

## 食品添加物の変遷 ～1990年代以降の添加物の成分規格～

佐藤恭子

### The history of food additives - The specifications of food additives since 1990s -

Kyoko Sato

In Japan, food additives are defined as those additives used in the process of manufacturing food, or used in food for the purpose of processing or preservation, and are classified into the four categories of designated additives, natural flavoring agents, ordinary foods used as food additives, and existing food additives. In this review, we outline research related to the specifications of food additives since 1989, focusing on internationally commonly used food additives and existing food additives. In 2002, a procedure was initiated for the designation of internationally commonly used food additives, beginning with ferrocyanide. We were in charge of preparing specifications for such additives with reference to JECFA's specifications, but there were many cases where they could not be reflected as-is in Japan's specifications. Meanwhile, due to the revision of the Food Sanitation Act (FSA) in 1995, in addition to chemically-synthesized substances, naturally-derived substances also became subject to the food additives designation system, but naturally-derived substances used until that time were allowed to continue to be used as existing food additives. We analyzed the constituents of the existing food additives such as Monascus Color, Haematococcus Algae Color, etc., to clarify their components. Based on the componential analysis, the specifications of existing food additives will be prepared, and they will also be announced when Japan's Specifications and Standards for Food Additives (JSFA) are revised. The 10th edition of the JSFA Preparation Study Group is being held for the purpose of the timely publication of the official announcement of food additives. The deliberation results of the first meeting were announced in 2020 as Supplement 1 of the 9th JSFA. As there are still some existing food additives that are difficult to standardize, further studies including new test methods are required.

Keywords: designated additive, existing food additive, internationally commonly used food additive, Japan's Specifications and Standards for Food Additives

#### 1. はじめに

食品添加物（以下、添加物と略す）とは、食品の製造過程において使われるものや食品の加工あるいは保存の目的で、食品に使用されるものをいい、指定添加物、天然香料、一般飲食物添加物、既存添加物に分類される。

指定添加物は、食品衛生法（以下、法と略す）第12条に基づいて、安全性と有効性が確認されて厚生労働大臣により指定されたものである。指定された添加物は食品衛生法施行規則の別表第1に記載されている。その品目数は昭和40～60年代には350品目前後で推移していたが、平成に入り、国際的に安全性が確認され、汎用されてい

る添加物（以下、国際汎用添加物と略す）の指定が国主導によって進められたこと等から、添加物の指定要請が増加し、令和3年（2021年）10月現在、472品目となっている。指定添加物数の推移を図1に示す。なお、別表第1には、類または誘導体として指定されている18項目の香料（以下、18類香料と略す）が含まれており、18類香料は、3,150品目が通知されている。

天然香料は、動植物から得られたものまたはその混合物で食品の着香の目的で使用される添加物、一般飲食物添加物は、食品として用いられるが添加物として使用されるものであり、これらは法第12条において、指定の対

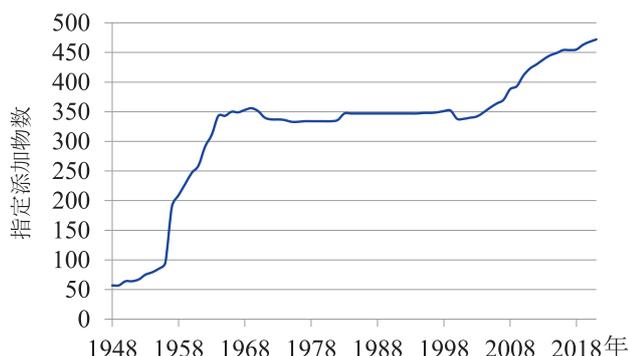


図1 指定添加物数の推移

象外とされている。また、天然香料の基原物質名は、通知「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号）の別添 添加物2-2）に例示として約600品目が示されており、一般飲食物添加物は、同別添 添加物2-3）に例示として約100品目が示されている。

既存添加物は、平成7年（1995年）の法改正により、指定の対象が、化学的合成品から、天然物を含む全ての添加物に拡大された際に設けられたもので、当時、使用されていた実績があるものとして「既存添加物名簿」に収載された。平成15年（2003年）に「食品安全基本法」が公布されたのを受け、法改正が行われ、安全性に疑問が生じた品目及び製造、使用等がなされていない品目については、名簿から削除することができることになり、平成8年には489品目であった既存添加物数は、現在、357品目となっている。

添加物については、法第13条の規定により、厚生労働大臣はその製造、使用もしくは保存の方法につき基準を定め、または成分規格を定めることができるとされていることから、食品添加物部では、新規指定添加物や既存添加物の成分規格の作成等を行い、使用基準が設定される場合には食品中の分析法を設定している。

本稿では、国際汎用添加物及び既存添加物を中心に、平成以降の添加物の成分規格に関連した研究を紹介する。

## 1. 国際汎用添加物

### 1.1 未指定添加物から国際汎用添加物へ

平成14年（2002年）、未指定添加物（香料を含む）の報道事例が相次ぎ、当時、未指定添加物であったフェロシアン化物が、諸外国では固結防止目的で食塩に使用されていることが明らかとなり、フェロシアン化物含有食塩が使用された食品に対する食品衛生上の対応が検討された。その中で、添加物の規制に関し、国際的に安全性評価が確立して広く使用されているものについては国際的な整合性を図る方向で、我が国の指定制度のあり方が見直された。具体的には、(1) FAO/WHO合同食品添

加物専門家会議（JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、(2) 米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け、個別品目毎に安全性及び必要性を検討していくとの方針が、平成14年7月26日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された。この方針に基づき、42品目の添加物（表1）及び54品目の香料（表2）について、厚生労働省において関係資料の収集・分析や必要な追加試験の実施等を行い、食品安全委員会の評価等を経て、順次指定を行うこととなった。なお、当初、添加物として、46品目がリストアップされたが、このうち、β-カロテン（*Blakeslea trispora* 由来）は、既に指定されている品目に該当するとして、平成17年にリストから削除された。また、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸アルミニウムカルシウム及び酸性リン酸アルミニウムナトリウムの3品目については、アルミニウム摂取量の低減が国際的に進められている状況を踏まえ、必要性が認められなくなったと考えられたことから国際汎用添加物に該当しないものとして、平成30年（2018年）に指定に向けた取り組みが中断された。95品目は平成27年（2015年）までに指定され、カルミンのみが残されている。

## 1.2 国際汎用添加物の成分研究

### 1.2.1 ポリソルベート類

ポリソルベート類については、米国及びEUの両方で使用が認められているポリソルベート20、60、65及び80のみが指定された。米国での使用が認められていないポリソルベート40は、指定に向けた検討の対象外となり、現在も、使用禁止となっている。

ポリソルベート類の成分規格は、当時のJECFA規格及び米国のFood Chemical Codex（FCC）規格を参考とし、欧州連合（EU）食品添加物規格、医薬品添加物規格2003、米国のNational Formulary（NF）24及び欧州薬局方（EP）5.0規格も参考に設定された。JECFA規格の確認試験では、ポリソルベート間の区別ができなかったため、EUの確認試験について検討した。また、ポリソルベート類の純度試験に「酸化エチレン 1.0 µg/g以下」が設定されたが、酸化エチレンは、有毒な無色の気体であり、試験者が標準液を調製することは困難であった。そこで、市販されていた1.0 mol/Lテトラヒドロフラン溶液を試液として設定し、その定量法として、核磁気共鳴スペクトル測定法（NMR）を用いた定量法を採用し、一般試験法にNMRを導入した。

また、食品安全委員会の食品健康影響評価において、ポリソルベート20、同60、同65及び同80の一日摂取許容

表1 国際汎用添加物 (香料以外)

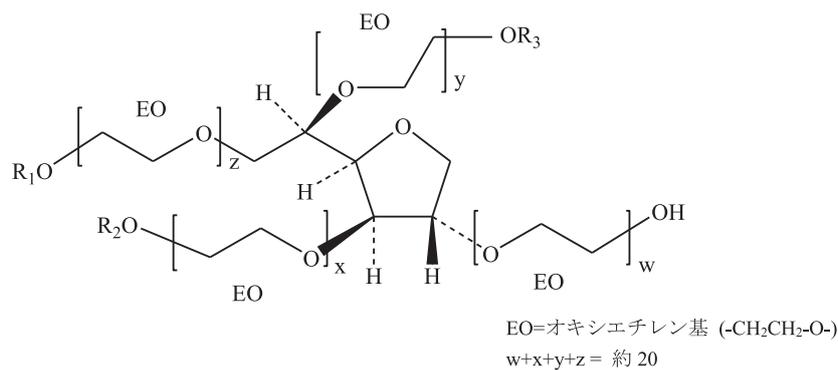
	添加物名	指定年月
1.	ステアリン酸カルシウム	2004年12月
2.	亜酸化窒素	2005年3月
3.	ヒドロキシプロピルセルロース	2005年8月
4.	ナタマイシン	2005年11月
5.	アルギン酸アンモニウム	2006年12月
6.	アルギン酸カリウム	〃
7.	アルギン酸カルシウム	〃
8.	L-アスコルビン酸カルシウム	2008年4月
9.	ケイ酸カルシウム	〃
10.	ポリソルベート20	〃
11.	ポリソルベート60	〃
12.	ポリソルベート65	〃
13.	ポリソルベート80	〃
14.	水酸化マグネシウム	2008年7月
15.	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	2008年10月
16.	アセチル化酸化デンプン	〃
17.	アセチル化リン酸架橋デンプン	〃
18.	オクテニルコハク酸デンプンナトリウム	〃
19.	酢酸デンプン	〃
20.	酸化デンプン	〃
21.	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン	〃
22.	ヒドロキシプロピルデンプン	〃
23.	リン酸架橋デンプン	〃
24.	リン酸化デンプン	〃
25.	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン	〃
26.	ナイシン	2009年3月
27.	ステアロイル乳酸ナトリウム	2010年5月
28.	ソルビン酸カルシウム	〃
29.	L-グルタミン酸アンモニウム	2010年10月
30.	ケイ酸マグネシウム	〃
31.	リン酸一水素マグネシウム	2012年11月
32.	サッカリンカルシウム	2012年12月
33.	乳酸カリウム	2013年5月
34.	硫酸カリウム	〃
35.	酸化カルシウム	2013年10月
36.	(イソプロパノール 規格基準改正)	2013年12月
37.	酢酸カルシウム	〃
38.	ポリビニルピロリドン	2014年6月
39.	$\beta$ -アポ-8'-カロテナール	〃
40.	カンタキサンチン	2015年2月
41.	クエン酸三エチル	2015年5月
42.	カルミン	指定に向けた検討を継続

量 (ADI) をグループとして10 mg/kg体重/日と設定されたことから、使用基準が設定された。そのため、食品中のポリソルベートの分析法及び同定法を検討した<sup>1,2)</sup>。なお、図2に示すように、未指定添加物のポリソルベート40の主成分は、ポリオキシエチレン (20) ソルビタンモノパルミテートであるが、ポリソルベート60は、ポリ

オキシエチレン (20) ソルビタンモノステアレートとポリオキシエチレン (20) ソルビタンモノパルミテートの混合物であることから、食品中からポリオキシエチレン (20) ソルビタンモノパルミテートが検出されても、即、未指定添加物が使用されているということにはならない。

表2 国際汎用添加物（香料）

	添加物名	指定年月
1.	イソブタノール	2004年12月
2.	2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物	〃
3.	2,3,5,6-テトラメチルピラジン	〃
4.	プロパノール	2005年2月
5.	イソプロパノール	2005年4月
6.	アミルアルコール	2005年8月
7.	イソアミルアルコール	〃
8.	2,3,5-トリメチルピラジン	〃
9.	アセトアルデヒド	2006年5月
10.	2-エチル-3-メチルピラジン	〃
11.	5-メチルキノキサリン	〃
12.	ブタノール	2006年9月
13.	イソブチルアルデヒド	2007年8月
14.	2-メチルブタノール	〃
15.	ブチルアルデヒド	2007年10月
16.	イソバレルアルデヒド	2009年6月
17.	2,3-ジメチルピラジン	〃
18.	2,5-ジメチルピラジン	〃
19.	2,6-ジメチルピラジン	〃
20.	バレルアルデヒド	〃
21.	2-エチルピラジン	2010年5月
22.	5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	〃
23.	プロピオンアルデヒド	〃
24.	2-ペンタノール	〃
25.	6-メチルキノリン	〃
26.	2-メチルピラジン	〃
27.	3-メチル-2-ブタノール	〃
28.	2-メチルブチルアルデヒド	〃
29.	2-エチル-5-メチルピラジン	2010年10月
30.	イソペンチルアミン	〃
31.	フェネチルアミン	2010年11月
32.	ブチルアミン	〃
33.	ピペリジン	2010年12月
34.	ピロリジン	〃
35.	2,6-ジメチルピリジン	2011年3月
36.	5-エチル-2-メチルピリジン	〃
37.	2,3-ジエチル-5-メチルピラジン	2011年6月
38.	2-(3-フェニルプロピル)ピリジン	〃
39.	5-メチル-6,7-ジヒドロ-5 <i>H</i> -シクロペンタピラジン	〃
40.	ピラジン	2011年7月
41.	1-ペンテン-3-オール	〃
42.	3-メチル-2-ブテナール	〃
43.	3-メチル-2-ブテノール	〃
44.	イソキノリン	2011年12月
45.	ピロール	〃
46.	<i>trans</i> -2-ペンテナール	2012年11月
47.	(3-アミノ-3-カルボキシプロピル) ジメチルスルホニウム塩化物	2012年12月
48.	2-エチル-6-メチルピラジン	〃
49.	トリメチルアミン	〃
50.	<i>trans</i> -2-メチル-2-ブテナール	〃
51.	3-エチルピリジン	2013年8月
52.	2,3-ジエチルピラジン	2014年11月
53.	アンモニウムイソバレレート	2015年7月
54.	1-メチルナフタレン	2015年9月



化合物名	構成脂肪酸	分子式
ポリソルベート20	R <sub>1</sub> =ラウリン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>10</sub> CO-), R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =H	C <sub>58</sub> H <sub>114</sub> O <sub>26</sub>
ポリソルベート40	R <sub>1</sub> =パルミチン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>14</sub> CO-), R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =H	C <sub>62</sub> H <sub>122</sub> O <sub>26</sub>
ポリソルベート60	R <sub>1</sub> =ステアリン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>16</sub> CO-), R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =H またはR <sub>1</sub> =パルミチン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>14</sub> CO-), R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =H	C <sub>64</sub> H <sub>126</sub> O <sub>26</sub>
ポリソルベート80	R <sub>1</sub> =オレイン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH=CH(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CO-), R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =H	C <sub>64</sub> H <sub>124</sub> O <sub>26</sub>
ポリソルベート65	R <sub>1</sub> =R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =ステアリン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>16</sub> CO-) またはR <sub>1</sub> =R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =パルミチン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>14</sub> CO-)	C <sub>100</sub> H <sub>194</sub> O <sub>28</sub>
ポリソルベート85	R <sub>1</sub> =R <sub>2</sub> =R <sub>3</sub> =オレイン酸 (CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH=CH(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CO-)	C <sub>100</sub> H <sub>188</sub> O <sub>28</sub>

図2 ポリソルベート類の構造式

### 1.2.1 ナイシン

ナイシンは、ラクトコッカス属細菌 (*Lactococcus lactis subsp. lactis*に限る。)の培養液から得られた抗菌性ポリペプチドであり、主たる抗菌性ポリペプチドは、34アミノ酸残基からなるナイシンA (C<sub>143</sub>H<sub>230</sub>N<sub>42</sub>O<sub>37</sub>S<sub>7</sub>)である。ナイシンの成分規格は、JECFA規格及びFCC規格を参考とし、EUの食品添加物規格も参考に設定した。JECFA規格に準じ、微生物限度を設定することになったが、ナイシンは抗菌活性を持つため、試験法の設定に苦慮した。なお、当時の第8版食品添加物公定書の一般試験法 微生物限度試験法は、日本薬局方を基に設定され、JECFAの試験法と異なっていたことから、第9版食品添加物公定書では、微生物限度試験法が改正されることになった。

また、食品安全委員会の食品健康影響評価において、ナイシンのADIは0.13 mg/kg 体重/日と評価されたことから、使用基準が設定された。そのため、食品中のナイシンの分析法及び同定法を検討した。なお、ナイシンAを主成分とするナイシンが指定されたが、ナイシンAのN末端から27番目のヒスチジンがアスパラギンで置換されたナイシンZも報告されており、ナイシンZの使用が懸念されたことから、ナイシンAとナイシンZを分離同定する方法も検討した<sup>3)</sup>。

### 1.3 国際汎用香料

国際汎用添加物の香料については、JECFAで設定された成分規格をもとに、日本香料工業会で測定を行い、当部で成分規格を作成していた。アンモニウムイソバレートの成分規格については、JECFA規格では、含量のみが規定されており、定量法の記載はなかったため、まず、当部においてNMRで定量したところ、アンモニウムとイソ吉草酸の1:1の化合物として、110%近い値となった。そこで、さらに、複数機関における電位差計を用いた滴定、元素分析、X線構造解析、固体NMR等が行われ、最終的にアンモニウムとイソ吉草酸の1:3の化合物と推定し、CAS番号(1449430-58-3)の取得も行われた。なお、この他にもJECFA規格に問題のある品目が複数確認されたため、厚生労働科学研究において、香料化合物の規格値に関する実態調査を行い、JECFA規格の検証及び修正案の作成を行うこととした<sup>4)</sup>。

### 2. 既存添加物

#### 2.1 化学的合成品以外の添加物から既存添加物へ

平成7年(1995年)の法改正以前は、化学的合成品のみが指定の対象であったが、平成元年(1989年)には、天然由来の添加物も食品表示の対象とすることとなり、表示のためのリスト「第一版 化学的合成品以外の食品添加物リスト」(以下、リストと略す)が作成され

た。このリストは、A. 化学的合成品以外の食品添加物リスト、B. 食品添加物としても使用される品目から構成され、A. には1,051品目が記載されていた。平成3年(1991年)7月には、添加物の全面表示が実施され、その後も、リストへの新規品目の追加、記載品目の名称や内容の妥当性などの検討が行われ、平成6年(1994年)には第二版が取りまとめられた。第二版は公表されなかったが、第二版の品目が、既存添加物、一般飲食物添加物、天然香料基原物質等に振り分けられた。さらに、既存添加物名簿については、訂正の申出が受け付けられ、平成8年(1996年)に、既存添加物は489品目となり、既存添加物名簿記載品目リスト(以下、既存リストと略す)、天然香料基原物質リスト及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リストが、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」(平成8年5月23日 衛化第56号 厚生省生活衛生局長通知)の別添1～3として通知された。

## 2.2 既存添加物の成分研究

我が国の食品添加物の指定制度は、かつては対象を化学的合成品に限っており、天然由来の抽出物等からなる食品添加物は対象外となっていた。しかし、2.1のように平成7年の法改正において、天然由来の添加物を含む全ての食品添加物を指定することとなった。この際、それまで使用してきた天然由来の添加物を例外的に認めることとし、これらの品質及び化学的安全性を確保するために、成分規格、基準を後追いで定めることとされた。

そこで、既存添加物の規格基準設定のため、まず、社会的に関心の高い着色料から成分研究が行われた。既存添加物記載品目リストにおいて、ベニコウジ色素の本質は、「主色素はモナスコルブリン及びアンカフラビン等である。」とされていたが、モナスコルブリン等は水に溶けにくく、着色料の主成分は別の化合物と考えられた。7製品について高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を行った結果、5製品には明瞭なピークは認められなかったが、2製品に4本ずつ明瞭なピークが認められた。そこで、2製品の8色素成分を単離精製し、高分解能高速原子衝撃法質量分析(FAB-MS)及びNMRによる構造決定等により、1製品の4つの主色素成分は、ルプロパンクタチンまたはモナスコルブリンのピラン環の酸素がL-アラニンまたはD-アラニンの窒素と置換したもの、もう1つの製品の4つの主色素成分は、同様の構造で、アミノ酸部分がアスパラギン酸であることを明らかにした<sup>5)</sup>。また、本質において、アスタキサンチンを主成分とされていた、ファフィア色素及びヘマトコッカス藻色素の主成分について検討した。その結果、ファフィア色素は、非エステル体の(3*R*, 3*R'*)

all-*trans*-アスタキサンチンであり、ヘマトコッカス藻色素は、(3*S*, 3*S'*) all-*trans*-アスタキサンチンのモノ脂肪酸エステル体であった<sup>6,7)</sup>。これにより、既存リストのヘマトコッカス藻色素の本質は、アスタキサンチンの脂肪酸エステルに変更された。さらに、トウガラシ色素<sup>8)</sup>、ウコン色素<sup>9)</sup>、酵素分解ハトムギ抽出物<sup>10)</sup>等も研究により本質の記載が変更された。また、酵素反応を用いて合成分解してられる既存添加物の化学構造についても、多くの研究がなされた<sup>11)</sup>。これらの研究結果は、既存添加物の化学的安全性を確保するだけでなく、それぞれの品目の成分規格を設定するための基礎情報として用いられている。

## 2.3 既存添加物の安全性の見直し

既存添加物については、平成7年(1995年)の衆参両院の厚生労働委員会での附帯決議により、安全性の見直しが求められ、平成8年度厚生科学研究報告書「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」(主任研究者 林裕造)において、国際的な評価結果、欧米での許認可状況、安全性試験成績結果等から、既存添加物の基本的な安全性について検討された。その中で「今後、新たな毒性試験の実施も含め、安全性について検討することが必要であるもの」とされた139品目及び「基原、製法、本質からみて、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないもの」とされた109品目について、平成11年(1999年)より、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長を主任研究者とする研究班により、その安全性の評価を目的とした調査研究が行われている。

また、生物試験等の科学的な根拠に基づく基本的な安全性評価及び品質規格の設定が求められている品目につき、それらに必要なデータを得るために、平成14年(2002年)から平成16年(2004年)の厚生労働科学研究において、毒性試験と成分・品質に関する試験を連携して実施された。この研究において、8品目の90日間反復投与毒性試験、9品目の変異原性試験が行われるとともに、毒性試験の対象とした品目に加え、当時、毒性試験の行われ、同じロットあるいは同じ製法で調製された試料が入手可能であった20品目の成分・品質に関する研究が、多くの研究者の協力により行われた<sup>12-18)</sup>。本研究により、既存添加物の安全性評価及び規格基準設定のための基礎データが得られた。なお、既存リストの記載事項(成分、学名等)に合致しない試料もあり、規格化のためには、より幅広く詳細な検討が必要と考えられた。また、成分組成の分析結果から、既存添加物と判断しかねるものもあった。グレープフルーツ種子抽出物は、「グレープフルーツの種子から得られた、脂肪酸及びフ

ラボノイドを主成分とするものをいう。」と定義されているが、変異原性試験に供された試料から、アルキル鎖がC8-C18のベンザルコニウムが検出された。その後の市場流通品の調査でも、ベンザルコニウムあるいはベンゼトニウムが検出された<sup>19)</sup>。このため、グレープフルーツ種子抽出物については安全性評価及び成分規格作成の対象とされず、保留されたままとなっている。

## 2.4 既存添加物の消除

既存添加物は、安全性に問題があると判明した場合、または既に使用実態のないことが判明した場合に既存添加物名簿から消除され、使用禁止となる。平成16年(2004年)には、安全性に問題があるとしてアカネ色素が消除され、さらに、第1次消除(2004年)により38品目が、第2次消除(2007年)により32品目が、第3次消除(2011年)により55品目(2品目はスフィンゴ脂質及びタンニン(抽出物)の一部のため、既存添加物としては、53品目)が、第4次消除により9品目(1品目は香辛料抽出物の一部)が消除され、計132品目が消除された。既存添加物の消除は、厚生労働科学研究の流通実態調査の結果<sup>20)</sup>等を元に消除予定添加物名簿が作成され、公示され、申出がないものについては、消除添加物名簿に記載され、消除される。今後も、使用実態のないことが判明したものについては、消除に向けた手続きがとられることになる。

## 3. 食品添加物公定書と既存添加物

### 3.1 食品添加物公定書

「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年(1959年)厚生省告示第370号)第2 に記載された添加物の規格基準は、法第21条により、添加物の表示基準とともに、食品添加物公定書に記載され、公表される。食品添加物公定書は、食品添加物の製造・品質管理技術の進展及び分析技術の進歩等に対応するため、おおむね5年ごとに、改正を実施することとされている。なお、改正の際には、「食品、添加物等の規格基準」の改正が告示され、その内容を反映した食品添加物公定書が作成される。なお、第8版までは、本として出版されたが、第9版はWeb上での公開(日本語版及び英語版)のみとなっている。

既存添加物の成分規格は、食品添加物公定書の作成に合わせて作成される。第7版(平成11年(1999年))には60規格(一般飲食物添加物を含む)、第8版(平成19年(2007年))には64規格(製剤及び一般飲食物添加物を含む)、第9版(平成30年(2018年))には89規格(既収載品目を含む)が新設されたが、未だ、135品目(枝番を入れると152品目)が残されている。

### 3.2 第10版食品添加物公定書作成検討会

時宜を得た実用的な食品添加物公定書としての整備を目指すために、第10版食品添加物公定書作成検討会(以下、検討会と略す)を開催し、未収載の既存添加物の成分規格設定等について検討し、結論が得られたものから「食品、添加物等の規格基準」の改正の手続きを行い、第9版食品添加物公定書の追補とすること、通則、一般試験法、試薬・試液等、第9版食品添加物公定書全体に影響する改正の必要が生じた場合に、第10版食品添加物公定書を作成することとされた。

検討会は、委員20名及び厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課担当官を含むオブザーバーからなる。初めて国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部が事務局となり、平成30年より、年3回開催されている。改正の手続きは、まず、検討会の報告を元に、食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る意見募集を行う。次に、食品安全委員会に食品健康影響評価についての意見を求め、結果の通知を受けた後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会及び同分科会において審議される。さらに、消費者庁との協議、事務手続きの後、「食品、添加物等の規格基準」の改正として告示される。その後、公定書未収載の新規指定添加物等とともに、追補として公表される。第1回検討会の審議結果は、新規指定添加物の成分規格等とともに、令和2年(2020年)に第9版食品添加物公定書追補1として公表された。

### 3.3 一般試験法

一般試験法は、成分規格に共通な試験法及び関連する事項をまとめたものである。

近年、食品添加物の成分規格の設定において、試験法そのものだけでなく、試験法を実施したときの結果の信頼性の確保が求められている。また、食品、食品添加物の国際化により輸出入の増加に伴い、成分規格の整合性と試験成績の同一性が一層重要視されるようになってきている。このため、一般試験法には、試験者にとっての実用性と試験法の精度のバランスを考えつつ、最新の知見より可能な限り最新の試験法又は改良法を採用している。例えば、成分規格の定量法には、分離分析及び定量分析に優れたHPLCやガスクロマトグラフィー(GC)を導入する機会が多いが、相対分析法の一種であることから精度の高い定量値を求めるには、純度既知の定量用試薬の設定が必要である。医薬品等の場合はその高純度の原薬が定量用試薬として流通することが多いが、添加物は多くの場合、定量用試薬の流通が期待できないという問題があった。そこで、添加物の定量用試薬については、NMRによる絶対定量法を確立し、一般試験法に

導入し、定量用試薬の定量法に採用することでこの問題を解決した。さらに、既存添加物の場合、被検成分と同一化合物の定量用試薬の確保や安定供給が困難な場合もあり、成分規格作成のネックとなっていた。そこで、この問題を解決するため、被検成分とは異なる化合物を定量用標準物質として用い、この化合物に対する被検成分の正確な相対モル感度を用いる分析法を新たに提案した<sup>21)</sup>。既存添加物5品目の成分規格案に採用され、一般試験法のHPLC及びGCに追記される予定である。現在、元素分析法の設定、NMR、赤外吸収スペクトル測定法及び窒素定量法等、新たな分析法の導入と最新の知見と技術に基づく改正が検討されている。

### おわりに

化学的合成品を対象とした添加物の指定制度は昭和23年(1948年)に始まったが、昭和30年(1955年)のヒ素ミルク中毒事件を契機に製造用剤も添加物の指定の対象となり、添加物の成分規格を収載した食品添加物公定書が作成されるようになった。以来、成分規格は、添加物の安全性確保の一翼を担っている。平成7年(1995年)に、化学的合成品以外の品目も指定の対象となり、それまでに使用されていた化学的合成品以外の添加物は、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物として引き続き使用が認められている。既存添加物については、安全性の見直しとともに、成分規格の作成が続けられているが、規格化が難しいものが残されているため、更なる新規試験法も含めた検討が必要となっている。

平成14年(2002年)より国際汎用添加物の指定に向けた検討を行ったが、添加物の成分規格を作成する中、海外の成分規格を国内にそのまま受け入れることができない事例も少なくなかった。国際汎用添加物を契機として、事業者からの指定や使用基準拡大等に関する相談が増加し、海外から食品添加物の新規指定や使用基準改正の手続きを迅速に行うことが求められるようになっていった。そこで、平成26年(2014年)には、厚生労働省の行っている指定等要請者からの事前相談等の一部の業務を担う、食品添加物指定等相談センター(相談センター)<sup>22)</sup>が国立医薬品食品衛生研究所に設置された。近年は、日EU経済連携協定発効により、おどろ酒の製造に用いる添加物の指定に向けた動きが本格化し、相談センターでの事前相談を経て、厚生労働省に提出された要請資料を基に、新たな添加物の成分規格作成を行っている。

時宜を得た食品添加物公定書の整備を目指して平成30年に設置された検討会では、既存添加物の成分規格の新規設定、既収載品目の成分規格の改正を検討し、現在、今年度中に第10版案をとりまとめることを目標に、既存添加物の成分規格の新規設定等に加え、一般試験法の導

入と改正の検討が進められている。また、新規指定添加物及び既存添加物の成分規格の増加により、ますます食品添加物公定書の品目の管理が負担となることが予想されたため、第9版のデータベースを構築し、Web上で公開している。

既存添加物については、規格化が難しいものが残されているため、更なる検討が必要となっている。これまでの検討においてご協力いただいた皆様に感謝を申し上げますとともに、引き続きのご協力をお願いいたします。

### 引用文献

- 1) 建部千絵, 河崎裕美, 杉本直樹, 佐藤恭子, 棚元憲一: *日本食品化学学会誌* 2008; 15: 129-34. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.15.3\\_129](https://doi.org/10.18891/jjfc.15.3_129)
- 2) 河崎裕美, 建部千絵, 高木繁行, 川崎有記, 原貴彦, 飯塚太由, 杉本直樹, 佐藤恭子, 棚元憲一: *日本食品化学学会誌* 2008; 15: 122-8 doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.15.3\\_122](https://doi.org/10.18891/jjfc.15.3_122)
- 3) 伊藤裕才, 堀江正一, 佐藤恭子: *食品衛生研究* 2009; 59: 15-25.
- 4) 彌勒地義治, 齊藤憲二, 岸本一宏, 高木成典, 土屋一行, 鈴木紀生, 満月眞寿, 和田善行, 渡邊武俊, 阿部国広, 佐野恵右, 笠原陽子, 東仲隆治, 久能靖, 佐藤恭子: *日本食品化学学会誌* 2019; 26: 1-10. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.26.1\\_1](https://doi.org/10.18891/jjfc.26.1_1)
- 5) Sato K, Goda Y, Sasaki Sakamoto S, Kubota H, Maitani T, Yamada T: *Chem. Pharm. Bull.* 1997; 45: 227-9. doi: <https://doi.org/10.1248/cpb.45.227>
- 6) 佐藤恭子, 杉本直樹, 坂元(佐々木)史歩, 安井義徳, 山田隆, 米谷民雄: *食品衛生学雑誌* 1998; 39: 368-374. doi: [https://doi.org/10.3358/shokueishi.39.6\\_368](https://doi.org/10.3358/shokueishi.39.6_368)
- 7) 佐藤恭子, 杉本直樹, 山田隆, 米谷民雄: *食品衛生学雑誌* 2000; 41: 44-7. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.41.44>
- 8) 合田幸広, 中西俊元, 坂元史歩, 佐藤恭子, 米谷民雄, 山田隆: *食品衛生学雑誌* 1996; 37: 20-8. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.37.20>
- 9) 坂元(佐々木)史歩, 佐藤恭子, 阿部雅美, 杉本直樹, 米谷民雄: *日本食品化学学会誌* 1998; 5: 57-63. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.5.1\\_57](https://doi.org/10.18891/jjfc.5.1_57)
- 10) Sugimoto N, Fukuda J, Takatori K, Yamada T, Maitani T: *J. Food Hyg. Soc. Japan* 2001; 42: 309-15. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.42.309>
- 11) 米谷民雄, 秋山卓美, 佐藤恭子: *食品衛生学雑誌* 2001; 42: 343-53. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.42.343>

- 12) 杉本直樹, 佐藤恭子, 山崎壯, 棚元憲一: *食品衛生学雑誌* 2003; 44: 328-31. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.44.328>
- 13) Yashiro T, Sugimoto N, Sato K, Yamazaki T, Tanamoto K: *Jpn. J. Food Chem.* 2004; 11: 86-90. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.11.2\\_86](https://doi.org/10.18891/jjfc.11.2_86)
- 14) 磯朝枝, 杉本直樹, 佐藤恭子, 山崎壯, 石橋邦子, 潮見重毅, 棚元憲一: *日本食品化学学会誌* 2005; 12: 23-7. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.12.1\\_23](https://doi.org/10.18891/jjfc.12.1_23)
- 15) 金哲龍, 多田敦子, 杉本直樹, 佐藤恭子, 山崎壯, 棚元憲一: *日本食品化学学会誌* 2005; 12: 85-7. doi: [https://doi.org/10.18891/jjfc.12.2\\_85](https://doi.org/10.18891/jjfc.12.2_85)
- 16) Tada A, Jin,Z-L, Sugimoto N, Sato K, Yamazaki T, Tanamoto K: *J. Food Hyg. Soc. Japan* 2005; 46: 198-204. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.46.198>
- 17) Sugimoto N, Kuroyanagi M, Kato T, Sato K, Tada A, Yamazaki T, Tanamoto K: *J. Food Hyg. Soc. Japan* 2006; 47: 76-9. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.47.76>
- 18) 金哲龍, 多田敦子, 杉本直樹, 佐藤恭子, 増田愛乃, 山形一雄, 山崎壯, 棚元憲一: *食品衛生学雑誌* 2006; 47: 167-72. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.47.167>
- 19) 杉本直樹, 多田敦子, 黒柳正典, 米田祐子, 尹永淑, 功刀彰, 佐藤恭子, 山崎壯, 棚元憲一: *食品衛生学雑誌* 2008; 49: 56-62. doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.49.56>
- 20) 上田要一, 脊黒勝也, 岡野秀夫, 佐藤恭子: *JAFAN* 2020; 40: 93-113.
- 21) Masumoto N, Ishizuki K, Nishizaki Y, Ohtsuki T, Kuroe M, Yamazaki T, Numata M, Matsufuji M, Sugimoto N, Sato K: *Chem. Pharm. Bull.* 2020; 69: 18-25. doi: <https://doi.org/10.1248/cpb.c20-00245>
- 22) 穂山浩, 佐藤恭子: *国立医薬品食品衛生研究所報告* 2015; 133: 8-12.