

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
食品添加物調査会における指摘事項

1. 平成 15 年 2 月 17 日

- (1) 諸外国における食品添加物としての亜酸化窒素の使用実態や品質規格(JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) 規格、 FCC 規格等) を参考に成分規格について再検討すること。
- (2) (1) に関連し、一酸化窒素及び二酸化窒素の定量法として化学発光分析法による定量を提案しているが、 USP 規格及び FCC 規格において設定されている検知管を用いた定量法等簡便な定量法を検討すること。
- (3) 歯科治療での亜酸化窒素鎮痛法における副作用事例モニタリングに関する資料 42 を反復投与毒性試験(慢性) と称することは不適切ゆえ、試験の種類について適切な表記に改めること。
- (4) 資料 38 は、被検物質を入れたヘッドスペースサンプルバイアルを加温する等の処理がされていないことから、クリーム中に内包されたままの亜酸化窒素が測定されておらず不適切である。推定摂取量の換算方法の妥当性について技術的な限界も含め説明すること。
- (5) 缶に充填されうる最高量の亜酸化窒素がすべてホイップクリーム中に移行したと仮定した時の亜酸化窒素の 1 日最大摂取量を推計すること。
- (6) 亜酸化窒素高濃度吸入により造血機能障害、催奇形性等がみられるが (4) (5) の指摘も踏まえ、経口摂取時の亜酸化窒素の吸収性、血中濃度について考察し、経口摂取時の毒性発現の可能性も含め安全性についてコメントすること。
- (7) 亜酸化窒素ガスの乱用について、最近の報告事例等再検索し、乱用に対する諸外国の対策を確認すること。また、亜酸化窒素製品を業務用に使用する場合の食品調理 / 製造従業員の安全性についてコメントすること。
- (8) 使用基準案の対象食品として提案している「エアゾール缶入り加工食品」として想定されるホイップクリーム以外の加工食品の可能性を含め、使用基準案について再検討すること。

2 . 平成 15 年 5 月 19 日

- (1) 前回の指摘事項 (2) に対する回答として、日本国内では一酸化窒素 $1\mu\text{g/g}$ 以下を証明できる検知管が市販されていないため、検知管を用いた測定は困難である旨回答されているが、一方で、 $2\mu\text{g/g}$ 程度のものであれば、国内で入手できるとの情報もある。そこで、基準値の変更も含め、検知管を用いての分析方法の設定の可能性について再度検討すること。
- (2) 純度試験の規格案のうち、硫化水素、ヒ化水素及びリン化水素については JECFA 規格に従っているが、これらについては食品添加物公定書の二酸化炭素の純度試験 (2) による代替の可能性についても検討すること。
- (3) ホイップクリームを射出した際に空気中に拡散する亜酸化窒素量及び射出されたホイップクリーム中に含有される亜酸化窒素量を実測することで、エアゾール缶に充填された亜酸化窒素のうち、ホイップクリームに移行する亜酸化窒素量を推定すること。