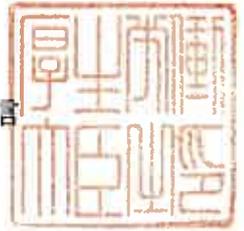




厚生労働省発0724生食第1号
平成30年7月24日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. アルゴンの添加物としての指定の可否について
2. アルゴンの添加物としての規格基準の設定について

平成 30 年 9 月 5 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
会長 村 田 勝 敬 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会
会長 若 林 敬 二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 30 年 7 月 24 日付け厚生労働省発生食 0724 第 1 号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

1. アルゴンの添加物としての指定の可否について
2. アルゴンの添加物としての規格基準の設定について

アルゴンの食品添加物の指定に関する部会報告書

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、事業者から指定等の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：アルゴン

英名：Argon

CAS 番号：7440-37-1

INS 番号：938

2. 分子式及び分子量

Ar 39.95

3. 用途

製造用剤（充填ガス）

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

アルゴンは、きわめて安定した元素で、他の元素と化合物を作りにくい希ガスのひとつであり、地球が誕生した当初から存在し、地球の内部から徐々に大気へ放出されている。1894年に大気分析の過程で新しい元素として発見され、地球大気中には、体積で窒素、酸素に次いで3番目（0.934%）に多く存在する。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会においては、アルゴンは、1991年に包装用ガスとして、加工助剤リストに収載されている。また、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、1999年に食品添加物規格が設定された。

米国においては、アルゴンは、一般に安全とみなされる（GRAS）物質であって、果実・野菜ジュース及びワインへの使用が認められている。

欧州連合（EU）においては、アルゴンは、原則、全ての食品への使用が認められている。また、食品科学委員会（SCF）において、1990年にアルゴンは包装用ガス及び噴霧ガスとして使用が認められ、一日摂取許容量（ADI）の設定が不要とされた。

我が国においては、食品添加物として指定されていない。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 食品添加物としての有効性

食品が酸素に触れると食品成分の化学的酸化と酵素酸化が発生し、それが食品の香り、味わい、色などに影響を与えることもある。食品の酸化を防ぐためには、食品を真空状態にするか、または、不活性ガスを充填するMA(Modified Atmosphere)包装により、食品が酸素と接触することを防ぐ必要がある。

アルゴンは、その密度の高さから、同じ用途で使用されている窒素よりも効率よく置換することが可能である。

また、その原子サイズからタンパク質の隙間に入り込みやすいため、酸素による酸化に対抗することができ、また、オキシダーゼのような酵素による酸化を防ぐ作用があり、作物の収穫後の呼吸作用を防ぎ、酵母やかびなどへの抑止効果があるとされている。

(2) 窒素との効果の比較

アルゴンを使用したMA包装（以下「アルゴン包装」という。）、窒素を使用したMA包装（以下「窒素包装」という。）、空気のみ³の種類の包装で比較試験が行われており、その試験結果の概要は以下のとおりとなっている。

① 残留酸素量の比較

アルゴン包装、窒素包装で1000個のRTE食品¹パックを製造し、その残留酸素量を確認した。その結果、アルゴン包装では、平均酸素残量が0.5%、全包装の98.5%について酸素残量が1%未満であったのに対し、窒素包装では、平均酸素残量が5%でほぼ半数の包装について酸素残量が5%を上回っていた。このことから、既に使用されている窒素と比較して効率よく置換が行われていることが確認された。

② 微生物の増殖度コントロールにおける商品寿命の比較

パスタ・カルボナーラ、野菜パスタ、野菜カレーライスを対象食品として、それぞれアルゴン包装、窒素包装、空気のみ³のもの3種類（野菜パスタにあつてはアルゴン包装、窒素包装のみ。野菜カレーライスにあつてはアルゴン包装、空気のみ³。）で商品寿命²を比較した。

a パスタ・カルボナーラについて

図1は3種のガスでの充填されたパスタ・カルボナーラを経過日とTVCで比べたもので、TVC^{10⁷}で比較すると、商品の寿命は、空気のみと比較して窒素包装は1日、アルゴン包装で6日伸びたことになる。

¹ RTE(ready-to-eat)食品とは、非加熱喫食調理済み食品のこと。

² 商品を陳列棚から下ろす目安とされる生菌数(TVC:total viable count)又はコロニー数(CFU:colony forming unit)が 1.0×10^7 (食品1gあたり)となることを基準とし、この基準を超えるのに係った日数又はコロニーの数で商品寿命を比較した。

b 野菜パスタについて

図2は窒素包装とアルゴン包装の2種類のガスで充填された野菜パスタを経過日数とコロニー数で比べたもので、窒素包装は9日目でCFU 10^7 を超えるため商品寿命は8日となる一方、アルゴン包装の商品寿命は15日となった。

c 野菜カレーライスについて

図3はアルゴン包装と空気のみ野菜カレーライスを経過日数とコロニー数で比べたもので、アルゴン包装は空気包装よりも商品寿命を伸ばすことを示している。なお、窒素包装では、カレーの下にあるライスの空気を除去できないため、商品寿命を伸ばす結果は得られてなかったとされている。

図1 パスタ・カルボナーラでの微生物増殖度の比較：空気／窒素／アルゴン

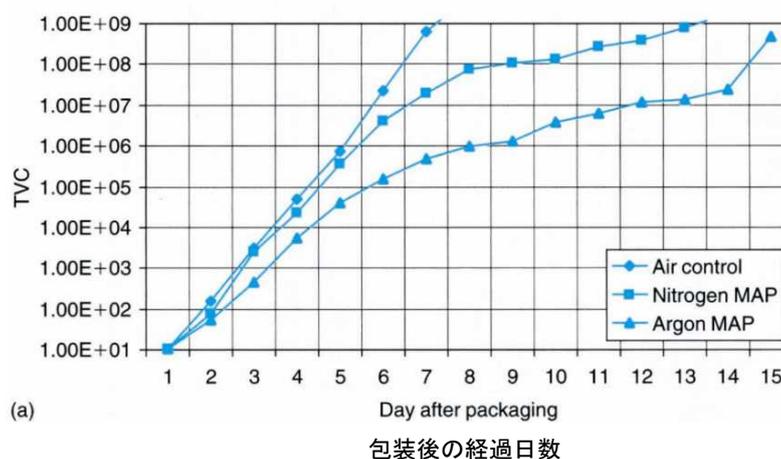


図2 野菜パスタでの微生物増殖度の比較：窒素／アルゴン

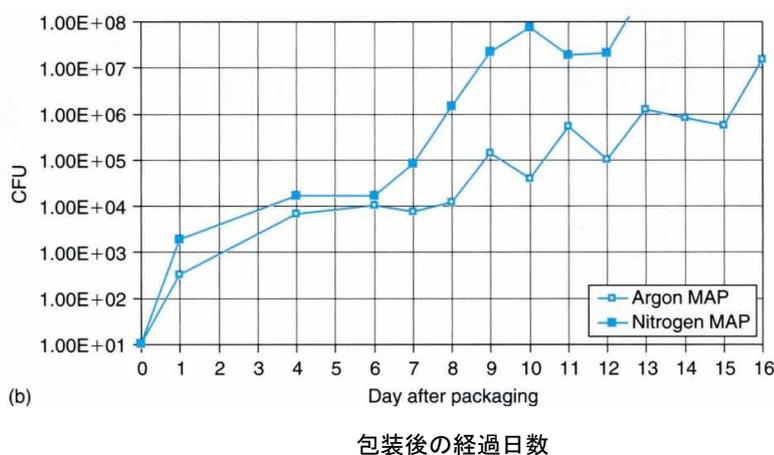
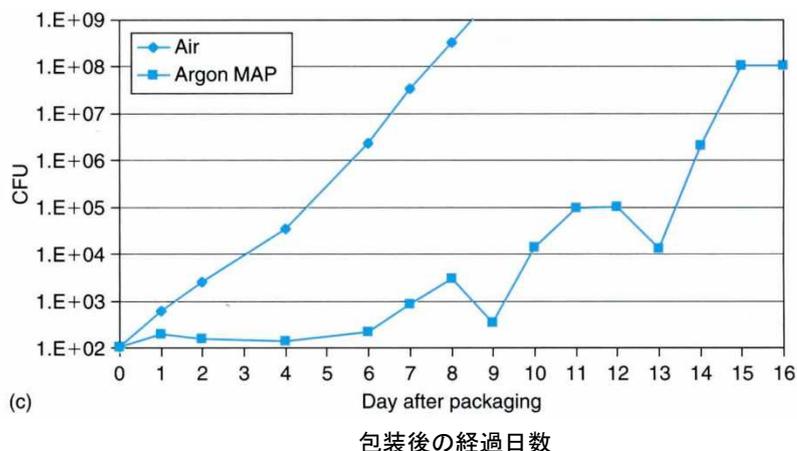


図3 野菜カレーライスでの微生物増殖度の比較：空気／アルゴン



これらの結果より、いずれの食品においても、アルゴン包装は商品寿命を伸ばし、パスタ・カルボナーラ、野菜パスタについては、アルゴン包装の方が窒素包装よりも商品寿命を延ばすことが確認された。

なお、本結果については、加熱製造後に食品内に残存した微生物への増殖抑制効果について認められているものの、嫌気性菌を含めた全ての微生物に対する増殖抑制効果が認められているものではない。

③ 官能評価における比較

パスタ・カルボナーラ、野菜パスタ、野菜カレーライスを対象食品として、それぞれアルゴン包装、窒素包装、空気のみのももの3種類（野菜パスタ、野菜カレーライスにあっては、アルゴン包装、窒素包装のみ。）で質感、匂い、味、外見、全体評価を3種類の包装から最も好ましいものを選択する形式で比較した。その結果、いずれの試験においてもアルゴン包装が選好される結果が得られた。

(3) 食品中での安定性

アルゴンは化学的に不活性な物質で、食品成分と反応して消失又は変化する知見は認められなかった。

(4) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

アルゴンが栄養成分に影響をあたえることを示す知見は認められなかった。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての指定及び規格基準設定のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成30年6月7日付け厚生労働省発生食0607第1号により、食品安全委員会に対して意見を求めたアルゴンに係る

食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 30 年 6 月 12 日付け府食第 402 号で通知されている。

【食品健康影響評価の結果の通知について（抜粋）】

アルゴンについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として、新たに定めるとともに、規格基準を設定することについては、以下に示す理由から、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. アルゴンと同じ製造用剤用途の添加物としてこれまで使用されてきた窒素と同様に、アルゴンは化学的に不活性である。
2. 大気の通常の構成成分として、人は日常的にアルゴンを吸入しているものの、大気中のアルゴンの吸入による人の健康への悪影響は知られていない。
3. なお、呼気中のアルゴン濃度と血液中のアルゴン濃度は平衡状態にあり、添加物としての低用量のアルゴンを摂取し、仮にその一部が吸収され血中に入ったとしても、その平衡状態は維持され、血液中のアルゴン濃度は変化しないと考えられる。

7. 新規指定について

アルゴンについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

8. 規格基準の設定について

同法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

以下の理由から、使用基準を設定しないことが適当である。

- ・ 食品安全委員会の食品健康影響評価の結果、人の健康に悪影響を及ぼす恐れはなく、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するとされていること。
- ・ コーデックス委員会において、アルゴンは、包装用ガスとして、加工助剤リストに記載されていること。
- ・ 米国において、アルゴンは、一般に安全とみなされる（GRAS）物質であって、

果実・野菜ジュース及びワインへの使用が認められていること。

- ・ 欧州連合（EU）において、アルゴンは、原則、全ての食品への使用が認められていること。また、食品科学委員会（SCF）において、アルゴンは、包装用ガス及び噴霧ガスとして使用が認められ、一日摂取許容量（ADI）の設定が不要とされていること。

(2) 成分規格について

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙2、諸外国との対比表は別紙3のとおり。）。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	6月	7日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
平成30年	6月	12日	第700回食品安全委員会（要請事項説明）
平成30年	6月	12日	食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知
平成30年	7月	24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	8月	2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	甲子園大学栄養学部フードデザイン学科教授
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長

(別紙1)

D 成分規格・保存基準各条にアルゴンを追加する。

C 試薬・試液等の前文を表のように改正するとともに、1. 試薬・試液にアルゴンを追加し、新たに1 2. 計量器等の項目を作成し、黄りん発光式酸素計、静電容量式水分計について定める。

アルゴン

Argon

アルゴンガス

Ar

分子量 39.95

Argon [7440-37-1]

定義 本品は、空気液化分離法により製造されたアルゴンである。

含量 本品は、アルゴン (Ar) 99.0vol%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体であり、においはない。

確認試験 (1) 本品を満たした試験管に、炎を上げて燃えている木片を入れるとき、木片の炎は消える。

(2) 本品を、1 mL のガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量って純度試験 (ii) の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は、アルゴンについて同様に操作して得られたピークの保持時間と一致する。

純度試験 酸素及び窒素 総量として1.0vol%以下

(i) 酸素 黄りん発光式酸素計を用いて、測定する。得られた値から、酸素の量 (vol%) を求める。ただし、酸素の量が酸素計の測定範囲を超える場合は、酸素除去した窒素を用いて正確に希釈したガスについて測定し、本品の酸素の量を求める。

(ii) 窒素 本品を、50~150mL/分の一定流量で1.0mL のガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、窒素のピーク面積 A_T を求める。別に、一定容量の窒素を正確に量り、窒素濃度が約0.5vol%となるようにキャリアーガスを加えて正確に一定容量とし、よく混合して標準混合ガスとする。標準混合ガスを、本品と同流量で同容量のガス計量管に量り、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積 A_S を求め、次式により窒素の量 (vol%) を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (vol\%)} = V_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、 V_S : 標準混合ガス中の窒素の量 (vol%)

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム充填剤 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径約 3 mm、長さ約 3 m のステンレス管

カラム温度 50~150 $^{\circ}$ C の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 20~40mL/分の一定量

注入方式 計量管注入

(iii) (i) で得られた酸素の量 (vol%) 及び (ii) で得られた窒素の量 (vol%) を用い、次式により酸素及び窒素の総量 (vol%) を求める。

$$\text{酸素及び窒素の総量 (vol\%)} = V_{\text{O}} + V_{\text{N}}$$

ただし、 V_{O} : 酸素の量 (vol%)

V_{N} : 窒素の量 (vol%)

水分 0.05vol%以下

静電容量式水分計を用いて、測定する。得られた値から、水分の量 (vol%) を求める。

定量法 純度試験 (iii) で得られた酸素及び窒素の総量、及び水分の量を用い、次式により含量を求める。

$$\text{アルゴン (Ar) の含量 (vol\%)} = 100 - V_{\text{ON}} - V_{\text{W}}$$

ただし、 V_{ON} : 酸素及び窒素の総量 (vol%)

V_{W} : 水分の量 (vol%)

表

改正後	改正前
別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体/充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、及び参照赤外吸収スペクトル及び計量器等は、次に示すものを用いる。(略)	別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体/充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。(略)

1. 試薬・試液

アルゴン Ar [K1105、2級] [7440-37-1]

12. 計量器等

黄りん発光式酸素計は、日本工業規格のK1105に規定する黄りん発光式酸素計の性能に適合するものを用いる。

静電容量式水分計は、日本工業規格のK1105に規定する静電容量式水分計の性能に適合するものを用いる。

アルゴン成分規格設定の根拠

諸外国において瓶詰めワインなど消費段階で食品用途に用いられるアルゴンは、産業用高純度圧縮ガス製品を減圧し、小型容器に封入した小分け製品として流通している。このような小分け製品はガス封入過程で若干の空気混入が避けられず、純度は低下するものの、アルゴンは空気より密度が高いため食品表面を覆い、食品の品質を維持させることが出来る。小分け製品は様々な純度、圧力、形状のものが国際的に流通しているが、JECFA 規格 (Argon, 53rd JECFA, 1999) 及び EU 規格 (Argon, Commission Directive 2008/84/EC) は小分け前アルゴンの品質を規定したものである。これらの規格は、日本工業規格アルゴン (JIS K1105, 2017) (以下、JIS 規格) に比べるとアルゴン含量 (純度) は若干低く設定されているが、国際整合の観点から日本の規格も、JECFA 及び EU 規格を参照しそれらに準拠することとした。試験法については、JIS 規格で規定されている試験法を主に参照し、設定することとした。

名称

JECFA、EU、米国、FSANZ の規格は「Argon」の名称であり、JIS 規格の和名は「アルゴン」、英名は「Argon」であることから、和名は「アルゴン」、英名は「Argon」とした。また、和名別名として、通称名の「アルゴンガス」を加えた。

化学名

本品の化学名として JECFA、EU の規格と同様に Argon とした。この化学名は IUPAC 命名法に合致している。

定義

製造方法、第十七改正日本薬局方の酸素及び窒素の規格を参照し、設定した。

含量

含量は、JECFA 規格及び EU 規格に準拠し 99.0vo1%以上とした。

性状

JECFA 規格及び EU 規格の性状と同様に、「無色の気体であり、においはない。」とした。

確認試験

- (1) JECFA 規格及び EU 規格にも設定されている不燃性について確認する試験を設定した。
- (2) アルゴンが主成分であることを確認する試験を設定した。本規格の定量法は差数法であり、アルゴンそのものを測定する定量法ではなく、全体を 100vol% とみなして、そこから純度試験及び水分の試験で得られる酸素、窒素及び水分の量 (vol%) を差し引いて含量を算出する方法である。そのため、JECFA 規格及び EU 規格にはないが、純度試験 (ii) の窒素の試験法を準用して、アルゴンを確認する項を設定した。

純度試験 酸素及び窒素

(i) 酸素

JECFA 規格では酸素、窒素、水素の合計で 1.0vol%以下、試験法はガスクロマトグラフィーとしている (EU 規格ではこれらは規定されていない)。JECFA 試験法の条件では、アルゴン中の微量の酸素はアルゴンとの分離が困難である。産業用高純度圧縮アルゴンのメーカーは、JIS の試験法に基づき製品の規格保証値の確認を行っており、酸素は、3種類の試験法 (ガルバニ電池式、黄りん発光式、ジルコニア式) の何れかにより測定しており、食品添加物の検証データも JIS 試験法により得られている。

一方、水素については、アルゴンは空気分離により製造するが、水素は空気中含量が極めて少ないこと (0.5volppm) に加えて、アルゴンとは沸点が大きく異なり (アルゴン: -185.9°C ; 水素: -252.9°C)、分離精製時に水素が混入する可能性はほとんどなく、JIS 規格でも水素の項は設定されていないため、本規格において、水素の規格は設定しないこととした。

これらより、酸素は、窒素と合計して 1.0vol%以下、試験法は上記 3 試験法のうち、メーカーでの検証にも用いられ、比較的良く使用されていると考えられる黄りん発光式酸素計を用いる試験法を採用した。

(ii) 窒素

酸素の項で記したように、規格は、窒素と酸素の合計で 1.0vol%以下とした。また、試験法は、JIS 規格に記載されている、ガスクロマトグラフィー、プラズマ分光分析式分析計の 2 つの試験法のうち、JECFA が採用しているガスクロマトグラフィーを試験法とした。ただし、条件、操作の詳細は JIS 規格の試験法を採用した。

水分

水分規格値は国際流通の観点から EU 規格値 0.05vol%を採用することとした。JECFA 法 (水分吸収管/重量測定) は国内で試験器材の調達が困難であることが判明したので、

JIS 規格において採用されている試験法のうち、メーカーでの検証にも用いられ、比較的良く使用されていると考えられる静電容量式水分計を採用することとした。

定量法

JECFA 規格では、全体を 100vol%とみなし、そこから酸素、窒素、水分及び水素の量 (vol%) を差し引いて含量を算出する差数法を採用している。しかしながら、本規格では水素を設定しないことから、全体を 100vol%とみなして、酸素、窒素及び水分の量 (vol%) を差し引いて含量を算出する方法とした。

(別紙3)

アルゴンの規格対比表

	本規格(案)	JECFA	ヨーロッパ (EU)	日本工業規格 (JIS K 1105:2017)
名称 (英名)	アルゴン (Argon)	Argon	Argon	アルゴン (Argon)
含量	99.0vol%以上	99.0vol%以上	99vol%以上	(a) 1級 : 99.999vol% 以上 (b) 2級 : 99.995vol% 以上
性状	無色の気体であり、 においはない	無色, 無臭のガス	無色, 無臭不燃 性のガス	—
確認試験				
不燃性の確認	本品を満たした試験管に、炎を上げて燃えている木片を入れるとき、木片の炎は消える。	アルゴンガスを満たした試験管に、燃やした木片を入れたとき炎は消える。	—	—
GCによる確認	本品主ピークとアルゴンとの保持時間の一致確認 純度試験 (ii) のガスクロマトグラフィー操作条件を準用	—	—	—

純度試験				
酸素・窒素 (・水素)	酸素及び窒素 総量として 1.0vol%以下 (i) 酸素 黄りん発光式酸素 計 (ii) 窒素 GC-TCD (熱伝導度 検出)	酸素・窒素・水素 合計 1.0vol%以 下 酸素・窒素・水素： GC-TCD (熱伝導度 検出)	— —	(a) 酸素 3 vol ppm 以下 窒素 7 vol ppm 以下 (b) 酸素 10vol ppm 以下 窒素 40vol ppm 以下 酸素： ガルバニ電池式酸素 計、黄りん発光式酸 素計、又はジルコニ ア式酸素計 窒素： GC-TCD (熱伝導度検 出)
(メタン及び その他の炭化 水素)	—	—	メタンとして 100µL/L以下	—
水分	0.05vol%以下 静電容量式水分 計を用いて、水分 濃度を測定する。	1.0mg 未満 試料 24,000mL を水分吸収管(長 さ 100mm 以上)に 通過させ、水分吸 収管の増加量を測 定する。	0.05vol%以下 —	(a) 露点-65°C以下 (5.3vol ppm 相当) (b) 露点-60°C以下 (10.7vol ppm 相当) 水分計により測定 した水分濃度 (ppm 又 は mg/L) を露点に換 算する。 静電容量式水分 計、露点計又は水晶 発振式水分計
定量法	100vol%から不 純物の酸素、窒素 及び水分の合計量 を差し引いて求め る。	100vol%から酸 素、窒素、水素及 び水分の合計量を 差し引いて求め る。	—	100vol%から酸素、 窒素の合計量を差し 引いて求める。

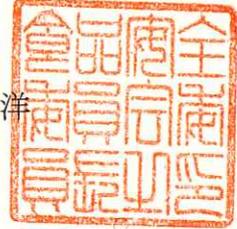


府食第402号
平成30年6月12日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成30年6月7日付け厚生労働省発生食0607第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた事項に係る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。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、アルゴンについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として、新たに定めるとともに、規格基準を設定することについては、以下に示す理由から、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. アルゴンと同じ製造用剤用途の添加物としてこれまで使用されてきた窒素と同様に、アルゴンは化学的に不活性である。
2. 大気の通常の構成成分として、人は日常的にアルゴンを吸入しているものの、大気中のアルゴンの吸入による人の健康への悪影響は知られていない。

3. なお、呼気中のアルゴン濃度と血液中のアルゴン濃度は平衡状態にあり、添加物としての低用量のアルゴンを摂取し、仮にその一部が吸収され血中に入ったとしても、その平衡状態は維持され、血液中のアルゴン濃度は変化しないと考えられる。