

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関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 18 年 1 月 16 日～平成 18 年 12 月 15 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 8 通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>(1) 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。 (理由) リットルの補助単位も当然に S I 単位系の L (大文字) を用いるべきである。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。</p> <p>(2) 以下の 3 箇所の c m (全角) を cm (半角) にすべきである。 (理由) 通則 4 . の表記法による。</p>	<p>(1) 御指摘の部分については、今回の食品健康影響評価の要請部分以外も含め全体に関わることであり、又、頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>(2) 同上</p>
2	<p>(1) 評価書 (別紙 1) の「 57 ラカンカ抽出物」の規格が厚生労働省のホームページの「第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告書」(以下、「検討会報告書」と略します。) に収載されていません。</p> <p>(2) 評価書 (別紙 1) の「 64 ルチン」の添加物名は、「ルチン (抽出物)」です。</p>	<p>(1) 御指摘の部分が追加されたものが新たに厚生労働省のホームページに掲載されていることを確認しております。</p> <p>(2) 御指摘のとおりですので、訂正します。</p>

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>(3) 昨年 10 月 27 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下、「薬食審」と略します。）で配布された資料と異なる品目があります。例えば、3 品目のフェロシアン化塩の純度試験を改定することになっていましたが、ホームページでは掲載されておらず、改定されなくなったものと拝察します。薬食審でその議論はなかったと記憶していますし、昨年 5 月に検討会は解散していますので、どのような手続きで、厚生労働省のホームに掲載されている「検討会報告書」は、作成されたのでしょうか？</p> <p>(4) 第 8 版添加物公定書（案）は、確認試験に IR を取り入れるなどの改正もされています。確認試験は、「本品が何なのか」という品質確保にとって大事な項目です。その改定も評価されるべきことのように思いますがいかがでしょうか？</p>	<p>(3) 頂いた御意見は、厚生労働省における手続きに関するものであり、食品安全委員会としては回答しかねますので、厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>なお、厚生労働省より、フェロシアン化塩 3 品目（フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム、フェロシアン化ナトリウム）の成分規格に関しては、当初フェロシアン化塩の純度試験の削除を行うこととしていたが、再検討の余地があるため第 8 版公定書ではこの改正を行わないこととしたと聞いております。（平成 18 年 12 月 8 日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会資料参照）</p> <p>(4) 御指摘の点については、管理機関である厚生労働省において確認がなされており、又、食品健康影響評価の要請事項とはなっておりません。</p>

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>(5) 食用赤色 104 号の不純物ヘキサクロルベンゼン (HCB) の限度規格を早急に設定すべきです。</p> <p>本年 (2006 年) 3 月 17 日、厚生労働省は、化学物質審査規制法第一種特定化学物質ヘキサクロルベンゼンの副生に係る対応について経済産業省及び環境省と同時発表しました。</p> <p>HCB が第一種特定化学物質 (製造、輸入及び使用が原則禁止されている物質) に指定されたことから、食用赤色 104 号及び 105 号の原料の購入や製造・販売ができなくなるという変な局面に食用色素業界は立たされたのです。この考え方から、私たちは既に自主規格 (HCB: 20ppm 以下) で運用していました。業界は、10 年に及ぶ努力をしてきたのです。</p> <p>国際的な色素製造業者団体であります International Association of Color Manufacturers (IACM) は、1998 年 9 月 30 日、米国 FDA に「純度規格として、20ppm 以下とする。」旨の書簡を送り、HCB の試験法や限度値について米国 FDA と意見調整を進めてきました。従って、早い時期に検討されることを期待しています。</p> <p>私は、命名法や字句も大事なことは認めますが、健康影響の観点から公定規格は検討されるべきものと思っております。</p>	<p>(5) 御指摘の食用赤色 104 号の不純物の規格については、今回の食品健康影響評価等の対象に入っておりません。又、食品添加物の成分規格の検討は、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっています。頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、本件に関連して、リスク管理機関である厚生労働省では、化審法に基づく措置に準じ、食用赤色 104 号及び 105 号の成分規格に純度試験として HCB を追加することを現在検討しています。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
3	<p>「DL-リンゴ酸ナトリウム乾燥減量測定条件の変更要請」</p> <p>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）の乾燥減量測定条件は、現在「130 、4 時間」ですが、今般、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参りました。</p> <p>今般、上記状況を鑑み、「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）」の乾燥減量測定条件を検討致しました結果、以下の測定条件に変更致したく宜しくお願い申し上げます。</p> <p>（変更箇所）乾燥減量測定条件</p> <p>DL-リンゴ酸ナトリウム（1/2 水塩）は 160 2 時間</p> <p>DL-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</p> <p>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です。</p>	<p>食品添加物の成分規格の検討は、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっています。頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
4	<p>「D．成分規格・保存基準各条」中の「グリチルリチン酸二ナトリウム」につき、下記の意見を申し上げます。</p> <p>化合物名</p> <p>20 -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 -yl (sodium -D-glucopyranosyluronate)-(1 2)-(sodium__-D-glucopyranosiduronate)</p> <p>20 -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 -yl (sodium -D-glucopyranosyluronate)-(1 2)-(sodium__-D-glucopyranosiduronate)</p> <p>根拠及び出典</p> <p>本化合物の糖の結合様式については、文献、MERCK INDEX 13 版などでアグリコンとグルクロン酸の結合を「 」としている記載が多く見られる。これは、本化合物の糖の結合状態につき一番最初の報告文献となった 1950 年 B.Lythgoe 等（文献 1）が「 」結合であるとしたため、これを引用している研究論文はこの記載となっているものと思われる。</p> <p>しかし、その後 1956 年に C.A.Marsh 等（文献 2）が、この結合は「 」ではなく「 」であることを報告している。また、1994 年に G.G.Zapesochnaya 等（文献 3）が、多くの研究者また MERCK INDEX などにおいて「 」との間違った記載が見受けられるが、「 」結合が正しい記載であることを示している。</p> <p>本年 2 月に「医薬部外品原料規格の改正に関する意見の募集について」のパブリックコメントの募集において規格各条「グリチルリチン酸関連成分」にて同様の指摘があり、同年 5 月に厚生労働省医薬安全局審査管理課より訂正するとの回答が出ていることから、本件についても同様の訂正を行って頂きたくお願い申し上げます。</p> <p>これに伴い、化学構造式についても添付のように訂正をお願いする次第です。</p> <p>[文献 1～3 及び添付資料については省略]</p>	<p>御指摘の点については、今回の御意見・情報等の募集の対象外となっております。又、食品添加物の名称の検討は、リスク管理機関である厚生労働省が行うことになっており、頂いた御意見は、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
5	<p>(1) 不純物項目（重金属 Pb、Zn、As₂O₃）の規制値について、MgCl₂濃度の高い「塩化マグネシウム」と MgCl₂濃度の低い「粗製海水塩化マグネシウム」とで同じなのは何故か。</p> <p>また、粗製海水塩化マグネシウムは、濃度（濃縮度）が異なるものであっても（MgCl₂の含有量が上限と下限で2.5倍もあるのに）、規格範囲内であれば同じものなのか。</p> <p>(2) 粗製海水塩化マグネシウムが添加剤として使用される時、不純物項目がこのレベル以下の製品になっていけば安全とみなされるのか。このレベルの数値の海水の場合、かなり汚染ないしは不純物が混入してきていることになる。（実際の海水はもっと低い数値である筈。）また、実際に豆腐の凝固剤として粗製海水塩化マグネシウムを使う場合、そのレベルの塩化マグネシウムを使う場合よりも不純物の量が増加する。したがって、海洋汚染が進む中、不純物についてはきちんとしておくべき。</p> <p>(3) 海水濃縮製塩からの粗製海水塩化マグネシウムとイオン交換膜製塩からの粗製海水塩化マグネシウムとでは組成が異なるので、MgCl₂以外の成分比率が異なることは自明であるが、今回決めようとしている規制値には整合性が無いように思われる。例えば、MgCl₂の含量にあわせて前者の製法で粗製海水塩化マグネシウムを製造する場合、MgSO₄として最大9%入ってくるとすると、SO₄濃度4.8%ではなく、7.2%とすべきではないか。勿論、これは一例であって、必ずこの数値になるとは限らないが、権威ある数値の一つであるので、これから取った数値なら納得のいくものとなると思います。</p>	<p>(1)及び(2) 規格値は、一義的には一定の品質を確保するために厚生労働省において検討がなされ、設定されているものです。粗製海水塩化マグネシウムの成分規格についても、類似の塩化マグネシウムの規格や実態を踏まえ、検討がなされたものと理解しております。</p> <p>粗製海水塩化マグネシウムの成分規格は今回新たに設定されるものであり、安全性の面では現行よりもリスクの低減が図られるものと考えます。豆腐の凝固剤として使用する場合の不純物の規格に関する御意見も含め、管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>(3) 御指摘の点については規制値に関わることでですので、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
6	<p>粗製海水塩化マグネシウムの規格基準案の「含量と純度試験(6)ナトリウム(%)の値」を以下のように変更していただきたい。</p> <p>(規格基準案) 含量 塩化マグネシウムとして <u>12.0% ~ 30.0%</u> 純度試験 (6)ナトリウムとして <u>4.0%以下</u></p> <p>(要望値) 含量 塩化マグネシウムとして <u>7.0% ~ 30.0%</u> 純度試験 (6)ナトリウムとして <u>5.0%以下</u></p> <p>(変更要望する理由)</p> <p>1) (社)日本塩工業会加盟の4社6工場は海水を原料として平成17年度に124万トンの塩を生産し、その際に生成する粗製海水塩化マグネシウム量は25万kl/年であった。これは日本国内での粗製海水塩化マグネシウム生産量のほぼ全量を占める。</p> <p>2) 海水から膜濃縮法で塩分濃度を18~20%に上げて次に濃縮工程で塩を結晶として分離するが、その分離母液が粗製海水塩化マグネシウムである。その際、濃縮度毎に母液の組成が大きく異なる。6工場毎に濃縮度が異なるので、結果として粗製海水塩化マグネシウムの成分が6工場で異なるのが実情である。</p> <p>3) 添付資料にある1工場(株)日本海水小名浜工場)は全体の19%の生産量を占めるが、組成の内、含量とナトリウム値が規格基準案から外れている。</p> <p>規格基準案が決まると永年にわたって生産、販売してきた粗製海水塩化マグネシウムが、規格外れとなるので、規格基準案を要望値に変更していただきたい。</p>	<p>上記5(3)で回答したとおり、御指摘の点については規制値に関わることでありますので、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
7	<p>(1) 添加物の名称は、基本的には、下記によるものが適切とは考えるが、専門家の小委員会などを設置し、基本的な事項及び各条に記載されている添加物毎に検討する必要があると考える。</p> <p><u>正名</u> 正名とはIUPACに基づく「米名」を日本化学会の定めた「化合物名日本語表記の原則」に基づき日本語表記したものとす。IUPAC 米名にCAS番号が割り付けられていることが多いため、IUPAC 米名を用いておいた方が便利であろう。</p> <p><u>別名</u> 一般に用いられる名称で、必ずしもIUPAC名と同一ではない。</p> <p><u>JECFAにおける名称</u> IUPACの名称と関係の深いものは少ない。</p> <p>また、具体的なコメントとしては以下のとおりである。</p> <p>『(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』(以下、「(案)」という)で用いられている添加物の名称の定め方()が恣意的であり、統一性にかけているもの又は間違っ名称が用いられている。(は、(案)中の「3. 評価対象の概要」の7)をいう。)</p> <p>また、一方で、平成8年3月22日付け厚生省生活衛生局長通知 衛化第29号「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」の 食品添加物の指定及び使用基準改正の要望書に添付すべき資料 3. 指定要請添付資料作成上の留意事項(3)物理化学的性質及び成分規格に関する資料で「指定に関する通知における物質の命名法」が定められており、新規指定後などの後、添加物として同一の規格基準に収載される物質である。この規定でも後日混乱を招くおそれがあるので、再検討いただきたい。</p> <p>CAS番号は物質と番号とが厳密に1:1対応しているため、公定書にCAS番号を記載することには賛成である。ただし、その記載を勧告又は義務づけるときには、上記通知の規定にその旨を明記する必要があると考える。</p>	<p>(1) 御指摘の部分については、今回の食品健康影響評価の要請部分以外も含め全体に関わることであり、又、頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>なお、 のコメント中『(案)中の「3. 評価対象の概要」の7)』の記載内容については、厚生労働省が第7版から第8版への改正事項としてあげたものであって、新たに名称の定め方を示したものではないことを申し添えます。</p>

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>(2) 高等学校の化学教育との整合性を図っていただきたい。高等学校では、IUPAC 命名法及び日本化学会による日本語表記の原則を学んでおり、食品衛生法での使用の歴史を重視しすぎた食品添加物公定書で用いられている化学名称から、当該物質を想像することが実質上不可能と考える。</p> <p>組成式と名称との関係を考えて場合、公定書案に記載されている「リン酸三マグネシウム」、「リン酸三カルシウム」などは科学的に存在し得ない物質名であるので、名称を変更する必要があると考える。</p> <p>水和物の表記の方法について、例えば「1 水和物」は「一水和物」とするべきである。学術用語集 化学編（増訂2版 昭和61年3月10日発行）の「化合物名日本語表記の原則」では、数を表す接頭語 mono、di、tri、tetraなどを日本語にすると、翻訳名の前では“一、二、三、四”などと翻訳し、字訳名の前では“モノ、ジ、トリ、テトラ”などと字訳する。ただし、元素名の前ではすべて“一、二”などと翻訳する。</p> <p>(3)リン酸塩に含まれる特異的な不純物はフッ素、ヒ素及びカドミウムであり、これら不純物の基準及び試験方法について、行政・業界ともに十分すぎるほどの注意をはらっていく必要がある。</p>	<p>(2) 御指摘の部分については、今回の食品健康影響評価の要請部分以外も含め全体に関わることであり、又、頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見であることから、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>(3) 不純物については、一義的には一定の品質を確保するために、厚生労働省において混入する可能性等を考慮して設定しています。頂いた御意見は、リスク管理に関する御意見でもあることから、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
	<p>(4) 日本薬局方の改正の情報をネットで検索すると第十四改正のときには「第十四改正日本薬局方の改正点、日本語名、構造式、化学名など」が国立医薬品食品衛生研究所の有機化学部長、化学物質部長 宮田直樹氏により薬局誌報告されたものが照会されている（それ以後の改正についてはネットでは情報が見当たらない）。この内容はコメント提出者が望んでいることを漏れなく、整然と記載しており、大いに参考にすべきものであると判断しており、第 8 版食品添加物公定書の改訂においてもこれと同様な指針を最初に作成するべきであったと感じている。ある意味では、食品添加物公定書の発刊を急ぐべきか、ネットで情報を公開するにとどめ、次の版の作成を出発点に戻って考えるべき時ではないかとも思われる。</p>	<p>(4) 御指摘のような改正にあたっての指針の作成については、公定書の発刊時期及び公開方法も含めてリスク管理に関するものであるので、担当の厚生労働省にお伝えいたします。</p>
8	<p>食品添加物の安全性につきましては、公定書にも不備が多く、以前より意見を出したいと思っておりましたところ、「添加物の食品健康影響評価」意見募集を先ほどはじめて拝見いたしました。早速、意見書を提出したいと考えておりますが、折角の機会ですので、資料を添付しながら実効性のある意見をお送りしたいと考えております。出来るだけ早く提出したいと考えておりますが期限に間に合いそうにありません。必ず提出致しますのでご猶予を頂き、是非反映して頂きたく存じます。</p>	<p>誠に恐縮ですが、募集期間を過ぎてのコメントの受付・回答は行っておりません。</p> <p>なお、今後、厚生労働省においてパブリックコメントの募集が実施される予定のため、必要であればそちらに御意見を提出していただければと思っております。</p>