

## 食品添加物

## 食品添加物の期限表示

鈴鹿医療科学大学薬学部 中村幹雄

食品の製造に使用される食品添加物の期限表示（賞味期限）について、どのように設定されるのか、それが食品の製造とどのように関わっているのか、先ずは、食品の期限表示（消費期限、賞味期限）から説明する。

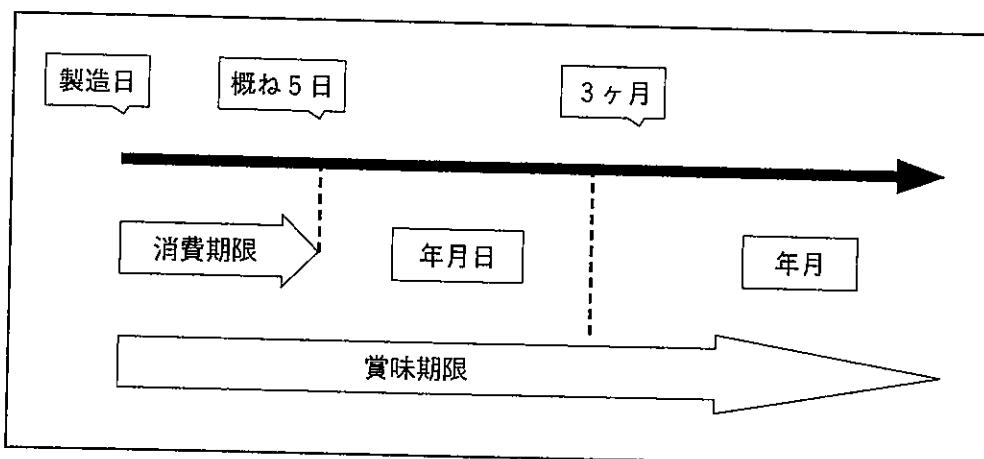
## 1 食品の期限表示と根拠

期限表示には、期限が概ね5日までの食品に適用される消費期限とそれを超える賞味期限の2つがある。それぞれ年月日で表示されるが、概ね3ヶ月を超える賞味期限については、年月の表示でも可とされる。両者の使い分けを図示した。消費

期限や賞味期限の設定に当たっては、科学的根拠が必要である。

製造時、24時間後、48時後、72時間後に、一般生菌数、大腸菌群、黄色ブドウ球菌、カビ・酵母の検査と官能検査を実施し、製造後72時間まで異常がなく、設計規格を満たすことが確認できたので、安全係数（この場合は、0.7）を掛け、小数点以下を切り捨て、消費期限を製造後50時間に設定した例を図示した（事例1）。

科学的根拠として、必要に応じて過酸化物価（POV）のような理化学検査も実施される。また、安全係数は1以下とされるが、一般的には0.7あ



事例1：製造後50時間を消費期限に設定する場合

検査項目	初発(0時間)	24時間後	48時間後	72時間後
一般生菌数	100個/g以下	100個/g以下	100個/g以下	300個/g以下
大腸菌群	陰性	陰性	陰性	陰性
黄色ブドウ球菌	陰性	陰性	陰性	陰性
カビ、酵母	10個/g以下	10個/g以下	30個/g以下	30個/g以下
官能検査		差を認めず	差を認めず	差を認めず
理化学検査*				

\*食品によっては、検査項目に理化学検査を設定することがある。

×安全係数（1未満） 平成17年2月ガイドライン（厚労省、農水省）

このケースでは、72時間まで異常がなかったので、安全係数0.7を乗じて $72\text{時間} \times 0.7 = 50.4 \approx 50$ 時間を求めた。

るいは0.8を用いる。

食品衛生法における消費期限は、「定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の食品又は食品添加物の劣化に伴う衛生上の危害が発生するおそれがないと認められる期限を示す年月日」である。

## 2 食品添加物の期限表示（賞味期限）と根拠

食品の期限表示には消費期限と賞味期限があるが、食品添加物の期限表示は賞味期限のみと思う。5日以内の消費を求めるものはないのではないか。元々、食品添加物については、「品質保証期限」との用語が用いられていたが、法改正により「賞味期限」となった。

食品添加物においても、微生物の限度規格を定める場合は食品と同様の手順となる。一般生菌数：1,000個/g以下、大腸菌群：陰性、黄色ブドウ球菌：陰性、カビ・酵母：30個/g以下、官能検査：「差を認めず」と規格を定めた食品添加物の期限表示の設定の手順を例示した。この事例では、9ヶ月後の欄に示した基準が、その製品の仕様書で定める規格である。9ヶ月後でも、必要な品質を満たすことを確認して、安全係数（1未満）を乗じて6ヶ月を賞味期限とした。

食品と異なって、食品添加物の場合は、微生物の管理以上に、性能に直結する物性が品質管理上大きなウエイトを占める。この例では、理化学検査と記したが、実際は極めて多項目である（事例2）。

さらに、食品添加物は、製造用剤のように、食品の製造時に使用され食品に残留しないものと、

着色料のように、食品に残存し効果を發揮するものがあるので、品質管理は様々である。着色料のタル色素といえども、使用法によって品質は極めて異なる。例えば、ゼラチンカプセルの着色に使用されるタル色素は、ゼラチンがタンクに長時間保持され、その間に微生物が増殖する可能性があるので、一般生菌数：10個/g以下、カビ・酵母：1個/g以下のようないくつかの規格がある。品質保証期間中（タル色素であれば、通常は2年間）も、その性能が保持される。次頁に、数例を示す。

## 3 食品添加物の賞味期限の考察

食品添加物の賞味期限は厳密に設定され、その流通・使用においても厳守される。食品製造事業者は、賞味期限が設定された食品添加物であればその期限を厳守しなければならない。さらに、食品の製造時の変化、食品の流通時の食品の変化、食品の衛生状態の保持等様々な観点から賞味期限の設定のみならず様々な角度で経時変化が検討される。

また、食品添加物の食品への使用量（添加量）は少ないが、それが種菌となって、食品を汚染する可能性があるので、微生物の管理は十分になされなければならない。さらに、食品への使用方法、食品中の変化、流通時の変化が検討され全ての要求に対応する性能が求められる。これらのことが全て守られて安定的な食品の製造と流通が可能になる。いい加減な品質管理であれば、食品の製造に支障を来たし、あるいは流通時の事故を発生させ、大回収に繋がることになる。食品衛生

### 事例2：製造後6ヶ月を消費期限に設定する場合

検査項目	初発（0時間）	3ヶ月後	6ヶ月	9ヶ月
一般生菌数	100個/g以下	100個/g以下	300個/g以下	1000個/g以下
大腸菌群	陰性	陰性	陰性	陰性
黄色ブドウ球菌	陰性	陰性	陰性	陰性
カビ、酵母	10個/g以下	10個/g以下	30個/g以下	30個/g以下
官能検査		差を認めず	差を認めず	差を認めず
理化学検査*				

このケースでは、9ヶ月後でも異常がなかったので、安全係数0.7を乗じて  $9\text{ヶ月} \times 0.7 = 6.3\text{ヶ月}$  を求めた。

		食品添加物の経時変化と賞味期限		食品中での当該添加物の経時変化		
		添加物の名称	経時変化	賞味期限	食品の製造時	流通
着色料	酸化チタン	微生物汚染を除き変化なし	設定不要	変化しない	変化しない	
	タル色素	微生物汚染を除き変化なし	設定不要(官封)	変色することがある	褪色することがある。飲料では沈殿することもある	
	β-カロテン製剤	凝集、褪色	2年程度	変色することがある	褪色することがある。飲料では凝集、沈殿することも	
	赤キャベツ色素(液体)	褪色する	1年程度	変色することがある	褪色することがある	
	紅麹色素	褪色が早い	3ヶ月程度	変色することがある	褪色することがある	
保存料	安息香酸ナトリウム	概ね変化しない	設定不要	ベンゼンが生成することがある	ベンゼンが生成することがある	
	ナイシン	効力の低下(力価で管理)	低温、数ヶ月	加熱殺菌で効果の低下	効力がなくなることがある	
増粘剤	カルボキシメチルセルロース	微生物汚染を除き変化なし	設定不要	目標粘度が出ないことがある	ほとんど変化しない	
	キサンタンガム	微生物汚染を除き変化なし	2年程度	目標粘度が出ないことがある	粘度が低下することがある	
	ジェランガム	微生物汚染を除き変化なし	2年程度	目標粘度が出ないことがある。	粘度が低下することがある	
製造用剤	ヘキサン	変化しない	設定不要	製造工程で回収	食品中には残存しない	
	酸性白土	変化しない	設定不要	効力がなくなれば廃棄する	食品中には残存しない	
	セライト	変化しない	設定不要	効力がなくなれば廃棄する	食品中には残存しない	

法第6条違反による処罰も覚悟しなければならない。食品事業者は、食品添加物に対して高度な品質を求めており、日本の食品関係者は熟知している。

例えば、β-カロテン製剤の評価においては、食品輸送中に、着色された飲料の色調が変化しないかどうか、ボトルに飲料を詰めて振動試験を行う。充填時に、分離しないかどうか、バブリング試験を行う。褪色しないかどうか、耐候試験を行う。当然、微生物の試験も行う。2年や3年の保存試験も当然のことである。事例を表に示した。

逆に、食品添加物の賞味期限には、それほどの

意味はない。それは当然のことだからである。「これらを目処に使用して下さいね」という程度のもので、目くじらを立てて議論するようなものではない。むしろ、食品に使用されてどうなるか(食品の製造時、保管期間中、流通)が大事な問題であるし、食品関係者ならだれでもそれを承知している。

小著が参考になれば幸いである。