消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

資　料　1　－　1
添　加　物　部　会
令和８年10月30日

ミツロウ等に係る
規格基準の改正について

消費者庁

食品衛生基準審査課

改正の概要

今般、食品衛生基準科学研究費補助金における検討及び第11版食品添加物公定書作成検討会での結論等を踏まえて、試薬・試液６品目の規格の新規設定及び改正案、添加物２品目の成分規格の改正案について審議を行う。

品目及び改正内容

	品　目	改正等の内容
C 試薬・試液等	カフェイン、定量用	試験結果の正確性の向上を目的としてＮＭＲによる確認試験の項目を新たに設定
	ジフェニルアミン、定量用	
	p－ヒドロキシ安息香酸、定量用	
	p－ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用	
	Ｌ（＋）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物	記載整備の観点から、ＣＡＳ登録番号を改正する。
	d－γ－トコフェロール、定量用	
D 成分規格・ 保存基準各条	ミツロウ	脂質、石けん、モクロウ及びロシンに係る純度試験(5)について、試験の実行性の確保を目的として操作法を改正
	Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム	記載整備の観点から、ＣＡＳ登録番号を改正する。

※　今回の規格基準の新規設定及び改正は、既に規格が設定されている試薬・試液及び既に使用が認められている添加物の試験結果の正確性の向上等が目的であり、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。

C　試薬・試液等の改正（案）

○カフェイン、定量用

改正後	改正前
確認試験　(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数3114cm^{-1}、1702cm^{-1}、1662cm^{-1}及び1287cm^{-1}付近に吸収を認める。 (2) 本品につき、定量法を準用して試験を行い、得られた^{1}H　ＮＭＲスペクトルとカフェインの参照ＮＭＲスペクトルを比較するとき、同一の化学シフト（±0.05ppm）に同様の多重度のシグナルを認め、各シグナルの面積強度比は同様である。ただし、残存した水に由来するシグナルと重なるシグナルを除く。カフェインの参照ＮＭＲスペクトルは試験に用いる装置の磁場の大きさと合わせ、以下のカフェインの^{1}Ｈスピン情報から作成する。なお、シグナルの半値幅が著しく異なる場合は、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトル及びカフェインの参照ＮＭＲスペクトルに対して、ブロードニングファクターなどの窓関数を適用してもよい。 カフェインの^{1}Ｈスピン情報 化学シフト δ3.29801ppm[A](3H)、δ3.47209ppm[B](3H)、 δ3.91819ppm[C](3H)、δ7.87903ppm[D](1H) スピン－スピン結合定数 [相関核] -0.680 Hz [C-D]	確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数3114cm^{-1}、1702cm^{-1}、1662cm^{-1}及び1287cm^{-1}付近に吸収を認める。 （新規収載）

C　試薬・試液等の改正（案）

○ジフェニルアミン、定量用

改正後	改正前
確認試験　本品につき、定量法を準用して試験を行い、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルとジフェニルアミンの参照ＮＭＲスペクトルを比較するとき、同一の化学シフト（±0.05ppm）に同様の多重度のシグナルを認め、各シグナルの面積強度比は同様である。ただし、重水素化メタノール中の残留プロトン及び残存した水に由来するシグナルと重なるシグナルを除く。ジフェニルアミンの参照ＮＭＲスペクトルは試験に用いる装置の磁場の大きさと合わせ、以下のジフェニルアミンの^{1}Ｈスピン情報から作成する。なお、シグナルの半値幅が著しく異なる場合は、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトル及びジフェニルアミンの参照ＮＭＲスペクトルに対して、ブロードニングファクターなどの窓関数を適用してもよい。 ジフェニルアミンの^{1}Ｈスピン情報 化学シフト δ6.57372ppm[A](1H)、δ6.57372ppm[B](1H)、 δ6.81404ppm[C](1H)、δ6.81404ppm[D](1H)、 δ6.81404ppm[E](1H)、δ6.81404ppm[F](1H)、 δ6.94884ppm[G](1H)、δ6.94884ppm[H](1H)、δ6.94884ppm[I](1H)、 δ6.94884ppm[J](1H) スピン－スピン結合定数 [相関核] 1.107 Hz [A-C]、1.107 Hz [A-D]、7.353 Hz [A-G]、7.353 Hz [A-H]、 1.107 Hz [B-E]、1.107 Hz [B-F]、7.353 Hz [B-I]、7.353 Hz [B-J]、 2.491 Hz [C-D]、8.144Hz [C-G]、0.483 Hz [C-H]、0.483 Hz [D-G]、 8.144 Hz [D-H]、2.491 Hz [E-F]、8.144 Hz [E-I]、0.483 Hz [E-J]、 0.483 Hz [F-I]、8.144 Hz [F-J]、1.669 Hz [G-H]、1.669 Hz [I-J]	（新規収載）

C　試薬・試液等の改正（案）

○ *p*－ヒドロキシ安息香酸、定量用

改正後	改正前
確認試験　本品につき、定量法を準用して試験を行い、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルと*p*－ヒドロキシ安息香酸の参照ＮＭＲスペクトルを比較するとき、同一の化学シフト（±0.05ppm）に同様の多重度のシグナルを認め、各シグナルの面積強度比は同様である。ただし、重水素化アセトン中の残留プロトン及び残存した水に由来するシグナルと重なるシグナルを除く。*p*－ヒドロキシ安息香酸の参照ＮＭＲスペクトルは試験に用いる装置の磁場の大きさと合わせ、以下の*p*－ヒドロキシ安息香酸の^{1}Ｈスピン情報から作成する。なお，シグナルの半値幅が著しく異なる場合は、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトル及び*p*－ヒドロキシ安息香酸の参照ＮＭＲスペクトルに対して、ブロードニングファクターなどの窓関数を適用してもよい。 *p*－ヒドロキシ安息香酸の^{1}Ｈスピン情報 化学シフト δ6.66617ppm[A](1H)、δ6.66617ppm[B](1H)、 δ7.66400ppm[C](1H)、δ7.66400ppm[D](1H) スピン－スピン結合定数 [相関核] 2.598 Hz [A-B]、8.542 Hz [A-C]、0.384 Hz [A-D]、0.384 Hz [B-C]、 8.542 Hz [B-D]、2.216 Hz [C-D]	（新規収載）

C　試薬・試液等の改正（案）

○*p*－ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用

改正後	改正前
確認試験　本品につき、定量法を準用して試験を行い、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルと*p*－ヒドロキシ安息香酸メチルの参照ＮＭＲスペクトルを比較するとき、同一の化学シフト（±0.05ppm）に同様の多重度のシグナルを認め、各シグナルの面積強度比は同様である。ただし、重水素化アセトン中の残留プロトン及び残存した水に由来するシグナルと重なるシグナルを除く。*p*－ヒドロキシ安息香酸メチルの参照ＮＭＲスペクトルは試験に用いる装置の磁場の大きさと合わせ、以下の*p*－ヒドロキシ安息香酸メチルの^{1}Ｈスピン情報から作成する。なお、シグナルの半値幅が著しく異なる場合は、得られた^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトル及び*p*－ヒドロキシ安息香酸メチルの参照ＮＭＲスペクトルに対して、ブロードニングファクターなどの窓関数を適用してもよい。 *p*－ヒドロキシ安息香酸メチルの^{1}Ｈスピン情報 化学シフト δ3.56514ppm[A](3H)、δ6.66204ppm[B](1H)、 δ6.66204ppm[C](1H)、δ7.63105ppm[D](1H)、 δ7.63105ppm[E](1H) スピン－スピン結合定数 [相関核] 2.582 Hz [B-C]、8.564 Hz [B-D]、0.390 Hz [B-E]、0.390 Hz [C-D]、 8.564 Hz [C-E]、2.237 Hz [D-E]	（新規収載）

C　試薬・試液等の改正（案）

○L（+）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物

改正後	改正前
$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$　[323194-76-9]	$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$　[3792-50-5]

○*d*－γ－トコフェロール、定量用

改正後	改正前
$C_{28}H_{48}O_2$　[54-28-4]	$C_{28}H_{48}O_2$　[7616-22-0]

D　成分規格・保存基準各条の改正（案）

○ミツロウ

改正後	改正前
純度試験　⑴～⑷（略） ⑸　脂質、石けん、モクロウ及びロシン　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→７）35mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴中で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、親水性ポリテトラフルオロエチレン製メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過する。ろ液５mLに塩酸２mLを加えて酸性にするとき、液は、澄明である。	純度試験　⑴～⑷（略） ⑸　脂質、石けん、モクロウ及びロシン　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→７）35mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にするとき、沈殿を生じない。

○Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム

改正後	改正前
Monosodium (2*S*)-2-aminobutanedioate monohydrate　[323194-76-9]	Monosodium (2*S*)-2-aminobutanedioate monohydrate　[3792-50-5]

食品安全委員会への照会

食品安全委員会への照会

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ついて（照会）

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第１項第１号の規定に基づき、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第１項の規定により基準又は規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴かなければならないこととされているところ、下記の事項については、その内容から食品安全基本法第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解してよろしいか。

食品衛生法第13条第１項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）について次の改正を行うこと（詳細は別紙のとおり。）。

（１）第２　添加物のＣ　試薬・試液等の１．試薬・試液のうち、「カフェイン、定量用」、「ジフェニルアミン、定量用」、「*p*－ヒドロキシ安息香酸、定量用」及び「*p*－ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用」について、確認試験の項目の改正及び新たな設定を行う。

（２）第２　添加物のＤ　成分規格・保存基準各条のうち、「ミツロウ」の脂質、石けん、モクロウ及びロシンに係る純度試験について改正を行う。

（３）記載整備の観点から、第２　添加物のＣ　試薬・試液等の１．試薬・試液のうち、「Ｌ（＋）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物」及び「*d*－γ－トコフェロール、定量用」並びにＤ　成分規格・保存基準各条のうち、「Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム」について改正を行う。

食品安全委員会の回答

食品安全委員会からの回答

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８年10月６日付け消食基第451号により当委員会に照会された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第１項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、下記の理由から食品安全基本法（平成15年法律第48号）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。

１　C　試薬・試液等のうち、「カフェイン、定量用」、「ジフェニルアミン、定量用」、「*p*－ヒドロキシ安息香酸、定量用」及び「*p*－ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用」の改正については、既に規格が設定されている試薬・試液に適用する確認試験を追加するものであり、人の健康に影響を及ぼさない試験法の追加である。

２　D　成分規格・保存基準各条のうち、「ミツロウ」の改正については、添加物の試験結果の正確性の向上を目的として純度試験を見直すものであり、人の健康に影響を及ぼさない試験法の変更である。

３　C　試薬・試液等のうち、「L（＋）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物」及び「*d*－γ－トコフェロール、定量用」並びにD 成分規格・保存基準各条のうち、「L－アスパラギン酸ナトリウム」の改正については、人の健康に影響を及ぼさない形式的な改正である。