

食品添加物公定書改正に伴う「食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)」の一部改正に対して寄せられたコメントについて

- | | |
|-------------|------------------------------------|
| 1. 募集期間 | 平成 18 年 12 月 28 日～平成 19 年 1 月 29 日 |
| 2. 提出方法 | インターネット、ファックス、郵送 |
| 3. 提出された意見数 | 9 通 |

意見 1

「D 成分規格・保存基準各条」ステアロイル乳酸カルシウムの規格基準「純度試験(3)総乳酸」について、試料採取量の単位が、これまでの約 200mg から約 0.2g へと改正されているが、総乳酸の量を求める計算式では、試料の採取量の単位が「mg」のままとなっており、整合性が見られていない。

そのため、計算式中分子の「試料の採取量」の単位を「g」にすると共に、換算係数として 10 を乗じ、分子の「×100」を削除した式を用いることを提案する。

(修正案)

$$\text{総乳酸 (C}_3\text{H}_6\text{O}_3\text{) の含量} = \frac{\text{検液中の乳酸の量 (mg)} \times 10}{\text{試料の採取量 (mg)} \times 10} \times 100 (\%)$$

(回答)

いただいたご意見の通り修正した方が、より適切な記載方法であるため、告示改正の際に修正させていただきます。

意見 2

リットルの補助単位も当然に SI 単位系の L (大文字) を用い、通則 4. 及び全文でミリリットル (ml) 及びマイクロリットル (μ l) の表記を mL 及び μ L とすべきである。日局なども L に改正されており、積極的な理由がないままローカルルールを残すのは不合理かつ不便である。また、通則 4. の表記法に合わせ、以下の 3 箇所の cm (全角) を cm (半角) にすべきである。

◆一般試験法 22. タール色素試験法

10. 非スルホン化芳香族第一級アミン

(2)本試験法……

操作条件

カラム管 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管

◆各条「 ϵ -ポリリシン」

確認試験 (3) 4 行目

◆各条「ルチン酵素分解物」

確認試験 (4) 3 行目

(回答)

SI 単位と併用される単位である「リットル」は、第 7 版食品添加物公定書では、小文字であり、数字の「1」との見分けが付きにくいという事情がありました。第 8 版食品添加物公定書を作成するにあたり、その混乱を避けるために、大文字とすることにしました。「ml」等の表記については、今後の検討課題とさせていただきます。また、「cm」については、ご指摘の通り告示改正の際に修正させ

ていただきます。

意見 3

DL-リンゴ酸ナトリウム (1/2 水塩) 及びDL-リンゴ酸ナトリウム (3 水塩) について、乾燥減量測定条件は、130℃、4 時間となっていますが、今般、DL-リンゴ酸ナトリウムの製造工程の変更に伴い、結晶粒度等、物理的性質が若干変化し、上記乾燥減量測定条件では、恒量に達せず、その結果、含量の規格値が不適合という事態が生じてきた。

そのため、「DL-リンゴ酸ナトリウム (1/2 水塩)、DL-リンゴ酸ナトリウム (3 水塩)」の乾燥減量測定条件について以下の測定条件への変更を要望する。

- ①DL-リンゴ酸ナトリウム(1/2 水塩)は 160℃2 時間
- ②DL-リンゴ酸ナトリウム(3 水塩)は 120℃で 1 時間 (予備加熱)、

その後 160℃で 2 時間

1/2 水塩と 3 水塩の測定条件が異なる理由として、高温乾燥時、3 水塩は自身の結晶水に溶解 (溶融) し、突沸することを避ける為の予備加熱処置。

(回答)

試験への適合性については、検体の取り扱いなど、分析操作について再度確認をお願いいたします。ご意見については、食品添加物公定書作成検討会や薬事・食品衛生審議会での検討がなされていないことから、今回の改正では見送らせていただきます。今後の検討課題とさせていただきますが、次回の改正の際に、必要なデータとともにご意見いただければと思います。

意見 4

成分規格各条において質量百万分率を表す単位として $\mu\text{g}/\text{g}$ が使用されているが、指定添加物の中には、日本薬局方、局外規、外原規等にも収載されている品目があり、これらの公定書において質量百万分率には ppm が使用されている。

また、計量単位規則別表第 2 では質量百万分率は ppm と定義されている。

今回の改正において、単位系を統一することは検討されないのか。

(回答)

「ppm」は、質量百万分率だけでなく、慣用的に、体積百万分率、質量対体積百万分率として使われる例が少なくありません。「ppm」は、誤解を招くおそれのある単位であり、SI 単位ではありませんので、添加物の規格基準では採用しないこととしています。

意見 5

「微小繊維状セルロース」は、乾燥減量を60.0～92.0%に調整するため脱水処理を行う。
「微小繊維状セルロース」に、粉末セルロースを混合した製剤もあるが、二つの成分の混合比によっては、製剤全体の水含有量が、「微小繊維状セルロース」の乾燥減量規格値を超えることから、「成分及びそれぞれの重量%」の欄に、「微小繊維状セルロース、粉末セルロース、水」と記載する必要がある。組成を正確に示すために“成分及びそれぞれの重量%”として、「微小繊維状セルロース（乾燥物換算） ○○%、粉末セルロース（乾燥物換算） △△%、水 □□%」と表示したい

(回答)

今回の改正は、添加物の規格基準に関する改正であり、表示の改正を行うものではありません。添加物の表示については、定められた規定を遵守いただくようお願いいたします。なお、添加物製剤の重量パーセントの表示は、当該製剤の製造における当該添加物の配合量を基準として行うこととしております。個別の事案については、最寄りの保健所にご相談下さい。

意見 6

「一般試験法20. 赤外吸収スペクトル測定法」の装置及び操作法」の内容については、「第14改正日本薬局方」と同様の記載となっているが、平成18年4月に公示された「第15改正日本薬局方」において改正が行われており、これに合せて変更いただくのが望ましいものと考えられる。そのため、「一般試験法20. 赤外吸収スペクトル測定法」の装置及び操作法の記載内容を、「第15改正日本薬局方」に合せて変更いただきたい。

(回答)

赤外吸収スペクトル測定法については、今回、日本薬局方に合わせた形で修正を行っているところ です。ご指摘の通り、告示改正の際に修正させていただきます。

意見 7

食品添加物公定書の内容は今後頻繁に追加改正があると予想される。それを踏まえ、今日の電子媒体によるデータの有用性を考慮し、貴省のホームページに本公定書の全内容を掲載して頂く事を切に要望する。

(回答)

ご意見ありがとうございます。なお、昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」は、厚生労働省のホームページ中の法令等データベースシステムから閲覧できるようになっております。今回の改正内容もホームページにて、情報提供する予定でおります。

意見 8-1

今回の改正によって学名が変更となっている品目、また新規収載品目において、「既存添加物名簿収載品目リスト」、又は「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」（平成8年5月23日、衛化第56号、厚生省生活衛生局長通知）において記載されている学名とは一致していない品目がある。本規格基準が、局長通知よりも上として位置付けて運用することで差し支えないか。

また、今回の学名変更の作業方針について開示いただきたい。学術的に見て疑問を生じる。

さらに、学名が原種と栽培品種の混乱があり、実情に沿っていない。

(回答)

規格基準の中で使用する学名については、上記の局長通知をもとに記載しているところですが、現時点において、科学的により妥当と考えられる名称があった場合は、そちらを採用しております。

学名の記載にあたっては、植物分類学でのルールとして、「種」まで示した場合にはその下の「変種」、「亜種」、「栽培種（園芸品種）」も含むとみなされることから、今回の改正では、特に必要でない限り、「種」までとし、「種」以下の「変種」、「亜種」、「栽培種（園芸品種）」は示さないこととしました。

なお、基原植物の学名で示す範囲についてはさらに検討を行っていくとともに、基原生物に関して分類学上の新たな知見が得られた場合には、必要に応じた学名の見直しを行っていきます。

意見 8-2

A 通則の8 「冷所」の定義について改正により従来の「15℃以下」が「10℃以下」に変更されているが、日本薬局方では第14改正の「15℃以下」を第15改正により「1～15℃以下」に変更している。数値が日本薬局方と不一致になる他、「1～15℃以下」などと1℃以上である旨を明記する必要はないか。

(回答)

ご指摘の通り、日本薬局方に合わせ「冷所」と「冷水」の定義を告示改正の際に修正させていただきます。

意見 8-3

「シリコーン樹脂」純度試験(1)の試薬で四塩化炭素が使用されている。また、有害試薬であるベンゼンが数多く用いられている。代替ができないか。

(回答)

有害試薬を使用する試験法については、代替試験法等の検討を行い、代替可能となったもののみについて改正を行っています。有害試薬を用いる試験法については、今後も必要に応じて見直しを行っていきます。

意見 8-4

デンプン試薬の記載があるがその量が記載されていない定量法がある。

(回答)

定量法などで指示薬として用いるデンプン試液の量については、特に必要な場合に記載しております。

す。指示薬の使用量の記載がない場合には、滴定の終点の判定に適切な量を試験者が判断することとしています。

意見 8-5

局方のように追補はできないのか？

(回答)

食品添加物公定書は、昭和 34 年厚生省告示第 370 号「食品、添加物等の規格基準」等で規定される、添加物に関する規格基準をまとめて収載するものです。添加物の規格基準の改正（告示改正）の際には官報に掲載されるほか、厚生労働省のホームページ中の法令等データベースシステムからご覧いただけます。

意見 9-1

「E 製造基準 添加物一般」の「3.」の組換え DNA 技術の部分及び「4.」のいわゆる BSE 関連部分については第 7 版にはない。8 版から加わった部分であるため、加筆を意味する下線が必要と思われる。

(回答)

ご指摘の通り、修正させていただきます。

意見 9-2

「E 製造基準」のいわゆる残留溶媒に関連する部分にジクロロメタン（塩化メチレン）の残留限度値が示され使用可能となっている。

ジクロロメタンは、平成 13 年（2001 年）4 月 20 日、環境基本法第 16 条に基づく大気汚染に係る環境基準の一部が改正され、ジクロロメタンの環境基準（1 年平均値が 0.15mg/m³）を追加された。

ラットの 2 年間吸入投与（全身暴露）試験では、雄の皮下組織の線維腫、乳腺の線維腺腫、腹膜の中皮腫、雌の乳腺の線維腺腫が認められ、実験動物に対して発がん性のある物質（ACGIH で A3）である。また、使用に当たっては防護服等が必要である。

従って、食品添加物の製造にその使用を認める必要はないと思われる。

また、「E 製造基準」のいわゆる残留溶媒に関連する部分に 1, 1, 2-トリクロロエテンの残留限度値が示され使用可能となっている。

トリクロロエテン（トリクロロエチレン）も環境基本法第 16 条に基づく大気汚染に係る環境基準（1 年平均値が 0.2mg/m³）が設けられている。IARC（国際がん研究機関）でグループ 2A（人に対しておそらく発がん性がある）に分類されている。化審法による第 2 種特定化学物質に指定されるなど規制の多い化学物質である。従って、食品添加物の製造にその使用を認める必要はないと思われる。

一方、限度値の 30 μg/g は、水道法の水質基準値 0.03mg/L 以下の約 1000 倍である。食品添加物は 100 倍から 1000 倍に希釈されるので、使用実態からすれば問題はないのかもしれないが、検討しておく必要があると思う。

(回答)

既存添加物については、成分規格の策定による品質確保及び安全性確認を進めてきたところです。これらの取り組みを踏まえるとご意見にある改正が直ちに必要であるとは考えておりませんが、今後の取り組みの際は、ご意見について考慮したいと考えております。

意見 9-3

DL-メチオニンの確認試験に、赤外吸収スペクトル測定法が採用されることになったが、L-メチオニンの確認試験は従来通りである。日本薬局法（14局、15局）のL-メチオニンの確認試験でも赤外吸収スペクトル法が用いられているので、「L-メチオニンの確認試験は従来通り。」では、整合性がとれていないと思われる。

(回答)

赤外吸収スペクトル測定法については、従来の確認試験法よりも簡便で正確であるため積極的に採用しました。その中で、アミノ酸類については、主に化学合成で製造される DL-体アミノ酸のうちの2品目（DL-アラニン、DL-メチオニン）で赤外吸収スペクトル測定法を採用しています。次回の改正に際しては、ご意見について検討したいと考えております。

意見 9-4

いわゆる「食薬区分」の改正の流れの中で、コエンザイムQ10等が「一般飲食物添加物」との通知が出された（平成16年6月1日および11月5日、厚生労働省医薬食品局食品案全部基準審査課長通知）。医薬品として流通してきた品目、例えばコエンザイムQ10（局方名：ユビデカレノン）は、日本薬局方に規格が記載され、不純物である類縁物質が規制されている。従って、「一般飲食物添加物」（食品）として食品への使用が可能となった段階で食品添加物公定書に記載する必要があると思われる。

(回答)

一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用されるものについては、今後、十分な検討をした上で、必要に応じて、規格基準を設定していきたいと考えております。

意見 9-5

平成7年の食品衛生法から10年以上が経過したが、既存添加物450品目のうち、第8版までに約125品目の規格が記載されたのみである。日本食品添加物協会の自主規格を合わせても250品目程度である。

いわゆる「健康食品」や輸入食品のみに使用される添加物を含めて既存添加物名簿が出来上がったことから考えれば、日本食品添加物協会が原案作成できない品目があることは当然である。従って、既存添加物の品質確保のための規格の整備について、厚生労働省としても、予算措置を講じていただきたい。

(回答)

厚生労働省では、既存添加物の成分規格の検討の一環として、既存添加物の成分分析などの調査研究を行っております。今後も安全性の観点から品質確保対策を推進していきます。

意見 9 - 6

食品添加物、特に天然添加物（既存添加物）の国際整合が進んでいない。200 万件近い食品の輸入があり、たくさんの加工食品が輸入されている。近年、わが国で使用可能な食品添加物の「品目名」はかなり周知されているが、わが国に輸出する加工食品に使用される添加物の品質（規格）は周知されていない。わが国の規格をクリアされた食品添加物を使用してもらうために、相手国に積極的に広報する必要がある。

(回答)

厚生労働省では、食品添加物公定書の英文版を作成するなどして、日本で定められた規格基準が理解されるよう努めております。