参考資料5

消　食　基　第　４７３号
令　和　８　年　１０月　１９日

食品衛生基準審議会
　会長　曽根　智史　殿

内閣総理大臣　　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

諮　問　書

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、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

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。

（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こと。

（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こと。

（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、記載整備の観点から改正を行うこと。

令 和 ８ 年 １０ 月 １９ 日

添加物部会
　部会長　杉本　直樹　殿

食品衛生基準審議会
会長　曽根　智史

添加物の規格基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり食品衛生基準審議会規程（令和６年４月10日食品衛生基準審議会決定）第６条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

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。

（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こと。

（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こと。

（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、記載整備の観点から改正を行うこと。

令和８年 10 月 30 日

食品衛生基準審議会
　審議会長　曽根　智史　殿

食品衛生基準審議会添加物部会
部会長　杉本　直樹

食品添加物の指定等に関する食品衛生基準審議会添加物部会報告について

令和８年 10 月 19 日付けで食品衛生基準審議会長から付議された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

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。

（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こと。

（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こと。

（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、記載整備の観点から改正を行うこと。

別添

ミツロウ等に係る規格基準の改正に関する部会報告書

今般の「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。）の改正の検討については、食品衛生基準科学研究費補助金における研究結果及び第 11 版食品添加物公定書作成検討会での結論等が出されたことに伴い、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．改正の概要

（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、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。

２．食品安全委員会における評価結果

告示の改正案について、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、食品安全委員会に意見を求めたところ、以下の理由から『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、令和８年10月14日付け府食第565号により通知されている。

【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14日付け府食第565号）】

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。

記

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。

３．告示の改正について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第１項の規定に基づく規格基準については、試験結果の正確性の向上及び試験の実行性の確保等のため、別紙のとおり改正することが適当である。

（参考）

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

●食品衛生基準審議会添加物部会

氏名	所属
大塚　健治	東京都健康安全研究センター食品添加物研究科長
児玉　浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座教授
近藤　麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
◎杉本　直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長
瀧本　秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
多田　敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
西村　拓也	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部第三室長
○原　　俊太郎	昭和医科大学薬学部教授
前川　京子	同志社女子大学薬学部教授

◎部会長、○部会長代理

別紙

「食品、添加物等の規格基準」改正案

（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　(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	（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。

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。	(略) 含量　(略) (新規収載)

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） 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	（略） 含量　（略） （新規収載）

Hz［C-D］ 融点　（略） （略）	 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)、	（略） 含量　（略） （新規収載）

δ7.63105ppm[D](1H)、 δ7.63105ppm[E](1H) スピンースピン結合定数 ［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］ 融点　(略) (略)	 融点　(略) (略)

D　成分規格・保存基準各条
Lー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)