写

食安発第 1224001 号
平成 16 年 12 月 24 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件及び既存添加物名簿の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 181 号）、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成16年厚生労働省告示第448号）及び既存添加物名簿の一部を改正する件（平成16年厚生労働省告示第449号）が本日公布、施行・一部適用され、これにより食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。）、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「昭和34年告示」という。）及び既存添加物名簿（平成 8 年 4 月 16 日厚生省告示第 120 号。以下「平成 8 年告示」という。）の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

記

第１　改正の概要

１　省令関係

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 10 条の規定に基づき、イソブタノール、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物、ステアリン酸カルシウム及び 2,3,5,6-テトラメチルピラジンを省令別表第１に追加すること。

２　昭和３４年告示関係

（１）法第 11 条第１項の規定に基づき、イソブタノール、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物及び 2,3,5,6-テトラメチルピラジン（以下「香料」という。）の成分規格及び使用基準を設定するとともに、当該成分規格の設定に伴い、一般試験法として香料のガスクロマトグラフィーを追加すること。

（２）法第 11 条第 1 項の規定に基づき、ステアリン酸カルシウムの成分規格を設定すること。

（３）法第 11 条第 1 項の規定に基づき、グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅の使用対象食品として「保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）」を使用基準に追加するとともに、当該物質の使用限度量を設定すること。

（４）平成８年告示の改正に伴い、法第１１条第１項の規定に基づき、コウジ酸に係る規定を削除すること。

３　平成８年告示関係

消除予定添加物名簿（平成 16 年厚生労働省告示第 41 号）に記載されている添加物の名称を平成 8 年告示から消除すること。

第２　施行・適用期日

１　省令関係

公布日から施行すること。

２　昭和 34 年告示関係

公布日から適用すること。

ただし、コウジ酸に係る規定は、平成 17 年 2 月 25 日から適用すること。

３　平成 8 年告示関係

平成 17 年 2 月 25 日から適用すること。

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

香料については、「着香の目的以外に使用してはならない。」との使用基準を設定することから、有機溶剤として使用する等の着香の目的以外の使用は認められないこと。

２　添加物の表示関係

香料及びステアリン酸カルシウム並びにこれらを含む食品及び添加物製剤については、法第 19 条第 1 項の規定に基づき添加物の表示を行うよう、関係業者に対して指導されたいこと。

なお、今回の省令及び昭和 34 年告示の改正に伴い、平成 8 年 5 月 23 日衛化第 56 号厚生省生活衛生局長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」の一部を次のとおり改正する。

（１）別紙１「簡略名一覧表」中

「｜水酸化カルシウム　｜水酸化 Ca　｜」の次に

「｜ステアリン酸カルシウム　｜ステアリン酸 Ca　｜」を加える。

（２）別紙２「同種の機能の添加物を併用した場合における簡略名の例」の２中

「

DL-酒石酸水素カリウム及び DL-酒石酸ナトリウム	酒石酸塩（K,Na）	

」の

次に

「

ステアリン酸カルシウム及びステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸（Ca,Mg）	

」を

加える。

（３）別紙４「各一括名の定義及びその添加物の範囲」の７香料の（３）に「イソブタノール」、「2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物」及び「2,3,5,6-テトラメチルピラジン」を加える。

（参考）

改正後の別紙４「各一括名の定義及びその添加物の範囲」の７香料の（３）は次のとおり。

（３）添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。

アセト酢酸エチル	アセトフェノン
アニスアルデヒド	α－アミルシンナムアルデヒド
アントラニル酸メチル	イオノン
イソオイゲノール	イソ吉草酸イソアミル
イソ吉草酸エチル	イソチオシアネート類
イソチオシアン酸アリル	イソブタノール
インドール及びその誘導体	γ－ウンデカラクトン
エステル類	2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物
エチルバニリン	エーテル類
オイゲノール	オクタナール
オクタン酸エチル	ギ酸イソアミル
ギ酸ゲラニル	ギ酸シトロネリル
ケイ皮酸	ケイ皮酸エチル
ケイ皮酸メチル	ケトン類
ゲラニオール	酢酸イソアミル
酢酸エチル	酢酸ゲラニル
酢酸シクロヘキシル	酢酸シトロネリル
酢酸シンナミル	酢酸テルピニル
酢酸フェネチル	酢酸ブチル
酢酸ベンジル	酢酸１－メンチル
酢酸リナリル	サリチル酸メチル
シクロヘキシルプロピオン酸アリル	シトラール
シトロネラール	シトロネロール

１,８－シオネール	脂肪酸類
脂肪族高級アルコール類	脂肪族高級アルデヒド類
脂肪族高級炭化水素類	シンナミルアルコール
シンナムアルデヒド	チオエーテル類
チオール類	デカナール
デカノール	デカン酸エチル
2,3,5,6-テトラメチルピラジン	テルピネオール
テルペン系炭化水素類	γ－ノナラクトン
バニリン	パラメチルアセトフェノン
ヒドロキシシトロネラール	ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール
ピペロナール	フェニル酢酸イソアミル
フェニル酢酸イソブチル	フェニル酢酸エチル
フェノールエーテル類	フェノール類
フルフラール及びその誘導体	プロピオン酸
プロピオン酸イソアミル	プロピオン酸エチル
プロピオン酸ベンジル	ヘキサン酸
ヘキサン酸アリル	ヘキサン酸エチル
ヘプタン酸エチル	１－ペリルアルデヒド
ベンジルアルコール	ベンズアルデヒド
芳香族アルコール類	芳香族アルデヒド類
ｄ－ボルネオール	マルトール
N－メチルアントラニル酸メチル	メチルβ－ナフチルケトン
dl－メントール	１－メントール
酪酸	酪酸イソアミル
酪酸エチル	酪酸シクロヘキシル
酪酸ブチル	ラクトン類
リナロオール	別添２に掲げる添加物

（４）別紙５「栄養強化の目的が考えられる添加物の範囲」の（２）中「29 品目」を「30 品目」とし、「ステアリン酸カルシウム」を加える。

(参考)

改正後の別紙５「栄養強化の目的が考えられる添加物の範囲」の（２）は次のとおり。

（２）ミネラル類（３０品目）

亜鉛塩類（グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る）	塩化カルシウム
塩化第二鉄	塩化マグネシウム
クエン酸カルシウム	クエン酸第一鉄ナトリウム
クエン酸鉄	クエン酸鉄アンモニウム

グリセロリン酸カルシウム	グルコン酸カルシウム
グルコン酸第一鉄	酸化マグネシウム
水酸化カルシウム	ステアリン酸カルシウム
炭酸カルシウム	炭酸マグネシウム
銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る）	乳酸カルシウム
乳酸鉄	ピロリン酸第二水素カルシウム
ピロリン酸第二鉄	硫酸カルシウム
硫酸第一鉄	硫酸マグネシウム
リン酸三カルシウム	リン酸三マグネシウム
リン酸一水素カルシウム	リン酸二水素カルシウム

3　平成８年告示関係

平成８年告示から消除された添加物については、法第 10 条の規定に基づき、その販売、又は販売の用に供するための製造、輸入、加工若しくは使用等が禁止されるものであること。

第４　その他

グルコン酸亜鉛及びグルコン酸銅関係

食品安全委員会における「なお、今回評価を行った UL は成人を対象としたものであり、乳幼児～小児が過剰に亜鉛（銅）を摂取することがないよう、適切な注意喚起が行われるべきである。」(注) との食品健康影響評価の結果を踏まえ、「「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウムの追加について(健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について)」(平成 16 年 3 月 25 日食安新発第 0325001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知) 等を参考に適切な注意喚起を行うこと。

（注）：引用文中の「UL」は「許容上限摂取量」の略である。