

公定書から見たハチミツおよびミツバチ生産物

高松 覚

ハチミツをはじめとするミツバチの生産物は、様々な用途に使われているのは周知のとおりである。その中でも、医薬品、医薬部外品、化粧品、食品への用途は重要で、各業界での貴重な天然物由来の原料として扱われている。

一方、医薬品や化粧品、食品では、ヒトの体に入ったり触れたりする形態で使われることから、保険衛生上の品質を確保しておく必要がある。そのため、厚生労働省が管理する、医薬品、医薬部外品、化粧品等の原料および食品添加物などについては、公定書が定められており、物質の安全性を確保するための品質を定めている。本稿では、化粧品を主として、ミツバチの生産物、特にハチミツについて、どのような品質のものが求められているかを公定書の記載を中心に眺めてみたい。ただその際、公定書にあるやや難解な用語を繙く必要があるので、前半部分で公定書の記載にしたがった解説を行った。

公定書

医薬品、医薬部外品、化粧品および食品添加物について、厚生労働省が定めている公定書には現在表1に示すものなどがあり、天然物から合成物、有機物から無機物まで、種々の物質について品質を確保するための規格が記載されて

いる。なお本文中では、表にある略称を使用している。

一方、これらの公定書では、通則としてそれぞれの規格で定めた項目を試験するための用語、定義、試験法などが定められている。また、規格項目および試験を行う方法を含めて品質を確保、確認する方法として一般試験法が定められている。

1 公定書収載成分

ミツバチの生産物といっても、通常一般的に流通しているものと、ある目的のために加工されたものがある。これら両者で公定書に収載されているものがある。

1.1 通常生産物

ミツバチの生産物で、ほとんど加工されずにこれらの公定書に収載されているのは、表2に示す4品目で、それぞれ規格が設定されている。ハチミツが食品添加物公定書に収載されていないことに疑問をもつ方がいるかもしれないが、それは、ハチミツが食品そのものであり、添加物ではないからである。プロポリスは、メーカーによっては医薬品や化粧品に配合されているようだが、それは「別紙規格」として製造品目ごとの配合承認を厚生労働省から受けたもので、公定書に収載されているものではない。

表1 厚生労働省が定める公定書の種類

規制対象	公定書	略称	版または発行年
医薬品	日本薬局方	局方	第十四改正(2001)
医薬品	日本薬局方外医薬品規格	局外規	(1994)
医薬品	薬品添加物規格	薬添規	(1998)
医薬部外品	医薬部外品原料規格	外原規	
化粧品	化粧品原料基準	粧原基	(2001年3月31日廃止)
化粧品	化粧品種別配合成分規格	粧配規	(1998)
食品	食品添加物公定書	食添	第7版(1999)

表2 公定書に記載されているミツバチ生産物

ミツバチ生産物	関係公定書
ハチミツ	局方, 粧原基
ミツロウ	局方, 粧原基, 食添
サラシミツロウ	局方, 粧原基
ローヤルゼリー	粧配規, 外原規

1.2 加工品

ミツバチ生産物を加工したもので公定書に記載されているものは、表3の9品目である。化粧品への用途では、化学処理等の加工されたもので用いられているものがあることがわかる。

2 公定書の見方

表4および5にハチミツ関係の公定書を示したが、これを見ると、いきなり馴染みのない言葉が出てくることに驚く方もいることと思う。以下にざっと簡単に用語の説明をしたい。

2.1 本質・基原

「基原」などという言葉は、普通の辞書には出ていない。「起源」や「起原」で想像されるように、そのものが何であるか、を示しているものである。

2.2 確認試験

与えられた試料が、その物質であることを確認するための同定試験を示す。その物質自体や物質中に多く含まれる成分の性質、特性を用いたり、化学構造の一部に特異な呈色反応や沈殿反応による試験が設定されている。

機器を用いて各種の分光分析や分離分析で定性反応の代わりとして用いる場合もあり、最近では機器分析法を用いるのが主流となっている。

2.3 性状

与えられた試料の色、形状、におい、味など

を規定している。医薬品や化粧品に用いるとき、においや味が製品に影響することを避けるため、ある程度の範囲で適否の判定に用いられている。色やにおい、味は主観的な評価なので、それなりに訓練された人が判定することになっている。

2.4 示性値

与えられた物質そのものの性質を特定するための項目である。比重、酸価、けん化価、pH、屈折率などが該当する。

2.5 純度試験

保健衛生上または利用した製品の安定性上好ましくない混在物を規制するものである。一部では、偽物を掴まされないような項目も設定されている場合もある。医薬部外品や化粧品では、ほとんどのメーカーが「各原料でヒ素や鉛、重金属等の混入を規制している」ので、最終的な製品にこれらが混入していない」と説明しているので、有機物原料のほとんどの品目については、実測値や過去の汚染状況をもとに、重金属：20ppm以下、ヒ素：2ppm以下の規制値が設定されている。

食添では、通常示性値として示される融点や酸価が純度試験の項目に設定されているものもある。

2.6 通則

公定書にはそれぞれ、通則があって、各試験条件、用語等を規定している。数値の単位にはSI単位系を用いている。通則、一般試験法などが公定書ごとに異なるため、厳密には、規格値が同じだからといっても、例えば局方のものと粧原基のものとは同一であるとはいえないし、

表3 公定書に記載されているミツバチ生産物の加工品

生産物加工品	公定書
還元ハチミツ液	粧配規, 外原規
高酸価ミツロウ	粧配規
混合ワックス	粧配規, 外原規
ステアリン酸・ミツロウ石けん・ワセリン混合物	粧配規
低酸価ミツロウ	粧配規
ペンタエリスリチルクエン酸 高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン乳化剤混合物	粧配規
ポリオキシエチレンソルビットミツロウ	粧原基
ポリオキシエチレンミツロウ (SE.O.)	粧配規
油溶性ローヤルゼリーエキス	粧配規, 外原規

表4 ハチミツの局方と粧原基の比較

項目	第十四改正日本薬局方	化粧品原料基準 新訂版
	ハチミツ	ハチミツ
英語名	Honey	Honey
ラテン名	MEL	
別名	蜂蜜	蜂蜜
本質・基原	本品はヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linné 又はトウヨウミツバチ <i>Apis indica</i> Radoszkowski (Apidae) がその巣に集めた甘味物を採集したものである。	本品は、ヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linné 又はトウヨウミツバチ <i>Apis indica</i> Radoszkowski (Apidae) がその巣に集めた甘味物を採集したものである。
性状	本品は淡黄色～淡黄褐色のシロップ様の液で、通例、透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる。本品は特異なおいがあり、味は甘い。	本品は、淡黄色～黄かっ色の粘性の液で、通例透明であるが、しばしば結晶を生じる。本品は、特異なおいがあり、味は、甘い。
示性値		
比重	本品 50.0g を水 100mL に混和した液は比重 d_{20}^{20} : 1.111 以上を示す。	本品 50.0g を水 100mL に混和した液は比重 d_{20}^{20} : 1.111 以上 (第1法) である。
純度試験		
(1) 酸	本品 10g を水 50mL に混和し、1mol/L 水酸化カリウム液で中和するとき、その消費量は 0.5mL 以下である (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。	本品 10g に水 50mL を加えて混和し、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えて 1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、その消費量は、0.5mL 以下である。
(2) 硫酸塩	本品 1.0g を水 2.0mL に混和し、ろ過し、ろ液に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、液は直ちに変化しない。	本品 1.0g に水 20mL に混和し、ろ過し、ろ液に希硝酸 1mL を加え、更に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、直ちに変化しない。
(3) アンモニア呈色物	本品 1.0g を水 2.0mL に混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2mL を加えるとき、液は直ちに変化しない。	本品 1.0g に水 2.0mL を加えて混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2mL を加えるとき、液は、直ちに変化しない。
(4) レゾルシノール呈色物	本品 5g にジエチルエーテル 15mL を加えてよく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル液を常温で蒸発し、残留物にレゾルシン試液 1～2 滴を加えるとき、残留物及び液は黄赤色を呈することがあっても 1 時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。	本品 5g にエーテル 15mL を加え、よく混和し、ろ過して得たエーテル液を蒸発して除去し、残留物にレゾルシン試液 1～2 滴を加えるとき、残留物及び液は、黄赤色を呈することがあっても、1 時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。 (項目名レゾルシン呈色物)
(5) デンプン及びデキストリン(i)	本品 7.5g に水 15mL を加えて振り混ぜ、水浴上で加温し、これにタンニン酸試液 0.5mL を加え、冷後、ろ過した液 1.0mL に塩酸 2 滴を含むエタノール (99.5) 1.0mL を加えるとき、液は混濁しない。	本品 7.5g に水 15mL を加えて混和し、水浴上で加温し、これにタンニン酸試液 0.5mL を加え、冷後、ろ過し、ろ液 1.0mL に塩酸 2 滴を含む無水エタノール 1.0mL を加えるとき、液は、混濁しない。
(5) デンプン及びデキストリン(ii)	本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴中で加温して混和し、冷後、この液 1.0mL にヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。	本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴中で加温して混和し、冷後、この液 1.0mL にヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。
(6) 異物	本品 1.0g を水 2.0mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検するとき、花粉以外の異物を認めない。	本品 1.0g を水 2.0mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検するとき、花粉以外の異物を認めない。
(7) 灰分	0.4%以下	
貯法	容器 気密容器	

局方の品質を満足するからといって粧原基の品質を満足するとは限らない。また反対も同様である。

2.7 一般試験法

それぞれの公定書にある試験を行う方法が記載されている。各公定書ごとに通則がある関係で、用語が統一されていない。また、異なった言葉で同じことを示している場合もあるので、注意が必要となる。例えば、局方のハチミツで規定している「レゾルシノール呈色物」は、粧

原基にある「レゾルシン呈色物」と同じ項目で、同じ目的の試験である。これまで「レゾルシン」といったものが 2001 年に発行された第十四改正の局方から「レゾルシノール」に名前が変更されたためである。

2.8 規格の改訂

局方は、5 年ごとに見直し、改訂されることが法律で決められていることから、時代の変化とともに変遷しているが、一方、粧原基は、発行されてから 1 回だけ改訂されたまま 2001 年

3月末に廃止された。

外原規は、粧原基および粧配規と合わせたものとして、有害試薬を使用しない試験法への代替法の設定や規格項目の統一化を含めて、現在化粧品工業連合会において全体的な見直し作業が行われている。

各規格

ここではハチミツを例にとり、各項目ごとに規格を比較してみたい。

1 ハチミツ

医薬品では、ハチミツは、配合剤の甘味料、丸剤の結合剤などとして利用されている。また、滋養強壯の目的で用いられることもあり、漢方の処方では、吐き気を鎮める処方「大半夏湯」に用いられている。

化粧品では、皮膚を滑らかにする性質があるので、マッサージクリームや化粧石けんに使用されている。また、乳液や精油を入れた化粧水の増粘剤としても使用されている。皮膚科学的にまったく無害である、とされているが、花粉を含むため、人によっては稀にアレルギーを起こす例が認められるようである。

化粧品によっては、「産地指定」「養蜂家指定」「銘柄」をうたった製品に使われているようで、商品の付加価値を高めるのにも役立っている。

食品では、果糖を多量に含むため、結晶にならない状態で、大気中の水分を吸収する性質を生かし、食品の乾燥を防ぐ目的でも使われる。

1.1 本質・基原

局方も粧原基も基本的には「本品は、ヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis indica* Radoszkowski (Apidae) がその巣に集めた甘味物を採集したものである」としている。「セイヨウミツバチ」ではなかったり、トウヨウミツバチの学名が *Apis cerana* でない点など、居心地が悪い方もいるかも知れないが、これが厚生労働省管轄の法律で定められている、ハチミツを生産する生物の学名として記載されているのである。

1.2 性状

局方では色が「淡黄色～淡黄褐色」であるの

に対し、粧原基では「淡黄色～黄かっ色」で、粧原基のほうが広い範囲を認めている。「淡黄褐色～黄かっ色」のものは、粧原基は適合となるが、局方には不適、と判断されることになる。状態は、ほぼ同じく「通例透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる」と記載しており、長期置いて濁ったものも適合としている。なお、性状でよく使われる「特異なおい」として表現されている。味については、通常の規格には必ずしも設定されている項目ではないが、ハチミツは甘いという当たり前の特性が規定されている。

1.3 比重

ハチミツは、粘度が高いため、直接の比重測定は困難である。そのため、水を加えて 50w/v % とした液について規定している。糖分が約 80% 以上という点を規定するために設定されているものである。イギリスの局方には「Purified honey」が収載されていて、その比重は、そのままの測定値で d_{20}^{20} : 1.359～1.361 が規定されている。

1.4 純度試験

1.4.1 酸

ハチミツ中に含まれる酸性物質としては、ギ酸、クエン酸、リンゴ酸および乳酸が主体で、0.1～0.2% 含まれているが、その量を総量としてアルカリ液による滴定法で規定している。

1.4.2 硫酸塩

ハチミツ中に含まれる硫酸塩を塩化バリウムを加えて、不溶性の硫酸バリウムとして白濁するかどうかで判断する。設定目的は不明である。

1.4.3 アンモニア呈色物

ハチミツにアンモニアを加えたときに呈色する成分を規制している。ろ過だけでは液が澄明とならない場合、呈色することがあるので、必要に応じて遠心分離してから試験を行うように、注解に注意事項が記載されている。

1.4.4 レゾルシン呈色物

ハチミツを加熱すると生じるフルフラール化合物や偽和物として加えられた酸転化糖を規制している。ハチミツ中の果糖が酵素により分解され、時間が経つとヒドロキシメチルフルフラ

表5 還元ハチミツ液の外原規と粧配規

項目	外原規および粧配規
英語名	還元ハチミツ液 Hydrogenated Honey Solution
ラテン名・別名	(記載なし)
本質・基原	本品は、「ハチミツ」を水素添加して得たものの約36%エタノール溶液である。
性状	無色透明な液、弱いゲラニオール及びエタノールようのにおいがある。
確認試験	
(1)	本品の水溶液(1→20)1mLに新たに調製したカテコール溶液(1→10)1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸2mLを加えて振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤紫色を呈する。
(2)	本品の水溶液(1→20)1mLにナフトール・エタノール溶液(15→100)数滴を加え、濃硫酸2～3mLを静かに加えて層積するとき、層間に淡紫色の環を呈する。
(3)	本品のピリジン溶液(1→20)4μLをとり、薄層上にスポットし、イソプロパノール、酢酸エチル及び水の混液(100:50:15)を展開溶媒として薄層クロマトグラフ法により試験を行う。薄層にバナジン酸溶液(注1)を噴霧するとき、Rf約0.2に白色のはん点を、原点及びRf値約0.05に白色のはん点を認める。
純度試験	
(1) 酸	本品10.0gに水50mLを加えて振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで1mol/L水酸化カリウム液を加えるとき、その消費量は、0.5mL以下である。
(2) 硫酸塩	本品1.0gに水2.0mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化バリウム試液2滴を加えるとき、液は、直ちに変化しない。
(3) デンブun及びデキストリン(i)	本品7.5gに水15mLを加えて振り混ぜ、水浴上で加温した後、これにタンニン酸試液0.5mLを加え、冷後、ろ過する。ろ液1.0mLに塩酸・無水エタノール溶液(注2)1.0mLを加えるとき、液は、混濁しない。
(3) デンブun及びデキストリン(ii)	本品2.0gに水10mLを加え水浴中で加温してよく振り混ぜる。冷後、この液1.0mLにヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青色、緑色、又は赤かっ色を呈しない。
(4) 転化糖	本品20mLを150mLの三角フラスコにとり、硫酸銅溶液(1→25)20mL及びアルカリ性酒石酸カリウムナトリウム溶液(注3)20mLを加え、加熱し3分間静かに沸騰させ、つぎに火を取り去り、放置して亜酸化銅を沈殿させる。(この際、上澄液は藍色を呈していなければならない。)次いで上澄液を静かにAllihn管内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の亜酸化銅は温湯で数回洗い、洗液は毎回Allihn管内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の亜酸化銅は温湯で数回洗い、洗液は毎回Allihn管内に注いでろ過する。ろ液がアルカリ性反応を呈しなければよい。(亜酸化銅はなるべく空気に触れないように注意する)次いで硫酸第二鉄試液約20mLをフラスコに加えて亜酸化銅を溶かし、これを前記のAllihn管を用いて受器を新たにして、徐々に吸引しながらろ過した後、水で数回洗い、洗液をろ液に合わせ、これがわずかに紅色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液(5→10)で滴定する。次式を用いて銅の量(mgCu/g)を算出し、転化糖の量(%)を求めるとき、その限度は、0.05%以下である。 過マンガン酸カリウム溶液1mL=銅0.2238g/A A: シュウ酸アンモニウム(C ₂ O ₄ (NH ₄) ₂ ・H ₂ O)0.25gを精密に量りとり、水100mLを加えて溶かし、これに硫酸2mLを加えて60～70℃に加温した後、液がわずかに紅色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液を用いて滴定する。ここで消費した過マンガン酸カリウム溶液のmLをAとする。
(5) 重金属	本品1.0gをとり、水25mLを加えて溶かし、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする。これを試験溶液として試験を行うとき、その限度は20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
(6) ヒ素	本品1.0gをとり、硫酸2mL及び硝酸5mLを加えて静かに加熱する。かっ色の煙が出たら放冷し、過塩素酸2mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸の等容量混液5mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試験溶液として装置Aを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
乾燥減量	60.0～63.0% (5g, 105℃, 4時間)
強熱残分	0.10%以下(第3法, 5g)

(注1) バナジン酸溶液: バナジン酸アンモニウム2.0gに水5mLを加えて懸濁させた後、薄めた硫酸(1→20)50mLを加える。(注2) 塩酸・無水エタノール溶液: 無水エタノール1.0mLに塩酸2滴を加える。(注3) アルカリ性酒石酸カリウムナトリウム溶液: 酒石酸カリウム200g及び水酸化ナトリウム150gを水を加えて溶かし、1000mLとする。

ールを生じ、これがレゾルシン（レスルシノール）と反応して赤色を呈する（セリワノフ反応）ことがある。したがって合否の判断は「残留物及び液は黄赤色を呈することはあっても1時間以上継続する赤色～赤紫色を呈しない。」と複雑な表現となっている。食品の国際規格では、ヒドロキシメチルフルフラール量は、40 mg/kg 以下、酵素含有量の少ない柑橘類の植物から得られたハチミツでは15mg/kg 以下、が設定されている。

1.4.5 でんぷん及びデキストリン

偽和物として添加されるでんぷんとデキストリンを規制する項目である。2種の試験が設定されているが、どちらがでんぷんの試験でどちらがデキストリンの試験であるか不明である。

1.4.6 異物

ハチミツに水を加えて混和したものを遠心分離して得られた沈殿を顕微鏡下で観察するとき、「花粉以外の異物を認めない」という試験である。通常のハチミツでは花粉はもとより、ミツバチの足や体にある毛が含まれていることがあるが、公定書の規定を満足するためには「花粉以外の異物を認めてはならない」ので、運用が大変である。

1.4.7 灰分

局方では規定されているが、粧原基では設定されていない。ハチミツをるつぽにとり、徐々に加熱した後、900℃で強熱し、有機物を完全に除去したときに残留した無機物の量で規定している。0.1～0.35%含まれているものように、0.4%が限度値とされている。

1.4.8 貯法

これも局方では規定されているが、粧原基では規定されていない。吸湿性があるので、気密容器で光も当たらない環境が望まれている。

まとめ

厚生労働省が定めている公定書のミツバチの生産物に関する品質規格を記載した。特にハチミツの公定書ごとの規格を比較して示した。

公定書ごとの規格は、医薬品や化粧品等で要求される品質が異なるため、類似してはいる

が、同一ではない。しかし、主にヒトへの安全性やハチミツを利用して作られる製品の安定性に関する項目が設定してあることがわかる。別の例として、粧配規からハチミツそのものではなく、水素添加して還元した「還元ハチミツ液」の規格を表5に参考として示した。ハチミツには設定されていないいくつかの項目が設定されていることがわかる。

ハチミツについては全国はちみつ公正取引協議会等があり、品質基準が定められている。しかし、ハチミツを医薬品等に用いる場合には、公正取引協議会の品質基準だけではなく、ここに示した各規格の品質を満足することを、製造 Lot ごとに保証する必要がある。また、各項目の実測値を示した試験成績書の発行を求められることもあるため、医薬品等に用いるためにハチミツを生産出荷する場合には注意が必要である。

なお参照した公定書等は下記の通りである。
 第十三改正 日本薬局方 解説書（1996）
 第十四改正 日本薬局方 条文と注釈（2001）
 化粧品原料基準 第二部注解（1984）
 化粧品種別配合成分規格（1994）
 化粧品種別配合成分規格 追補（1996）
 化粧品種別配合成分規格 追補Ⅱ（1998）
 医薬部外品原料規格（1998）
 第七版 食品添加物公定書 解説書（1999）
 日本薬局方外医薬品成分規格（1991）
 医薬品添加物規格（1998）
 医薬審発第160号/医薬監麻発第217号（2001）
 医薬審発第319号（2001）
 (〒224-8558 神奈川県横浜市都筑区早瀬2-2-1
 (株)資生堂研究開発本部基盤研究センター)

SATORU TAKAMATSU. Present status of Japanese codices for hive products. *Honeybee Science* (2001) 22(4):165-170. Shiseido Research Center, Shiseido Co. Ltd., 2-2-1, Hayabuchi, Tsuzuki, Yokohama, 224-8558 Japan.

Compare the specifications of honey and other hive products in Japanese codices for different industries. When using honey for cosmetics, quasi-drugs, or medicines, it is demanded to meet the necessary quality standards for each manufacture lot, and required to issue the vidimuses showing analytical data for every item required by each codex.