

第 9 版食品添加物公定書の作成に伴う、 「食品、添加物等の規格基準」の改正（案）について

1. 経緯

食品添加物公定書（以下「公定書」という。）は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 19 年の第 8 版の作成まで、逐次改正が行われてきた。公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。

第 9 版食品添加物公定書の作成に伴う、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）の改正については、食品安全委員会による食品健康影響評価等（平成 28 年 6 月 14 日付け府食第 385 号及び第 386 号）を受け、同年 8 月 30 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「部会」という。）において審議、了承され、同年 12 月 1 日から同月 30 日までの期間で意見募集が行われた。

当該意見募集の結果、36 件（69 意見）の意見が寄せられ、告示の改正案の修正を行うことが必要と考えられる意見があった。このことから、今般、意見内容を踏まえ、改正案の修正を行う。

2. 改正内容

平成 28 年 8 月の部会で審議を行った公定書（案）の改正箇所に対して寄せられた意見のうち、別紙の意見(1)~(5)を踏まえ、以下の 5 品目について改正案の修正を行う。

(1) ウェランガム

灰分について、流通しているものの実測値等を踏まえ、「10.0%以下（乾燥物換算）」を「16.0%以下（乾燥物換算）」に修正する。

(2) ラクトフェリン濃縮物

① pH の試験において、検液の調整に用いる試液について、流通しているものの実測値を踏まえ、「水 50mL」を「0.2mol/L 塩化カリウム試液 50mL」に修正する。

② 純度試験(3)ヒ素の検液の調整方法について、「第 2 法」を「第 3 法」に修正する。

③ 「ラクトフェリン、定量用」について、次の修正を行う。

- ・ 「牛乳」を「牛の乳」に修正する。
- ・ 定量用試薬の品質を確保するため、新たに「比吸光度」、「純度試験」の「鉄」及び「乾燥減量」の規格を設定する。
- ・ 「純度試験」の「類縁物質」の操作条件について、実態を踏まえ、「ラクトフェリン濃縮物」の定量法の操作条件に修正する。

- (3) エンジュ抽出物
化学名等について、流通実態を踏まえ、「ルチン無水物」を「ルチン3水和物」とする修正等を行う。
- (4) 粗製海水塩化マグネシウム
定量法の算出式について、係数の「3.803」を「3.808」に修正する。
- (5) α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア
定量法で用いる樹脂について、使用実態を踏まえ、「スチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂」の削除を行わないこととする。

3. 今後の予定

告示の改正については、今後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における審議等を行う。

なお、意見募集の結果については、告示の改正と同時期に公示する予定である。

意見の概要

(1) ウェランガム (1 意見)

ウェランガムの灰分規格について、第 9 版食品添加物公定書の灰分規格である 10.0% を上回るものが含まれている。

また、他の発酵多糖類（ジェランガム、ラムザンガム、キサントランガム）では灰分規格が 16.0%以下とされているのに対し、第 9 版食品添加物公定書において、ウェランガムの灰分規格 10.0%以下というのは突出した値となる。

これらのことから、ウェランガムの灰分規格について 10.0%以下から 16.0%以下への変更を要望する。

(2) ラクトフェリン濃縮物 (11 意見)

①

ラクトフェリン濃縮物を水で溶解し、pH を測定したところ、公定書案である 5.2~7.2 よりも低い値となった。

水および 0.2mol/L 塩化カリウム溶液でラクトフェリン濃縮物の pH を測定した結果は以下のとおりである。ラクトフェリン濃縮物 (3 ロット) を水で溶解した時の pH 値は、5.1~5.2 であった。一方、0.2 mol/L 塩化カリウム溶液で溶解した時の pH 値は、5.8 であった。

従って、pH の測定に関して、水の代わりに 0.2 mol/L 塩化カリウム溶液を使用し溶解する方法を提案する。

②

「ラクトフェリン濃縮物」の純度試験 ヒ素について、検液を第 2 法で調製した場合、試験操作において多量の泡が発生し、試験が困難であることから、検液の調製法を第 3 法へ変更するよう要望する。

③

- ・ 「本品は、牛乳から得られた」を「本品は、牛の乳から得られた」とする変更を要望する。
- ・ 純度試験において得られるラクトフェリンの含量は、たんぱく質中のラクトフェリンの含量である。
ラクトフェリン濃縮物の試験において、乳糖や塩類を多く含み、たんぱく質含量の低い「ラクトフェリン、定量用」を用いて定量を行った場合、得られるラクトフェリン含量(%)は実際の含量より高くなり、ラクトフェリン含量が 85.0%を下回るラクトフェリン濃縮物であっても、「ラクトフェリン濃縮物」の成分規格に適合するという問題が生じる。
従って、「ラクトフェリン、定量用」には、比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (280nm) (乾物換算) = 12.5 ~13.0 等の蛋白質含量が一定レベル以上であることを担保するための規格の設定を要望する。
- ・ 試薬としての保存性に影響することから、乾燥減量として、6.0%以下 (105°C, 5 時間) 等の規格を設定することが望ましい。
- ・ 純度試験に用いるカラムについて、ラクトフェリン濃縮物が収載されて以来広く使われているブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲルカラムに統一するか、どちらも使えるよう要望する。

(3) エンジュ抽出物（1意見）

「D 成分規格・保存基準各条」エンジュ抽出物の化学名において、3水和物をあらわす trihydrate が削除されたが、構造式においては $3\text{H}_2\text{O}$ が残っているので、削除することを提案する。

これに伴い、分子式 $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ の $3\text{H}_2\text{O}$ を削除、および、分子量 664.56 を 610.52 に変更が必要となる。

(4) 粗製海水塩化マグネシウム（1意見）

「粗製海水塩化マグネシウム」に係る成分規格に関し、定量法の式の係数が 3.803 となっているが、計算すると 3.808 になった。

(5) α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア（1意見）

α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビアの定量法(2)において、吸着樹脂について、第8版においては、「アクリル酸エステル系吸着用樹脂」及び「スチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂」の記載があったが、第9版案においては「アクリル酸エステル系吸着用樹脂」のみになっている。

「スチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂」を除外する理由はなく、また「スチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂」を使用して定量している会社もあることから、第8版と同様に「スチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂」の記載を要望する。

その他の意見（改正箇所以外の箇所に対する意見を含む。）（54意見）

- ・ メントールの規格について
- ・ L-ラムノースのカラム充填剤について 等