

## β-アポ-8'-カロテナールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたこと及び添加物部会における審議を踏まえ、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：β-アポ-8'-カロテナール

英名：β-apo-8'-carotenal

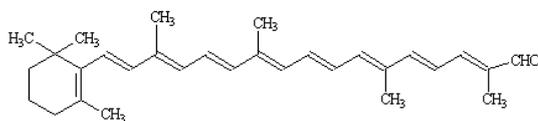
化学名：8'-Apo-β,β-caroten-8'-al

CAS 番号：1107-26-2

INS 番号：160e

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C<sub>30</sub>H<sub>40</sub>O 416.64

### 3. 用途

着色料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### (1) 概要

β-アポ-8'-カロテナールは、カロテノイド類の一つ（アルデヒド型）であり、また、ビタミンAの生合成過程において、ビタミンAの主要な前駆物質であるβ-カロテンの中間代謝物のひとつと考えられている。なお、β-カロテンは、天然には野菜、果物などに含有されており、我が国において食品添加物として指定されている。

JECFAでは、第8回会合（1964年）、第10回会合（1966年）、第18回会合（1974年）において、β-アポ-8'-カロテナール、β-カロテン、β-アポ-8'-カロテン酸メチルエステル、β-アポ-8'-カロテン酸エチルエステルについて評価が行われ、一日摂取許容量（ADI）についてグループADIが0-5 mg/kg 体重/日（4品目の合計値として）を設定

されている。

## (2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会では、CCFA（コーデックス食品添加物部会）が設定する添加物の使用基準（GSFA<sup>1</sup>（食品添加物に関するコーデックス一般規格））において、カロテノイド類の1つとして着色料に分類されおり、調理済みパスタ及び麺類等など、幅広く食品への最高用量（20～1200mg/kg）が設定されている。

米国では、検定の必要がない着色料の一つとして、固形食品と半固形食品には1ポンド（0.45kg）、液状食品には1パイント（0.47L）当たり15mgを超えない範囲で使用が認められている。

欧州連合（EU）では、2012年に欧州委員会からの依頼に基づき、EFSAの安全性評価が行われ、ADIを0.05mg/kg体重/日と特定している。食品への使用については、香料入りプロセスチーズに100mg/kg、軟体動物及び甲殻類を含む魚類・水産製品の加工品に100mg/kg、調理済みの甲殻類に250mg/kgの最高用量が規定されている。

## 5. 食品添加物としての有効性

### (1) 基礎的知見

β-アポ-8'-カロテナールを希釈したときの色調は、β-カロテンの黄橙色よりやや赤味がかっている。

カロテン系着色料は、一般に熱に対して安定であるが、空気中では容易に酸化され変色する性質を有しており、特に、本品はアルデヒド構造であるため、容易に酸化される。このため、市販されているカロテン系着色料は、油脂に溶解、懸濁、酸化防止剤の添加等により色調の安定を図っている。また、酸素及び光に不安定であることから、遮光容器中に不活性化ガスの下に保存することが必要である。

### (2) 食品への利用

β-アポ-8'-カロテナールは、欧米では、チーズ（スライス、短冊状、スプレッドなど）、トッピング、フロスティング、砂糖菓子、パイの詰め物、アイスクリーム、ケーキミックス、スープ、サラダドレッシングなどの色づけに使用されている。

## 6. 食品安全委員会における評価状況

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食

---

<sup>1</sup> コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則（食品添加物の安全性、使用の妥当性及び適正製造規範（GMP）の考え方等）、食品へのキャリーオーバー（食品の原材料の製造等に使用された食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、生鮮食品及び加工食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

品安全委員会あて意見を求めた β-アポ-8'-カロテナールに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 25 年 11 月 25 日付け府食第 949 号で通知されている。

#### 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

β-アポ-8'-カロテナールの体内動態及び一般薬理に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断した。

本委員会としては、β-アポ-8'-カロテナールについて生体にとって特段の問題となる遺伝毒性の懸念はないと判断した。

本委員会としては、β-アポ-8'-カロテナールについての急性毒性、反復投与毒性、発がん性及び生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、ラットを用いた 90 日間反復投与毒性試験において 10 mg/kg 体重/日投与群で認められた腎臓における好酸性顆粒の出現を投与に起因する変化と考え、10 mg/kg 体重/日をβ-アポ-8'-カロテナールの毒性に係る LOAEL と考えた。また、発がん性は認められないと判断した。

本委員会としては、入手したヒトに係る知見から、β-アポ-8'-カロテナールについて、安全性上の懸念をもたらすような証拠は得られていないと判断した。

本委員会としては、認められた毒性所見及び我が国において使用が認められた場合の添加物「β-apo-8'-カロテナール」の推定一日摂取量（0.36 mg/人/日（0.0072 mg/kg 体重/日））を勘案すると、添加物「β-apo-8'-カロテナール」の ADI を特定することが必要と判断した。本委員会としては、ラットを用いた 90 日間反復投与毒性試験の LOAEL 10 mg/kg 体重/日を ADI の根拠とし、安全係数については、種差に基づく係数 10 及び個体差に基づく係数 10 を考慮した 100 に、さらに LOAEL を根拠にしたものであること及び認められた毒性所見（雌の腎臓の尿細管上皮細胞における好酸性顆粒の出現）が軽微なものであったことを考慮した係数 2 を追加した 200 とすることが適当と判断した。以上より、本委員会は、10 mg/kg 体重/日を安全係数 200 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を添加物「β-apo-8'-カロテナール」の ADI とした。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	90 日間反復投与毒性試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(最小毒性量設定根拠所見)	雌の腎臓の尿細管上皮細胞における好酸性顆粒出現
(最小毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	200

## 7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

### 【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

添加物「β-apo-8'-カロテナール」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはない。

評価要請者は、添加物「β-カロテン」が添加物「β-apo-8'-カロテナール」により置き換えられると仮定して、マーケットバスケット調査方式による加工食品由来の β-カロテンの摂取量及び食品添加物の生産流通調査方式に基づく β-カロテンの摂取量から、添加物「β-apo-8'-カロテナール」の摂取量を推定している。

マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーの結果、食品からの β-カロテン<sup>(7)</sup>の推定一日摂取量は、1982～1986 年で 1.01 mg/人/日（加工食品 0.53 mg/人/日、未加工食品 0.49 mg/人/日）、1987～1988 年で 1.41 mg/人/日（加工食品 0.65 mg/人/日、未加工食品 0.75 mg/人/日）、1995～1996 年で 2.51 mg/人/日（加工食品 0.55 mg/人/日、未加工食品 1.95 mg/人/日）、1998～1999 年で 2.38 mg/人/日（加工食品 0.50 mg/人/日、未加工食品 1.88 mg/人/日）と報告されている（参照 2、3 6）。また、2000 年の国民栄養調査結果及び 2005 年度に採取した検体（加工食品のみ）の分析結果を基に行われたマーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディーの結果、食品からの β-カロテンの推定一日摂取量は、0.36 mg/人/日と報告されている。このことから、評価要請者は、加工食品由来の添加物「β-apo-8'-カロテナール」の摂取量を 0.36 mg/人/日（0.0072 mg/kg 体重/日）と推定している。また、β-カロテンが分子等量の β-アポ-8'-カロテナールに置き換えられると仮定した場合は、添加物「β-apo-8'-カロテナール」の摂取量は  $0.36 \times 416.6/536.9 = 0.28$  mg/人/日

(0.0056 mg/kg 体重/日) と推定している。(参照 37)

一方、生産量ベースの摂取量調査結果によれば、添加物「β-カロテン」の推定一日摂取量は 2007 年度で 0.10 mg/人/日と報告されている(参照 38)。また、既存添加物「デュナリエラカロテン」、「ニンジンカロテン」及び「パーム油カロテン」<sup>(8)</sup>の生産量(参照 39)を β-カロテン換算すると、2008 年度で 10,047.4 kg<sup>(9)</sup>となる。これらについて、我が国の総人口(12,000 万人)及び年間日数で除すると、推定一日摂取量は 0.217 mg/人/日と算出される。以上より、生産量ベースの摂取量調査結果に基づき β-カロテンの摂取量を推定すると、 $0.10 + 0.217 = 0.32$  mg/人/日となる。このことから、評価要請者は、食品添加物由来の添加物「β-apo-8'-カロテナール」の摂取量を 0.32 mg/人/日(0.0064 mg/kg 体重/日)と推定している。また、β-カロテンが分子等量の β-アポ-8'-カロテナールに置き替えられると仮定した場合は、添加物「β-apo-8'-カロテナール」の摂取量は  $0.32 \times 416.6/536.9 = 0.25$  mg/人/日(0.005 mg/kg 体重/日)と推定している。(参照 40)

本委員会としては、添加物「β-apo-8'-カロテナール」の推定一日摂取量を、0.36 mg/人/日(0.0072 mg/kg 体重/日)と判断した。

## 8. 新規指定について

β-アポ-8'-カロテナールについて、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

## 9. 規格基準の設定について

同法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

### (1) 使用基準について

EU では一部の食品に限定がなされているものの、コーデックス委員会や米国では幅広く食品に対して着色料として使用が認められている。

一方、食品安全委員会による食品健康影響評価によると、今回食品安全委員会が設定した ADI と比較して、推定される一日摂取量は低いことが確認されており、β-アポ-8'-カロテナールについて特段使用基準を設定しなくとも、差し支えないものと考えられる。

しかしながら、既に使用が認められている類似の β-カロテンをはじめとする着色料については、食品の品質、鮮度等について消費者の判断を誤らせるおそれがある。

る食品に対して、その使用を制限しており、β-アポ-8'-カロテナールについても、同様に使用の制限を行うことが適当と考えられる。

以上を踏まえると、β-アポ-8'-カロテナールについて、次のとおり使用基準を設定することが適当であると考えられる。

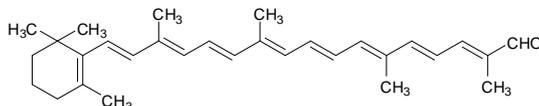
#### 使用基準（案）

β-アポ-8'-カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

#### （２）成分規格及び保存基準について

成分規格及び保存基準を別紙１のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙２、JECFA規格等との対比表は別紙３のとおり）。

## 成分規格(案)

 $\beta$ -アポ-8'-カロテナール $\beta$ -Apo-8'-carotenalC<sub>30</sub>H<sub>40</sub>O

分子量 416.64

(2E,4E,6E,8E,10E,12E,14E,16E)-2,6,11,15-tetramethyl-17-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)heptadeca-2,4,6,8,10,12,14,16-octaenal [1107-26-2]

含 量 本品は、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナール (C<sub>30</sub>H<sub>40</sub>O) として 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→20000) は、だいだい色を呈する。この液 5 ml に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 ml, 続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 1 ml を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 定量法の検液は、波長 461nm 付近及び 488nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2.0 $\mu$ g/g 以下

本品 2.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のろつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に穏やかに加熱し、試料が融解して粘稠になるまで加熱する。炭化し始める前に加熱をやめる。冷後、硫酸 1 ml を加え、徐々に温度を上げ、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 450~600°C で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で碎き、硫酸 (1→4) 1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 ml とし、検液とする。別に、鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4 ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 $\mu$ g/g 以下 (0.50g, 第 3 法, 装置 B)(3) 吸光度比 定量法の検液の波長 461nm 及び 488nm における吸光度 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定するとき、A<sub>2</sub>/A<sub>1</sub> は 0.80~0.84 である。

(4) 副成色素 3% 以下

本品 0.010g を量り、テトラヒドロフラン (BHT 含有) を加えて溶かして 100ml とする。この液 1 ml を量り、エタノールを加えて 10ml とし、検液とする。検液 10 $\mu$ l を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の、すべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、主ピーク以外のピークを副成色素のピークとしてその面積百分率を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 6 倍までとする。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 463nm)

カラム充てん剤 液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 30°C

移動相 ジブチルヒドロキシトルエン・2-プロパノール溶液 (1→400) 20ml に *N*-エチル-*N*-(1-メチルエチル)プロパン-2-アミン 0.2ml, 酢酸アンモニウム溶液 (1→500) 25ml, アセトニトリル 455ml 及びメタノール 450ml を加えて混合し, 更にメタノールを加えて 1000ml とする。用時調製する。

流量 β-アポー-8'-カロテナールの保持時間が 7~9 分になるように調整する。

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.04g を精密に量り, クロロホルム 10ml を加えて溶かし, シクロヘキサンを加えて正確に 50ml とする。この溶液 5 ml を正確に量り, シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り, シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とし, 検液とする。検液につき, シクロヘキサンを対照として波長 461nm 付近の極大吸収部における吸光度 *A* を測定し, 次式により含量を求める。

$$\beta\text{-アポー-8'-カロテナール (C}_{30}\text{H}_{40}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2640} \times 100$$

保存基準 遮光した密封容器に入れ, 空気を不活性ガスで置換して保存する。

#### 試薬・試液

*N*-エチル-*N*-(1-メチルエチル)プロパン-2-アミン C<sub>8</sub>H<sub>19</sub>N 本品は, 無色又はわずかにうすい黄色の澄明な液体である。

含量 95.0%以上

密度 0.750~0.760

定量法 本品 1 μl につき, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し, 面積百分率法により主ピークの量を求める。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム 内径 0.53mm, 長さ 15m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 1.5 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50°C で注入し, 毎分 10°C で 150°C まで昇温する。

注入口温度 200°C

検出器温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 ml/min

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 120

測定時間 15 分

ジブチルヒドロキシトルエン C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O 本品は, 白~微黄色の結晶, 粉末又は粒状である。

含量 98.0%以上

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数

2960 $\text{cm}^{-1}$ , 1430 $\text{cm}^{-1}$ , 1360 $\text{cm}^{-1}$ , 1230 $\text{cm}^{-1}$ , 1150 $\text{cm}^{-1}$ , 1120 $\text{cm}^{-1}$ , 1030 $\text{cm}^{-1}$ , 880 $\text{cm}^{-1}$ , 870 $\text{cm}^{-1}$ , 770 $\text{cm}^{-1}$ 及び580 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 69~72°C

溶状 ほとんど澄明 (1g, エタノール (99.5) 20ml)

定量法 本品1gを量り, アセトンを加えて10mlとし, 検液とする。検液1 $\mu\text{l}$ を量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し, 面積百分率法により主ピークの量を求める。ただし, 面積測定範囲は, 主ピークの保持時間の3倍までとする。別に空試験を行い補正する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの。

カラム温度 190°C

注入口温度 240°C

検出器温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 1.33ml/min

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

テトラヒドロフラン (BHT 含有) [K 9705] ジブチルヒドロキシトルエン (BHT) を0.025%含有するものを用いる。

## β-アポ-8'-カロテナールの規格設定の根拠

主に、JECFA 規格（以下 JECFA）、FCC 8th 規格（以下 FCC）、EU の食品添加物規格（以下 EU）及び第 8 版食品添加物公定書（以下公定書）「β-カロテン」の規格も参考にして成分規格案を設定した。

**含量** JECFA 及び EU ではいずれも総色素 96%以上とし、FCC では  $C_{30}H_{40}O$  96.0~101.0% としている。本規格案では、β-カロテンの規格に合わせ、含量に成分名を記載することとした。また、3 規格を参考に同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし、「β-アポ-8'-カロテナール ( $C_{30}H_{40}O$ ) として 96.0%以上を含む。」とした。

**性状** JECFA では「金属光沢のある暗紫色の結晶又は結晶性の粉末で、酸素と光に敏感なため、不活性ガス下で遮光容器に保存する」としている。FCC では、「結晶状の粉末、暗く金属様の輝きを持つ」としている。EU では、「暗紫色で金属光沢を持つ結晶又は結晶状の粉末」としている。本規格案では、3 規格を参考に、「本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。」とした。なお、酸素と光に敏感であることから、「保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。」を設定した。

**確認試験** JECFA ではカロテノイドの呈色反応である酸化による脱色及び極大吸収波長における吸光度比による確認試験が、FCC では 2 種類の吸光度比による確認試験が、EU では極大吸収部による確認試験が設定されている。JECFA の確認試験のうち、吸光度比は純度試験に設定することとし、本規格案では、酸化による脱色及び極大吸収部による確認試験を設定した。

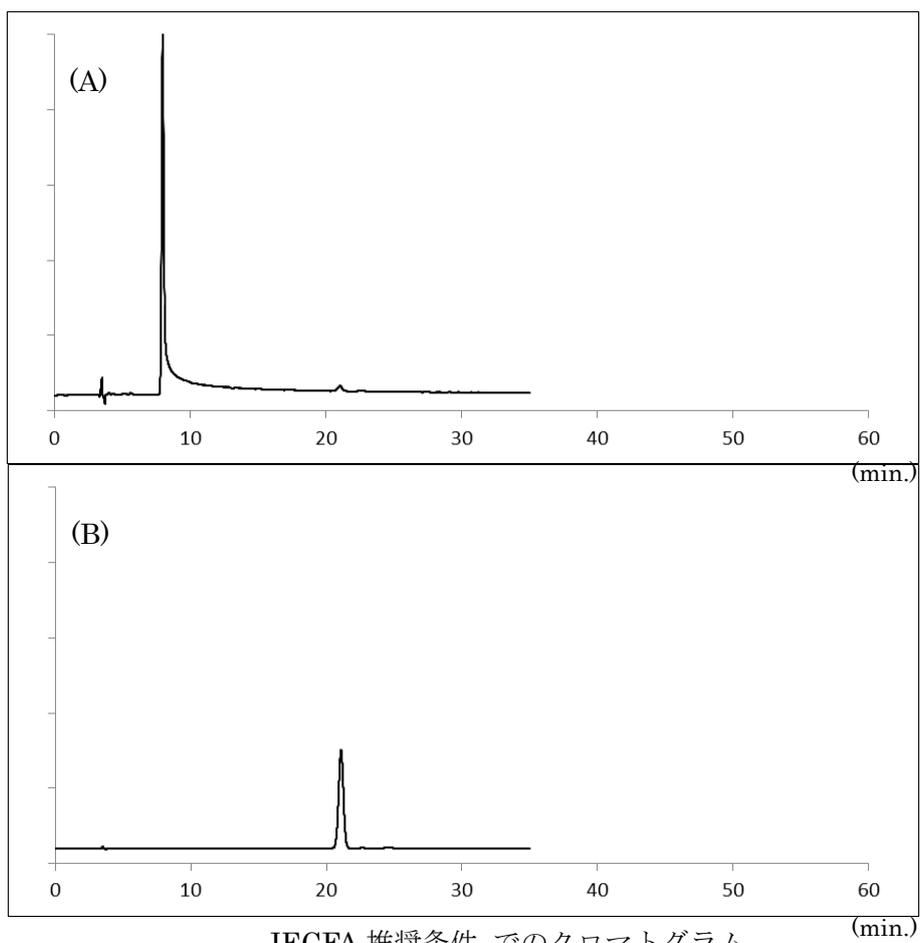
### 純度試験

(1) 鉛 JECFA 及び EU では、2 mg/kg 以下とし、FCC では、10mg/kg 以下としている。本規格案では、JECFA 及び EU と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし、「Pb として 2.0µg/g 以下」とした。

(2) ヒ素 JECFA には規格がないが、FCC では As として 1 mg/kg 以下とし、EU では As として 3 mg/kg 以下としている。本規格案では、既存の β-カロテンの規格を踏まえ、「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0µg/g 以下」とした。試験法は、β-カロテンの純度試験(4)ヒ素を準用した。

- (3) 吸光度比 JECFA 及び FCC では、定量法と共通の検液を用い、波長 461nm (FCC は 460nm) の吸光度に対する 488nm の吸光度の比を規定している。本規格案では、461nm に極大吸収部があることから、JECFA の試験法を準用し、「定量法の検液の波長 461nm 及び 488nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_2$  を測定するとき、 $A_2/A_1$  は 0.80~0.84 である。」とした。
- (4) 副成色素 JECFA では、HPLC の面積百分率法により、副成色素 ( $\beta$ -アポ-8'-カロテナル以外のカロテノイド) を総色素の 3% 以下と規定している。また、規格には、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナル以外のカロテノイドとして 3 種類の化合物が保持時間と共に示されている。4 種類の化合物の中で、 $\beta$ -カロテンの保持時間が最も長いことから、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルと  $\beta$ -カロテンについて、JECFA の分析条件に規定されたカラム (SUPELCOSIL Suplex pkb-100 (250×4.6mm, 5  $\mu$ m, スペルコ) で分析を行った。その結果、 $\beta$ -カロテンの相対保持時間は規格に示された 2.55 より大きく (2.64)、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルのピークのテーリングが顕著に認められた。また、この条件では、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルに含まれる  $\beta$ -カロテンの面積百分率は 2.1% であった。次に、同様な性質を持つとされるヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲルを充てん剤とするカラム (Ascentis RP-Amide, 250×4.6mm, 5  $\mu$ m, スペルコ) を用い、同様の条件で分析を行った結果、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルの保持時間が 7.55 分の場合、 $\beta$ -カロテンの相対保持時間は 4.12(保持時間 31.12 分)、面積百分率は 0.5% となり、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルのテーリングはほとんど認められなかった。 $\beta$ -カロテンの面積百分率の違いは、JECFA 規定のカラムでは、テーリングの影響で、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルの面積が正しく測定されず、相対的に  $\beta$ -カロテンが大きく見積もられたためと考えられた。そこで、後者のカラムを規定することとした。

JECFA で規定された分析時間 (35 分) は  $\beta$ -アポ-8'-カロテナルの保持時間を 9 分としたとき、そのおよそ 4 倍であり、 $\beta$ -カロテンの保持時間のおよそ 1.5 倍に相当する。新しいカラムで、 $\beta$ -カロテンの保持時間の 1.5 倍は、 $\beta$ -アポ-8'-カロテナルの保持時間のおよそ 6 倍となることから、本規格案では、面積測定範囲を  $\beta$ -アポ-8'-カロテナルの保持時間の 6 倍までとすることとした。

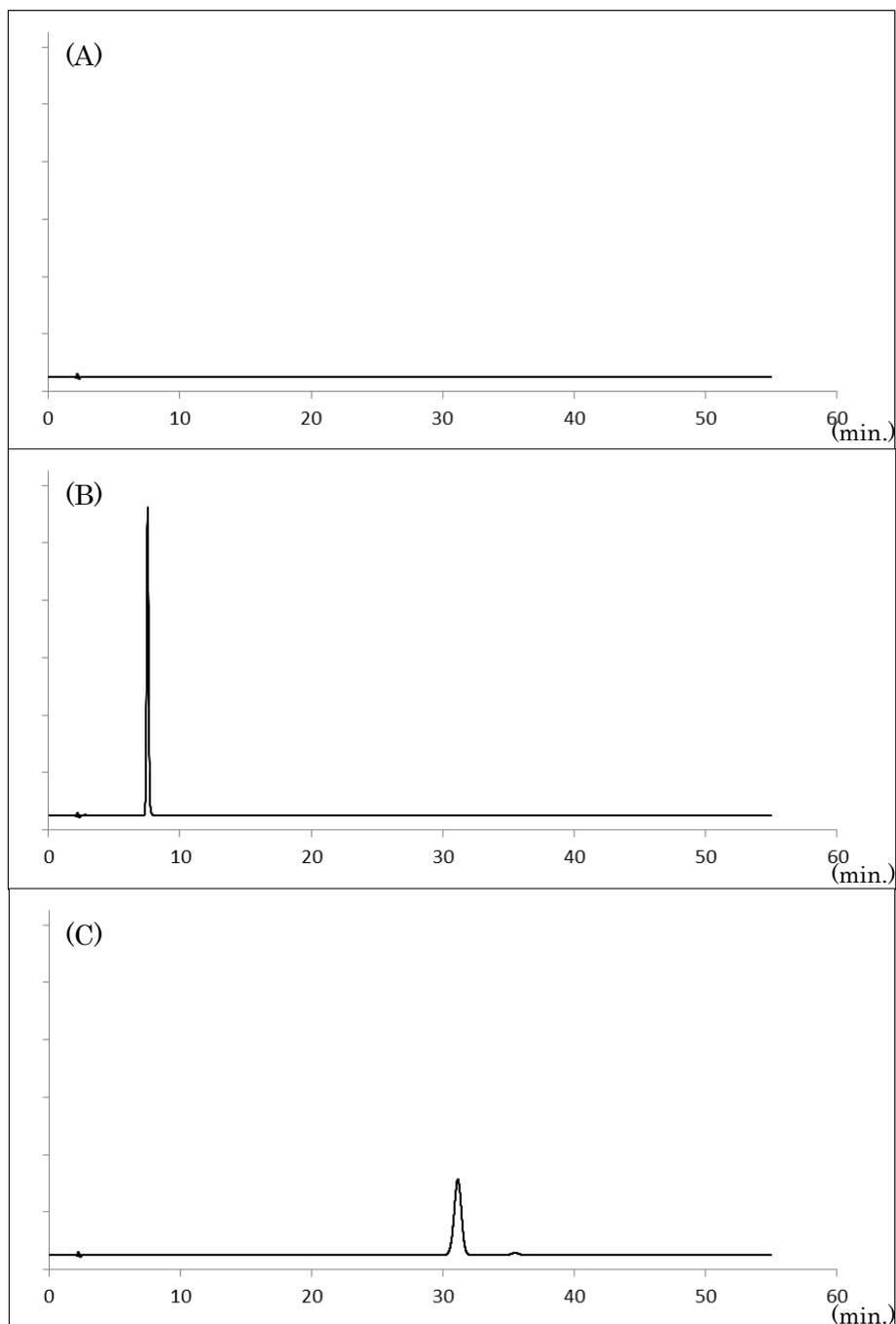


JECFA 推奨条件 でのクロマトグラム

(SUPELCOSIL Suplex pkb-100 (250×4.6m, 5 μm, スペルコ) )

(A) β-アポ-8'-カロテナール

(B) β-カロテン



ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲルを充てん剤とするカラムでの  
クロマトグラム

(Ascentis RP-Amide, 250×4.6mm, 5 μm, スペルコ)

(A) ブランク

(B) β-アポ-8'-カロテナール

(C) β-カロテン

**強熱残分** JECFA 及び EU では試料量 2g に対し 0.1%以下, FCC では試料量 2g に対し 0.2%以下と規定している。本規格案では, JECFA, EU 及び既存の  $\beta$ -カロテンの規格を踏まえ, 「0.1%以下」とした。

**定量法** JECFA 及び FCC では, 吸光光度測定法による定量法を採用している。本規格案でも, 同定量法を採用することとし, JECFA の試験法を準用するが, クロロホルムの使用量を少なくするため, 試料の採取量を JECFA で規定された量の半分とし, クロロホルムの量 20ml を 10ml とした。

#### **JECFA 又は FCC 等に設定され, 本規格では採用しなかった項目**

JECFA では, 確認試験に溶解性を設定しているが, 確認試験として溶解性の項目を設定する必要はないと考えられるため, 本規格案では溶解性に係る規格は採用しないこととした。

EU では, 純度試験に水銀及びカドミウムの規格が設定されているが JECFA 及び FCC で設定されておらず, 本規格案でも採用しなかった。

β-アポ-8'-カロテナル 他の規格との対比表

	本規格案	JECFA	FCC	EU
化学名	β-Apo-8'-carotenal	β-Apo-8'-carotenal 8'-apo-β-carotene-al	Apocarotenal	β-Apo-8'-carotenal β-Apo-8'-carotene- aldehyde
含量	β-アポ-8'-カロテナルとして96.0%以上	総色素96%以上	C <sub>30</sub> H <sub>40</sub> O 96.0~101.0%	総色素96%以上
性状	金属光沢のある暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。	金属光沢のある暗紫色の結晶又は結晶性の粉末で酸素と光に敏感なため、不活性ガス下で遮光容器に保存する	結晶状の粉末、暗く金属様の輝きを持つ	暗紫色で金属光沢を持つ結晶又は結晶状の粉末
確認試験				
カロテノイド	試料のアセトン溶液に亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)に続けて硫酸試液(0.5mol/L)を加えると、液の色は直ちに脱色される。	試料のアセトン溶液に5%亜硝酸ナトリウム溶液に続けて1N硫酸を加えた後、色は消失する。	—	—
極大吸収部	定量法の検液(2μg/ml) 極大吸収部:461nm及び488nm付近	定量法の検液(2μg/ml) 461nmと488nmの吸光度比(A <sub>488</sub> /A <sub>461</sub> ):0.80~0.84	A. 1.6μg/mlの溶液の460nmと488nmの吸光度比(A <sub>488</sub> /A <sub>460</sub> ):0.77~0.85	シクロヘキサン溶液 極大吸収部:460~462nm
	設定しない	—	B. 16μg/mlの溶液の332nmと1.6μg/mlの溶液の460nmの吸光度比(A <sub>332</sub> /A <sub>460</sub> ): 0.62~0.75	—
溶解性	設定しない	水に不溶、エタノールにわずかに可溶、植物油にやや溶けにくい。	クロロホルムに可溶、アセトンにやや溶けにくい、水に不溶 (Description)	—
純度試験				
鉛	Pbとして2.0μg/g以下	2mg/kg以下	10mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として4.0μg/g以下	—	Asとして1mg/kg以下	Asとして3mg/kg以下
吸光度比	定量法の検液(2μg/ml) 461nmの吸光度:A <sub>1</sub> 488nmの吸光度:A <sub>2</sub> A <sub>2</sub> /A <sub>1</sub> :0.80~0.84	定量法の検液(2μg/ml) 488nmの吸光度/461nmの吸光度の比:0.80~0.84 (Identification)	1.6μg/mlの溶液(定量法に使用) 488nmの吸光度/460nmの吸光度の比:0.77~0.85 (Identification)	—
副成色素	β-Apo-8'-carotenal以外のカロテノイド: 総色素の3%以下 (HPLC Method)	β-Apo-8'-carotenal以外のカロテノイド: 総色素の3%以下 (HPLC Method)	—	β-Apo-8'-carotenal以外のカロテノイド: 総色素の3.0%以下
カドミウム	設定しない	—	—	1mg/kg以下
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg以下
強熱残分	0.1%以下	0.1%以下 (2g; Method I)	0.2%以下 (2g; Appendix II C)	0.1%以下
定量法	吸光光度測定法	吸光光度測定法	吸光光度測定法	吸光光度測定法

これまでの経緯

平成23年	4月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成23年	4月21日	第379回食品安全委員会（要請事項説明）
平成24年	3月27日	第104回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年	7月27日	第108回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	5月16日	第118回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	6月28日	第119回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	7月30日	第120回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	8月20日	第121回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	9月30日	第489回食品安全委員会（報告）
平成25年	10月1日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成25年10月30日）
平成25年	10月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	11月25日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の 通知
平成25年	11月27日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会  
[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学名誉教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
北田 善三	畿央大学健康科学部健康栄養学科長・教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所教授

※部会長