

## 第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告の概要

### 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 11 年の第 7 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 7 版の作成以降の規格基準の設定、改正、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 61 品目、及び、「一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるもの」（以下、「一般飲食物添加物」という。）1 品目について、成分規格を作成して公定書に収載し、既存添加物等に係る成分規格を整備すること。
- (2) 第 7 版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正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させること。
- (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) 物質の同定法として赤外吸収スペクトル法が優れていることから、確認試験に赤外吸収スペクトル法を積極的に採用し、試験精度の向上を図ること。
- (5) 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。
- (6) 化学名、構造式等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 15 年 8 月より、第 8 版食品添加物公定書作成検討会（座長 棚元憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）が開催され、検討がなされた。

本検討会は、平成 17 年 5 月 23 日に最終的な審議を終え、平成 17 年 8 月に報告書がとりまとめられている。（資料 1 - 2）

#### 4 検討会報告書の主な内容

(1) 既存添加物 61 品目に係る 63 成分規格、及び、一般飲食物添加物 1 品目に係る 1 成分規格を収載する旨の提案。

① 新たに成分規格が作成された既存添加物（一般飲食物添加物 1 品目を含む。[] 内は規格名を示す。）

アカキャベツ色素（一般飲食物添加物）、*N*-アセチルグルコサミン、5'-アデニル酸、*L*-アラビノース、イノシトール [*myo*-イノシトール]、活性白土、カードラン、カンゾウ抽出物、クチナシ青色素、クチナシ赤色素、クチナシ黄色素、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、酵素処理イソクエルシトリン、酵素処理ヘスペリジン、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、骨炭、サイリウムシードガム、酸性白土、シアノコバラミン、シクロデキストリン [ $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -シクロデキストリン]、5'-シチジル酸、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]、しらこたん白質抽出物、ステビア抽出物、スピルリナ色素、粗製海水塩化マグネシウム、タウリン（抽出物）、タマリンドシードガム、タラガム、ツヤプリシン（抽出物）、デキストラン、トコトリエノール、*d*- $\gamma$ -トコフェロール、*d*- $\delta$ -トコフェロール、トマト色素、納豆菌ガム、ナリンジン、パラフィンワックス、微小繊維状セルロース、フクロノリ抽出物、プルラン、ベタイン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、ベントナイト、 $\epsilon$ -ポリリシン、マイクロクリスタリンワックス、マクロホモプシスガム、ムラサキイモ色素、ムラサキトウモロコシ色素、メナキノン（抽出物）、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、ラノリン、ラムザンガム、リゾチーム、*D*-リボース、ルチン酵素分解物、ルチン [エンジュ抽出物]

② 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厚生労働省医薬局食品保健部長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成 8 年 5 月 23 日・衛化第 58 号）の別添 1「既存添加物名簿収載品目リスト」の内容に従い、学名等を付記した。

③ 確認試験

各品目の化学的特徴、実態等を踏まえ設定した。

④ 不純物等の規格

重金属、鉛、ヒ素、微生物等について、実態等を踏まえて設定した。

- (2) 第7版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載する旨の提案。
- (3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的として、一般試験法の改正や、成分規格各条の試験法を改正する旨の提案。
- (4) 確認試験法として、新たに36規格で赤外吸収スペクトル法を採用するとともに、既に収載されている参照スペクトルの見直しを行い、本公定書に56規格に係る参照スペクトルを収載する旨の提案。
- (5) 試験の安全性の向上のため、試験に用いられる有害試薬を他の試薬に代替する旨の提案。
- (6) 国際的な規格との整合化や流通実態の反映を目的として、純度試験の見直し等、成分規格の改正を行う旨の提案。
- (7) 公定書中で用いられる動植物、微生物の名称の定義の明確化のため、これらに学名を付記する旨の提案。
- (8) 科学的な記載法への準拠や利便性の向上のため、収載されている化合物等について、IUPAC命名法に基づく名称や日本工業規格番号を付記する旨、及び、構造式に記載法や用語、用例等の統一を行う旨の提案。