

日本生協連が厚生労働省に提出した意見と回答

※日本生協連の意見の前文と参考文献は省略しています。

日本生協連の意見	厚労省の回答
<p>I. 全体について</p> <p>食品添加物の安全性の確保のためには、適切な規格基準の設定が不可欠です。今般、第9版食品添加物公定書が作成され、多くの規格基準が見直されたこと、特に既存添加物では新たに89品目の成分規格が新設されたことを評価し、関係者のご尽力に敬意を表します。</p> <p>ただし、既存添加物については、第9版公定書刊行後でも成分規格未設定の品目が150程度存在するとされていることから、検討を早めるべきと考えます。また、成分規格未設定の品目のうち流通実態がほとんどないもの、標準物質の入手や品質の安定性に問題があるもの、有効成分や有用性が不明確なもの等については、既存添加物名簿からの削除も検討すべきと考えます。</p> <p>II. 個別品目について</p> <p>1. 加エユーケマ藻類、精製カラギナン</p> <p>これらの品目には分解カラギナン（ポリギナンともいう。分子量2～3万ダルトン以下）が含まれている可能性があります。分解カラギナンは起炎作用を有するのみならず、経口投与によってモルモットやウサギなどに潰瘍性大腸炎や結腸がん（非遺伝子傷害性）を誘発することが明らかになっていることから、適切な成分規格を設定することにより分解カラギナンの混入を防止する必要があります。</p> <p>現在の規格では「粘度 5.0 mPa・s 以上」の規定があり、これはカラギナンの平均分子量が10万ダルトン以上であることを意味しています。しかし、高分子量カラギナン含量が多い製品の場合、粘度測定だけでは低分子量カラギナンの存在量を低く見積もることになるとSCFが指摘しています。このため、EUでは「分子量5万ダルトン以下の物質が5%以下」との成分規格が定められています。分析法としてGPC/ICP法を用</p>	<p>I.</p> <p>第9版食品添加物公定書において規格基準が定められていない品目につきましては、引き続き規格基準の設定に向けた検討を進めてまいります。</p> <p>また、流通実態がなく、規格基準の設定に必要な資料が得られない既存添加物については、既存添加物名簿から削除するといった方向で検討しております。</p> <p>II.</p> <p>1.</p> <p>今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見であることから、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。</p>

いればこの規格への適合を確認することが可能と考えられることから、EUと同様の成分規格を検討すべきと考えます。

2. サイリウムシードガム

サイリウム製品の摂取により、職業的にサイリウム含有製品を取り扱う人で特に即時型アレルギー発症のリスクが高まるとの知見があり、この原因として、製品に残存している種子中の内胚乳や胚由来のタンパク質が抗原（アレルゲン）として作用しているものと推定されています。

現在、本品目には「たん白質 2%以下」の規格が設定されていますが、これが安全を確保する上で適切な規格といえるかは不明確です。文献によれば、99%以上の純度の製品でタンパク質含量が 0.6%となり、これには種子由来のタンパク質が検出されていないことから、タンパク質の規格は 1%以下に設定すべきではないでしょうか。過去の流通品の調査結果からも、この水準での規格設定は可能と考えられます。

3. 食用青色 2 号

本品目は JECFA の第 18 回会議（1974 年）で ADI として 5 mg/kg 体重/日が設定されました。EFSA（欧州食品安全機関）の再評価においても JECFA と同じ ADI が維持されたものの、その成分規格に関して「信頼性が高いと考えられる毒性試験では、高純度（含量 93%、残りの 7% は揮発性物質、米国 FDA が認証）の被験物質が用いられているため、これより低い純度の食用青色 2 号にも同じ ADI を適用するには新たなデータが必要である」と結論しています。

第 9 版公定書の案では、食用青色 2 号の含量を引き続き 85.0%以上としています。成分規格の検討に際しては、このような諸外国のリスク評価の動向も参考にすべきと考えます。

4. 水溶性アナトー

本品目は、その定義から JECFA 規格の「アナトー抽出物」のうち「アナトーG」の成分に類似

2.

今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見であることから、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。

3.

今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見であることから、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。

4.

今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見であるこ

していると考えられます。また、「アナトーF」をさらにアルカリ処理して製造することも可能と考えられます。JECFA 規格では、アナトーF、アナトーG はいずれも水銀の規格（1 mg/kg 以下）が定められています。また、今回新たに公定書に収載される既存添加物のアナトー色素（ノルビキシン、ビキシン）にも水銀の規格（1 µg/g 以下）が設定される予定です。国立医薬品食品衛生研究所の論文でも、アナトー色素や水溶性アナトーの水銀の規格の必要性について述べられています。

水銀汚染の懸念から JECFA で規格が設定されたことに鑑み、また国際規格や新規収載品目との整合性の観点から、水溶性アナトーにも水銀の規格を設定すべきと考えます。

5. ツヤプリシン（抽出物）

本品目の含量は「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。

一方、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）は両者の混晶とされています。本品目の成分規格で性状が「白～黄色」とされていることから、β-ドラブリンとの混晶を考慮せずに規格が定められたおそれはないのでしょうか。また、定められている定量法で β-ドラブリンとの判別は可能になっているのでしょうか。

6. フェルラ酸

本品目は既存添加物であり、基原・製法・本質等を記載した「定義」が必要と考えますが、公定書の案にはその記載がありません。確認をお願いします。

7. ペクチン分解物

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

とから、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。

5.

今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見であることから、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。

6.

御指摘のフェルラ酸につきましては、含量が「98.0～102.0%」と規定されており、高純度であることから、定義を設ける必要はないものと考えております。

7.

ペクチン分解物については、平成 8 年度厚生科学研究報告書「既存天然添

<p>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。<i>In vivo</i>小核試験が陰性との報告も存在しますが、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>加物の安全性評価に関する調査研究」において、その基原、製法、本質を踏まえ、安全性試験の実施等安全性の検討を早急に実施する必要はないものと分類されています。</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>	<p>今年度より、これらに分類された既存添加物について、文献等を用いた安全性に関する調査研究を開始したところです。ペクチン分解物については、御指摘いただいた報告も調査研究の対象に含まれていますので、来年度に今年度の研究結果を踏まえた検討を開始します。</p>