

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について

（平成18年10月31日付けで食品健康影響評価を依頼した事項）

1. 経緯

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づいて定められた食品添加物の規格基準は、「食品、添加物等の規格基準」により告示されている。

今般、食品衛生法第21条の規定に基づく食品添加物公定書の作成を目的として設置された「第8版食品添加物公定書作成検討会」（座長 国立医薬品・食品衛生研究所 棚元憲一食品添加物部長）において、第8版食品添加物公定書の作成に当たり、既存添加物の成分規格の新規作成、成分規格の国際的整合化及び試験法の改良等、食品添加物の規格基準の改正を提案する報告書が取りまとめられた。この報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において検討が行われ、これらの食品添加物の規格基準の改正を行うことを適当とする報告書が取りまとめられた。

これを踏まえ、食品添加物の規格基準の改正案のうち、既存添加物の成分規格の作成、成分規格の国際的整合化等について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、同法第11条第1項に基づく食品健康影響評価を依頼するとともに、試験法の改良等に係る食品添加物の規格基準の改正について、同法第11条第1項第1号に基づく「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」に該当すると解することの可否について照会するものである。

なお、本件については、食品安全基本法に基づき、平成18年1月18日付けで食品安全委員会に意見を求めたところであるが、再度、成分規格の見直しを行った結果、依頼した品目数に変更があったため、一旦依頼を取り下げるとともに、新たに食品安全委員会に意見を求めたものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

①食品健康影響評価を依頼する事項

- 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成分規格を作成し収載すること

- 2 指定添加物 13 品目に係る 14 成分規格及び既存添加物 14 品目に係る 13 成分規格について、国際的な規格との整合化や流通実態の反映等を目的として、純度試験に係る成分規格の値の見直し等の改正を行うこと

②「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」に該当すると解することの可否について照会する事項

- 1 指定添加物 91 品目に係る 92 成分規格、既存添加物 27 品目に係る 27 成分規格及び「合成膨張剤」の成分規格に関して、試験の操作性の改善、精度の向上、有害試薬の他の試薬への代替等を目的として、一般試験法等の改正に伴う成分規格の試験法の改正等を行うこと
- 2 既存添加物 22 品目に係る 22 成分規格及び一般飲食物添加物 1 品目に係る 1 成分規格に関して、動植物、微生物の定義の明確化のため、これらに学名を付記すること
- 3 添加物に係る規格基準について、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こと、及び構造式の記載法や用語、用例等の統一を行うこと

3. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、パブリックコメントの募集や WTO 通報を行い、その結果を踏まえて、薬事・食品衛生審議会において食品添加物の規格基準の改正について検討する。

(参考)

1. 平成 18 年 1 月 18 日からの評価依頼品目の変更について

評価依頼、別紙の 2. 純度試験の見直し等を行う添加物について、品目数の変更を行った。

平成 18 年 1 月 18 日	平成 18 年 10 月 31 日
【指定添加物】 12 品目 15 成分規格 アルギン酸プロピレングリコールエステル、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸カルシウム、ショ糖脂肪酸エステル、スクラロース、D-ソルビトール [D-ソルビトール、D-ソルビトール液]、ビタミンA [ビタミンA油]、ビタミンA脂肪酸エステル [ビタミンA脂肪酸エステル、ビタミンA油]、フェロシアン化物 [フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム、フェロシアン化ナトリウム]、D-マンニトール、硫酸第一鉄 【既存添加物】 11 品目 12 成分規格 アラビアガム、カラギナン [加工ユーケマ藻類、精製カラギナン]、カロブビーンガム、キサントガン、グァーガム、ジェランガム、トリプシン、パパイン、プロメライン、ペクチン、ペプシン	【指定添加物】 13 品目 14 成分規格 <u>亜鉛塩類 (グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。)</u> [グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛]、アルギン酸プロピレングリコールエステル、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸カルシウム、ショ糖脂肪酸エステル、スクラロース、D-ソルビトール [D-ソルビトール液]、<u>ナタマイシン</u>、ビタミンA [ビタミンA油]、ビタミンA脂肪酸エステル [ビタミンA脂肪酸エステル、ビタミンA油]、硫酸第一鉄、<u>リン酸三マグネシウム</u> 【既存添加物】 14 品目 13 成分規格 アラビアガム、カラギナン [加工ユーケマ藻類、精製カラギナン]、カロブビーンガム、キサントガン、グァーガム、ジェランガム、<u>植物レシチン [レシチン]</u>、トリプシン、パパイン、プロメライン、<u>分別レシチン [レシチン]</u>、ペクチン、ペプシン、<u>卵黄レシチン [レシチン]</u>

2. 平成 18 年 1 月 18 日からの照会品目の変更について

照会、別紙の 1. 成分規格が改正される添加物及びその成分規格、並びに、一般試験法の改正により規定が変更される添加物及びその成分規格について、品目数の変更を行った。

平成 18 年 1 月 18 日	平成 18 年 10 月 31 日
【指定添加物】 73 品目 72 成分規格 亜鉛塩類(グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。) [グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛]、 亜酸化窒素、亜硝酸ナトリウム、L-アスコルビン酸 2-グルコシド、アスパルテーム、アセト酢酸エチル、アセトフェノン、アミルアルコール、α-アミルシンナムアルデヒド、DL-アラニン、イオノン、イソアミルアルコール、イソオイゲノール、イソブタノール、イソプロパノール、γ-ウンデカラクトン、エステルガム、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物、エチルバニリン、塩化カリウム、オイゲノール、オクタナール、オクタン酸エチル、β-カロテン、ギ酸イソアミル、キシリトール、クエン酸イソプロピル、グリセリン脂肪酸エステル、グルコン酸ナトリウム、酢酸ビニル樹脂、酢酸ベンジル、酢酸リナリル、サリチル酸メチル、シクロヘキシルプロピオン酸アリル、シトラール、1,8-シネオール、シリコーン樹脂、シンナムアルデヒド、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ソルビタン脂肪酸エステル、デカン酸エチル、2,3,5,6-テトラメチルピラジン、dl-α-トコフェロール、2,3,5-トリメチルピラジン、γ-ノナラクトン、ノルビキシナトリウム[水溶性アナトー]、ノルビキシナトリウム[水溶性アナトー]、パラメチルアセトフェノン、ビ	【指定添加物】 91 品目 92 成分規格 亜酸化窒素、亜硝酸ナトリウム、L-アスコルビン酸 2-グルコシド、アスパルテーム、アセトアルデヒド、アセト酢酸エチル、アセトフェノン、アミルアルコール、α-アミルシンナムアルデヒド、DL-アラニン、イオノン、イソアミルアルコール、イソオイゲノール、イソブタノール、イソプロパノール、γ-ウンデカラクトン、エステルガム、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物、エチルバニリン、2-エチル-3-メチルピラジン、塩化カリウム、オイゲノール、オクタナール、オクタン酸エチル、β-カロテン、ギ酸イソアミル、キシリトール、クエン酸イソプロピル、グリセリン脂肪酸エステル、グルコン酸、グルコン酸カリウム、グルコン酸第一鉄、グルコン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム、酢酸ビニル樹脂、酢酸ベンジル、酢酸リナリル、サリチル酸メチル、次亜硫酸ナトリウム、シクロヘキシルプロピオン酸アリル、シトラール、1,8-シネオール、食用赤色 40 号及びそのアルミニウムレーキ [食用赤色 40 号、食用赤色 40 号アルミニウムレーキ]、シリコーン樹脂、シンナムアルデヒド、水酸化カリウム [水酸化カリウム、水酸化カリウム液]、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ソルビタン脂肪酸エステル、D-ソルビトール

オチン、ビタミンA〔粉末ビタミンA〕、
 ビタミンA脂肪酸エステル〔粉末ビタミン
 A〕、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒ
 ドロキシプロピルメチルセルロース、氷酢
 酸〔酢酸〕、フェニル酢酸イソアミル、フ
 ェニル酢酸イソブチル、フェニル酢酸エチ
 ル、プロパノール、プロピレングリコール
 脂肪酸エステル、ヘキサン酸アリル、ヘキ
 サン酸エチル、ベンズアルデヒド、ポリイ
 ソブチレン、ポリビニルポリピロリドン、
 マルトール、DL-メチオニン、メチルβ-
 ナフチルケトン、モルホリン脂肪酸塩、葉
 酸、リナロオール、リン酸三カルシウム、
リン酸三マグネシウム

【既存添加物】 23 品目 22 成分規格

ガティガム、カラメルⅠ、カラメルⅢ、
 カラメルⅣ、カラヤガム、カルナウバロウ、
 カンデリラロウ、シェラック、植物レシチ
 ン〔レシチン〕、ダンマル樹脂、デュナリ
 エラカロテン、トウガラシ色素、*d*-α-
 トコフェロール、ニンジンカロテン、パー
 ム油カロテン、微結晶セルロース、ビー
 レッド、粉末セルロース、ヘキサン、マリ

ル〔D-ソルビトール〕、チアミン硝酸塩、
チアミンチオシアン酸塩、チアミンナフタ
 レン-1,5-ジスルホン酸塩、デカン酸エチ
 ル、2,3,5,6-テトラメチルピラジン、銅塩
 類〔グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。〕〔グ
 ルコン酸銅、硫酸銅〕、*dl*-α-トコフェ
 ロール、2,3,5-トリメチルピラジン、乳酸、
 γ-ノナラクトン、ノルビキシナトリウム
 [水溶性アナトー]、ノルビキシナトリウ
 ム[水溶性アナトー]、パラメチルアセトフ
 ェノン、ビオチン、ビタミンA〔粉末ビタ
 ミンA〕、ビタミンA脂肪酸エステル〔粉
 末ビタミンA〕、ヒドロキシプロピルセル
 ロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロ
 ース、氷酢酸〔酢酸〕、フェニル酢酸イソ
 アミル、フェニル酢酸イソブチル、フェニ
 ル酢酸エチル、ブタノール、プロパノール、
 プロピレングリコール脂肪酸エステル、ヘ
 キサン酸アリル、ヘプタン酸エチル、ベン
 ズアルデヒド、ポリアクリル酸ナトリウ
 ム、ポリイソブチレン、ポリビニルポリピ
 ロリドン、ポリブテン、マルトール、D-
 マンニトール、DL-メチオニン、5-メチル
 キノキサリン、メチルβ-ナフチルケトン、
 モルホリン脂肪酸塩、葉酸、リナロオール、
 リン酸三カルシウム

【既存添加物】 27 品目 27 成分規格

アルギン酸、ガティガム、カラメルⅠ、
 カラメルⅢ、カラメルⅣ、カラヤガム、カ
 ルナウバロウ、カンデリラロウ、ケイソウ
 土、シェラック、シクロデキストリン〔β
 -シクロデキストリン〕、タルク、ダンマ
 ル樹脂、デュナリエラカロテン、トウガラ
 シ色素、*d*-α-トコフェロール、トラガ
 ントガム、ニンジンカロテン、パーム油カ

ーゴールド色素、ミックスコフェロール、 <u>卵黄レシチン</u> 〔 <u>レシチン</u> 〕、流動パラフィン	ロテン、 <u>パーライト</u> 、微結晶セルロース、ビートレッド、粉末セルロース、ヘキサン、マリーゴールド色素、ミックスコフェロール、流動パラフィン
---	--

照会、別紙の2. 学名が付記される添加物について、品目数の変更を行った。

平成 18 年 1 月 18 日	平成 18 年 10 月 31 日
【既存添加物】 13 品目 14 成分規格 <u>アラビアガム</u>、<u>カラギナン</u>〔<u>加エユーケマ藻類</u>、<u>精製カラギナン</u>〕、<u>カロブبینガム</u>、<u>キサントタンガム</u>、<u>ダーガム</u>、<u>ジェランガム</u>、<u>ブドウ果皮色素</u>、<u>プロメライン</u>、<u>ベニコウジ色素</u>、<u>ベニバナ赤色素</u>、<u>ベニバナ黄色素</u>、<u>マリーゴールド色素</u>、<u>ミツロウ</u>	【既存添加物】 22 品目 22 成分規格 <u>ウコン色素</u>、<u>ガティガム</u>、<u>カラヤガム</u>、<u>カルナウバロウ</u>、<u>カンデリラロウ</u>、<u>キラヤ抽出物</u>、<u>コチニール色素</u>、<u>シェラック</u>、<u>タウマチン</u>、<u>ダンマル樹脂</u>、<u>デュナリエカロテン</u>、<u>トウガラシ色素</u>、<u>トラガントガム</u>、<u>ニンジンカロテン</u>、<u>パーム油カロテン</u>、<u>ビートレッド</u>、<u>ブドウ果皮色素</u>、<u>ベニコウジ色素</u>、<u>ベニバナ赤色素</u>、<u>ベニバナ黄色素</u>、<u>マリーゴールド色素</u>、<u>ミツロウ</u>