

第 10 版食品添加物公定書作成について

1. 食品添加物公定書改正の背景

食品添加物公定書は、食品衛生法第 21 条の規定に基づき、食品添加物の成分規格、使用基準等を収載することとされており、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、令和 4 年 7 月の第 9 版追補 2 の作成まで、逐次改正が行われてきたところである。

今回の改正は、第 9 版追補 2 の作成以降の規格基準の設定、改正等の収載を行うものである。

2. 第 10 版食品添加物公定書に係る検討経緯

平成 30 年 6 月に第 1 回第 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（当時））が開催され、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 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）」を行い、上記検討結果に係る意見に関して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、上記検討結果の一部は既に第 9 版追補 1 及び 2 として公表している。

3. 第 10 版食品添加物公定書案の主な改正内容

(1) 既存添加物 45 品目に係る成分規格（45 項目）を設定すること。

「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」、「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）」

(2) 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るものについて、それぞれ個別規格として規定すること。

- 指定添加物 2 品目（※ [] 内は今回規定した個別規格名を示す。）

「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)」]

- 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)」、 「シセラック」 [「シセラック (白)」、 「シセラック (精製)」、 「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)」]

- 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)」]

- (3) 指定添加物 106 品目に係る成分規格 (129 項目)、既存添加物 58 品目に係る成分規格 (85 項目) 及び添加物製剤 2 品目 (3 項目) について、試験の操作性の改善及び精度の向上、IUPAC (国際純正・応用化学連合) 命名法に基づく名称及び構造式、用語・用例・計算式等の記載の統一、使用試薬の変更等を行うこと。

- 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」、 「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」、「マクロホモプシスガム」、「D-マンニトール」、「メチルセルロース」、「ヤマモモ抽出物」、「ラカンカ抽出物」、「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」、「L-リシンL-アスパラギン酸塩」、「DL-リンゴ酸」、「DL-リンゴ酸ナトリウム」、「リン酸三カリウム」

- 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」、「カラシ抽出物」、「カラメルⅠ」、「カラメルⅡ」、「カラメルⅢ」、「カロブブیینガム」、「キシランタンガム」、「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」、「ユッカフォーム抽出物」、「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」

- 添加物製剤

「過酢酸製剤」、「タール色素の製剤」

- (4) 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「B 一般試験法」の項に規定すること。既存の一般試験法 16 法について、技術の更新、使用器具又は試液の変更、記載整備等を行うこと。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。
- (5) 「C 試薬・試液等」の項において、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の追加、試薬の旧名称の記載削除、試薬の名称の統一等のため各試薬の項目を追加、改正又は削除すること。
- (6) 「C 試薬・試液等」の項における参照赤外吸収スペクトルの項を削除し、「D 成分規格・保存基準各条」の項の各条に参照赤外吸収スペクトルを規定すること。
- (7) 「A 通則」、「B 一般試験法」及び「C 試薬・試液等」の項について、試験の操作性の改善及び精度の向上、有害試薬の他の試薬への代替、IUPAC 命名法に基づく名称及び構造式の記載法や用語、用例等の記載の統一等を行うこと。
- (8) 「E 製造基準」及び「F 使用基準」の項において、規定の精緻化のため、「砂」を削除し、「不溶性の鉍物性物質」を明記すること。
- (9) 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「D 成分規格・保存規格各条」「F 使用基準」に記載すること。

4. 今後の予定

今回報告する第 10 版食品添加物公定書案に基づき、食品安全委員会に食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の改正に係る食品健康影響評価を依頼する。

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知等を受けた後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会等での審議並びにパブリックコメント及び WTO 通報等必要な手続きを実施の上、食品、添加物等の規格基準の改正を行い、第 10 版食品添加物公定書を作成する。