

平成 30 年 9 月 10 日

第 10 版食品添加物公定書作成検討会

座長 佐藤 恭子

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 1 回）報告について

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 1 回）において審議を行った結果を別添の通り
とりまとめたので、これを報告する。

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 1 回）報告書

平成 30 年 9 月

第 10 版食品添加物公定書作成検討会

第10版食品添加物公定書作成検討会（第1回）

1. 開催年月日 平成30年6月5日

2. 第10版食品添加物公定書作成検討会委員

(50音順、○は座長)

天倉 吉章	松山大学 薬学部 教授
石井 里枝	埼玉県衛生研究所 副所長兼食品微生物検査室長
内山 奈穂子	国立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長
笠原 陽子	日本香料工業会食品香料委員会 技術専門委員会 副委員長
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長
小西 典子	東京都健康安全研究センター 微生物部 食品微生物研究科 主任研究員
小林 千種	東京都健康安全研究センター 食品化学部 食品添加物研究科 食品添加物研究科長
○佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第二室長
関戸 晴子	神奈川県衛生研究所 理化学部 主任研究員
高橋 仁一	日本食品添加物協会 顧問
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第一室長
中村 公亮	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 第二室長
原 俊太郎	昭和大学 薬学部 教授
樋口 彰	日本食品添加物協会 常務理事
堀江 正一	大妻女子大学 家政学部 教授
彌勒地 義治	日本香料工業会食品香料委員会 技術専門委員会 委員長
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第三室長
森本 隆司	日本食品添加物協会 技術委員
山崎 壮	実践女子大学 生活科学部 教授

3. 第10版食品添加物公定書作成検討会設置の経緯

食品添加物公定書（以下、「公定書」という。）は、食品衛生法（以下、「法」という。）第21条の規定に基づき、法第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第4条第1項の規定により定められた基準等を収載することとされており、昭和35年に第1版が作成されて以来、平成30年の第9版の作成まで、逐次改正が行われてきた。従来、5年毎を目途（実際は4～8年毎）に改定作業が行われてきていたが、直近の第9版公定

書の作成には11年を要した。

今般、次回以降の改正について、第9版より短い期間で作成し、時宜を得た実用的な公定書としての整備を目指すため、第10版公定書作成検討会が設置された。

4. これまでの検討経緯

平成30年6月に第10版食品添加物公定書作成検討会（第1回）（座長佐藤恭子国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長）を立ち上げ、検討がなされた。

5. 検討結果

（1）公定書作成における基本方針

以下の方針が決定された。

- ① 第9版公定書発刊以降に新規指定された添加物の規格を収載すること。
- ② 既存添加物の規格を積極的に収載すること。ただし、新たに設定する規格については必要に応じて、見直しが行われるものとする。
- ③ 第9版公定書の問題点等を見直すこと。
- ④ JECFA及び日本薬局方などの他規格との整合性を図ること。

（2）第9版公定書に寄せられたパブリックコメントへの対応

第9版公定書作成時に寄せられたパブリックコメントのうち、その内容が第9版公定書作成における検討事項ではなかったことから、次回以降の改正時に参考にとされたものについて、順次検討を行うこととした。

第1回検討会における検討結果は、以下のとおりである。また、その他の意見について、必要に応じ、意見提出者に詳細な資料の提出を追加で求めることとなった。

【改正品目】

エンジュ抽出物

規格設定の根拠 確認試験(3)について、吸光度が測定上限を超える事例が多数あるとのパブリックコメントを受け、食品添加物のエンジュ抽出物を用いて、確認試験(3)を実施した。現行の濃度(10mg/100mL)では吸光度が3付近となり、17. 紫外可視吸光度測定法で推奨されている吸光度の範囲(0.4~1.4)を超えていた。一方、5倍希釈した溶液(2mg/100mL)では吸光度0.6 Abs 付近であった。現行の一般試験法「17. 紫外可視吸光度測定法」において、指定されている吸光度の範囲を実測値が逸脱するときは、適宜希釈する規定があることから、現行の確認試験(3)は試験法として成立しているが、より適当な方法とするため、確認試験(3)については、現行の濃度を5倍希釈した溶液で試験を行う旨の改正が必要と考えられた。

成分規格案

別紙 1

dl- α -トコフェロール

規格設定の根拠 性状は「淡黄～黄褐色の粘稠な液体」となっているが、赤褐色であるものも多く、性状以外の全項目が適合しても、性状の色のみ規格にあてはまらないことがあるとのパブリックコメントを受け確認した結果、赤褐色の製品の実態が認められたことから、本品目について、性状を「淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体」と改正することが必要と考えられた。

成分規格案

別紙 2

(3) 既存添加物2品目の成分規格の提案

以下の添加物につき、成分規格案が決定された。

【新規収載品目】

イソマルトデキストラナーゼ

規格設定の根拠

①定義

基原微生物については、既存添加物名簿収載品目リスト（消費者庁次長通知）に基づき『細菌（*Arthrobacter* 属に限る。）』と記載した。

②性状

酵素原体の一般的な性状に基づき設定した。

③確認試験

デキストランを基質とし酵素反応生成物を確認する方法を設定した。

④純度試験

- (1) 酵素の一般的な成分規格に準じ設定した。
- (2) 酵素の一般的な成分規格に準じ設定した。

⑤微生物限度

酵素に共通の微生物限度値を設定した。なお、本酵素は、自家消費にて食品に使用されているため、生菌数の適用除外規定を追加した。また、大量の基原微生物がそのまま残存するため、自社検証において試験項目から除外したが、酵素に共通の試験法を採用したことから、自家消費以外の酵素については問題なく試験可能なものと考えられる。

成分規格案

別紙 3

カキ色素

規格設定の根拠

①定義

既存添加物リストの定義及び基原・製法・本質に準じて設定した。また、粉末化されたものについては、デキストリン又は乳糖を含むことがあるため定義に入れた。

②色価

市場調査を実施し「本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は、20 以上でその表示量の 90～110%を含む。」と決定した。

③性状

市場流通している原体の性状を調査し決定した。また、作成要領細則に従い、においの表現を統一した。

④確認試験

(1)～(4)は、カキ色素の性質を利用し確認試験とした。色の表現は、日本薬局方に記載のあるものを採用した。

⑤純度試験

(1)は、実態に即して設定した。カドミウムについては原料由来金属塩の確認結果に基づき設定しなかった。また、(2)は、公定書の一般的な規格に準じ設定した。

⑥色価測定法

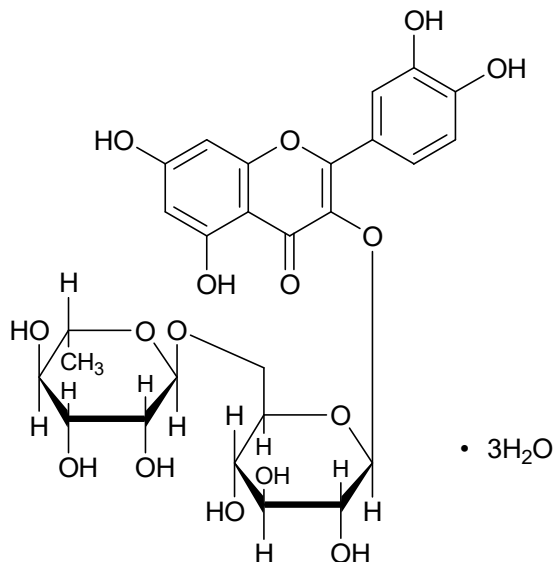
一般試験法に基づき設定した。

第三者検証において、色価測定については通常極大吸収波長における吸光度を測定する事例が多いことから、色価測定波長を 500nm から測定波長 波長 490～510nm の極大吸収部に変更すべきとの指摘を受けたが、本色素については、極大吸収部を示さない原体があることから色価測定波長は 500nm とした。

成分規格案

別紙 4

エンジュ抽出物
Enju Extract
Japanese Pagoda Tree Extract



$C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$

分子量 664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α -L-rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 6)- β -D-glucopyranoside trihydrate [250249-75-3、ルチン3水和物]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）のうちエンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ又は花より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。

含 量 本品を乾燥したものは、ルチン ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 95.0~105.0%を含む。

性 状 本品は、淡黄~淡黄緑色の結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 20mg をエタノール (95) 10mL に溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1 \rightarrow 50) 1~2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品 20mg をエタノール (95) 5mL に加温して溶かした液は、黄色を呈し、塩酸 2mL 及びマグネシウム粉末 50mg を加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品 ~~10mg~~20mg をエタノール (95) 100mL に溶かし、この液 2 mL にエタノール (95) を加えて 20 mL とした液は、波長 257nm 付近及び 361nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

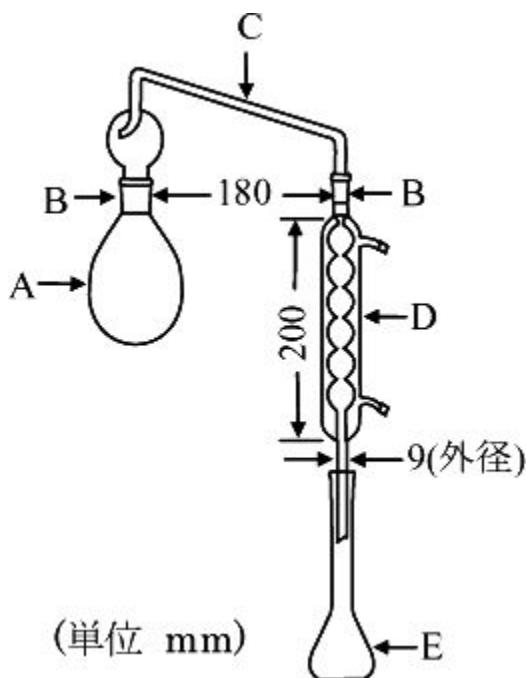
(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

(3) メタノール 0.015%以下

(i) 装置 概略は次の図による。

A : ナス型フラスコ (200mL)

- B : すり合わせ連結部
 C : しぶき止め付き蒸留管
 D : 冷却器
 E : メスフラスコ (50mL)



- (ii) 操作法 本品約 5 g を A に精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100mL を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準液 2 mL を正確に量り、E に入れ、装置を組み立てる。B を水で濡らし、1 分間に 2～3 mL の留出速度で、留分が約 45mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 50mL とし、検液とする。ただし、内標準液は、2-メチル-2-プロパノール溶液 (1→1000) とする。別にメタノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 5 mL を正確に量り、水を加えて 100mL とする。この液 3 mL 及び内標準液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃ 付近の一定温度

注入口温度 200°C付近の一定温度

注入方式 全量注入法

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

乾燥減量 9.0%以下 (135°C、2時間)

強熱残分 0.3%以下 (550°C、4時間)

定量法 本品及び定量用ルチンを135°Cで2時間乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50mLとする。それぞれの液5mLを正確に量り、水/アセトニトリル/リン酸混液(800:200:1)を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のルチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

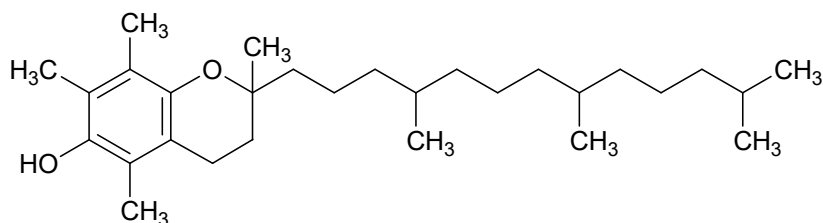
カラム充填剤 5~10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液(800:200:1)

流量 ルチンの保持時間が8~12分になるように調整する。

dl- α -トコフェロール*dl*- α -Tocopherol $C_{29}H_{50}O_2$

分子量 430.71

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol

含 量 本品は、*dl*- α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、淡黄~**黄赤**褐色の**澄明な粘性のある**液体であり、においが無い。**確認試験** 「*d*- α -トコフェロール」の確認試験を準用する。**比吸光度** $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (292nm) = 71.0~76.0

本品約 0.1 g を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とし、吸光度を測定する。

屈折率 n_D^{20} = 1.503~1.507**純度試験** (1) 溶状 澄明 (0.10 g、エタノール (99.5) 10 mL)(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 10 mL、フレイム方式)(3) ヒ素 As として 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

定量法 本品及び *dl*- α -トコフェロール標準品約 50 mg ずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、エタノール (99.5) を加えて溶かして正確に 50 mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μL ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の *dl*- α -トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned}
 & \text{dl-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\
 & = \frac{\text{dl-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100
 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292 nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

流量 *dl*- α -トコフェロールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 本品及びトコフェロール酢酸エステル 50mg ずつをエタノール (99.5) 50mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、*dl*- α -トコフェロール、トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を 5 回繰り返すとき、*dl*- α -トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は、0.8% 以下である。

イソマルトデキストラナーゼ
Isomaltodextranase

定義 本品は、細菌 (*Arthrobacter*属に限る。) の培養物より得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、イソマルトデキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

イソマルトデキストラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) 又は水を加えて溶解若しくは均一に分散し10mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量150000) 1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温した後、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液に、ネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、検液とする。別に40℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ直ちに混和する。試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水又はpH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一

に分散し10mLとしたもの、又は、これを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン（分子量150000）1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液500 μ Lに試料液500 μ Lを加えて混和し、40 $^{\circ}$ Cで4時間加温した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、検液とする。別に、イソマルトース0.13 gを量り、水10mLに溶かし、標準液とする。なお、基質溶液500 μ Lに試料液500 μ Lを加えて混和し、ただちに水浴中で10分間加熱し、冷後、対照液とする。検液、対照液及び標準液2 μ Lを量り、1-ブタノール/ピリジン/水混液（6：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、15%硫酸・メタノール試液を噴霧し、100 $^{\circ}$ Cで10分間加熱後に観察するとき、検液から得たスポットのうち1個のスポットは、標準液から得たスポットとRf値が等しく、対照液から得たRf値が等しいスポットよりも色が濃い。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥したものを使用する。

[試薬・試液]

デキストラン（分子量 150000） $(C_6H_{10}O_5)_n$

酵素活性試験法に適するものを用いる。

イソマルトース $C_{12}H_{22}O_{11}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

カキ色素

Japanese Persimmon Color

定義 本品は、カキノキ (*Diospyros kaki* Thunb.) の果実を発酵後、焙焼したものより、含水エタノールで抽出したもの、又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 20 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、赤褐~暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 20 に換算して 2.5 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mL を加えて溶かした液は、赤褐~暗褐色を呈する。

(2) (1) の液 5 mL に塩酸 2~3 滴を加えて放置するとき、赤褐~暗褐色の沈殿を生じる。

(3) (1) の液 5 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、灰~暗褐色の沈澱を生じる。

(4) 本品の表示量から、色価 20 に換算して 1 g に相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mL に溶かす。この液 5 mL に塩酸 (9→1000) 10mL を加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mL を加えてかくはんした後、栓をして 50℃ で 20 分間加温し、必要な場合には、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき、黄褐~暗褐色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長 500nm