

既存添加物名簿からの消除（第 5 次消除）に伴う 規格基準の改正について

消費者庁

食品衛生基準審査課

既存添加物名簿からの消除（第5次消除）について

既存添加物の消除

既存添加物については、**食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条の3の規定**（以下「消除規定」という。）により、内閣総理大臣は、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況からみて、現に販売の用に供されていないと認められる場合、消除予定名簿を作成の上公示し、必要な手続きを経て、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）からその名称を消除することができることとされており、本消除規定に基づき、これまでに132品目を消除している。

第5次消除

1. 主な経緯

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 令和5年6月20日 ～9月19日 | 国内及び海外向け販売等調査 薬生食基発0620第1号「消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査について（周知依頼）」 |
| 令和5年7月19日 | 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会 ※上記調査開始について報告 |
| 令和6年6月5日 | 食品衛生基準審議会添加物部会 ※上記調査結果を踏まえ、「消除予定添加物名簿（案）について」報告 |
| 令和6年9月5日 | 消除予定添加物名簿（32品目）を公示。 ※上記に併せてWTO通報も開始。 |
| 令和6年9月5日 ～令和7年3月4日 | 消除予定添加物名簿の訂正の申出期間 |

2. 訂正の申出があった消除予定添加物

29 イナワラ灰抽出物

3. 消除予定添加物（31品目）

- 30品目消除
- レイシ抽出物について基原のみ一部消除

既存添加物名簿から削除する品目（31品目）

| 既存添加物名簿番号 | 名称 | 既存添加物名簿番号 | 名称 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|
| 41 | オゾケライト | 226 | ナフサ |
| 91 | グアヤク脂（ユソウボクの幹枝から得られた、グアヤコン酸、グアヤレチック酸及びβ-レジンの主成分とするものをいう。） | 230 | ニガーグッタ（ニガーグッタの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンの主成分とするものをいう。） |
| 92 | グアヤク樹脂（ユソウボクの分泌液から得られた、α-グアヤコン酸及びβ-グアヤコン酸の主成分とするものをいう。） | 235 | ばい煎ダイズ抽出物（ダイズの種子から得られた、マルトールを主成分とするものをいう。） |
| 97 | グッタハンカン（グッタハンカンの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンの主成分とするものをいう。） | 251 | ひる石 |
| 98 | グッタペルカ（グッタペルカ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をいう。） | 270 | プロポリス抽出物（ミツバチの巣から得られた、フラボノイドを主成分とするものをいう。） |
| 133 | ゴマ柄灰抽出物（ゴマの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。） | 276 | ペカンナッツ色素（ピーカンの果皮又は渋皮から得られた、フラボノイドを主成分とするものをいう。） |
| 135 | ゴム分解樹脂（ゴム（既存添加物名簿（厚生省告示第百二十号）第百三十四号のゴムをいう。）から得られた、ジテルペン、トリテルペン及びテトラテルペンを主成分とするものをいう。） | 288 | ベネズエラチクル（ベネズエラチクルの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） |
| 153 | シソ抽出物（シソの種子又は葉から得られた、テルペノイドを主成分とするものをいう。） | 300 | ホホバロウ（ホホバの果実から得られた、イコセン酸イコセニルを主成分とするものをいう。） |
| 174 | セピオライト | 306 | マッサランドバチョコレート（マッサランドバチョコレートの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） |
| 179 | ソバ柄灰抽出物（ソバの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。） | 307 | マッサランドババラタ（マッサランドババラタの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） |
| 180 | ソルバ（ソルバの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） | 350 ※ | レイシ抽出物（マンネンタケの菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。） |
| 181 | ソルビンハ（ソルビンハの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） | 351 | レッチュデバカ（レッチュデバカの分泌液から得られた、アミリンエステルを主成分とするものをいう。） |
| 190 | 胆汁末（胆汁から得られた、コール酸及びデソキシコール酸を主成分とするものをいう。） | 354 | ログウッド色素（ログウッドの心材から得られた、ヘマトキシリンを主成分とするものをいう。） |
| 198 | チルテ（チルテの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） | 355 | ロシディンハ（ロシディンハの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） |
| 200 | ツヌー（ツヌーの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。） | | |
| 203 | 低分子ゴム（パラゴム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。） | | |
| 204 | テオブロミン | | |

※350「レイシ抽出物」については基原のみ一部削除

消除対象となった添加物のうち告示の改正を伴うもの

- 今般の既存添加物の消除に伴い、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）において設定されている以下の既存添加物に関する製造基準、使用基準及び成分規格を改正することとしたい。
 - （1）「シソ抽出物」及び「ひる石」の製造基準の削除
 - （2）「グアヤク脂」及び「ひる石」の使用基準の削除
 - （3）「ゴム」及び「レイシ抽出物」の成分規格の改正

「食品、添加物等の規格基準」の改正（案）

（１）「シソ抽出物」及び「ひる石」の製造基準の削除

E 製造基準

シソ抽出物

| 改正後 | 改正前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ウコン色素、（略）、ゴマ油不けん化物、<u>ショウガ抽出物、（略）</u> ウコン色素、（略）、ゴマ油不けん化物、<u>ショウガ抽出物、（略）</u>及び天然香料を製造し、又は加工する場合には、次の表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。さらに、メタノール及び2-プロパノールにあっては50µg/g、アセトンにあっては30µg/g、ジクロロメタン及び1, 1, 2-トリクロロエテンにあってはその合計量が30µg/g、ヘキサンにあっては25µg/gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。</p> <p>（略）</p> | <p>ウコン色素、（略）、ゴマ油不けん化物、<u>シソ抽出物、ショウガ抽出物、（略）</u> ウコン色素、（略）、ゴマ油不けん化物、<u>シソ抽出物、ショウガ抽出物、（略）</u>及び天然香料を製造し、又は加工する場合には、次の表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。さらに、メタノール及び2-プロパノールにあっては50µg/g、アセトンにあっては30µg/g、ジクロロメタン及び1, 1, 2-トリクロロエテンにあってはその合計量が30µg/g、ヘキサンにあっては25µg/gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。</p> <p>（略）</p> |

ひる石

| 改正後 | 改正前 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>添加物一般</p> <p>1. 添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、二酸化ケイ素、炭酸マグネシウム、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石又はゼオライトを使用してはならない。</p> | <p>添加物一般</p> <p>1. 添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、二酸化ケイ素、炭酸マグネシウム、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト又はひる石を使用してはならない。</p> |

「食品、添加物等の規格基準」の改正（案）

（２）「グアヤク脂」及び「ひる石」の使用基準の削除

F 使用基準

グアヤク脂

| 改正後 | 改正前 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (削除) | <p><u>グアヤク脂</u> <u>グアヤク脂は、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。</u> <u>グアヤク脂の使用量は、グアヤク脂として、油脂及びバター 1 kgにつき1.0 g 以下でなければならない。</u></p> |

ひる石

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石及びゼオライト</p> <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石及びゼオライトは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。</p> <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石及びゼオライトの食品中の残存量は、2物質以上使用する場合であっても、食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを使用する場合には、5.0%）以下でなければならない。</p> | <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、<u>ゼオライト及びひる石</u></p> <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、<u>ゼオライト及びひる石</u>は、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。</p> <p>酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、<u>ゼオライト及びひる石</u>の食品中の残存量は、2物質以上使用する場合であっても、食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを使用する場合には、5.0%）以下でなければならない。</p> |

「食品、添加物等の規格基準」の改正（案）

（3）「ゴム」及び「レイシ抽出物」の成分規格の改正

D 成分規格・保存基準各条

ゴム

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>定 義 本品は、パラゴムノキ (<i>Hevea brasiliensis</i> (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、<u>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除く。</u></p> | <p>定 義 本品は、パラゴムノキ (<i>Hevea brasiliensis</i> (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、<u>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。</u></p> |

レイシ抽出物（子実体）

| 改正後 | 改正前 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>定 義 本品は、<u>マンネンタケ (<i>Ganoderma lucidum</i> Karst.) の子実体から抽出して得られたものである。</u></p> | <p>定 義 本品は、<u>レイシ抽出物（マンネンタケ (<i>Ganoderma lucidum</i> Karst.) の菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）のうち、子実体から得られたものである。</u></p> |

既存添加物名簿からの削除（第5次削除）に伴う規格基準の改正について

○ 食品安全委員会からの意見

既存添加物名簿からの削除に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正について、食品安全委員会に意見を求めたところ、『食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる』旨の回答があった。

- 「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」（令和7年4月23日付け府食第304号）（抜粋）
 1. 「食品、添加物等の規格基準」において、添加物2品目（シソ抽出物及びひる石）の製造基準を削除すること及び添加物2品目（グアヤク脂及びひる石）の使用基準を削除することについては、販売の用に供されていない既存添加物を既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）から削除することに伴い、規格基準を削除するものであることから、人の健康に影響を及ぼすものではない。
 2. 「食品、添加物等の規格基準」において、添加物2品目（ゴム及びレイシ抽出物）の成分規格を改正することについては、現行の規格基準の内容を変更するものではなく、形式的な改正であることから、人の健康に影響を及ぼすものではない。

規格基準の改正について

以上を踏まえ、既存添加物名簿からの削除（第5次削除）に伴い、食品衛生法第13条第1項の規定に基づく規格基準について、案のとおり改正することでどうか。

【参考】これまでの既存添加物の消除について

第1次消除（平成16年）

厚生労働科学研究による流通実態調査で流通実態が確認できなかった74品目を対象に、都道府県等への調査を行い、その結果、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認められた38品目を消除した。

第2次消除（平成19年）

第1次消除において実施された都道府県等への調査を精査したところ、誤認等の理由により、販売等の流通実態が確認できない等の事情が認められた47品目を対象に都道府県等への調査を行い、その結果、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認められた32品目を消除した。

第3次消除（平成23年）

流通実態調査で流通実態が確認できず、かつ、海外規格（JECFA、EU及び米国）の存在が確認できなかったもの又は添加物としての目的での使用実態が確認できなかったもの（いわゆる健康食品素材）の基本方針を満たす125品目を対象に都道府県等への調査を行い、その結果、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認められた53品目¹⁾の既存添加物を消除した。

第4次消除（令和2年）

厚生労働科学研究による流通実態調査で流通実態が確認できなかった68品目を対象に、国内及び海外への調査を行い、その結果、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認められた8品目²⁾を消除した。

第5次消除（令和7年予定）

厚生労働科学研究等による流通実態調査で流通実態が確認できなかった78品目を対象に、国内及び海外への調査を行い、その結果、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認められた32品目について「消除予定添加物名簿」として公表した。

上記のほか、平成16年に安全性の問題で1品目（「アカネ色素」）を名簿から消除した。

- 1) 平成23年5月6日に既存添加物名簿から53品目が消除され、併せて「スフィンゴ脂質」及び「タンニン（抽出物）」の基原の一部が削除された。
- 2) 令和2年2月26日に既存添加物名簿から8品目の添加物の名称が消除され、併せて「香辛料抽出物」の基原の一部が削除された。