



第 10 版食品添加物公定書 ～改正のポイント～

はじめに

2024 年（令和 6 年）2 月 6 日、「食品，添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 6 年厚生労働省告示第 29 号）」が告示され，これにより食品，添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部が改正されました。食品，添加物等の規格基準の第 2 添加物の部は全面的に改正され，第 10 版食品添加物公定書にまとめられました¹⁾。本稿ではその概要をお示しします。

食品添加物公定書とは

1955 年に起きたヒ素が混入した調製粉乳による中毒事件を契機として 1957 年（昭和 32 年）6 月 15 日に「食品衛生法」の一部改正が行われました。その中に「厚生大臣は食品添加物公定書を作成し，基準及び規格を収載する」旨の規定が設けられ，これを受けて 1960 年 3 月に公表されたのが第一版食品添加物公定書で，198 品目が収載されました。

その後，時代の推移とともに食品添加物公定書は改正を重ね，2017 年に作成された第 9 版は収載品目数が 683 各条となりました。

今般の第 10 版は 2017 年以来の公定書となり，第 9 版追補 2 以降に規格が新設又は改正された品目も盛り込まれています。

改正のポイント

第 10 版の改正事項は多岐に渡りますが，大きな特徴は以下の 2 点です。

- 1) 一般試験法に新たな手法を採用したこと
- 2) 新たに成分規格を設定した既存添加物を多数収載したこと

1) 新たな手法

新たな手法としては，液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの相対モル感度法，赤外吸収スペクトル測定法の減衰全反射法（ATR 法），誘導結合プラズマ（ICP）質量分析法，元素分析法，残留溶媒試験法，質量分析法などが挙げられます。

ICP 質量分析法は，原子吸光光度法や ICP 発光分光分析法等の光学的な分析法に代わる元素分析法で，多数の元素を高感度分析することが可能となり，医薬品の元素不純物管理にも用いられます。無機元素のプロファイル分析等により，食品添加物原体等の品質確保へ寄与するものと思われます。

元素分析法は，試料を燃焼し生成したガスを測定する方法で，主に炭素，窒素，水素等の軽元素の定性分析及び定量分析に用います。第 9 版まで窒素定量法はケルダール法及びセミ

マイクロケルダール法の 2 法でしたが、第 10 版では元素分析法が第 3 の方法として採用されました。本法は従前の 2 法より環境への負荷が小さく、試験操作の簡素化も期待されます。

残留溶媒試験法は、食品添加物の製造工程で使用する揮発性有機化学物質の食品添加物中の残留量を求める方法で、蒸留法、ヘッドスペース法又は限外ろ過法を用いてガスクロマトグラフィーにより測定します。第 9 版までも各条の試験〔例「カロブビーングム」純度試験（2-プロパノール）：蒸留法、「ショ糖脂肪酸エステル」純度試験（その他の溶媒）：ヘッドスペース法〕で採用されていましたが、第 10 版では一般試験法としてまとめられました。

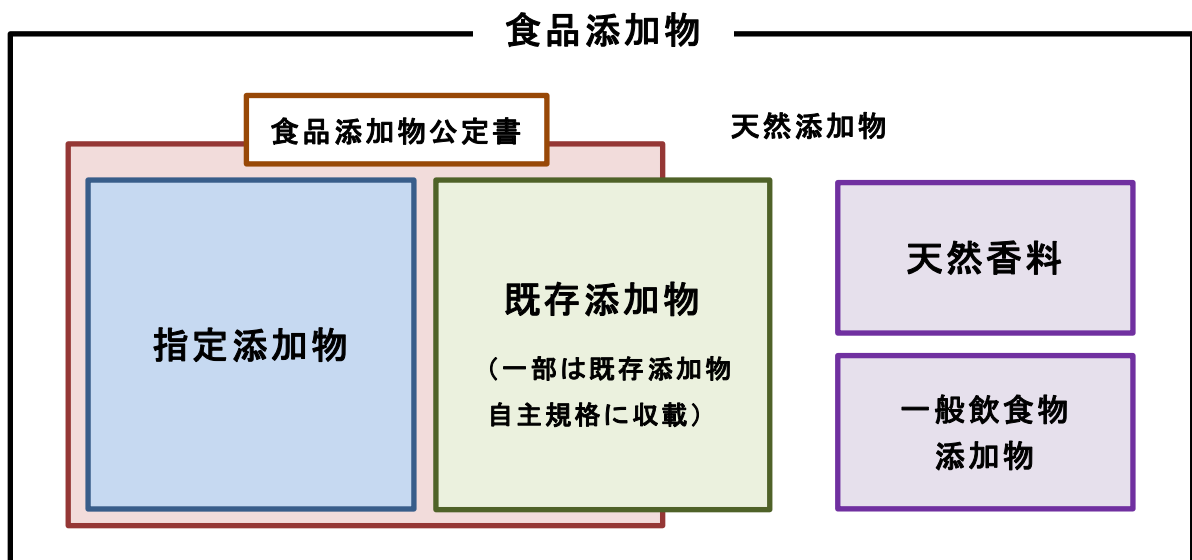
公定書は比較的コンベンショナルな試験方法が主流でしたが、近年広まった手法を新たに取り入れることにより測定対象の拡大と試験操作の簡素化が実現されました。新たに採用された試験方法のすべてが各条で用いられるわけではありませんが、将来の品質管理の向上と工程の改善に寄与することは間違いありません。

その一方、「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削除されました。本法は組み合わせガラス器具を用いる熟練が必要な試験でしたが、ガスクロマトグラフィーに変更されたことに伴い削除されたものです。今後も特殊な器具や熟練を要する手法は、再現性が高く精度の優れた機器分析へと順次見直されることでしょう。

2) 既存添加物の収載

食品添加物は、①食品添加物の安全性と有効性を確認して厚生労働大臣が指定した「指定添加物」、②長年使用されてきた天然添加物として品目が決められている「既存添加物」、③「天然香料」、④イチゴジュース、寒天などの「一般飲食物添加物」に分類されます。

その中で今まで既存添加物自主規格²⁾に収載されていた品目が記載整備のうえ新たに追加されました。食品、添加物等の規格基準の改正のたびに既存添加物の取り込みが進んでおり、この傾向は今後も続くものと思われます。



第 10 版食品添加物公定書の概要

第 10 版の主な改正事項を表-1 にまとめました。このほかにも試験器具の名称及び規格の変更，一般試験法の記載の拡充，用語，用例等の統一といった所要の改正が行われています。

なお，猶予期間として「令和 7 年 2 月 5 日までに製造，加工又は輸入される添加物については，なお従前の例によることができます」（「粗製海水塩化マグネシウム」，「香辛料抽出物」及び「ヘプタン」の猶予期間は異なります）。

表-1-1 第 10 版の主な改正事項

A 通則	・ 国際整合性の観点から，参照する原子量表を変更した。 ・ 試験の実行性の確保のため，試験器具を追加した。
B 一般試験法	・ 液体クロマトグラフィー：相対モル感度法の操作法を新たに規定した。 ・ ガスクロマトグラフィー：装置に試料の導入方法を追加した。相対モル感度法の操作法を新たに規定した。 ・ 赤外吸収スペクトル測定法：減衰全反射法（ATR 法）を追加した。 ・ メトキシ基定量法を削除した。 ・ 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」に改めた。 ・ 元素分析法，残留溶媒試験法，質量分析法及び滴定終点検出法を新たに設定した。
C 試薬・試液等	成分規格の追加等に伴う試薬・試液等の追加及び削除を行った。
D 成分規格・保存基準各条	(1) 新たに成分規格を設定した既存添加物 45 品目 「アグロバクテリウムスクシノグリカン」，「アスペルギルステレウス糖たん白質」，「うに殻焼成カルシウム」，「ウルシロウ」，「エレミ樹脂」，「塩水湖水低塩化ナトリウム液」，「カワラヨモギ抽出物」，「カンゾウ油性抽出物」，「グァーガム酵素分解物」，「クエルセチン」，「グルコサミン」，「くん液」，「ゲンチアナ抽出物」，「香辛料抽出物」，「酵素処理レシチン」，「コメヌカロウ」，「サトウキビロウ」，「サバクヨモギシードガム」，「シェラックロウ」，「ジェルトン」，「シタン色素」，「ジャマイカカッシア抽出物」，「植物炭末色素」，「精油除去ウイキョウ抽出物」，「セイヨウワサビ抽出物」，「造礁サンゴ焼成カルシウム」，「粗製海水塩化カリウム」，「チクル」，「チャ抽出物」，「トウガラシ水性抽出物」，「トレハロース」，「生コーヒー豆抽出物（ペースト品，液体品）」，「乳清焼成カルシウム」，「ヒアルロン酸」，「フィチン（抽出物）」，「分岐シクロデキストリン（粉末品）」，「ヘプタン」，「没食子酸」，「ミルラ」，「メバロン酸」，「モクロウ」，「レイシ抽出物」，「ロシン」，「ローズマリー抽出物（水溶性）」，「ローズマリー抽出物（非水溶性）」 (2) 各成分規格を改正した添加物 指定添加物 105 品目（128 項目），既存添加物 59 品目（86 項目）及び添加物製剤 2 品目（3 項目）

表-1-2 第 10 版の主な改正事項

D 成分規格・ 保存基準各条	(3) 個別規格として規定するための改正を行った添加物 (〔 〕 内は個別規格名) ・ 指定添加物 2 品目 「アスパラギナーゼ」〔「アスパラギナーゼ (<i>A. niger</i> ASP-72 株由来)」、 「アスパラギナーゼ (<i>A. oryzae</i> NZYM-SP 株由来)」〕, 「イオン交換樹脂」〔「イオン交換樹脂 (粒状)」, 「イオン交換樹脂 (粉状)」, 「イオン交換樹脂 (懸濁液)」〕 ・ 既存添加物 5 品目 「アナトー色素」〔「アナトー色素 (ノルビキシシシ)」、 「アナトー色素 (ビキシシ)」〕, 「カンゾウ抽出物」〔「カンゾウ抽出物 (粗製物)」, 「カンゾウ抽出物 (精製物)」〕, 「シェラック」〔「シェラック (白シェラック)」, 「シェラック (精製シェラック)」〕, 「植物性ステロール」〔「植物性ステロール (遊離体高濃度品)」, 「植物性ステロール (遊離体低濃度品)」〕, 「フィチン酸」〔「フィチン酸 (液体品)」, 「フィチン酸 (粉末品)」〕 ・ 添加物製剤 2 品目 「かんすい」〔「かんすい (固形)」, 「かんすい (液状)」, 「かんすい (希釈粉末)」〕, 「合成膨張剤」〔「合成膨張剤 (一剤式)」, 「合成膨張剤 (二剤式)」, 「合成膨張剤 (アンモニア系)」〕
-------------------	---

おわりに

食品添加物公定書が第 10 版となつてから間もない 3 月 1 日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 32 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 6 年厚生労働省告示第 47 号）が告示され、「ポリビニルアルコール」の規格基準が設定されました。

「ポリビニルアルコール」は、海外では栄養補助食品/食品サプリメントに使用され、わが国においては医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格に収載されてきたことにより、食品安全委員会によるリスク評価を経て食品添加物として追加されました。今後もグローバルな動向を見据えた公定書の拡充により食の安全・安心を担保されていくことが期待されます。

弊財団では第 10 版の各品目の試験のほか、一般試験法による試験や第 5 版既存添加物自主規格による試験など幅広く受託しておりますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

参考文献(参考資料)

- 1) 消費者庁：第 10 版食品添加物公定書
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_002
- 2) 第 5 版既存添加物自主規格：一般社団法人日本食品添加物協会技術委員会 編（2021）