

○事務局 それでは、定刻となりましたので、令和8年度第1回「食品衛生基準審議会添加物部会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の部会は、オンラインでの開催としております。傍聴については、YouTubeライブ配信により実施し、後日、消費者庁ウェブサイトには議事録を公開することとしています。

会議の配信中、オンライン会議の録画、録音、撮影は御遠慮ください。

初めに、本部会をオンラインで実施するに当たり、委員の皆様に御注意いただきたい点について確認いたします。

御発言時以外は、基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局がミュートとさせていただきます場合がございますので、御了承ください。また、御発言がある場合には、挙手機能やコメント機能を用いて意思表示をお願いいたします。意思表示をいただきましたら、部会長または事務局が指名いたしますので、その後に御発言をお願いいたします。御発言の際は、最初にお名前をお願いいたします。また、部会長からの委員の皆様に、審議事項等について認めることでよいかなどを確認いただくことがございますが、チャット機能での意思表示をお願いします。了承いただける場合は、チャットで異議なしなどを入力いただきますようお願いいたします。

注意事項は以上となります。

続きまして、本日の委員の皆様の出席状況を報告いたします。添加物部会委員9名中9名の先生方に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

次に、資料等の確認をいたします。

あらかじめ議事次第、委員名簿、資料1から資料2及び参考資料1、2をお送りしています。

それでは、議事の進行を杉本部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○杉本部会長 本日は、令和8年度の第1回食品衛生基準審議会添加物部会に、先生方、お集まりいただき、ありがとうございます。本日も活発な御議論を、よろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、事務局から本日の部会の審議品目に関する利益相反の確認結果について、報告をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

本日の部会においては、審議対象の酢酸カリウムが利益相反確認対象品目となっております。

ます。これらの品目について、本日の部会において退室が必要な委員または議決に参加できない委員はいないことを確認しております。

○杉本部会長　ありがとうございます。

それでは、早速ですが、審議事項「（１）酢酸カリウムの新規指定の可否について」に関して、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局　事務局です。

酢酸カリウムの新規指定、規格基準設定について説明いたします。

本議題の資料としては、現在投影している資料１－１に加えて、資料１－２に諮問書、資料１－３に部会報告書（案）、資料１－４に、食品健康影響評価の結果の通知について、また、参考資料１として、指定等要請者が作成した概要書を用意しております。これらの資料は、先生方には事前にお送りしております。

資料１－１は、資料１－３を説明用に抜粋して作成したものであり、今回は資料１－１を中心に説明いたします。

スライド２をお願いいたします。

酢酸カリウムの食品添加物の新規指定及び規格基準の設定の検討について、事業者より指定等の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議をお願いするものです。

品目名は、酢酸カリウムです。

構造式、化学式及び分子量は記載のとおりです。

用途は、酸味料、調味料、水素イオン濃度調整剤、日持向上剤を予定しています。

物質の概要について、酢酸カリウムは、日本で添加物として指定されていませんが、指定添加物である酢酸ナトリウムのアルカリ塩基を置き換えたものであり、酢酸ナトリウムと同様の機能を有します。

酢酸ナトリウムは昭和33年に結晶、昭和41年に無水物が添加物として指定され、酸味料、調味料、水素イオン濃度調整剤、日持向上剤として使用されています。酢酸ナトリウムを酢酸カリウムに置き換えることにより、これらの機能だけでなくナトリウム摂取量低減が期待できると考えられます。

次のページをお願いします。

諸外国での使用状況についてです。コーデックス委員会において、酢酸カリウムは、食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）に収載され、表３の附属文書に掲載された食品分類及び個別食品を除く食品全般及び乳幼児用補完食におきまして、GSFAにおける適正製造規範（GMP）のもとで必要量の使用が認められています。また、JECFAでは、1973年及び1997年に酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩の評価を実施し、一日摂取許容量（ADI）は制限しないとしております。

米国では「食品に直接添加するために許可された食品添加物」の「合成香料および補助剤」とされ、GMPのもとで必要量の使用が認められています。

EUでは、缶詰や瓶詰の果物や野菜等への適量の使用が認められています。また、シリアルやベビーフードにpH調整剤として適量の使用が認められています。また、欧州食品科学委員会におきまして、1990年、酢酸及びその塩のグループADIは特定しないとされました。

食品添加物の有効性につきまして、繰り返しになりますが、酢酸カリウムは、酢酸ナトリウムのアルカリ塩基を置き換えたものであり、酢酸ナトリウムと同様の酸味料、調味料、pH調整剤、日持向上剤としての機能を有すると考えられます。

次のページです。

現在、酢酸カリウムは、添加物として指定されておられません。

今般、事業者より酢酸カリウムについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定することの要請がなされました。

要請者は、食品加工現場における溶解作業を省き、作業の効率化を図るため、酢酸カリウムに加えて、酢酸カリウム液の成分規格の設定を要請しています。

次のページをお願いします。

食品安全委員会の評価結果です。抜粋を読み上げます。

酢酸カリウムは酢酸イオン及びカリウムイオンから構成され、添加物としての使用時においては、ヒトの生体内で、酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収される。

これまでの食品健康影響評価において、酢酸については「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない」と評価され、添加物に由来するカリウムについては「安全性に懸念がない」と評価されている。

したがって、食品衛生法第12条及び第13条第1項の規定に基づき、酢酸カリウムについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として、新たに定めるとともに、規格基準を設定することについては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、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とされています。

次のページをお願いします。

本日の部会の審議におきましては、酢酸カリウムについて、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法第12条の規定に基づく添加物として指定すること、また、同法第13条第1項の規定に基づく規格基準について、食品安全委員会における食品健康影響評価、諸外国での使用状況、JECFA及びSCFでの評価結果、並びに指定添加物「酢酸ナトリウム」に使用基準が設定されていない、これらのことから、酢酸カリウムに使用基準を設定しないこと、成分規格を資料1－3別紙1のとおり設定することでどうか、御審議いただければと思います。

成分規格案では、指定等要請者により提出された成分規格案を基に、JECFA規格やEUの規格といった海外との整合、日本の医薬品添加物規格並びに酢酸ナトリウムの規格を参照し設定しております。

別紙2は、設定の根拠についての記載となっております。

御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○杉本部長 ありがとうございます。

事務局から資料1-1を用いて酢酸カリウムの新規指定等について、全体を説明していただきましたが、委員の先生方から何か御質問等ございますでしょうか。

では、私から1ついいですか。全体を説明していただいたのですが、資料1-1で言うと最後のページのところに、成分規格を資料1-3別紙1のとおり設定されているのですが、こちらを見ていただくと、6ページ、7ページのところに、酢酸カリウムと酢酸カリウム液の規格がありますが、この規格について、多田委員のほうから何かコメントをすることはありますでしょうか。

○多田委員 多田です。

こちらの提案された規格ですけれども、国内外の同様の品目の規格に基づいて設定されておりまして、特に問題はないものと考えております。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

8、9ページのところに、その説明が書いてあって、13ページに比較があるという形で、特に問題がないということですね。ありがとうございます。

ほかに、先生方より質問等ありますでしょうか。

なさそうですね。それでは、今回の新規指定、規格基準設定については認めるということでもよろしいでしょうか。御意見がある場合は、この場で御発言をお願いいたします。なければ、御了承いただけるとしてコメントの欄に、異議なし等の入力をお願いできますでしょうか。

では、委員の先生方から問題ないという御意見をいただきましたので、それでは、部会の報告書を取りまとめ、審議会で審議の行う手続を取りたいと思います。

事務局から何かありますか。

○事務局 本件は食品衛生法第12条の規定に基づく、人の健康を損なうおそれのない添加物の指定であり、審議会における審議事項とされております。

そのため、審議事項として審議会において進めるということでもよろしいでしょうか。

○杉本部長 事務局からの提案ですが、そのように進めてよろしいでしょうか。御意見ありますでしょうか。

それでは、今後のスケジュールは、どのようになりますか。

○事務局 今回の審議結果につき、食品衛生基準審議会での審議のほか、所定の事務手続を開始したいと思います。

○杉本部長 ありがとうございます。それでは、適切に手続を進めてください。

それでは、続いて、報告事項に移らせていただきます。

「報告事項・食品添加物である酵素の生産菌の届出リストの公開について」に関して、事務局より説明のほうをお願いいたします。

○事務局 事務局です。

事務局より「報告事項・食品添加物である酵素の生産菌の届出リストの公開について」を御説明いたします。

資料2及び参考資料2をお手元に御準備お願いいたします。

それでは、資料2を基に御説明いたします。2ページ目をお願いいたします。

最初に、酵素の生産菌の届出について、これまでの概要を御説明いたします。

昨年6月3日に開催した令和7年度第1回添加物部会におきまして、食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開を行う旨の報告を行いました。

その背景といたしまして、酵素の基原である生産菌は「食品、添加物等の規格基準」で定める成分規格の定義の項において菌の属種が定められているものの、生産菌の同定技術の進歩等によって、学名の変更や複数学名への分離などの見直しが行われており、生産菌自体は従前と同一であっても、異なる学名に変更されている状況がありました。

生産菌の学名変更等は、酵素の生産菌株自体が変わっていないことが確認できれば、安全性上の懸念はなく、引き続き酵素を使用して差し支えないと考えられるため、現状を把握するために、酵素を製造する事業者から、生産菌について消費者庁へ届出を行い、当庁は、届出内容に基づいてリストを作成し、公開することといたしました。

なお、届出した生産菌において学術的な学名の変更等を既に把握している場合は、その根拠となる資料を添えて申し出ることといたしました。

3ページ目をお願いいたします。

昨年の添加物部会報告から現在までの流れについてです。

添加物部会にて報告後、参考資料2にありますとおり、昨年9月10日付で「食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開について」の通知を発出し、現在使用している酵素の生産菌に関する届出を開始いたしました。

届出開始後に事業者の皆様から複数の質問が寄せられましたので、10月24日付でQ&Aの発出をしております。

現在、流通している酵素の届出期間は、当初の予定どおり昨年の12月31日までとし、ここまでに届出された酵素の生産菌については、令和8年中に公開するリストに収載をいたします。

昨年末の届出締切り後、当庁にて届出内容の確認、疑義が生じた届出内容について事業者への確認、公開リストのフォーマット検討等を行ってまいりました。

本日は、今後、公開予定のリストの掲載項目、掲載イメージ、今後の予定について御報告いたします。

4ページ目をお願いいたします。

こちらは、リストに関する具体的な内容です。まず、今回公開するリストは、事業者からの届出に基づいて、その内容を取りまとめたものであります。リストの名称を「食品添加物である酵素の生産菌の届出リスト」、通称「酵素届出リスト」といたします。

酵素届出リストの項目は、スライドのとおり8項目を予定しております。

まず、酵素名ですが、こちらは海外の事業者からの届出もあるため、和名と英名を併記いたします。

次に、公定書の定義における生産菌の学名または基原が微生物でない場合は由来を記載し、続けて、今回届出いただいた生産菌の学名または由来を記載いたします。

この2項目に齟齬がある場合は、生産菌の学名変更等に該当し、次の生産菌の学名変更ありの欄に、四角の印を記載しております。

なお、四角の印を記載した全ての酵素の生産菌について、学名変更等の根拠資料の提出を事業者の皆様からいただいております。

そして、遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素につきましても、遺伝子組換え酵素に該当の欄に四角の印を記載することといたしました。

最後に、届出時に当庁から事業者へ付与した届出番号と、届出された日付を記載しております。

スライドに赤い※印を記した3項目につきましては、事業者からの届出に基づいてリストに記載した項目となっております。

5ページ目をお願いいたします。

こちらは、消費者庁ウェブサイトに掲載する予定の酵素届出リストのイメージとなります。

前のスライドで赤い※印を付した事業者からの届出に基づく3項目は、項目名の色を緑色に変更しております。

前のスライドでも御説明いたしましたが、生産菌の学名変更等が生じていると届出された酵素は、公定書の定義における生産菌の学名または由来の欄に、変更前の学名、届出された生産菌の学名または由来に変更後の届出された学名を記載しております。

今回、公開する酵素届出リストは、あくまで事業者の届出に基づいたリストですので、提出していただいた生産菌の学名変更等の根拠資料に基づきまして、今後、専門家の御意見も伺いながら、随時内容確認を進めてまいります。

6ページ目をお願いいたします。

最後に、今後の対応について御説明いたします。

まず、酵素届出リストの公開ですが、準備が整い次第、令和8年中に消費者庁ウェブサイトにて公開いたします。

次に、新規届出、変更・削除申出の対応についてです。

昨年9月10日に発出した「食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開について」の通知のとおり、酵素を製造する事業者からの届出を、随時受付を行います。

新規届出等につきましては、消費者庁ウェブサイトに掲載の酵素届出リストの更新を定期的に行っていく予定としております。

事務局からの説明は以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

事務局から酵素の生産菌の届出リストの公開について御説明をいただきましたが、委員の先生方のほうから御意見、御質問などはございますでしょうか。

ありませんでしょうか、何でもいいですけども。

○事務局 事務局でございます。

児玉委員から、お手が挙がっております。

○杉本部長 児玉委員、よろしくお願いいたします。

○児玉委員 今回、こういうリストを作成することで、現状、少し名前も含め、やや混乱がありましたので、それが各酵素について非常に分かりやすい形でまとめられるというのは、非常に意味があるかなと思っております。

現状、今、届出されたものをそのままリスト化しているだけということで、今後、内容については、一応、検討するということですので、このまま出るとは多分ないのだろうとは思いますが、一般というか、大学の先生とかから見ると、これは、これで正しいのか？みたいなものの中に入っているようにも見えますので、場合によっては、このリストのところに備考か何かで、なぜこの名前になったかみたいな理由が簡単に書かれてあったほうが、もしかすると、いい場合も含まれているように見えます。論文等で属名と種小名と両方名前が変わったケースもあるかもしれませんので、そういった場合は、違う菌に見えるけれども、元の菌は同じであるということが分かるような備考欄があってもいいかなと思いました。

以上です。

○杉本部長 まさにそのとおりで、このリストのほうは、届出の情報に基づいて作成されています。その中に根拠情報として、なぜ、この学名に変わったかというのも書かれていますので、その中を専門家の先生方の力を借りて確認する作業も裏側でやっていくことも必要かと思っています。

児玉先生からいただいたように、可能であればですけども、それは事務局との相談になると思いますが、何を基に名称変更が行われたかというのは、備考に書くかどうかというのは今後検討することになるかと思っています。

事務局、いかがですか。

○事務局 事務局でございます。

児玉委員、御意見ありがとうございます。備考欄の記載につきまして、検討をさせていただきますので、引き続きよろしくお願いいたします。

○杉本部長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問などはございますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

瀧本委員からお手が挙がっております。

○杉本部長 瀧本委員、よろしくお願いいたします。

○瀧本委員 御説明ありがとうございました。先ほどの児玉先生の御意見に賛同いたします。

また、届出の日付は、このリストにあるのですけれども、その変更をした日付も併せて提示をされてはいかかと思いました。以上です。

○杉本部会長 変更の日付というのは、届出者のほうが、いつ変更したかというようなイメージですか。

○瀧本委員 それがいいのか、それとも消費者庁のほうで、この菌の名称の変更を受け付けた日がいいのか、どっちがよいでしょうか。変更がいつ行われたかというのも情報としてあってもいいのかなと思った次第です。

○杉本部会長 分かりました。実際にこの学名変更があったかどうかというのは、届出者しか分からないので、一方で、こういう名称になりますよというのは、届出日のほうで示せるとは思っています。

実際に、どの瞬間に学名変更がされたかというのは、これは、中身を見てみないと分からないので、事務局と相談しながら考えることになるかと思っています。

事務局、いかがですか。

○事務局 事務局です。

御意見ありがとうございます。変更日につきましても、杉本部会長がおっしゃっていたとおり、どのタイミングで変更したのかというところは、なかなか把握しづらいところもございますので、届出の変更をいただいた日なのか、その辺は、内部で相談をして検討してまいりたいと思います。御意見ありがとうございます。

○杉本部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

ありがとうございます。幾つか御意見をいただきましたので、事務局と相談しながら、どのような形で公開をしていくかというのは、今後検討したいと思います。

本日の議題については以上になりますが、委員の先生方から、ほかに質問など、御意見などございましょうか。

無いようですね。そうしたら、次回の予定について事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

本日は御審議、ありがとうございました。次回の添加物部会につきましては、議題が決まり次第、改めて御案内させていただきます。

以上でございます。

○杉本部会長 それでは、本日の添加物部会は、これで終了いたします。

先生方、お忙しいところ、どうもありがとうございます。

以上になります。