

**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  
(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、告示の改正案について、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、改正案のうち、下記に示す規格基準の改正については、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号の規定に基づく「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を照会するものである。

**2. 食品添加物の規格基準の改正の概要**

今回の規格基準の改正は、既に使用が認められている添加物の試験精度の向上、試験法の簡便化等が目的であり、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. A 通則のうち、通則 3. について、国際整合性の観点から、参照する原子量表を変更する。
2. A 通則のうち、通則 28. について、試験の実行性の確保のため、試験器具を追加する。
3. A 通則のうち、通則 37. について、流通実態との整合性確保のため、試験器具の名称及び規格の変更を行う。
4. B 一般試験法に、試験の実行性確保等のため、元素分析法を新たに設定する。
5. B 一般試験法に、D 成分規格・保存基準各条等の各品目の試験法において引用できるよう、残留溶媒試験法を新たに設定する。
6. B 一般試験法に、試験精度の向上、国際整合性の確保等のため、質量分析法を新たに設定する。

7. B 一般試験法に、D 成分規格・保存基準各条等の各品目の試験法において滴定試験が用いられているため、滴定終点検出法を新たに設定する。
8. B 一般試験法のうち、1. 亜硫酸塩定量法の操作法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
9. B 一般試験法のうち、3. 液体クロマトグラフィーについて、D 成分規格・保存基準各条等の既存添加物に係る改正及び新設に伴い、相対モル感度法の操作法及び用語を新たに規定する。
10. B 一般試験法のうち、7. 核磁気共鳴スペクトル測定法の本文、装置、操作法、測定法及び用語について、試験の実行性及び国際整合性の確保のため、記載の整備を行う。
11. B 一般試験法のうち、8. ガスクロマトグラフィーの装置について、試験の実行性の確保のため試料の導入方法を追加する。また、同試験法による定量の方法として相対モル感度法を追加するため、操作法を新たに規定する。
12. B 一般試験法のうち、20. 水分測定法（カールフィッシャー法）の1. 容量滴定法及び2. 電量滴定法の装置について、公定書内の用語を統一するため、記載の整備を行う。
13. B 一般試験法のうち、21. 赤外吸収スペクトル測定法に、試験の操作性の改善を目的として、測定用試料の調製及び測定の項目に吸収スペクトルの測定法として減衰全反射法（以下「ATR法」という。）を追加する。また、ATR法の追加に伴い、本文及び確認方法の各項目の規定の整備を行う。
14. B 一般試験法のうち、22. 旋光度測定法について、規定の精緻化及び水規格の明確化のため、本文の規定の整備を行う。また、試験の実行性の確保のため、装置、装置の正確さの確認及び測定の各項目を新たに設定する。
15. B 一般試験法のうち、23. タール色素試験法について、5. 鉛操作法(1)第1法、6. 亜鉛及び鉄操作法並びに8. ヒ素操作法の各項目における加熱時の温度の上げ方に関する記載の精緻化を行う。また、9. 副成色素並びに10. 未反応原料及び反応中間体について、試験精度の向上のため、操作法を改正する。

16. B 一般試験法のうち、24. タール色素製剤試験法について、試験の精度の向上を目的として、1. 他の色素及び2. 他の色素レーキの試験項目名及びろ紙の規格の改正並びに用いる対照液の追加を伴う規定の整備を行う。また、3. 重金属操作法(1)について、試験器具の名称の変更に伴う規定の整備及び加熱時の温度の上げ方に関する記載の精緻化を行う。
17. B 一般試験法のうち、25. タール色素レーキ試験法について、3. 鉛操作法(1)、4. 亜鉛及び鉄操作法並びに6. ヒ素操作法の各項目における加熱時の温度の上げ方に関する記載の精緻化を行う。
18. B 一般試験法のうち、26. 窒素定量法について、一般試験法「元素分析法」の新設に伴い、本文の記載を整備する。また、操作法の項目に(3)元素分析法を新たに設定する。
19. B 一般試験法のうち、27. 定性反応試験法について、試験の実行性の確保のため、亜硝酸塩(2)及び次亜塩素酸塩(2)に用いる試液の変更に伴う規定の整備を行う。また、ナトリウム塩(1)について、実際の呈色にあわせた記載の整備を行う。
20. B 一般試験法のうち、29. 鉛試験法（原子吸光光度法）について、(2)試験に、原子吸光光度法の規定に倣い、試験に用いる試薬等に関する注意書きを追加する。
21. B 一般試験法のうち、30. 粘度測定法について、記載整備を目的として、第1法毛細管粘度計法操作法及び第2法回転粘度計法操作法の記号及び用語の修正並びに不要な例示の削除を行う。
22. B 一般試験法のうち、35. 微生物限度試験法について、試験の実行性の確保のため、3. 大腸菌群及び大腸菌試験操作法(2)に培養温度を追加する。
23. B 一般試験法のうち、38. メトキシ基定量法について、本試験法を用いていた「メチルセルロース」の成分規格・保存基準の改正に伴いメトキシ基定量法は不要になるため削除する。
24. B 一般試験法のうち、40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法を、「誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」に改め、誘導結合プラズマ質量分析法を新たに用いることができるよう規定の整備を行う。

25. B 一般試験法のうち、42. 溶状試験法について、試験の実行性の確保のため、操作法の項目中、基準液の調製に用いるデキストリン水和物溶液（1→50）については、これを添加しなくても試験結果に差はないため、これを削除する。
26. C 試薬・試液等について、記載整備のため、本項目内の収載順を改正し、それに伴い冒頭文を改正する。
27. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、流通実態との整合化のため、「塩化水銀（II）」を削る。
28. B 一般試験法 22. 旋光度測定法の改正に伴い、C 試薬・試液等 1. 試薬・試液に、「スクロース、旋光度測定用（旋光度測定用スクロース）」の規格を新たに設定する。
29. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液に、流通実態との整合化のため、「30w／v %ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液」及び「9w／v %ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液」に係る規格を新たに設定する。また、これに伴い、「ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液」を削る。
30. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液に、試験の実行性の確保のため、「デキストリン」の規格を新たに設定する。
31. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「DPD・EDTA試液」ほか9品目について、試験の操作性の向上のため、試液の調製方法を追加する。
32. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「デンプン試液」について、試験の実行性の確保のため、調製方法を改正し、また実際の呈色にあわせた記載の整備を行う。
33. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「ヨウ化亜鉛・デンプン試液」及び「ヨウ化カリウム・デンプン試液」について、試験の実行性の確保のため、試液の調製方法を改正する。
34. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、試薬「L-アスコルビン酸2-グルコシド、定量用」ほか 93 品目については、別に「定量用L-アスコルビン酸2-グルコシド」ほか 93 品目が設定されているが、後者の規格の内

容は、前者を見よ、というものである。国際整合性の観点から、名称の表記を「L-アスコルビン酸2-グルコシド、定量用」（その他 93 品目については、「〇〇、定量用」、「〇〇、△△測定用」、「〇〇、△△分析用」及び「〇〇、△△用」）から「L-アスコルビン酸2-グルコシド、定量用（定量用L-アスコルビン酸2-グルコシド）」（その他 93 品目については「〇〇、定量用（定量用〇〇）」、「〇〇、△△測定用（△△測定用〇〇）」、「〇〇、△△分析用（△△分析用〇〇）」及び「〇〇、△△用（△△用〇〇）」と表記するよう改正する。

35. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、試薬「pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物」ほか 93 品目については、別に「四ホウ酸ナトリウム十水和物、pH 測定用」ほか 93 品目が設定されているが、前者の規格の内容は、後者をみよ、というものである。上記 34. の改正に伴い、前者の規格は不要となるため、当該規格を削る。
36. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「亜鉛、ヒ素分析用」ほか 245 品目及び 2. 容量分析用標準液のうち、「0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液【0.1mol/L EDTA 溶液】」ほか 12 品目について、旧名と新名の関係は周知されたと考えられるため、旧名を削る。
37. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液、2. 容量分析用標準液及び 3. 標準液のうち、「MES 緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有）」ほか 76 品目について、記載整備、流通実態との整合化等のため、本文の規定の改正を行う。
38. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液及び 3. 標準液のうち、「アンモニウム緩衝液（pH10.7）」ほか 10 品目について、第 9 版食品添加物公定書で表記が混在している水の規格を明確化するため、本文の規定の整備を行う。
39. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液及び 3. 標準液のうち、「赤リン」ほか 2 品目について、規定の精緻化のため、本文の強熱条件を改正する。
40. C 試薬・試液等 1. 試薬・試液及び 3. 標準液のうち、「亜セレン酸ナトリウム」ほか 14 品目について、デンプン試液の変更に伴い、本文の呈色に関する規定の整備を行う。
41. D 成分規格・保存基準各条の新設及び改正に伴い、以下のとおり改正する。

- ① C 試薬・試液等 1. 試薬・試液、3. 標準液及び5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等のうち、「DPPH試液 (0.2mmol/L)」ほか 44 品目について、規格を新たに設定する。
- ② C 試薬・試液等 1. 試薬・試液のうち、「イソチオシアン酸アリル、定量用」については試薬名、含量及び定量法の各項目を、「デカン」については試薬名及び本文を、「リン酸緩衝液 (0.05mol/L)」については本文を改正する。「モグロシドV、定量用」については試薬名を改正し、確認試験及び純度試験の各項目を削る。また、「ケイ素標準原液」について、本文に計量法に規定する標準液に係る記載及び強熱時間を追加する。さらに、「サルササポゲニン、定量用」について、5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等における「ユッカフォーム抽出物用薄層板」の改正に伴う規定の整備を行う。
- ③ C 試薬・試液等 1. 試薬・試液及び5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等のうち、「クエン酸緩衝液 (pH2.2)」ほか6品目については、D 成分規格・保存基準各条の品目において、これらの試薬・試液を用いない試験法へ改正すること及びC 試薬・試液等 5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等に「薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (高性能)」を新設することに伴い、特別な名称を用いる必要がないことから、規格を削る。
42. C 試薬・試液等 7. ろ紙のうち、「クロマトグラフィー用ろ紙」について流通状況及び試験の実行性の観点から、流通実態にあわせた規格に改正する。
43. C 試薬・試液等中、計量器について、本項目に用器の規格を追加するため、本項目の名称及び本文を改正する。
44. C 試薬・試液等中、参照赤外吸収スペクトルについて、本項目に記載していた各品目の参照スペクトルをD 成分規格・保存基準各条の各品目の規格に記載し、それに伴い本項目の本文を改正する。
45. D 成分規格・保存基準各条の前文について、組換え DNA 技術によって得られた生物を利用して製造された添加物である酵素のうち、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない酵素を明確化する。
46. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「亜塩素酸水」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
47. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「亜塩素酸ナトリウム」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備

を行う。

48. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「亜塩素酸ナトリウム液」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
49. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「アジピン酸」に係る定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
50. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-アスコルビン酸」に係る比旋光度について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
51. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-アスコルビン酸カルシウム」に係る比旋光度について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
52. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
53. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-アスコルビン酸ナトリウム」に係る比旋光度について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
54. D 成分規格・保存基準各条のうち、定添加物「L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
55. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「アスパラギナーゼ」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
56. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「アセトン」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
57. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「亜セレン酸ナトリウム」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に規定の整備を行

う。

58. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「アナトー色素」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
59. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「L-アラビノース」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
60. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-アルギニンL-グルタミン酸塩」に係る確認試験(2)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。
61. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「アルギン酸」に係る定量法について、試験の操作性の改善のため、装置の概略図に係る説明の追記及び操作法の記載の改正を行う。
62. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「アルギン酸プロピレングリコールエステル」に係る純度試験(1)(i)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(2)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後に質量を量る操作（以下「質量操作」という。）について改正する。
63. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「安息香酸ナトリウム」に係る純度試験(5)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
64. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「イオン交換樹脂」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
65. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「イソプロパノール」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
66. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ウェランガム」に係る純度試験(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。

67. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ウコン色素」に係る食品添加物の名称について、国際性整合性を踏まえ、別名及び英名の記載順を改正する。
68. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「エリソルビン酸」に係る比旋光度について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
69. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「塩化カリウム」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(3)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
70. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「塩化カルシウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規格を整備する。純度試験(4)について、試験の精度の向上及び規定の精緻化のため、計算式、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
71. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「塩化第二鉄」に係る純度試験(6)について、試験器具の名称の変更に伴う規定の整備を行う。また、定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
72. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「オルトフェニルフェノール」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
73. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「オルトフェニルフェノールナトリウム」に係る純度試験(2)について、記載整備の観点から、計算式を改正する。
74. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「貝殻焼成カルシウム」に係る定義について、規定の精緻化を目的として改正する。
75. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「加工ユーケマ藻類」に係る純度試験(4)について、規定の精緻化のため改正する。また、純度試験(7)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。

76. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「過酸化水素」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
77. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「活性炭」に係る純度試験(3)について、規定の精緻化のため、記載の整備を行う。
78. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「カラメルⅠ」に係る純度試験(4)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
79. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「カラメルⅡ」に係る純度試験(6)(i)について、規定の精緻化のため、装置の素材名を改正する。また、純度試験(6)(ii)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
80. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「カラメルⅢ」に係る純度試験(8)(ii)について、試験精度の向上のため、液体クロマトグラフィーの操作条件を改正する。
81. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「カルボキシメチルセルロースカルシウム」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
82. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「カロブビーンガム」に係る純度試験(6)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。
83. D 成分規格・保存基準各条のうち、添加物製剤「かんすい」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
84. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「カンゾウ抽出物」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
85. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「キサンタンガム」に係る純度試験(4)について、試験法の記載整備の観点から、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。また、灰分について、試験操作の簡便化のため、乾燥条件を改正する。

86. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「希釈過酸化ベンゾイル」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
87. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「キシラナーゼ」に係るキシラナーゼ活性試験法第1法について、試験の実行性の観点から、滴定時の指示薬の変更を行う。
88. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「D-キシロース」に係る確認試験(2)及び純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(6)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。さらに、定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
89. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「グァーガム」に係る純度試験(6)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。
90. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「クエン酸」に係る純度試験(6)について、ろ紙の規格の改正に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
91. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「クエン酸第一鉄ナトリウム」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴う規定の整備を行う。
92. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「クエン酸鉄」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
93. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「クエン酸鉄アンモニウム」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
94. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「グリセリン」に係る定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格

を明確化するために規定を整備する。

95. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「グルコン酸第一鉄」に係る純度試験(2)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
96. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-グルタミン酸カルシウム」に係る水分について、試験の実行性の観点から、試料の量、溶媒等を改正する。
97. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-グルタミン酸マグネシウム」に係る水分について、試験の実行性の観点から、試料の量、溶媒等を改正する。
98. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ケイ酸カルシウム」に係る確認試験(1)及び(2)について、試験操作の簡便化のため、現行法よりも簡便で特異的な分析法による確認試験に改正する。また、強熱減量について、規定の精緻化のため改正する。さらに、定量法(1)及び(2)について、国際整合性及び試験の実行性の観点から、操作法を改正する。
99. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ケイ酸マグネシウム」に係る確認試験(1)及び(2)について、試験操作の簡便化のため、現行法よりも簡便で特異的な分析法による確認試験に改正する。また、定量法(1)及び(2)について、国際整合性及び試験の実行性の観点から、操作法を改正する。
100. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（カプリル酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
101. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（カプリン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
102. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（ステアリン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料

注入方式を改正する。

103. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（パルミチン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
104. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（ベヘニン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
105. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（ミリスチン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
106. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「高級脂肪酸（ラウリン酸）」に係る純度試験(1)について、規定の精緻化のため、適用する一般試験法を明記する。また、定量法について、試験の精度の向上のため、試料注入方式を改正する。
107. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「合成膨張剤」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
108. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「酵素分解レシチン」に係る純度試験(3)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
109. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「高度サラシ粉」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
110. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「コチニール色素」に係る定義について、他の着色料との整合性の観点から、流通状況に合わせた記載の改正を行う。また、色価について、国際整合性の確保及び規格の精緻化のため、色価と含量を併記するように改正する。さらに、色価の改正に伴う定量法の新設及びそれに伴う純度試験(1)の新設を行う。

111. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「骨焼成カルシウム」に係る定義について、規定の精緻化を目的として改正する。
112. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「酢酸カルシウム」に係る純度試験(4)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
113. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「酢酸ナトリウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
114. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「サッカリンナトリウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
115. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「酸化カルシウム」に係る純度試験(4)について、試験精度の向上及び規定の精緻化のため、計算式、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
116. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「サンゴ未焼成カルシウム」に係る定義について、規定の精緻化を目的として改正する。また、純度試験(3)について、規定の精緻化のため、計算式、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
117. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「三二酸化鉄」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
118. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「次亜塩素酸水」に係る確認試験(1)及び定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
119. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「次亜塩素酸ナトリウム」に係る定量法について、試験の実行性の確保のため、試料採取量を改正する。また、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
120. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「次亜臭素酸水」に係る

る確認試験(2)について、試薬の名称を改正する。また、定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。

121. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「シアノコバラミン」に係る確認試験(2)について、規定の精緻化のため、強熱条件を改正する。
122. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「次亜硫酸ナトリウム」に係る純度試験(3)について、試験の実行性の確保のため、試料液を改正する。
123. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「シェラック」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
124. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ジェランガム」に係る純度試験(4)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。
125. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-システイン塩酸塩」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
126. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「シュウ酸」に係る純度試験(2)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
127. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「臭素酸カリウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
128. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「DL-酒石酸」に係る構造式及び化学名について、規定の精緻化のため、DL 表記法に基づく化学名及び IUPAC 命名法の RS 記載順にあわせた構造式に改正する。
129. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「DL-酒石酸ナトリウム」に係る構造式及び化学名について、規定の精緻化のため、DL 表記法に基づく化学名及び IUPAC 命名法の RS 記載順にあわせた構造式に改正する。

130. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-酒石酸ナトリウム」に係る純度試験(5)について、試験精度の向上のため、判別法を改正する。
131. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「植物性ステロール」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
132. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「植物性ステロール(遊離体高濃度品)」に係る純度試験(5)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に改正し、また、試験の実行性の確保のため、検液及び標準液の導入量を改正する。
133. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「植物性ステロール(遊離体低濃度品)」に係る純度試験(4)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に改正する。
134. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「水酸化カリウム」に係る純度試験(1)及び定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
135. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「水酸化カリウム液」に係る純度試験(1)及び定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
136. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「水酸化カルシウム」に係る純度試験(4)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正し、また、試験の精度の向上のため、計算式を改正する。
137. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「水酸化ナトリウム」に係る純度試験(1)及び定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
138. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「水酸化ナトリウム液」に係る純度試験(1)及び定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。

139. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ステアリン酸マグネシウム」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
140. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ステアロイル乳酸カルシウム」に係る純度試験(2)について、規定の精緻化のため、試液の名称を改正する。
141. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」に係る純度試験(2)について、規定の精緻化のため、試液の名称を改正する。
142. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「精製カラギナン」に係る純度試験(5)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。
143. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「D-ソルビトール」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
144. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ソルビン酸カリウム」に係る確認試験(2)について、試験の実行性及び試験精度の向上のため、B 一般試験法に規定されたカリウム塩の定性反応試験法である(1)及び(2)のうち、(2)は用いないこととし、カリウム塩(1)の試験方法に限定する。また、純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
145. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「タウマチン」に係る純度試験(4)について、記載整備の観点から改正を行う。
146. D 成分規格・保存規格各条のうち、添加物製剤「タール色素の製剤」に係る成分規格中、確認試験及び同試験表第1欄について、操作方法の追記及び記載の整備を行う。また、確認試験の表第2欄について、B 一般試験法のうちタール色素製剤試験法における試験項目名の変更に伴い、表中の試験項目名を改正する。
147. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「炭酸カルシウムⅠ」

に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(4)について、規定の精緻化のため、計算式、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。

148. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「炭酸カルシウムⅡ」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(4)について、試験の実行性の確保のため、計算式を改正する。

149. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「炭酸水素ナトリウム」に係る純度試験(3)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。

150. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「炭酸マグネシウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。

151. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ツヤプリシン（抽出物）」に係る強熱残分について、試験精度の向上のため、温度条件を改正する。

152. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「デキストラナーゼ」に係るデキストラナーゼ活性試験法第2法について、試験の実行性の観点から、滴定時の指示薬の変更を行う。

153. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「デヒドロ酢酸ナトリウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。

154. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「DL-トレオニン」に係る純度試験(5)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。

155. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ナイシン」に係る微生物限度について、試験の実行性の観点から、第8版から第9版食品添加物公定書への改正時に行ったB 一般試験法 微生物限度試験法の改正に伴い、試験法を改正する。

156. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ナタマイシン」に係る水分について、試験法の記載整備の観点から改正を行う。
157. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ナトリウムメトキシド」に係る純度試験(1)溶状及び定量法(ii)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
158. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ナリンジン」に係る純度試験(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。
159. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「二酸化炭素」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
160. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「乳酸カリウム」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
161. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「乳酸カルシウム」に係る純度試験(3)について、試験精度の向上のため、計算式を改正する。
162. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「乳酸鉄」に係る定量法について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。また、定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
163. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「微結晶セルロース」に係る pH について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(4)について、記載整備の観点から、操作法を改正する。
164. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「L-ヒスチジン塩酸塩」に係る CAS 番号について、記載整備の観点から改正する。
165. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸」に係る純度試験(2)について、デンプン試

液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。

166. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」に係る含量について、第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号。以下「第十八改正日本薬局方」という。）に合わせた表記に改正する。また、定量法(1)及び(2)について、試験の実行性の観点から、装置を改正し、現行法と同等の操作法に改正する。
167. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「微粒二酸化ケイ素」に係る定義について、規定の精緻化を目的として新たに設定する。
168. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ピロ亜硫酸カリウム」に係る食品添加物の名称について、国際整合性の観点から、英名及び英別名を改正する。
169. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ピロリン酸第二鉄」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
170. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ピロリン酸第二鉄液」に係る定量法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
171. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「フィチン酸」について、成分規格中に複数の規格が設定されているため、個別規格化を行う。
172. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「フィチン酸 液体品」に係る確認試験(4)について、試験操作性の改善のため、試液の調製方法を追加する。
173. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ブドウ果皮色素」に係る純度試験(3)(i)について、記載整備の観点から改正する。
174. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「プルラン」に係る純度試験(4)について、試験の操作性の向上のため、試液の調製方法を追加する。
175. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「プロピオン酸」に係る

る純度試験(3)について、記載整備の観点から、単位を改正する。また、定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。

176. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「プロピオン酸カルシウム」に係る純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
177. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「プロピコナゾール」に係る構造式について、規定の精緻化のため追加する。
178. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「プロピレングリコール脂肪酸エステル」に係る性状について、規定の精緻化のため改正する。
179. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「粉末セルロース」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。また、純度試験(4)について、記載整備の観点から、操作法を改正する。
180. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ペクチナーゼ」に係るペクチナーゼ活性試験法第1法について、試験の実行性の確保のため、実態に即した操作法に改正する。
181. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ペクチン」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
182. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ベニコウジ黄色素」に係る定義について、他の着色料との整合性の観点から、流通状況に合わせた記載の改正を行う。また、確認試験(1)について、試験の実行性の確保のため、実態に即した操作法に改正する。
183. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ベニコウジ色素」に係る定義について、他の着色料との整合性の観点から、流通状況に合わせた記載の改正を行う。また、確認試験(1)について、試験の実行性の確保のため、実態に即した操作法に改正する。
184. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ヘム鉄」に係る定量

法について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。

185. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ポリアクリル酸ナトリウム」に係る純度試験(5)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
186. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ポリイソブチレン」に係る純度試験(5)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
187. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「マクロホモプシスガム」に係る純度試験(4)について、試験法の記載整備の観点から、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。
188. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「マリーゴールド色素」に係る定義について、他の着色料との整合性の観点から流通状況に合わせた記載の改正を行う。
189. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「D-マンニトール」に係る純度試験(1)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
190. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ミックストコフェロール」に係る純度試験(4)について、記載整備の観点から、試液の名称を改正する。
191. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ミツロウ」に係る純度試験(2)について、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の整備を行う。
192. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「メチルセルロース」に係る含量について、第十八改正日本薬局方に合わせた表記に改正する。また、定量法(1)及び(2)について、試験の実行性の観点から、装置を改正し、現行法と同等の操作法に改正する。
193. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「ヤマモモ抽出物」に係る純度試験(3)について、試験法の記載整備の観点から、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。

194. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ユッカフォーム抽出物」に係る確認試験(1)及び(2)について、記載整備の観点から、薄層板の記載を改正する。また、定量法において、試験精度の向上のため、含量の計算式を改正する。
195. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ラカンカ抽出物」に係る性状について、規定の精緻化のため改正する。また、確認試験及び定量法について、試験精度の向上及び試験の実行性の観点から、操作法の改正を行う。
196. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ラック色素」に係る定義について、他の着色料との整合性の観点から流通状況に合わせた記載の改正を行う。また、確認試験(3)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。
197. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「ラムザンガム」に係る成分規格中、純度試験(4)について、試験法の記載整備のため観点から、  
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。
198. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「レーラムノース」に係る定量法について、試験精度の向上のためカラム充填剤を改正する。
199. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「卵殻焼成カルシウム」に係る定義について、規定の精緻化を目的として改正する。
200. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「レーリシンレーアスパラギン酸塩」に係る確認試験(2)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。
201. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「リボフラビン」に係る比旋光度について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
202. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム」に係る確認試験(2)について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
203. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸アルミニウムア

ンモニウム」に係る純度試験について、記載整備の観点から、項建てを改正する。

- 204. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸アルミニウムカリウム」に係る純度試験について、記載整備の観点から、項建てを改正する。
- 205. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸カリウム」に係る定量法について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
- 206. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸カルシウム」に係る CAS 番号について、規定の精緻化のため改正する。
- 207. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸第一鉄」に係る定量法について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
- 208. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「硫酸ナトリウム」に係る定量法について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
- 209. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「D L-リンゴ酸」に係る確認試験(1)及び(2)について、試験の実行性の確保のため、装置、試液及び操作法を改正する。
- 210. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「D L-リンゴ酸ナトリウム」に係る確認試験(1)について、試験の実行性の確保のため、装置、試液及び操作法を改正する。また、純度試験(2)について、第9版食品添加物公定書において表記が混在している水の規格を明確化するために規定を整備する。
- 211. D 成分規格・保存基準各条のうち、指定添加物「リン酸三カリウム」に係る定量法について、規定の精緻化のため、強熱条件及び強熱操作後の質量操作を改正する。
- 212. D 成分規格・保存基準各条のうち、既存添加物「レシチン」に係る確認試験(2)について、ろ紙の規格の改正に伴う規定の整備を行う。

213. E 製造基準のうち、添加物一般 1. について、添加物としての販売等が認められていない砂を削除するとともに、不溶性の鉱物性物質を明記する。

214. F 使用基準のうち、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質添加物について、添加物としての販売等が認められていない砂を削除するとともに、不溶性の鉱物性物質を明記する。

### 3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた後に、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改正について検討する。