

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（案）」（アルゴン等の添加物への指定）及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）」（アルゴン等の規格基準の設定）に寄せられた御意見について

令和元年6月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

標記について、平成31年1月9日から同年2月8日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。なお、本件に関係のない御意見が1件ありました。

いただいた御意見とその回答については、別紙のとおりです。なお、御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表しておりますので御了承ください。

今後とも厚生労働行政の推進に御協力くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

[内容についての照会先]

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課添加物係
03-5253-1111（内線4274）

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>アルゴンガスの試験方法について、純度試験（i）酸素測定のための計量器として規定されている「黄りん発光式酸素計」は、セパレートガス（空気液化分離）の生産工場は所有していると思いますが、小分け容器（ボンベ）充填所は、殆どどのところが所有していないと思います。</p> <p>アルゴンの J I S 規格同様、「ジルコニア式酸素計」及び「ガルバニ電池式酸素計」についても計量器として定めていただきますようお願い申し上げます。</p> <p>両計量器ともにアルゴンの添加物としての規格試験をおこなう上で、「黄りん発光式酸素計」と同等の能力を有しています。</p> <p>尚、「ジルコニア式酸素計」は取り扱いが容易（リン使用による排出ガス処理の必要なし）、「ガルバニ電池式酸素計」は携帯形・可搬形が可能というメリットがあり、使い勝手の良さから弊社含め多くの充填所で採用しています。</p> <p>以上を鑑みて是非とも上記 2 種の追加をご検討いただきますようお願い申し上げます。</p>	<p>アルゴンの成分規格は、小分け等の加工を行う前の添加物について定めるものです。また、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 2 食品添加物 A 通則 8. において「規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。」とされており、「ジルコニア式酸素計」及び「ガルバニ電池式酸素計」が「黄りん発光式酸素計」と同等の能力を有しているのであれば、それらの計量器を用いて試験を行うことは差し支えありません。</p>
2	<p>1. アルゴンについては大気中に存在する気体で、従来の窒素封入による保存より効果が高いようです。人体にも影響がないようなので、これは問題無いと思われます。</p> <p>2. その他アミン系の 7 品目（香料）については「食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと</p>	<p>1. 今後とも適切な添加物指定等に努めます。</p> <p>2. 内閣府食品安全委員会は、香料 7 品目の一日摂取量を推計するにあたって、過小な見積りを防ぐため、欧州及び米国における摂取量のうち最大値を用いることとしています。そのようにして推計された一</p>

	<p>考えられる」と結論づけられています。しかし、イソブチルアミンは殺虫剤の原料にもなるようですし、イソプロピルアミンは除草剤の中間原料としても使われているように、決して安全な物質とは言えません。よって、着香目的であっても、添加限量は明確に規定すべきではないでしょうか？さもなくば、「着香」と称して多量に添加されるリスクをどのように回避するのでしょうか？</p> <p>3. そもそも、人工添加物、残留農薬、遺伝子組替え物質は食品から出来る限り排除するのが基本と考えております。が、既に数え切れないほどの物質が認められており、その認可に当たっては、物質単品での影響分析や限量設定がなされているにすぎません。全く添加物等が認められていない状態で新たに 1 物質の影響を確認するのであれば、現状のようなやり方でいいのかもしれませんが。しかしながら、複数物質の相互作用・累積影響まで踏み込んで検討しているとは見受けられません。日本国民の健康を担保するために、食品から摂取する可能性のある全ての添加物等の複合影響を確認した上で認可をするようお願いいたします。</p>	<p>日摂取量がいずれも摂取許容量を下回っていたことから、香料 7 品目については、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念はないとされており、厚生労働省としては、同委員会の評価を踏まえ、これらの品目の使用基準について、「着香の目的以外に使用してはならない。」と定めることが適切と考えております。また、これらの品目の使用基準が遵守されるよう、各地方自治体の保健所、検疫所及び地方厚生局が監視・指導を行います。</p> <p>3. 平成 18 年度に内閣府食品安全委員会が行った「食品添加物の複合的影響に関する情報収集調査」(https://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/how/cho20070330001) の報告書によれば、「現在、食品添加物は ADI (ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される 1 日当たりの摂取量) の考え方を基本として個別に安全性が審査されているが、複合影響の可能性を検討する際にもこのアプローチは有効であり、個々の食品添加物の評価を十分に行うことで、食品添加物の複合影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能であると考えられた。」とされており、今後も個々の食品添加物の評価を十分に行い、適切な添加物指定等を行います。</p>
3	1. アルゴンに関しては、D 成分規格・保存基準各条を設けるべきで	1. アルゴンの品質及び安全性の確保のため成分規格を設定すること

<p>はない。</p> <p>[理由]アルゴンと類似の性質を有している窒素は食品添加物として既に認められているが、成分規格・保存基準各条が設けられていないため。</p> <p>2. D 成分規格・保存基準各条を仮に設けるとしても、以下の通りとすべきである。</p> <p>(1) 確認試験(1)は不要と考える。</p> <p>[理由]確認試験(1)は、アルゴンを同定するための試験ではなく、確認試験(2)があれば十分であるため。また、ヨーロッパでも確認試験が定められていないため。</p> <p>(2) 純度試験(i)で、「黄りん発光式酸素計を用いて、測定する。」とあるが、ガルバニ電池式酸素計、ジルコニア式酸素計を測定機器として追加すべきである。</p> <p>[理由]J I S K1105:2017では、今回の規格基準案よりも遥かに低濃度の不純物を測定しており、これら酸素計は、J I S K1105:2017で測定機器として認められているため。</p> <p>(3) 純度試験(ii)で、操作条件を定めているが、一例として記載し、適切に測定可能な条件であれば、それ以外の条件も認められるべきである。</p> <p>[理由]J I S K1105:2017でも操作条件は一例として記載されているため。</p> <p>(4) 同じく純度試験(ii)で、ガ</p>	<p>としております。</p> <p>2. (1) 確認試験(2)では、アルゴンと酸素がほぼ同じ保持時間となります。そのため不燃性を確認する確認試験(1)を設定しております。</p> <p>2. (2) については、番号1の回答を参照下さい。</p> <p>2. (3)、(4)及び(5)食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)第2食品添加物 A 通則8.において「規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。」とされており、ご指摘の方法が規定の方法と同等の能力を有しているのであれば、その方法を用いて試験を行うことは差し支えありません。</p>
---	---

	<p>スクロマトグラフィーを行い、窒素の量を求めるとしているが、プラズマ分光分析式窒素分析計を測定機器として追加すべきである。</p> <p>[理由] J I S K1105 : 2017 で測定機器として認められているため。</p> <p>(5) 純度試験 (iii) で、水分を「静電気容量式水分計を用いて、測定する。」とあるが、水晶発振式水分計を測定機器として追加すべきである。</p> <p>[理由] J I S K1105 : 2017 で測定機器として認められているため。</p>	
4	<p>規格について、以下のように意見を出させていただきます。</p> <p>(1) 性状：「無色の気体であり」ではなく、「無色の気体又は液体であり」としてはどうか。</p> <p>公定書 1 P 通則内に、性状について触れていますが、固体についてのみの記載となっています。</p> <p>※液化アルゴンが「無色の気体」に分類されるのであれば、特別に修正要望の必要はありません。</p> <p>食品向けに液体アルゴンを供給する場合を想定しています。</p> <p>(2) 純度試験：酸素の試験において、認められる分析計は黄りん発光式のみとなっていますが、ガルバニ電池式やジルコニア式も認めてほしい。</p> <p>・「J I S K1105 : 2017 アルゴン」にて認められている試験方法である。</p> <p>・十分な精度や信頼性を有する試験方法である。</p>	<p>4. (1) 今般、新規指定されるアルゴンは「アルゴンガス」であるため、液体は含まれません。なお、成分規格に適合するアルゴンを用いて液体化等の加工が行われたものは、添加物製剤とみなされます。</p> <p>4. (2) については、番号 1 の回答を参照下さい。</p>

<ul style="list-style-type: none">・規格の濃度測定レンジにおいては、黄りん発光式よりも他2式の方が適している。・産業用圧縮アルゴンのメーカーでは、黄りん発光式よりも、ガルバニ電池式やジルコニア式が多く使用されていると認識している。 <p>以上、ご検討のほどよろしくお願いたします。</p>	
--	--