

食品添加物公定書の作成のための「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）改正に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価の依頼について

（第 10 版食品添加物公定書の作成のための規格基準の改正）

1. 経緯

添加物の規格基準については食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項に基づいて、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。）において定められている。また、同法第 21 条に基づき、添加物の規格基準等が収載された食品添加物公定書（以下「公定書」という。）が作成されている。

今般、既存添加物等のうち 45 品目の成分規格の新規設定案及び 8 品目の成分規格の改正案について、第 10 版食品添加物公定書作成検討会で結論が得られたことから、告示改正の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

今回の規格基準の新規設定及び改正は、いずれも既に使用が認められている添加物の品質確保、国際的な規格との整合化等が目的であり、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。

1. 既存添加物「アグロバクテリウムスクシノグリカン」ほか 44 品目について、当該添加物の品質を確保するため流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえ、成分規格を新たに設定する。
2. 指定添加物「アスパルテーム」に係る成分規格中、純度試験(4)について、国際整合性及び試験精度の向上の観点から、FAO/WHO 合同食品添加物専門会議（以下「JECFA」という。）の成分規格を踏まえ、検液の調製方法及び分析条件を改正する。なお、この改正は、純度試験(4)の規格値に影響しない。また、純度試験(5)について、国際整合性及び試験の実行性の確保のため、JECFA の成分規格及び試験器具の流通実態を踏まえ、光学異性体（L- α -アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル）の上限規格値を下げ、分析法を改正する。
3. 「エンジュ抽出物」に係る成分規格の名称を、既存添加物名簿との整合の観点から「ルチン（抽出物）」に改めるとともに、未収載のアズキ全草抽出物とソバ全草抽出物も本規格に含めることとした。また、純度試験(3)

について、試験法の記載整備の観点から、B 一般試験法に導入された残留溶媒試験法を引用するよう改正する。なお、この改正は純度試験(3)の規格値に影響しない。

4. 添加物製剤「過酢酸製剤」に係る成分規格中、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸（以下「HEDP」という。）の含量について、その含量の適否判定の実行性確保のため、HEDP の含量を「1%未満」から「1.0%未満」に改正する。また、定量法(3)について、試験精度の向上のため、検液の加熱方法及び検量線用標準液の調製濃度を改正する。なお、この改正は、定量法(3)の規格値に影響しない。
5. 既存添加物「カラシ抽出物」に係る成分規格中、主成分であるイソチオシアン酸アリルの分子量を原子量表（2010）により改める。また、イソチオシアン酸アリルの定量法について、試験精度の向上のため、内部標準液として使用されていたデカンを基準とする相対モル感度法へ改正し、確認試験について、定量法の改正に伴う記載の整備を行う。さらに、含量について、定量法の改正により精度が向上し、より正確な絶対純度が捉えられるものの、現行法で算出されたものより低く算出されることを考慮し、規定の精緻化のため含量の規格値を下げる。
6. 指定添加物「酢酸エチル」に係る成分規格中、試験精度の向上及び国際整合性の観点から、JECFA 及び米国食品化学物質規格集の成分規格を踏まえ、含量の規格値を上げ、確認試験、屈折率、比重及び定量法を改正する。
7. 既存添加物「植物タンニン」に係る成分規格中、定義について、規定の精緻化のため改正する。また、含量について、規定の精緻化のため乾燥物換算としての含量である旨を削る。なお、この改正は、規定された定量法の下では含量の規格値に影響しない。
8. 指定添加物「テルピネオール」に係る成分規格中、確認試験について、赤外吸収スペクトルの波数を測定の実態に即するよう改正並びに明確でない又は確認できない赤外吸収スペクトルを削る。
9. 指定添加物「二酸化チタン」に係る成分規格について、第8版から第9版公定書への改正において、国際整合性の観点から、「含量」を「本品を乾燥したものは、二酸化チタン（ TiO_2 ）99.0%以上を含む。」から「本品を乾燥したものは、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素を除き、

二酸化チタン (TiO_2) 99.0%以上を含む。」としたことに伴い、その純度試験及び強熱減量についても、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素コーティング二酸化チタンを考慮した規格に改正する。

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、その結果等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において食品添加物の規格基準の設定及び改正について検討する。