

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 2 日

各 検疫所 御中

健康・生活衛生局食品監視安全課

既存添加物「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の確認試験に使用する
イオン交換体の供給停止に伴う臨時的な対応について

今般、標記について、消費者庁食品衛生基準審査課から、別添のとおり事務
連絡が発出されましたので送付いたします。

関係者への周知をお願いするとともに、その運用に遺漏がないようお取り計
らいをお願いします。

事 務 連 絡

令和 8 年 8 月 27 日

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課 御中

消費者庁食品衛生基準審査課

既存添加物「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の確認試験に使用する
イオン交換体の供給停止に伴う臨時的な対応について

今般、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「規格基準告示」という。）第 2 添加物の D 成分規格・保存基準各条に規定する「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格（以下「「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格」という。）の確認試験（2）において使用する旨規定されている「弱塩基性 D E A E ーセルロース陰イオン交換体」（以下「陰イオン交換体」という。）及び（3）において使用する旨規定されている「強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体」（以下「陽イオン交換体」という。）について、製造元の生産が停止していることから、入手が困難であり、確認試験を行えない旨の情報提供を検査機関より受けております。このため、代替となる新たな試験法を検討しているところではありますが、試験法が確立されるまでの当面の間、「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格の確認試験の取扱いについて下記のとおりとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、関係者への周知方御配慮願います。

記

1 確認試験の目的について

確認試験は、対象となる添加物について、「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格への適合を確認することを目的としている。

2 代替となる新たな試験法について

現在、代替となる新たな試験法については検討中であり、確立されていない。

3 陰イオン交換体及び陽イオン交換体が入手できない場合の対応方法について

登録検査機関において、陰イオン交換体及び陽イオン交換体の入手が困難であることが原因で試験が実施できない場合にあっては、「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格の確認試験（２）及び（３）の実施に代えて、輸出国の外国公的検査機関の成績書や添加物製造所の製造データを用いて添加物の製法等を確認することにより、対象となる添加物について、「カラメルⅠ」又は「カラメルⅢ」の成分規格への適合について確認したものとみなして差し支えない。

なお、「カラメルⅠ」と「カラメルⅢ」との区別については、別紙「カラメルⅢ」の成分規格に規定する純度試験（８）「２－アセチル－４－テトラヒドロキシブチルイミダゾール」を実施し、当該試験の結果、２－アセチル－４－テトラヒドロキシブチルイミダゾールが検出されないことをもって、「カラメルⅠ」の成分規格への適合の確認が可能であるので留意すること。

4 「カラメルⅡ」及び「カラメルⅣ」に係る取扱いについて

規格基準告示に規定する「カラメルⅡ」及び「カラメルⅣ」の成分規格の確認試験（２）において、「カラメルⅠ」及び「カラメルⅢ」の成分規格の確認試験（２）と同様の試験法が規定されている。

「カラメルⅡ」及び「カラメルⅣ」の成分規格への適合の確認に当たっては、通常、成分規格の全ての項目への適合を確認する必要があるところ、陰イオン交換体の入手が困難であることが原因で確認試験（２）が実施できない場合にあっては、確認試験（１）及び（３）を実施して適合することにより、「カラメルⅡ」及び「カラメルⅣ」の成分規格のうち確認試験について、適合したものとみなして差し支えない。