

第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告の概要

1 食品添加物公定書改正の経緯

食品添加物公定書は、食品衛生法第 21 条の規定に基づき、食品添加物の成分規格、使用基準等を収載することとされており、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 11 年の第 7 版の作成まで、逐次改正が行われてきたところである。

今回の改正は、第 7 版の作成以降の規格基準の設定、改正、新たな試験法等の収載等を行うものである。

2 改正の目的

- (1) 平成 7 年の食品衛生法改正以前よりわが国で製造、流通、使用等されてきた天然添加物である「既存添加物」中の 61 品目、及び、「一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるもの」（以下、「一般飲食物添加物」という。）1 品目について、成分規格を作成して公定書に収載し、既存添加物等に係る成分規格を整備すること。
- (2) 第 7 版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を公定書に収載し、現在の規格基準を網羅させること。
- (3) 試験法に係る科学技術の進歩や添加物に係る新たな科学的知見等を、一般試験法や成分規格等に反映させ、現在の科学的水準に照らし適正なものとする。
- (4) 物質の同定法として赤外吸収スペクトル法が優れていることから、確認試験に赤外吸収スペクトル法を積極的に採用し、試験精度の向上を図ること。
- (5) 添加物に係る国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること。
- (6) 化学名、構造式等に係る記載方法の改良等により、公定書の利便性の向上を図ること。

3 これまでの検討経緯

平成 15 年 8 月より、第 8 版食品添加物公定書作成検討会（座長 棚元憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）が開催され、検討がなされた。

本検討会は、平成 17 年 5 月 23 日に最終的な審議を終え、平成 17 年 8 月に報告書がとりまとめられている。（資料 1 - 2）

4 検討会報告書の主な内容

(1) 既存添加物 61 品目に係る 63 成分規格、及び、一般飲食物添加物 1 品目に係る 1 成分規格を収載する旨の提案。

① 新たに成分規格が作成された既存添加物（一般飲食物添加物 1 品目を含む。[] 内は規格名を示す。）

アカキャベツ色素（一般飲食物添加物）、*N*-アセチルグルコサミン、5'-アデニル酸、*L*-アラビノース、イノシトール [*myo*-イノシトール]、活性白土、カードラン、カンゾウ抽出物、クチナシ青色素、クチナシ赤色素、クチナシ黄色素、 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、酵素処理イソクエルシトリン、酵素処理ヘスペリジン、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、骨炭、サイリウムシードガム、酸性白土、シアノコバラミン、シクロデキストリン [α -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン]、5'-シチジル酸、焼成カルシウム [貝殻焼成カルシウム、卵殻焼成カルシウム]、しらこたん白質抽出物、ステビア抽出物、スピルリナ色素、粗製海水塩化マグネシウム、タウリン（抽出物）、タマリンドシードガム、タラガム、ツヤプリシン（抽出物）、デキストラン、トコトリエノール、*d*- γ -トコフェロール、*d*- δ -トコフェロール、トマト色素、納豆菌ガム、ナリンジン、パラフィンワックス、微小繊維状セルロース、フクロノリ抽出物、プルラン、ベタイン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、ベントナイト、 ϵ -ポリリシン、マイクロクリスタリンワックス、マクロホモプシスガム、ムラサキイモ色素、ムラサキトウモロコシ色素、メナキノン（抽出物）、ヤマモモ抽出物、ユッカフォーム抽出物、ラカンカ抽出物、ラック色素、ラノリン、ラムザンガム、リゾチーム、*D*-リボース、ルチン酵素分解物、ルチン [エンジュ抽出物]

② 品目の定義

基原、製法等の記載は、原則として既存添加物名簿及び厚生労働省医薬局食品保健部長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成 8 年 5 月 23 日・衛化第 58 号）の別添 1 「既存添加物名簿収載品目リスト」の内容に従い、学名等を付記した。

③ 確認試験

各品目の化学的特徴、実態等を踏まえ設定した。

④ 不純物等の規格

重金属、鉛、ヒ素、微生物等について、実態等を踏まえて設定した。

- (2) 第7版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載する旨の提案。
- (3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的として、一般試験法の改正や、成分規格各条の試験法を改正する旨の提案。
- (4) 確認試験法として、新たに36規格で赤外吸収スペクトル法を採用するとともに、既に収載されている参照スペクトルの見直しを行い、本公定書に56規格に係る参照スペクトルを収載する旨の提案。
- (5) 試験の安全性の向上のため、試験に用いられる有害試薬を他の試薬に代替する旨の提案。
- (6) 国際的な規格との整合化や流通実態の反映を目的として、純度試験の見直し等、成分規格の改正を行う旨の提案。
- (7) 公定書中で用いられる動植物、微生物の名称の定義の明確化のため、これらに学名を付記する旨の提案。
- (8) 科学的な記載法への準拠や利便性の向上のため、収載されている化合物等について、IUPAC命名法に基づく名称や日本工業規格番号を付記する旨、及び、構造式に記載法や用語、用例等の統一を行う旨の提案。

国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている香料の取り扱いについて

食品安全部基準審査課

1. 対象品目の基準

平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された「国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている未指定添加物の指定についての考え方」のとおり

- ① JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されていること。
- ② 米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられるもの

2. 指定の流れ

1) 対象品目の選定

- JECFA は香料の評価を継続していることから、新たに評価された香料で上記②に該当するものは順次対象品目として追加

2) 検討の優先順位

欧米での推定摂取量が多いものを優先して検討を開始

3) 評価資料作成

- ① 関係団体において既存の文献等の安全性情報等を収集
- ② 国立医薬品食品衛生研究所の専門家等からなる検討会で収集された安全性情報等を評価。必要に応じ追加の安全性試験を実施。

4) 関係審議会での審議等

- ① 食品安全委員会における食品健康影響評価
- ② 食品衛生分科会添加物部会における審議
- ③ 食品衛生分科会における審議
- ④ パブリックコメント等意見聴取
- ⑤ 省令等改正

3 現在の進捗状況

進捗状況	品目	実施中の試験等
指定済 (8品目)	2,3,5,6-テトラメチルピラジン	
	2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン	
	イソブタノール	
	プロパノール	
	イソプロパノール	
	2,3,5-トリメチルピラジン	
	アミルアルコール	
	イソアミルアルコール	
分科会審議 修了 (3品目)	アセトアルデヒド	
	2-エチル-3-メチルピラジン	
	5-メチルキノキサリン	
部会審議 (1品目)	ブタノール	
安全性試験 を実施した (実施中も 含む)もの (25品目)	2-メチルブタノール	反復投与試験、変異原性試験
	イソブタノール	反復投与試験
	ブタノール	変異原性試験、発生毒性試験
	2,3-ジエチルピラジン	変異原性試験
	2-メチルブタノール	反復投与試験、変異原性試験
	イソバレルアルデヒド	反復投与試験、変異原性試験
	バレルアルデヒド	反復投与試験、変異原性試験
	プロパノール	反復投与試験、変異原性試験
	1-ペンテン-3-オール	反復投与試験、変異原性試験
	2,3-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2,5-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2,6-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2-エチル-5-メチルピラジン	変異原性試験
	2-ペンタノール	反復投与試験、変異原性試験
	3-エチルピリジン	反復投与試験、変異原性試験
	3-メチル-2-ブテナール	反復投与試験、変異原性試験
	3-メチル-2-ブテノール	反復投与試験、変異原性試験
	5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	変異原性試験
	6,7-ジヒドロ-5-メチル-5H-シクロペンタピラジン	変異原性試験
	6-メチルキノリン	変異原性試験
	エチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	メチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2-(3-フェニルプロピル)ピリジン	反復投与試験、変異原性試験
3-メチル-2-ブタノール	反復投与試験、変異原性試験	
2,3-ジエチル-5-メチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験	
平成17年度 に安全性試験を開始予 定の品目 (10品目)	トリメチルアミン	変異原性試験
	ピペリジン	変異原性試験
	ブチルアミン	反復投与試験、変異原性試験
	ピロリジン	反復投与試験、変異原性試験
	2-ペンテナール	反復投与試験、変異原性試験
	1-メチルナフタレン	変異原性試験
	2-メチル-2-ブテナール	反復投与試験、変異原性試験
	アンモニウム イソバレレート	反復投与試験、変異原性試験
	フェネチルアミン	反復投与試験、変異原性試験
	2-エチル-6-メチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験

(平成17年10月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(Ｌ-アスコルビン酸２-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701016号	H15.7.31	府食第34号	ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第129号	Ｌ-アスコルビン酸２-グルコシド	H16.1.20
添加物の使用基準の改正(アセスルファムカリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701017号	H15.7.31	府食第35号	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム	H16.1.20
				H15.8.28	府食第69号	アセスルファムカリウム	H16.1.20
				H19.9.25	府食第130号	亜硫酸塩	H16.1.20
添加物の規格の改正(メチルヘスペリジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701018号	H15.7.24	府食第28号		H15.10.16
添加物の基準の設定(コウジ酸)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701019号	H15.7.24	府食第29号		H15.10.16
添加物の規格の改正(タール色素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701023号	H15.9.25	府食第131号		H16.2.27
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号				
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号	H17.5.6	府食第460号	H17.3.24添加物部会 H17.6.13パブコメ開始	
添加物の指定(ナイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号				
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食第1236号	H16.12.17添加物部会 H15.12.28パブコメ開始	H17.3.22
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18	府食第1166号	H16.10.07添加物部会 H17.3.24添加物部会 H17.4.6パブコメ開始	H17.9.16
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号	H17.7.21	府食第716号	H17.6.23添加物部会 H17.7.7パブコメ開始	
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	H16.2.24

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19パブコメ開始	H17.4.28
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19パブコメ開始	H16.12.24
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除すること	食品安全基本法第24条第1項第11号	H16.6.18	厚生労働省発食安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9パブコメ開始	H16.7.9
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食安第0816001号	H17.3.10	府食第258号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(酢酸 α -トコフェロール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.10.14	厚生労働省発食安第1014001号				
添加物の指定(イソアミルアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105001号	H17.3.17	府食第289号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105002号	H17.3.17	府食第290号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105003号	H17.3.17	府食第291号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(加工デンプン11種)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食安第1126002号				
添加物の指定(ネオテーム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食安第0131001号				
添加物の成分規格の改正(次亜塩素酸水)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食安第0131002号				
添加物の指定(2-エチル-3-メチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307001号	H17.8.18	府食第804号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	
添加物の指定(ブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307002号	H17.9.22	府食第936号	H17.10.27添加物部会 (予定)	
添加物の指定(5-メチルキノキサリン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307003号	H17.8.18	府食第805号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	
添加物の指定(アルギン酸アンモニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328001号				
添加物の指定(アルギン酸カリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328002号				

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(アルギン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328003号				
添加物の指定(リン酸一水素マグネシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328004号				
添加物の使用基準改正(ヒドロキソプロピルメチルセルロース)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.4.26	厚生労働省発食 安第0426001号				
添加物の指定(ポリビニルピロリドン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.6.20	厚生労働省発食 安第0620005号				
添加物の指定(アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、ケイ酸マグネシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食 安第0815001号 ～第0815004号				
添加物の指定(L-アスコルビン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.10.3	厚生労働省発食 安第1003002号				