

平成26-28年度「既存添加物の安全性確保のための規格基準設定に関する研究」

既存添加物の成分規格の設定に関する調査研究  
総合報告書

一般社団法人日本食品添加物協会

# 総合研究報告書

平成26-28年度「既存添加物の安全性確保のための規格基準設定に関する研究」  
既存添加物の成分規格の設定に関する調査研究

業務受託者 上田 要一 所属 一般社団法人日本食品添加物協会 役職 専務理事  
研究者 森 将人 所属 一般社団法人日本食品添加物協会 役職 常務理事

## [はじめに]

既存添加物365品目中、成分規格の定められているものは128品目(130規格)にすぎず、約240品目(約250規格)については、未設定の状況にある。第9版食品添加物公定書は89品目が収載される予定であるが、なお、約150品目(約160規格)が未設定の状況で残る。

当協会は、これまでも既存添加物の食品添加物公定書への新規収載を目標に、自主規格の策定を進めてきた。

平成20年度には、第8版食品添加物公定書の公表を機に、既存添加物等の自主規格案の策定・蓄積結果の集大成及び既収載規格の見直しを実施し、「第4版既存添加物自主規格」を刊行し、既収載の142品目(既存添加物123品目及び一般飲食物添加物19品目)に加えて78品目を新規収載した。

また、既存添加物について自主規格案の策定検討及び見直し検討を推進してきた。

しかしながら、国の成分規格が設定されていない既存添加物については、

- ・業界自主規格がない、またはあっても質が不十分
- ・添加物としての有効性と有効成分自体が不明確
- ・食品添加物としての流通実態が不明確
- ・正しい基原の原材料が使用されていることの確認が不十分

といった品目が多いことが指摘されている。これまでは、国が業界自主規格を技術的に検証した上で国の成分規格として整備してきた。上述の約150品目については規格設定が困難な品目が残ったと言えるが、今後も着実な成分規格の作成が必要である。

本研究では作成した第10版食品添加物公定書に向けた検証用規格案及び第5版自主規格案の一部品目について、見直しあるいは裏付け試験を実施した。また、残された品目の中から情報の集まり、環境の整ったものについて新たに第5版自主規格案として成分規格案を作成した。更に、既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質に記載されている基原種について、削除、変更又は拡大の必要性の有無を調査した。

## 研究結果の概要と考察

### 1. 研究方法

#### (1) 既存添加物の成分規格の整備状況、安全性試験実施状況、国内外規格の有無等の調査

第9版食品添加物公定書未収載品について、検証用規格および自主規格を含め成分規格の整備状況、安全性試験実施状況、国内外規格の有無等を調査した。

#### (2) 第10版食品添加物公定書に向けた検証用規格の見直し及び裏付け試験

既存添加物365品目中、第8版食品添加物公定書に収載されている128品目、第9版食品添加物公定書に収載される予定の87品目を除く残りの品目について、成分規格検証用規格について見直しを実施した。

(3) 第5版既存添加物自主規格に向けた成分規格の検討

前項の検証用規格ができていない品目について、成分規格が設定可能なものから新規に自主規格案を作成するとともに、規格設定の根拠となる関連情報(海外規格を含む各種規格との対比)を調査した。また、作成した自主規格案について、見直しあるいは裏付け試験を実施した。

(4) 既存添加物の品目ごとの基原生物の調査

既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質に記載されている基原種について、削除、変更又は拡大の必要性の有無を調査した。

2. 調査研究者

これら評価・検討を行った自主規格専門委員会、規格専門委員会及び部会担当のメンバーは別紙に記したとおりである。

3. 研究結果の概要

(1) 既存添加物の成分規格の整備状況、安全性試験実施状況、国内外規格の有無等の調査

第9版食品添加物公定書未収載品目について次の事項について調査を行い、部会別および品目順にまとめた。

既存添加物の成分規格(案)の整備状況ならびに及び国内外の規格の有無。

3年間における第10版食品添加物公定書収載成分規格(案)及び第5版既存添加物自主規格成分規格(案)の整備状況を年度毎に整理し資料に収載した。

自社内裏付け試験のデータが取得できている品目については、報告書記載ページを記載した。また、各品目における国内外の規格の有無についても合わせて記載した。参考までに平成25年度の規格作成状況も記載した。

既存添加物の安全性試験実施状況

各品目に関して実施された安全性試験及び実施年度等を資料に収載した。

(2) 第10版食品添加物公定書に向けた検証用成分規格の見直し

平成28年度に第10版食品添加物公定書に向けて、新たに2品目(表1)について成分規格検証用の規格案を作成した。また、平成26年度及び平成27年度に作成した規格案のうち、12品目(表2)について規格案、関連資料を見直し、改正した。新規作成及び改正後の規格案については関連資料とともに部会別に整理して資料に収載した。

表1 第10版食品添加物公定書第4次検証品目

部会	既存No	用途	既存添加物名簿名称
4	359	増粘安定剤	レバン
6	364	ガムベース	ロシン

表2 第10版食品添加物公定書 検証用成分規格見直し品目

部会	既存No	用途	既存添加物名簿名称
4	040	増粘安定剤/ガムベース	エレミ樹脂
4	145	増粘安定剤・製造用剤	サバクヨモギシードガム
4	229	増粘安定剤	トロロアオイ
5	076	酸化防止剤	カンゾウ油性抽出物
5	091	酸化防止剤	カテキン
5	202	酸化防止剤	チャ抽出物
5	255	酸化防止剤	ヒマワリ種子抽出物
9	027	苦味料	イソアルファー苦味酸
9	120	苦味料	ゲンチアナ抽出物
9	161	苦味料	ジャマイカカссия抽出物
10	127	乳化剤	酵素処理レシチン
10	172	乳化剤	スフィンゴ脂質

:既添No:数字は既存添加物番号

本研究の3年間における第10版食品添加物公定書に向けた成分規格検証用の新規規格案作成状況について表3にまとめた。増粘安定剤、製造用剤をはじめ3年間の合計で30品目について新たに規格案を作成することができた。

現時点では、平成25年度に作成済みの35品目(うち9品目は一般飲食物添加物)と合わせて合計で65品目について検証用規格案の作成が終了している。

表3 第10版食品添加物公定書 新規規格案作成状況

部会	用途	H26年度	H27年度	H28年度	合計
2	着色料	1	-	-	1
4	増粘安定剤	10	-	1	11
5	酸化防止剤	5	-	-	5
6	ガムベース・光沢剤	1	-	1	2
9	調味料・苦味料	2	-	-	2
10	乳化剤	1	-	-	1
13	製造用剤・ミネラル	8	-	-	8
	合計	28	0	2	30

### (3) 第5版既存添加物自主規格案の作成と見直し

第9版食品添加物公定書後に残ると考えられる既存添加物から、前述の第10版食品添加物公定書に向けた検証用規格を作成したものを除き、使用実態の再調査及び第5版既存添加物自主規格の作成を検討している。

本年度は成分規格案を作成するために必要な情報が揃った14品目(表4)について規格案を作成するとともに、昨年度までに作成した12品目の自主規格案(表5)について見直しあるいは裏付け試験を実施した。いずれも部会別に整理し別紙資料4に収載した。

表4 第5版既存添加物自主規格案新規作成品目

部会	既存 No	用途	既存添加物名簿名称
2	159	着色料	シタン色素
6	036	ガムベース / 光沢剤	ウルシロウ
6	094	ガムベース	グアヤク樹脂
6	142	ガムベース / 光沢剤	コメヌカロウ
6	144	ガムベース / 光沢剤	サトウキビロウ
6	333	ガムベース / 光沢剤	モクロウ
13	043	製造用剤	オゾン
13	168	製造用剤	水素
13	176	製造用剤	ゼイン
13	214	製造用剤	銅
13	242	製造用剤	白金
13	246	製造用剤	パラジウム
13	266	製造用剤	ブタン
13	275	製造用剤	プロパン

: 既添 No: 数字は既存添加物番号

表5 第5版既存添加物自主規格案見直し・裏付け試験実施品目

部会	規格見直し	裏付け試験	既存 No	用途	既存添加物名簿名称
4		-	001	増粘安定剤	アウレオバシジウム培養液
5		-	196	酸化防止剤	単糖・アミノ酸複合物
6			042	ガムベース	オゾケライト
6		-	099	ガムベース	グッタハンカン
6	-		100	ガムベース	グッタペルカ
6	-		138	ガムベース	ゴム
6		-	152	ガムベース / 光沢剤	シェラックロウ
6		-	307	ガムベース	ホホバロウ
9		-	041	調味料	塩水湖水低塩化ナトリウム液
9		-	357	苦味料	レイシ抽出物
10		-	187	乳化剤	ダイズサポニン
10		-	195	乳化剤	胆汁末

: 既添 No: 数字は既存添加物番号

: 暫定規格

なお、第14部会においては、昨年度に引き続き基原別の香辛料抽出物について、自主規格設定のために必要な使用実態や関連規格などの調査を実施した。

以上、新規作成及び見直した自主規格案とその関連資料並びに調査結果については、部会別に整理して別紙資料4に収載した。

本年度を含む3年間における第5版既存添加物自主規格の新規規格案の作成状況は、表6にまとめた通りである。最も多い製造用剤25品目を含め3年間の合計で44品目(うち5品目については暫定規格)について新たに規格案を作成することができた。

第5版既存添加物自主規格の刊行に向けた中間取りまとめで後述するように、現時点での自主規

格案は合計で136品目となる。

表6 第5版既存添加物自主規格 新規規格案作成状況

部会	分野	H26年度	H27年度	H28年度	合計
2	着色料	-	1	1	2
4	増粘安定剤	-	-	-	-
5	酸化防止剤	4(2)	-	-	4(2)
6	ガムベース・光沢剤	3	-	5	8
9	調味料・苦味料	3(2)	-	-	3(2)
10	乳化剤	2(1)	-	-	2(1)
13	製造用剤・ミネラル	16	1	8	25
	合計	28(5)	2	14	44(5)

カッコ内は暫定規格数

(4) 既存添加物の品目ごとの基原生物等の調査

第9版食品添加物公定書未収載品目の基原植物、微生物等で既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質に記載されている基原種等について、削除、変更又は拡大の必要性の有無についてアンケート調査を実施した。

3年間では、チャ抽出物、グルコサミン、キチン、キトサン、スフィンゴ脂質、ファフィア色素、トウガラシ水性抽出物、トウガラシ色素、生コーヒー豆抽出物、アグロバクテリウムスクシノグリカン及びローズマリー抽出物の計11品目の改正要望が寄せられた。これらの一覧表も資料に収載した。

基原生物等の調査については、規格案の完成度の高いものを優先して実施していることから、全ての品目において精査できていない為、今後も引き続き調査する必要があると考える。

(5) 第5版既存添加物自主規格の刊行に向けた中間取りまとめ

第10食品添加物公定書の検討に先立ち、今後、第5版既存添加物自主規格の刊行を予定している。収載する規格は、第5版既存添加物自主規格及び第10版食品添加物公定書に向けて作成した成分規格検証用の規格案を反映させた自主規格となる。

これまでに作成した自主規格136品目(表7)を取りまとめ、資料に収載した。

なお、参考規格を含め、今後見直しが予定されている品目の規格案については収載しなかった。

また、今回収載した規格についても、新たな情報や裏付け試験の結果により、今後も改正する予定である。

表7 第5版既存添加物自主規格収載予定品目

通し No.	部会	既存 No	用途	既存添加物名簿名称
1	1	270	甘味料	ブラジルカンゾウ抽出物
2	1	飲食	甘味料	カンゾウ末
3	2	024	着色料	アルミニウム
4	2	047	着色料	オレンジ色素
5	2	051	着色料	カキ色素
6	2	087	着色料	魚鱗箔
7	2	089	着色料・製造用剤	金
8	2	090	着色料・製造用剤	銀

9	2	114	着色料	クーロー色素
10	2	135	着色料	骨炭色素
11	2	149	着色料	シアナット色素
12	2	159	着色料	シタン色素
13	2	165	着色料	植物炭末色素
14	2	258	着色料	ファフィア色素
15	2	282	着色料	ペカンナッツ色素
16	2	324	着色料	ムラサキヤマイモ色素
17	2	飲食	着色料	アカゴメ色素
18	2	飲食	着色料	アカダイコン色素
19	2	飲食	着色料	イカスミ色素
20	2	飲食	着色料	エルダーベリー色素
21	2	飲食	着色料	クランベリー色素
22	2	飲食	着色料	サフラン色素
23	2	飲食	着色料	シソ色素
24	2	飲食	着色料	ストロベリー色素
25	2	飲食	着色料	チコリ色素
26	2	飲食	着色料	リ色素
27	2	飲食	着色料	ハイビスカス色素
28	2	飲食	着色料	ブドウ果汁色素
29	2	飲食	着色料	ブラックベリー色素
30	2	飲食	着色料	ブルーベリー色素
31	2	飲食	着色料	ポイセンベリー色素
32	2	飲食	着色料	ホワートルベリー色素
33	2	飲食	着色料	ラズベリー色素
34	2	飲食	着色料	レッドカーラント色素
35	2	飲食	着色料	パープルキャロット色素
36	2	飲食	着色料	アカジャガイモ色素
37	3	074	保存料	カワラヨモギ抽出物
38	3	175	製造用剤 / 日持向上剤	セイヨウワサビ抽出物
39	3	216	製造用剤 / 日持向上剤	トウガラシ水性抽出物
40	3	329	製造用剤 / 日持向上剤	モウソウチク乾留物
41	3	330	製造用剤 / 日持向上剤	モウソウチク抽出物
42	4	001	増粘安定剤	アウレオバシジウム培養液
43	4	004	増粘安定剤	アグロバクテリウムスクシノグリカン
44	4	013	増粘安定剤	アマシードガム
45	4	019	増粘安定剤	アラビノガラクトン
46	4	040	増粘安定剤 / ガムベース	エレミ樹脂
47	4	053	増粘安定剤	カシアガム
48	4	062	増粘安定剤	キチン
49	4	064	増粘安定剤・製造用剤	キトサン
50	4	104	増粘安定剤	グルコサミン
51	4	92	増粘安定剤	グァーガム酵素分解物
52	4	145	増粘安定剤・製造用剤	サバクヨモギシードガム
53	4	229	増粘安定剤	トロロアオイ
54	4	257	増粘安定剤	ファーセララン
55	4	336	増粘安定剤	モモ樹脂

56	4	359	増粘安定剤	レバン
57	5	076	酸化防止剤/日持	カンソウ油性抽出物
58	5	091	酸化防止剤	カテキン
59	5	093	酸化防止剤	グアヤク脂
60	5	095	酸化防止剤	クエルセチン
61	5	115	酸化防止剤/日持	クローブ抽出物
62	5	136	酸化防止剤	ゴマ油不けん化物
63	5	196	酸化防止剤	単糖・アミノ酸複合物
64	5	202	酸化防止剤	チャ抽出物
65	5	232	酸化防止剤	生コーヒー豆抽出物
66	5	255	酸化防止剤	ヒマワリ種子抽出物
67	5	306	酸化防止剤	没食子酸
68	5	365	酸化防止剤	ローズマリー抽出物
69	6	036	ガムベース/光沢剤	ウルシロウ
70	6	042	ガムベース	オゾケライト
71	6	094	ガムベース	グアヤク樹脂
72	6	099	ガムベース	グッタハンカン
73	6	100	ガムベース	グッタペルカ
74	6	138	ガムベース	ゴム
75	6	142	ガムベース/光沢剤	コメヌカロウ
76	6	144	ガムベース/光沢剤	サウキピロウ
77	6	152	ガムベース/光沢剤	セラックロウ
78	6	154	ガムベース	ジェルトン
79	6	199	ガムベース	チクル
80	6	307	ガムベース	ホホバロウ
81	6	321	ガムベース	ミルラ
82	6	333	ガムベース/光沢剤	モクロウ
83	6	364	ガムベース	ロシン
84	7	028	酵素	イソマルトデキストラナーゼ
85	8	029	酸味料	イタコン酸
86	9	027	苦味料	イソアルファー苦味酸
87	9	041	調味料	塩水湖水低塩化ナトリウム液
88	9	120	苦味料	ゲンチアナ抽出物
89	9	124	苦味料	酵素処理ナリンジン
90	9	161	苦味料	ジャマイカカссия抽出物
91	9	182	調味料	粗製海水塩化カリウム
92	9	236	苦味料	ニガヨモギ抽出物
93	9	357	苦味料	レイシ抽出物
94	10	127	乳化剤	酵素処理レシチン
95	10	172	乳化剤	スフィンゴ脂質
96	10	187	乳化剤	ダイズサポニン
97	10	195	乳化剤	胆汁末
98	13	009	製造用剤	アスペルギルステレウス糖たん白質
99	13	043	製造用剤	オゾン
100	13	048	製造用剤	海藻灰抽出物
101	13	052	製造用剤	花こう斑岩
102	13	118	製造用剤	くん液

103	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(ステアリン酸)
104	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(ベヘニン酸)
105	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(パルミチン酸)
106	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(ラウリン酸)
107	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(カプリル酸)
108	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(カプリン酸)
109	13	120	製造用剤	高級脂肪酸(ミリスチン酸)
110	13	148	製造用剤	酸素
111	13	155	製造用剤	分岐 シクロデキストリン
112	13	158	製造用剤	シソ抽出物
113	13	163	製造用剤	乳清焼成カルシウム
114	13	173	製造用剤	生石灰
115	13	198	製造用剤	柿タンニン
116	13	198	製造用剤	ミモザタンニン
117	13	200	製造用剤	窒素
118	13	201	製造用剤	チャ乾留物
119	13	212	製造用剤	鉄
120	13	214	製造用剤	銅
121	13	227	製造用剤	トレハロース
122	13	237	製造用剤	ニッケル
123	13	239	製造用剤	ばい煎コメヌカ抽出物
124	13	240	製造用剤	ばい煎ダイズ抽出物
125	13	249	製造用剤	ヒアルロン酸
126	13	262	製造用剤	フィチン(抽出物)
127	13	266	製造用剤	ブタン
128	13	275	製造用剤	プロパン
129	13	297	製造用剤	ヘブタン
130	13	302	製造用剤	ヘリウム
131	13	318	製造用剤	貝殻未焼成カルシウム
132	13	318	製造用剤	卵殻未焼成カルシウム
133	13	327	製造用剤	メバロン酸
134	13	331	製造用剤	木材チップ
135	13	332	製造用剤	木炭
136	13	356	製造用剤	ルテニウム

: 既添 No: 数字は既存添加物番号

: 暫定規格

下線: 第 10 版食品添加物公定書の検証用規格あり

(6) 食品添加物公定書既収載品目の見直し

コチニール色素公定規格見直しの検討

海外でコチニール色素を化学反応させた 4-アミノカルミン酸(日本では未指定)が流通しており、日本においても 4-アミノカルミン酸で着色された食品の輸入が確認されている。一方、現状のコチニール色素の公定書規格では 4-アミノカルミン酸 100%品(原体)であれば、確認試験で不適となるが、配合量により適となる可能性がある。

ピロ亜硫酸ナトリウムに関する公定書の別名見直しの検討

食品衛生法施行規則の別表第一において、ピロ亜硫酸ナトリウムの別名として亜硫酸水素ナトリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム及び酸性亜硫酸ソーダが設定されている。一方、ピロ亜硫酸ナトリウムの公定書規格の別名には亜硫酸水素ナトリウムが含まれていない。現状のままでは公定書規格に適合しない亜硫酸水素ナトリウムであっても指定添加物として使用可能である。

ピロ亜硫酸ナトリウムは指定添加物であり、本研究の対象ではないが、安全性確保の観点から、ピロ亜硫酸ナトリウムに関する日本薬局方等の他の規格との比較検討を行った。その結果、公定書の別名として亜硫酸水素ナトリウムを加えるだけで規格値を変更する必要はないことが判明した。

#### 4. 考察

本研究の3年間の合計で30品目について新たに検証用規格案を作成することができた。現時点では、平成25年度に作成済みの35品目（うち9品目は一般飲食物添加物）と合わせて合計で、65品目について検証用規格案の作成が終了している。

作成した検証用規格案については、裏付けデータが取得できていない品目もあることから、今後も規格の妥当性を検証する為に、環境の整った品目から裏付け試験を行う等、規格の完成度向上に向け更なる検討が必要と考える。

残された既存添加物についても、第5版既存添加物自主規格の作成を目指して検討を行った。3年間の合計で44品目（うち5品目については暫定規格）について新たに自主規格案を作成することができた。

第5版既存添加物自主規格の刊行に向け、現時点で収載予定の136品目の自主規格を取りまとめたが、裏づけ試験等により見直しが必要な品目も含まれている。また、来年度に規格化が予定されている品目も含め、現時点で残された品目については、今後も必要な情報を得るために更なる工夫が必要であるとともに、流通実態の有無についても見極め、規格作成の優先順位を明確にする必要がある。また、残された規格設定が困難な品目に関する今後の取扱いについても検討を開始する必要がある。

本年度の調査研究に際しては、国立医薬品食品衛生研究所食品部の穂山部長をはじめとする諸先生方には多大なるご指導をいただいた。この場をお借りし心より感謝申し上げる次第である。

以上

## 別紙

## 調査研究者名簿

	氏名	企業名
技術委員長	森 将人	一般社団法人日本食品添加物協会
自主規格専門委員長,部会長・部会担当	西宮 隆	株式会社タイショーテクノス
規格専門委員長	斎藤知明	MCフードスペシャリティーズ株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	山本正次	丸善製薬株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	中島光一	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	北村 智	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	義平邦周	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	橋本成久	太陽化学株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	松岡賢一	DSP五協フード&ケミカル株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	増田哲也	エーザイフード・ケミカル株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	植田実木生	扶桑化学工業株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	尾崎史浩	株式会社ロッテ
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	卯津羅健作	ナガセケムテックス株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	香村正徳	味の素株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	北川剛司	理研ビタミン株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	小野茂一	大宮糧食工業株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	坂井昭浩	オルガノフードテック株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	村上和也	富田製薬株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	深尾 正	日本新薬株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	関谷史子	高砂香料工業株式会社
自主規格・規格専門委員,部会長・部会担当	稲井隆之	長谷川香料株式会社
技術顧問	山田 隆	一般社団法人日本食品添加物協会
技術顧問	高橋仁一	一般社団法人日本食品添加物協会