

#### 1. 4 「アンケート結果要約」

アレルギー・BSE・GMO は証明書で対応しているが、証明書内容の詳細について更に把握する必要がある。今後のヒアリング詳細調査等で明らかにする予定である。

##### 1) 原料のアレルギー、BSE,GMO 対策

- ・原料供給元の発行する証明、原産地証明、原料の特定等で対応している。
- ・証明書はアンケートの回答では不明確であるが、企業発行の証明から政府等公的機関発行のものまである。
- ・その発行システム／信頼性には若干バラツキがありそうである。

##### 2) 原料の異物対策

供給元と個別に締結した品質規格の運用、工程ろ過・篩過等による除去、供給元の査察管理等で対応している。

個別の問題が多い医薬品メーカーの関心は高いと思われるが製品毎の各論になるので今回の調査からは外すこととした。

##### 3) 品質変動

当初の予想通り、品質変動は天然系で問題となっている。個別の品質規格等は異物対策と同様であるが、原料ソース特定、ルート特定等で対応しているケースもある。原料により対策は分かれるが今回の調査の主旨に合致しているので、天然系原料に的を絞り詳細調査を実施する。

#### 1. 5 品目別に見た保証方法

アンケート調査を再度集約してみた。各種証明、保証が記入されている。

品目の名称	保証方法Ⅰ	保証方法Ⅱ	備考
クエン酸類	供給元証明書		
ゼラチン			MSDSに警告表示
トレハロース	供給元証明書		
乳糖	メーカーのstatement		
プルラン	供給元証明書		
ゼラチン類	原産地証明	供給元証明書	
	原産地特定	原料健康証明	
	原産地証明	使用部位保証	
	供給元証明書	原産地の公的証明	
脂肪酸類	EDQMの証明	供給元証明書	
	原産地証明	プリオン不活性化証明	
	牛の特定部位原料使用 脂肪酸の処理・起源の証明		
D-マンニトール	産地証明(フランス産NGMO)		
クエン酸類	供給元証明書		
植物系原料製品	原料メーカー確認		
デキストリン	供給元証明書		
デンプン類	供給元証明書		
マルチトール	供給元証明書		
精製卵黄レシチン	鶏の無病証明		
原料ゼラチン			原料伝染病情報入手システム
原料粉砕生骨			原料伝染病情報入手システム
原料高分子材料	特定の商品指定		商品毎に特性が微妙に異なり適切な判別法が無い
原料タルク	鉱山を指定		
原料脂肪酸	購入ルート特定		
原料ショ糖	購入ルート特定		
原料精製白糖	上乘せ規格	選別購入	

この結果から、クエン酸、ゼラチン、脂肪酸類、マルチトールなどは保証方法が、タルクなど鉱山の指定などにより品質の確保がはかられていることがわかった。

2. アンケート調査に基づいた詳細調査（第1次聞き取り調査）

2. 1 詳細調査の必要性があると考えられる素材

これまでの内容から詳細調査対象項目を選択した。次表の1～10の品目についてアレルギー、BSE、GMO、VIRUS、農薬および品

質の変動の詳細な調査が必要と考えられた。なお、表中右欄には1～10の品目の主要原料を示した。

一つの種類で複数の項目に対応しているものがあるので、対象品目10個程度であるが、十分な情報が得られると思われる。

	ALG	BSE	GMO	VIRUS	農薬	変動	主要原料
1乳糖		○					牛乳
2ゼラチン	○	○		○			牛骨等
3脂肪酸類		○			○	○	動物油脂、植物油脂
4デキストリン			○		○?		澱粉類
5クエン酸二ナトリウム			○		○?		澱粉類等
6D-マンニトール			○		○?		澱粉類
7トウモロコシデンプン			○		○?		トウモロコシ
8精製卵黄レシチン				○	○?		鶏卵
9マルチトール			○		○		澱粉類等
10タルク						○	鉱物

以上のことから、詳細調査対象項目は次のように選定した。

2. 2 詳細調査対象項目

以下の4項目を主な詳細調査対象項目とした。

- 1) BSE/TSE：乳糖、ゼラチン、脂肪酸類など
- 2) GMO/農薬：デンプン、マルチトール、クエン酸塩など
- 3) VIRUS：卵黄レシチン
- 4) 天然物：タルクなど

2. 3 詳細調査予定事項

以下に調査予定項目を挙げた。

本年度は全調査は不可能と思われるが、次年

度の調査項目を含めて記述する。

2. 3. 1 BSE/TSE

- 1) 製品の製法：動物の選定、動物由来原料の採取、原料仕分け、処理、精製、等
- 2) 原料の入手ルート：動物取り扱い、原料採取、処理、精製、集荷、検査、発送、原産地、中継地、加工地、等
- 3) 原料の安全性確保の方法：各種証明書の内容と違い、保証の方法、保証内容の担保について。

[アンケートに回答された各種証明の種類]

- ①供給元証明②原産地証明③プリオン不活

性化証明④原産地の公的証明⑤使用部位の特定⑥使用部位保証⑦EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)の証明⑧脂肪酸の処理/起源の証明

4) 保証の方法/信頼性確保

動物検査、加工の信頼性、原料検査、原産地の管理、信頼性の担保

### 3. 3. 2 GMP/農薬

1) 製品の製法: 農産品の選定、原料の採取、原料仕分け、処理、精製、等

2) 原料の入手ルート: 栽培管理、原料採取、処理・精製、集荷、検査、発送、原産地、中継地、加工地、等

3) 原料の安全性確保の方法  
各種証明の有効性

[アンケートに回答された各種証明の種類]

①供給元証明②原産地証明③フランスNGMO証明④原料メーカー確認

4) 保証の方法/信頼性確保

### 3. 3. 3 VIRUS

1) 製品の製法: 動物の選定、動物由来原料の採取、原料仕分け、処理、精製、等

2) 原料の入手ルート: 動物取り扱い、原料採取、処理・精製、集荷、検査、発送原産地、中継地、加工地、等

3) 原料の安全性確保の方法: 各種証明とその信頼性①原料無病証明②原料伝染病情報入手システム

### 3. 3. 4 天然物

1) 製品の製法: 原料の選定、原料の採取、原料仕分け、処理、精製、等

2) 原料の入手ルート: 産地、原料採取、処理・精製、集荷、検査、発送等

3) 原料の安全性確保の方法: 産地の管理、採集管理、精製、検査等。

などである。

2. 4 本年度に行なった詳細調査研究

別添2:ゼラチン、別添3:油脂製品類、別添4:糖類製品、別添5:クエン酸等、別添6:Lactose、及び別添7:タルクについて、その結果の概要を示した。

## D. 考察

医薬品添加剤は、有機・無機の低分子化合物から高分子化合物、また別の見方をすれば有機・無機の合成物、天然物等多種多様である。従って、今回のアンケートや詳細調査にあたって当初、次のような問題点を念頭に計画をたてることにした。

〔I〕調査にあたっての問題点

1) 原材料の品質変動が製品品質へ大きく影響がある場合製品の品質はどのように確保されているか?

① 納入規格として原材料の変動要因の把握の問題

② 原料の選別はどのようにされているか? 納入先の指定、栽培管理(プランテーションなど)や加工メーカーの協力・指導による品質確保はどのようにしているのか?

2) 原材料工程の把握

原材料入手に至る工程はどの程度把握されているのか? 調査票・原料メーカー査察、変更管理についてどのようになっているか?

3) 品質制御が難しい原料、容易な原料  
医薬品添加剤に使用される原料は多種多様であるがその起源からおおきく5種に分けられる。この中で、品質確保が難しいと思われるのは天然物や栽培製品である。発酵製品や合成製品は工業製品で一定の品質の物を作成するのは比較的容易だと思われる。無機

物の一部製品も天然物と言えるものがあるが、一般に精製操作は前2者に比べ容易だと思われる。今回、天然物、栽培製品等に関し特別な管理方法がないか検討してみたいと考えた。

#### ①収集形態による分類

##### 1. 収集天然物

- 1) 水産物：魚油、鯨ロウ、スクワラン
- 2) 天然植物：セルロース（木材）、寒天
- 3) その他：昆虫、動物

##### 2. 栽培製品（含養殖）

1) 農産物：澱粉類、やし油、カカオ脂、大豆油、蔗糖、精油類、グアーガム、大豆レシチン

2) 畜産物：ゼラチン、乳糖、カゼイン、卵黄レシチン、ラノリン

3) 水産養殖品：貝殻（炭酸カルシウム）、カラギーナン

3. 発酵製品：キサンタンガム、酒石酸、Lアラニン

4. 無機物（鉱物）：ケイソウ土、タルク

5. 合成品

栽培原料の品質確保全てが、本年度の調査の対象ではないが、天候や産地に左右され一定品質確保が難しいと思われる栽培原料につき考えてみたい。

栽培原料はある程度人為的に制御可能ではあるが、日々の天候、産地の気候・風土、栽培者毎の管理の違い等によりおおきく品質が変化する。

これらの変動を防ぐため、産地限定、契約栽培、大規模プランテーション等の手段がとられていると思われる。

これらの中では場合によっては産地等を保証する産地証明の確保も重要な要因となる。また極端な場合、契約直送等の手段が講じられ

ることもある。このような原料の代表は澱粉、カカオ脂、大豆油、蔗糖等の農産物、乳糖、カゼイン、ゼラチン等の畜産物がある。

品質確保の手段は各社各様であるが、類似物質毎にどのような工夫がなされ、品質が保証されているかを調査してみたい。

②最初の取り掛かりとして、世の中で問題視され既にかかなりの対策が取られている原料由来の品質問題、BSE (TSE)、GMO、アレルギー等の問題を中心に原料品質対策がどのようになされているか把握するために実態調査のためのアンケートを実施することにした。アンケート対象は特に限定を加えず全ての添加剤につき実施することにした。

添加剤製造企業の中では既にBSE、GMO、アレルギーの対策が取られているが、各対策の詳細内容に関してはアンケートからは十分な把握ができなかった。詳細内容は詳細調査に委ねることとした。

詳細調査結果から、BSEのEDQMの取得にしても、GMOのIP (Identity Preserved Handling) ハンドリングにしても、これらのシステムが運用できるのは限られた企業、国であってその他多くの企業や国では上記システムな未完成である。また、原料調達コントロールが可能な企業やグループも全体の添加剤供給からすれば一部に過ぎない可能性がある。

今後これらの実態を調査研究し、中小規模企業をも含めた品質保証システムの可能性につき検討したい。

#### E. 結論

本研究では医薬品添加剤の品質確保を目的に、添加剤の種類や製造方法を考慮した上で

の問題点：製造上のGMP管理のみでは品質確保が難しいと思われる製品、つまり天然物由来の製品に焦点を当て原材料まで遡った品質確保の方法について検討を加えた。

最初の取り掛かりとして、次の原料由来の品質問題、BSE（TSE）、GMO、アレルゲン等の問題を中心に原材料品質対策がどのようになされているか把握するために実態調査によるアンケートを実施した。アンケート対象は特に限定を加えず全ての添加剤につき実施した。

#### （1）アンケート調査結果

添加剤製造企業の中では既にBSE、GMO、アレルゲンの対策が取られており、これらに関する回答が最も多かったが、各対策の詳細内容及び種類に関してはアンケートからは十分な把握ができなかった。詳細内容は後の聞き取り詳細調査に委ねることとした。

#### （2）詳細調査結果

BSEの対象にゼラチン、GMO対象に澱粉系原料使用製品、等を選択し、有力企業に対し聞き取り調査を実施した。

①BSE・GMOに対する安全性証明システム  
現在世の中で関心が深いBSE（TSE）・GMOに関しては安全性保証システムがある。

1）BSEに関してはEDQMがありこれが製品の信頼性を保証していることがわかった。

2）GMOに関してはIPハンドリングシステムがありこれが信頼性を保証している。

#### ②その他の安全性保証システム

天然物由来の製品の場合、①季節変動や産地の違いによる品質バラツキ、②農薬汚染等の問題、③流通経路におけるコンタミ等が懸念されるところである。今回調査した範囲では

以下のことがなされていた。

1）原料由来の徹底調査とこれから抽出された懸念される危険性の排除

①上記を考慮した原料品質規格の締結と品質チェック方法の確立

②懸念される原材料・工程等から安全な原材料・工程への切り替え要求

2）原材料調達のコントロール

（ア）農場の指導、管理等の実施（農業管理、品質管理等）

（イ）専用入手ルートの確保などが行なわれている（契約農場、プランテーション、専用船確保等）

（ウ）上記管理の為の現地法人設立などである。

EDQMやIPハンドリングも限られた企業、国で運用されており、原料調達コントロールも全ての企業で行なわれているとは考えられないので、今後はこれらの実態を調査研究し、トータルで品質保証システムの可能性を検討したい。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登記状況

特になし

別添1

【アンケート調査】

貴会社名

調査票 記入日

記入者のお名前

ご連絡先:

〈ご質問〉

1. 現在、BSE(TES)問題、アレルギー性物質含有問題、遺伝子組み替え原料問題等で医薬品メーカーに安全性を保証している製品はありますか？

有れば製品名と何の項目を保証しているかを挙げてください。

No.	製品名	BSE	アレルギー	遺伝子
1				
2				

2. 安全性を保証している場合につきお聞きします。  
安全性の保証はどのようにして担保されていますか？  
(製品毎、担保している項目毎にお答えください)

注) 此处では、原料産地の公的証明、原料供給元の証明、購買ルート特定、契約栽培等のお答えを期待していますが特にこれらにとらわれずにお答えください。

〈BSE問題〉

製品名	対応策

〈アレルギー〉

製品名	対応策

<遺伝子組み替え原料>

製品名	対応策

3 その他の安全性保証に関して

上記3項目以外で安全性保証をされているケースはありますか？  
有れば製品名、保証項目と対応策をお聞かせください。

製品名	保証項目／対応策

4 異物に関して

包装資材等の副原料も含めて原材料由来の異物が製品品質に影響することはありますか？ある場合は原料名と対処方法をお聞かせください。

製品名	対処方法

5 その他

その他の理由で使用原材料品質に注意を払い、原料を選別して使用したり購入ルート  
を特定したりすることはありますか？ある場合はその理由、原材料名とどの酔うな方法  
で原材料品質を確保するかお聞かせください。

原料名	理由	品質確保の方法

## 調査対象：ゼラチンの調査（ゼラチン製造会社1）

### <原料の説明>

畜産品 食肉と非食肉＝レンダリング に分けられる  
ゼラチンはレンダリングの内 骨（コツ）を利用する。

骨の主な用途は食品用（soup stock）、肥料用、ゼラチン用、骨炭用（工業用）などである。それぞれの業界で原料の取り合いがある。

原料は ① 産地証明、② 部位証明 を取って使用する。  
部位証明は品質管理上の問題からも必要（角、ひずめが混入すると写真用にできない）

ゼラチン原料はコラーゲンが含まれる部位であれば、動物種部位にこだわらない。  
鳥のとさか、魚のうろこだって可能だが、工業的に成り立つコストと安全性で現状は、牛骨、牛皮、豚皮が一般的である。

産地 インド、パキスタン、バングラディシュ、東南アジア（ベトナム、タイ）  
北米、オーストラリア、南米のかつて経験あり（ブラジル、アルゼンチン）

現在、日本産牛は狂牛病発生故、原則不可である。  
当社では50 T/Dで牛数千頭を要する。

インドのヒンズー教徒は宗教上牛は食べないが乳牛は多数飼育し、乳製品を利用している。4～5年経つと乳の出が悪くなるので廃牛として出される。これを非ヒンズー教徒が買い取り食肉加工する。→ 大規模屠殺場

- 産地保証
- 1) 北米・豪州の保証方法  
屠殺場に政府の検死官（獣医）が駐在。健康牛の確認と証明（食肉の為）→原料証明
  - 2) パキスタン：欧米風のレンダリングを実施/EU査察に適合した（10年前）
  - 3) インド：GBR II  
従来も現在もインドに対し、必要なスペック（産地証明、部位証明、CSRM free 証明）を提示し、適合するものを買っている。  
企業の信用が取引に必要なため、第三者機関による証明を目指している。  
インドゼラチン企業が3社 EDQM (TSE free) を取得した。管理がしっかりすれば可能と考えている。

### 不活性化工程による安全証明

欧州のゼラチン企業が2～3億円掛けて基準作りを行った。（データを開）

- ① 部位の伝染力
- ② 不活性化

皆が納得できる基準となった。（EUの基準、OIEの基準の基礎になっている）

- EDQM いくつかの条件がある
- ① 原料保証システム、工程保証システムと、それを維持できる保証のシステム。
  - ② 申請内容証明する Signer の履歴（判断できる力量がある人）



申請を受けるとゼラチン専門の判定官がチェックして判断を下す。  
証明書はEUから出る。

当社は現在北米、豪州の原料を使ってEDQMを取得している。

参考までに、原料原産国及び原料処理について記述する。

国内のゼラチンメーカーは牛骨の元老ソースを海外に依存しているが、主な原産国はインド、東南アジア、北米、オーストラリアである。

地域のBSE 清浄度は、牛の輸出入の履歴、防疫の機構なども含まれる。SSE (EU 科学運営委員会) は1998年にGBR (地理的BSE アセスメント) を提案、下記に示す。

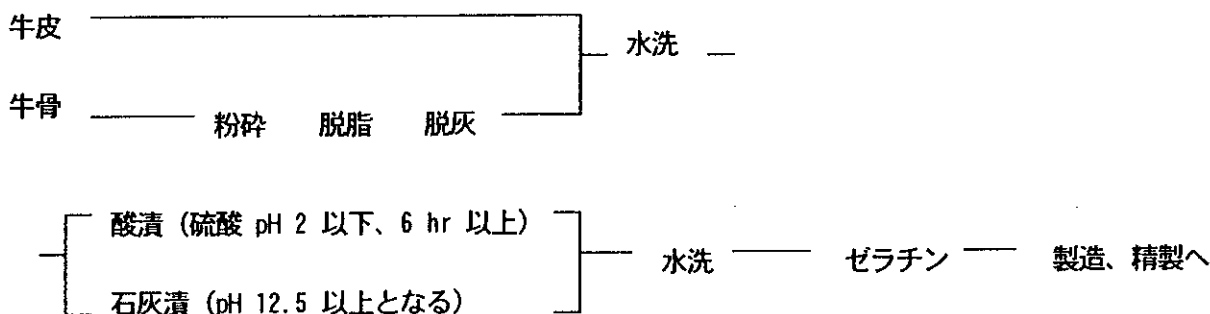
#### 地理的BSE リスクアセスメント (GBR)

カテゴリー		EU 諸国	第三国
I	発生リスクが極めて低い		アルゼンチン、オーストラリア、ボツワナ、ブラジル、チリ、コスタリカ、ナミビア、ニカラグア、ノルウェー、ニュージーランド、パラグアイ、シンガポール、スワジランド、ウルグアイ、エルサルバドル、パナマ
II	発生リスクが低い	オーストリア、スウェーデン、フィンランド	カナダ、コロンビア、インド、ケニア、モーリシャス、パキスタン、米国、スロベニア、ナイジェリア
III	低レベルで BSE が発生している。 または発生リスクがある	ベルギー、ドイツ、デンマーク、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スペイン	アルバニア、キプロス、チェコ、エストニア、ハンガリー、リトアニア、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スイス
IV	高レベルで BSE が発生している	英国、ポルトガル	

EU 科学運営委員会 (2001 年 7 月現在)

更に、原料処理について次に示す。

#### ゼラチン原料処理



#### まとめ

我が国のゼラチンメーカーはISO9002等の品質管理システムに、原料を含めたプロセス管理を行ないBSEを含めた製品の安全性保証に努めている。

ゼラチンはBSE感染リスクのない、骨皮を用い、前述のGBR、BSE伝播リスクの高い部位の排除、製造工程の管理、原料履歴の管理などをつとめている。

調査対象：油脂製品類（油脂類製造会社2）

1. 油脂原料について

主な原料：牛脂、豚脂、パーム油、椰子油（ココ椰子）、大豆油、ナタネ油である。

1) 牛脂

原産国：北米、日本

作り方：屠殺 → 解体部位 → レンダラー（油脂を取る会社） → 牛脂となっている。

レンダラーの仕事：

- ① 解体部位に蒸気を当て脂肪を溶かして抽出する  
(約200℃くらいだったが脂の酸化防止で低温化し130℃のところもある)
- ② 水に浮上した脂肪を採る
- ③ 脱ガム処理、酸処理・アルカリ処理で色、臭いを取る。
- ④ 牛脂となる

輸入：コンテナ又は専用タンカーで入れ小型タンカーに積み替え輸送、最後はパイプでタンクへ。

2) パーム油

原産国：インドネシア、マレーシア等

作り方：

- ① パーム椰子の実を収穫し、搾油する。(色、臭いがきつい)
- ② 塩酸（硫酸）、苛性ソーダ（炭酸ソーダ）で洗う。白土や活性炭で吸着をする。
- ③ パーム油生成（このまま食用油脂に使用）マーガリン、マヨネーズ等

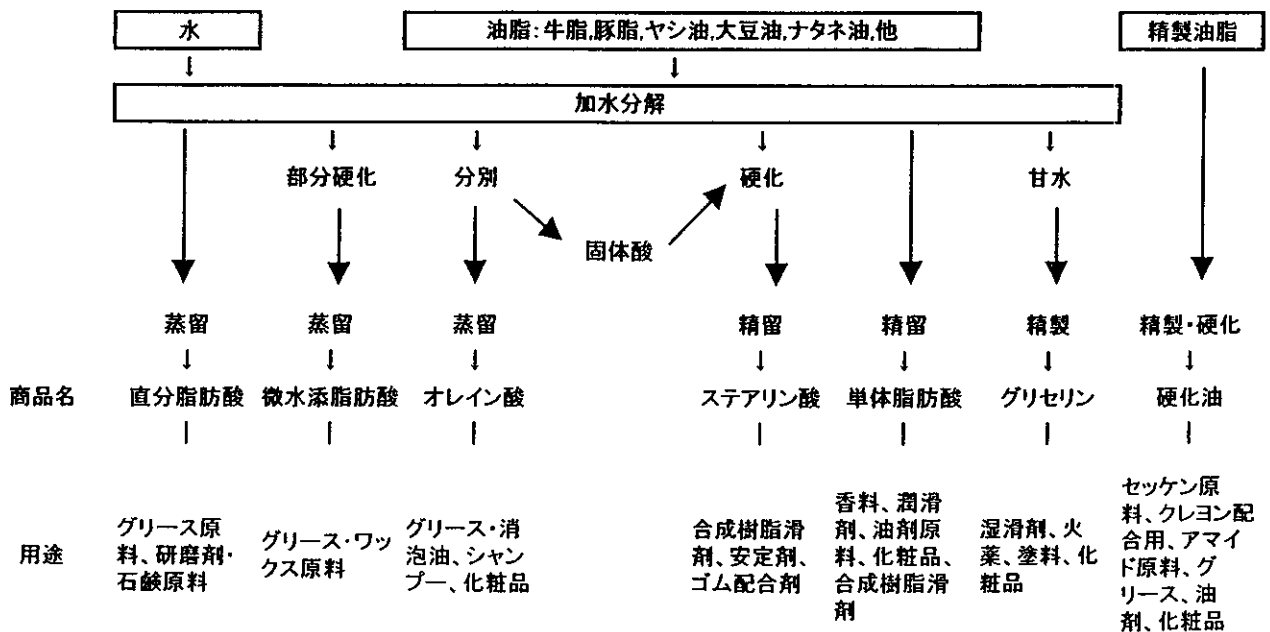
3) 大豆油、なたね油

原産国：北米（アメリカ・カナダ）なたね油はカナダが多い。

一般的な工業油脂製品の製造工程図は次の通りである。

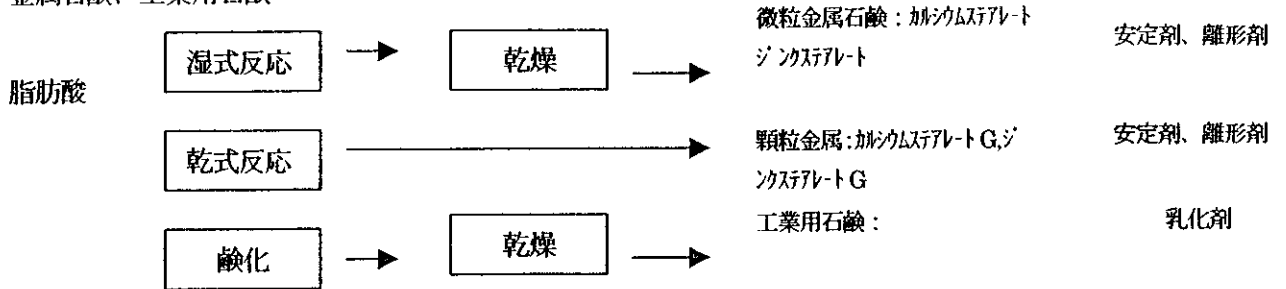
工業油脂製品製造工程図

・ 脂肪酸・グリセリン・硬化油



- 高純度不飽和脂肪酸  
油脂 → 高度分別精製 → 蒸留 → 高純度不飽和脂肪酸：…医薬・化粧品

- 金属石鹼、工業用石鹼



## 2. 脂肪酸・グリセリンの製造

### 1) 油脂の加水分解

高压蒸気で加水分解 [250℃～260℃ (5MPa) × 3～4時間]  
グリセリン/脂肪酸にエステルを分解する

### 2) 分別操作は次の通り

- ① 直接分解 直分脂肪酸
- ② 部分硬化 (二重結合を残す) 微水添脂肪酸
- ③ 冷却分別 → 液体成分 オレイン酸
- ④ → 固体成分 → 硬化 → ステアリン酸
- ⑤ 精密蒸留 単体脂肪酸
- ⑥ ボトム成分 → 甘水 → 濃縮 → グリセリン

この外に植物油原料で高度分別精製したものに 高純度不飽和脂肪酸 (オレイン酸99) 有る。

### 3) グリセリンにジエチレングリコールが混入する可能性について

- ① 天然物から上記方法で製造する限り混入の可能性は無い。
- ② 合成ならプロピレンを出発物質とするので可能性がある。  
ハイチの事故は合成品を使用した為か?  
由来を天然物とすれば余分な試験は必要なくなる可能性あり。

## 3. BSE対策

BSEは厚生労働省の通達に従って保証している

- ① 低リスク国の原料を使用する
- ② EUのプリオン不活性化条件を守る (200℃、4MPa、20分以上)  
証明は自社から提出する
- ③ GMP実施客の現場査察を受け入れる
- ④ 原産地証明：
  - a. レンダラーの会社の証明/ロットNO・分析表
  - b. 輸入商社の発行する輸入記録

その他

日本政府は公的証明を発行しない。(法律で決めてあるから)  
米国は食肉協会発行の証明がある

## 4. GMO対策

- ① 可能な限り調査する。

- ② パーム油はNONGMO証明発行（遺伝子組み替え作物無し）。
- ③ 大豆、なたね油は不分別。GMOの可能性高いと通知する。  
油脂はGMOに関する遺伝子が検出されない（PCR分析）との情報もある。

#### 5. アレルゲン対策

厚生労働省通知により牛肉、豚肉、大豆由来の脂肪酸（高度精製物）はアレルゲンを含まないと考えられ、非表示とする。

高度精製：蒸留

#### 6. 残留農薬

パーム椰子に対しても殺虫剤使用。

- ① 各国（マレーシア、インドネシア）の使用基準がある。（収穫前の使用限度）
- ② 搾油に対し公的機関がモニタリングしている。
  - ・ 一定周期で抜き取りサンプリングする。
  - ・ 分析はTLC/GC（検出限界：ppb レベル、 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）
  - ・ まず同属体で粗く網を掛け、問題があれば標品で同定・定量する。
- ③ 自社は東南アジアに現地工場あり。ここから原料供給。
- ④ 専用タンカー使用（コンタミの心配は-----無い）
- ⑤ 現地資本と提携。プランテーションで原料集荷管理。（上流管理できる）

#### 7. その他

トレーサビリティを可能な限り確保。記録の管理を実施を行なっている。

ISO9001、1400で運用している。

調査対象：澱粉原料を酵素処理して生産する糖類製品（糖類製造会社3）

1. 生產品目：トレハロース、プルラン、マルトース、他  
主に澱粉を酵素処理して糖類を生産している。

2. 原料の保証

BSE：原料の上流調査を細かく実施している。一見問題は無さそうに思えるが酵素の製造工程に注意が必要。

培地にはTSE関連物質を使用することがある。

対策 → 非TSE原料を使用して酵素を製造する。全て対策は終了した。

非TSE材料の範囲：卵、鳥、魚はOKとし、それ以外の動物由来はNOとしている。

GMO：顧客がNON-GMOを要求する場合は流通のNON-GMO証明があるものを使用。

① 自社工場の分別製造証明書、② 原料（コーンスターチ）メーカーによる分別製造証明書、③ 原料（メイズ）保管業者による分別保管証明書、④ 輸入業者による分別保管輸送証明書

PCR検査で遺伝子をチェックして残存しないことを証明する。

→ 通常自社検査だが客からの求めがあれば公的機関で検査証明を取る。

（食品分析センター等）

アレルギー：最終製品でチェックをして総タンパク量が数 $\mu\text{g/g}$ であることを保証する。

保証規格として提示する。

3. 原料購入ルート特定

原料の購入ルートは決まっており、変更するときは変更管理を行う。

農業はチェックしていない開発段階で原料選択を実施。

購入ルートも確定され、結果として製品品質保証を行っていることになる。

調査対象：クエン酸等（一般添加剤製造会社4）

1. Non-GMOの保証について

1) IPハンドリング（一般論）

財団法人 食品産業センターのIPハンドリングシステム表Iにより原産地から流通に至る過程を保証している。

(Identity Preserved Handling)

- ① カントリーエレベーター証明
- ② リバーエレベーター証明
- ③ エクスポートエレベーターの証明

---

④ 輸入業者の海外の管理等証明

⑤ 港湾サイロ証明

⑥ 卸売り業者証明

⑦ 加工業者証明

IPハンドリングとは書類等で保証されます。検査はIPハンドリングの流れを保証するものではなく、行政の取締りや業者が確認するためのものです。

2) IPハンドリングシステムが使えない場合

IPハンドリングシステムがあるのは米国及びカナダのみ。

それ以外の国では必要に応じて輸入業者等が独自IPハンドリング様システムを構築している。

2. 通常の原料品質保証

納入企業との間に品質保証書の締結

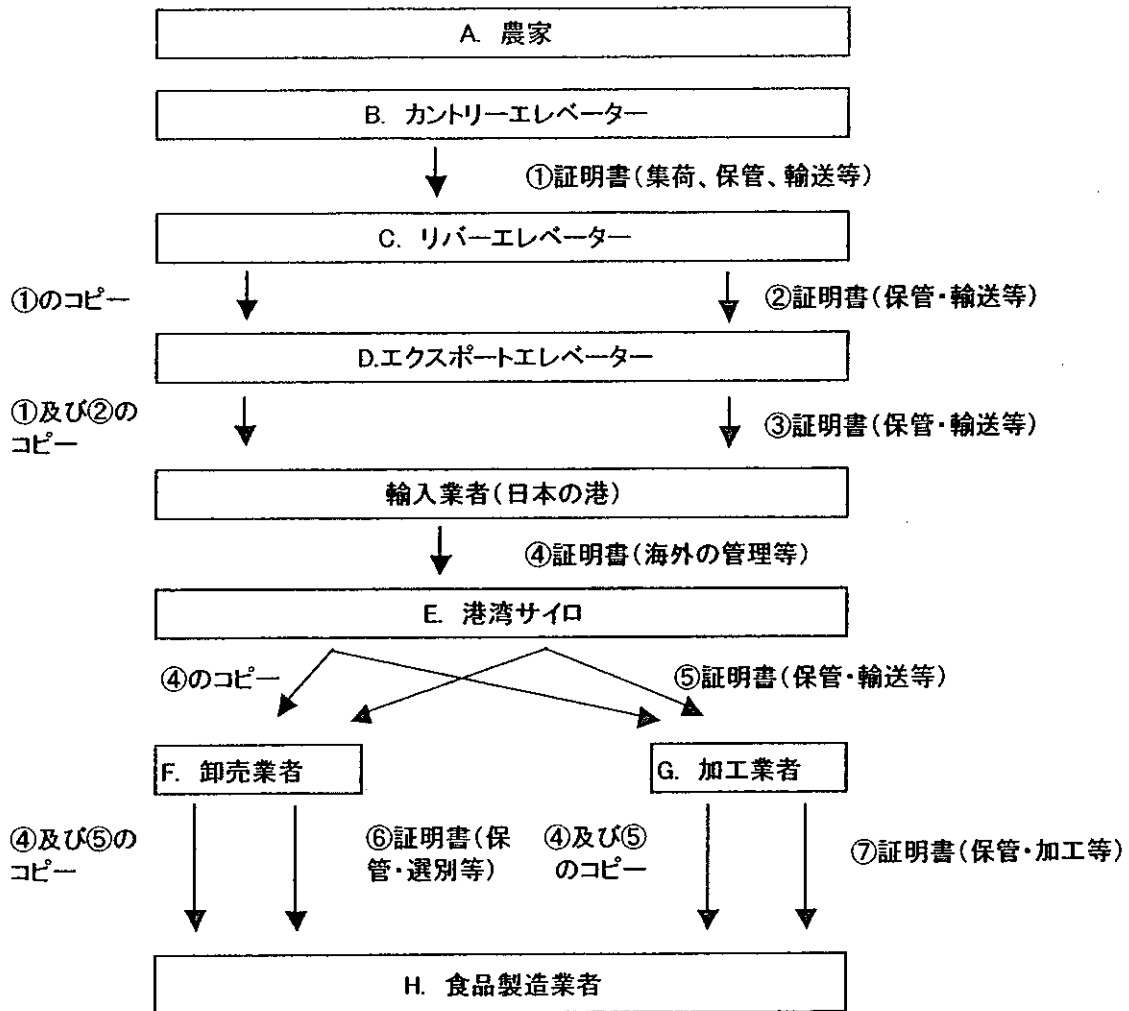
保証内容に必要な項目は盛り込む

3. 天然原料を使用する場合の品質確保

天然色素の場合

- ① 契約栽培・指導等細かい管理を実施している。
- ② 最終品質を確保するため、季節毎のロット差がある場合はブレンドして色相調整を実施している。

表I



調査対象：Lactose（乳等製造会社5）

BSEの保証方法に関して質問

1. 乳牛は全てNZ産である。  
Fontera 社傘下の乳業組合から原料乳を集めてくるので100%産地保証できる。
2. NZ政府の安全証明書がある  
NZは狂牛病の発生が全く無いことを証明している。  
会社としても安全性を保証している。 後日、証明書を送っていただける筈。  
——米国では少ないながら発生している。  
——欧州は英国ほどではないが発生している。
3. 乳は使用部位のなかで安全な部位である。
4. 乳糖精製過程で活性炭を使用するが植物性活性炭である。

以上より、NZ産乳糖はBSE freeを保証している。



## 調査対象：TALC（タルク製造会社 6）

タルクは滑石ともいわれ、天然の含水ケイ酸マグネシウム（ $3\text{MgO} \cdot 4\text{SiO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）で、マグネサイト（ $\text{MgCO}_3$ ）、ドロマイト（ $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ ）などを母岩として、マグマの熱水変作用によって、生成したものである。示性式は、 $\text{Si}_2\text{O}_5 \cdot (\text{OH})\text{Mg}(\text{OH}) \cdot \text{Si}_2\text{O}_5$  で示される。主な産出国は次の通りである。

産出国	トン
中国	1,200,000
U.S.A.	1,200,000
USSR	500,000
ブラジル	400,000
インド	400,000
フィンランド	300,000
フランス	300,000
オーストラリア	200,000
韓国	200,000
その他	1,300,000

我が国では、ほとんどのタルクは中国、遼寧省、山東省、広西壮族自治区から産出されるものが多いといわれている。従来から遼寧省から産する、いわゆる満タルは品質がよく鉛やヒ素の混在は少ないとされていた。

## 化学組織・結晶形態

タルクは次に示すように産出鉱区によって化学的組成が異なることがわかっている。各用途に適した鉱区の選定を行なっている。

項目	SiO <sub>2</sub>	MgO	CaO	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	lg loss
Haicheng China	62.1	32.6	tr	0.13	0.05	4.62
Yuexian China	60.1	31.8	0.52	0.96	0.42	5.83
Guangxi China	61.0	31.3	0.31	0.52	0.88	5.49
Chungiu R.O.Korea	62.0	31.4	0.31	0.63	0.88	5.52
Three Spri Australia	60.5	31.0	0.61	0.91	1.06	5.54
Iweon D.P.R.Korea	61.4	30.6	0.10	0.41	0.21	4.97
Udaipur India	61.6	30.6	0.37	0.27	1.70	4.91
Shanglin China	62.8	31.6	0.12	0.25	0.02	4.61
理論値	63.3	31.9				4.8

結晶形態：タルクは塊状で産することが多く、色は純粋なものほど白色に近く、Fe や Cr などの不純物を含有することにより、灰色、青緑色、淡褐色を呈する。

通常は枝状の薄い不定形をしているが、希に六角枝状のものもある。

製造工程例

工程	管理・試験項目	管理・試験方法
原石	原石の確認 粉鉱、雑石、異物の除去	目視 製造指図書の確認
↓		
一次粗砕	原石のサイズ、粉鉱の除去	
↓		
二次粗砕	原石のサイズ	
↓		
微粉碎	粉碎条件 鉄片：鉄粉除去	目視
↓		
分数	分数条件確認	目視
↓		
袋結	重量チェック 鉄粉除去 工程試験 品質試験	かさ比重 白色度、粘度 JPの試験項目

JP 規格

JP の規格に基づき、原料の選択、粉碎選鉱区によって得たものを錠剤の賦形、滑沢剤などによって用いられる。

### タルクと共存する鉱物

タルクに極く普通に伴って産出する鉱物は、

炭酸塩鉱物： マグネサイト (Magnesite)  $MgCO_3$   
ドロマイト (Dolomite)  $CaMg(CO)_2$   
方解石 (Calcite)  $CaCO_3$

その他石英 (Quartz)  $SiO_2$ , 雲母 (Mica)  $K(Mg,Fe)_3(Si_3Al)O_{10}(OH)_2$ 、緑泥石 (Chlorite)  $(Mg,Fe,Al)_6(Si,Al)_2O_{10}(OH)_8$

### アスベストの試験規格

一部産地のタルクに含まれる微量のアスベスト系鉱物繊維が問題視されることがあるが、これの検出にも粉末 X 線解析法が利用される。我が国では 1987 年 11 月 6 日付薬審 2 第 1589 号に試験法が示されている。更に最近、各薬局方 (USP,EP,JP) の国際調和案においても、アスベストの限度値に関する試験法が収載されている。

アスベストとして、角閃石 (Amphiboles) としてのトレモライト (Tremolite)  $Ca_2Mg_5Si_8O_{22}(OH)_2$  や蛇紋石 (Serpentine) のクリソタイル (Chrysotile)  $Mg_3Si_2O_5(OH)_4$  が対象となっている。

### タルクの産業利用

タルクは広く産業に利用されている。

製紙用：充填剤、塗被剤、顔料  
繊維用：充填剤、増量剤、仕上げ用  
ゴム用プラスチック用：補強充填剤、充填増量剤  
農薬、肥料用：粉剤キャリア、固括防止剤  
医薬化粧品用：賦形剤、滑形剤、ファンデーション  
塗料用：体質顔料、修正パテ、シーリング剤  
鉄鋼業：溶接棒フラックス  
建材用：アスファルト、コーキング剤  
電子工業用：セラミックコンデンサー、基板、絶縁体

など、広い分野に使用されるが、自動車用複合ポリプロレン樹脂のようにタルク充填のポリオレフィン系樹脂は物性のバランスが良好である。

### 問題点と対策

タルクは前述のように広く各産業界において使用されている。

タルクの品質確保のためには各々の使用目的にあった要求度は種々あるが、

- 1) 目的達成のためには、鉱脈の特性が最も重要で長年の信頼関係上で購入ルートの特  
定化を行なって品質の確保につとめるのが必要なことである。
- 2) 前述の目的のためには、白色度や粒子径、カサ密度も重要な因子である。
- 3) 必要に応じて現地の指導や採さく状態の調査も必要である。