

食品、添加物等の規格基準の改正について（報告）

1. 概要

- 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、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、定められている。また、食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき、法第 13 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の規格基準等を収載することとされている。
- 今般、試薬・試液の終売に伴い、成分規格に定める確認試験の実施が不能である状況等を踏まえ、試薬・試液 2 品目の規格の新規設定及び改正案、添加物 2 品目の成分規格改正案について、第 11 版食品添加物公定書作成検討会で以下の様な結論が得られたことから、規格基準の改正を行う。
 - (1) C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「L-グルタミン酸測定用試液」について、流通状況及び試験の実行性の観点から、流通実態にあわせた規格に改正する。
 - (2) C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「L-グルタミン酸測定用前処理試液」について試験の実行性の観点から、新たに規格を設定する。
 - (3) D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「グルタミンナーゼ」に係るグルタミンナーゼ活性試験法について、試薬の変更に伴い、試験の実行性の観点から、操作法を改正する。
 - (4) D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「フルクトシルトランスフェラーゼ」に係るフルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法について、試験の実行性の観点から、試液の量、操作法等を改正する。
- 今回の規格基準の新規設定及び改正は、既に使用が認められている添加物の試験の実行性の向上が目的であり、添加物の品質に変更はなくリスク管理措置を緩和する性質のものではない。
- なお、(4)のフルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法の改正は、使用する試薬・試液を流通実態にあわせることに伴う改正であるが、試薬・試液の名称及び成分は現行の規格のままで適合するため、試験法の改正のみを行う。

2. 答申（案）

規格基準については以下のとおり改正することが適当である。

（下線部分は改正箇所）

第2 添加物

C 試薬・試液等 1. 試薬・試液

L-グルタミン酸測定用試液

改正後	改正前
<p>L-グルタミン酸測定用試液 L-グルタミン酸オキシダーゼ (<i>Streptomyces</i> 属由来)、パーオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン及び <u>N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンナトリウム塩</u>を含むL-グルタミン酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。</p>	<p>L-グルタミン酸測定用試液 L-グルタミン酸オキシダーゼ (<i>Streptomyces</i> 属由来)、パーオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン及び <u>N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメチルアニリンナトリウム塩</u>を含むL-グルタミン酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。</p>

L-グルタミン酸測定用前処理試液

改正後	改正前
<p><u>L-グルタミン酸測定用前処理試液</u> アスコルビン酸オキシダーゼを含むL-グルタミン酸測定用前処理試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。</p>	<p>(新規掲載)</p>

D 成分規格・保存基準各条

グルタミンナーゼ

改正後	改正前
定義（略）	定義（略）
性状（略）	性状（略）
確認試験（略）	確認試験（略）
純度試験（略）	純度試験（略）
微生物限度（略）	微生物限度（略）

グルタミンナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液(0.01mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

Ⓕ(+)-グルタミン2.0 gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液(1 mol/L)10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1 mLを量り、37°Cの水浴中で5分間加温し、あらかじめ37°Cに加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37°Cで10分間加温した後、過塩素酸(83→1000)1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100)1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸(83→1000)1 mLを加えて振り混ぜ、37°Cの水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100)1 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。Ⓕ-グルタミ

グルタミンナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液(0.01mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

Ⓕ(+)-グルタミン2.0 gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液(1 mol/L)10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1 mLを量り、37°Cの水浴中で5分間加温し、あらかじめ37°Cに加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37°Cで10分間加温した後、過塩素酸(83→1000)1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100)1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸(83→1000)1 mLを加えて振り混ぜ、37°Cの水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100)1 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。Ⓕ-グルタミ

<p><u>ン酸測定用前処理試液1.8mLを分注した試験管に、検液及び比較液40μLをそれぞれ加えて振り混ぜる。その後、L-グルタミン酸測定用試液1.8mLを加えて振り混ぜ、常温で20分間放置した後、波長555nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。</u></p> <p>なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。</p>	<p><u>酸測定用試液3mLを分注した試験管に、検液及び比較液0.2mLをそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で10分間放置した後、波長600nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。</u></p> <p>なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。</p>
--	---

フルクトシルトランスフェラーゼ

改正後	改正前
<p>定義 (略)</p> <p>性状 (略)</p> <p>確認試験 (略)</p> <p>純度試験 (略)</p> <p>微生物限度 (略)</p> <p>フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。</p> <p>第1法 本品1.0gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試</p>	<p>定義 (略)</p> <p>性状 (略)</p> <p>確認試験 (略)</p> <p>純度試験 (略)</p> <p>微生物限度 (略)</p> <p>フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。</p> <p>第1法 本品1.0gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試</p>

料液とする。

キシロース40 gを量り、pH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 50mLを加えて40°Cで加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液(1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を加えてpH6.5に調整した後、スクロース20 gを加えて40°Cで加温して溶かす。冷後、塩酸試液(1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を用いてpH6.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合には、ろ紙でろ過する。

試料液0.2mLを量り、40°Cで2分間加温し、あらかじめ40°Cで加温した基質溶液0.2mLを加えて混和し、40°Cで10分間加温する。この液0.1mLをあらかじめ水浴中で約10分間加熱した水1.9mLに加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液50 μ Lを量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液1.25mLを加えて混和し、室温で15分間放置し、検液とする。別に水1.9mLを量り、試料液0.05mLを加えて水浴中で10分間加熱した後、基質溶液を0.05mL加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液50 μ Lを量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液1.25mLを加えて混和し、室温で15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び

料液とする。

キシロース40 gを量り、pH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 50mLを加えて40°Cで加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液(1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を加えてpH6.5に調整した後、スクロース20 gを加えて40°Cで加温して溶かす。冷後、塩酸試液(1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を用いてpH6.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合には、ろ紙でろ過する。

試料液0.2mLを量り、40°Cで2分間加温し、あらかじめ40°Cで加温した基質溶液0.2mLを加えて混和し、40°Cで10分間加温する。この液0.1mLをあらかじめ水浴中で約10分間加熱した水1.9mLに加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10~15分間放置し、検液とする。別に水1.9mLを量り、試料液0.05mLを加えて水浴中で10分間加熱した後、基質溶液を0.05mL加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10~15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

<p>比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。</p> <p>第2法（略）</p> <p>第3法（略）</p>	<p>なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。</p> <p>第2法（略）</p> <p>第3法（略）</p>
---	--

(参考)

○ 食品安全委員会からの意見

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 8 年 2 月 12 日付け消食基第 59 号により、食品安全委員会に照会を行ったところ、『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該当すると認められる』旨の回答があった。（令和 8 年 2 月 18 日付け府食 79 号）

○これまでの経緯

令和 8 年 2 月 12 日	内閣総理大臣から食品安全委員会委員長宛てに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かについて確認を依頼（消食基第 59 号）
令和 8 年 2 月 17 日	第 1014 回食品安全委員会にて要請事項説明
令和 8 年 2 月 18 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 79 号）
令和 8 年 2 月 27 日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 8 年 3 月 11 日	食品衛生基準審議会添加物部会にて審議

※ 今後、パブリックコメントおよび WTO 通報を実施する予定