

第 10 版食品添加物公定書の作成に伴う、 「食品、添加物等の規格基準」の改正（案）について

1. 経緯

食品添加物公定書（以下「公定書」という。）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。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。

第 10 版食品添加物公定書の作成に伴う、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。）の改正については、食品安全委員会による食品健康影響評価等（令和 5 年 3 月 1 日付け府食第 106 号及び第 107 号）を受け、同年 3 月 15 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「部会」という。）において審議、了承され、同年 4 月 12 日から同年 5 月 11 日までの期間で意見募集が行われた。

当該意見募集の結果、117 件の意見が寄せられ、告示の改正案の修正を行うことが必要と考えられる意見があった。このことから、今般、意見内容を踏まえ、改正案の修正を行うこととした。

2. 修正内容

令和 5 年 3 月の部会で審議を行った公定書（案）の改正箇所に対して寄せられた意見を踏まえ、以下について改正案の修正を行う。その他、修辭上の修正等を行う。

- (1) B 一般試験法 21. 質量分析法（【資料 1 - 4】P. 49、【参考資料 1】P. 1 参照）

通例、食品添加物公定書では、標準添加法の際に「関係線」と表現し、内標準法の際には「検量線」と表現するため、本文中、操作法（2）純度及び定量の試験の項において、「内標準物質に対する被検成分の検出感度の比から得られる関係線は」を「内標準物質に対する被検成分の検出感度の比から得られる検量線は」に修正する。

- (2) C 試薬・試液等 リン酸緩衝液（0.05mol/L）（【資料 1 - 4】P. 342、【参考資料 1】P. 1, 2 参照）

リン酸緩衝液（0.05mol/L）は、アミノペプチダーゼ（FA003900）のアミノペプチダーゼ活性試験法や、エステラーゼ（FA009400）のエステラーゼ活性試験法など複数の試験法において、指定された pH に調整したものを使用することとされているため、以下のとおり、現行（第 9 版食品添加物公定書）のままとす

る。

第1液：リン酸二水素カリウム 6.8 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水 17.9 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

- (3) D 成分規格・保存基準各条 アスパルテーム（【資料1-4】P. 432, 433、【参考資料1】P. 2, 3 参照）

上記(2)の修正により、純度試験(5)他の光学異性体 操作条件において使用されるリン酸緩衝液 (0.05mol/L) は、C 試薬・試液等におけるリン酸緩衝液 (0.05mol/L) と異なる成分規格となるため、移動相Bの下に以下の文章を挿入する。

ただし、移動相A及び移動相Bにおいて使用するリン酸緩衝液 (0.05mol/L) は、リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9 g 及びリン酸水素二ナトリウム 3.55g を量り、水を加えて溶かして 1000mL とした液とする。

- (4) D 成分規格・保存基準各条 クエルセチン（【資料1-4】P. 698, 699、【参考資料1】P. 3 参照）

含量について、試験法の性質及び当該試験法によって測定した含量の実態を再度精査した結果を踏まえ、「含量 95.0%以上」を「含量 94.0%以上」に修正する。

3. 今後の予定

本年3月15日の添加物部会にて審議した部会報告書（案）を資料1-3のとおり修正し、今後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における審議等を行う。

なお、意見募集の結果については、告示の改正と同時期に公示する予定である。