

第 12 回医薬品添加剤セミナー

「糖質を例とした添加剤の規制への対応と使用の現状」

株式会社林原
定清 剛

1. 添加物とは

食品添加物の定義

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つて使用する物（食品衛生法第 4 条第 2 項）

医薬品添加剤の定義

- ・製剤に含まれる有効成分以外の物質で、医薬品の有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられるもの（日本薬局方製剤総則）。
- ・使用される添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない（同）。

食品添加物に関する規制

登録・収載

食品添加物に関する国内外での規格基準には以下のようなものがある。

国内：「食品、添加物等の規格基準」、食品添加物公定書

海外：Food Chemical Codex（FCC）、

Codex General Standard for Food Additives（GSFA）、中国国家標準（GB） 他

製造関連

製造のために必要とされる許可、製造において推奨される管理手法を以下に示す。

添加物製造業の営業許可（成分規格がある場合）、食品衛生管理者、食添 GMP 自主基準 他

医薬品添加剤に関する規制

登録・収載

日本薬局方（JP）、米国薬局方・国民医薬品集（USP-NF）、欧州薬局方（*Ph.Eur.*） 他

製造

医薬品製造業、製造管理者

医薬品を製造するためには医薬品製造業の許可が必要（薬事法第 13 条）であり、製造管理者を置かなくてはならない。

GMP

医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が GMP（Good Manufacturing Practice）に適合していることが製造販売の承認要件である。ただし、日局収載医薬品のうち厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては GMP の適用が除外される。

製造販売

医薬品製造販売業、総括製造販売責任者

GQP、GVP、製造販売承認又は届出

製造販売業とは、その製造等をした医薬品（原薬たる医薬品を除く）等を市場に提供するために必要な許可である。許可要件のうち、人的要件のひとつとして総括製造販売責任者を置かなければならない。また、GQP（Good Quality Practice）、GVP（Good Vigilance Practice）に適合しなくてはならない。

流通

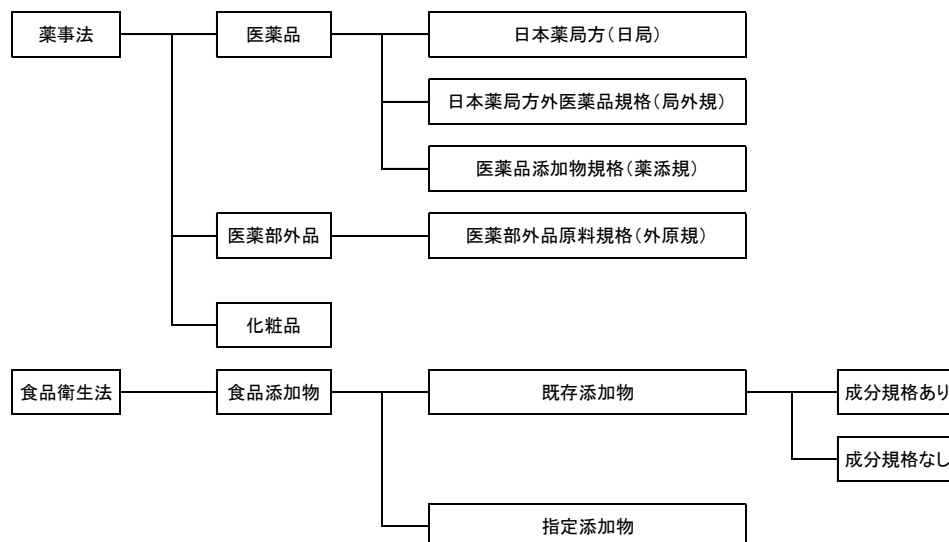
卸売販売業、管理薬剤師

卸売販売業とは、業として医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売者、製造業者もしくは販売業者又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務をいう。また、その業務においては管理薬剤師を設置しなくてはならない。

店舗販売業、薬剤師、登録販売者

店舗販売業は、一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する業務をいう。一般用医薬品はリスク区分に応じ、薬剤師又は登録販売者が対面で販売する。

日本での主な公定規格分類



2. 糖質の規制への対応状況

添加剤としての糖質

通常食品などで用いられる砂糖などの糖質も様々な用途で添加剤として用いられる。

(例) 日局収載品としての砂糖

名称：精製白糖

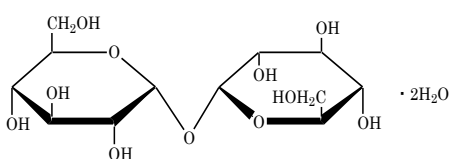
用途：安定（化）剤、甘味剤、基剤、矯味剤、結合剤、光沢化剤、コーティング剤、糖衣剤、賦形剤、崩壊剤、防湿剤

名称：白糖

用途：安定（化）剤、滑沢剤、甘味剤、基剤、矯味剤、結合剤、
コーティング剤、糖衣剤、賦形剤、崩壊剤、防腐剤、溶解剤、
溶解補助剤

トレハロース

トレハロースは広く自然界に存在し、古くから知られた糖である。グルコース 2 分子が α, α -1,1 結合している非還元性の二糖である。従来は酵母からの抽出などにより製造されていたが、林原ではデンプンからの安価な大量生産方法を確立し、食品をはじめ医薬品、化粧品など多岐にわたる分野への供給を開始した。



・トレハロースの用途

トレハロース自体に高い安定性があり、さらに蛋白質などの安定化作用などがあることから、多岐にわたり利用され、今後も用途が広がる可能性がある。

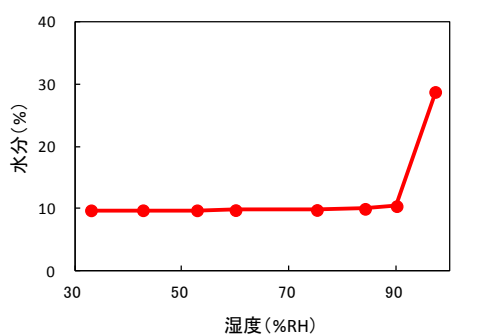
(食品分野)

甘味付与、矯味、安定化（デンプン、蛋白質、など）他

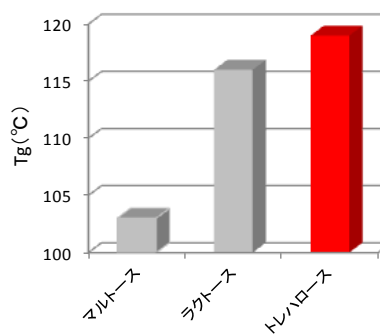
(医薬品分野)

安定（化）剤、矯味剤、基剤、賦形剤、糖衣剤、等張化剤 他

安定性



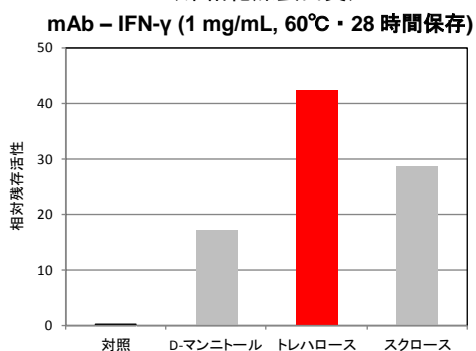
各湿度で7日間保存時のトレハロースの吸湿性



二糖類のガラス転移温度

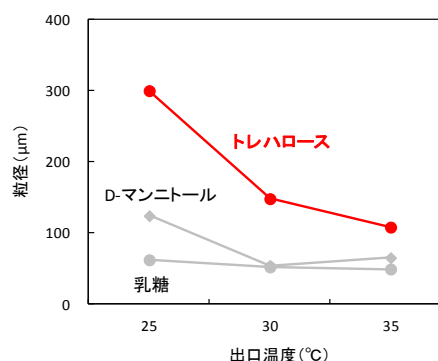
蛋白質安定化作用

(凍結乾燥蛋白質)



造粒特性

(糖と水のみによる流動層造粒時)



・トレハロースの規制への対応状況

登録・収載

(食品分野) 既存添加物名簿、JECFA、GRAS、FCC、Novel Foods、新資源食品
(医薬品分野) JP、USP-NF、*Ph.Eur.*

製造関連

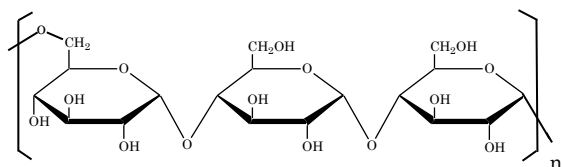
(食品分野) FSSC 22000
(医薬品分野) 医薬品製造業、製造管理者

流通

(医薬品分野) 卸売販売業、管理薬剤師

プルラン

プルランは、*Aureobasidium pullulans* 由来の中性単純多糖で、 α -1,4 結合したグルコース 3 分子からなるマルトトリオースが α -1,6 結合を繰り返して構成されている。林原が初めて工業的な生産に成功した。



・プルランの用途

水に溶けやすく低粘度である。結着力が高く、バインダーとして利用できる他、潤滑性やテクスチャーの改善も期待できる。フィルム形成能が高く、可食性フィルムやカプセル、コーティングに利用可能。

(食品分野)

バインダー、潤滑性付与、ツヤ出し、保水、基剤、テクスチャー改善 他

(医薬品分野)

基剤、結合剤、コーティング剤、糖衣剤、賦形剤 他



・プルランの規制への対応状況

登録・収載

(食品分野) 既存添加物名簿、食品添加物公定書、GRAS、FCC、EU 食添
JECFA、GSFA

(医薬品分野) JP、USP-NF

製造関連

(食品分野) 添加物製造業、食品衛生管理者

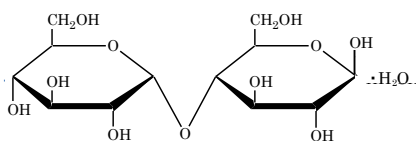
(医薬品分野) 医薬品製造業、製造管理者

流通

(医薬品分野) 卸売販売業、管理薬剤師

マルトース

マルトースはグルコース 2 分子が α -1,4 結合した還元性の二糖である。デンプンを原料にして酵素法などによって製造される。麦芽糖とも呼ばれ、古くからヒトが利用してきたポピュラーな糖質のひとつ。



・マルトースの用途

スクロースの約 40%の甘さで、油となじみやすい性質がある。医薬品分野では輸液、賦形剤などに用いられている。

(食品分野)

甘味付与、矯味、安定化剤 他

(医薬品分野：医薬品添加剤として)

安定(化)剤、甘味剤、矯味剤、賦形剤 他



・マルトースの規制への対応状況

登録・収載

(食品分野) なし

(医薬品分野) JP (「マルトース水和物」、「コウイ」として)、
薬添規 (「アメ粉」として)、USP-NF

製造関連

(食品分野) なし

(医薬品分野) 医薬品製造業、製造管理者
医薬品 GMP 適用

流通

(医薬品分野) 卸売販売業、管理薬剤師