 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用赤色 40 号及びそのアルミニウムレーキ [食用赤色 40 号、食用赤色 40 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用赤色 102 号 [食用赤色 102 号、タール色素の製剤]、食用赤色 104 号 [食用赤色 104 号、タール色素の製剤]、食用赤色 105 号 [食用赤色 105 号、

タール色素の製剤]、食用赤色 106 号 [食用赤色 106 号、タール色素の製剤]、食用黄色 4 号及びそのアルミニウムレーキ [食用黄色 4 号、食用黄色 4 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用黄色 5 号 [食用黄色 5 号、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用緑色 3 号 [食用緑色 3 号、食用黄色 3 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用青色 1 号 [食用青色 1 号、食用青色 1 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、食用青色 2 号 [食用青色 2 号、食用青色 2 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤]、ショ糖脂肪酸エステル、シリコーン樹脂、水酸化カリウム [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、水酸化ナトリウム液]、スクラロース、ソルビタン脂肪酸エステル、炭酸カルシウム、チアベンダゾール、デヒドロ酢酸ナトリウム、銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。） [グルコン酸銅]、L-トレオニン、二酸化ケイ素 [微粒二酸化ケイ素]、二酸化チタン、ノルビキシンカリウム [水溶性アナトー]、ノルビキシンナトリウム [水溶性アナトー]、パラオキシ安息香酸イソブチル、L-バリン、パントテン酸ナトリウム、L-ヒスチジン塩酸塩、ビタミン A [ビタミン A 油、粉末ビタミン A]、ビタミン A 脂肪酸エステル [ビタミン A 油、粉末ビタミン A]、ピペロニルブトキシド、氷酢酸、ピロ亜硫酸ナトリウム、L-フェニルアラニン、フェロシアン化物（フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム、フェロシアン化ナトリウム） [フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム、フェロシアン化ナトリウム]、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、L-メチオニン、L-リシン塩酸塩、L-リシン L-グルタミン酸塩、DL-リンゴ酸ナトリウム、リン酸水素二アンモニウム

#### 【香料】

アセト酢酸エチル、アセトフェノン、アニスアルデヒド、 $\alpha$ -アミルシンナムアルデヒド、アントラニル酸メチル、イソオイゲノール、イソ吉草酸イソアミル、イソ吉草酸エチル、イソチオシアン酸アリル、 $\gamma$ -ウンデカラクトン、エチルバニリン、オイゲノール、オクタナール、オクタン酸エチル、ギ酸イソアミル、ギ酸シトロネリル、ケイ皮酸、ケイ皮酸エチル、ケイ皮酸メチル、酢酸イソアミル、酢酸シクロヘキシル、酢酸シトロネリル、酢酸シンナミル、酢酸テルピニル、酢酸ブチル、酢酸ベンジル、酢酸 *l*-メンチル、酢酸リナリル、サリチル酸メチル、シクロヘキシルプロピオン酸アリル、シトラール、シトロネラール、シトロネロール、1, 8-シネオール、シンナミルアルコール、シンナムアルデヒド、デカナール、デカノール、デカン酸エチル、テルピネオール、バニリン、パラメチルアセトフェノン、ヒドロキシシトロネラール、ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール、ピペロナール、フェニル酢酸イソアミル、フェニル酢酸イソブチル、フェニル酢酸エチル、プロピオン酸イソアミル、プロピオン酸エチル、プロピオン酸ベンジル、ヘキサン酸、ヘキサン酸アリル、ヘキサン酸エチル、ヘプタン酸エチル、*l*-ペリラルデヒド、ベンジルアルコール、ベンズアルデヒド、*d*-ボルネオール、マルトール、*N*-メチルアントラニル酸メチル、6

ーメチルキノリン、メチルβ-ナフチルケトン、*dl*-メントール、*l*-メントール、酪酸、酪酸イソアミル、酪酸エチル、酪酸シクロヘキシル、酪酸ブチル、リナオロール

○既存添加物

アラビアガム、L-アルギニン、アルギン酸、イノシトール [*myo*-イノシトール]、カオリン、活性白土、カラギナン [加工ユーケマ藻類]、カラメルⅠ、カラメルⅡ、カラメルⅢ、カラヤガム、カロブビーンガム、カンゾウ抽出物 [カンゾウ抽出物 (粗製物/精製物)] グァーガム、α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、シアノコバラミン、シクロデキストリン、焼成カルシウム [貝殻焼成カルシウム、卵殻焼成カルシウム]、ステビア抽出物 [ステビア抽出物]、タウマチン、トマト色素、トリプシン、ツヤプリシン (抽出物)、パパイン、L-ヒスチジン、フクロノリ抽出物、ブロメライン、ベタイン、ペプシン、ミツロウ、ムラサキトウモロコシ色素、ヤマモモ抽出物、ルチン (抽出物) [エンジュ抽出物]、リゾチーム、L-ロイシン

○一般飲食物添加物

カゼイン

- (5) 公定書中で用いられる動植物、微生物の名称の学名について、ルールを統一化する。
- (6) 既記載の添加物の規格について、通則中の原子量の見直し及び訂正あるいは通則中の用語及び用例等の統一を行う。
- (7) 成分規格の記載様式について、示性値を純度試験の前に移動。
- (8) 試験に用いる試薬・試液等について、原則 JIS に基づく名称に変更する。