

食品添加物の規格基準の設定等に係る部会報告書（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物」とされており、法第13条第1項に基づき、内閣総理大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理又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・保存基準各条、製造基準及び使用基準が定められている。

2. 告示の改正の経緯

今般、添加物2品目の成分規格設定（ゴム及び単糖・アミノ酸複合物）及び1品目の成分規格改正（シクロデキストリン）案について、第11版食品添加物公定書作成検討会で結論が得られたことから、意見募集、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼等、告示改正に向けた作業を進めることとした。

3. 告示の改正案の概要

- (1) 既存添加物「ゴム」及び「単糖・アミノ酸複合物」について、成分規格を新たに設定する。
- (2) 既存添加物「シクロデキストリン」に係る成分規格において、現在市場に流通している液体品の分岐シクロデキストリンに係る成分規格を設定するため、「分岐シクロデキストリン（粉末品）」を改正し「分岐シクロデキストリン」としてまとめた規格を設定する。

4. 食品安全委員会における評価結果

告示の改正案については、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6年10月15日付け消食基第287号により、食品安全委員会に意見を求めたところ、以下の理由から『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6年10月23日付け府食第660号により通知されている。

【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

1. 既存添加物「ゴム」及び「単糖・アミノ酸複合物」の成分規格の設定について

本件は、既に長年使用されている既存添加物について、新たに公定規格として成分規格を設定するものである。両品目の当該成分規格は、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、当該成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。

2. 既存添加物「シクロデキストリン」の成分規格の改正について

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第2 添加物の部の D 成分規格・保存基準各条の項に定められている「分岐シクロデキストリン（粉末品）」を「分岐シクロデキストリン」と改正する本件は、実質的には、既に長年使用されている既存添加物「シクロデキストリン」のうち、液体品の分岐シクロデキストリンについて、新たに公定規格として成分規格を設定するものである。当該成分規格は、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、当該成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。

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、別紙のとおり改正することが適当である。

(参考)

これまでの経緯

令和6年10月15日	内閣総理大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価を依頼（消食基第287号）
令和6年10月22日	第958回食品安全委員会（要請事項説明）
令和6年10月23日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知（府食第660号）
令和6年10月28日	パブリックコメント（～令和6年11月26日）
令和6年11月1日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和6年11月28日	食品衛生基準審議会添加物部会

●食品衛生基準審議会添加物部会

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
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
近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
杉本 直樹※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
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
戸塚 ゆ加里	星薬科大学教授
西村 拓也	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三室長
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
前川 京子	同志社女子大学薬学部教授
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

成分規格案

1. 新たに成分規格を設定する品目

ゴム

Rubber

Natural Rubber

カウチョック

定 義 本品は、パラゴムノキ (*Hevea brasiliensis* (Willd. ex A. Juss.) Müll. Arg.) の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし、低分子ゴム（パラゴムノキの分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。）を除く。

性 状 本品は、淡黄～暗褐色の弾力性のある固体である。

確認試験 本品を細かく切り、トルエンを加えて一晩放置して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1126cm^{-1} 及び 842cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

灰 分 1.0%以下

単糖・アミノ酸複合物

Amino Acid-Sugar Reaction Product

定 義 本品は、アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N=14.01）10.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄褐～黒褐色の液体で特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～褐色を呈する。

pH 4.4～4.9（1.0 g、水 10mL）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 窒素定量法中の元素分析法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

なお、乾燥物換算を行うため、乾燥減量試験法の操作法に従い、試料 1 g を精密に量り、 105°C で3時間乾燥したときの乾燥減量を測定する。

2. 成分規格を改正する品目

分岐シクロデキストリン

Branched Cyclodextrin

分岐サイクロデキストリン

改正後	改正前
<u>分岐シクロデキストリン</u> <u>Branched Cyclodextrin</u> <u>分岐サイクロデキストリン</u> 定 義 (略) 含 量 <u>本品の粉末試料を乾燥したもの</u> <u>又は液体試料を乾燥物換算したものは、</u> 分岐シクロデキストリン35%以上を含み、 かつ総シクロデキストリン (α-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリン及び分岐シクロデキストリン) の合計量として55%以上を含む。 性 状 本品は、<u>白色の粉末又は無～淡黄色の粘稠な液体</u>であり、においが無い。 確認試験 <u>液体試料の場合は、乾燥物換算して10.0gに相当する量の本品を量り、水で正確に50mLとし、A液とする。</u> 粉末試料0.2g又はA液1.0mLにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈殿を生じる。 純度試験 (1) <u>溶状</u> <u>粉末試料</u> 無色、澄明 (0.50g、水50mL) (2) <u>塩化物</u> <u>Clとして0.018%以下</u> <u>粉末試料の場合は、本品0.50gを量り、試料とする。液体試料の場合は、確認試験のA液2.5mLを量り、試料液とする。</u> <u>比較液には、0.01mol/L塩酸0.25mL</u>	<u>分岐シクロデキストリン (粉末品)</u> <u>Branched Cyclodextrin (Powder)</u> <u>分岐サイクロデキストリン (粉末品)</u> 定 義 (略) 含 量 <u>本品を乾燥したものは、分岐シクロデキストリン35%以上を含み、かつ総シクロデキストリン (α-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリン及び分岐シクロデキストリン) の合計量として55%以上を含む。</u> 性 状 本品は、<u>白色の粉末</u>であり、においが無い。 確認試験 <u>本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈殿を生じる。</u> 純度試験 (1) <u>溶状</u> 無色、澄明 (0.50g、水50mL) (2) <u>塩化物</u> <u>Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)</u>

<u>を用いる。</u> (3)・(4) (略) (5) 還元物質 <u>粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25mLに溶かし試料液とする。液体試料の場合は、確認試験のA液5 mLを正確に量り、水20mLを加えて試料液とする。試料液にフェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70mL以下である。</u> 乾燥減量 <u>粉末試料 14.0%以下（120℃、2時間）</u> <u>液体試料 30.0%以下（105℃、4時間）</u> <u>粉末試料の場合は、乾燥減量試験法により試験を行う。液体試料の場合は、本品2～5 gを、あらかじめ質量を精密に量った海砂約10 g 及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶^{ひょう}に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。</u> 強熱残分 <u>粉末試料 0.1%以下（2 g、550℃）</u> <u>液体試料 0.1%以下（2 g、550℃、乾燥物換算）</u>	(3)・(4) (略) (5) 還元物質 <u>本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70mL以下である。</u> 乾燥減量 <u>14.0%以下（120℃、2時間）</u> 強熱残分 <u>0.1%以下（550℃）</u>
--	---

定量法 <u>粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。</u>液体試料の場合は、<u>確認試験のA液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。</u>別に定量用γ-シクロデキストリンを乾燥し、約0.4 gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に10mLとし、標準液とする。別に定量用α-シクロデキストリン0.1 g及び定量用β-シクロデキストリン0.1 gを水 10mLに溶かし、比較液とする。検液、標準液及び比較液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、面積測定範囲は、検液注入後60分間とする。検液中のα-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリンは、比較液及び標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認し、ピーク面積を測定する。検液のα-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリンのピークの合計面積X_{SUM}及びγ-シクロデキストリンの保持時間より遅いピークの合計面積Y_{SUM}、また標準液のγ-シクロデキストリンのピーク面積Z_sを測定し、次式により含量を求める。 (略) 操作条件 (略)	定量法 <u>本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。</u>別に定量用γ-シクロデキストリンを乾燥し、約0.4 gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に10mLとし、標準液とする。別に定量用α-シクロデキストリン0.1 g及び定量用β-シクロデキストリン0.1 gを水10mLに溶かし、比較液とする。検液、標準液及び比較液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、面積測定範囲は、検液注入後60分間とする。検液中のα-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリンは、比較液及び標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認し、ピーク面積を測定する。検液のα-シクロデキストリン、β-シクロデキストリン、γ-シクロデキストリンのピークの合計面積X_{SUM}及びγ-シクロデキストリンの保持時間より遅いピークの合計面積Y_{SUM}、また標準液のγ-シクロデキストリンのピーク面積Z_sを測定し、次式により含量を求める。 (略) 操作条件 (略)
---	---