

「第10版食品添加物公定書の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る意見募集について」に対して寄せられた御意見について

令和5年4月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品基準審査課

標記について、令和4年8月16日から同年9月14日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、214件の御意見をいただきました。

いただいた御意見とその回答については、別添のとおりです。また、御意見につきましては、適宜要約等の上、取りまとめており、対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表しておりますので御了承ください。なお、修辭上の御意見については回答を割愛し、必要に応じて第10版食品添加物公定書に反映させていただきます。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見の内容	回答
誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法に係る御意見	
(2) 定量分析 (i) 検量線法、(ii) 内標準法、(iii) 標準添加法において、「4種類以上の異なる濃度の検量線用標準液」となっています。誘導結合プラズマ質量分析法が追加にはなっていますが、第9版の3種類以上から4種類以上とする理由は何でしょうか？	第十八改正日本薬局方における、一般試験法2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法に整合するよう設定いたしました。
アナトー色素（ノルビキシン、ビキシン）に係る御意見	
今回「アナトー色素」が「アナトー色素（ビキシン）」と「アナトー色素（ノルビキシン）」分割されました。名称変更と考えられますが、添加物のラベル表示の成分重量%にも、「アナトー色素（ビキシン）」や「アナトー色素（ノルビキシン）」の記載が必要になりますか？	既存添加物名簿においては、「アナトー色素」で記載されております。そのため、引き続き、添加物のラベル表示において「アナトー色素」の表示が可能です。
香辛料抽出物に係る御意見	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回 原料本質（学名、部位等）が明確化されている。</li> <li>・原料に関して、学名について、シノニムの調査ならびに、部位の調査が必要であるが、正確な情報を得るためには、かなりの時間が必要と予想される。</li> <li>・詳細な調査の段階で、当然ながら基原や種が異なれば香辛料抽出物として使用できない。その際に、さらなる原料調査や原料変更などの必要性があるため、猶予期間を頂きたい。</li> </ul>	一定の猶予期間を設けますが、基原の調査については、早急に取り組みをお願いいたします。
コチニール色素に係る御意見	
2018年3月10日の欧州連合官報によると、4-アミノカルミン酸の限度値が3%以下(カルミン酸に対して)と定められているので、規格の整合性を取る検討が必要かと思えます。原料を取り扱う海外メー	欧州も含め、4-アミノカルミン酸の食品への添加は認められておりません。また、日本においても、従来より食品添加物における4-アミノカルミン酸の混在は認めておらず、コチニール色素の成分規

<p>カーでは、4-アミノカルミン酸の限度値を3%以下と規格化することが多く、国内における原料の受入に支障が出ることも予想されます。</p>	<p>格において4-アミノカルミン酸のピークを認めないとする純度試験を設定することが必要であると考えています。そのため、ご指摘の規格については現行の案のままとさせていただきます。</p>
<p>シェラック（白シェラック）、シェラック（精製シェラック）に係る御意見</p>	
<p>「シェラック（白シェラック）」及び「シェラック（精製シェラック）」の表示名称は、今後も「シェラック」が使用できるのでしょうか。既存添加物の表示名称は「既存添加物名簿」及び「既存添加物名簿収載品目リスト」によるので、公定書の改訂は表示名称に直接的な影響を与えず、表示名称に関する影響はないと理解しておりますが、如何でしょうか。</p>	<p>既存添加物名簿においては、「シェラック」で収載されております。そのため、引き続き、表示名称において「シェラック」の表示が可能です。</p>
<p>食用赤色104号に係る御意見</p>	
<p>不純物の中で量の多い1-carboxy-5,7-dibromo-6-hydroxy-2,3,4-trichloroxanthone (HXCA) の限度を定めることが、業界の方で、20年以上前に検討されたと思いますが、その後検討は進められたのでしょうか。</p>	<p>食用赤色104号中のHXCAについては、第9版食品添加物公定書での規格改正に向けた平成23年度に国内流通品での実態調査にて、HXCA量が十分低いことを確認しました。なお、HXGCA 含め「未反応原料及び反応中間体ならびに副成色素」として6%以下と設定しております。</p>
<p>ツヤプリシン（抽出物）に係る御意見</p>	
<p>文献によれば、ツヤプリシンは白色結晶性粉末、よく似た構造を有するβ-ドラブリンは黄色結晶性粉末で、原料のヒバには両者が同程度含まれており、しかもヒバ油から得られるヒノキチオール（ツヤプリシン）は両者の混晶という情報もあります。一方、本品目の成分規格では、含量は「β-ツヤプリシン98.0%～102.0%を含む」、性状は「白～黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊」とされていますが、この性状はβ-ドラブリンの混在あるいはβ-</p>	<p>規格値内の流通品の性状から本品目の成分規格では「白～黄色」としてはいますが、ご指摘のとおり、固体の形状は参考に供するものであり、妥当性を確認するものではありません。また、成分規格で定められている定量法でβ-ツヤプリシンとβ-ドラブリンとの分離分析できることが確認できています。</p>

<p>ツヤプリシンと <math>\beta</math>-ドラブリンとの混晶も認めていることにならないでしょうか。本公定書案の通則には「ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない」と記載されていますが、含量が98.0%以上の高純度の白色結晶性粉末であるツヤプリシンの性状としては、「白～黄色の結晶」は矛盾している可能性があります。</p> <p>この成分規格における定量法（ガスクロマトグラフィー）では「定量用<math>\beta</math>-ツヤプリシン」が使用されることになっていますので、標準品の<math>\beta</math>-ツヤプリシンの性状から改めて上記の性状「白～黄色の結晶」の妥当性を確認できませんでしょうか。</p> <p>併せて、この定量法で<math>\beta</math>-ドラブリンと<math>\beta</math>-ツヤプリシンの区別が可能か否かについて情報があればご教授いただければ幸いです。</p>	
<p>二酸化炭素に係る御意見</p>	
<p>試験に使用する 水（二酸化炭素除去）は、例えばイオン交換水のことを指すのか、或いは水中の二酸化炭素を物理的、化学的に除去する方法がどこかに記載されていて、その方法で精製した水でしょうか。もし記載がないのであれば、記載すべきであるし、カッコ書き部分した表記”（二酸化炭素除去）“には、違和感を感じました。試験者が何を準備したら良いか迷うと思います。</p> <p>本改訂案について、局方二酸化炭素 純度試験法（遊離酸）とのすり合わせも必要と考えます。</p>	<p>C 試薬・試液等の項において、以下の記載がございますので、ご参照ください。</p> <p>水（二酸化炭素除去） 次の(1)～(4)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、用時調製する。</p> <p>(1)水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶に水酸化カリウム溶液（1→4）を入れたもの又はソーダ石灰管を連結して空気中の二酸化炭素を遮り、冷却したもの</p>

	<p>(2)水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの</p> <p>(3)二酸化炭素分離膜をもつガス分離管を用いて水から二酸化炭素を除いたもの</p> <p>(4)18MΩ・cm以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てないように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。</p> <p>水（溶存酸素除去）</p> <p>次の(1)～(5)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、用時調製する。</p> <p>(1)水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶にピロガロール・水酸化ナトリウム試液を入れたものを連結する等して空気中の酸素を遮り、冷却したもの</p> <p>(2)水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの</p> <p>(3)酸素分離膜をもつガス分離管を用いて水から溶存酸素を除いたもの</p> <p>(4)水を超音波振動装置で十分に脱気を行ったもの</p> <p>(5) 18MΩ・cm 以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てないように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。</p>
<p>ペクチン分解物に係る御意見</p>	
<p>ペクチン分解物には Ames テストで陽性を示す製品と示さない製品が存在したという報告があり、製品による成分の違いがその原因と推定されています。In vivo 小核試験が陰性との報告も存在します</p>	<p>ペクチン分解物の成分組成と遺伝毒性試験結果との関連は現時点では明らかではなく、引き続き、情報収集等を行ってまいります。</p>

<p>が、Ames テストで用いられた製品との関連は明らかではありません。</p> <p>したがって、本品目については成分組成と遺伝毒性との関連に注目し、遺伝毒性の懸念がない規格の設定が求められますが、そのような検討はされているのでしょうか。</p>	
ローズマリー抽出物（水溶性）、ローズマリー抽出物（非水溶性）に係る御意見	
<p>ローズマリー抽出物（水溶性）、ローズマリー抽出物（非水溶性）の規格が設けられたことにより、海外から輸入されてくる食品に使用されているローズマリー抽出物（酸化防止剤目的やキャリーオーバーも含む）についても公定書の規格基準に適合していることを確認する必要があると考えますが、この場合の猶予期間は設けられるのでしょうか。</p>	<p>一定の猶予期間を設けますが、早急に確認をお願いいたします。</p>