

「希釈過酸化ベンゾイル」の成分規格及び使用基準の改正について

1. 背景

過酸化ベンゾイルは小麦粉改良剤として用いられる添加物であり、「希釈過酸化ベンゾイル」として製剤の成分規格（過酸化ベンゾイル含量 19.0～22.0%）を定め、¹、「希釈過酸化ベンゾイル」の使用量を小麦粉 1kg につき 0.30g 以下として使用基準を定めている²。

一方、国際規格や米国規格では、過酸化ベンゾイルの成分規格（含量 96.0%）が定められており、海外では過酸化ベンゾイル含有量が約 35%の製剤が流通しているが、これは「希釈過酸化ベンゾイル」の成分規格に適合しないため、このような製剤を用いて処理した小麦粉や処理小麦粉を用いて製造した食品の日本での流通は認められないことになる。しかしながら、小麦粉への過酸化ベンゾイルとしての使用量が現在の使用基準の範囲内であれば、安全性上の問題はないものと考えられる。

よって、海外で用いられている希釈過酸化ベンゾイル製剤で処理した小麦粉や処理小麦粉を用いた食品の流通を可能とするためには、「希釈過酸化ベンゾイル」の成分規格と使用基準について次のような改正が必要となる。

○成分規格：過酸化ベンゾイル含量の幅を 19.0～22.0%から 19.0～35.0%に変更

○使用基準：過酸化ベンゾイルとしての使用限度値を規定（現在は「希釈過酸化ベンゾイル」としての限度値を規定）

そこで、国立医薬品食品衛生研究所において、海外で流通している希釈過酸化ベンゾイル製剤（過酸化ベンゾイル含量 32%）を用いて、現行成分規格の適用の可否及び適合性について確認を行った。また、併せて有害試薬を用いない試験法への変更及び試験法の改良についても検討を行った。

2. 成分規格の検討結果及び改正案

現行の成分規格のうち、そのままでは適用が困難であった項目、改良が必要と認められた項目及びそれら項目の改正案は以下のとおり。その他の項目については、試験の適用の可否及び規格適合性において特に問題は認められなかった。

¹ 主成分である過酸化ベンゾイルは爆発の危険性があるため、希釈剤を用いて約 20%に希釈混合したものであり、小麦粉に使用する際にも、その添加を容易にしてある。（「第 8 版食品添加物公定書解説書」（廣川書店））

² 「過酸化ベンゾイル」及び「希釈過酸化ベンゾイル」の使用基準は次のとおり。

過酸化ベンゾイル 過酸化ベンゾイルは、ミョウバン、リン酸のカルシウム塩、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム及びデンプンのうち 1 種又は 2 種以上を配合して希釈過酸化ベンゾイルとして使用する場合以外に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイル 希釈過酸化ベンゾイルは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。希釈過酸化ベンゾイルの使用量は、小麦粉の 1kg につき 0.30g 以下とする。

1) 定義

今回入手した海外流通製剤には二酸化ケイ素（固結防止剤）が含まれており、我が国では「微粒二酸化ケイ素」が固結防止剤として使用が認められていることから、定義を次のとおり改正する。

定 義 本品は、過酸化ベンゾイルを「ミョウバン」、「リン酸のカルシウム塩類」、
「硫酸カルシウム」、「炭酸カルシウム」、「炭酸マグネシウム」及びデンプンの
うち1種以上のもので希釈したものである。「微粒二酸化ケイ素」を含むことがある。

2) 含量

海外では過酸化ベンゾイル含有量が約 35%の製剤が流通していることが確認されたことから、含量を次のとおり改正する

含 量 本品は、過酸化ベンゾイル($C_{14}H_{10}O_4=242.23$) 19.0~~~22.0~~35.0%を含む。

3) 確認試験

現行の試験法では有害試薬であるクロロホルムを使用していることから代替溶媒の検討を行ったところ、JECFAの規格試験で用いられているアセトンクロロホルムの代わりに用いた場合、クロロホルムよりも明瞭な結果が得られ、規格試験として同様な評価が可能と考えられた。また、4,4'-ジアミノジフェニルアミン試液の調製には還流操作が必要とされており操作が煩雑であることから、より簡便な調製法を検討したところ、還流操作を行わずに調製する方法で得られる試液でも同様の結果が得られた。

以上を踏まえ、確認試験及び試薬・試液を次のとおり改正する。

確認試験 本品0.2gを試験管に入れ、~~クロロホルム~~アセトン7mlを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、試験管の底に白色の不溶物が残る。更に4,4'-ジアミノジフェニルアミン試液2.0mlを加えるとき、液及び不溶物は、青緑色を呈する。

試薬・試液

4,4'-ジアミノジフェニルアミン試液 4,4'-ジアミノジフェニルアミン硫酸塩に少量のエタノールを加えてよくすり混ぜ、~~更にエタノールを加え、還流冷却器を付けて水浴上で加熱し、飽和溶液とする~~1.0gにエタノール10mlを加えて振り混ぜ、しばらく放置し、上澄液を用いる。

4) 純度試験 (3) 塩酸不溶物

今回入手した海外流通製剤を用いて現行規格試験法に沿って試験を行ったところ、下層全体に浮遊物が認められ規格に適合せず、原因としては製剤に含まれている小麦デンプンの加水分解が不十分である可能性が考えられた。そこで、加水分解方法について検討を行ったところ、塩酸溶液を塩酸(1→4)から塩酸(1→2)に変更し、約1分間の煮沸を沸騰水浴中での3

分間の加熱に変更することにより、当該海外流通製剤にも適用可能な試験法となった。

以上を踏まえ、純度試験 (3) 塩酸不溶物を次のとおり改正する。

純度試験 (3) 塩酸不溶物 本品0.20gを量り、~~量り~~ネスラー管に入れ、塩酸(1→42) 10mlを加えてよく振り混ぜ、~~徐々に加熱して約1分間煮沸軽く栓をして水浴中で3分間加熱する。~~冷後、この液にジエチルエーテル約8mlを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、両液層は、いずれも澄明で、接界面に著明な浮遊物を認めない。

5) 定量法

今回入手した海外流通製剤を用いて現行規格試験法に沿って滴定を行ったところ、終点が不明瞭で見極めが困難であった。そこで、JECFA 規格の過酸化ベンゾイルの定量法を参考に試験法を変更したところ、操作性がよく、終点の見極めも容易であった。両試験法による結果の比較においても、JECFA 規格を参考にした改良法の方が滴定値のばらつきが小さく、精度が高い試験法であることが示唆された。

以上を踏まえ、定量法を次のとおり改正する。

定量法 本品約40.8gを精密に量り、~~共栓~~フラスコに入れ、~~メタノール/クロロホルム~~混液(1→1) 50ml+~~アセトン~~15mlを加えて振り混ぜる。この液に~~クエン酸~~メタノール溶液(1→10) 0.5ml及び~~ヨウ化カリウム~~溶液(1→2) 2mlを加え、~~直ちに密栓し、時々振り混ぜながら暗所に15分間放置し、~~ヨウ化カリウム溶液(1→2) 3mlを加え、1分間振り混ぜる。~~遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬デンプン試液)。~~終点は、液の赤褐色が黄色を経て消えた時とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml=12.11mg $C_{14}H_{10}O_4$

3. 使用基準の改正案

「希釈過酸化ベンゾイル」の現行の成分規格では過酸化ベンゾイル含量が19.0~22.0%と規定されており、一方で「希釈過酸化ベンゾイル」の使用基準では「希釈過酸化ベンゾイル」の使用量が小麦粉1kgあたり0.30g以下とされている。よって、過酸化ベンゾイルとしての使用限度は小麦粉1kgあたり0.066g以下となっている。

以上を踏まえ、「希釈過酸化ベンゾイル」の過酸化ベンゾイル含量の改正を行った場合においても現行の使用限度レベルを維持するべく、「希釈過酸化ベンゾイル」の使用基準を次のとおり改正することとする。

希釈過酸化ベンゾイル

希釈過酸化ベンゾイルは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイルの使用量は、小麦粉の1kgにつき過酸化ベンゾイルとして~~0.30~~0.066g以下とする。

4. 今後の対応（案）

成分規格及び使用基準の改正に向けて、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼等必要な手続きを進める。

(参考)

○成分規格（修正案）

定 義 本品は、過酸化ベンゾイルを「ミョウバン」、「リン酸のカルシウム塩類」、
「硫酸カルシウム」、「炭酸カルシウム」、「炭酸マグネシウム」及びデンプンの
うち1種以上のもので希釈したものである。「微粒二酸化ケイ素」を含むことがある。

含 量 本品は、過酸化ベンゾイル ($C_{14}H_{10}O_4=242.23$) 19.0~~~22.0~~35.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 本品0.2gを試験管に入れ、~~クロロホルム~~アセトン7mlを加え、よく振り混ぜた
後、放置するとき、試験管の底に白色の不溶物が残る。更に4,4'-ジアミノジフェニ
ルアミン試液2.0mlを加えるとき、液及び不溶物は、青緑色を呈する。

純度試験 (1) 粉末度 (以下 略)

(2) 延焼状態 (以下 略)

(3) 塩酸不溶物 本品0.20gを量りネスラー管に入れ、塩酸(1→42) 10mlを加えてよく振
り混ぜ、徐々に加熱して約1分間煮沸軽く栓をして水浴中で3分間加熱する。冷後、こ
の液にジエチルエーテル約8mlを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、両液層は、
いずれも澄明で、接界面に著明な浮遊物を認めない。

(4) 液性 (以下 略)

(5) アンモニウム塩 (以下 略)

(6) 重金属 (以下 略)

(7) バリウム (以下 略)

(8) ヒ素 (以下 略)

定 量 法 本品約40.8gを精密に量り、~~共栓フラスコ~~に入れ、~~メタノール/クロロホルム~~
~~混液(1→1) 50ml~~アセトン15mlを加えて振り混ぜる。この液にクエン酸-メタノール
溶液(1→10) 0.5ml及びヨウ化カリウム溶液(1→2) 2mlを加え、直ちに密栓し、時々
振り混ぜながら暗所に15分間放置し、ヨウ化カリウム溶液(1→2) 3mlを加え、1分間
振り混ぜる。遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(~~指示薬~~
~~デンプン試液~~)。終点は、液の赤褐色が黄色を経て消えた時とする。別に空試験を行
い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml=12.11mg $C_{14}H_{10}O_4$

試薬・試液

4,4'-ジアミノジフェニルアミン試液 4,4'-ジアミノジフェニルアミン硫酸塩に少量
のエタノールを加えてよくすり混ぜ、~~更にエタノールを加え、還流冷却器を付けて~~
~~水浴上で加熱し、飽和溶液とする。~~1.0gにエタノール10mlを加えて振り混ぜ、しばらく
放置し、上澄液を用いる。