

「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）（第 10 版食品添加物  
 公定書関係）に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見

御意見の内容	回答
<b>B 一般試験法</b>	
<b>21. 質量分析法</b>	
<p>「内標準物質に対する被検成分の検出感度の比から得られる<u>関係線</u>は」は「内標準物質に対する被検成分の検出感度の比から得られる<u>検量線</u>は」に修正してください。</p> <p>理由：通例、食品添加物公定書では、標準添加法の際に”関係線”と表現し、内標準法の際は”検量線”と表現するため。なお、「JIS K0124：2011 高速液体クロマトグラフィー通則」や「K 0127：2013 イオンクロマトグラフィー通則」および「K 0136：2015 高速液体クロマトグラフィー質量分析通則」においても、標準添加法の際は”関係線”と表現し、内標準法の際は”検量線”と表現する。</p>	<p>御意見ありがとうございます。          御指摘のとおり修正します。</p>
<b>40. ヒ素試験法</b>	
<p>「計量法～」の文章の段落を変えてください。段落を変えたときに「計量法」は 1 文字下げから始めてください（以下参照）。</p> <p>・・・本液 1 mL は、ヒ素 (As) 0.1mg を含む。  <u>計量法に規定する標準液 [ヒ素 (As) の濃度 1000mg/L 又は 100mg/L] を、1 mL にヒ素 (As) 0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを</u>  <u>用いてもよい。</u></p> <p>理由：記載統一のため。</p>	<p>御意見ありがとうございます。          御指摘のとおり修正します。</p>
<b>C. 試薬・試液等</b>	
<p>リン酸緩衝液 (0.05mol/L)          内容を第 9 版の記載にしてください（以下参照）。</p> <p>第 1 液：リン酸二水素カリウム 6.8 g を量り、水を</p>	<p>御意見ありがとうございます。          御指摘のとおり修正します。</p>

<p>加えて溶かし、1000mL とする。</p> <p>第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水 17.9g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。</p> <p>第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。</p> <p>理由：リン酸緩衝液 (0.05mol/L) はアミノペプチターゼ (FA003900) のアミノペプチターゼ活性試験法や、エステラーゼ (FA009400) のエステラーゼ活性試験法など複数の試験法において、指定された pH に調整したものを使用することとされていますが、現在の記載 (第10版パブコメでの記載) では pH 調整ができず、各試験で求められる pH のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を調製することが不可能となり、各試験を実施できないこととなります。</p> <p>また、上記を反映させた場合、次の意見にあります、アスパルテームの純度試験にかかるリン酸緩衝液 (0.05mol/L) の記載も修正する必要がありますのでご確認ください。</p>	
<p><b>D 成分規格・保存基準各条</b></p>	
<p><b>アスパルテーム</b></p>	
<p>上記コメントによってリン酸緩衝液 (0.05mol/L) の内容が修正された場合、アスパルテームの純度試験(5)の操作条件の移動相の記載ですが、移動相 B の下にリン酸緩衝液 (0.05mol/L) (第10版パブコメでの記載) の文章を少し修正して追加してください。</p> <p>移動相 B リン酸緩衝液 (0.05mol/L) 800mL にアセトニトリル 200mL を加えて混合する。</p> <p>ただし、アスパルテームの純度試験における移動相 A 及び移動相 B におけるリン酸緩衝液 (0.05mol/L) は、リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9g 及びリン酸水素二ナトリウム 3.55g を量り、水を加えて溶かして 1000mL とした液とす</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>

<p>る。</p> <p>濃度勾配 移動相 A で 25 分間保持した後、移動相 B で 15 分間保持する。</p> <p>理由：リン酸緩衝液 (0.05mol/L) の規格内容が第 9 版公定書の内容に戻し修正されることにより、アスパルテームの純度試験 (5) で使用するリン酸緩衝液 (0.05mol/L) は該当しないこととなります。そのため、アスパルテームの純度試験 (5) で使用するリン酸緩衝液 (0.05mol/L) の調製については、アスパルテーム各条内にただし書きとして記載していただく等の対応が必要です。</p>	
<p><b>アドバンテーム</b></p>	
<p>「純度試験(3)」は「純度試験(2)」の間違いですので修正してください。</p> <p>操作条件 純度試験(2)の操作条件を準用する。</p> <p>理由：操作条件が示されているのは純度試験(2)ですので、このままでは操作条件が不明です。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>御指摘のとおり修正します。</p>
<p><b>クエルセチン</b></p>	
<p>定量法を例えば USP 法に変更していただきたい。</p> <p>理由：本案の定量法では含量 (クエルセチン 95.0% 以上) の基準を満たさない可能性があるため。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>定量法の設定にあたっては、主成分クエルセチンと不純物 (ケンフェロールとイソラムネチン) を分離することで、より精度の高い定量を行うことができる、<i>p</i>-ヒドロキシ安息香酸メチルを標準液とした HPLC 法を設定しております。</p> <p>また、御指摘を踏まえ、実態を再度精査した結果、クエルセチンとして含量 94.0% 以上が妥当であると判断したため修正します。</p>
<p><b>コレスタノール</b></p>	
<p>[80-97-7] の後ろの R0049300 を削除してください。</p> <p>理由：2023 年 3 月 15 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 (オンライン会議) 資料 1 - 3 と該当部分の記載内容が異なり誤植だ</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>御指摘のとおり修正します。</p>

<p>と思われるため。</p>	
<p><b>ジフェノコナゾール</b></p>	
<p>他の記載に合わせて代数表記および3行表記にしてください（下記参照）。</p> $\text{ジフェノコナゾール (C}_{19}\text{H}_{17}\text{Cl}_3\text{N}_3\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_5 \times I \times P}{M_7 \times N} \times 1.794$ <p>ただし、<math>M_5</math>: 1, 4-BTMSB-<math>d_4</math>の採取量 (mg)  <math>M_7</math>: 試料の採取量 (mg)</p> <p>R0054930（ジフェニルアミン、定量用の L3382-3386）の書き方も参考にしてください。</p> <p>理由：記載統一のため。</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>
<p><b>タール色素の製剤</b></p>	
<p>定義に関する文章（「定義 本品は、…製剤である。」）については削除してください。</p> <p>理由：2023年3月15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（オンライン会議）資料1-3と該当部分の記載内容が異なり誤植と思われるため。</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>
<p>成分規格「タール色素の製剤」及び、一般試験法「タール色素製剤試験法」について、前回の意見募集（2022年8月16日：薬生食基発0816第1号）にて提示された改正案では、純度試験法の〔(2)マンガン〕及び〔(3)クロム〕が削除されていたが、今回の意見募集案では復活している。</p> <p>この件については、下記&lt;1&gt;～&lt;4&gt;により、純度規格の改正と定義&lt;1&gt;の明文化が行われるものと認識していましたが、〔(2)マンガン〕及び〔(3)クロ</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>国内製造製剤に限っては、御意見のとおりです。一方で、現状、必ずしも輸入品製剤に関しては登録検査機関での検査を行っておらず、合格証が付与することができないため、食品添加物公定書の規格基準において規格への整合の確認を行っております。そのため、規格基準から純度試験(2)マンガン及び(3)クロムの項目を削除いたしますと、輸入品製剤においてマンガン、クロムの含有量に関する規格基準が存在しなくなり、規格に適合した製剤（マンガン、</p>

<p>ム]の規格改正が取り止めとなった理由を教えてください。</p> <p>&lt;1&gt;「タール色素の製剤」に使用されるタール色素は『食品衛生法第 25 条第 1 項により、公定書で別途規定されているタール色素 (20 種・・・「食用赤色 2 号 : FA031500」? 「食用青色 2 号アルミニウムレーキ : FA033400」) の各規格に適合することが国・都道府県の登録検査機関の検査により確認され、合格証が付与されたもの』を使用することが定められている (食品添加物公定書解説書の本質・製法に記載)。</p> <p>&lt;2&gt;該当規格については、「食用赤色 106 号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」の製造時に触媒として使用される為、残留を確認する規格として、その 3 成分を含む製剤に対してのみ適用されている。</p> <p>&lt;3&gt;原料である「食用赤色 106 号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」の成分規格には[マンガン]及び[クロム]が設定され、登録検査機関による検査・認証で基準値以下であることが確認されている。</p> <p>&lt;4&gt;「タール色素の製剤」に使用される「食用赤色 106 号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」は [マンガン]及び[クロム]の基準値以下が確認されていることから、これらを含む配合製剤としても基準を上回ることは考えにくい。その為、再度確認する必要性は無いのではないかと。</p>	<p>クロムが基準値以下) であることの判断ができなくなります。従いまして、輸入製剤に対応するため、一般試験法及び成分規格・保存規格各条において、純度試験の該当項目は第 9 版から改正しないこととしました。</p>
<p><b>フィチン酸 (液体品)</b></p>	
<p>フィチン酸 (液体品) (FA049900) の成分規格 (各条) が丸々抜けていますので、以下の部会資料 1-3 の当該部分と同じものを挿入してください (元に戻してください)。</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>

<p>理由：2023年3月15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（オンライン会議）資料1－3から該当部分が抜けており誤って落丁したもの（削除されたもの）と思われるため。</p>	
<p>ページ番号、行番号および意見内容は全て、2023年3月15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（オンライン会議）資料1－3を基にしています。</p> <p>「別に、リン標準液5mLを正確に量り、水を加えて1000mLとする。」の文章を以下に修正してください。</p> <p>「別に、リン標準液5mLを正確に量り、水を加えて<u>正確に</u>1000mLとする。」</p> <p>理由：定容量の1000mLを999.5-1000.4mLと見なせば十分な精度ですが、「000」を位取りの0と誤認された場合十分な精度が得られないため、念のため「正確に」を付す方が良い。</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>
<p>ページ番号、行番号および意見内容は全て、2023年3月15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（オンライン会議）資料1－3を基にしています。</p> <p>「それぞれにL（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5mLを正確に加え、」の「<u>正確に</u>」を削除して以下のように修正してください。</p> <p>「それぞれにL（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5mLを加え、」</p> <p>理由：検液の調製にも「正確に」の記載はない。また、アスコルビン酸は過量加えており最終的に定</p>	<p>御意見ありがとうございます。 御指摘のとおり修正します。</p>



R0054930（ジフェニルアミン、定量用の L3382-3386）の書き方も参考にしてください。	
理由：記載統一のため。	

### 検討の結果、今回の規格基準改正案の変更に至らなかった御意見等

今回の規格基準改正において変更していない部分に関する御意見につきましては、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。また、今回の規格基準改正において変更している部分に関するものの基準改正案を変更しなかった御意見及び御質問と考えられる御意見につきましては、告示の改正と同時期に公示する予定の意見募集の結果にて回答します。

<b>御意見の内容</b>
<b>B 一般試験法</b>
<b>18. 残留溶媒試験法</b>
<p>水を加えて 100mL とし、検液とする。</p> <p>→水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。</p> <p>（定量分析であるため、”正確に”を追加していただきますようお願いいたします。）</p>
<p>加えて 25mL とし、検液とする。</p> <p>→加えて正確に 25mL とし、検液とする。</p> <p>（定量分析であるため、”正確に”を追加していただきますようお願いいたします。）</p>
<b>33. 鉛試験法</b>
<p>鉛試験法（原子吸光法）</p> <p>→蛍光 X 線分析の新規収載</p> <p>蛍光 X 装置は、試料を X 線に照射して発生する蛍光 X 線のエネルギー（波長）や強度を解析することにより、試料に含まれる元素の種類や含有量を調べることができ、非破壊で個体、粉体、液体などに含まれる有害元素を迅速に測定し数値化できるため、新規収載を要望。</p>
<b>40. ヒ素試験法</b>
<p>純度試験（1）ヒ素</p> <p>→蛍光 X 線分析の新規収載</p> <p>蛍光 X 装置は、試料を X 線に照射して発生する蛍光 X 線のエネルギー（波長）や強度を解析することにより、試料に含まれる元素の種類や含有量を調べることができ、非破壊で個体、粉体、液体などに含まれる有害元素を迅速に測定し数値化できるため、新規収載を要望。</p>
<b>C. 試薬・試液等</b>

<p>カフェイン、定量用（定量用カフェイン）</p> <p>富士フィルム和光純薬㈱よりカフェイン標準品を購入したところ、検査成績書には含量と融点の検査項目及び検査成績の記載はあったものの、確認試験（赤外吸収スペクトル法）については記載されていませんでした。メーカーに問い合わせたところ、確認試験（赤外吸収スペクトル法）については対応出来ないとの回答がありました。自社で確認試験を実施した場合、販売量(100 mg)のほとんどを使用することになりますので、再検討及び調整する必要があるのではないかと考えております。</p>
<p>グルコアミラーゼ</p> <p>【由来を <i>Aspergillus niger</i> に <i>Rhizopus oryzae</i> 追記を要望】</p> <p>第9版公定書には <i>Aspergillus niger</i> と明記されているが、第9版公定書解説書の注釈には市販品の例としてシグマリッチ社の Amyloglucosidase や天野エンザイム社の <i>Rhizopus oryzae</i> が紹介されている。公定書C. 試薬・試液にこれら事例も明記してもらいたい。</p>
<p><b>D 成分規格・保存基準各条</b></p>
<p>あ</p>
<p><b>L-アスコルビン酸カルシウム</b></p>
<p>純度試験（3）フッ化物</p> <p>「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 gを量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 1mL を正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 1mL を正確に量り、」に変更する。</p> <p>理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験（2）フッ化物に用例あり。</p>
<p><b>アスパルテーム</b></p>
<p>試験項目：他の光学異性体</p> <p>意見等：標準品を 20 mg採取する記載となっているが、現在市販されている試薬が 20 mg品であるため、濃度は変えなくとも良いので、採取量及び定容量を小さく（少なく）した方が良いと考える。</p>
<p><b>アセスルファミウム</b></p>
<p>純度試験（4）フッ化物</p> <p>「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 gを量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 3mL を正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 3mL を正確に量り、」に変更する。</p> <p>理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験（2）フッ化物に用例あり。</p>
<p><b>亜硫酸ナトリウム</b></p>
<p>純度試験（3）As として 3µg/g 以下（無水物換算）の（無水物換算）は不要。</p> <p>理由：純度試験の冒頭に「結晶物は、純度試験において規定されている試料の量の2倍量を量り、試験</p>

<p>を行う。」とあるので、ヒ素のみ（無水物換算）の文言を残す必要はない。</p> <p>計算式中の(50-b)を(b-c)とし、bを空試験における消費量、cを検液における消費量とする。</p> <p>理由：計算式は空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量を50mLとしているが、実際はヨウ素溶液及びチオ硫酸ナトリウム溶液のファクターにより変動し、必ずしも50とはならない。</p>
<p><b>アルギン酸プロピレングリコールエステル</b></p> <p>純度試験(1)(i)遊離アルギン酸の試験用水について、「新たに煮沸して冷却した水」から「水（二酸化炭素除去）」(C試薬・試液等 C-177 R0112500)へ変更される根拠として変更前後で試験結果にどれだけ影響するのでしょうか。</p>
<p><b>安息香酸</b></p> <p>融点 規格値を121～123℃から121～124℃に変更する。</p> <p>理由：日局の規格値は従前より121～124℃、外原規は平成23年に規格値の上限を123℃から124℃に改正済で、食添一般試験法定性反応試験法の安息香酸塩(1)の上限も124℃である。融点是不純物の混在で低くなるため、精製度の低い時代に規格値が設定されたのかもしれない。現状では食添規格の上限を超えることがあり、適正品の流通を妨げる恐れがある。</p>
<p><b>か</b></p>
<p><b>加工ユーケマ藻類</b></p> <p>純度試験(8) 分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンが5%以下 を追加 (理由) 本品目はι-、κ-およびλ-型の高分子カラギナン（分子量200,000～800,000）を主成分としますが、不純物として分解カラギナン（分子量20,000～40,000）や、さらに低分子化したポリギナン（分子量10,000～20,000）などの低分子カラギナンも混在する可能性があります。低分子カラギナンは、高分子カラギナンとは異なり、消化管から吸収され、モルモットやラット、ウサギ、サルなどの実験動物の消化管に潰瘍などの炎症性病変を引起すとともに、ラットに結腸がんを誘発することが多くの研究で明らかにされています。したがって、EUでは低分子カラギナンの含量をできる限り低減するため、食品用カラギナンの規格に、分子量が50 kDa以下の低分子カラギナンの含量を5%以下と規定しています。しかし、我が国のカラギナン類の規格にはこのような規定はなく、EUと同様な規定を設けることが望まれます。</p>
<p><b>カラシ抽出物</b></p> <p>認試験及び定量法 キャリアーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。</p> <p>理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。 (添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)</p>
<p><b>カラメルⅢ</b></p>

<p>純度試験 (7) 4-メチルイミダゾール</p> <p>内標準の秤量を「2-メチルイミダゾール 0.10 g を量り、」に変更する。</p> <p>理由：内標準の秤量値は計算及び結果に影響しないため、精密である必要はない。</p>
<p><b>カルボキシメチルセルロースナトリウム</b></p>
<p>【確認試験 IR 錠剤法指定の削除を要望】</p> <p>ATR がすでに一般的な手法になっていることから、錠剤法のみを指定する根拠がないと考えます。手法を指定されると装置が限定されますので、「錠剤法」を指定する内容の削除を希望します。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p><b>カンゾウ抽出物 (粗製物)</b></p>
<p>【確認試験 TLC→HPLC へ変更を要望】</p> <p>TLC の標準品が「グリチルリチン酸」であり、その Rt. で同定をしていますが、作業工程が煩雑です。カンゾウ抽出物を「グリチルリチン酸」を指標とするなら、HPLC で「グリチルリチン酸」と比較して同一ピークの検出で確認することを希望します。HPLC で同定する手法は、同じ自然界由来の甘味料ステビア抽出物にもすでに採用されています。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>定量法 グリチルリチン酸標準液の調整に安定化剤が使用可能であることを追加】</p> <p>グリチルリチン酸標準液は、調整後、経日単位でピーク強度が低下するため、クエン酸やアスコルビン酸など酸化防止安定化剤の使用が必要です。安定した検査実施のためにも、標準液の調整には安定剤の使用も可能とする旨を記載していただきたい。</p>
<p><b>カンゾウ抽出物 (精製物)</b></p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい</p>

<b>キシリトール</b>
<p>定量法          キャリヤーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。</p> <p>理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。          (添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)</p>
<b>クエルセチン</b>
<p>定義に記載されたルチン（抽出物）の由来である3種類の植物及び部位「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」に限定しないでいただきたい。</p>
<b>クチナン黄色素</b>
<p>ゲニポシド 0.5%以下（色値 100 に換算）について、1桁下げて、0.05%以下（色値 100 に換算）にすべきです。</p>
<b>グリセリン</b>
<p>性状          甘味がある。→削除要望。          日本薬局方（JP）だけでなく、欧州薬局方（EP）には味の記載がなく、米国薬局方（USP）では性状の記載はなく削除要望</p>
<p>確認試験          ATR法（Attenuated Total Reflection, 全反射）の追記を要望。          日本薬局方（JP）、医薬部外品原料規格では確認試験をFT-IRで行っており、性状を確認する目的をはたしており、そのためATR法の追加を要望。</p>
<p>《確認試験について》          「医薬部外品原料規格 2021」における「濃グリセリン」の確認試験に統一して欲しい。</p> <p>【試験方法】          本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
<p>《還元性物質について》          この試験の性質上、銀鏡反応が出てしまって「濁度」の判定が非常に難しい。よって「医薬部外品原料規格 2021」における「濃グリセリン」のアクロレイン、ブドウ糖その他還元性物質に統一して欲しい。</p> <p>【試験方法】          本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で5分間加温するとき、液は、黄色を呈しない。また、これを水浴から取り出し、直ちに硝酸銀試液 3 滴を加え、振り混ぜた後、5分間暗所に放置するとき、液は、変色又は混濁しない。</p>
<p>《定量法について》          測定操作が難しく、結果の再現性を出すのにかなり苦労します。よって「医薬部外品原料規格 2021」における「濃グリセリン」の比重により純分を判断する手法も採用して欲しい。</p>

<p><b>α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア</b></p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】 純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】 純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【定量法 JECFA91st monograph26 に準拠した方法の追記を要望】 定量法に関して JECFA91st monograph26 の内容（添付資料のページ 27-32 ページ）が今後の国際標準になり得ることから、国内公定書でもそちらに準拠した仕様に改訂いただきたい。 ついては 「50vol%エタノール 250mL を 1 分間に 3mL 以下の速さで流し」の箇所を 「70vol%エタノール 250mL を 1 分間に 3mL 以下の速さで流し」（※）に変更することを認めていただきたい。 ※添付資料 JECFA91st monograph26 の 29 ページに記載</p>
<p><b>α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体</b></p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】 純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】 純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【定量法 JECFA91st monograph26 に準拠した方法の追記を要望】 定量法に関して JECFA91st monograph26 の内容（添付資料のページ 14 of 32, 29 of 32）が今後の国際標準になり得ることから、国内公定書でもそちらに準拠した仕様に改訂いただきたい。ついては 「ステビオール配糖体」の定量法を準用し・・・合計量を求める の箇所に 「液体クロマトグラフィー法で 95%を超えなければ、主要成分以外にも商業的に利用可能な HPLC-UV-MS で検出される微量成分との合算値を用いる」を追記して頂きたい</p>
<p>【定量法 JECFA91st monograph26 に準拠した方法の追記を要望】 定量法に関して JECFA91st monograph26 の内容（添付資料のページ 27-32）が今後の国際標準になり得ることから、国内公定書でもそちらに準拠した仕様に改訂いただきたい。ついては (4) α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種及び未反応のステビオール配糖体 9 種の含量の計算式として、 Annex 4 Total steviol glycosides (TSG) 値を採用しても良いとする (添付資料 JECFA91st monograph26 の 31 ページに記載) ことを認めていただきたい。</p>

<b>グルタミンナーゼ</b>
L-グルタミン酸測定用試液について、成分が合致する製品が入手できません。具体的には、該当すると思われる市販キット(旧キット)が販売終了になり、後継品(新キット)において規格記載の成分と一部異なっております。また、旧キットは1液系でしたが、新キットは2液系となり、使用方法も異なります。
成分が合致する製品が入手できません。「ヤマサ L-グルタミン酸測定キットⅡ」(旧キット)が規格記載の試液成分と合致いたしますが、こちらは販売終了となり、現在、「L-グルタミン酸測定キット「ヤマサ」NEO」(新キット)が後継品として市販されております。しかしながら、新キットにはN-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル-3,5-ジメチルアニリン)ナトリウム塩が含まれておりません。また、旧キットは1液系でしたが、新キットは2液系となり、使用方法も異なります。
<b>ケイ酸カルシウム</b>
純度試験(3) フッ化物 「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 gを量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 2mLを正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 2mLを正確に量り、」に変更する。
理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験(2) フッ化物に用例あり。
<b>ケイ酸マグネシウム</b>
純度試験(4) フッ化物 「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 gを量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 2mLを正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 2mLを正確に量り、」に変更する。
理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験(2) フッ化物に用例あり。
<b>高級脂肪酸(カプリル酸)(カプリン酸)(ステアリン酸)(パルミチン酸)(ベヘニン酸)(ミリスチン酸)(ラウリン酸)</b>
確認試験及び定量法 キャリアーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。
理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。 (添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)
<b>コチニール色素</b>
日本食品添加物協会 第二部会にて2018年にコチニール色素公定規格見直し(カルミン酸含量分析・4-アミノカルミン酸の純度試験法の検討)を行った際、弊社における検討結果では、同定量法ではHPLC機

種やメーカーによって結果が異なる現象が見られました。従いまして、さらなる検証が必要であるものと考えております。

#### コンドロイチン硫酸ナトリウム

##### 定量法(1)窒素

試料量を約 1g から約 0.8g に変更する。又は医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格の同各条に準じ、セミマイクロケルダール法に変更する（本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により定量する。0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N）。

理由： 規格上限の窒素含量 3.8% の場合、中和に 0.05mol/L 硫酸 27.1mL (38mg/1.401mg/mL N) を要し、0.05mol/L 硫酸 25mL は滴定前に全て消費される（試験不成立）。一般試験法の窒素定量法（1）ケルダール法は窒素 20~30mg に対応する量で試験を行うのに対し、規格上限の本品は窒素 38mg で範囲を超える。

試料量を約 0.8g に変更すると、ちょうど窒素 20~30mg に相当する。なお、試料量の代わりに 0.05mol/L 硫酸を 50mL に変更しても良いが、一般試験法からの逸脱となる。

国内規格の整合性及び自動化された装置の普及を考慮するなら、薬添規及び外原規と同じセミマイクロケルダール法が良い。ケルダール法（逆滴定）と異なり直接滴定なので硫酸不足の恐れはない

さ

#### サイリウムシードガム

純度試験(3) たん白質 1.0%以下 に改定

(理由)

サイリウム製品の摂取により、職業的にサイリウム含有製品を取り扱う人で特に即時型アレルギー発症のリスクが高まるとの知見があり、この原因として、製品に残存している種子中の内胚乳や胚由来のタンパク質が抗原（アレルゲン）として作用しているものと推定されています。

現在、本品目には「たん白質 2.0%以下」の規格が設定されていますが、これが安全を確保する上で適切な規格といえるかは不明確です。文献によれば、99%以上の純度の製品ではタンパク質含量が 0.6%となり、これには種子由来のタンパク質が検出されていません。したがって、タンパク質の規格は 1.0%以下に設定すべきではないでしょうか。過去の流通品の調査結果からも、この水準での規格設定は可能と考えられます。

#### 酢酸エチル

厚労省の HP より「第 10 版食品添加物公定書の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る意見募集について（周知依頼）」という意見募集がありましたので、

2022 年 9 月 14 日に「[ki.junfap@mhlw.go.jp](mailto:ki.junfap@mhlw.go.jp)」宛に「第 10 版食品添加物公定書の作成のための「食品、添加物等の規格基準」の改正について」という件名で意見書を提出させて頂きましたが、全く反映されておりませんでした。

聞くとところによると同じ業界団体(香料関係)の複数社からも同じような意見を提出したとの事でした。

不採用に至った経緯などを教えて頂けないでしょうか？

例：酢酸エチルの酸価が 0.1 では厳しい。

今後、国際流通の観点から規格は JECFA などの国際規格に統一するのが良いかと思われます。検討して頂けないでしょうか？

前回、食品添加物公定書 9 版に改訂した際は国際規格に沿って香料に使用される物質の比重の測定温度帯を d20/20 から d25/25 に変更しております。

#### 酢酸エチル

酸価が 0.1%以下となっているが、天然由来の酢酸エチルの場合、0.1%以下にならないことが多々あり、特注するなどして対応しているが通常の買価の 3 倍以上になってしまう。また納入時期も希望通りにならず、生産に影響が出ている。JECFA や他国でもここまで低い規格値ではない。是非とも見直しをお願いしたい。弊社での過去規格外分析結果は 0.2 であるが 1 以下、または殆どの他国の規格が 5 以下であることから 5 以下に上限を修正頂きたい。

#### 酢酸ビニル樹脂

残存モノマー

キャリアーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。

理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。

(添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)

#### L-シスチン

試料量を約 0.3g から約 0.2g に変更する。又は日本薬局方の同各条に準じ、セミマイクロケルダール法に変更する：「本品約 30mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により定量し、更に乾燥物換算を行う。」又は「本品を乾燥し、その約 30mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により定量する。」いずれも 0.005mol/L 硫酸 1 mL = 1.202mg C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>。

理由：約 0.3g の上限 0.33g の場合、中和に 0.05mol/L 硫酸 27.5mL (330mg/12.02mg/mL) を要し、0.05mol/L 硫酸 25mL は滴定前に全て消費される (試験不成立)。一般試験法の窒素定量法 (1) ケルダール法は窒素 20~30mg に対応する量で試験を行うのに対し、含量 100% の本品は窒素 39mg で範囲を超える。

試料量を約 0.2g に変更すると窒素 26mg に相当する。なお、試料量の代わりに 0.05mol/L 硫酸を 50mL に変更しても良いが、一般試験法からの変更となる。

国内規格の整合性及び自動化された装置の普及を考慮するなら、日局 (規格値 99.0~101.0%) と同じセミマイクロケルダール法が良い。ケルダール法 (逆滴定) と異なり直接滴定なので硫酸不足の恐れはない。ただし、日本薬局方は乾燥物換算ではなく乾燥後秤量である。

#### 植物タンニン

定量法

操作条件「流量：1.0mL/分」を「流量：没食子酸の保持時間が 2.2 分~2.5 分になるように調整する。」

に変更する。

理由：市販カラム 2 種で試験したところ、流量 1.0 mL/min では没食子酸の保持時間が 2.2～2.5 分にならない。面積百分率法による定量なので、没食子酸の保持時間で流量を設定するのが望ましい。

#### 植物炭末色素

純度試験 (4) としてベンゾ [a] ピレン の規格値を設定

(理由)

本品の主成分である炭素自体に毒性上の問題はないと考えられますが、有機物の高温の加熱で生成するベンゾ[a]ピレンなどの多環芳香族炭化水素 (polycyclic aromatic hydrocarbon: PAH) の製品中の混在には、JECFA および EU の成分規格に鑑み留意が必要と考えます。

例えば EU は PAH の規格として「製品 1 g をシクロヘキサン 10 g で連続抽出した抽出液中のベンゾ[a]ピレンが 50  $\mu$ g/kg 以下」を規定しており、JECFA も PAH の規格を設定しています。

また、第 10 版食品添加物公定書 (案) では「くん液」にベンゾ[a]ピレンの規格値が設定されていることから、この分析法も利用可能と考えます。

#### ショ糖脂肪酸エステル

純度試験 (4) 遊離ショ糖、(7) その他の溶媒 (ii)

キャリアーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。

理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。

(添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)

#### 水溶性アナトー

純度試験 (4) 水銀 Hg として 1.0  $\mu$ g/g 以下を追加

(理由)

本品目は、その定義から JECFA 規格の「アナトー抽出物」のうち「アナトーG」の成分に類似していると考えられます。また、「アナトーF」をさらにアルカリ処理して製造することも可能と考えられます。JECFA 規格では、アナトーF、アナトーG はいずれも水銀の規格 (1 mg/kg 以下) が定められています。また、第 9 版公定書収載の既存添加物のアナトー色素 (ノルビキシン、ビキシン) にも水銀の規格 (1.0  $\mu$ g/g 以下) が設定されました。国立医薬品食品衛生研究所の論文でも、アナトー色素や水溶性アナトーの水銀の規格の必要性について述べられています。

水銀汚染の懸念から JECFA で規格が設定されたことに鑑み、また国際規格や新規収載品目との整合性の観点から、水溶性アナトーにも水銀の規格を設定すべきと考えます。

#### ステビア抽出物

【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】

純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。

【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】

<p>純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p><b>ステビオール配糖体</b></p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】</p> <p>純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130（整理番号 G04000）に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p>
<p>【定量法 JECFA91st monograph26 に準拠した方法の追記を要望】</p> <p>定量法に関して JECFA91st monograph26 の内容（添付資料のページ 14 of 32）が今後の国際標準になり得ることから、国内公定書でもそちらに準拠した仕様に改訂いただきたい。については 33 行目の後に「液体クロマトグラフィー法で 95%を超えなければ、主要成分以外にも商業的に利用可能な HPLC-UV-MS で検出される微量成分との合算値を用いる」を加えることを認めていただきたい</p>
<p>【ステビオール配糖体の帰属方法の追記を要望】</p> <p>ステビオール配糖体 9 種混合液は現在市販されていないため、「検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体 9 種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。」が実分析では困難。標準となる配糖体 4 種（ステビオシド、レバウジオシド A、レバウジオシド C、グルコシド A）に対する保持時間の比率など、ステビオール配糖体 9 種混合液がなくてもピークを同定できる方法を追記して頂きたい</p>
<p><b>精製カラギナン</b></p>
<p>純度試験 (6) 分子量が 50 kDa 以下の低分子カラギナンが 5 %以下 を追加 (理由)</p> <p>本品目は <math>\iota</math>-、<math>\kappa</math>-および <math>\lambda</math>-型の高分子カラギナン（分子量 200,000～800,000）を主成分としますが、不純物として分解カラギナン（分子量 20,000～40,000）や、さらに低分子化したポリギナン（分子量 10,000～20,000）などの低分子カラギナンも混在する可能性があります。低分子カラギナンは、高分子カラギナンとは異なり、消化管から吸収され、モルモットやラット、ウサギ、サルなどの実験動物の消化管に潰瘍などの炎症性病変を引起すとともに、ラットに結腸がんを誘発することが多くの研究で明らかにされています。したがって、EU では低分子カラギナンの含量をできる限り低減するため、食品用カラギナンの規格に、分子量が 50 kDa 以下の低分子カラギナンの含量を 5%以下と規定しています。しかし、我が国のカラギナン類の規格にはこのような規定はなく、EU と同様な規定を設けることが望まれます。</p>
<p><b>ソルビン酸カルシウム</b></p>
<p>純度試験 (1) フッ化物</p> <p>純度試験 (1) 「あらかじめ 110℃で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 5mL を正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 5mL を正確に量</p>

り、」に変更する。
理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験 (2) フッ化物に用例あり。
<b>た</b>
<b>タマリンドシードガム</b>
乾燥減量試験の乾燥時間を、現行の 5 時間から 3 時間へ短縮する (105℃、5 時間) → (105℃、3 時間)
<b>デンプングリコール酸ナトリウム</b>
確認試験 (4) 試料量の「1g」を削除し「本品を 450～550℃で 3 時間強熱して得た残留物は、…」とする又は目安として試料量を残すなら「本品 1～10 g を 450～550℃で 3 時間強熱して得た残留物は、…」とする。 理由：第 9 版食品添加物公定書解説書 D-1539 ページ注 5 に「結合しているナトリウムの割合が少ないときは 5～10g を灰化する必要がある」とあるとおり、ナトリウムの含量次第で得られる残留物の量が少ない。
<b>トレハロース</b>
参考事項としてトレハロース 2 水和物の構造式等が記載されているが、市場には無水物も存在し、成分規格に収まることを確認しているため、構造式の水の部分をも $nH_2O$ ( $n = 2$ 又は $0$ ) として頂きたい。また、示性式、分子量、CAS 番号にも無水物を追記頂きたい。 トレハロース無水物がトレハロースの成分規格を満たすことを確認した自社検証結果を添付する。
<b>な</b>
<b>乳酸鉄</b>
確認試験 (1) 「本品 0.5 g を 450～550℃で 1 時間強熱して得た残留物に塩酸 (1 → 2) 3 mL を加えて加熱して溶かした液は、…」を「本品 2.5 g を 450～550℃で 1 時間強熱して得た残留物に塩酸 (1 → 2) 15 mL を加えて加熱して溶かし、必要な場合にはろ過した液は、…」に変更する。  理由：本品 0.5g から製する試料溶液は約 3 mL で、鉄(Ⅲ)塩の定性反応 (1)～(3)を行うには足りない。一般試験法 定性反応試験法の「通例、規定された液 2～5 mL を量」る規定によるなら (1)～(3)合計で 6～15 mL 必要となる。また、硫酸を加えずに強熱するため、炭化物が残留することがあり、その場合、試液を加えて沈殿の生成を確認する鉄(Ⅲ)塩 (1) (2) は、炭化物のろ過が必要となる。
<b>は</b>
<b>ヒアルロン酸</b>
「ヒアルロン酸を主成分とするものであり、」につきまして、「ヒアルロン酸及びその製造過程で得られた塩類を主成分とするものであり、」への変更を希望いたします。(理由：成分としてその塩類も含んでおり、明確に塩類も含めた記載が好ましいと考える。)

<p><b>ヒドロキシプロピルセルロース</b></p> <p>定量法            キャリヤーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。</p> <p>理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。            (添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)</p>
<p><b>ヒドロキシプロピルメチルセルロース</b></p> <p>分解瓶として “ガラス製耐圧ねじ口瓶”と表記されておりますが、クリンプトップタイプの瓶も使用できるよう、“ねじ口”を削除し、“ガラス製耐圧瓶”という表記への変更を希望します。</p> <p>直径 20.6mm と表記されておりますが、表現が厳しいので、四捨五入し 直径 21mm という表記への変更を希望します。</p> <p>キャリヤーガスをヘリウムからヘリウム又は窒素に変更する。</p> <p>理由：ヘリウム供給不足に際し、窒素で同等の結果が得られることを確認したため。            (添付資料はありませんが、提供は可能につきご相談ください。)</p>
<p><b>粉末セルロース</b></p> <p>【pH 測定方法の修正を要望】            「1 時間後に遠心分離し、上澄液について測定する。」を「ガラス棒などで時々かきまぜながら 15 分放置し、15 分後に懸濁液について測定する。」とし懸濁液での測定に修正をお願いしたい。            上澄液の pH①と懸濁液の pH②とを比較すると②の方が pH は 0.3 程度高くなるが、規格範囲は現行の 5.0～7.5 据え置きでよい。</p> <p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】            純度試験の鉛定量法に、原子吸光光度法だけでなく 10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p> <p>【純度試験 ICP 発光分光分析法の追記を要望】            純度試験のヒ素定量法に、10 版 p130 (整理番号 G04000) に記載の「43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法」による方法を認めて頂きたい。</p> <p>【乾燥減量 測定方法の修正を要望】            乾燥減量の測定条件を「105℃、3 時間」から「105℃、2 時間」に緩和して頂きたい。            乾燥時間 2 時間と 3 時間で乾燥減量に大きな差異はなくほぼ恒量に達することを確認しており、乾燥時間 2 時間で規格(10.0%以下)適否の判別が可能である。</p> <p>【純度試験 デンプン項目の削除を要望】            純度試験は、想定される基本製造処方により発生する不純物やそこで混入する有害物について健康被害を予測し、各基準を定めていると理解します。したがって製造による副産物ではない物質を一部の品目にだけ項目として入れることは主旨と矛盾しますので、デンプン項目の削除を要望します。嵩増しを想定した場合は、(相当量含まれることが予想できますので、) 確認試験 (IR) のピークで混入が確認可</p>

能と考えます。
<b>ベニコウジ色素</b>
ベニコウジ黄色素と共に、菌の学名を再確認し、整理すべきです。
ベニコウジ黄色素と共に、主成分の名称を再確認し、整理すべきです。
シトリニン 0.2ug/g 以下（色値 50 に換算）について、1桁下げて、0.02ug/g 以下（色値 50 に換算）にすべきです。
<b>ま</b>
<b>メチルセルロース</b>
直径 20.6mm と表記されておりますが、表現が厳しいので、四捨五入し 直径 21mm という表記への変更を希望します。
<b>メバロン酸</b>
「3.0mL,」は「3.0mL,」に修正してください。
理由：記載統一のため。
<b>ら</b>
<b>ラカンカ抽出物</b>
当方の保管 4 サンプル（購入製品など）を第九版に記載されている方法（以下、第九版法）と第十版案に記載されている方法（以下、第十版案法）で、比較するために、モグロシド V（以下、MV）を定量したところ、前者の方法で出した値に比して、後者の値が全て低く、含量値が割合として 5% から最大 23%、下がることわかった。また、MV 標準試薬（純度 96.3%）を第十版案法で MV 定量したところ、純度が 92.9% と低い数値が得られた。以上のことから、現状、国内外の市場に出回っているラカンカ抽出物の製品は、第九版法（中国では、それに準じた方法）で分析して出した MV 含量を品質規格にしていると推測できるが、仮に、それらを第十版案法で MV を定量すれば、割合として 5% から最大 23% 程度の低い MV の含量値を示すことになるため、国内外の市場に対して大きな混乱を生む可能性が懸念される。
MV 定量に、新たに定量外標準液として使用する定量用カフェインの詳細は、C 試薬、溶液等の 1629 行に記載されているが、その定量には、NMR という非常に高価な機器を使う方法なので、小規模の事業者では扱いつらく、定量用カフェインを用いる第十版法の普及が難しいのではないかと懸念される。
第十版案法は、公表されている、「厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）既存添加物の品質確保のための評価手法に関する研究（H29-食品-一般-007）平成 29 年度研究分担報告書 qNMR を用いた既存添加物の分析手法に関する研究～ラカンカ抽出物のモグロシド V 分析法～分担研究者 大槻 崇 日本大学 生物資源科学部 食品生命学科 専任講師」（添付ファイル）を元に作成されたと理解しているが、上記の報告書では、RMS（0.122）になっているのに対して、第十版案法では、RMS 値が 0.127 になっており、その数値の差異の根拠を知りたい。
<b>リン酸三マグネシウム</b>

#### 純度試験(4)フッ化物

「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 5mL を正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 5mL を正確に量り、」に変更する。

理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験(2)フッ化物に用例あり。

#### リン酸一水素マグネシウム

#### 純度試験(1)フッ化物

「あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、・・・比較原液とする。使用時に、比較原液 5mL を正確に量り、」を「使用時に、フッ化物イオン標準原液 5mL を正確に量り、」に変更する。

理由：比較原液は、C 試薬・試液等 3. 標準液「フッ化物イオン標準原液」と同等なので各条に調製法の記載は不要。「酸化カルシウム」純度試験(2)フッ化物に用例あり。

#### E 製造基準

##### 【残留溶剤の該当品目について修正を要望】

第9版ではカンゾウ抽出物（粗製物・精製物）ですが、第10版はカンゾウ抽出物（粗製物）、カンゾウ抽出物（精製物）がそれぞれ別の品目となりましたので、残留溶剤の該当品目も両方を記載し明確化することを要望します。

#### 全般的事項に関する御意見

そもそも日本はけた違いに食品添加物が多いので、そこを見直すべきである。

健康のために使うべきであるのに、健康を損なうために使われていると言ってもおかしくない程である。海外では殺虫剤として使われている甘味料等、ほかにも色々あるだろうが、普通に考えたらあり得ないことである。

安全性の高いもののみを使用するべき。人は色々な食品を色々な組み合わせで摂るし、そのタイミングや量も個人差がある訳だから、複合的に見て安全性が高いものでないといけないはずである。

既存添加物の成分規格が新規で設定される場合は、不必要な貿易の障害とならないように、ヨーロッパや北米等の諸外国で既に使用可能となっているものが問題とならないように考慮されているという理解でよろしいでしょうか。