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）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、以下の規格基準の改正を行う。

（１）食品衛生基準科学研究費補助金における、ＮＭＲによる確認試験に係る研究結果を受けて、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」の確認試験について、試験結果の正確性の向上を目的として改正又は新たに設定する。

（２）第11版食品添加物公定書作成検討会での結論を踏まえて、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「純度試験⑸　脂質、石けん、モクロウ及びロシン」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する。

（３）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、記載整備を目的として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及び試験の実行性の確保等が目的であり、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。

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（＋）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物

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

カフェイン、定量用

改正後	改正前
（略） 確認試験　⑴　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。 ⑵　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	（略） 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。 （追記）

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) スピンースピン結合定数 ［相関核］ -0.680 Hz ［C-D］ （略）	（略）

ジフェニルアミン、定量用

改正後	改正前
（略） 含量　（略） 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	（略） 含量　（略） （新規収載）

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) スピンースピン結合定数 ［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］ 定量法 （略）	定量法 （略）

d－γ－トコフェロール、定量用

改正後	改正前
***d*－γ－トコフェロール、定量用** （定量用*d*－γ－トコフェロール） $C_{28}H_{48}O_2$ ［54-28-4］ （略）	***d*－γ－トコフェロール、定量用** （定量用*d*－γ－トコフェロール） $C_{28}H_{48}O_2$ ［7616-22-0］ （略）

p－ヒドロキシ安息香酸、定量用

改正後	改正前
（略） 含量 （略）	（略） 含量 （略）

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］ 融点　（略） （略）	（新規収載） 融点　（略） （略）

ｐ－ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用

改正後	改正前
（略） 含量　（略） 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	（略） 含量　（略） （新規収載）

Hz［D-E］ 融点　（略） （略）	 融点　（略） （略）

D　成分規格・保存基準各条

Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム

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

ミツロウ

改正後	改正前
（略） **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。 （略）	（略） **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。 （略）

（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 10 月６日付け消食基第 451 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 10 月 14 日付け府食第 565 号）

○これまでの経緯

令和８年 10 月６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 451 号）
令和８年 10 月 13 日	第 1039 回食品安全委員会にて要請事項説明
令和８年 10 月 14 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 565 号）
令和８年 10 月 19 日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和８年 10 月 30 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