

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
4	<p>「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。</p> <p>○化合物名</p> <p>20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 \rightarrow 2)-(sodium α -D-glucopyranosiduronate)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 \rightarrow 2)-(sodium β -D-glucopyranosiduronate)</p> <p>○根拠及び出典</p> <p>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。</p> <p>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.Zapeschnaya 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[文献 1~3 及び添付資料については省略]</p>	<p>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。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
5	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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け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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>粗製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。</p> <p>(3) 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。</p>

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>7 (1) 添加物の名称は、基本的には、下記によるもの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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>また、具体的なコメントとしては以下のとおりである。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p> <p>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。</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>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って、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。</p>

御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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き、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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
	<p>(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。</p>	<p>(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。</p>
8	<p>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。</p>	<p>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。</p>

ていただきます。

意見3

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)について、乾燥減量測定条件は、130℃、4時間となっていますが、今般、DL-リンゴ酸ナトリウムの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きた。

そのため、「DL-リンゴ酸ナトリウム(1/2水塩)、DL-リンゴ酸ナトリウム(3水塩)」の乾燥減量測定条件について以下の測定条件への変更を要望する。

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(熔融)し、突沸することを避ける為の予備加熱処置。

(回答)

試験への適合性については、検体の取り扱いなど、分析操作について再度確認をお願いいたします。ご意見については、食品添加物公定書作成検討会や薬事・食品衛生審議会での検討がなされていないことから、今回の改正では見送らせていただきます。今後の検討課題とさせていただきますが、次回の改正の際に、必要なデータとともにご意見いただければと思います。

意見4

成分規格各条において質量百万分率を表す単位として $\mu\text{g}/\text{g}$ が使用されているが、指定添加物の中には、日本薬局方、局外規、外原規等にも収載されている品目があり、これらの公定書において質量百万分率にはppmが使用されている。

また、計量単位規則別表第2では質量百万分率はppmと定義されている。

今回の改正において、単位系を統一することは検討されないのか。

(回答)

「ppm」は、質量百万分率だけでなく、慣用的に、体積百万分率、質量対体積百万分率として使われる例が少なくありません。「ppm」は、誤解を招くおそれのある単位であり、SI単位ではありませんので、添加物の規格基準では採用しないこととしています。

意見 5

「微小繊維状セルロース」は、乾燥減量を60.0～92.0%に調整するため脱水処理を行う。
「微小繊維状セルロース」に、粉末セルロースを混合した製剤もあるが、二つの成分の混合比によっては、製剤全体の水含有量が、「微小繊維状セルロース」の乾燥減量規格値を超えることから、“成分及びそれぞれの重量%”の欄に、「微小繊維状セルロース、粉末セルロース、水」と記載する必要がある。組成を正確に示すために“成分及びそれぞれの重量%”として、「微小繊維状セルロース（乾燥物換算）〇〇%、粉末セルロース（乾燥物換算）△△%、水□□%」と表示したい

(回答)

今回の改正は、添加物の規格基準に関する改正であり、表示の改正を行うものではありません。添加物の表示については、定められた規定を遵守いただくようお願いいたします。なお、添加物製剤の重量パーセントの表示は、当該製剤の製造における当該添加物の配合量を基準として行うこととしております。個別の事案については、最寄りの保健所にご相談下さい。

意見 6

「一般試験法20. 赤外吸収スペクトル測定法」の装置及び操作法の内容については、「第14改正日本薬局方」と同様の記載となっているが、平成18年4月に公示された「第15改正日本薬局方」において改正が行われており、これに合わせて変更いただくのが望ましいものと考えられる。そのため、「一般試験法20. 赤外吸収スペクトル測定法」の装置及び操作法の記載内容を、「第15改正日本薬局方」に合わせて変更いただきたい。

(回答)

赤外吸収スペクトル測定法については、今回、日本薬局方に合わせた形で修正を行っているところです。ご指摘の通り、告示改正の際に修正させていただきます。

意見 7

食品添加物公定書の内容は今後頻繁に追加改正があると予想される。それを踏まえ、今日の電子媒体によるデータの有用性を考慮し、貴省のホームページに本公定書の全内容を掲載して頂く事を切に要望する。

(回答)

ご意見ありがとうございます。なお、昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」は、厚生労働省のホームページ中の法令等データベースシステムから閲覧できるようになっております。今回の改正内容もホームページにて、情報提供する予定でおります。

意見 8-1

今回の改正によって学名が変更となっている品目、また新規収載品目において、「既存添加物名簿収載品目リスト」、又は「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品目リスト」（平成8年5月23日、衛化第56号、厚生省生活衛生局長通知）において記載されている学名とは一致していない品目がある。本規格基準が、局長通知よりも上として位置付けて運用することで差し支えないか。

また、今回の学名変更の作業方針について開示いただきたい。学術的に見て疑問を生じる。

さらに、学名が原種と栽培品種の混乱があり、実情に沿っていない。

(回答)

規格基準の中で使用する学名については、上記の局長通知をもとに記載しているところですが、現時点において、科学的により妥当と考えられる名称があった場合は、そちらを採用しております。

学名の記載にあたっては、植物分類学でのルールとして、「種」まで示した場合にはその下の「変種」、「亜種」、「栽培種（園芸品種）」も含むとみなされることから、今回の改正では、特に必要でない限り、「種」までとし、「種」以下の「変種」、「亜種」、「栽培種（園芸品種）」は示さないこととしました。

なお、基原植物の学名で示す範囲についてはさらに検討を行っていくとともに、基原生物に関して分類学上の新たな知見が得られた場合には、必要に応じた学名の見直しを行っていきます。

意見 8-2

A 通則の 8 「冷所」の定義について改正により従来の「15℃以下」が「10℃以下」に変更されているが、日本薬局方では第 14 改正の「15℃以下」を第 15 改正により「1～15℃以下」に変更している。数値が日本薬局方と不一致になる他、「1～15℃以下」などと 1℃以上である旨を明記する必要はないか。

(回答)

ご指摘の通り、日本薬局方に合わせ「冷所」と「冷水」の定義を告示改正の際に修正させていただきます。

意見 8-3

「シリコーン樹脂」純度試験 (1) の試薬で四塩化炭素が使用されている。また、有害試薬であるベンゼンが数多く用いられている。代替ができないか。

(回答)

有害試薬を使用する試験法については、代替試験法等の検討を行い、代替可能となったもののみについて改正を行っています。有害試薬を用いる試験法については、今後も必要に応じて見直しを行っていきます。

意見 8-4

デンプン試薬の記載があるがその量が記載されていない定量法がある。

(回答)

定量法などで指示薬として用いるデンプン試液の量については、特に必要な場合に記載しております。

す。指示薬の使用量の記載がない場合には、滴定の終点の判定に適切な量を試験者が判断することとしています。

意見 8-5

局方のように追補はできないのか？

(回答)

食品添加物公定書は、昭和 34 年厚生省告示第 370 号「食品、添加物等の規格基準」等で規定される、添加物に関する規格基準をまとめて収載するものです。添加物の規格基準の改正（告示改正）の際には官報に掲載されるほか、厚生労働省のホームページ中の法令等データベースシステムからご覧いただけます。

意見 9-1

「E 製造基準 添加物一般」の「3.」の組換え DNA 技術の部分及び「4.」のいわゆる BSE 関連部分については第 7 版にはない。8 版から加わった部分であるため、加筆を意味する下線が必要と思われる。

(回答)

ご指摘の通り、修正させていただきます。

意見 9-2

「E 製造基準」のいわゆる残留溶媒に関連する部分にジクロロメタン（塩化メチレン）の残存限度値が示され使用可能となっている。

ジクロロメタンは、平成 13 年（2001 年）4 月 20 日、環境基本法第 16 条に基づく大気汚染に係る環境基準の一部が改正され、ジクロロメタンの環境基準（1 年平均値が 0.15mg/m³）を追加された。

ラットの 2 年間吸入投与（全身暴露）試験では、雄の皮下組織の線維腫、乳腺の線維腺腫、腹膜の中皮腫、雌の乳腺の線維腺腫が認められ、実験動物に対して発がん性のある物質（ACGIH で A3）である。また、使用に当たっては防護服等が必要である。

従って、食品添加物の製造にその使用を認める必要はないと思われる。

また、「E 製造基準」のいわゆる残留溶媒に関連する部分に 1, 1, 2-トリクロロエテンの残存限度値が示され使用可能となっている。

トリクロロエテン（トリクロロエチレン）も環境基本法第 16 条に基づく大気汚染に係る環境基準（1 年平均値が 0.2mg/m³）が設けられている。IARC（国際がん研究機関）でグループ 2A（人に対しておそらく発がん性がある）に分類されている。化審法による第 2 種特定化学物質に指定されるなど規制の多い化学物質である。従って、食品添加物の製造にその使用を認める必要はないと思われる。

一方、限度値の 30 μg/g は、水道法の水質基準値 0.03mg/L 以下の約 1000 倍である。食品添加物は 100 倍から 1000 倍に希釈されるので、使用実態からすれば問題はないのかもしれないが、検討しておく必要があると思う。

(回答)

既存添加物については、成分規格の策定による品質確保及び安全性確認を進めてきたところです。これらの取り組みを踏まえるとご意見にある改正が直ちに必要であるとは考えておりませんが、今後の取り組みの際は、ご意見について考慮したいと考えております。

意見 9-3

DL-メチオニンの確認試験に、赤外吸収スペクトル測定法が採用されることになったが、L-メチオニンの確認試験は従来通りである。日本薬局法（14局、15局）のL-メチオニンの確認試験でも赤外吸収スペクトル法が用いられているので、「L-メチオニンの確認試験は従来通り。」では、整合性がとれていないと思われる。

(回答)

赤外吸収スペクトル測定法については、従来の確認試験法よりも簡便で正確であるため積極的に採用しました。その中で、アミノ酸類については、主に化学合成で製造される DL-体アミノ酸のうち の 2 品目（DL-アラニン、DL-メチオニン）で赤外吸収スペクトル測定法を採用しています。次回の改正に際しては、ご意見について検討したいと考えております。

意見 9-4

いわゆる「食薬区分」の改正の流れの中で、コエンザイムQ10 等が「一般飲食物添加物」との通知が出された（平成 16 年 6 月 1 日および 11 月 5 日、厚生労働省医薬食品局食品案全部基準審査課長通知）。医薬品として流通してきた品目、例えばコエンザイム Q10（局方名：ユビデカレノン）は、日本薬局方に規格が収載され、不純物である類縁物質が規制されている。従って、「一般飲食物添加物」（食品）として食品への使用が可能となった段階で食品添加物公定書に収載する必要があると思われる。

(回答)

一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用されるものについては、今後、十分な検討をした上で、必要に応じて、規格基準を設定していきたいと考えております。

意見 9-5

平成 7 年の食品衛生法から 10 年以上が経過したが、既存添加物 450 品目のうち、第 8 版までに約 125 品目の規格が収載されたのみである。日本食品添加物協会の自主規格を合わせても 250 品目程度である。

いわゆる「健康食品」や輸入食品のみに使用される添加物を含めて既存添加物名簿が出来上がったことから考えれば、日本食品添加物協会が原案作成できない品目があることは当然である。従って、既存添加物の品質確保のための規格の整備について、厚生労働省としても、予算措置を講じていただきたい。

(回答)

厚生労働省では、既存添加物の成分規格の検討の一環として、既存添加物の成分分析などの調査研究を行っております。今後も安全性の観点から品質確保対策を推進していきます。

意見 9 - 6

食品添加物、特に天然添加物（既存添加物）の国際整合が進んでいない。200 万件近い食品の輸入があり、たくさんの加工食品が輸入されている。近年、わが国で使用可能な食品添加物の「品目名」はかなり周知されているが、わが国に輸出する加工食品に使用される添加物の品質（規格）は周知されていない。わが国の規格をクリアされた食品添加物を使用してもらうために、相手国に積極的に広報する必要がある。

（回答）

厚生労働省では、食品添加物公定書の英文版を作成するなどして、日本で定められた規格基準が理解されるよう努めております。