

消 食 基 第 4 5 1 号
令 和 8 年 10 月 6 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

内閣総理大臣 高市 早苗
(公 印 省 略)

食品安全基本法第 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ついて（照会）

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、
食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定により基準又は規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴かなければならないこととされているところ、下記の事項については、その内容から食品安全基本法第 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解してよろしいか。

記

食品衛生法第 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）について次の改正を行うこと（詳細は別紙のとおり。）。

- (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」、「ジブフェニルアミン、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。
- (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。
- (3) 記載整備の観点から、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」について改正を行う。



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水和物

改正後	改正前
$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$ [323194-76-9]	$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$ [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^1HNMR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 ($\pm 0.05ppm$) 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^1H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^1HNMRスペクトル及びカフェインの参照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。 カフェインの^1Hスピン情報 化学シフト δ 3.29801ppm[A] (3H)、	(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。

<u>δ 3.47209ppm[B] (3H)、</u> <u>δ 3.91819ppm[C] (3H)、</u> <u>δ 7.87903ppm[D] (1H)</u> スピン-スピン結合定数 [相関核] <u>-0.680 Hz [C-D]</u> (略)	(略)
---	-----

ジフェニルアミン、定量用

改正後	改正前
(略) 含量 (略) <u>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^1HNMR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 ($\pm 0.05\text{ppm}$) 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^1H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^1HNMR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。</u> <u>ジフェニルアミンの^1Hスピン情報</u> <u>化学シフト</u> <u>δ 6.57372ppm[A] (1H)、</u> <u>δ 6.57372ppm[B] (1H)、</u> <u>δ 6.81404ppm[C] (1H)、</u> <u>δ 6.81404ppm[D] (1H)、</u> <u>δ 6.81404ppm[E] (1H)、</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)

δ 6.81404ppm[F] (1H)、 δ 6.94884ppm[G] (1H)、 δ 6.94884ppm[H] (1H)、 δ 6.94884ppm[I] (1H)、 δ 6.94884ppm[J] (1H) <u>スピンスピン結合定数 [相関核]</u> <u>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]</u> 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
<i>d</i> -γ-トコフェロール、定量用 (定量用 <i>d</i> -γ-トコフェロール) C ₂₈ H ₄₈ O ₂ [54-28-4] (略)	<i>d</i> -γ-トコフェロール、定量用 (定量用 <i>d</i> -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) <u>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¹H NMRスペクトルと <i>p</i>-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</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)

<u>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、<i>p</i>-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<i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸の¹H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¹HNMRスペクトル及び<i>p</i>-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。</u> <u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸の¹Hスピン情報</u> <u>化学シフト</u> <u>δ 6.6617ppm[A] (1H)、</u> <u>δ 6.6617ppm[B] (1H)、</u> <u>δ 7.66400ppm[C] (1H)、</u> <u>δ 7.66400ppm[D] (1H)</u> <u>スピンスピン結合定数 [相関核]</u> <u>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 Hz [C-D]</u> 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) <u>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¹HNMRスペクトルと <i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチルの参照NMRスペクトルを比較</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)

するとき、同一の化学シフト（$\pm 0.05\text{ppm}$）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。<u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチル</u>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<u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチル</u>の^1H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^1HNMRスペクトル及び<u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチル</u>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。 <u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチルの^1Hスピン情報</u> <u>化学シフト</u> δ 3.56514ppm[A] (3H)、 δ 6.66204ppm[B] (1H)、 δ 6.66204ppm[C] (1H)、 δ 7.63105ppm[D] (1H)、 δ 7.63105ppm[E] (1H) <u>スピンスピン結合定数 [相関核]</u> 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)	融点 (略)
---	---------------

D 成分規格・保存基準各条
L-アスパラギン酸ナトリウム

改正後	改正前
(略)	(略)

Monosodium (2 <i>S</i>)-2-aminobutanedioate monohydrate [323194-76-9] (略)	Monosodium (2 <i>S</i>)-2-aminobutanedioate monohydrate [3792-50-5] (略)
---	---

ミツロウ

改正後	改正前
(略) 純度試験 (1)～(4) (略) (5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g 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 ^下 で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、 <u>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)</u> でろ過する。ろ液 5 mLに塩酸 2 mLを加えて酸性にすると、 <u>液は、澄明である。</u> (略)	(略) 純度試験 (1)～(4) (略) (5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g 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 ^上 で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、 <u>この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にすると、沈殿を生じない。</u> (略)

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

令和 8 年 10 月
食品衛生基準審査課

1. 経緯

食品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 項の規定に基づいて、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が作成されている。

今般、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検討を受けて、告示の改正（2.（1））を行う。また、告示の改正案（2.（2））について、第 11 版食品添加物公定書作成検討会で結論が得られ、加えて、所要の改正（2.（3））を行うことから、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、既に規格が設定されている試薬・試液及び既に使用が認められている添加物の試験結果の正確性の向上等が目的であり、添加物の品質に変更はなくリスク管理措置を緩和する性質のものではない。

なお、改正内容は別紙のとおりである。

- （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、試験結果の正確性の向上を目的として NMR による確認試験の項目を改正及び新たに設定する。
- （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、試験の実行性の確保を目的として操作法を改正する。
- （3）記載整備の観点から、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、CAS 登録番号を改正する。

3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた後に、その結果を踏まえ、食品衛生基準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。

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正案

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
$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$ [323194-76-9]	$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$ [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) <u>本品につき、定量法を準用して試験を行い、得られた^1HNMR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 ($\pm 0.05ppm$) 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^1H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^1HNMRスペクトル及びカフェインの参照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。</u>	(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。

<u>カフェインの¹Hスピン情報</u> <u>化学シフト</u> <u>δ 3. 29801ppm[A] (3H)、</u> <u>δ 3. 47209ppm[B] (3H)、</u> <u>δ 3. 91819ppm[C] (3H)、</u> <u>δ 7. 87903ppm[D] (1H)</u> <u>スピンスピン結合定数 [相</u> <u>関核]</u> <u>-0. 680 Hz [C-D]</u> (略)	(略)
--	-----

ジフェニルアミン、定量用

改正後	改正前
(略) 含量 (略) <u>確認試験 本品につき、定量法を準用し</u> <u>て試験を行い、得られた¹HNMR スペ</u> <u>クトルとジフェニルアミンの参照N</u> <u>MR スペクトルを比較するとき、同一</u> <u>の化学シフト (±0. 05ppm) に同様の多</u> <u>重度のシグナルを認め、各シグナルの</u> <u>面積強度比は同様である。ただし、重</u> <u>水素化メタノール中の残留プロトン</u> <u>及び残存した水に由来するシグナル</u> <u>と重なるシグナルを除く。ジフェニル</u> <u>アミンの参照NMR スペクトルは試</u> <u>験に用いる装置の磁場の大きさと合</u> <u>わせ、以下のジフェニルアミンの¹Hス</u> <u>ピン情報から作成する。なお、シグナ</u> <u>ルの半値幅が著しく異なる場合は、得</u> <u>られた¹HNMR スペクトル及びジフ</u> <u>ェニルアミンの参照NMR スペクト</u> <u>ルに対して、ブロードニングファクタ</u> <u>ーなどの窓関数を適用してもよい。</u> <u>ジフェニルアミンの¹Hスピン情報</u> <u>化学シフト</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)

(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¹H NMR スペクトルと <i>p</i>-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、<i>p</i>-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 <i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸の¹H 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¹H NMR スペクトル及び <i>p</i>-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。 <u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸の¹H スピン情報</u> <u>化学シフト</u> <u>δ 6.66617ppm[A] (1H)、</u> <u>δ 6.66617ppm[B] (1H)、</u> <u>δ 7.66400ppm[C] (1H)、</u> <u>δ 7.66400ppm[D] (1H)</u> <u>スピンスピン結合定数 [相関核]</u> <u>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 Hz [C-D]</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)
--	--

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) <u>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¹H NMR スペクトルと <i>p</i>-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。<i>p</i>-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 <i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチルの¹H 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¹H NMR スペクトル及び <i>p</i>-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。</u> <u><i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチルの¹H スピン情報</u> <u>化学シフト</u> <u>δ 3.56514ppm[A] (3H)、</u> <u>δ 6.66204ppm[B] (1H)、</u> <u>δ 6.66204ppm[C] (1H)、</u> <u>δ 7.63105ppm[D] (1H)、</u> <u>δ 7.63105ppm[E] (1H)</u>	(略) 含量 (略) (新規収載)

<u>スピンスピン結合定数 [相関核]</u> <u>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]</u> 融点 (略) (略)	 融点 (略) (略)
--	-----------------------------------

D 成分規格・保存基準各条
L-アスパラギン酸ナトリウム

改正後	改正前
(略) Monosodium (2 <i>S</i>)-2-aminobutanedioate monohydrate [323194-76-9] (略)	(略) Monosodium (2 <i>S</i>)-2-aminobutanedioate monohydrate [3792-50-5] (略)

ミツロウ

改正後	改正前
(略) 純度試験 (1)～(4) (略) (5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g 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 <u>中</u> で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、 <u>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)</u> でろ過する。 <u>ろ液 5 mLに塩酸 2 mLを加えて酸性にすると、液は、澄明である。</u> (略)	(略) 純度試験 (1)～(4) (略) (5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g 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 <u>上</u> で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後、 <u>この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にすると、沈殿を生じない。</u> (略)