

第 9 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 19 年の第 8 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 9 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「規格基準告示」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結果通知等、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会における平成 28 年 8 月 30 日、平成 29 年 3 月 10 日及び同年 4 月 27 日の審議、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における平成 29 年 6 月 26 日の審議を経て、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 345 号により規格基準告示が改正され、平成 30 年 2 月 1 日に第 9 版食品添加物公定書が作成された。

今般、規格基準告示の改正により、規格基準が設定された添加物「β-ガラクトシダーゼ」及び「フルクトシルトランスフェラーゼ」を販売する者から、これらの添加物の定義に現に販売等されている添加物の基原生物が記されていないという趣旨の、告示の修正が必要と考えられる情報を得たことから、今般、規格基準の改正を行う。

2. 改正内容

平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 345 号により改正された規格基準告示のうち、別紙の情報を踏まえ、以下の 2 品目について改正を行う。

(1) β-ガラクトシダーゼ

成分規格中定義に規定する基原生物について、流通実態を踏まえ、酵母 (*Cryptococcus laurentii*) を含める改正を行う。

(2) フルクトシルトランスフェラーゼ

成分規格中定義に規定する基原生物について、流通実態を踏まえ、糸状菌 (*Aureobasidium* 属) を含める改正を行う。

3. 今後の予定

告示の改正については、今後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への報告等を行う。

なお、告示の改正については、平成 30 年 11 月 30 日までに行う予定である。

β-ガラクトシダーゼ及びフルクトシルトランスフェラーゼの流通実態の概要

(1) β-ガラクトシダーゼ（酵母（*Cryptococcus laurentii*）由来）

用途	製造用剤（ガラクトオリゴ糖の生産）
国内における使用状況	酵母（ <i>Cryptococcus laurentii</i> ）由来のβ-ガラクトシダーゼは、特定保健用食品（規格基準型） ¹ の成分規格中ガラクトオリゴ糖(2)に規定されている。事業者から提出された資料によると平成2年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として35トンが報告されている。
海外における使用状況	米国での酵母（ <i>Cryptococcus laurentii</i> ）由来のβ-ガラクトシダーゼの使用実績はない。欧州では、酵素は添加物として扱われていない。

(2) フルクトシルトランスフェラーゼ（糸状菌（*Aureobasidium*属）由来）

用途	製造用剤（フラクトオリゴ糖の生産）
国内における使用状況	糸状菌（ <i>Aureobasidium</i> 属）由来のフルクトシルトランスフェラーゼは、特定保健用食品（規格基準型）の成分規格中フラクトオリゴ糖(1)に規定されている。事業者から提出された資料によると昭和63年度からの流通が確認され、平成28年度の販売実績として314トンが報告されている。
海外における使用状況	米国では、FDA（米国食品医薬品庁）がGRAS（Generally Recognized As Safe:一般に安全と認められる）物質として認定している。欧州では、酵素は添加物として扱われていない。

¹ 特定保健用食品であって、平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知別添3に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。