

ページ番号	整理番号	品目名等	行番号	意見内容	添付資料
610	FA012700	加工ユーケマ藻類	113	<p><u>純度試験(8) 分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンが5%以下</u> を追加</p> <p>(理由) 本品目は ι-、κ-およびλ-型の高分子カラギナン（分子量200,000~800,000）を主成分としますが、不純物として分解カラギナン（分子量20,000~40,000）や、さらに低分子化したポリギナン（分子量10,000~20,000）などの低分子カラギナンも混在する可能性があります。低分子カラギナンは、高分子カラギナンとは異なり、消化管から吸収され、モルモットやラット、ウサギ、サルなどの実験動物の消化管に潰瘍などの炎症性病変を引起すとともに、ラットに結腸がんを誘発することが多くの研究で明らかにされています。したがって、EUでは低分子カラギナンの含量をできる限り低減するため、食品用カラギナンの規格に、分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンの含量を5%以下と規定しています。しかし、我が国のカラギナン類の規格にはこのような規定はなく、EUと同様な規定を設けることが望まれます。</p>	有
840	FA024400	サイリウムシードガム	15	<p><u>純度試験(3) たん白質 1.0%以下</u> に改定</p> <p>(理由) 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 2.0%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はタンパク質含量が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ません。したがって、タンパク質の規格は1.0%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。</p>	有

ページ番号	整理番号	品目名等	行番号	意見内容	添付資料
956	FA031450	植物炭末色素	25	<p><u>純度試験(4) としてベンゾ [a] ピレン の規格値を設定</u></p> <p>(理由) 本品の主成分である炭素自体に毒性上の問題はないと考えられますが、有機物の高温の加熱で生成するベンゾ[a]ピレンなどの多環芳香族炭化水素 (polycyclic aromatic hydrocarbon: PAH) の製品中の混在には、JECFAおよびEUの成分規格に鑑み留意が必要と考えます。 例えばEUはPAHの規格として「製品1 gをシクロヘキサン10 gで連続抽出した抽出液中のベンゾ[a]ピレンが50 μg/kg以下」を規定しており、JECFAもPAHの規格を設定しています。 また、第10版食品添加物公定書案(案)では「くん液」にベンゾ[a]ピレンの規格値が設定されていることから、この分析法も利用可能と考えます。</p>	有
1013	FA034600	水溶性アナトー	31	<p><u>純度試験(4) 水銀 Hgとして1.0 μg/g以下 を追加</u></p> <p>(理由) 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、第9版公定書収載の既存添加物のアナトー色素 (ノルピキシン、ピキシン) にも水銀の規格 (1.0 μg/g 以下) が設定されました。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。</p>	有

ページ番号	整理番号	品目名等	行番号	意見内容	添付資料
1031	FA035500	精製カラギナン	64	<p><u>純度試験(6) 分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンが5%以下</u> を追加</p> <p>(理由) 本品目は ι-、κ-およびλ-型の高分子カラギナン(分子量200,000~800,000)を主成分としますが、不純物として分解カラギナン(分子量20,000~40,000)や、さらに低分子化したポリギナン(分子量10,000~20,000)などの低分子カラギナンも混在する可能性があります。低分子カラギナンは、高分子カラギナンとは異なり、消化管から吸収され、モルモットやラット、ウサギ、サルなどの実験動物の消化管に潰瘍などの炎症性病変を引起すとともに、ラットに結腸がんを誘発することが多くの研究で明らかにされています。したがって、EUでは低分子カラギナンの含量をできる限り低減するため、食品用カラギナンの規格に、分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンの含量を5%以下と規定しています。しかし、我が国のカラギナン類の規格にはこのような規定はなく、EUと同様な規定を設けることが望まれます。</p>	有
1092	FA038900	ツヤプリシン(抽出物)	13	<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-ツヤプリシンとβ-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β-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β-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。併せて、この定量法でβ-ドラブリンとβ-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>	有

ページ番号	整理番号	品目名等	行番号	意見内容	添付資料
1330	FA054700	ペクチン分解物	—	<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。 <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>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>	有

(留意事項)

- 「ページ番号」は、該当するページの下部に記載の数字を記入してください。
- 「整理番号」は、以下の項目について、該当の英数字を記入してください。
 - 一般試験法：項目名が記載されているページの1行目（ページ右上）に記載されている『G+5桁の数字』
 - 試薬・試液等：品目名の直前の行に記載されている『R+7桁の数字』
 - 成分規格・保存基準各条：添加物名が記載されているページの1行目（ページ右上）に記載されている『FA+6桁の数字』
- 「品目名等」について、通則は『通則+該当する事項の番号』を記入してください。
- 「行番号」は、該当箇所のページの左に記載された数字を記入してください。
- 「意見内容」について、該当箇所の具体的な修正案がある場合には、本欄に記入してください。
- 「添付資料」は、意見内容に関連する資料添付の有無を「有」「無」から選択してください。
- 「氏名/法人名」について、個人は氏名を、法人は法人名を記載してください。なお、氏名は公表されることはありません。
- 「連絡先」について、電話番号又はメールアドレスを記入してください。なお、提出された意見に対する確認の連絡のための用途以外では使用しません。