

食品安全委員会におけるご意見・情報の概要等

1. 実施期間 平成16年10月28日～平成16年11月24日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 4通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答案

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>食品安全委員会添加物専門調査会の審議は、使用状況に関係なく、あくまでも食品中に残留しているものについて消費者安全を評価すべきではないか。また、他の食品添加物で器具を指定して食品添加物として認可されている例があるのか。</p> <p>亜酸化窒素は食品添加物として20ヶ国以上で使用されているにもかかわらず、米国のエアゾール缶の引例のみが審議資料となっているが、他の国の使用状況を調査しなくて良いのか。欧州では器具（クリームホイッパー、ホイップクリーマー等）に使用される亜酸化窒素カートリッジが数億本販売されているのが実状である。米国で使用されているエアゾール缶式ホイップクリームは食品添加物として認めるが、欧州で使用されているような器具で作るホイップクリームは食品添加物として認めないというのは本末転倒ではないか。</p>	<p>今回の亜酸化窒素の食品健康影響評価は、要請者から厚生労働大臣に対し、亜酸化窒素を乳脂肪及び／又は植物性脂肪のエアゾール缶入り加工食品（以下、ホイップクリーム缶という）に用途を限定すると共に、成分規格を定めた上で、食品添加物として指定するよう要請が提出され、これを受けて厚生労働大臣から食品安全委員会に評価の依頼がなされたものです。</p> <p>添加物の安全性評価にあたっては、その使用状況も考慮の上、評価を行うことも必要と考えます。</p> <p>添加物の対象食品の拡大等について頂いたご意見はリスク管理に関するものであり、担当のリスク管理機関である厚生労働省にも転達いたします。</p>
2	<p>当社が取扱いを予定、検討している商品は、エアゾール缶入りのホイップクリームではなく、欧州メーカーが製造するホイッパーと呼ばれている泡立て用、あるいは攪拌用の加圧容器である。</p> <p>今般、亜酸化窒素を食品添加物として審議されている内容に関して、疑問の余地のある主張及び判断が見受けられた。亜酸化窒素を食品添加物（噴出剤）として食品健康影響評価の審議をされている段階で、悪用・乱用の恐れからエアゾール缶タイプに限定して使用を認めることに理があるのか、正当性があるのかといった議論がなくして進行している点について懸念している。</p>	

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
	<p>(続き)</p> <p>日本で亜酸化窒素が食品添加物として認められる場合、エアゾール缶に限定して許可されるべきものではない。使用を限定することで国益を損なうばかりか、本来、厚生労働省が目指している「国際的に必要性が高い食品添加物 46 品目」に対する判断としては世界でも異例な認可となり、世界での使用状況と比べて大きく乖離してしまうものとなる。</p>	
3	<p>亜酸化窒素の用途に関して、欧米ではチョコレート類に空気を含ませる含気チョコレート製造に亜酸化窒素が広く使用されている。含気チョコレートは、日本で含気させる場合は現状亜酸化窒素が使用できないために窒素または二酸化炭素が使用されているが、これらの2種類の気体は決して菓子類の含気技術に適しているものではない。</p> <p>亜酸化窒素は、窒素及び二酸化炭素のもつ問題点が解消された気体であり、また亜酸化窒素はチョコレートにのみならず、ビスケット類やクッキー類に使用されるサンドクリームの含気などにも好適である。</p> <p>以上のような状況を鑑み、亜酸化窒素の用途の拡大をご検討頂きたい。</p>	

	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
4	<p>亜酸化窒素を食品添加物として使用した最終製品（ホイップクリーム）が製造され流通することを是とする本審議結果には異論はない。最終製品が流通するだけであれば全く問題ないと思われるが、今後、米国等で問題にされている「家庭用のホイップクリーム製造器」用の「亜酸化窒素の小ボンベ」が認められ、一般家庭用に流通し濫用されることの危険性を懸念する。</p> <p>米国では「小ボンベ」を用いた濫用が蔓延し、その重篤な副作用に鑑み、自由にスーパーで購入できる状態で良いのかという議論も起きている。</p> <p>当社で製造販売しているボンベ充填の医療用「亜酸化窒素」については、納入先を把握し、納入先では麻酔科が厳重に管理している。工業用（半導体製造等）でも、その販売先を確認して販売し、厳重な管理をお願いしている。</p> <p>「亜酸化窒素の小ボンベ」が、一般家庭用に流通し濫用されることがないように、これらの流通を規制する何らかの「法的規制」を併せて導入されることを強く要望する。</p>	<p>亜酸化窒素に係る食品健康影響評価結果において、本物質の薬理作用を考慮し、通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等、過剰な摂取には注意が必要としたところです。</p> <p>今回の食品健康影響評価は、ホイップクリーム缶に用途を限定することを前提として行ったものです。</p>

(参考) 当省の考え方 (案)

亜酸化窒素は、平成14年12月薬事食品衛生分科会において国が主体的に指定の検討を行うものとして了承された46品目のリストに掲載されております。

しかしながら、今回の指定の検討は、①事業者からの要請に基づくものであり、かつ、②食品安全委員会のリスク評価についても、いわゆるホイップクリーム缶という加工食品に使用するという限定されたもので行われております。そのため、使用基準を「ホイップクリーム（乳脂肪又は植物性脂肪を主原料として泡立てたもの）」としております。

ご意見のようなチョコレート等他の食品への使用については、係る対象食品に対する食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較等のデータ等に基づき、使用基準改正を申し出ていただく必要があります。「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化29号）を参考としてください。

また、一般消費者に直接販売されるカートリッジ式の高圧ガスボンベについては、食品安全委員会の評価結果において「亜酸化窒素の薬理作用を考慮すると、通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等、本物質の過剰な摂取には注意が必要と考える。」とされていることから、成分規格において対象外としたものです。この点の改正を要請されるのであれば、上記ガイドラインに沿って申し出て頂くとともに食品安全委員会の評価結果に示された懸念の具体的な対応策を併せてご提出頂く必要があります。

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について

報告資料

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号				
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号				
添加物の指定(ナイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号				
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食1236号	H16.12.17添加物部会	
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18	府食1166号	H16.10.07添加物部会	
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号				
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19パブコメ開始	
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19パブコメ開始	
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除すること	食品安全基本法第24条第1項第11号	H16.6.18	厚生労働省発食安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9パブコメ開始	
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食安第0816001号				
添加物の指定(酢酸α-トコフェロール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.10.14	厚生労働省発食安第1014001号				
添加物の指定(イソアミルアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105001号				
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105002号				
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105003号				
添加物の指定(加工デンプン11種)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食安第1126002号				