

参考資料 2  
添加物部会  
令和 5 年 10 月 25 日  
令和 2 年 8 月 31 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7回）報告について

第10版食品添加物公定書作成検討会（第7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7回）報告書

令和2年8月31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7回）

1. 開催年月日 令和2年6月22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
窪崎 敦隆	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長
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
関谷 史子	日本香料工業会食品香料委員会 副委員長
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
等々力 博志	日本食品添加物協会 常務理事
原 俊太郎	昭和大学 薬学部 教授
堀江 正一	大妻女子大学 家政学部 教授
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
村田 義文	日本食品添加物協会 特任アドバイザー
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) 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】

- ・過酢酸製剤
- ・ユッカフォーム抽出物

**過酢酸製剤**（第3回、第5回 審議品目）

再審議の理由

第10版食品添加物公定書作成検討会（第3回）における審議品目の意見募集（令和元年9月20日～10月21日）に提出された意見への対応

規格改正の概要及び根拠

#### ①含量

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸（HEDP）の含量「1%未満」を「1.0%未満」に改正する。

過酢酸製剤の含量は、2004年の第63回FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）会議（Food Additives Series:54）において、過酢酸製剤の殺菌効果の概要について取りまとめられた際に示された、4種類の殺菌溶液の平衡状態における溶液中の各成分の比率（%）を参考に設定された。その際、HEDPの含量については、溶液A、溶液B及び溶液Dの0.6%並びに溶液Cの0.9%を元に、1%未満とされた。

今般、第10版食品添加物公定書作成検討会（第3回）における審議品目の意見募集（令和元年9月20日～10月21日）に対し、

「…1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸（…）1%未満…を含む。」という記載は①不検出の場合、「1%未満なので適」『定義に「含む」とあるので不適』両方の解釈が可能です。②0.6%の場合、「通則10により規格の桁に丸めると1%なので不適」「単純に $0.6 < 1$ なので適」両方の解釈が可能です。（1%以下の場合も1.4%のとき、同様の状況。）規制の方針によりますが、JECFAの0.6～0.9%より若干広げるなら、0.5～1.0%などが良いと考えます。との意見が提出された。

「1%未満」は、一般的には、1%より少ないことを意味するが、第9版食品添加物公定書 通則10では、「試験において、規定された値（以下「規格値」という。）と試験によって得られた値（以下「実測値」という。）との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より1桁下まで求め、その多く求めた1桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。規格値をa～bと記載したものは、a以上、b以下であることを示す。」と規定していることから、HEDPの含量を小数第1位までとする必要がある。一方、下限値については、現行の規格で問題はないと考えられることから設定しないこととした。

#### ②特記事項

##### (1)食品健康に影響がないことを説明する資料等

改正案は通則に沿ってHEDP含量の適否判定を行うために、規格値を整数から小数第1位までに変更するのみであり、また過酢酸製剤の使用量は、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸の量として定められていることから、含量の変更が摂取量には反映されないと考えられることから、食品健康には影響はないと考えられる。

成分規格案（第3回又は第5回検討会における改正了承箇所を実線、第7回検討会での変更箇所を二重線で示す。）

#### 過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

[79-21-0、過酢酸]

**定 義** 本品は、過酢酸、「氷酢酸」、「過酸化水素」及び「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。

**含 量** 本品は、過酢酸 ( $C_2H_4O_3=76.05$ ) 12~15%、酢酸 ( $C_2H_4O_2=60.05$ ) 30~50%、過酸化水素 ( $H_2O_2=34.01$ ) 4~12%及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 ( $C_2H_8O_7P_2=206.03$ ) ~~±1.0~~ %未満又はこれにオクタン酸 ( $C_8H_{16}O_2=144.21$ ) 10%以下を含む。

**性 状** 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

**定 量 法** (1) 過酢酸及び酢酸本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (500mg) にメタノール 5 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に10mLの試料液を注入し、流出液を100mLのビーカーにとる。次に、水10mLを注入し、流出液を先のビーカーに合わせ、水約50mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定を行う。指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。第1変曲点及び第2変曲点における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 a mL及び b mLを求め、次式により含量を求める。

$$\text{過酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{(b - a) \times 0.1 \times 76.05}{\text{試料の採取量 (g)} + a \times 0.1 \times 60.05}$$

$$\text{酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 60.05}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(2) 過酸化水素 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの三角フラスコに入れ、氷冷した硫酸試液 (0.5mol/L) 75mLを加え、検液とする。検液にフェロイン試液 2滴を加えて、0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の橙色が淡赤色を経て無色になるときとする。次式により含量を求める。

$$\text{過酸化水素 (H}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.1\text{mol/L 硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (mL)} \times 0.1 \times 17.00}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 本品約0.2 g を精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液 3 mLを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、水50mLを加える。これにフェノールフタレイン試液 1滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液 (2.5mol/L) を加える。この液に更に、硫酸試液 (2.5mol/L) 2mLを加えて混ぜ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.4 gを加えて混ぜた後、沸石を入れ、てホットプレート上で5~10mLとなるまで加熱する。さらに、蒸発する水を補いながら約5~10mLを保ち、ホットプレート上で90分間加熱した後、約10mLとなるまで加熱を続ける。冷後、フェノールフタレイン試液 2滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→40) を加える。この液を50mLのメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液2.0mLを加えてよく混ぜ、20分間放置し、検液とする。対照液は、水10mLを用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム0.2195 gを量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に~~1000~~100mLとし、標準原液とする。標準原液 0

mL、3 mL、5 mL、10 mL、15 mL及び20 mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50 mLとし、それぞれを10 mLずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び6濃度の標準液につき、波長650 nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

$$\text{1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (C}_2\text{H}_8\text{O}_7\text{P}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のリンの濃度 (\mu\text{g/mL})} \times 206.0}{\text{試料の採取量 (g)} \times 61.94 \times 12}$$

- (4) オクタン酸本品約0.7 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20 mLとし、検液とする。別に、定量用オクタン酸約0.2 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に100 mLとし、標準原液とする。標準原液0.5 mL、1 mL、2.5 mL、5 mL及び10 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えてそれぞれ正確に20 mLとし、標準液とする。検液及び5濃度の標準液をそれぞれ20  $\mu$ 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。それぞれの標準液のオクタン酸のピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のオクタン酸のピークの面積から検液中のオクタン酸の濃度( $\mu$ g/mL)を求め、次式により含量を求める。

$$\text{オクタン酸 (C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のオクタン酸の濃度 (\mu\text{g/mL})}{\text{試料の採取量 (g)} \times 50}$$

#### 操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長210 nm)

カラム充填剤 5  $\mu$ 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4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 30  $^{\circ}$ C

移動相 酢酸0.12 gを水350 mLに溶かし、アセトニトリル650 mLを加える。

流量 1.0 mL/分

## ユッカフォーム抽出物

### 規格改正の概要及び根拠

#### ①試薬・試液等

「ユッカフォーム抽出物」の確認試験に用いる薄層板として「ユッカフォーム抽出物用薄層板」が設定されているが、本薄層板はいわゆる高性能薄層板（HPTLC）である。「ユッカフォーム抽出物用薄層板」のように特別な名称を用いる必要がないことから、他の薄層クロマトグラフィー用担体の記載に合わせる。よって、「薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（高性能）」を試薬・試液等の項に新設し、「ユッカフォーム抽出物用薄層板」を削除する。また、「ユッカフォーム抽出物用薄層板」の削除、「薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（高性能）」の新設に伴い、「サルササポゲニン、定量用」の確認試験に用いる薄層板の記載を修正する。

#### ②確認試験

「ユッカフォーム抽出物用薄層板」の削除、「薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（高性能）」の新設に伴い、「ユッカフォーム抽出物」の確認試験（１）、（２）に用いる薄層板の記載を修正する。また、検証結果に基づき、確認試験（１）が明確に判定できるように、試験に用いるろ液の量を 1 μL から 3 μL に修正する。展開溶媒の酢酸エチル／エタノール（95）／水／酢酸混液（40：16：8：1）を酢酸エチル／エタノール（99.5）／水／酢酸混液（40：16：8：1）へ変更し、スポットの検出範囲を「R<sub>f</sub>値 0.4～0.6 付近」から「R<sub>f</sub>値 0.4～0.7 付近」に改める。

#### ③定量法

「ユッカフォーム抽出物」は、「本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン 3.0%以上を含む。」と含量が規定されている。その定量法として、サルササポゲニンを定量用標品とした吸光度の比較による方法が設定されている。製品には液体及び粉末のものがあり、且つ、液体製品は吸湿性が高いため、定量法は、「無水物換算して約 0.2 g に対応する量の本品を精密に・・・」の様に、水分含量が定量結果に影響を与えないように設定されている。定量用サルササポゲニンの規格には「水分 8.0%以下」と記載されており、この水分含量の変動を考慮しなければ、ユッカサポニンの定量値に影響を与えると考えられる。

現在の定量法に記載の計算式では、定量用サルササポゲニンの水分含量の変動がユッカサポニンの定量値に変動を与えているのは明らかであることから、計算式中の「サルササポゲニンの採取量（g）」を「無水物換算したサルササポゲニンの採取量（g）」に修正する。また、同時に、略号を用いた計算式に変更する。

#### ④特記事項

##### (1) 食品健康に影響がないことを説明する資料等

①試薬・試液等は、薄層板の名称変更のみであり、②確認試験は、明確に判定するための試験法の変更であり、③定量法は、より厳密に定量を行うための変更であり、食品健康に影響はない。

### 成分規格案

#### ユッカフォーム抽出物

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

**定 義** 本品は、ヨシユアノキ (*Yucca brevifolia* Engelm.) 又はユッカ・シジゲラ (*Yucca schidigera*

Roezlex Ortgies) の全草から得られた、サポニンを主成分とするものである。

**含量** 本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン 3.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄～褐色の粉末又は褐色の液体で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 無水物換算して 0.6 g に対応する量の本品を量り、メタノール/水混液 (9 : 1) 10 mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 ~~4~~ **3**  $\mu$ L を量り、対照液を用いず、酢酸エチル/エタノール (95) /水/酢酸混液 (40 : 16 : 8 : 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から約 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110°C で 10 分間加熱した後、観察するとき、 $R_f$  値 0.4 ~ 0. ~~67~~ 付近に黄緑～青緑色のスポットが 4 個以上検出される。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 (高性能) を担体とし、~~ユッカフォーム抽出物用薄層板を~~ 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) 定量法で得られた A 液 3 mL を量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル 0.1 mL に溶かし、検液とする。別に定量法で得られた B 液を対照液とする。検液及び対照液の 2  $\mu$ L ずつを量り、ヘキサン/酢酸エチル混液 (2 : 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から約 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110°C で 10 分間加熱した後、観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た黄緑～青緑色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。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 (高性能) を担体とし、~~ユッカフォーム抽出物用薄層板を~~ 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

**pH** 3.5 ~ 5.0 (無水物換算 1.0 g、水 100 mL)

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

(2) ヒ素 As として 1.5  $\mu$ g / g 以下 (無水物換算 1.0 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

**水分** 液体試料 60%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

粉末試料 8.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

**強熱残分** 5.0%以下 (無水物換算 2 g)

**定量法** 無水物換算して約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、水 5 mL に溶かし、あらかじめスチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂 20 mL を充填した内径 15 mm のガラス管に注ぐ。水 100 mL、水/メタノール混液 (3 : 2) 100 mL の順に毎分 2 mL 以内の流量で洗浄した後、メタノール/水混液 (9 : 1) 100 mL で溶出する。溶出液の溶媒を留去後、残留物をエタノール (95) に溶かして正確に 20 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、塩酸試液 (2 mol / L) 10 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 80 mL で 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせて水 20 mL で洗浄した後、硫酸ナトリウム 20 g を加えて脱水後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を酢酸エチルに溶かして正確に 50 mL とし、A 液とする。A 液 1 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10 mL とし、検液とする。別に無水物換算して約 5 mg に対応する量の定量用サルササポゲニンを精密に量り、酢酸エチルに溶かして正確に 5 mL とし、B 液とする。B 液 1 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 200 mL とし、標準液とする。空試験液は、酢酸エチルとする。検液、標準液及び空試験液をそれぞれ 2 mL ずつ正確に量り、それぞれに 0.5% 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液及び硫酸/酢酸エチル混液 (1 : 1) 1 mL ずつを正確に加え、60°C の水浴中で正確に 10 分間緩やかに振り混ぜる。室温の水浴中で正確に 10 分間冷却した後、直ちに酢酸エチルを対照として 430 nm における吸光度を測定する。検液、標準液及び空試験液の吸光度  $A_T$ 、 $A_S$  及び  $A_0$  を求め、次式により



含量を求める。

~~ユッカサポニンの含量 (%)~~

$$\frac{\text{サルササポゲニンの採取量 (g)} - A_T - A_0}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} - A_S - A_0} \times 2.10 \times 100$$

$$\text{ユッカサポニンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100$$

ただし、 $M_S$  : 無水物換算したサルササポゲニンの採取量 (g)

$M_T$  : 無水物換算した試料の採取量 (g)

### 【試薬・試液等】

#### 1. 試薬・試液

サルササポゲニン、定量用  $C_{27}H_{44}O_3$  [126-19-2]

本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

確認試験 本品 5 mg を量り、酢酸エチル 5 mL に溶かす。この液 2  $\mu$ L につき、ヘキサン/酢酸エチル混液 (2 : 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から約 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110°C で 10 分間加熱した後、観察するとき、 $R_f$  値 0.55 付近に黄緑～青緑色の主スポットを認める。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 (高性能) を担体とし、~~ユッカフォーム抽出物用薄層板を~~110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g を酢酸エチルに溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 5  $\mu$ L ずつ量り、確認試験に準じて薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。

水分 8.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

定量用サルササポゲニン サルササポゲニン、定量用を見よ。

#### 5. クロマトグラフィー用担体/充填剤等

~~ユッカフォーム抽出物用薄層板 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (粒径 5～7  $\mu$ m) をあらかじめ塗布して調製した 10cm×10cm の薄層板を用いる。~~

薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (高性能) 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (粒径 5～7  $\mu$ m) を用いる。

## (2) 継続審議品目

以下の添加物につき、成分規格案を保留とした。

### 【新規収載品目】

- ・アグロバクテリウムスクシノグリカン（第8回以降再審議）
- ・香辛料抽出物（第8回以降再審議）
- ・シェラックロウ（第8回以降再審議）

### アグロバクテリウムスクシノグリカン（第8回以降再審議）

#### 第8回以降再審議とされた理由

微生物限度試験において、(試験法の適合性試験を除く。)と記載するには、本品の流通品について、各条記載の試験方法で適合性が得られることが確認されている必要があるため、本品目については、適合性試験を実施し、その結果に従い判断することとされた。なお、そのほかの項目については了承された。

#### 規格設定の根拠

##### ①定義

既存添加物名簿の定義及び既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質には「アグロバクテリウムの培養液から得られた、スクシノグリカンを主成分とするものをいう。」「細菌 (*Agrobacterium tumefaciens*) の培養液より、分離して得られた多糖類である。主成分はスクシノグリカンである。」と記載されている。

基原種についてはNCBIのTaxonomy databaseを参照し、既存添加物名簿の「*A. tumefaciens*」は誤植と思われ、正しくは「*A. tumefaciens*」であることが確認された。また、最新の細菌の分類基準において、*A. tumefaciens*は*Rhizobium radiobacter*と分類され、一般的に*R. radiobacter*と称することも多い。このため、「本品は、アグロバクテリウム (*Agrobacterium tumefaciens* (*Rhizobium radiobacter*))に限る。)の培養液から得られた、スクシノグリカン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)粘稠性 アグロバクテリウムスクシノグリカンの性質を利用し確認試験とした。

(2)ゲル形成性 キサンタンガムと識別するために設定した。キサンタンガムと溶解条件が異なるのは、アグロバクテリウムスクシノグリカンの方が溶解しづらいためである。スクシノグリカンではゲルが形成されないことの確認のため、完全溶解する必要がある。キサンタンガムはゲル化することを確認するため、完全溶解していなくともゲル化すれば試験の目的は達成できる。

##### ④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。

##### ⑤乾燥減量

市場流通品の実態 8.0~10.1%に合わせて 15.0%以下に設定した。

##### ⑥強熱残分

市場流通品の実態 8.9～9.0%に合わせて 15.0%以下に設定した。

⑦微生物限度

市場流通品の実態に合わせて設定した。

成分規格案

アグロバクテリウムスクシノグリカン  
Agrobacterium Succinoglycan  
スクシノグリカン

**定 義** 本品は、アグロバクテリウム (*Agrobacterium tumefaciens* (*Rhizobium radiobacter*) に限る。) の培養液から得られた、スクシノグリカンを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.3 g を水 100mL に激しくかき混ぜながら徐々に加え、80℃まで加熱するとき、粘稠な溶液となる。

(2) あらかじめ水 300mL を 80℃まで加熱し、500mL のビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品 1.5 g 及びカロブベーンガム 1.5 g の粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで 80℃でかくはんした後、10 分間 80℃でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで放置した後、更に 4℃以下まで混合物を冷却するとき、弾力性のあるゲルが形成されない。

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

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

**乾燥減量** 15.0%以下 (105℃、3 時間)

**強熱残分** 15.0%以下 (600℃、3 時間)

**微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 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、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

## 香辛料抽出物（第8回以降再審議）

### 第8回以降再審議とされた理由

植物の専門家を交えて、香辛料に対応する学名、和名が正しく設定されているか確認する必要があるとされた。

### 規格設定の根拠

#### ①定義

73種の基原植物の本質に示す和名及び学名については、成分規格設定の解説に従い、既存添加物名簿収載品目リスト注解書(以降注解書)の記述をもとにTropicos及びYLISTを検索し適切なものを設定した。ただし、香辛料抽出物の実態として以下のような国内外の流通事情があるため、注解書の記載のほかに「食品添加物活用ハンドブック(日本食品化学学会編)」、日本スパイス協会の情報、スパイスISOの情報、欧州スパイス協会の情報、および国際フレーバー工業協会(IOFI)の情報も流通実態として考慮し、「天然香料基原物質集(日本香料工業会編)」の内容も併せて参考にすることとした。これらの基原植物には栽培種も多く、その完全な把握は困難であることから、必要に応じ「近縁植物」も対象に含めることとした。

- ・国内で流通していると考えられる香辛料抽出物について、より新しい資料も参考にする必要がある。
- ・香辛料は食品としても流通しており、添加物の香辛料抽出物も同じ基原物質から得られている場合がある。
- ・海外では苦味もflavor機能に組み込まれることが多いことから、苦味料が添加物として独立していない国・地域においては、これらはflavorの一種とみなされている。

さらに実際の製造においては基原植物をあらかじめ混合してから抽出等に供する方法も行われているため、混合物に関する記載を追加した。

色素等他の抽出品の定義を考慮し、切り離せないものとして食用油脂、デキストリン、乳糖等を含む可能性があると考えた。また特にコショウの抽出品においては、品質の安定化のため抽出の助剤として乳酸等の有機酸を用いることが方法の一つとして確立していることから、これらも含まれる場合があるものと考えたため「乳酸等の有機酸、食用油脂、デキストリン、乳糖を含む場合がある。」とした。

使用部位については、注解書および上記各種資料をもとに状況を調査し、用いられている部位を示すこととした。

製法については、抽出又は水蒸気蒸留であるが、精製のためにこれらを併用するケースもあることから、それらをまとめて「抽出、水蒸気蒸留、又はそれらの組み合わせにより」と示すこととした。

以上のことから「本品は、以下に示す基原植物又はこれら植物の混合物から抽出、水蒸気蒸留、又はそれらの組み合わせにより得られたものをいう。乳酸等の有機酸、食用油脂、デキストリン、乳糖を含む場合がある。」と設定した。

#### ②性状

香辛料抽出物は種類が多く、基原・製法等により実際に流通している製品の性状は大きく異なる。また製品の多くが輸入品であることから、国際規格にも適合することが望ましいが、市場に流通する製品の性状や米国のFood Chemicals Codex(以降FCC)を参考にすると、その色調記載は、液体の場合「無～暗赤、暗黄、暗緑、暗紫、暗黄赤、暗黄緑、暗青紫、暗赤紫、又は暗褐色」、固体の場合「白～暗赤、暗黄、暗緑、暗紫、暗黄赤、暗黄緑、暗青紫、暗赤紫、又は暗褐色」等となり設定する意味が

ないと考えられたため、性状には色調を含めないこととした。

### ③確認試験

香辛料抽出物は多くの異なる基原・部位を原料に生産されており、それぞれ成分が異なり、且つ複雑な混合物であることもあり、それぞれを明確に区別できる確認試験の設定は困難である。このため、「本品は、香辛料の特有なにおいを有する。」とし、香辛料様のにおいを発することを確認する試験を設定した。

### ④純度試験

#### (1) 鉛

FCCの規格を参考に設定した。

#### (2) ヒ素

公定書の一般的な規格値を設定した。

#### (3) 残留溶媒

すでに製造基準に組み込まれていることから、成分規格としては設定を行わなかった。

#### (4) 微生物限度試験

微生物限度試験 設定しない。海外の規制状況を調査した結果、主要な規格において微生物試験を設定している例はなかった。香辛料抽出物は一般的に有機溶媒による抽出物、水蒸気蒸留により得られた蒸留物の油層部分、若しくはこれらの操作の組み合わせで得られたものであるため香辛料由来微生物の生残または含有の可能性は低いと考える。いくつかの製品について一般細菌数（生菌数）と大腸菌群について調査したところ、一般的な添加物に設定される限度値を超える値を示したものはなかった。なお、今後も海外での規格設定について注視し、変更があれば検討を行うこととする。

### ⑤特記事項

[参考文献等]

- 1) 増本直子、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30年度研究分担報告書 「既存添加物の基原同定手法に関する研究～香辛料抽出物と他規格との基原生物の比較調査～」
- 2) 食品添加物活用ハンドブック 日本食品化学学会編
- 3) 「香辛料の分類と特徴」日本スパイス協会ホームページ ([http://www.ansa-spice.com/M05\\_SpiceClassify/SpiceClassify.html](http://www.ansa-spice.com/M05_SpiceClassify/SpiceClassify.html) よりダウンロード：2020年5月10日)
- 4) ISO規格 <https://www.iso.org/committee/47912/x/catalogue/>
- 5) European Spice Association 資料1) Source of variation of genuine herbs and spices 'Review from ISO standards' (<https://www.esa-spices.org/index-esa.html/publications-esa> よりダウンロード：2020年5月8日)
- 6) European Spice Association 資料2) ESA List of Culinary Herbs and Spices (<https://www.esa-spices.org/index-esa.html/publications-esa> よりダウンロード：2020年5月10日)
- 7) International Organization of Flavor Industries : Global Reference List of Natural Complex Substances/Natural Flavouring Complexes(2020-04-22) ([www.iofi.org](http://www.iofi.org) よりダウンロード；2020年5月19日)
- 8) 天然香料基原物質集 日本香料工業会編

成分規格案

香辛料抽出物  
スパイス抽出物  
Spice extracts

**定 義** 本品は、以下に示す基原植物又はこれら植物の混合物から抽出、水蒸気蒸留、又はこれらの組み合わせにより得られたものをいう。乳酸等の有機酸、食用油脂、デキストリン、乳糖を含む場合がある。

**性 状** 本品は、液体又は固体である。

**確認試験** 本品は香辛料の特異なにおいを有する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)  
(以下省略)

## シェラックロウ（第8回以降再審議）

### 第8回以降再審議とされた理由

自主規格で「強熱残分」が設定されているが、提案の規格には含まれておらず、「シェラック」には「灰分」が設定されていることから、市場流通品の実態を調査して「強熱残分」又は「灰分」を設定することとされた。なお、そのほかの項目については了承された。

### 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をもとに、設定した。また、同基原生物を原料とするシェラック、ラック色素を参考に設定した。

#### 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

赤外吸収スペクトル 赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法に基づく確認試験を設定した。

#### ④融点

市場流通品の実態に合わせて設定した。

#### ⑤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

市場流通品の実態に合わせて設定した。

##### (3) ヒ素

公定書の一般的な規格値を設定した。

#### ⑥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

#### シェラックロウ

Shellac Wax

セラックロウ

**定 義** 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer spp.*) の分泌液から得られた、ロウ分を主成分とするものである。

**性 状** 本品は、淡黄褐～茶褐色の固体で、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 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。

**融 点** 70～85℃

**純度試験** (1) 酸価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、エタノール／キシレン混液（5：3）80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定す

る。

- (2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、第2法、比較液 鉛標準液 5.0mL、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)



#### 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*- $\alpha$ -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

※ヒマワリ種子抽出物については、第10版食品添加物公定書作成検討会（第7回）後、取り下げの申出があり、再度検討会で審議することとした。

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Ⅲ

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）

令和2年6月22日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第7回）

**【改正品目】**

- ・ユッカフォーム抽出物
- ・過酢酸製剤

**【継続審議品目】（第8回以降再審議予定）**

- ・アグロバクテリウムスクシノグリカン
- ・香辛料抽出物
- ・シェラックロウ

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