

資料 2

平成 15 年 9 月 25 日

委員会の意見聴取要請（7月1日付）の概要

L-アスコルビン酸 2-グルコシドを添加物として新たに定めることについて	1
亜硫酸塩類（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウム）の使用基準を改正することについて	3
タール色素の規格を改正することについて	4

L-アスコルビン酸 2-グルコシドを添加物として新たに定めることについて

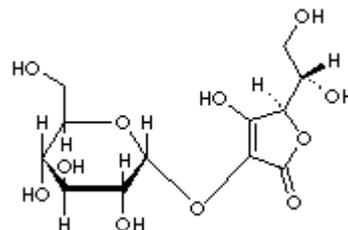
1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、L-アスコルビン酸 2-グルコシドを、人の健康を損なうおそれのない添加物として定めること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 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 L-アスコルビン酸 2-グルコシド

L-アスコルビン酸 2-グルコシドは、L-アスコルビン酸(ビタミン C)の 2 位の水酸基にグルコースが α -グルコシド結合した安定型 L-アスコルビン酸誘導体であり、L-アスコルビン酸の供給源として開発された。L-アスコルビン酸の代わりに L-アスコルビン酸 2-グルコシドを有効成分とした医薬部外品が既に上市されている。



(L-アスコルビン酸 2-グルコシド)

食品添加物としては、諸外国でも使用実態はないが、米国では化粧品に、EU では化粧品及び飼料原料成分として使用が認められている。

国内では、L-アスコルビン酸他、L-アスコルビン酸誘導体としては、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミチン酸エステルが食品添加物として既に指定されている。

3 添加物指定の概要

L-アスコルビン酸 2-グルコシドは L-アスコルビン酸の供給源として開発されたもので、その用途は栄養強化とされている。今般、特段の使用基準は設定せず、成分規格を設定して、添加物指定しようとするものである。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会における L-アスコルビン酸 2-グルコシドの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

体内動態に関する試験結果から、L-アスコルビン酸 2-グルコシドは、通常、小腸の α -グルコシダーゼで加水分解されて吸収後、L-アスコルビン酸としての体内挙動を示す一方、高用量摂取時は一部は代謝されずに L-アスコルビン酸 2-グルコシドとして吸収され、腎臓で加水分解後、L-アスコルビン酸として挙動すると考えられている。また、吸収されない未分解物については大腸で腸内細菌による代謝を受けて糞中に排泄されると考えられている。

ラットにおける 28 日間反復投与毒性試験において、最高 1000mg/kg/日の L-アスコルビン酸 2-グルコシドを経口投与した結果、全投与群で毒性を示す結果は認められず、ビタミン C 強化剤としての使用においては、L-アスコルビン酸 2-グルコシドは小腸で加水分解され、L-アスコルビン酸と同等の体内挙動を示すことなどから、L-アスコルビン酸 2-グルコシドの安全性上の懸念は、L-アスコ

ルビン酸を含め既に食品添加物として指定されている L-アスコルビン酸誘導体と同程度であると判断し、変異原性試験において遺伝毒性も認められないことから、発がん性試験等は要しないとされている。

一日摂取許容量（ADI）については、第 25 回 JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）における L-アスコルビン酸とその塩について「ADI を設定しない」との結論と同様に、L-アスコルビン酸 2-グルコシドについても ADI を設定する必要がないこととされている。

平成 11 年度食品添加物一日摂取量調査の年齢層別 1 日喫食量から、ヒトが食品を介して 1 日に摂取する L-アスコルビン酸 2-グルコシドの量を推定したところ、アスコルビン酸に換算して 1～6 歳：224.69mg、7～14 歳：205.45mg、15～19 歳：209.88mg、20～64 歳：137.20mg 及び 65 歳以上：107.14mg と推定されている。この計算には多くの仮定がおかれているものであるが、安全性に関する知見からみて、人の健康確保に支障がないものと考えたとされ、これらのことから、使用基準は設定する必要がないと考えたとされている。

亜硫酸塩類（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウム）の使用基準を改正することについて

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、亜硫酸塩類（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウム）の使用基準を改正すること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 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受）

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 亜硫酸塩類

亜硫酸塩類（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウム）の使用対象食品は、現行使用基準では果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分 1 容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く）及び雑酒、かんぴょう、乾燥果実（干しぶどうを除く）、乾燥マッシュポテト、コンニャク粉、ゼラチン、ディジョンマスタード、キャンデットチェリー、5 倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ、甘納豆、えび及び冷凍生かにとされている。

米国においては、GRAS 物質（一般に安全と認められる物質）のリストに入っており、対象食品毎の使用基準値は設定されておらず、適正に製造することとされている。EU では、乾燥じゃがいもに対して SO₂ 残存量上限 400mg/kg、干しぶどうを含む乾燥果実に対して 2,000mg/kg が適用されている。

3 使用基準改正の概要

今般、対象食品として乾燥カットポテト及び干しぶどうを追加するため、使用基準として、「乾燥マッシュポテト」を「乾燥じゃがいも」に変更する（二酸化硫黄としての最大残存量は 0.50g/kg 未満）とともに、干しぶどうにあってはその 1kg につき 1.5g 以上残存しないようにする旨を追加しようとするものである。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会における亜硫酸塩類の安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

今回の使用基準改正による亜硫酸塩類の推定 1 日摂取量は、二酸化硫黄として最大見積もっても 1.65mg/日/人であり、対 ADI 比は 4.4%と試算されている。

亜硫酸塩類については、1980 年代後半から、喘息患者における過敏症が報告されているが、現時点で特に新たな知見は報告されていないこと、マーケットバスケット方式による年齢層別食品添加物の 1 日摂取量調査の結果、亜硫酸塩類については、二酸化硫黄としていずれの食品からも検出されていないこと、添加物としての表示は義務付けられていることなどから、その安全性について現段階で新たな対応をとる必要はないと考えられるとしている。

タール色素の規格を改正することについて

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、タール色素の規格を改正すること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 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 タール色素

タール色素は、コールタールを原料として作られるもの(現在 12 種類)と脂溶性物質の着色に用いられる色素として許可されたアルミニウムレーキ(アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに原料となる原色素を吸着させたもの、現在 8 種類指定)からなり、食品衛生法第 14 条において、厚生労働大臣の指定する者の行う検査に合格し、省令に定める表示がなされたものでなければ販売等してはならないと定められている。

3 規格改正の概要

各種タール色素の一般試験法及び成分規格中の各試験法を改正しようとするものであり、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において、概略以下のごとく改正することが適当とされている。

(1) 食用赤色 40 号アルミニウムレーキに関する改正

現行の確認試験及び純度試験の実施にあたり、試験液に存在する高濃度のアルミニウムが試験精度に悪影響を及ぼすことが判明したため、アルミニウムを沈殿除去する分析法へ改正する。

また、非スルホン化芳香族第 1 級アミンの試験実施にあたり、抽出溶媒をクロロホルムから酢酸エチルへ変更し、試験の適正を図る。

(2) 食用黄色 5 号アルミニウムレーキに関する改正

食用黄色 5 号の規格との整合性を図るため、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ純度試験(5)他の色素レーキを、HPLC 法による試験法に変更する。

(3) その他 以下の試験法の標準原液の調製方法を明確にする。

タール色素試験法「8. 副成色素」、「9. 未反応原料及び反応中間体」及び「10. 非スルホン化芳香族第 1 級アミン」

食用赤色 2 号、食用赤色 102 号及び食用黄色 4 号の純度試験(6)未反応原料及び反応中間体の試験法

食用赤色 40 号の純度試験(6)低スルホン化副成色素、(7)高スルホン化副成色素、(8)6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム、(9)4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸、(10)6,6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)ナトリウムの試験法

食用黄色 5 号の純度試験(5)副成色素及び(6)未反応原料及び反応中間体の試験法