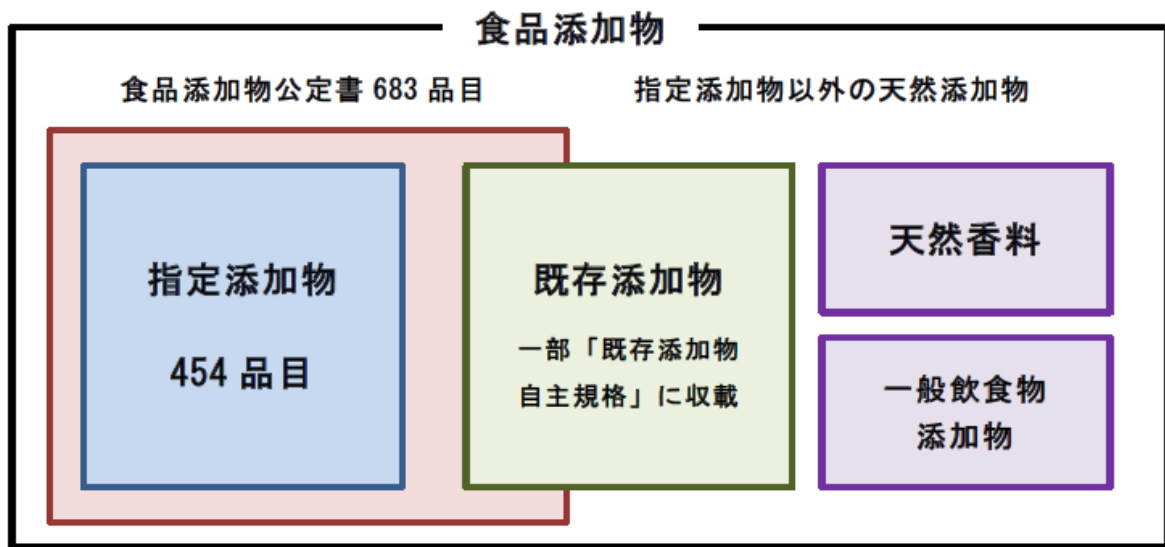


第 9 版食品添加物公定書について

はじめに

食品添加物は、①食品添加物の安全性と有効性を確認して厚生労働大臣が指定した「指定添加物」、②長年使用されてきた天然添加物として品目が決められている「既存添加物」、③「天然香料」、④イチゴジュース、寒天などの「一般飲食物添加物」に分類されます。



食品衛生法第 21 条の規定に基づき、指定添加物の規格基準を収載したものが「食品添加物公定書」です。昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 19 年の第 8 版まで逐次改正が行われてきました。平成 29 年 11 月 30 日に食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する告示（平成 29 年厚生労働省告示第 345 号）があり、公定書は約 10 年間ぶりに版を改め、第 9 版となりました¹⁾。第 9 版は、①試験法にかかる科学技術の進歩や添加物にかかる新たな科学的知見等を一般試験法や成分規格等に反映させ、現在の科学的水準に照らし適正なものとする、②国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること、を目指しています。既存添加物の成分規格が新たに設定されたほか、第 8 版以降に追加で設定された食品添加物の規格基準が収載され、一般試験法及び成分規格の見直しも行われました。

本稿では、第 9 版での主な改正点についてご紹介します。

既存添加物の成分規格の設定

第 9 版で新たに収載された既存添加物 89 品目中、62 品目は酵素（その他は天然色素など）で、添加物として用いられる酵素 68 品目のうち、イソマルトデキストラーゼを除く 67 品目が公定書に収載されました。既存添加物の基原・製法・本質は、既存添加物名簿収載品目リストに参考情報として記載されていますが、一連の規格を集めた「既存添加物自主規格」は業界団体による自主的なものです。今回の公定書収載により、その規格基準は法的拘束力を持つこととなります。なお、収載にあたっては、項目や試験法の変更が実施されました。

一般試験法及び成分規格の主な変更点

1) 重金属規格の国際整合の推進

食品添加物については、JECFA [FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (合同食品添加物専門家会議)] によるグローバルな規格基準が存在し、公定書も JECFA との整合性に配慮しています。JECFA では比濁法による重金属規格が見直され、すでに原子吸光光度法による個別金属規格に改められています。その変更を受けて、公定書も第 9 版では試験項目が重金属から軒並み鉛へ改められました²⁾。重金属試験法は、検液と比較液を目視により比較する手法ですが、金属の硫化物に由来する呈色のごく薄いため、分析者の熟練が必要です。今回、機器分析へ移行したことにより試験結果の客観性が担保され、精度の向上が期待されます。

原子吸光光度法は、光が原子蒸気層を通過するとき、基底状態の原子が特定波長の光を吸収する現象（原子吸光）を利用し、試料中の被検元素量（濃度）を測定します。原子は通常、エネルギーの最も低い安定した状態（基底状態）で存在しますが、基底状態の原子蒸気にある波長の光を照射すると、その光の一部を吸収して励起状態になります。吸収する光の波長は元素によって異なるため、測定波長を変えることにより、さまざまな元素の定量が可能です。

鉛試験法における検液及び比較液の調製方法は、第 1 法（親水性有機物の乾式灰化）、第 2 法（疎水性有機物の乾式灰化）、第 3 法（乾式灰化→キレート抽出）、第 4 法（湿式灰化→キレート抽出）、第 5 法（キレート抽出）まであり、いずれの方法も適用できない場合、品目ごとに調製方法が定められます。

試験は原子吸光光度法のフレイム方式または電気加熱方式を、試料の種類や測定濃度に応じて選択します³⁾。

フレイム方式は、バーナーを用いたフレイム中で試料を原子化します。測定に必要な検液の量は約 1～数 mL で、電気加熱方式に比べ、共存物の影響を受けにくいのが特徴です。ほとんどの原子吸光装置に組み込まれており、取扱いが容易なことから、食品添加物でも標準的な手法として採用されています。

もう一方の電気加熱方式は、抵抗体（一般的にはグラファイトチューブを用います）に電流を流して生ずる熱によって原子化を行います。測定に必要な検液の量は約 5～50 μL と少量で、感度もフレイム方式に比べて 100～1000 倍と高いのが特徴です。しかし、共存物質の影響を受けやすく、試料や方法によっては不向きな場合もあります。

2) 微生物限度試験の変更

第 8 版では一部の品目に微生物限度試験が設定されており、その試験法は医薬品の規格・基準である日本薬局方⁴⁾とほぼ同じでした。第 9 版では酵素などの天然添加物が多数収載されたことから、微生物限度試験の適用範囲は大幅に拡大されています。また、国際整合性を考慮して食品に多用される試験法に改められ、一般試験法に真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験が設定されました。

具体的には、増粘安定剤には生菌数、真菌数、大腸菌又は大腸菌群及びサルモネラの 4 項目が、酵素には生菌数、大腸菌及びサルモネラの 3 項目が設定されました。培地及び培養条件は JECFA をベースとしたものです⁵⁾。試料液の調製方法は試験項目別に第 1 法～第 3 法まで（サルモネラは第 2 法まで）複数示され、添加物によって使い分けます。

第 8 版の「発育阻止物質の確認試験」は名称が「試験法の適合性」に変わり、その試験法は培地性能試験同様、日本薬局方とほぼ同じです。なお、増粘安定剤については「試験法の適合性」の確認は不要、酵素については必要となっています。また、「試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する」と明文化され、適合性の確認を行う要件がはっきりしました。

3) ヒ素の規格値の変更

1950 年代に粉ミルクの製造工程でヒ素が混入し、大きな健康被害が出たことを受け、日本では従前より食品添加物の多くの品目に純度試験としてヒ素が設定されています。今回、ヒ素の規格値が「三酸化二ヒ素 (As_2O_3) として」から「ヒ素 (As) として」に改められ、As として規格が設定されている JECFA との整合性が図られました。なお、規格値の変更は分子量からの換算によるもので（例： As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ → As として $3.0 \mu\text{g/g}$ ）、実質的な限度は変わりません。

その他

1) 香料

以前より収載されていた香料の定量法は、「アルコール類含量」「アルデヒド類又はケトン類含量」「エステル含量」などを滴定による試験が一般的でした。ガスクロマトグラフィーなど機器分析の普及を背景に、第 9 版では既収載品目の定量法も滴定からガスクロマトグラフィーに変更され、試験法の統一が図られました。あわせてその他の試験項目も見直され、たとえば確認試験は、定性反応から特異性の高い赤外吸収スペクトル測定法へ変更されるなど、時代に即した合理的な改正となっています。

2) タール色素

現在の分析化学の水準及び製造工程におけるリスクを踏まえ、タール色素について純度試験の項目見直しが行われました。たとえば、第 8 版の「食用黄色 4 号」には「その他の色素」という項目があり、ペーパークロマトグラフィーによる定性的な試験でした。第 9 版では高速液体クロマトグラフィーによる定量的な試験に変更され、項目名も「副成色素」になりました。また、「食用緑色 3 号」には「未反応原料及び反応中間体」「色素前駆体」という項目が設定され、高速液体クロマトグラフィーによる定量的な試験を新たに行うようになりました。

3) 製造基準

規格及び試験法の改正とは別に、安全性を確保する観点から添加物一般について、微生物を用いて酵素を製造する場合の微生物の菌株に関する規定が新たに設定されました。また、アスベストによる健康被害を防止するため、タルクについては、アスベストを含まないものを原料とする規定が新たに設定されました。

その他、有害試薬の排除や文言の見直しなど、久しぶりの改正だけに細部にわたって変更が行われています。

なお、新しい規格基準は公布された日（平成 29 年 11 月 30 日）から適用されますが、「平成 30 年 11 月 29 日までに製造、加工又は輸入される添加物に係る第 2 添加物の部の運用については、なお従前の例によることができる」とあり、従前の改正同様、1 年間の猶予期間が設けられています。

おわりに

「第 9 版食品添加物公定書」の改正の要点、主なトピックを取り上げました。このような公定法は、最先端の機器や手法を駆使する研究とは異なり、汎用性や経済性にも目配りした、ある意味では保守的な手法です。しかし、個別金属の分析など近年の情勢が反映され、医薬品や医薬部外品原料の公定法より進んだところも目に付き、食の安全・安心に寄与することが期待されます。



弊財団では第 9 版の各品目の試験のほか、一般試験法による試験も受託しておりますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

参考文献

- 1) 厚生労働省：第 9 版食品添加物公定書
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/kouteisho9e.html
- 2) 穂山浩：第 9 版食品添加物公定書の概要と分析法の変更点，食品と開発，**Vol. 51**，No. 6，11～14（2016）
- 3) 公益社団法人 日本薬学会 編：衛生試験法・注解 2015，p. 28～41，金原出版（2015）
- 4) 厚生労働省：「日本薬局方」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>
- 5) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS (Microbiological Analyses)
<http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/A0691E06.htm#6.5>