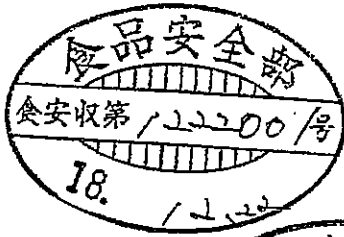
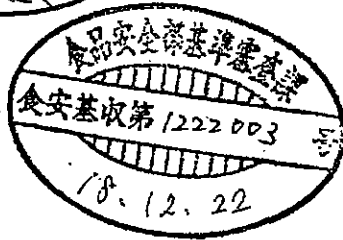


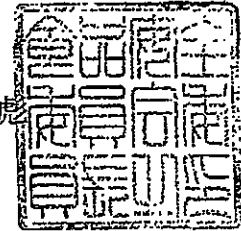
府食第 1029 号
平成 18 年 12 月 21 日



厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿



食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 18 年 10 月 31 日付け厚生労働省発食安第 1031003 号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別添のとおりです。

記

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。

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) (同日付け厚生労働大臣に通知)

〈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12月20日まで

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

平成18年12月21日から

委員長	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。

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、記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記載すること、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、有害試験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措置が取られている。

以上の考え方にに基づき、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	酵素処理イソケルシトリン		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	マクロホモブシスガム		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	シヨ糖脂肪酸エステル		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		ピルビン酸の削除 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	ババイン		重金属を鉛に改正	同上
24	プロメライン		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

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	<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 (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 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。</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？</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>①DL-リンゴ酸ナトリウム (1/2 水塩) は 160℃2 時間</p> <p>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</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>