

2019年3月28日

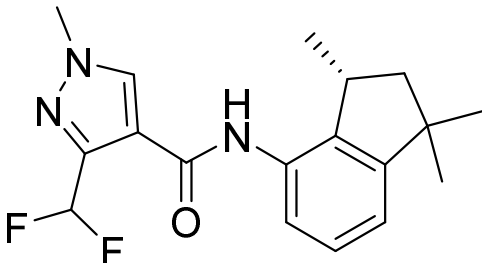
食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

- ① 食品中の農薬等の残留基準の設定について
 - ・ インピルフルキサム…………… 1
(新規の国内登録申請)
 - ・ シクロピリモレート…………… 5
(新規の国内登録申請・魚介類への基準値設定依頼)
 - ・ テトラニリプロール…………… 9
(新規の国内登録申請・魚介類への基準値設定依頼)
 - ・ フルララネル…………… 12
(インポートトレランス申請に基づく新規の基準値設定)
- ② 農薬等の告示試験法の設定について
 - ・ クロルプロマジン試験法…………… 15
- ③ 食品添加物の指定等について
 - ・ 二炭酸ジメチル…………… 19
(指定可否、規格基準の設定)
- ④ 食品添加物公定書追補の作成のための、食品添加物の規格基準の設定について
 - ・ イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素…………… 28
(規格基準の設定)

インピルフルキサム (Inpyrfluxam)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素（複合体Ⅱ）からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	農薬登録申請：ばれいしょ／黒あざ病、もも／灰星病 等										
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>ADI: 0.06 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 1 年間 慢性毒性試験（イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は副腎束状帯細胞空胞化等） 無毒性量 6 mg/kg 体重/day 安全係数 100 <u>ARfD: 0.3 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 急性神経毒性試験（雌ラット・強制経口）最小毒性量における毒性所見は体温低下、自発運動量減少。 無毒性量 30 mg/kg 体重 安全係数 100										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：インピルフルキサムとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>14.4</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>42.0</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>14.1</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>16.4</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake） ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	14.4	幼小児（1～6 歳）	42.0	妊婦	14.1	高齢者（65 歳以上）	16.4
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	14.4										
幼小児（1～6 歳）	42.0										
妊婦	14.1										
高齢者（65 歳以上）	16.4										

	歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注）}。 注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。
意見聴取の状況	平成 31 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙 2 のとおり。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01(n=6)
小麦	0.5		申			0.03~0.30(n=6)
大麦	3		申			0.88,1.03,1.14(\$)
ライ麦	3		申			(大麦参照)
その他の穀類	3		申			(大麦参照)
大豆	0.3		申			<0.01~0.15(\$)(n=6)
小豆類	0.2		申			<0.01,0.04(\$)(いんげんまめ)
えんどう	0.3		申			(だいず参照)
そら豆	0.3		申			(だいず参照)
その他の豆類	0.3		申			(だいず参照)
ばれいしょ	0.01		申			<0.01(n=6)
てんさい	0.2		申			0.02,0.02,0.03(\$)
たまねぎ	0.1		申			<0.01~0.05(\$)(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2		申			0.22~1.16(\$)(n=6)
未成熟えんどう	3		申			0.61,1.21(\$)(さやえんどう)
未成熟いんげん	3		申			0.32,0.84,1.47(\$)(さやいんげん)
えだまめ	5		申			0.96,1.62,1.82(\$)
その他の野菜	5		申			(えだまめ参照)
みかん(外果皮を含む。)	2		申			0.73~1.23(n=6)
なつみかんの果実全体	2		申			0.10,0.36,0.80(\$)
レモン	5		申			(かぼす、すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5		申			(かぼす、すだち参照)
グレープフルーツ	5		申			(かぼす、すだち参照)
ライム	5		申			(かぼす、すだち参照)
その他のかんきつ類果実	5		申			1.30(かぼす),2.65(すだち)
りんご	4		申			0.52~1.88(n=8)
日本なし	2		申			0.37~0.96(\$)(n=6)
西洋なし	2		申			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	2		申			0.49,0.81,0.88
ネクタリン	2		申			(もも参照)
ぶどう	5		申			0.70,1.29,1.96(\$)
かき	0.7		申			0.13~0.36(\$)(n=6)
その他のスパイス	10		申			3.72~6.08(n=6)(みかん果皮)
魚介類	0.02		申			推:0.019

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

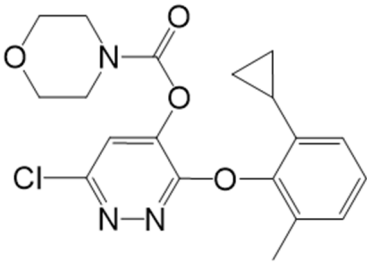
(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留濃度であることを示す

インピルフルキサム

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01	
小麦 大麦 ライ麦 その他の穀類 ^{注1)}	0.5 3 3 3	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
大豆 小豆類 ^{注2)} えんどう そら豆 その他の豆類 ^{注3)}	0.3 0.2 0.3 0.3 0.3	注2)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイ豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。 注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
ばれいしょ	0.01	
てんさい	0.2	注4)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。)	0.1 2	未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	3 3 5	
その他の野菜 ^{注4)}	5	注5)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
みかん(外果皮を含む。) なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	2 2 2 5 5 5 5	注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
りんご 日本なし 西洋なし	4 2 2	
もも(果皮及び種子を含む。) ネクタリン	2 2	
ぶどう かき	5 0.7	
その他のスパイス ^{注6)}	10	
魚介類	0.02	

シクロピリモレート (Cyclopyrimorate)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	雑草の幼芽・幼根部又は根部・茎葉基部より吸収され、カロチノイド合成系に関与し、作用を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	移植水稻／水田一年生雑草 等										
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.063 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2 年間 発がん性試験 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は、変異肝細胞巣 (好酸性) 等) 無毒性量 6.37 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ラットを用いた 2 年間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫並びに甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の合計、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の増加がそれぞれ認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。 ARfD: 設定の必要なし シクロピリモレートの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：シクロピリモレートとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td><td>0.3</td></tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td><td>0.4</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td><td>0.3</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.3	幼小児 (1～6 歳)	0.4	妊婦	0.2	高齢者 (65 歳以上)	0.3
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.3										
幼小児 (1～6 歳)	0.4										
妊婦	0.2										
高齢者 (65 歳以上)	0.3										

意見聴取の状況	平成 31 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 今後パブリックコメント、WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙 2 のとおり。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01(n=6)
魚介類	0.09		申			推:0.086

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

推:推定される残留濃度であることを示す

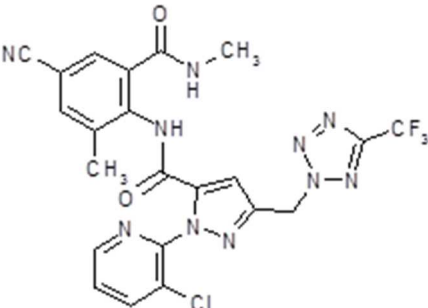
答申(案)

(別紙2)

シクロピリモレート

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.01
魚介類	0.09

テトラニリプロール (Tetraniliprole)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式	 The chemical structure of Tetraniliprole is shown. It features a central pyrazole ring substituted with a 4-cyano-2-methyl-1-methylamino-5-(trifluoromethyl)-2H-pyridin-3-yl group and a 4-chloro-2-pyridyl group.										
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	アントラニリックジアミド系殺虫剤である。筋小胞体のリアノジン受容体に作用し、カルシウムイオン放出による筋収縮を起こすことで殺虫効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	キャベツ／コナガ 等										
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.88 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1 年間 慢性毒性試験（雌イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制） 無毒性量 88.4 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD: 設定の必要なし テトラニリプロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：テトラニリプロールとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>2.2</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>2.7</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>1.7</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>2.6</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	2.2	幼小児（1～6 歳）	2.7	妊婦	1.7	高齢者（65 歳以上）	2.6
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	2.2										
幼小児（1～6 歳）	2.7										
妊婦	1.7										
高齢者（65 歳以上）	2.6										
意見聴取の状況	平成 31 年 3 月 15 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01,<0.01
とうもろこし	0.05		申			<0.01,<0.01,<0.01(未成熟とうもろこし)
大豆	0.2		申			<0.01~0.07\$(n=6)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05		申			<0.01,<0.01,<0.01
はくさい	3		申			0.32~1.88\$(n=6)
キャベツ	2		申			0.15~0.74\$(n=6)
ケール	15		申			(こまつな参照)
こまつな	15		申			0.94,4.92,7.92(\$)
きょうな	10		申			3.34,4.38(みずな)
チンゲンサイ	5		申			1.74,2.32,2.74
ブロッコリー	10		申			1.76,2.98,3.47(\$)
その他のあぶらな科野菜	15		申			(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20		申			12.9,15.0(リーフレタス) 6.94,15.2(サラダ菜)
ねぎ(リーキを含む。)	2		申			0.17~1.03\$(n=6)
トマト	2		申			0.25~0.74\$(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	2		申			0.32,0.88,1.04
なす	0.7		申			0.08~0.45\$(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5		申			0.07~0.21\$(n=6)
すいか(果皮を含む。)	0.3		申			0.11~0.16(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.5		申			0.12,0.15,0.16
えだまめ	2		申			0.02,0.28,0.79(\$)
りんご	1		申			0.22~0.55\$(n=6)
日本なし	0.5		申			0.08~0.24\$(n=6)
西洋なし	0.5		申			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	1		申			0.16,0.17,0.41(\$)
あんず(アプリコットを含む。)	1		申			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.1		申			0.01,0.02
うめ	1		申			0.34,0.36,0.50
おうとう(チェリーを含む。)	1		申			0.32,0.40
いちご	2		申			0.26,0.69,0.86
ぶどう	2		申			0.23~0.78\$(n=4)
かき	0.5		申			0.10~0.22\$(n=6)
茶	50		申			1.82~41.7\$(n=6)(荒茶)
その他のハーブ	15		申			(こまつな参照)
魚介類	0.05		申			推:0.046

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す
推:推定される残留濃度であることを示す

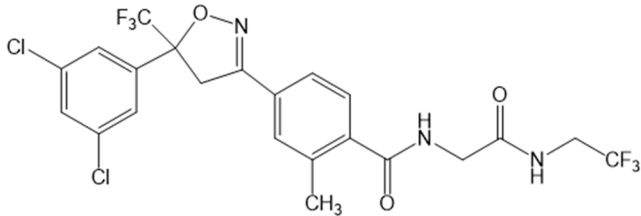
テトラニリプロール

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
とうもろこし	0.05
大豆	0.2
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05
はくさい	3
キャベツ	2
ケール	15
こまつな	15
きょうな	10
チンゲンサイ	5
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	20
ねぎ（リーキを含む。）	2
トマト	2
ピーマン	2
なす	0.7
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
すいか（果皮を含む。）	0.3
メロン類果実（果皮を含む。）	0.5
えだまめ	2
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	1
あんず（アプrikottを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	0.1
うめ	1
おうとう（チェリーを含む。）	1
いちご	2
ぶどう	2
かき	0.5
茶	50
その他のハーブ ^{注2)}	15
魚介類	0.05

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

フルララネル (Fluralaner)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	動物用医薬品／外部寄生虫駆除剤										
作用機構	イソキサゾリン系化合物である。節足動物の GABA 作動性塩素イオンチャネル及びグルタミン酸作動性塩素イオンチャネルに作用し、塩素イオンの神経細胞への流入を阻害することにより、ノミ及びマダニに殺虫効果を示すと考えられている。										
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。										
諸外国の状況	JECFA における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EU において家きんに基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.01 mg/kg 体重/day [設定根拠] 52 週間 慢性毒性試験 (雄イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見はコレステロール及びトリグリセリド低下) 無毒性量 1 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：フルララネルとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI/ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td><td>12.9</td></tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td><td>33.2</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>13.7</td></tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td><td>11.0</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	12.9	幼小児 (1~6 歳)	33.2	妊婦	13.7	高齢者 (65 歳以上)	11.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	12.9										
幼小児 (1~6 歳)	33.2										
妊婦	13.7										
高齢者 (65 歳以上)	11.0										
意見聴取の状況	平成 31 年 3 月 15 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準 値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の筋肉	0.07		IT		0.065 EU	【0.054(n=8)(統計学的解析)(最終投与14日後)(EU)】
鶏の脂肪	0.7		IT		0.65 EU	【0.282(n=8)(統計学的解析)(最終投与14日後)(EU)】
鶏の肝臓	0.7		IT		0.65 EU	【0.427(n=8)(統計学的解析)(最終投与14日後)(EU)】
鶏の腎臓	0.4		IT		0.42 EU	【0.178(n=8)(統計学的解析)(最終投与14日後)(EU)】
鶏の食用部分	0.7		IT			【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	1		IT		1.3 EU	【0.828±0.133(n=13)(最終投与7日後)(EU)】

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

答申(案)

(別紙2)

フルララネル

食品名	残留基準値
	ppm
鶏の筋肉	0.07
鶏の脂肪	0.7
鶏の肝臓	0.7
鶏の腎臓	0.4
鶏の食用部分 ^{注)}	0.7
鶏の卵	1

注) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

クロルプロマジン試験法

クロルプロマジンは、食品安全委員会における食品健康影響評価において「遺伝毒性を有する可能性は否定できず、及び発がん性を有する可能性は判断できず、ADI を設定すべきでない」と評価された。

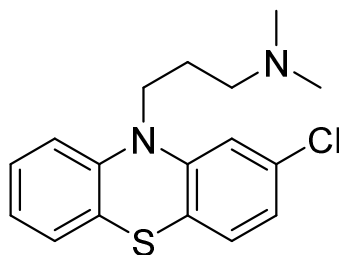
この評価結果をふまえ、平成 28 年 3 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、「食品に含有されるものであってはならない」とする規格を継続し、改正しないこととされた。

当該成分の試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において示されているが、畜水産物の全般にわたってその試験法の性能が評価されたものではなかったこと、また、食品によっては良好な分析結果が得られない場合があることから、試験法について見直しが進められてきたところ、今般、その開発が終了したため、同試験法について審議するものである。

1. 概要

（1）分析対象の化合物

クロルプロマジン



（2）分析対象食品

畜水産物

（3）試験法の概要

クロルプロマジンを試料からアセトンで抽出し、スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体ミニカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計で定量及び確認する方法である。

（4）検出限界 0.0001 mg/kg

2. 真度及び精度の評価

以下の食品を対象として添加回収試験（添加濃度 0.0001 ppm）を行い、真度及び併行精度の確認を実施した。

牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛乳、鶏卵、うなぎ、しじみ及びはちみつ

表 検討結果の真度及び併行精度（試行数 5 で実施）

	検討結果	目標値
真度	86～106%	70～120%
併行精度	2～6%	30%未満

3. 答申案

別紙のとおり。

答申 (案)

クロルプロマジン試験法

1. 装置

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計を用いる。

2. 試薬・試液

次に示すもの以外は、第2 添加物の部C 試薬・試液等の項に示すものを用いる。

アセトン 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体ミニカラム (1,000mg) 内径20~21mmのポリエチレン製の
カラム管に、スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体1,000mgを充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

メタノール 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

水 蒸留水、精製水、純水等の化学分析に適したものを用いる。当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含む場合には、n-ヘキサン等の溶媒で洗浄したものを用いる。

3. 標準品

クロルプロマジン塩酸塩標準品 本品はクロルプロマジン塩酸塩98%以上を含む。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳及び卵並びに魚介類の場合には、試料10.0 gを量り採る。

はちみつの場合には、試料10.0 gを量り採り、水10 gを加えて溶かす。

これにアセトン50mLを加えて細砕した後、毎分3,000回転で5分間遠心分離し、上澄液を分取する。
残留物にアセトン30mLを加えて細砕した後、毎分3,000回転で5分間遠心分離し、上澄液を分取する。
得られた上澄液を合わせ、アセトンで正確に100mLとする。この溶液から正確に10mLを分取し、脂肪
以外の場合には、水3 mL及びギ酸130 μ Lを、脂肪の場合には、水1 mL及びギ酸110 μ Lを添加する。

b 精製法

スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体ミニカラム (1,000mg) に、脂肪以外の場合には、メタ
ノール10mL並びにアセトン、ギ酸及び水の混液 (10 : 0.13 : 3) 10mLを、脂肪の場合には、メタノ
ール10mL並びにアセトン、ギ酸及び水の混液 (10 : 0.11 : 1) 10mLを順次注入し、各流出液は捨て
る。このカラムに a 抽出法で得られた溶液を注入し、流出液は捨てる。更に、ギ酸及びメタノー
ルの混液 (1 : 99)、メタノール20mL及びアセトン20mLを順次注入し、各流出液は捨てる。次いで、
アセトン及びアンモニア水の混液 (19 : 1) 15mLを注入し、溶出液を40℃以下で約1 mLまで濃縮し、
0.1vol%ギ酸及び0.1vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液 (3 : 2) で正確に5 mLとしたものを
試験溶液とする。

5. 操作法

a 検量線の作成

クロルプロマジン標準品の0.1vol%ギ酸及び0.1vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液（3：2）の溶液を数点調製し、それぞれ液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、ピーク高法又はピーク面積法で検量線を作成する。なお、4. 試験溶液の調製に従って試験溶液を調製した場合には、試料中0.0001mg/kgに相当する試験溶液の濃度は、0.00002mg/Lである。

b 定量試験

試験溶液を液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、a 検量線の作成によりクロルプロマジンの定量を行う。

c 確認試験

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計により確認する。

d 測定条件

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル 内径2.1mm、長さ150mm、粒子径3 μ m

カラム温度：40℃に保持する。

移動相：0.1vol%ギ酸及び0.1vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液（3：2）

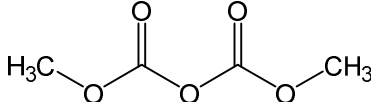
イオン化モード：エレクトロスプレーイオン化法 ポジティブイオンモード

主なイオン（m/z）：プリカーサーイオン319、プロダクトイオン86、58

注入量：5 μ L

保持時間の目安：4分

二炭酸ジメチル (Dimethyl dicarbonate)

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定		
経緯	事業者からの要請により指定等を行うもの		
構造式			
用途	殺菌料		
概要	二炭酸ジメチル（DMDC）は飲料を密閉容器に充てんする際に添加され、容器内を殺菌する。添加後、反応生成物（メトキシカルボニル化合物等）が生じ、DMDCは、数時間で二酸化炭素とメタノールに加水分解され、飲料中には残留しないとされている。		
諸外国での状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、1990年、GMP に基づく場合には、飲料の低温殺菌剤として 250 mg/L 以下の濃度での使用が許容されると評価している。		
	欧州食品安全機関は、2015年、保存料として250 mg/L 以下の濃度での使用が許容されると評価している。		
	DMDC使用上限濃度		
		200 mg/kg	250 mg/kg
	コーデックス委員会（GSFA）	ぶどう酒 ハチミツ酒	ノンアルコール飲料（香料入り飲料、コーヒー及び茶等） ぶどう酒及びハチミツ酒を除くワイン類
	米国	ワイン類 ノンアルコール ワイン	ノンアルコール飲料（香料入り飲料、果汁飲料及び茶系飲料）
	欧州連合（EU） 注	ぶどう酒	ノンアルコール飲料（香料入り飲料、濃縮茶系飲料及びノンアルコールワイン） ぶどう酒を除くワイン類
	オーストラリ	ワイン類	ノンアルコール飲料（香料入り飲料）

	ア・ニュージ ランド		料、果汁飲料及び茶系飲料)
	注 EUにおいて、使用上限濃度の単位はmg/L		
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	添加物「二炭酸ジメチル」：添加物として適切に使用 される限りにおいては、安全性に懸念はない（平成31年 1月29日付け評価結果通知）		
摂取量の推計	DMDC 及び関連化合物の摂取量（国民平均）は以下のとお りと推定される。 DMDC：0.00051mg/kg 体重/日 メタノール：1.21mg/kg 体重/日 メトキシカルボニル化合物：0.051mg/kg 体重/日 炭酸エチルメチル：0.0052mg/kg 体重/日 カルバミン酸メチル：0.00025mg/kg 体重/日 炭酸ジメチル：0.0051mg/kg 体重/日		
規格基準案	別紙のとおり		
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定		
答申案	別紙のとおり		

答申（案）

1. 二炭酸ジメチルについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 二炭酸ジメチルの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

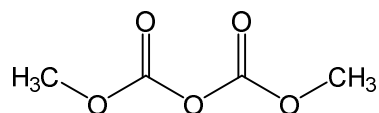
使用基準（案）

二炭酸ジメチルは果実酒及び清涼飲料水（ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

二炭酸ジメチルの使用量は、果実酒（ぶどう酒を除く。）及び清涼飲料水にあってはその1 kgにつき0.25 g 以下、ぶどう酒にあってはその1 kgにつき0.20 g 以下でなければならない。

成分規格（案）**二炭酸ジメチル**

Dimethyl Dicarbonate

 $C_4H_6O_5$

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル（ $C_4H_6O_5$ ）99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $1\mu\text{g/g}$ 以下（電気加熱方式）

本品約 1.5 g を精密に量り、ポリエチレン製、石英製又は硬質ガラス製容器に入れ、硝酸（微量金属測定用）0.75mL を加える。緩く蓋をし、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、徐々に温度を上げ、90℃で 30 分間加熱する。冷後、過酸化水素 0.85mL を滴加し、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、95℃

で5～10 分間加熱する。冷後、再び過酸化水素を滴加して同様の操作により加熱する。冷後、この液を 25mL のメスフラスコに移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて 25mL とし、検液とする。別に、鉛標準液 1 mL、2.5mL、5 mL 及び 10mL を正確に量り、硝酸（微量金属用）（3→100）を加えてそれぞれ正確に 100mL とした液を 4 濃度の標準液とする。検液及び 4 濃度の標準液につき、一定量を正確に量り、それぞれに 4 分の 1 に当たる容量の用時調製した硝酸マグネシウム六水和物溶液（1→50）を加えた後、25μL ずつ量り、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中の鉛濃度を求め、次式により鉛の量を求める。別に空試験を行い、補正する。空試験液は、二炭酸ジメチルの代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して得られた液とする。

$$\text{鉛 (Pb) の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{検液中の鉛濃度 (}\mu\text{g/mL)} \times 25}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

乾燥温度 200～250℃の一定温度

灰化温度 700～750℃の一定温度

原子化温度 1800～2000℃の一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

本品約 5 g を精密に量り、内標準液 0.5mL を正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL とし、検液とする。炭酸ジメチル約 10mg を精密に量り、内標準液 0.5mL を正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL とし、標準液とする。ただし、内標準液は、3-ペンタノン 50mg を量り、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL としたものとする。検液及び標準液をそれぞれ 0.5μL 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 3-ペンタノンのピーク面積に対する炭酸ジメチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により炭酸ジメチルの量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

炭酸ジメチル ($C_3H_6O_3$) の量 (%)

$$= \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm、長さ 60m 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 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 45℃で 7.5 分間保持した後、毎分 10℃で 75℃まで昇温し、更に毎分 25℃で 125℃まで昇温した後、125℃を 2 分間保持する。その後、毎分 30℃で 260℃まで昇温し、260℃を 4.5 分間保持する。

検出器温度 300℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 3-ペンタノンのピークが 4～8 分の間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

定量法 本品約 2 g を精密に量り、アセトン（脱水）100mL を加えて混合する。この液にジブチルアミン・トルエン試液（1 mol/L）20mL を正確に加えてかくはんし、過量のジブチルアミンを直ちに 1 mol/L 塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

$$\text{二炭酸ジメチル (C}_4\text{H}_6\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 0.1341}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ただし、a : 空試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

保存基準 密封容器に入れ、20～30℃で保存する。

試薬・試液等（案）

1. 試薬・試液

アセトン（脱水） CH_3COCH_3 [67-64-1]

本品は、無色澄明の液体である。

含量 本品は、アセトン（ CH_3COCH_3 ）99.5%以上を含む。

比重 $d_{20}^{20} = 0.788 \sim 0.792$

水分 0.001%以下

定量法 本品 0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。溶媒由来のピークを除いたピークの面積を測定し、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 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm、長さ 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 5.0μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で5分間保持した後、毎分 5℃で 90℃まで昇温し、90℃で2分間保持する。

注入口温度 150℃

検出器温度 150℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 mL/分

ジブチルアミン $C_8H_{19}N$ [111-92-2]

本品は、無色澄明の液体である。

含量 本品は、ジブチルアミン ($C_8H_{19}N$) 99.0%以上を含む。

比重 $d_{20}^{20}=0.756\sim0.764$

水分 0.3%以下

定量法 本品 0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。溶媒由来のピークを除いたピークの面積を測定し、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 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm、長さ 25m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ポリエチレングリコールを 1.2μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃で2分間保持した後、毎分 5℃で 100℃まで昇温し、100℃で20分間保持する。

注入口温度 150～170℃の一定温度

検出器温度 200℃

キャリアーガス 窒素

流量 ジブチルアミンのピークが約 20 分に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:80

ジブチルアミン・トルエン試液 (1 mol/L) ジブチルアミン 129.3g を量り、トルエンを加えて 1000mL とする。用時調製する。

硝酸 (微量金属測定用) HNO_3 [K8541、微量金属測定用] [7697-37-2]

別に規定するもののほか、硝酸濃度 69~70%のものをを用いる。

炭酸ジメチル $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$ [616-38-6]

本品は、無〜わずかにうすい黄色の液体である。

含量 本品は、炭酸ジメチル ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$) 98.0%以上を含む。

屈折率 $n_D^{20} = 1.365 \sim 1.372$

水分 0.2%以下

定量法 本品 0.2 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。溶媒由来のピークを除いたピークの面積を測定し、面積百分率法より主ピークの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm、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 5.0 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃で 10 分間保持した後、毎分 20℃で 250℃まで昇温し、250℃で 5 分間保持する。

注入口温度 200℃

検出器温度 260℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.5mL/分の一定流量

注入方式 スプリット

スプリット比 1:200

tert-ブチルメチルエーテル $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ [1634-04-4]

本品は、無色の液体である。

含量 本品は、*tert*-ブチルメチルエーテル ($C_5H_{12}O$) 99.5%以上を含む。

比重 $d_{20}^{20}=0.738\sim0.744$

水分 0.08%以下

定量法 本品 0.2 μ Lにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。溶媒由来のピークを除いたピークの面積を測定し、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 水素炎イオン化検出器

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 5 %フェニル 95%メチルポリシロキサンを 5.0 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で 10 分間保持した後、毎分 20℃で 260℃まで昇温し、260℃で 4 分間保持する。

注入口温度 200℃

検出器温度 260℃

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 約 4 mL/分の一定流量

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

3-ペンタノン $C_5H_{10}O$ [96-22-0]

本品は、無～淡黄色の液体である。

含量 本品は、3-ペンタノン ($C_5H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

屈折率 $n_D^{20}=1.390\sim1.396$

水分 0.2%以下

定量法 本品 0.2 μ Lにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。溶媒由来のピークを除いたピークの面積を測定し、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 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm、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 5 %フェニル 95%メチルポリシロキサンを 5.0 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 70℃で 10 分間保持した後、毎分 20℃で 250℃まで昇温し、250℃で 6 分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 260℃

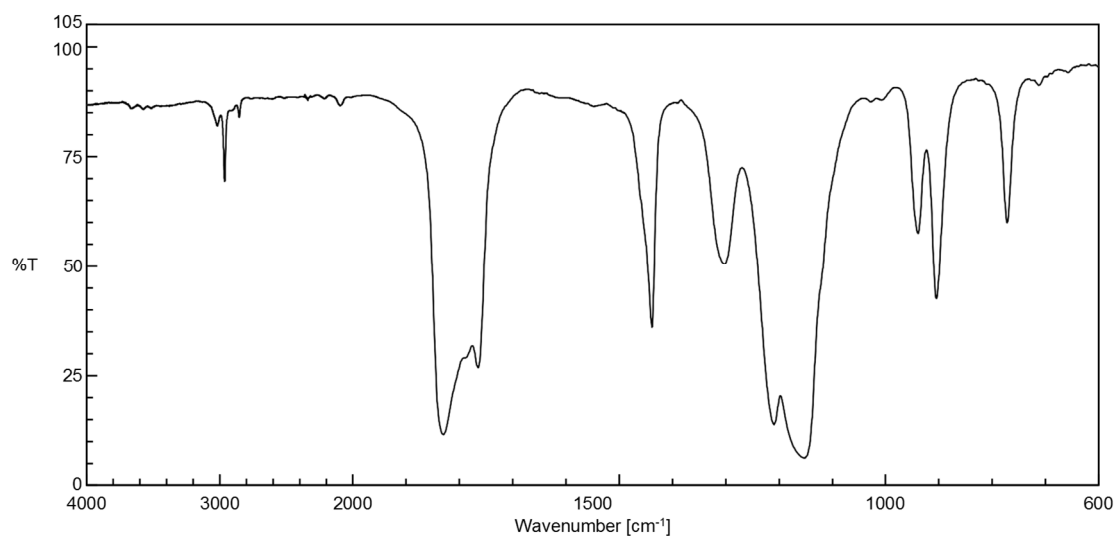
キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.5mL／分の一定流量

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 300

1 1. 参照赤外吸収スペクトル



イソマルトデキストラナーゼ（Isomaltodextranase）及び
カキ色素（Japanese Persimmon Color）

審議の対象	食品添加物としての成分規格の設定
経緯	食品添加物公定書[※]は、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。食品添加物公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。）の改正を行ってきた。 従来、5年毎を目途に改正作業を行っていたところ、第9版公定書の作成に11年を要したことから、第10版添加物公定書の作成にあたっては、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、成分規格について第10版食品添加物公定書作成検討会（座長 国立医薬品食品衛生研究所 佐藤恭子食品添加物部長。以下「検討会」という。）で結論が得られたものから告示改正に向けた作業を進めていく等の方針を、平成30年10月24日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において報告した。 また、同部会において、イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素の成分規格設定を含む第1回検討会報告書が取りまとめられた旨の報告を行い、これらの成分規格案については、前述の方針に基づき、意見募集、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼等、告示改正に向けた作業を進めることとした。 なお、成分規格案について平成30年10月24日より1ヶ月間意見募集を行ったところ、見直しを要する意見は寄せられなかった。

	※食品添加物公定書とは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第21条の規定に基づき作成される、食品添加物の規格基準等を収載したもの
概要	既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」について、成分規格を新たに設定する。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	以下に示す理由から、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる（平成31年1月15日付け評価結果通知） 【既存添加物「イソマルトデキストラナーゼ」及び「カキ色素」に係る成分規格を作成することについて】 既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

イソマルトデキストラナーゼ及びカキ色素の添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格（案）

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）5mL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、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500μLに試料液500μLを加えて混和し、40℃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500μLに試料液500μL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 μL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℃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 R_f 値が等しく、対照液から得た R_f 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℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

試薬・試液等 (案)

イソマルトース $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

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。