

2016年12月28日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 基準審査課 添加物係 御中

食品添加物公定書の改正のための「食品、添加物等の規格基準」の一部改正について

日本生活協同組合連合会

今回、貴省が公表された、食品添加物公定書の改正のための「食品、添加物等の規格基準」の一部改正案に関して、以下のコメントを提出いたします。

・全体について

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。

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。

・個別品目について

1．加工ユーケマ藻類、精製カラギナン

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。

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[1]。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[1]。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[2]。分析法としてGPC/ICP法を用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[3]、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[4]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[5]。

### 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[6]。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[7]。

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[8, 9]。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（ノルピキシン、ピキシン）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[10]。

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[11]、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[12]。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あり[13, 14]、製品による成分の違いがその原因と推定されています[14]。 *In vivo* 小核試験が陰性との報告も存在しますが[15]、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。

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。

以上

## 参考文献

- [1] SCF, Opinion of Scientific Committee on Food on carrageenan (expressed on 5 March 2003).
- [2] EC, Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council.
- [3] Y. Uno, T. Omoto, Y. Goto, I. Asai, M. Nakamura and T. Maitani, Molecular weight distribution of carrageenans studied by a combined gel permeation/inductively coupled plasma (GPC/ICP) method. *Food Addit. Contam.*, 18: 763-772 (2001).
- [4] L.G. Arlian, D.L. Vyszynski-Moher, A.T. Lawrence, K.R. Schrotel and H.L. Ritz, Antigenic and allergenic analysis of psyllium seed components. *J. Allergy Clin. Immunol.*, 89: 866-876 (1992).
- [5] 鈴木公美, 平田恵子, 植松洋子, 飯田憲司, 鎌田国広, 健康食品素材として使用される既存添加物(トマト色素, アントシアニン系色素, サイリウムシードガム)の品質実態. *東京衛研年報*, 53: 169-172 (2002).
- [6] JECFA, Indigotine. Toxicological evaluation of some food colours, enzymes, flavour enhancers, thickening agents, and certain other food additives. *WHO Food Additives Series*, 6: 95-99 (1975).
- [7] EFSA, Scientific Opinion on the re-evaluation of indigo carmine (E 132) as a food additive. *EFSA J.*, 12: 3768- (2014).
- [8] JECFA, Annatto extracts (alkali-processed norbixin, acid-precipitated). *FAO Combined compendium of food additive specifications*. online ed.  
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>
- [9] JECFA, Annatto extracts (alkali-processed norbixin, not acid-precipitated). *FAO Combined compendium of food additive specifications*. online ed.  
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

- [10] T. Maitani, J. Kabashima, H. Kubota, N. Sugimoto and K. Sato, Contents of mercury and cadmium in commercial annatto extracts, *Jpn. J. Food Chem.*, 5: 226-229 (1998).
- [11] 稲森善彦, 森田泰弘, 岡部敏弘, 石田名香雄, 自然界からの贈り物～昔の人々は知っていた青森ヒバ成分中の生理活性物質～. *医薬ジャーナル*, 39: 1283-1294 (2003).
- [12] 杉山純, 内野敬二郎, 水野隆志, 生麺類品質改良剤及び生麺類の製造法並びに製麺用穀粉材料. 特開平 5-260915 (公開日 1993 年 10 月 12 日).
- [13] 藤田博, 広門雅子, 平田恵子, 植松洋子, 貞升友紀, 安田和男, 青木直人, 天然食品添加物の Ames 試験における変異原性. *東京衛研年報*, 47, 309-313 (1996).
- [14] 伊藤弘一, 藤田博, 平田恵子, 植松洋子, 鈴木公美, 飯田憲司, 斎藤和夫, 広門雅子, 安田和男, 天然保存料ペクチン分解物に関する衛生化学的研究. *東京衛研年報*, 51, 197-202 (2000).
- [15] 林真, 松井道子, 石井健二, 川崎通昭, 厚生省等による食品添加物の変異原性評価データシート(昭和 54 年度～平成 10 年度分). *Environ. Mutagen. Res.*, 22: 27-44 (2000).