

## 食品中の食品添加物分析法の改正

### はじめに

食品中の添加物の分析は「第2版 食品中の食品添加物分析法」（平成12年3月30日付け衛化第15号厚生省生活衛生局食品化学課長通知の別添）」に従います。古い分析方法であるため、これまでも適宜見直し、改正が行われてきましたが、新たに令和元年6月28日「食品中の食品添加物分析法」の改正について（薬生食基発0628第1号，薬生食監発0628第1号）が通知され，通則，分析法の統合及び各条の分析法の一部が改正されました。

今回は食品添加物規制及び「第2版 食品中の食品添加物分析法」改正について概要をご紹介します。

### 日本における食品中の食品添加物規制

食品添加物の製造，使用，販売は食品衛生法により規制されます。昭和34年厚生省告示370号「食品，添加物等の規格基準」（告示370号）に具体的な規格及び基準が示されています。ここで「規格」とは食品や食品添加物自体の成分に対する標準で成分規格を指します。また，「基準」とは食品の製造等の過程において営業者が遵守すべき行為規範を意味し，保存基準，製造基準，使用基準を指します。食品中の食品添加物規制に係る概略を図-1に示しました。

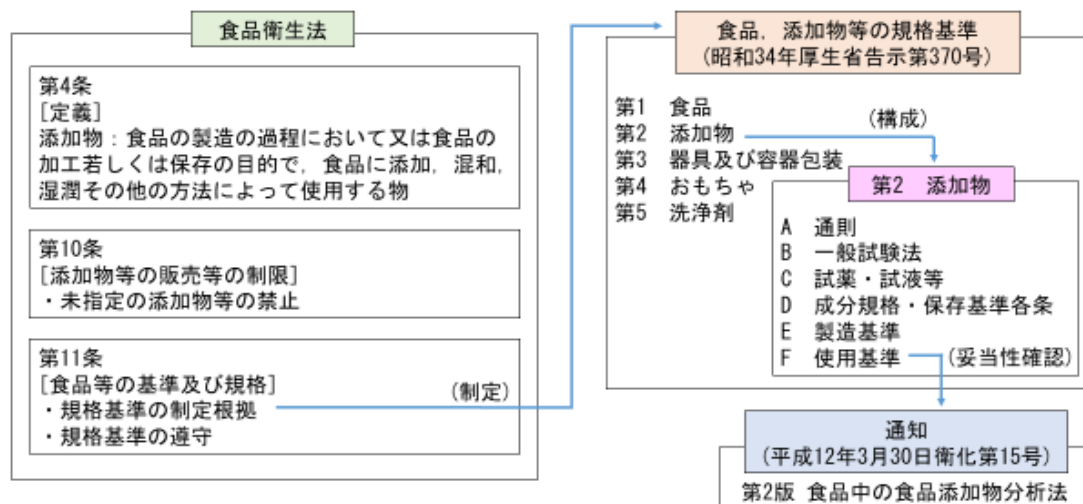


図-1 食品中の食品添加物規制に係る概略図

### 使用基準

「使用基準」はどの食品添加物を，どの食品に対し，どれくらい使用しても良いか（または使用してはならないか）を規制したもので，「〇〇の使用量は△g以下でなければならない」，「〇〇は□□以外に使用してはならない」，「〇〇は最終食品の完成前に除去しなければならない」のように示されています。食品衛生法第11条第2項により，使用基準に適合しない食品は製造，販売等ができません。食品中の食品添加物が使用基準内であるか否かは「食品中の食品添加物分析法」により食品添加物の有無または含量を測定することで確認できます。

## 食品中の食品添加物分析法

公定法である「食品中の食品添加物分析法」は、未指定食品添加物の使用確認、使用基準及び表示基準の遵守確認や食品添加物の1日摂取量調査等に用いられます。公定法は科学的知見に基づき、各条ごとに適宜見直しが行われており、改正された分析法は順次通知されていますが、通則に「本法に代わる分析法で、それが本法以上の精度のある場合には、その分析法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、本法で最終の判定を行う。」とあります。これは公定法以上の精度が担保できていれば、公定法以外の分析法を用いても良いことを意味します。なお、弊財団では厚生労働大臣の検査命令による輸入食品等の製品検査については、原則として公定法を用いて検査しています。

## 改正の概要

今回の改正の概要を表-1に示します。

表-1 改正の概要

<b>1. 通則</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第9版食品添加物公定書との記載を整合</li> <li>・ ガスクロマトグラフィー等の分析条件は一例を示したものであることを記載 ⇒ 適切な分析条件に調整することを記載</li> </ul>	
<b>2. 分析法の統合</b>	
「安息香酸及び安息香酸ナトリウム」 「ソルビン酸及びその塩類」 「デヒドロ酢酸ナトリウム」	⇒ 「安息香酸、ソルビン酸及びその塩類並びにデヒドロ酢酸ナトリウム」
「オルトフェニルフェノール及びオルトフェニルフェノールナトリウム」 「ジフェニル」「チアベンダソール」	⇒ 「オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム、ジフェニル及びチアベンダゾール」
<b>3. 分析法の追加</b>	
「トコフェロール酢酸エステル及び <i>d</i> - $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル」	
<b>4. 分析法の改正</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カラム等の製品名の削除</li> <li>・ 確認試験法の追加など</li> </ul>	⇒ 試験操作の大幅な変更はなし
<b>分析法が改正された各条</b>	
「ナイシン」, 「ナイタマイシン」, 「パラオキシ安息香酸エステル類」, 「プロピオン酸及びその塩類」, 「亜塩素酸ナトリウム」, 「二酸化硫黄及び亜硫酸塩類」, 「イマザリル」, 「グリチルリチン酸二ナトリウム」, 「ケイ酸マグネシウム」, 「ステアロイル乳酸カルシウム及びステアロイル乳酸ナトリウム」, 「ポリソルベート 20, ポリソルベート 60, ポリソルベート 65 及びポリソルベート 80」, 「ナイシン Z」	

## 通則

通則は「食品中の食品添加物分析法」の試験操作で用いられる用語の定義や共通のルール等を規定しています。例えば通則の中に、『試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することをいう。』という記載があります。一般に「直ちに」は人によってどの程度なのか感覚として違いがありますが、通則で時間が定義されているので、分析者によって異なる操作をすることはありません。温度についても同様です。

## 通則の変更点

第 9 版 食品添加物公定書の記載との整合を図るため、通則が一部改正されました。表-2 に通則の変更点の一例を示します。

表-2 通則の変更点の一例

<ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品中の食品添加物分析法」について、「食品中に含まれる食品添加物の含量，限度等を試験する際の分析方法を収載したもの」から「食品中に含まれる食品添加物の定性及び定量を目的とした試験を行う際の分析方法を収載したもの」に変更</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・用語の変更           <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 「既定分析法」⇒「規定分析法」</li> <li>「固形の薬品」⇒「固形の物質」</li> <li>「重量」⇒「質量」</li> <li>「空試験の試料液」⇒「空試験溶液」</li> <li>「測定値」⇒「実測値」</li> <li>「容量計」⇒「体積計」</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・単位の「l」を「L」に変更 (mL, <math>\mu</math>L, mol/L, mmol/L)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・冷所の定義を「15℃以下の場所」から「1～15℃の場所」に変更</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験に用いる精製水について詳細を追記           <ul style="list-style-type: none"> <li>「食品製造用水を超ろ過（逆浸透，限外ろ過），イオン交換，蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水」</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・液性を酸性，アルカリ性，中性等として示した場合は，「pH 試験紙を用いて試験する」から「pH 試験紙又は pH 計を用いて試験する」に変更</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・pH の範囲の記載を削除           <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 微酸性 約 5～約 6.5⇒削除</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準品について「試験の前少なくとも 5 時間以上室温でデシケーターに保存しておいたものを用いる」を「適切な条件で保存しておいたものを用いる」に変更</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・質量を単に「量る」と記載した場合の定義を追記</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器分析における分析条件は一例であり，測定条件を適切な条件に調整する旨を追記</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・液体クロマトグラフィーにおいて，流速及び注入量を変更するための計算式を追記</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・液体クロマトグラフィーにおいて，オクタデシルシリル化シリカゲルを使用する場合の注意点を追記</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「定量限界」の定義を追記</li> </ul>

## 食品中の食品添加物分析法の変更点

通知により、「食品中の食品添加物分析法」各条の一部の分析法が改正されました。試験操作の大幅な変更はありませんが、カラム等の製品名の削除の他、換算係数の変更や確認試験法等が追加されました。表-3 に分析法の改正の変更点の一例を示します。

表-3 食品中の食品添加物分析法の変更点（一例）

<p><b>安息香酸，ソルビン酸及びその塩類並びにデヒドロ酢酸ナトリウム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デヒドロ酢酸からデヒドロ酢酸ナトリウムへの換算係数が変更（1.238⇒1.131）</li> </ul>
<p><b>パラオキシ安息香酸エステル類</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パラオキシ安息香酸エチルからパラオキシ安息香酸エステルへの換算係数が変更（0.8311⇒0.8312）</li> </ul>
<p><b>プロピオン酸及びその塩類</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10 w/v%リン酸溶液の調製方法を修正</li> <li>・試料中に安息香酸，ソルビン酸あるいはデヒドロ酢酸が共存する場合の精製法を修正</li> </ul>
<p><b>二酸化硫黄及び亜硫酸塩類</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通気蒸留開始時に加える捕集液を 20 mL から 10 mL に変更し，通気蒸留後に 20 mL に定容に変更</li> <li>・通気蒸留の熱源についてマイクロバーナー以外に電気バーナー，マントルヒーター又は水浴を用いて加熱して良い旨を脚注に追記</li> <li>・定量限界を脚注に追記</li> </ul>
<p><b>ステアロイル乳酸カルシウム及びステアロイル乳酸ナトリウム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・液体クロマトグラフィー質量分析法による確認試験法を追加</li> </ul>

## おわりに

今回の改正では分析法が追加されましたが、改正された分析法や通則の内容には大幅な変更はありません。

弊財団では、改正の猶予期限である令和 2 年 6 月 27 日までに通知に対応した項目及び分析法による受託を準備します。また、弊財団ではあらゆる食品の分析に対応するため、公定法と同等以上の精度の高い分析法（例えば、より分離性能の高いカラムの使用、質量分析によるより選択性の高い分析、測定対象物質の重水素置換体を用いた測定値の妥当性確認、より夾雑物除去効果の高い精製法等）による受託を行っています。

食品中の食品添加物分析についてご不明な点がございましたら、お気軽にご相談ください。

## 参考資料

- 1) 厚生労働省 HP：食品中の食品添加物分析法  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuten/bunseki/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/bunseki/index.html)
- 2) 公益財団法人日本食品化学研究振興財団 HP：第 2 版 食品中の食品添加物分析法  
<https://www.ffcr.or.jp/tenka/bunseki/post-136.html>