

(案)

評価書

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正について

2006年11月

食品安全委員会

目次

○審議の経緯.....	1
○食品安全委員会委員名簿.....	1
○食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省 告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価について.....	2
1. はじめに	2
2. 諮問背景	2
(1) 食品添加物公定書の法的な位置付けについて	2
(2) 食品添加物公定書の改正に係る検討について	2
3. 評価対象の概要	2
4. 評価結果	3
(1) 新たに成分規格を設定する既存添加物等について	3
(2) 純度試験の規格値の見直しについて	3
(3) 牛由来原料を用いる可能性のある既存添加物について	4
【引用文献】	4
別紙1	5
別紙2	7

1
2 <審議の経緯>

3 平成18年1月18日 厚生労働大臣から「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品
4 健康影響評価について要請、関係書類の受理
5 平成18年1月19日 第127回食品安全委員会(要請事項説明、調査審議)
6 平成18年10月31日 厚生労働大臣から、平成18年1月18日付け要請書等の取り下げ
7 願いの受理
8 平成18年10月31日 厚生労働大臣から「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品
9 健康影響評価について要請、関係書類の受理
10 平成18年11月2日 第166回食品安全委員会(要請事項説明、調査審議)
11 平成18年11月16日 第168回食品安全委員会(評価書素案の報告、調査審議)

12
13
14 <食品安全委員会委員>

15
16 平成18年6月30日まで

17 委員長 寺田 雅昭
18 委員長代理 寺尾 允男
19 小泉 直子
20 坂本 元子
21 中村 靖彦
22 本間 清一
23 見上 彪

24
25 平成18年7月1日から

26 委員長 寺田 雅昭
27 委員長代理 見上 彪
28 小泉 直子
29 長尾 拓
30 野村 一正
31 畑江 敬子
32 本間 清一
33
34

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年
厚生省告示第370号)の改正に係る食品健康影響評価について

1. はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号に基づく同法第11条第1項に基づき、厚生労働省より、食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成18年10月31日、関係書類を受理。)

2. 諮問背景

(1) 食品添加物公定書の法的な位置付けについて

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項に基づく添加物の規格基準は、「食品、添加物等の規格基準」において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準、製造基準及び使用基準が定められている。

また、食品添加物公定書は、食品衛生法第21条において、「厚生労働大臣は、食品添加物公定書を作成し、第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物(中略)につき当該基準及び規格を収載するものとする。」と定められている。

食品添加物公定書は、昭和35年に第1版が作成されて以来、平成11年の第7版の作成まで、逐次改正が行われてきたところである¹⁾。

(2) 食品添加物公定書の改正に係る検討について

今般、厚生労働省は、第8版食品添加物公定書の作成にあたり、「第8版食品添加物公定書作成検討会」(座長 国立医薬品食品衛生研究所 棚元憲一食品添加物部長)を設置して検討を行い、同検討会は、「食品、添加物等の規格基準」の改正を提案する報告書を取りまとめた。この報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において検討が行われ、これらの添加物の規格基準の改正を行うことを適当とする部会報告書がとりまとめられている²⁾。

厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価等を踏まえ、「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る手続きを進めるとしている。

3. 評価対象の概要

第7版食品添加物公定書から第8版への改正の概要は以下のとおりである¹⁾。

- 1) 平成7年の食品衛生法改正以前より我が国で製造、流通、使用等されてきた「既存添加物」及び「一般飲食物添加物(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もの)」の成分規格を作成して収載すること。
- 2) 第7版食品添加物公定書の作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載すること。
- 3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的とする一般試験法等の改正に伴う成分規格の試験法の記載を見直すこと。
- 4) 試験の安全性の向上のため、成分規格中に用いられている有害試薬を他の試薬に代替するこ

と、及び、味覚に関する試験を廃止すること。

5) 国際的な規格との整合化や流通実態の反映を目的として、純度試験の規格値等の見直しを行うこと。

6) 食品添加物公定書で用いられる植物、微生物の定義の明確化のため、これらに学名を付記すること。

7) 科学的な記載法への準拠や利便性の向上のため、収載されている化合物等について、IUPAC 命名法に基づく名称や日本工業規格番号を付記すること、構造式の記載方法や用語、用例等の統一を行うこと。

このうち、既存添加物等の成分規格を新たに作成して収載すること、純度試験の規格値の設定、変更及び廃止については、人の健康に悪影響を及ぼす可能性があることから、食品安全基本法に基づく食品健康影響評価の対象として評価した。

4. 評価結果

本件については、食品健康影響評価の要請のあった添加物がいずれも、①既に使用が認められていること、②今回の「食品、添加物等の規格基準」の改正が添加物の品質を確保するために行われることも踏まえて、以下のように評価した。

(1) 新たに成分規格を設定する既存添加物等について

新たに成分規格の定められる既存添加物 6 1 品目に係る 6 3 成分規格及び一般飲食物添加物 1 品目に係る 1 成分規格²⁾については、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。なお、添加物の品質を確保するために行われる既存添加物の成分規格の設定とは別に、厚生労働省は、平成 8 年から計画的に既存添加物の安全性の見直しを実施しており、必要に応じ食品安全委員会への食品健康影響評価の要請がなされることになる。

(2) 純度試験の規格値の見直しについて

指定添加物 1 3 品目に係る 1 4 成分規格及び既存添加物 1 4 品目に係る 1 3 成分規格^{2)、3)}において、純度試験の規格値の見直しに伴う改正を行うことについては、添加物の品質の向上を主目的としたものであり、改正前と比較して、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。なお、個々の見直しについては次のとおり。

- ・ 重金属の規格値を廃止し、新たに鉛の規格値を設定することについては、JECFA 規格との整合化、有害試薬の排除という観点から行われるものであり、規格値が緩和されるものではない。なお、厚生労働省における「食品、添加物等の規格基準」の改正案の検討にあたっては、鉛以外のカドミウムなどの重金属の混入の可能性が検討されており、重金属を鉛の規格値に変更しても他の重金属に由来するリスクは増大しないと考えられる。
- ・ 有機溶媒等の新たに設定される規格値については、JECFA 規格との整合化、製造技術の向上を踏まえた改正である。
- ・ その他、規格値を変更及び廃止することについては、既存の規格値をより低減化又は制

限するために行われており、JECFA 規格との整合化、有害試薬の排除、製造技術の向上を踏まえた改正である。一部、規格幅が拡大等している添加物も存在するが、有害性とは直接関わりのない品質を確保するための規格値の改正である。

(3) 牛由来原料を用いる可能性のある既存添加物について

「骨炭」等の牛由来原料を用いる可能性のある添加物は、厚生労働省により以下のリスク管理がなされており、引き続き、適切な安全性の確保を行うことが重要である。

- ・ 国内では、牛海綿状脳症特別措置法等により、添加物の原材料に、頭部、回腸遠位部、せき髄、せき柱が含まれないよう措置が取られている。
- ・ 輸入については、食品衛生法に基づき輸入時に提出される輸入届出書の審査を通じて、検疫所が BSE 発生国の牛由来原料を用いた添加物が輸入されないように措置が取られている。

以上の考え方にに基づき、個別の規格毎に人の健康への影響を整理すると、別紙 1 及び別紙 2 となり、本要請に係る「食品、添加物等の規格基準」の改正については、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないものと考えられる。

【引用文献】

- 1) 平成 17 年 11 月 24 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会資料 1-2
- 2) 平成 18 年 11 月 2 日第 166 回食品安全委員会資料 1-2
- 3) 平成 18 年 11 月 2 日第 166 回食品安全委員会資料 1-3

(別紙 1)

新たに成分規格の定められる 6 2 品目 6 4 成分

	添加物名	規格名	人の健康への影響
1	アカキャベツ色素 (一般飲食物添加物)		左記の添加物は、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質が確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
2	N-アセチルグルコサミン		同上
3	5'-アデニル酸		同上
4	L-アラビノース		同上
5	イノシトール	myo-イノシトール	同上
6	活性白土		同上
7	カードラン		同上
8	カンゾウ抽出物		同上
9	クチナシ青色素		同上
10	クチナシ赤色素		同上
11	クチナシ黄色素		同上
12	α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア		同上
13	酵素処理イソクエルシトリン		同上
14	酵素処理ヘスペリジン		同上
15	酵素分解レシチン		同上
16	酵母細胞壁		同上
17	骨炭		同上
18	サイリウムシードガム		同上
19	酸性白土		同上
20	シアノコバラミン		同上
21	シクロデキストリン	α -シクロデキストリン	同上
22		γ -シクロデキストリン	同上
23	5'-シチジル酸		同上
24	焼成カルシウム	貝殻焼成カルシウム	同上
25		卵殻焼成カルシウム	同上
26	しらこたん白質抽出物		同上
27	ステビア抽出物		同上
28	スピルリナ色素		同上
29	粗製海水塩化マグネシウム		同上
30	タウリン (抽出物)		同上
31	タマリンドシードガム		同上
32	タラガム		同上
33	ツヤプリシン (抽出物)		同上
34	デキストラン		同上
35	トコトリエノール		同上
36	d- γ -トコフェロール		同上
37	d- δ -トコフェロール		同上
38	トマト色素		同上
39	納豆菌ガム		同上
40	ナリンジン		同上
41	パラフィンワックス		同上
42	微小繊維状セルロース		同上
43	フクロノリ抽出物		同上
44	ブルラン		同上
45	ベタイン		同上
46	ヘマトコッカス藻色素		同上
47	ヘム鉄		同上

48	ベントナイト		同上
49	ϵ -ポリリシン		同上
50	マイクロクリスタリンワックス		同上
51	マクロホモブシスガム		同上
52	ムラサキイモ色素		同上
53	ムラサキトウモロコシ色素		同上
54	メナキノン（抽出物）		同上
55	ヤマモモ抽出物		同上
56	ユッカフォーム抽出物		同上
57	ラカンカ抽出物		同上
58	ラック色素		同上
59	ラノリン		同上
60	ラムザンガム		同上
61	リゾチーム		同上
62	D-リボース		同上
63	ルチン酵素分解物		同上
64	ルチン	エンジュ抽出物	同上

(別紙2)

純度試験の規格値の見直しを行う27品目27成分

	添加物名	規格名	変更点	人の健康への影響
《指定添加物》				
1	亜鉛塩類（グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。）	グルコン酸亜鉛	重金属を鉛に改正	左記のような規格値の改正は、添加物の品質の向上を主目的としたものであり、改正前と比較して、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
2		硫酸亜鉛	重金属を鉛に改正	
3	アルギン酸プロピレングリコールエステル		エステル化度の改正	同上
4	カルボキシメチルセルロースカルシウム		重金属を鉛に改正	同上
5	カルボキシメチルセルロースナトリウム		重金属を鉛に改正	同上
6	クエン酸カルシウム		液性の改正	同上
7	ショ糖脂肪酸エステル		重金属を鉛に改正 残留溶媒の新設	同上
8	スクラロース		溶状の削除 液性の削除 重金属を鉛に改正	同上
9	D-ソルビトール	D-ソルビトール液	比重の測定温度の改正	同上
10	ナタマイシン		比旋光度の改正	同上
11	ビタミンA ビタミンA脂肪酸エステル	ビタミンA油	クロロホルム不溶物の削除	同上
12	ビタミンA脂肪酸エステル		クロロホルム不溶物の削除	同上
13	硫酸第一鉄		液性の改正	同上
14	リン酸三マグネシウム		ヒ素の改正	同上
《既存添加物》				
15	アラビアガム		重金属を鉛に改正	同上
16	カラギナン	加工ユーケマ藻類	鉛の改正 残留溶媒の新設	同上
17		精製カラギナン	鉛の改正 残留溶媒の新設	同上
18	カロブビーンガム		重金属を鉛に改正 残留溶媒の新設	同上
19	キサントガム		ピルビン酸の削除 重金属を鉛に改正 残留溶媒の新設	同上
20	グァーガム		重金属を鉛に改正 残留溶媒の新設	同上
21	ジェランガム		重金属を削除 残留溶媒の新設	同上
22	トリプシン		重金属を鉛に改正	同上
23	パパイン		重金属を鉛に改正	同上
24	ブロメライン		重金属を鉛に改正	同上
25	ペクチン		重金属を鉛に改正 灰分を削除し、総不溶物を新設 残留溶媒の新設	同上
26	ペプシン		重金属を鉛に改正	同上
27	植物レシチン 分別レシチン 卵黄レシチン	レシチン	水分を乾燥減量に改正	同上