

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」の改正に関する部会報告書（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、「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、法第 13 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。

法第 13 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 13 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。

直近の第 9 版公定書の作成には、第 8 版公定書を作成した平成 19 年から 11 年を要したことから、次回以降の改正について、第 9 版公定書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、平成 30 年 6 月 5 日に第 10 版食品添加物公定書作成検討会（座長 佐藤恭子 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。）を立ち上げ、以下のとおり対応していくことを確認した（平成 30 年 10 月 24 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会にて報告）。

- ① 成分規格について第 10 版食品添加物公定書作成検討会（以下「検討会」という。）で検討を行い、結論が得られたものから告示に向けた作業を進め、第 9 版公定書の追補とする。また、意見募集の機会を増やし、より販売等の実態を踏まえた内容とする。
- ② 通則、一般試験法、試薬・試液等について検討会で検討を行い、第 9 版公定書の全体に影響する改正の必要が生じた場合、告示に向けた作業を進め、第 10 版公定書を作成する。

検討会では、令和 4 年 2 月 21 日までに 12 回の審議を行った。検討結果をもとに、令和 2 年 6 月に第 9 版食品添加物公定書追補 1 及び令和 4 年 7 月に同追補 2 を作成した。

さらに、令和 4 年 8 月 16 日薬生食基発 0816 第 1 号「第 10 版食品添加物公定書の作成

のための「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る意見募集（周知依頼）により、上記検討結果に係る意見を募集し、寄せられた意見について検討をした上で第10版食品添加物公定書案を作成した。なお、第9版食品添加物公定書追補2作成以降に新規指定等された指定添加物についても「D 成分規格・保存規格各条」等に収載する予定である。

3. 食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要

食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要は以下のとおりである（いずれも告示第2 添加物の部に関する事項。）。

- (1) 別添1に掲げる既存添加物45品目に係る成分規格（45項目）を作成すること。（D 成分規格・保存基準各条）
- (2) 別添2に掲げる指定添加物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を改正すること。（D 成分規格・保存基準各条）
- (3) 別添3に掲げる指定添加物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。（D 成分規格・保存基準各条）
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

4. 食品安全委員会における評価結果

3. の告示の改正案の概要のうち、(1) 及び (2) における「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」の成分規格の改正については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき令和5年2月17日付け厚生労働省発生食0217第14号により食品安全委員会に対して意見を求めたところ、『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、令和5年3月1日付け府食第106号により通知されている。

また、3. の告示の改正案の概要のうち、(2)（ただし、上記の通知対象とされた添加物を除く。）、(3)～(9)については、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解してよいか、令和5年2月24日付け厚生労働省発生食0224第3号により、食品安全委員会に対して照会をしたところ、『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』旨、令和5年3月1日付け府食第107号により通知されている。

5. 告示の改正について

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。

また、改正については、適切な経過措置期間（原則、告示から1年）を設ける。

これまでの経緯

平成 30 年 10 月 24 日	第 10 版食品添加物公定書作成の方針について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
令和 5 年 2 月 10 日	第 10 版食品添加物公定書作成について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
令和 5 年 2 月 17 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 0217 第 14 号）
令和 5 年 2 月 24 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品安全基本法第 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ついての照会（厚生労働省発生食 0224 第 3 号）
令和 5 年 2 月 28 日	第 891 回食品安全委員会（要請事項説明）
令和 5 年 3 月 1 日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果及び照会の回答が通知（府食第 106 号及び第 107 号）
令和 5 年 3 月 15 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（令和 5 年 3 月現在）

[委員]

氏 名	所 属
大塚 健治	東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科長
栗形 麻樹子	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毒性部第二室長
児玉 浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座教授
杉本 直樹※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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研究部長
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
頭金 正博	名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野教授
戸塚 ゆ加里	日本大学薬学部教授
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常務理事
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

※部会長

○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）」

○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」、「マクロホモブシスガム」、「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」、「加工ユーケマ藻類」、「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」

「 」内は第9版食品添加物公定書における名称にて記載

○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 (※ [] 内は個別規格名を示す。)

「アスパラギナーゼ」 [「アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来)」、 「アスパラギナーゼ (*A. oryzae* 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 (※ [] 内は個別規格名を示す。)

「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 (※ [] 内は個別成分規格名を示す。)

「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)」]