

令和 2 年 3 月 12 日
令和 2 年 6 月 22 日改訂

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6回）報告について

第10版食品添加物公定書作成検討会（第6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6回）報告書

令和2年3月12日

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6回）

1. 開催年月日 令和2年1月15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
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 企画情報部 衛生情報課長
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 食品部 第五室長
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
渡邊 武俊	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

3. 検討結果

(1) 既存添加物5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】

- ・塩水湖水低塩化ナトリウム液（第3回 審議品目）
- ・レイシ抽出物
- ・クエルセチン
- ・ロシン
- ・ヘプタン

塩水湖水低塩化ナトリウム液（第3回 審議品目、変更点を下線で示す。）

再審議の理由

純度試験(3)臭化物の試験について、第三者検証試験の結果に基づき、判定がより明確になるように検液及び比較液の試料量について修正の必要が生じた。

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿に基づき設定した。

②含量

国内流通品の実態に合わせて設定した。

③性状

国内流通品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、設定した。

⑤比重

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、設定から外した。

⑥純度試験

(1)遊離酸及び遊離アルカリ

「塩化カリウム」（主成分）に倣って、設定した。

(2)硫酸塩

「粗製海水塩化マグネシウム」[及びB 一般試験法 43. 硫酸塩試験法](#)に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

(3)臭化物

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、国内流通品の国内流通品の実態に合わせて設定した。[なお、第三者検証試験の結果をもとに、検液及び比較液の試料量を2.5倍に増やした。](#)

(4)鉛

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

(5)ナトリウム

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

(6)ヒ素

成分規格における一般的な規格値をもとに設定した。

⑦強熱残分

第4版既存添加物自主規格に規定されていたが、「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、設定しないこととした。

⑧定量法

「粗製海水塩化マグネシウム」に倣い、設定した。

成分規格案

塩水湖水低塩化ナトリウム液

Sodium Chloride-decreased Brine (Saline Lake)

定 義 本品は、塩水湖水から塩化ナトリウムを析出分離して得られたアルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類を主成分とするものである。

含 量 本品は、マグネシウム (Mg=24.31) 6.0～9.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L)を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L)を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物 (1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 1.0g を量り、水 (二酸化炭素除去) 20mL を加えた後、フェノールフタレイン試液 2滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 2.0mL を加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 (0.02mol/L) 3.0mL を加えるとき消える。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 2.4%以下 本品 1.0g を量り、水を加えて 100mL とする。この液 1.0mL を量り、ネスラー管に入れ、水約 30mL を加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、塩酸 (1→4) を加えて中和し、更に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL を用いる。

(3) 臭化物 Br として 1.0%以下 本品 2.5g を量り、水を加えて溶かし、500mL とする。この液 10mL を量り、水を加えて 100mL とする。この液 2 mL を量り、水 3 mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL 及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mL を加え、直ちに混和し、2 分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 0.15mL を加えて混和した後、水を加えて 10mL とし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で 4 時間乾燥した後、その 2.979g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 5 mL を正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL 及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mL を加え、直ちに 混和し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長 590nm 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くない。

(4) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ナトリウム Na として 1.5%以下

本品 1.0g を量り、水を加えて 1000mL とし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130°C で 2 時間乾燥した後、その 2.542 g を量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 15mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(6) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、A 液とする。A 液 5 mL を正確に量り、水 50 mL 及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 2 滴)、その消費量 a (mL) を求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に A 液 20 mL を正確に量り、水を加えて 100 mL とし、L (+) - 酒石酸溶液 (1 → 5) 0.2 mL を加え、更に 2, 2', 2'' - トリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10 mL、水酸化カリウム溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、5 分間放置した後、直ちに 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬約 0.1 g)、その消費量を b (mL) とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となる時とする。次式によりマグネシウムの含量を求める。

$$\text{マグネシウム (Mg) の含量 (\%)} = \frac{(a - b \times 0.25) \times 0.004861}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_T : 試料採取量 (g)

0.004861 : 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL に相当するマグネシウムの量 (g)

クエルセチン

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿、既存添加物名簿収載品目リスト及び第9版食品添加物公定書に既収載の関連品目を参考に設定した。クエルセチンは、既存添加物名簿には括弧書き定義はないが、既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質には、「ルチン(抽出物)」を、酵素又は酸性水溶液で加水分解して得られたものである。成分はクエルセチンである。と記載されている。第9版食品添加物公定書に既収載の酵素処理ルチン及びルチン酵素分解物は、ルチン(抽出物)を、酵素処理イソクエルシトリンは、ルチン酵素分解物を原料とすることが定義されている。以上のことから、クエルセチンについてもルチン(抽出物)と同一の基原植物を原料とすることが明らかであることから、既収載の酵素処理ルチン及びルチン酵素分解物の定義に記載の基原植物を原料として定義した。

②含量

市場流通品の実態に合わせて設定した。

③性状

市場流通品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に選択性の高いクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤純度試験

(1)鉛

公定書の一般的な規格値を設定した。

(2)ヒ素

公定書の一般的な規格値を設定した。

⑥乾燥減量

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑦定量法

クエルセチンのHPLC定量法を設定した。

[参考事項]

クエルセチン二水和物として、<Cat. No. 177-00401、FUJIFILMWako>又は同等品が使用できる。

HPLC カラムとして、<CAPCELPAC C18 MG (4.6 x 250mm、5 μ m)、SHISEIDO>、<Intertsil ODS-4 (4.6 x 250mm、5 μ m)、GL Sciences>又は同等品が利用できる。

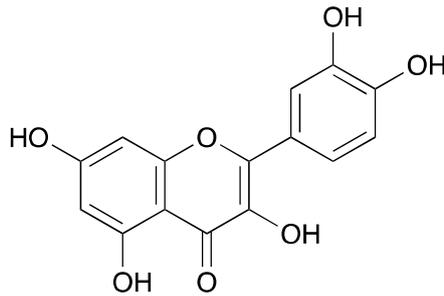
試薬・試液の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用は、<東京化成工業社製 製品コード H0216>又は同等品が使用できる。ただし、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルとして新たに規格を設定する予定である。(第4回検討会：カラヨモギ抽出物の検討時に設定。)

成分規格案

クエルセチン

Quercetin

ケルセチン



C₁₅H₁₀O₇

分子量 302.24

2-(3,4-dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxychromen-4-one [117-39-5]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi et H. Ohashi) の全草、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。) を加水分解して得られた、ケルセチンを成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ケルセチン (C₁₅H₁₀O₇) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 定量法の試料液及び標準液 2 につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、試料液の主ピークの保持時間は、標準液 2 のケルセチンのピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2µg/g 以下 (2.0 g、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 3µg/g 以下 (0.50g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

乾燥減量 13.0%以下 (135°C、2 時間)

定 量 法 本品約 13mg を精密に量り、メタノールで正確に 100mL とし、試料液とする。この試料液 5 mL 及び定量用内標準液 5 mL を正確に量り、混合し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル 5mg を精密に量り、メタノールで正確に 100mL としたものである。別に定量用内標準液 5 mL を量り、メタノールを加えて 10mL とし、標準液 1 とする。また、ケルセチン二水和物 10mg を量り、メタノールで 100mL とし、標準液 2 とする。検液、標準液 1 及び標準液 2 をそれぞれ 10µL 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。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びケルセチンのピーク面積 A_P 及び A_Q を測定し、次式によりケルセチンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びケルセチンは、標準液 1 及び標準液 2 との保持時間の比較により同定する。

$$\text{ケルセチンの含量 (\%)} = \frac{M_P}{M_T} \times \frac{A_Q}{A_P} \times \frac{MW_Q}{MW_P} \times \frac{1}{RMS} \times P_P$$

ただし、M_P : 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの採取量 (mg)

M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

A_Q : 検液のケルセチンのピーク面積

A_P : 検液の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルのピーク面積

MW_Q : ケルセチンの分子量 (302.24)

MW_P : *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

RMS : クエルセチンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.41)

P_P : 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 255nm)

カラム充填剤 5μm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4.6mm、長さ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 (700 : 300 : 1)

流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

【試薬・試液】

クエルセチン二水和物 C₁₅H₁₀O₇ · 2H₂O [6151-25-3]

本品は黄色～黄褐色の粉末である。

定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用を見よ。

p-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用 C₈H₈O₃ [99-76-3] (第4回検討会 既出)

本品は、白色の結晶又は粉末である。

以下の定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。

含量 98.0%以上を含む。

融点 125~129°C

定量法 本品約 10mg 及び 1, 4-B TMS B-d₄ 約 1mg をそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン 1mL を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて ¹H NMR スペクトルを測定する。1, 4-B TMS B-d₄ のシグナルを δ 0ppm とし、δ 3.57ppm 付近のシグナル面積強度を A (水素数 3 に相当) とする。1, 4-B TMS B-d₄ のシグナル面積強度を 18.000 としたときの A を I とし、水素数を N、1, 4-B TMS B-d₄ の純度を P (%) とし、次式により *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重ならないことを確認する。

p-ヒドロキシ安息香酸メチル (C₈H₈O₃) の含量 (%)

$$= \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.6717$$

ただし、M_S : 1, 4-B TMS B-d₄ の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

デジタル分解能 0.25Hz 以下

スピニング オフ

¹³C核デカップリング あり

取り込み時間 4秒以上

観測スペクトル幅 -5~15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

ダミースキャン 1回以上

積算回数 8回以上
測定温度 20～30℃の一定温度

ヘプタン

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿及び既存添加物名簿収載品目リストに基づき設定した。

②性状

JECFA規格に合わせて設定した。

③確認試験

JECFA規格になく、「ヘキサン」の規格にもないため設定しなかった。

④比重

本品は、*n*-ヘプタン、イソヘプタン等の混合物であり、主成分である *n*-ヘプタンの比重の文献値¹⁾が 0.685 であることから下限値を 0.681 に設定した。上限値については JECFA 規格に合せた。

⑤純度試験

(1)蒸留試験

JECFA 規格に合わせて設定した。但し、温度範囲は「ヘキサン」に合わせて 6℃とした。

(2)硫黄化合物

「ヘキサン」に合せた限度試験とした。

(3)鉛

JECFA 規格に合わせて設定した。

(4)ベンゼン

「ヘキサン」の純度試験と同一の方法を設定した。「ヘプタン」の添加物としての使用量は、平成 29 年度で 2.20t であり、ヘキサンの同年度の生産量 2510t に比べ非常に少ない。JECFA の規格値は 0.05%以下とされているが、「ヘプタン」の使用量が非常に小さいと見積もられることから「ヘキサン」の規格値に合わせて 0.25%以下とした。

(5)蒸発残留物

「ヘキサン」の純度試験と同一の方法を設定した。

(6)硫酸呈色物

「ヘキサン」の純度試験と同一の方法を設定した。

[参考事項]

純度試験のベンゼンにおけるカラム充填剤は、<ジーエルサイエンス PEG-6000(Polyethylene glycol 6000)>又は同等品が使用できる。

[参考文献]

- 1) 昭和化学工業(株)安全データシートヘプタン (www.st.rim.or.jp/~shw/MSDS/08014250.pdf)

成分規格案

ヘプタン

Heptane

定 義 本品は、石油成分中、*n*-ヘプタンの沸点付近の留分である。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なおいがある。

比 重 $d_{20}^{20} = 0.681 \sim 0.720$

純度試験 (1) 蒸留試験 96～102℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品5 mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5 mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下(2.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1 mLを加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かして10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品10mLを正確に量り、内標準液10mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチル-2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さ Q_T と4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ Q_S と4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250 μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4 mm、長さ2～3 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品5 mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

レイシ抽出物

規格設定の根拠

① 定義

既存添加物名簿及び既存添加物名簿収載品目リストに基づき設定した。既存添加物名簿には、レイシ抽出物（マンネンタケの菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）と定義され、既存添加物名簿収載品目リストには、その基原・製法・本質として、「サルノコシカケ目マンネンタケ (*Ganoderma lucidum* KARST.) の菌糸体若しくは子実体、又は その培養液より、水、エタノール又は二酸化炭素で抽出して得られたものである。」と示されている。「食品添加物の成分規格作成の解説」の「3.6.6. 学名の調査方法」に従い調査を行い、マンネンタケ (*Ganoderma lucidum*) とした。なお、レイシ抽出物には菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものがあるが、子実体由来の製品についてのデータのみしか得られなかったので、菌糸体及び培養液由来については定義から除外した。これらについては、今後、データが得られたとき改正することとする。

なお、定義は他の既収載品目に倣い設定することとし、レイシ抽出物のうち子実体のみについての規格であることが明確にわかるように、「本品は、レイシ抽出物（マンネンタケ (*Ganoderma lucidum* Karst.) の菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）のうち、子実体から得られたものである。」（2. 成分規格案（別紙）に示したとおり）とした。

② 性状

市場流通品の実態に合わせて設定した。

③ 確認試験

レイシの成分として報告されているガノデリン酸Aを指標成分とした液体クロマトグラフィーによる確認試験を設定した。

④ pH

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑤ 純度試験

(1) 鉛

公定書の一般的な規格値を設定した。

(2) ヒ素

流通品の実態に合わせ規格値を設定した（公定書の一般的な規格値の1/2）。

⑥ 水分

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑦ 強熱残分

市場流通品の実態に合わせて設定した。

[参考事項]

ガノデリン酸Aとして、＜常磐植物化学研究所 Cat. No. P2301＞、＜Merk, Cat. No. SMB00445-5MG＞、＜ChromaDex Cat. No. ASB00007057-010＞又は同等品が使用できる。

確認試験における HPLC カラムは、＜ジーエルサイエンス Intertsil ODS-3 4.6 x 250mm, 5µm＞又は同等品が使用できる。

[参考文献]

既存添加物の品質確保のための評価手法に関する研究，平成29年度研究報告書，厚生労働科学研究費補助金（食品の安全性確保推進事業）

成分規格案

レイシ抽出物（子実体）

Carpophore Derived Mannentake Extract (Fruiting body)

マンネンタケ抽出物（子実体）

定義 本品は、レイシ抽出物（マンネンタケ (*Ganoderma lucidum* Karst.) の菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）のうち、子実体から得られたものである。

性状 本品は、黄～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 1 g を量り、水 100 mL を加えて 5 分間振り混ぜ、エタノール (95) 100 mL を加えてよく振り混ぜた後、上澄液をろ過する。残留物に水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 200 mL を加えてよく振り混ぜた後、先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、減圧下で濃縮して 10 mL 以下とした後、水 200 mL を加えて分散させ、酢酸エチル 50 mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 20) 50 mL ずつで 3 回抽出する。水層を合わせ、塩酸試液 (2 mol/L) を加えて pH 3 に調整した後、酢酸エチル 50 mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、減圧下、溶媒を留去し、残留物にエタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、検液とする。ガノデリン酸 A 1 mg を量り、エタノール (95) 1 mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 µL 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とき、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254 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 25 cm のステンレス管

カラム温度 40 °C

移動相 酢酸 (1 → 50) / アセトニトリル混液 (2 : 1)

流量 ガノデリン酸 A の保持時間が約 16 分になるように調整する。

pH 4.0 ~ 5.5 (1 % 懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、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 に溶けない場合には、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 1.5 µg/g 以下 (1.0 g、第 5 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

水分 8.0% 以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 20.0% 以下 (2 g)

【試薬・試液】

ガノデリン酸 A C₃₀H₄₄O₇ [81907-62-2]

本品は、白色粉末である。

ロシン

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに、設定した。既存添加物名簿の括弧書きには「マツの分泌物から得られた、アビエチン酸を主成分とするものである。」と定義されている。また、日本薬局方ロジンの基原は、『*Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*)』とされている。サプライヤーからの情報では、*Pinus* 属諸種植物である。これらの情報を総合し、「*Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*) の分泌液から得られた、アビエチン酸を主成分とするものである。」と定義した。

②性状

市場流通品の実態に合わせて設定した。

③確認試験

(1) 無水酢酸との反応

Liebermann-Burchard 反応にて樹脂酸分子中の二重結合部に起因する呈色反応を設定した。

(2) 赤外吸収スペクトル

：錠剤法(臭化カリウム)に基づく確認試験を設定した。

④純度試験

(1) 酸価

市場流通品の実態に合わせて設定した。

(2) 鉛

公定書の一般的な規格に準じて設定した。

(3) ヒ素

公定書の一般的な規格に準じて設定した。

⑤強熱残分

市場流通品の実態に合わせて設定した。

成分規格案

ロシン

Rosin

ロジン

定 義 本品は、*Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*) の分泌液から得られた、アビエチン酸を主成分とするものである。

性 状 淡黄～黄褐色の塊又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 g に無水酢酸10mLを加え、水浴中で加温して溶かし、冷後、硫酸1滴を加えるとき、液の色は、初め紫赤色を呈し、続いて紫色に変わる。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、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) 酸価 150～200

本品約0.5 g を精密に量り、トルエン/エタノール (95) 混液 (2 : 1) 50mLを量って加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

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

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
強熱残分 0.1%以下

(2) 添加物等の成分規格改正の提案

以下の添加物及び試薬・試液につき、成分規格改正案が決定された。

【改正品目】

- ・エンジュ抽出物（ルチン(抽出物)）（第1回 審議品目）
- ・L-グルタミン酸カルシウム（第3回 審議品目）

エンジュ抽出物（ルチン(抽出物)）

規格改正の概要及び根拠

①品目名

既存添加物名簿には「ルチン（抽出物）」が収載され、括弧書きに「アズキの全草、エンジュのつぼみ若しくは花又はソバの全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。」と定義されており、「アズキ抽出物」、「エンジュ抽出物」及び「ソバ抽出物」が枝番品目として設定されている。一方、第9版食品添加物公定書には、「エンジュ抽出物」のみが「ルチン（抽出物）」として収載されている。「ルチン（抽出物）」と同等なものを原料とする「酵素処理ルチン（抽出物）」、「ルチン酵素分解物」及び「酵素処理イソクエルシトリン」が流通していることから、エンジュ以外の「ルチン（抽出物）」を原料としていることは明らかである。したがって、既収載のエンジュ抽出物、未収載のアズキ抽出物とソバ抽出物を統合し、「エンジュ抽出物」を「ルチン（抽出物）」の名称に改める。また、実際の流通に影響を与えないように、「ルチン（抽出物）」の別名として「アズキ抽出物」、「エンジュ抽出物」及び「ソバ抽出物」を設定する。

②定義

第9版食品添加物公定書に既収載の「酵素処理ルチン（抽出物）」及び「ルチン酵素分解物」は「ルチン（抽出物）」と同じ基原植物を原料とすることが、「酵素処理イソクエルシトリン」は「ルチン酵素分解物」を原料とすることが定義されている。「ルチン（抽出物）」としては、エンジュを原料とする「エンジュ抽出物」のみが公定書に収載されるのみで、アズキ及びソバを原料とするものと既収載のこれらの品目の関係性が不明瞭である。しかし、「酵素処理ルチン（抽出物）」、「ルチン酵素分解物」及び「酵素処理イソクエルシトリン」の品質を確保し、成分規格に合致する製品を生産するためには、既収載の「エンジュ抽出物」と同等なルチン含量のものを用いる必要がある。したがって、「ルチン（抽出物）」に相当する「エンジュ抽出物」、「アズキ抽出物」及び「ソバ抽出物」は同等な品質を確保した高純度のルチンであると考えられる。以上のことから、「エンジュ抽出物」の品名及び定義を改正し、既収載の「酵素処理ルチン（抽出物）」、「ルチン酵素分解物」及び「酵素処理イソクエルシトリン」との整合性を図る。定義は、既収載の品目に倣い設定した。

成分規格案

エンジュ抽出物

ルチン（抽出物）

Rutin (Extract)

Azuki Extract

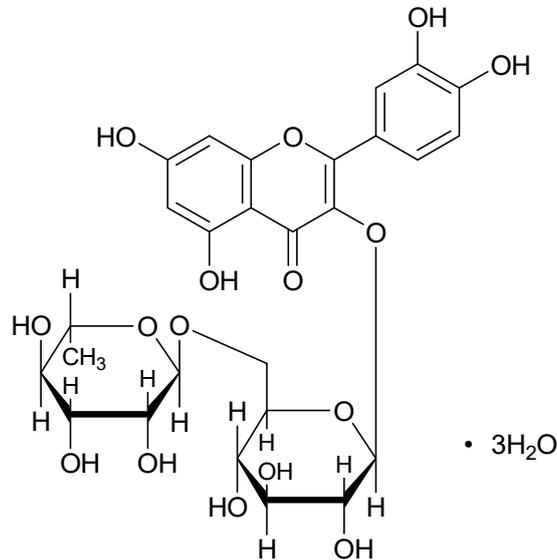
Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract

Buckwheat Extract

アズキ全草抽出物

エンジュ抽出物
ソバ全草抽出物



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

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~~(アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi) の全草、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは又は花より又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草より、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、においがなく、又はわずかに特異なおいがある。

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) 5 mLに加温して溶かした液は、黄色を呈し、塩酸 2 mL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20mL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 $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、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 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

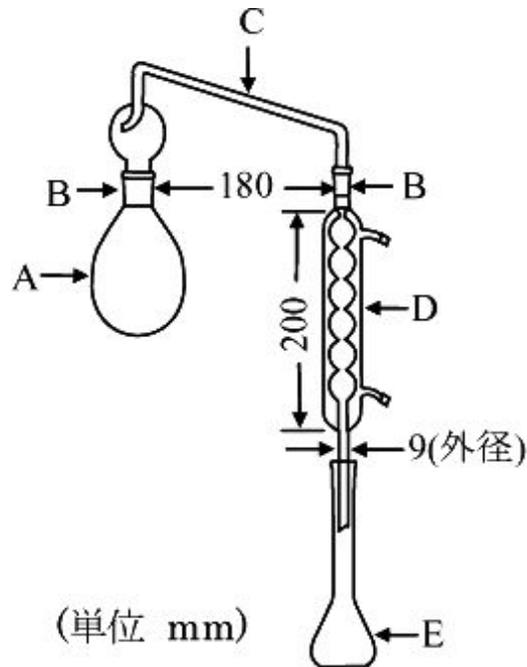
(3) メタノール 0.015%以下

(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 100 mL 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 45 mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 50 mL とし、検液とする。ただし、内標準液は、2-メチルー 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 100 mL とし、この液 5 mL を正確に量り、水を加えて 100 mL 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 50 mL 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-メチルー 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ー 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℃ 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20 μ L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 5~10 μ m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。

L-グルタミン酸カルシウム（第3回 審議品目、変更点を二重下線で示す。）

再審議の理由

水分測定を試料量を当初0.3gとしていたが、溶解性を考慮し50mgに修正した。

規格改正の概要及び根拠

①水分

試料はメタノールに難溶であり、電極に付着すると試験が実施できない。よって、溶媒は水分測定用メタノールの代わりに試料を溶解することが可能な水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液（2：1）を使用し、試料量を少なくし、50mgとするように改正する。

[特記事項]

C 試薬・試液に『水分測定用ホルムアミド』の追加が必要である。

[参考事項]

水分測定用のホルムアミドは平沼産業社製ホルムアミドドライ F(D312137-1)が使用可能である。

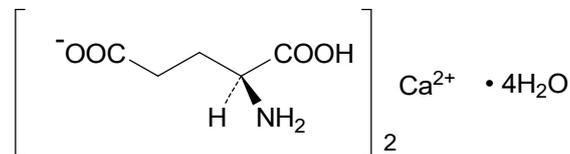
<http://www.hiranuma.com/products/aqua/reagent/reagent.html>

水分測定用のメタノール/ホルムアミド混液（2：1）は林純薬工業社製 HAYASHI solvent FM-II (99034859)が使用可能である。http://www.hpc-j.co.jp/kf_cat/hayashi/

成分規格案

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate



$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704-19-4]

含量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム（ $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 = 332.32$ ）98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ （10g、塩酸（1→4）、100mL、無水物換算）

pH 6.7～7.3（1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下（70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL）

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下（4.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→

4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして1.9 μ g/g以下(0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水分 19%以下(50mg、容量滴定法、直接滴定)。ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液(2:1)を用いる。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液(pH10.7)約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT試液3滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=6.646mg $C_{10}H_{16}N_2CaO_8$

【試薬・試液】

水分測定用ホルムアミド ホルムアミド、水分測定用を見よ。

ホルムアミド、水分測定用 $HCONH_2$ [K8873、ホルムアミド、特級] [75-12-7]

ただし、本品1g中の水分は1mg以下とする。

4. これまでの検討経緯

平成30年6月5日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第1回）

【新規収載品目】

- ・イソマルトデキストラナーゼ
- ・カキ色素

【改正品目】

- ・エンジュ抽出物（第6回 修正案）
- ・*d1*- α -トコフェロール

平成30年9月10日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第2回）

【新規収載品目】

- ・イソアルファー苦味酸
- ・高級脂肪酸（カプリル酸）
- ・高級脂肪酸（カプリン酸）
- ・高級脂肪酸（ステアリン酸）
- ・高級脂肪酸（パルミチン酸）
- ・高級脂肪酸（ベヘニン酸）
- ・高級脂肪酸（ミリスチン酸）
- ・高級脂肪酸（ラウリン酸）
- ・生石灰

【改正品目】

- ・アセト酢酸エチル

平成31年1月9~23日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第2回） メール審議

【新規収載品目】

- ・イソアルファー苦味酸
- ・高級脂肪酸（カプリル酸）
- ・高級脂肪酸（カプリン酸）
- ・高級脂肪酸（ステアリン酸）
- ・高級脂肪酸（パルミチン酸）
- ・高級脂肪酸（ベヘニン酸）
- ・高級脂肪酸（ミリスチン酸）
- ・高級脂肪酸（ラウリン酸）
- ・生石灰

平成31年1月15日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第3回）

【新規収載品目】

- ・塩水湖水低塩化ナトリウム液（第6回 修正案）
- ・グルコサミン（検討会差し戻し）
- ・ゲンチアナ抽出物
- ・酵素処理レシチン

- ・コメヌカロウ
- ・ジャマイカカシミア抽出物
- ・ヒアルロン酸
- ・ヒマワリ種子抽出物
- ・没食子酸

【改正品目】

- ・アスパルテーム
- ・アルギン酸
- ・過酢酸製剤（第5回 修正案）
- ・キサントガム
- ・L-グルタミン酸カルシウム（第6回 修正案）
- ・次亜臭素酸水
- ・テルピネオール
- ・二酸化チタン
- ・プロピレングリコール脂肪酸エステル
- ・ラカンカ抽出物
- ・試薬・試液

※平成31年3月25日付けの第10版食品添加物公定書作成検討会（第3回）報告書について令和元年9月18日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会への報告を行った。その後、令和元年9月20日～10月21日の意見照会の結果等を受けて、以下の品目については本報告によらず再度検討会で審議することとした。

- ・塩水湖水低塩化ナトリウム液
- ・グルコサミン
- ・L-グルタミン酸カルシウム

令和元年7月1日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第4回）

【新規収載品目】

- ・カワラヨモギ抽出物
- ・セイヨウワサビ抽出物
- ・チャ抽出物

【改正品目】

- ・カラメル□

令和元年10月16日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第5回）

【新規収載品目】

- ・エレミ樹脂
- ・カンゾウ油性抽出物
- ・グァーガム酵素分解物
- ・サバクヨモギシードガム
- ・シタン色素

【改正品目】

- ・塩化カルシウム
- ・過酢酸製剤（第3回 審議品目）

- ・カラシ抽出物
- ・コチニール色素
- ・酢酸エチル
- ・植物性ステロール
- ・植物タンニン
- ・ペクチナーゼ
- ・ベニコウジ黄色素
- ・ベニコウジ色素
- ・マリーゴールド色素
- ・ラック色素
- ・試薬・試液

【改正基準】

- ・製造基準
- ・使用基準

令和2年1月15日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第6回）

【新規収載品目】

- ・塩水湖水低塩化ナトリウム液（第3回 審議品目）
- ・クエルセチン
- ・ヘプタン
- ・レイシ抽出物
- ・ロシン

【改正品目】

- ・エンジュ抽出物（ルチン(抽出物)）（第1回 審議品目）
- ・L-グルタミン酸カルシウム（第3回 審議品目）

5. その他の審議項目

令和元年10月16日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第5回）

- ・食品添加物の成分規格作成の解説の修正