

ミニファイル 法規制に関連した化学物質の分析法

社会・経済の発展とともに、種々の化合物を含んだ新たな製品が生み出され、これに伴う「生産・消費・廃棄（リサイクル）」における様々な法的規制が生活および自然環境の保護のために設けられています。これらの法規制の多くは「対象物質の測定に関する分析法とその条件」が定められています。本企画では、測定対象を具体的に挙げながら、法規制にかかわる分析法について概説し、整理します。
〔ぶんせき 編集委員会〕

食品衛生法(1)

1 はじめに

「法規制に関連した化学物質の分析法」初回として、食品衛生法により使用基準等が規制されている食品添加物を取り上げる。まず食品衛生法とはどのような法律なのか簡単に説明する。

食品衛生法とは、「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ること」を目的とすると法第1条に謳われている。食品衛生法は、昭和22年(1947年)に制定され、その後20数次の改正を経ている。平成15年(2003年)5月30日には、制定後五十数年ぶりに抜本的改正が行われ、国民の健康の保護を図ることを目的に「健康保護のための予防的観点に立ったより積極的な対応」、「事業者による自主管理の促進」、「農畜産物の生産段階の規制と連携」が強く謳われることとなった。

2 食品添加物

食品添加物とは、食品の製造及び加工の際に使用される原材料のうち、食品以外のものすべてが該当する。食品衛生法第4条第2項では、「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用するものをいう」と定義されている。また、食品添加物は人の健康を損なうおそれがないものとして厚生労働大臣が指定したものでなければ、原則として製造、使用、販売等ができないことになっている(第10条)。なお、食品添加物は表1に示す基本的な考え方により指定されている。

食品添加物の分類には、食品衛生法に基づく法的な分類と、使用目的及び機能面から見た二通りの分類がある。食品衛生法の規定による分類は表2の4種類である。具体的には、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「①指定添加物」、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「②既存添加物」のほかに、「③天然香料」や「④一般飲食物添加物」がある。平成7年に食品衛生法が改正されるまで、添加物の指定は専ら化学的合成品のみであったが、改正により天然物を含むすべての添加物に拡大された。

表1 食品添加物指定の基本的な考え方

1 国際的に安全性評価が終了し、安全性について問題なしとされたもの
2 国際的に広く使用されているもの
3 科学的な検討が可能な資料が整っていること
4 使用が消費者にとって利点があること
5 原則として、化学分析などで食品に添加した添加物が確認できること

表2 食品添加物の分類

指定添加物	377 品目
既存添加物	418 品目
天然香料	約 600 品目
一般飲食物添加物	約 100 品目

(平成20年7月4日現在)

3 食品添加物に係る規格・基準

食品添加物に関しては、食品衛生法に基づく様々な規格・基準が制定されている。その代表的なものが成分規格であり、使用基準である。

成分規格は、食品添加物の品質を保証するために設定されたもので、各添加物の成分規格については「食品添加物公定書」に記載されている。平成19年に刊行された第8版食品添加物公定書には、食品添加物507項目の成分規格と、それに伴う各種試験法が記載されている。

使用基準とは、食品添加物をどのような食品に、どのくらいの量まで加えてよいかを示したもので、過剰摂取による影響が生じないように、食品添加物の品目ごとに原則、有効数字二桁で設定されている。ラット、マウス等を用いた種々の毒性試験により安全性評価を実施し、人が一生毎日摂取しても障害が起こらない一日許容摂取量ADIを求め、種々の食品を介して摂取される食品添加物の量がADIを超えることがないように、使用基準は設定されている。なお、毒性上問題がないことから、使用基準の設定されていない食品添加物も多数存在する。

4 食品中の食品添加物分析法

食品衛生法に定められた使用基準を遵守して、適正に食品添加物を使用すれば、その安全性は十分確保される。しかし、一部の業者による不正使用や諸外国における規制の相違により違反事例が生じることもあり、簡易且つ迅速で精度の高い食品添加物分析法が必要である。食品中の食品添加物分析法として、厚生労働省が作成した公定法「第2版食品中の食品添加物分析法」がある。この他に準公定法的なものとして、日本薬学会編の「衛生試験法注解」や「AOAC法」等がある。

「食品中の食品添加物分析法」は、通知試験法として示された方法を記載したもので、通則、一般試料採取法、食品添加物分析法各条及び参照分析法からなる。各条は、表3に示すような添加物分類ごとに合計113試

表3 「食品中の食品添加物分析法」に収載されている食品添加物試験法

分類	主な食品添加物試験法
保存料	安息香酸、ソルビン酸等5試験法
酸化防止剤	BHT, BHA, EDTA等9試験法
殺菌剤	過酸化水素試験法
漂白剤	二酸化硫黄、亜塩素酸ナトリウム試験法
防かび剤	オルトフェニルフェノール、イマザリル等4試験法
増粘剤, 安定剤, ゲル剤	アルギン酸, カゼイン試験法
発色剤	亜硝酸ナトリウム, 硝酸カリウム試験法
色調安定剤	グルクロン酸第一鉄試験法
着色料	食用赤色2号, 3号, 40号等16試験法
甘味料	アスパルテーム, サッカリン等5試験法
調味料	グリシン, L-グルタミン酸等20試験法
消泡剤	シリコーン樹脂試験法
膨張剤	ミョウバン類, アンモニア及びその塩類試験法
小麦粉改良剤	過酸化ベンゾイル試験法
被膜剤	オレイン酸ナトリウム
防虫剤	ピペロニルブロマイド
強化剤	L-イソロイシン, L-バリン, 葉酸等23試験法
製造用剤等	臭素酸カリウム, プロピレングリコール等7試験法
既存添加物	コウジ酸, ステビア抽出物等5試験法
未指定あるいは指定を削除された添加物	サイクラミン酸, ズルチン等5試験法

試験法が収載されている。なお、通則の中に「既定分析法に代わる方法で、それが既定分析法以上の精度がある場合には、その分析法を用いることができる」とされている。すなわち、通知試験法と比較して真度、精度及び定量限界において、同等又はそれ以上の性能を有するとともに、特異性を有すると認められる方法により実施することが可能となっている。本稿では、食品添加物の中でも、使用頻度が高く且つその安全性について強い関心が寄せられている保存料、防かび剤、酸化防止剤及び着色料の分析法について簡単に紹介する。

4.1 保存料

保存料とは食品中の微生物の発育を抑制して腐敗を防止し、食品の鮮度を保持するために添加されるもので、安息香酸 (BA)、ソルビン酸 (SOA)、デヒドロ酢酸 (DHA)、プロピオン酸 (PA) 及びその塩類とパラオキシ安息香酸エステル類 (PHBA-Es) が指定されている。分析法の概要は、一般に水蒸気蒸留法により抽出精製した後、GC 及び HPLC により測定されている。SOA は、日本においても欧米諸国においても広く使用されている添加物であり、SOA を中心に BA, DHA や PHBA-Es を含めた同時分析法が多用されている。

4.2 防かび剤

柑橘類及びバナナに対してオルトフェニルフェノール (OPP)、ジフェニル (DP)、チアベンダゾール (TBZ) 及びイマザリル (IMZ) の4品目が許可されている。

米国等では OPP, DP, TBZ 及び IMZ は、収穫後に用いられるポストハーベスト農薬であるが、日本では収穫後における農薬の使用は認められていない。そこで、収穫後の食品の防かびを目的に食品添加物として承認されている。OPP, DP, TBZ 及び IMZ は、それぞれ理化学的性質が異なるが、同時に抽出する条件として酢酸ナトリウムを加えて弱塩基性とした後、酢酸エチルによる抽出法が一般的に用いられている。IMZ を除いた OPP, DP, TBZ は蛍光を有していることから、蛍光検出 HPLC により、IMZ は UV 検出 HPLC により測定されている。

4.3 酸化防止剤

油脂及び油脂を含む食品には、空気酸化による酸敗を防止するため酸化防止剤が使用されている。酸化防止剤には疎水性のジブチルヒドロキシルエン (BHT)、ジブチルヒドロキシアニソール (BHA)、トコフェロール、クエン酸イソプロピル及び親水性のエリソルビン酸 (L-アスコルビン酸の立体異性体) やエチレンジアミン四酢酸塩 (EDTA) などがある。クエン酸イソプロピルはヘキサン抽出、ヘキサン飽和アセトニトリル分配による脱脂操作を経た後、ジアゾメタンによりメチル化して FID-GC に供されているが、BHT, BHA 等の多くの酸化防止剤はアセトニトリル・2-プロパノール・エタノール混液で抽出後、UV 検出器を用いた HPLC により測定されている。

4.4 合成着色料 (食用タール色素)

着色料とは、食品に好ましい色調を与えるために添加されるもので、化学的合成品と天然色素に分けられる。現在我が国では12種類の合成着色料の使用が認められている。分析法は、液状食品はそのまま、固形食品は含水エタノールあるいはアンモニア・エタノール溶液により、油脂食品はエーテル、石油エーテルなどで脂質を除去した後、アセトン及びアンモニア・エタノール溶液により抽出されている。その後、ポリアミドを用いたカラムクロマトグラフィーによりクリーンアップを行い、ペーパークロマトグラフィーあるいは HPLC により分析されている。

5 おわりに

残留農薬、動物用医薬品の検査では、検出に質量分析計 (MS) を用いた GC/MS (/MS), LC/MS (/MS) が主流となってきている。一方、食品添加物の分析では、測定濃度が比較的高いことから従来の GC, HPLC による分析が多用されている。しかし、より信頼性の高い分析結果を得るために、確認に LC/MS (/MS) 等を用いている機関も多いと聞いている。安全な食品を確保する上で、どのレベルまで検出・定量するかが問題であるが、簡易且つ迅速で精度の高い分析法の開発が今後とも望まれる。

文 献

- 厚生労働省監修：“食品衛生検査指針，食品添加物編”，(2003)，(日本食品衛生協会)。
- 日本薬学会編：“衛生試験法・注解”，(2005)，(金原出版)。
- W. Horwitz, Ed.：“Official Methods of Analysis of AOAC International, 18th Ed”，(2005)，(AOAC Int.)。

[埼玉県衛生研究所 堀江正一]