

(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12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関する審議結果.....	2
1. はじめに	2
2. 評価要請の背景	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

〈審議の経緯〉

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」の改正に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の受理
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)
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願いの受理
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」の改正に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の受理
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)
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)
平成18年11月16日	
～平成18年12月15日	国民からの意見・情報の募集
平成18年12月21日	第172回食品安全委員会(評価書案の報告、調査審議)

〈食品安全委員会委員〉

平成18年6月30日まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

平成18年7月1日から

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	本間	清一

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

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. 評価要請の背景

(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 61 品目に係る 63 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 13 品目に係る 14 成分規格及び既存添加物 14 品目に係る 13 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62品目64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	プルラン		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	マクロホモプシスガム		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（抽出物）	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	同上
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 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 同上 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 同上
17		精製カラギナン	鉛の改正 残留溶媒の新設	同上 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 同上
19	キサントガム		ビルビン酸の削除 重金属を鉛に改正 残留溶媒の新設	同上 同上 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 同上
21	ジェランガム		重金属を削除 残留溶媒の新設	同上 同上
22	トリブシン		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 同上 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

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（案）

1. 実施期間 平成18年11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	(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 (μl) の表記をmL及びμL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。 (2) 以下の3箇所のcm (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。	(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。 (2) 同上
2	(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。 (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。	(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。 (2) 御指摘のとおりですので、訂正します。

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
(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、昨年の 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？ (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？	(3) 頂いた御意見は、厚生労働省における手続きに関することであり、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。 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） (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。

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
(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。 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。 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。 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。 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います。	(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。 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。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
3	「DL-リンゴ酸ナトリウム乾燥減量測定条件の変更要請」 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。 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。 （変更箇所）乾燥減量測定条件 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です。	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。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
4	「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。 ○化合物名 20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 $\rightarrow$ 2)-(sodium α -D-glucopyranosiduronate) ↓ 20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 $\rightarrow$ 2)-(sodium β -D-glucopyranosiduronate) ○根拠及び出典 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「α」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「α」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。 しかし、その後 1956 年に C.A.Marsh 等（文献 2）が、この結合は「α」ではなく「β」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「α」との間違った記載が見受けられるが、「β」結合が正しい記載であることを示している。 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いようお願い申し上げます。 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。 [文献 1～3 及び添付資料については省略]	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。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
5	(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。 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。 (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れ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。 (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。	(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。 組成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。 (3) 御指摘の点については規制値に関わることで、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
6	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。 （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> ↓ （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> （変更要望する理由） 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。 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、濃縮度毎に母液の粗製が大きく異なる。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。 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。 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。	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。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
7	(1) 添加物の名称は、基本的には、下記によること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。 <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る。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。 <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。 <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。 また、具体的なコメントとしては以下のとおりである。 ①『(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た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。) ② 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IV 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。 ③ 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。	(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。 なお、①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つて、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。

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
(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。 ① 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。 ② 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。 (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。	(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。 (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。

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
	(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、大いに参考にする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。	(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。
8	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。	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。 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。

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』の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 168 回 会合資料（変更前）	食品安全委員会第 172 回 会合資料（変更後）
目次（L6） P2（L8）	2. 諮問背景	2. 評価要請の背景
P6（L↑1）	ルチン	ルチン（抽出物）

※ P；ページ数、L；行数