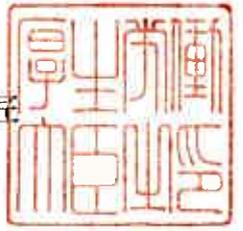




厚生労働省発生食0219第3号  
平成31年2月19日

薬事・食品衛生審議会  
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 根本 匠



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について

1. イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素の添加物としての規格基準の設定について
2. エンジュ抽出物及び $d1-\alpha$ -トコフェロールの添加物としての規格基準の改正について

平成 31 年 3 月 13 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
会長 村 田 勝 敬 殿

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会  
会長 佐 藤 恭 子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 31 年 2 月 19 日付け厚生労働省発生食 0219 第 3 号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

#### 記

- 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正について
1. イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素の添加物としての規格基準の設定について
  2. エンジュ抽出物及び  $d\text{-}1\text{-}\alpha$ -トコフェロールの添加物としての規格基準の改正について

## 食品添加物公定書追補作成のための「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る部会報告書

### 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、「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物」とされており、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、調理又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。

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・保存基準各条、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等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改正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。

従来、5年毎を目途に改正作業を行っていたところ、第9版公定書の作成に11年を要したことから、第10版食品添加物公定書の作成にあたっては、第9版より短い期間で作成し、時宜を得た実用的な公定書としての整備を目指すため、成分規格について第10版食品添加物公定書作成検討会（座長 国立医薬品食品衛生研究所 佐藤恭子食品添加物部長。以下「検討会」という。）で結論が得られたものから告示改正に向けた作業を進めていく等の方針を、平成30年10月24日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において報告した。

また、同部会において、2品目の成分規格設定（イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素）並びに2品目の成分規格改正（エンジュ抽出物及び*d*1- $\alpha$ -トコフェロール）に係る第1回検討会報告書が取りまとめられた旨の報告を行い、これらの成分規格案については、前述の方針に基づき、意見募集、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼等、告示改正に向けた作業を進めることとした。なお、成分規格案について平成30年10月24日より1ヶ月間意見募集を行ったところ、見直しを要する意見は

寄せられなかった。

### 3. 告示の改正案の概要

- (1) 既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」について、成分規格を新たに設定する。
- (2) 2品目について、以下の通り成分規格の改正を行う。
  - (ア) 既存添加物「エンジュ抽出物」に係る成分規格中、確認試験(3)について、「本品 10mg をエタノール (95) 100mL に溶かした液」を「本品 20mg をエタノール (95) 100mL に溶かし、この液 2mL にエタノール (95) を加えて 20mL とした液」へ改正する。
  - (イ) 指定添加物「*d*l- $\alpha$ -トコフェロール」に係る成分規格について、性状を「淡黄～黄褐色の粘<sup>ちゆう</sup>稠な液体」から「淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体」へ改正する。

### 4. 食品安全委員会における評価結果

告示の改正案については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき、平成31年1月8日付け厚生労働省発生食0108第2号により、食品安全委員会に意見を求めたところ、以下の理由から『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』旨平成31年1月15日付け府食第10号により通知されている。

#### 【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

1. 既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」に係る成分規格を作成することについて  
既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
2. 既存添加物「エンジュ抽出物」の成分規格について、確認試験の改正を行うことについて  
一般試験法で規定された操作法との整合を目的としたものである。したがって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
3. 指定添加物「*d*l- $\alpha$ -トコフェロール」の成分規格について、性状の見直しを行うことについて

日本薬局方の規格と整合化されるものであること、また、日本薬局方の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

#### **5. 告示の改正について**

食品衛生法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、別紙のとおり改正することが適当である。

## これまでの経緯

平成31年	1月	8日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成31年	1月	15日	第726回食品安全委員会（要請事項説明）
平成31年	1月	15日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成31年	2月	19日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年	2月	27日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

## 成分規格案

### 1. 新たに成分規格を設定する品目

#### イソマルトデキストラナーゼ

Isomaltodextranase

**定義** 本品は、細菌 (*Arthrobacter*属に限る。) の培養物より得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、イソマルトデキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $5\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

**イソマルトデキストラナーゼ活性試験法** 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

**第1法** 本品1.0 gを量り、水又はpH4.5の酢酸緩衝液 ( $0.05\text{mol}/\text{L}$ ) を加えて溶解若しくは均一に分散し10mLとしたもの、又は、これを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量150000) 1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $0.05\text{mol}/\text{L}$ ) を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温した後、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液に、ネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、検液とする。

別に40℃に加熱した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ直ちに混和する。試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水又はpH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散し10mLとしたもの、又は、これを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン(分子量150000) 1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液500 $\mu$ Lに試料液500 $\mu$ Lを加えて混和し、40℃で4時間加熱した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、検液とする。別に、イソマルトース0.13 gを量り、水10mLに溶かし、標準液とする。なお、基質溶液500 $\mu$ Lに試料液500 $\mu$ Lを加えて混和し、ただちに水浴中で10分間加熱し、冷後、対照液とする。検液、対照液及び標準液 2  $\mu$ Lを量り、1-ブタノール/ピリジン/水混液(6:4:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、15%硫酸・メタノール試液を噴霧し、100℃で10分間加熱後に観察するとき、検液から得たスポットのうち1個のスポットは、標準液から得たスポットと $R_f$ 値が等しく、対照液から得た $R_f$ 値が等しいスポットよりも色が濃い。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

#### [試薬・試液]

イソマルトース  $C_{12}H_{22}O_{11}$  酵素活性試験法に適するものを用いる。

デキストラン(分子量 150000)  $(C_6H_{10}O_5)_n$

酵素活性試験法に適するものを用いる。

## カキ色素

### Japanese Persimmon Color

**定 義** 本品は、カキノキ (*Diospyros kaki* Thunb.) の果実を発酵後、焙焼したものより、含水エタノールで抽出したもの、又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色 価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は 20 以上で、その表示量の 90~110%を含む。

**性 状** 本品は、赤褐~暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価 20 に換算して 2.5 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mL を加えて溶かした液は、赤褐~暗褐色を呈する。

(2) (1)の液 5 mL に塩酸 2~3 滴を加えて放置するとき、赤褐~暗褐色の沈殿を生じる。

(3) (1)の液 5 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、灰~暗褐色の沈澱を生じる。

(4) 本品の表示量から、色価 20 に換算して 1 g に相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mL に溶かす。この液 5 mL に塩酸 (9→1000) 10mL を加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mL を加えてかくはんした後、栓をして 50℃で 20 分間加温し、必要な場合には、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき、黄褐~暗褐色の沈殿を生じる。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g/g}$  以下 (0.50g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B)

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長 500nm

2. 成分規格を改正する品目

エンジュ抽出物

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract

改正後	改正前
<p><b>確認試験</b> (1)、(2) (略)</p> <p>(3) 本品 <u>20mg</u> をエタノール (95) 100mL に溶かし、<u>この液 2 mL にエタノール(95)を加えて 20 mL とした液は</u>、波長 257nm 付近及び 361nm 付近に極大吸収部がある。</p>	<p><b>確認試験</b> (1)、(2) (略)</p> <p>(3) 本品 <u>10mg</u> をエタノール (95) 100mL に溶かした液は、波長 257nm 付近及び 361nm 付近に極大吸収部がある。</p>

*d l*- $\alpha$ -トコフェロール

*dl*- $\alpha$ -Tocopherol

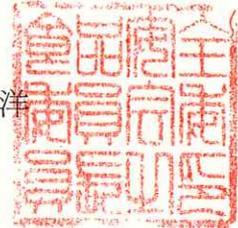
改正後	改正前
<p><b>性 状</b> 本品は、淡黄～赤褐色の<u>澄明な粘性のある液体</u>であり、においが無い。</p>	<p><b>性 状</b> 本品は、淡黄～黄褐色の<u>粘稠</u><sup>ちゅう</sup>な液体であり、においが無い。</p>



府 食 第 1 0 号  
平成 31 年 1 月 15 日

厚生労働大臣  
根本 匠 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成 31 年 1 月 8 日付け厚生労働省発生食 0108 第 2 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正については、以下に示す理由から、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。

記

1. 既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」に係る成分規格を作成することについて  
既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
2. 既存添加物「エンジュ抽出物」の成分規格について、確認試験の改正を行うことについて  
一般試験法で規定された操作法との整合を目的としたものである。したがって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
3. 指定添加物「dl- $\alpha$ -トコフェロール」の成分規格について、性状の見直しを行うことについて

日本薬局方の規格と整合化されるものであること、また、日本薬局方の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



品質安全管理部

薬事課

〒100-8505 東京都千代田区千代田1-1-1 厚生労働省

（Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.)

（Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.)

（Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.)

（Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.)