

「サッカリンナトリウム」の使用基準の改正に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

サッカリンナトリウムは、昭和23年に添加物として指定された。類似の添加物としては、サッカリンが昭和36年に指定されている。

今回、国際汎用添加物であるサッカリンカルシウムについて食品健康影響評価を依頼したところ、その結果通知（平成23年8月25日府食第692号付け）において、サッカリンカルシウム、サッカリン及びサッカリンナトリウムのグループとしてADIを特定することが必要とされ、3.8mg/kg体重/日（サッカリンとして）と設定された。

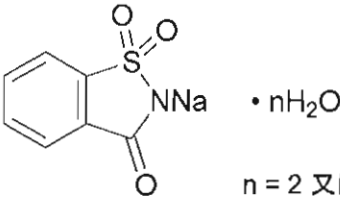
サッカリンカルシウムの新規指定については、その使用基準において、サッカリンカルシウムとサッカリンナトリウムを併用する場合には、それぞれの残存量の和をサッカリンナトリウムとして規定することとしており、今般、平成23年11月2日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において了承されたことから、サッカリンナトリウムについても併せて使用基準を改正した上で、サッカリンカルシウムの指定手続きをすすめたい。

なお、サッカリンについては、チューインガムにのみ使用可能であることから使用基準の改正を行わないこととしたい。

サッカリンナトリウムの使用基準の改正は食品衛生法11条第1項に基づく基準の改正であることから、当該手続きを開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「サッカリンナトリウム」について

用途	甘味料
使用基準改正（案）	別紙のとおり
海外における使用状況	<p>米国では、清涼飲料等（液体1オンス当たりサッカリンとして12mg以下）、調理・卓上用砂糖代替品（砂糖相当量スプーン1杯当たりサッカリンとして20mg以下）及び加工食品（一食分当たりサッカリンとして30mg以下）への甘味料としての添加又はビタミン・ミネラルのチュアブル錠のかさ減少及び風味増強、チューインガムの風味及び物理学的特性の保持若しくはフレーバー・チップスの風味増強といった目的での使用が認められている。</p> <p>EUでは、添加物「サッカリン並びにそのナトリウム、カリウム及びカルシウム塩」（E954）は、清涼飲料（80～100mg/L以下）、デザート類（100mg/kg以下）、菓子類等（80～1,200mg/L又はkg以下）、ビタミン・ミネラルサプリメント（80～3,000mg/L又はkg以下）といった食品への甘味料としての添加が認められている。</p>
成分概要	サッカリンナトリウムは1901年に初めて使用（治療上の目的に供する飲食物の調味）を許可され、1948年には現行食品衛生法において添加物として指定されており、様々な食品の甘味料として使用されている添加物である。

<p>食品安全委員会におけるサッカリンカルシウムの食品健康影響評価結果</p>	<p>我が国において使用が認められた場合のサッカリン類の推定摂取量を勘案すると、添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループとしてADIを特定することが必要と判断した。本委員会としては、ラットを用いた二世代にわたる試験のNOAEL 500mg/kg 体重/日（「サッカリンナトリウム」）として）を根拠とし、安全係数100で除した3.8mg/kg 体重/日（サッカリンとして）を、添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループADIとした。また、本委員会として、サッカリン類に含まれるとされる不純物についても評価を行い、それらがサッカリン類の不純物として摂取される限りにおいては、安全性に懸念がないことも確認した。</p> <table border="0"> <tr> <td>グループADI</td> <td>3.8mg/kg 体重/日（サッカリンとして）</td> </tr> <tr> <td>（ADI設定根拠資料）</td> <td>二世代にわたる試験</td> </tr> <tr> <td>（動物種）</td> <td>ラット</td> </tr> <tr> <td>（期間）</td> <td>二世代</td> </tr> <tr> <td>（投与方法）</td> <td>混餌</td> </tr> <tr> <td>（無毒性量）</td> <td>500mg/kg 体重/日（「サッカリンナトリウム」 として）</td> </tr> <tr> <td>（安全係数）</td> <td>100</td> </tr> </table>	グループADI	3.8mg/kg 体重/日（サッカリンとして）	（ADI設定根拠資料）	二世代にわたる試験	（動物種）	ラット	（期間）	二世代	（投与方法）	混餌	（無毒性量）	500mg/kg 体重/日（「サッカリンナトリウム」 として）	（安全係数）	100
グループADI	3.8mg/kg 体重/日（サッカリンとして）														
（ADI設定根拠資料）	二世代にわたる試験														
（動物種）	ラット														
（期間）	二世代														
（投与方法）	混餌														
（無毒性量）	500mg/kg 体重/日（「サッカリンナトリウム」 として）														
（安全係数）	100														
<p>摂取量の推計</p>	<p>マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーの結果、食品からのサッカリン及びサッカリンナトリウムの推定一日摂取量（サッカリンとしての合計値）は、1982年で0.906mg/人/日、1987～1988年で1.11mg/人/日、1991年で0.859mg/人/日、1994年で0.416mg/人/日、1997年で2.88mg/人/日と報告されている。また、2001～2003年の国民（健康）栄養調査結果及び2006年度に採取した検体の分析結果を基に行われたマーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーの結果、食品からのサッカリンナトリウムの推定一日摂取量は、1歳以上の全人口で0.19mg/人/日、1～6歳で0.06mg/人/日、7～14歳で0.11mg/人/日、15～19歳で0.12mg/人/日、20歳以上で0.18mg/人/日と報告されている。</p> <p>一方、生産量ベースでの摂取量調査結果によれば、添加物「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」の推定一日摂取量はそれぞれ2001年度で0.0015mg/人/日及び2.68mg/人/日、2004年度で0.0017mg/人/日及び4.96mg/人/日と報告されている。</p>														
<p>化学式</p>	<p>$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$ (n=2 又は 0)</p>  <p>【名称】 サッカリンナトリウム 【CAS番号】 6155-57-3 (2水和物), 128-44-9 (無水物)</p>														

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において「サッカリンナトリウム」について、食品添加物としての使用基準の改正について検討する。

4. 参考（食品中の分析法について）

食品中の「サッカリンナトリウム」及び「サッカリンカルシウム」の残存量については、収去した各食品からサッカリンとして抽出精製し、液体クロマトグラフィーによりサッカリンナトリウムとして定量する。

分析法においては、検量線標準液として「サッカリンナトリウム」を用いることとされており、試料液中の「サッカリン」について、添加物「サッカリンナトリウム」及び添加物「サッカリンカルシウム」のどちらに由来するかを問わず、最終的に「サッカリンナトリウム」として定量するものである。

したがって、実際の分析において添加物「サッカリンナトリウム」と添加物「サッカリンカルシウム」のそれぞれの残存量は測量されない。

サッカリンナトリウムの使用基準改正（案）

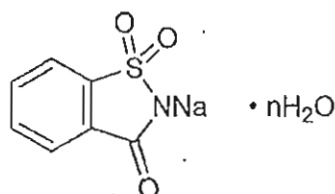
サッカリンナトリウムは、アイスクリーム類（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子里に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。）、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

サッカリンナトリウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあつてはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあつてはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。）にあつてはその1kgにつき1.2g以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.50g以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌飲料及び氷菓にあつては1kgにつき0.30g（5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあつては1.5g、3倍以上に希釈して使用する酢にあつては0.90g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油漬、酢漬、たくあん漬又はみそ漬を除く。）、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。）、フラワーペースト類及びみそにあつてはその1kgにつき0.20g以上、菓子にあつてはその1kgにつき0.10g以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあつてはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンカルシウムと併用する場合にあつては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であつてはならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



$n=2$ 又は 0

分子量 2水和物 241.20

無水物 205.17

$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$ ($n=2$ 又は 0)

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate [6155-57-3]

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide [128-44-9]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム($C_7H_4NNaO_3S$) 99.0~101.0 %を含む。

性 状 本品は、無~白色の結晶又は白色の粉末で、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→10) 10mlに塩酸(1→4) 1mlを加えて1時間放置し、生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105°Cで2時間乾燥したものの融点は、226~230°Cである。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の溶液(1→10)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(粉末1.0g, 水1.5 ml)

無色、澄明(粉末1.0g, エタノール70ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水10mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。更に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mlに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(III)溶液(1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫~赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして25 μ g/g以下
本品10gを水50mlに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下(120°C, 4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mlを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=20.52mg $C_7H_4NNaO_3S$