

食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、 添加物等の規格基準」の改正について（案）

1 食品添加物の規格基準及び食品添加物公定書について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 4 条において（食品）「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用するもの」とされており、同法第 11 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法について基準を定めること、及び、販売の用に供する食品添加物の成分について規格を定めることができるとされている。また、法第 19 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供される添加物に関する表示について、必要な基準を定めることができるとされている。

法第 11 条第 1 項に基づく食品添加物の規格基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準、製造基準及び使用基準が定められている。

食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき、法第 11 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の規格基準、及び、法第 19 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の表示基準を収載することとされている。

2 食品添加物公定書の改正、及び、これに伴う告示の改正の経緯

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 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。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。

平成 15 年 8 月より、第 7 版食品添加物公定書を改正して、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い、第 8 版食品添加物公定書を作成することを目的として、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。以下「検討会」という。）が開催され、下記の諸点を改正の目的として、検討がなされた。

(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、収載すること。

- (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収載すること。
- (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、公定書に収載された一般試験法や規格基準等に反映させること。
- (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) 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。

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たことから、この報告書の内容に基づく、告示の改正について、平成 17 年 11 月 11 日付けで厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会あてに諮問がなされたところである。

3 食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要

(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、 α -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 [α -シクロデキストリン、 γ -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*- γ -トコフェロール、*d*- δ -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、 ϵ -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

各品目の特徴、実態を踏まえ設定した。

④ 不純物の規格

重金属、鉛、ヒ素、微生物等について設定した。

- (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、一般試験法に収載されている「赤外吸収スペクトル測定法」の改正や、成分規格各条の試験法を改正する旨の提案。
- (4) 試験の安全性の向上のため、成分規格中に用いられている有害試薬を他の試薬に代替する旨、及び、味覚に関する試験を廃止する旨の提案。
- (5) 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。
- (6) 公定書中で用いられる植物、微生物の定義の明確化のため、これらについて学名を付記する旨の提案。
- (7) 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、構造式の記載法や用語、用例等の統一を行う旨の提案。

4 食品添加物に係る告示の改正案

検討会報告書の別添1～9及び11に、別記に基づき修正を加えたもののおりとするのが適当である。

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 10 月 27 日 「第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告書」について、
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
平成 17 年 11 月 11 日 食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、添加物の規格基
準」の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審
議会へ諮問

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

	石田 裕美	女子栄養大学教授
	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
	西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
	山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)