

薬生食基発 1130 第 1 号  
平成 29 年 11 月 30 日

公益社団法人  
日本食品衛生協会理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食 品 基 準 審 査 課 長  
( 公 印 省 略 )

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成 29 年厚生労働省告示第 345 号)が本日公布され、その内容等について別添のとおり各都道府県知事等宛て通知しましたので、貴下会員等関係者への周知方お願いします。

生食発 1130 第 1 号

平成 29 年 11 月 30 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房  
生活衛生・食品安全審議官  
( 公 印 省 略 )

### 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成 29 年厚生労働省告示第 345 号)が本日公布され、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。以下「告示」という。)の一部が改正されたところです。

改正の概要等につきましては下記のとおりですので、関係者への周知をお願いするとともに、その運用に遺漏のないようよろしくお取り計らいをお願いします。

### 記

#### 第 1 改正の概要

告示中の第 2 添加物の部が全面的に改正されたこと。

#### 第 2 改正の要点

改正の主な要点は次のとおりであること。

##### 1 A 通則中の主な改正事項

単位の記載方法について、ml を mL とした。

##### 2 B 一般試験法中の主な改正事項

- (1) イオンクロマトグラフィーについて、標準液の調製に用いる水として、イオンクロマトグラフィー用精製水を使用することとした。
- (2) 鉛試験法について、検液及び比較液の調製方法の追加を行った。
- (3) 微生物限度試験法について、真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験の追加を行った。
- (4) ヒ素試験法について、C 試薬・試液等中に規定されていた有害試薬で

ある臭化第二水銀紙を削除したことに伴い、当該試薬を用いる試験法の削除を行った。

3 C 試薬・試液等中の主な改正事項

- (1) 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。
- (2) 試薬名について、原則 JIS に基づく名称への変更を行うとともに、CAS 番号の追記等を行った。

4 D 成分規格・保存基準各条中の主な改正事項

- (1) 次の成分規格を新たに設定した。

ア 酵素 (62 品目)

アガラーゼ、アクチニジン、アシラーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、 $\alpha$ -アセトラクタートデカルボキシラーゼ、アミノペプチダーゼ、 $\alpha$ -アミラーゼ、 $\beta$ -アミラーゼ、アルギン酸リアーゼ、アントシアナーゼ、イソアミラーゼ、イヌリナーゼ、インペルターゼ、ウレアーゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、エステラーゼ、カタラーゼ、 $\alpha$ -ガラクトシダーゼ、 $\beta$ -ガラクトシダーゼ、カルボキシペプチダーゼ、キシラナーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、グルカナナーゼ、グルコアミラーゼ、 $\alpha$ -グルコシダーゼ、 $\beta$ -グルコシダーゼ、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ、グルコースイソメラーゼ、グルコースオキシダーゼ、グルタミナーゼ、酸性ホスファターゼ、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ、セルラーゼ、タンナーゼ、5'-デアミナーゼ、デキストラナーゼ、トランスグルコシダーゼ、トランスグルタミナーゼ、トレハロースホスホリラーゼ、ナリンジナーゼ、パーオキシダーゼ、パンクレアチン、フィシン、フィターゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、プルラナーゼ、プロテアーゼ、ペクチナーゼ、ヘスペリジナーゼ、ペプチダーゼ、ヘミセルラーゼ、ホスホジエステラーゼ、ホスホリパーゼ、ポリフェノールオキシダーゼ、マルトースホスホリラーゼ、マルトトリオヒドロラーゼ、ムラミダーゼ、ラクトパーオキシダーゼ、リパーゼ、リポキシゲナーゼ、レンネット

イ 酵素以外 (27 品目) (※ [ ] 内は成分規格名を示す。)

アナト一色素、ウェランガム、 $\gamma$ -オリザノール、カカオ色素、カフェイン (抽出物)、カラシ抽出物、カロブ色素、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア [ $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体]、酵素処理ルチン (抽出物)、酵素分解カンゾウ、コウリヤン色素、コメヌカ油抽出物、焼成カルシウム [骨焼成カルシウム]、植物性ステロール、ステビア抽出物 [ステビオール配糖体]、タマネギ色素、タマリンド色素、動物性ステロール、フィチン酸、フェルラ酸、ブドウ種子抽出物、ペクチン分解物、ヘスペリジン、ベニコウジ黄色素、未焼成カルシウム [サンゴ未焼成カルシウム]、ラクトフェリン濃縮物、L-ラムノース

- (2) 成分規格中の純度試験について、以下の改正を行った。

ア 重金属試験の規格を鉛試験の規格とした。

イ ヒ素の規格値を三酸化二ヒ素 ( $\text{As}_2\text{O}_3$ ) として換算していたところ、ヒ素 (As) として換算することとした。

5 E 製造基準中の主な改正事項

- (1) 添加物一般について、微生物を用いて酵素を製造する場合の微生物の菌株に関する規定を新たに設定した。
- (2) タルクについて、原料としてアスベストを含まないものを原料とする規定を新たに設定した。

6 1～5のほか、用語、用例等の記載の統一等の所要の改正を行った。

第3 適用期日

公布の日から適用すること。ただし、平成30年11月29日までに製造、加工又は輸入される添加物に係る第2 添加物の部の運用については、なお従前の例によることができること。

なお、粗製海水塩化マグネシウムにあっては厚生労働大臣が定める日までの間、なお従前の例によることができること。

第4 運用上の注意

- 1 本改正に係る事項について、添加物の製造、加工、輸入等を行う関係事業者に対して周知徹底されたいこと。
- 2 新規に規格が設定された添加物を製造する営業を営もうとする者は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第52条に基づき、添加物の製造業の許可を受けなければならないこと（ただし、平成30年11月29日までの間は、なお従前の例によることができること。）。
- 3 新規に規格が設定された添加物の製造又は加工を行う営業者は、法第48条に基づき、食品衛生管理者を置かなければならないこと（ただし、平成30年11月29日までの間は、なお従前の例によることができること。）。
- 4 添加物の使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする。
- 5  $\alpha$ -アミラーゼ、イソアミラーゼ、インベルターゼ、エキソマルトテトラオヒドラーゼ、 $\alpha$ -グルコシダーゼ、 $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、ホスホリパーゼ及びマルトトリオヒドラーゼの微生物限度の項にいう自家消費とは、添加物製造業者が、自ら製造した添加物を食品に使用することをいうこと。
- 6 酵素の酵素活性試験法において複数の試験法が規定されている場合、当該試験については、いずれか一つの試験法を選択して試験を実施することで差し支えないこと。
- 7 D 成分規格において、遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、

当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しないこと。