

参考資料 3
添加物部会
令和 5 年 10 月 25 日

令和 2 年 11 月 13 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8回）報告について

第10版食品添加物公定書作成検討会（第8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8回）報告書

令和2年11月13日

第10版食品添加物公定書作成検討会

目次

1. 開催年月日 令和2年10月2日	5
2. 第10版食品添加物公定書作成検討会委員	5
3. 検討結果	5
(1) 既存添加物5品目の成分規格の提案	5
アグロバクテリウムスクシノグリカン（第7回からの継続審議品目）	6
香辛料抽出物（第7回からの継続審議品目）	8
シェラックロウ（第7回からの継続審議品目）	14
植物炭末色素	16
フィチン（抽出物）	18
(2) 添加物及び試薬の成分規格改正の提案	20
DL-酒石酸及びDL-酒石酸ナトリウム	20
ソルビン酸カリウム	22
ツヤプリシン（抽出物）	23
ナタマイシン	25
ミックストコフェロール	26
硫酸カルシウム	27
試薬・試液	28
(1) デキストリン試液	28
(2) フルジオキシニル、定量用	28
(3) 第9版食品添加物公定書改正事項について	29
1) 通則の改正	30
通則3	30
通則37	31
2) 一般試験法及び試液の改正	32
22. 旋光度測定法	32
40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法	34
42. 溶状試験法	41
3) 成分規格・保存基準各条の改正	43
1つの規格に含まれる複数の小規格の個別規格化	43
4) 記載整備	55
(1) 表記の変更	55
計算式の表記変更	55
(2) 用語の変更	57
極大吸収から吸収極大への変更	57
(3) 記載の統一	58
一般試験法の引用	58
液体クロマトグラフィーカラム	58
金属の価数の表記の統一	58
試薬・試液の準用	58
水分	58

電気伝導度計.....	59
pH.....	59
不純物.....	59
面積百分率法.....	59
(4) 第9回以降再審議とされた事項	60
性状の項の「味」の削除について	60
(5) 審議保留とされた事項	61
可溶性デンプン及び溶性デンプン試液	61
4. これまでの検討経緯	62
5. その他の審議項目.....	65

第10版食品添加物公定書作成検討会（第8回）

1. 開催年月日 令和2年10月2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) 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】

- ・アグロバクテリウムスクシノグリカン
- ・植物炭末色素
- ・香辛料抽出物
- ・フィチン（抽出物）
- ・シェラックロウ

アグロバクテリウムスクシノグリカン（第7回からの継続審議品目）

再審議の理由

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、流通品の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。今回、流通品の適合性試験の結果が提出され、問題ないことが確認された。

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、「*A. tumefaciens*」とした。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オン培地 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 を乳糖ブイオン培地 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7回からの継続審議品目）

再審議の理由

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。今回、専門家の確認が得られた。

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、「食品添加物の成分規格作成の解説（最新は2020. 3. 9版）」（以降「成分規格作成の解説」）に従い、「既存添加物名簿収載品目リスト注解書（日本食品添加物協会技術委員会編）」（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「食品添加物活用ハンドブック（日本食品化学学会編）」、スパイスに関するISO規格、全日本スパイス協会、欧州スパイス協会、及び国際フレーバー工業協会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複数の同属種、栽培種が当てられているものも多く、完全に明確でないものに限り、「その同属植物」として基原に含める記載とした。

- 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、抽出により得られた他の添加物の定義を考慮し、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。また特にコショウから抽出により得られる添加物においては、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、注解書及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 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) スパイスに関する ISO 規格 <https://www.iso.org/committee/47912/x/catalogue/>
- 4) 「香辛料の分類と特徴」全日本スパイス協会ホームページ (http://www.ansa-spice.com/M05_SpiceClassify/SpiceClassify.html よりダウンロード：2020年5月10日)
- 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 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、表に示す基原植物又はこれらの混合物から抽出、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、デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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 µg/g以下 (0.80 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 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

基原植物	英名	基原本質
アサノミ	Hemp seed	アサ (<i>Cannabis sativa</i> L.) の果実
アサフェチダ	Asafoetida	アギ (<i>Ferula assa-foetida</i> L.) 又は <i>F. narthex</i> Boiss の根茎から浸出する樹脂
アジョワン	Ajowan	<i>Carum ajowan</i> Benth. & Hook. f. 又は <i>Trachyspermum ammi</i> (L.) Sprague の果実
アニス	Anise	アニス (<i>Pimpinella anisum</i> L.) の果実
アンゼリカ	Angelica	アンゼリカ (<i>Angelica archangelica</i> L.) の果実、全草
ウイキョウ	Fennel	ウイキョウ (<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.) の果実、茎葉、根
ウコン	Turmeric	ウコン (<i>Curcuma longa</i> L.) の根茎
オールスパイス	Allspice	オールスパイス (<i>Pimenta dioica</i> (L.) Merr.) の果実、葉
オレガノ	Origanum	ハナハッカ (<i>Origanum vulgare</i> L.) 又はその同属植物の葉、花穂、全草 (ただし基原物質「マジョラム」に該当するもの (<i>O. majorana</i> L.) を除く)
オレンジピール	Orange peel	キンカン (<i>Citrus japonica</i> Thunb.)、アマダイダイ (<i>C. sinensis</i> (L.) Osbeck)、ダイダイ (<i>C. aurantium</i> L.) 又は <i>C. reticulata</i> Blanco の果皮、果実
カシヨウ	Sichuan pepper	カホクザンシヨウ (<i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.) の果皮
カシヤ	Cassia	ナンバンサイカチ (<i>Cassia fistula</i> L.) の実
カモミール	Camomile	ローマカミツレ (<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.) 又はカミツレ (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) の花
カラシナ	Mustard	クロガラシ (<i>Brassica nigra</i> (L.) W. D. J. Koch)、シロガラシ (<i>Sinapis alba</i> L.) 又はカラシナ (<i>B. juncea</i> (L.) Czern.) の種子、茎葉
カルダモン	Cardamon	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton の果実
カレーリーフ	Curry leaf	オオバゲツキツ (<i>Murraya koenigii</i> (L.) Spreng.) の葉

カンゾウ	Licorice	カンゾウ (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.) 又はウラルカンゾウ (<i>G. uralensis</i> Fish. ex DC.) の根及びストロン
キャラウエー	Caraway	ヒメウイキョウ (<i>Carum carvi</i> L.) の果実、葉、花
クチナシ	Gardenia	クチナシ (<i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis (<i>Gardenia augusta</i> Merr.)) の花、果実
クミン	Cumin	クミン (<i>Cuminum cyminum</i> L.) の果実
クレソン	Cress	オランダガラシ (<i>Nasturtium officinale</i> W.T.Aiton) の地上部
クローブ	Clove	チョウジノキ (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M.Perry) の花蕾、枝、葉、樹皮
ケシノミ	Poppy seed	ケシ (<i>Papaver somniferum</i> L.) の種子
ケーパー	Caper	トゲフウチョウボク (<i>Capparis spinosa</i> L.) の花、花蕾、果実、葉、茎、枝、樹皮又は根皮
コショウ	Pepper	コショウ (<i>Piper nigrum</i> L.) 又はインドナガコショウ (<i>P. longum</i> L.) の果実
ゴマ	Sesame	ゴマ (<i>Sesamum orientale</i> L.) の種子
コリアンダー	Coriander	コエンドロ (<i>Coriandrum sativum</i> L.) の果実、葉、茎
サッサfras	Sassafras	サッサfras (<i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees) の根、葉
サフラン	Saffron	サフラン (<i>Crocus sativus</i> L.) の柱頭
サボリー	Savory	<i>Satureja hortensis</i> L. 又は <i>S. montana</i> L. の地上部
サルビア	Salvia	セージ (<i>Salvia officinalis</i> L.)、 <i>S. triloba</i> L. f. 又は <i>S. lavandulifolia</i> Vahl の地上部
サンショウ	Japanese pepper	サンショウ (<i>Zanthoxylum piperitum</i> DC.) の葉、果実、果皮
シソ	Perilla	シソ (<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britton var. <i>crispa</i> (Benth.) W.Deane) の果実、地上部
シナモン	Cinnamon	セイロンニッケイ (<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl)、インドグス (<i>C. burmannii</i> (Nees et T.Nees)Blume)、 <i>C. loureirii</i> Nees、 <i>C. aromaticum</i> Nees 又はその同属植物の樹皮、枝、葉
シャロット	Shallot	シャロット (<i>Allium cepa</i> L. var. <i>aggregatum</i> G. Don.) の鱗茎、葉
ジュニパーベリー	Juniper berry	<i>Juniperus communis</i> L. の果実
ショウガ	Ginger	ショウガ (<i>Zingiber officinale</i> (Willd.)Roscoe) の根茎
スターアニス	Star anise	トウシキミ (<i>Illicium verum</i> Hook. f.) の果実、葉
スペアミント	Spearmint	ミドリハッカ (<i>Mentha spicata</i> L.) 又は <i>M. cardiaca</i> J. Gerard ex Baker の全草
セイヨウワサビ	Horseradish	セイヨウワサビ (<i>Armoracia rusticana</i> G. Gaertn., B.Mey. & Scherb.) の根茎
セロリ	Celery	セロリ (<i>Apium graveolens</i> L.) の葉茎、果実

ソーレル	Sorrel	スイバ (<i>Rumex acetosa</i> L.) の全草
タイム	Thyme	タチジャコウソウ (<i>Thymus vulgaris</i> L.)、 <i>T. serpyllum</i> L. 又はその同属植物の全草
タマネギ	Onion	タマネギ (<i>Allium cepa</i> L.) の鱗茎
タマリンド	Tamarind	タマリンド (<i>Tamarindus indica</i> L.) の種子、果実 (中果皮)
タラゴン	Tarragon	タラゴン (<i>Artemisia dracunculus</i> L.) の地上部
チャイブ	Chive	<i>Allium schoenoprasum</i> L. の全草
デイル	Dill	イノンド (<i>Anethum graveolens</i> L.) の果実、花、全草
トウガラシ	Chili pepper	トウガラシ (<i>Capsicum annuum</i> L.) の果実、種子を除いた果実。ただし基原物質「パプリカ」に該当するものを除く。
ナツメグ	Nutmeg	ニクズク (<i>Myristica fragrans</i> Houtt.) の種子、仮種皮 (メース)
ニガヨモギ	Wormwood	ニガヨモギ (<i>Artemisia absinthium</i> L.)、 <i>A. glacialis</i> L.、 <i>A. herba-alba</i> Asso.、 <i>A. mutellina</i> Vill.、 <i>A. pontica</i> L. 又は <i>A. vallesiana</i> All. の全草
ニジェラ	Nigella	<i>Nigella sativa</i> L. 又はクロタネソウ (<i>N. damascena</i> L.) の種子
ニンジン	Carrot	ニンジン (<i>Daucus carota</i> L.) の果実、根
ニンニク	Garlic	ニンニク (<i>Allium sativum</i> L.) の葉、鱗茎
バジル	Basil	メボウキ (<i>Ocimum basilicum</i> L.) の全草、種子
パセリ	Parsley	パセリ (<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss) の全草、果実
ハッカ	Corn mint	<i>Mentha canadensis</i> L. の地上部
バニラ	Vanilla	バニラ (<i>Vanilla mexicana</i> Mill.)、タヒチバニラ (<i>V. tahitensis</i> J. W. Moore.)、ニシインドバニラ (<i>V. pompona</i> Schiede)、 <i>V. planifolia</i> Andrews 又はその同属植物の果実
パプリカ	Paprika	トウガラシ (<i>Capsicum annuum</i> L.)のうち、「パプリカ」と称される栽培系統の果実、種子を除いた果実。
ヒソップ	Hyssop	ヤナギハッカ (<i>Hyssopus officinalis</i> L.) の地上部
フェネグリーク	Fenugreek	コロハ (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.) の葉、種子
ペパーミント	Peppermint	コシヨウハッカ (<i>Mentha × piperita</i> L.) の地上部
ホースミント	Horsemint	ケシヨウヤグルマハッカ (<i>Monarda punctata</i> L.)、ヤグルマハッカ (<i>M. fistulosa</i> L.) 又はナガバハッカ (<i>Mentha longifolia</i> (L.) Huds. の地上部
マジョラム	Marjoram	マジョラム (<i>Origanum majorana</i> L. (<i>Majorana hortensis</i> Moench)) の地上部
ミョウガ	Myouga	ミョウガ (<i>Zingiber mioga</i> (Thunb.) Roscoe) の花序、葉
ラベンダー	Lavender	ラベンダー (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.) の地上部

リンデン	Linden	ボダイジュ (<i>Tilia miqueliana</i> Maxim.)、フユボダイジュ (<i>T. cordata</i> Mill.)、 <i>Tilia</i> × <i>europaea</i> L.、セイヨウシナノキ (<i>Tilia</i> × <i>vulgaris</i> Hayne)、 <i>T. tomentosa</i> Moench 又はその同属植物の花、葉
レモングラス	Lemongrass	レモングラス (<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf) 又は <i>C. flexuosus</i> (Nees) Will. Watson の葉、茎
レモンバーム	Lemon balm	コウスイハッカ (<i>Melissa officinalis</i> L.) の地上部
ローズ	Rose	ダマスクバラ (<i>Rosa</i> × <i>damascena</i> Mill.)、ガリカバラ (<i>R. gallica</i> L.)、セイヨウバラ (<i>Rosa</i> × <i>centifolia</i> L.) <i>R. canina</i> L. 又はその同属植物の花、偽果
ローズマリー	Rosemary	マンネンロウ (<i>Salvia rosmarinus</i> Shleid.) の地上部
ローレル	Laurel	ゲッケイジュ (<i>Laurus nobilis</i> L.) の葉
ワサビ	Wasabi	ワサビ (<i>Eutrema japonicum</i> (Miq.) Koidz.) の全草

シェラックロウ（第7回からの継続審議品目）

再審議の理由

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。今回、強熱残分の結果に基づき規格が追加された。

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に基づき設定した。また、学名は、同基原生物を原料とするシェラック、ラック色素の公定書規格を参考に（*Laccifer* spp.）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

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 市場流通品の実態及び第三者検証の結果に基づいて設定した。

(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、ろう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。

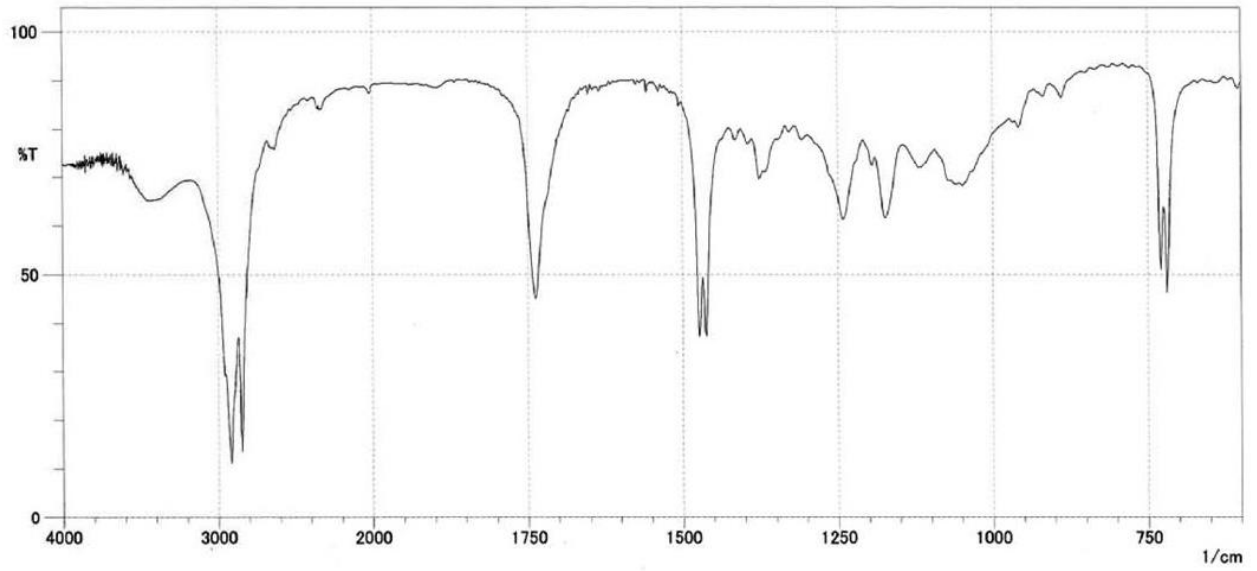
(2) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下（1.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 5.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として 3 µg/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 0.50% 以下

[参照赤外吸収スペクトル]

シェラックロウ



植物炭末色素

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

JECFAでは乾燥物及び無灰分換算で95%以上となっているが、このような記載例は公定書にはないことから、乾燥物換算とした。規格値は、市場流通品の実態に合わせて85%以上とした。

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

(1) 溶解性 JECFAの規格を参考にして設定した。

(2) 燃焼性 公定書「活性炭」確認試験(2)を参考にして設定した。

⑤純度試験

(1) 遊離酸及び遊離アルカリ JECFAの規格を参考にして設定した。

(2) 鉛 市場流通品の実態、第三者検証の結果、公定書「活性炭」の規格値を参考にして設定した。

(3) ヒ素 公定書の一般的な規格値を設定した。

⑥乾燥減量

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑦灰分

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

燃焼法を用いた定量試験を設定した。

一般試験法に元素分析法が新規設定されることを前提に定量法を作成した。

成分規格案

植物炭末色素

Vegetable Carbon Black

炭末色素

定 義 本品は、植物を炭化して得られた、炭素を主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、炭素（C=12.01）として85%以上を含む。

性 状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質である。

確認試験 (1) 本品は、水、アセトン及びヘキサンそれぞれにほとんど溶けない。

(2) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒又は繊維状の物質の場合にはよく粉砕し、その0.5gを量り、三角フラスコに入れ、三角フラスコ口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ

本品0.25gを量り、水50mLを加え、5分間沸騰させる。冷後、水（二酸化炭素除去）を加え、正確に50mLとし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液20mLは捨て、次のろ液10mLを正確に量り、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.25mLを正確に加え、ブロモチモールブ

ルー試液 2～3 滴を加えて 0.02mol/L 塩酸で滴定するとき、0.02mol/L 塩酸の消費量は 0.75mL 以下である。ただし、滴定の終点は、青色が黄色に変わるときとする。

(2) 鉛 Pbとして 5 μ g/g 以下 (0.8 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品を、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、ときどきかくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして 3 μ g/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 12.0% 以下 (120 $^{\circ}$ C、4 時間)

灰 分 4.0% 以下

定量法 本品 2～50mg を精密に量り、元素分析法により次の操作条件で試験を行い、炭素の質量百分率を求め、乾燥物換算する。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

燃焼管温度 900 $^{\circ}$ C 以上

キャリアーガス ヘリウム

助燃性ガス 酸素

フィチン（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。

②含量

市場流通品の実態を踏まえて設定した。第三者検証試験の定量法では、標準液のリン濃度が0.129mg/mLであり、含量算出の式と齟齬が生じていた。そのため、規格案では、標準液として10倍希釈したリン標準液（0.1mg/mL）を用いることとした。この規格案に従って、定量試験を実施したところ、含量80%以上という結果が得られたので、規格値は80%以上と規定することとした。

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

硝酸銀溶液とリンの呈色反応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。

(1) 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、第三者検証の結果を踏まえて設定した。

⑦定量法

リンとモリブデン酸アンモニウムの呈色反応物の吸光度に基づく定量法を設定した。なお、計算式中の係数は以下による。

リン ($P \times 6 = 30.97 \times 6$)

イノシトールヘキサリン酸マグネシウム ($C_6H_6P_6O_{24}Mg_4KNaCa = 847.33$)

$847.33 / (30.97 \times 6) = 4.5599 \approx 4.560$

成分規格案

フィチン（抽出物）

Phytin (Extract)

定義 本品は、イネ属 (*Oryza*) の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、イノシトールヘキサリン酸マグネシウム ($C_6H_6P_6O_{24}Mg_4KNaCa = 847.33$) 80%以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、淡黄色を呈する。

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)

乾燥減量 8.0% 以下 (105℃、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.0 g を精密に量り、ケルダールフラスコに移し、硫酸カリウム及びあらかじめ細かく砕いた硫酸銅（Ⅱ）の混合物（9：1）5 g 及び硫酸 20mL を加え、泡立ちが殆ど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、緑色になってから更に 3 時間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別に、リン標準液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 mL ずつ正確に量り、4-メチルアミノフェノール硫酸塩溶液（1→50）40mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→100）・硫酸混液（25：2）40mL を加えて混和し、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 20 分間加温し、直ちに冷却した後、水を対照として、波長 750nm における吸光度を測定し、次式により含量を求める。

イノシトールヘキサリン酸マグネシウムの含量（%）

$$= \frac{0.02}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \times 4.560$$

ただし、 M_T ：試料の採取量（g）

A_T ：検液の吸光度

A_S ：標準液の吸光度

【試薬・試液】

4-（メチルアミノ）フェノール—硫酸（2/1） $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO} \cdot 1 / 2\text{H}_2\text{SO}_4$ [55-55-0]

本品は、白～わずかに薄い黄色又はごく薄い灰色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 約 260°C （分解）

(2) 添加物及び試薬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】

- ・DL-酒石酸及び酒石酸ナトリウム
- ・ソルビン酸カリウム
- ・ツヤプリシン（抽出物）
- ・ナタマイシン
- ・ミックストコフェロール
- ・硫酸カルシウム
- ・試薬・試液
 - (1)デキストリン試液
 - (2)フルジオキソニル、定量用

【改正品目】

DL-酒石酸及びDL-酒石酸ナトリウム

規格改正の概要及び根拠

①構造式

「成分規格作成の解説」に従うと、「DL-酒石酸」や「DL-酒石酸ナトリウム」のように、不斉中心が複数存在する化合物の場合は、光学活性表記をしない平面構造式で記載することとなる。しかしながら、酒石酸及び酒石酸ナトリウムは対称面を持ち、平面構造式で示した場合、D体、L体に加えてメソ体も含まれてしまうこととなる。現行のままでは、D体及びL体のみを規定する各条名と齟齬が生じるため、構造式は、平面構造式で示すことを止め、D体とL体の2つの立体構造式で示すこととする。既記載の「DL-アラニン」、「DL-トリプトファン」、「DL-メチオニン」、「*d l*-メントール」、「DL-リンゴ酸」、「DL-リンゴ酸ナトリウム」と同様に、IUPAC名のRS記載順に構造式を示した。すなわち、左に2*R*, 3*R*体、右に2*S*, 3*S*体を示した。

②化学名

各条名と齟齬が生じるため、DL体の化学名を示すこととする。

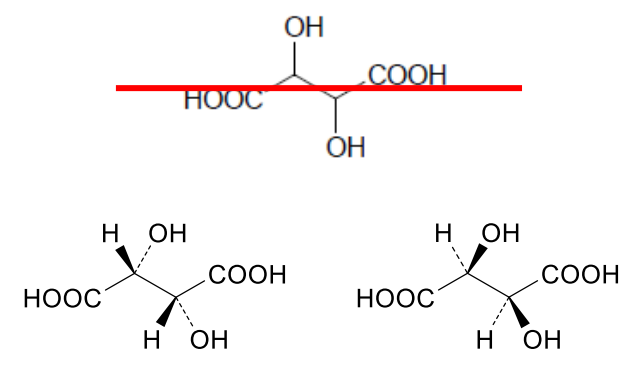
③特記事項

(1) 食品健康に影響がないことを説明する資料等

試験法及び規格値に変更はなく、食品健康に影響はない。

成分規格改正案

DL-酒石酸
DL-Tartaric Acid
d l-酒石酸



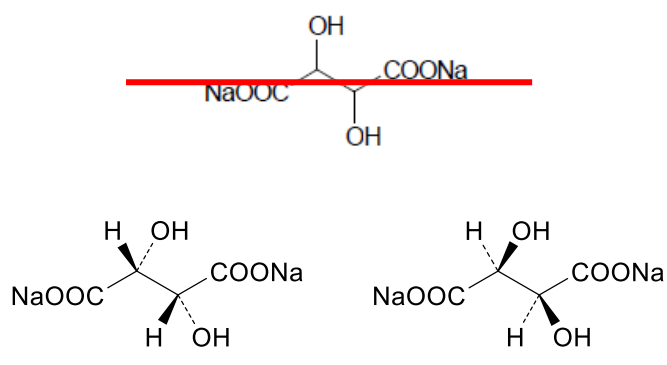
$C_4H_6O_6$

分子量 150.09

~~2,3-Dihydroxybutanedioic acid~~ [\(2*RS*, 3*RS*\)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid](#) [133-37-9]

(以下省略)

DL-酒石酸ナトリウム
Disodium DL-Tartrate
d l-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6$

分子量 150.09

~~Disodium 2,3-dihydroxybutanedioate~~
[Disodium \(2*RS*, 3*RS*\)-2,3-dihydroxybutanedioate](#)

(以下省略)

ソルビン酸カリウム

規格改正の概要及び根拠

①確認試験(2)

ソルビン酸カリウムの確認試験(2)でカリウム塩の反応を呈する、との記載がある。一般試験法の定性反応試験法のカリウム塩の試験には(1)と(2)があり、(2)は下記に示す試験であるが、この試験ではソルビン酸カリウムのみでなく、ソルビン酸ナトリウム(試薬)でも同様に白色の沈殿が見られ、その後の3種の溶液の添加による沈殿物の可溶化も同様に見られるため、両者の区別ができない。また、生じた白色沈殿を顕微鏡で観察したところ、比較のため実施した塩化カリウムの場合の沈殿と比較し、ソルビン酸カリウム及びソルビン酸ナトリウム(試薬)の場合は、結晶性以外の沈殿も混ざっていた。そのため、ソルビン酸カリウムの確認試験としては適切でないため、カリウム塩(2)は除外する。

<参考> 一般試験法、定性反応試験法、カリウム塩

(2) カリウム塩の溶液(1→20)を中和し、新たに調製した(+)-酒石酸水素ナトリウム一水和物溶液(1→10)を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる(ガラス棒で試験管の内壁をこすると、沈殿の生成が速くなる。)。沈殿を分離し、これにアンモニア試液、水酸化ナトリウム溶液(1→25)又は炭酸ナトリウム溶液(1→8)を加えるとき、沈殿は溶ける。

成分規格改正案

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate

(略)

$C_6H_7KO_2$

分子量 150.22

Monopotassium (2*E*, 4*E*)-hexa-2,4-dienoate [24634-61-5]

含 量 (略)

性 状 (略)

確認試験 (1) (略)

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応を呈する。

(以下省略)

ツヤプリシン（抽出物）

規格改正の概要及び根拠

①強熱残分

第9版食品添加物公定書の通則1に「添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。」、通則9に「成分規格・保存基準各条等における試験は、別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条等の規定に基づき、一般試験法中のそれぞれ対応する試験法により行う。」とされている。すなわち、例えば、一般試験法によらない試験法が各条の成分規格に設定される場合や、一般試験法と一部異なる操作または条件（温度、時間等）を各条の成分規格に設定する場合が、「別に規定する」に相当する。

一方、第十七改正日本薬局方（日局）の通則11「医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定することを示す。」とされている。すなわち、薬局方では各条の成分規格の試験に「別に規定する」と示し、具体的な試験や規格値を示さないことを意味する。

したがって、食品添加物公定書の通則1、9に対して日局の通則11は明らかに意味が異なる。また、日局の通則11に相当する対応を食品添加物公定書では行っていないことから、混乱を避けるために、日局と異なり各条に「別に規定する」という表現は適切ではない。

第9版食品添加物公定書の各条の成分規格を確認したところ、ツヤプリシン（抽出物）の強熱残分の試験法の記述に「別に規定する」の記述が確認された。これは、一般試験法と異なる温度条件を用いることを意味する。よって、「別に規定する」を削除し、試験に用いる具体的な温度条件を示す以下の修正を行う。

「**強熱残分** 0.05%以下 あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを~~別に規定する強熱条件に準じて~~450～550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約2gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。冷後、硫酸で潤し、完全に灰化し、電気炉に入れ、450～550℃で3時間強熱する。次に、るつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、残留物が恒量になるまで強熱する。」

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

強熱残分の試験温度の記載を明確にするものであり、試験法及び規格値に変更はなく、食品健康に影響はない。

ツヤプリシン（抽出物）

Thujaplicin (Extract)

Hinokitiol (Extract)

ヒノキチオール（抽出物）

（略）

定 義 （略）

含 量 （略）

性 状 (略)

確認試験 (略)

純度試験 (1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

乾燥減量 (略)

強熱残分 0.05%以下 あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを別に規定する強熱条件に準じ
~~←450~550℃で~~約 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約
2g を先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又
は揮散させる。冷後、硫酸で潤し、完全に灰化し、電気炉に入れ、450~550℃で3時間強熱する。
次に、るつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に
適合していない場合には、残留物が恒量になるまで強熱する。

定量法 (略)

ナタマイシン

規格改正の概要及び根拠

①水分

一般試験法 20. 水分測定法（カールフィッシャー法）の記載例に準じ、（30mg、電量滴定）を（30mg、電量滴定法）に修正する。

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

記載の修正であり、試験法及び規格値に変更はなく、食品健康に影響はない。

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン

(略)

含 量 (略)

性 状 (略)

確認試験 (略)

比旋光度 (略)

pH (略)

純度試験 (略)

水 分 6.0～9.0% (30mg、電量滴定法)

強熱残分 (略)

定 量 法 (略)

ミックストコフェロール

規格改正の概要及び根拠

① 純度試験 (4) 抗酸化力価

検液及び比較液の調製で添加するのは、「塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500)」であるため、溶液名に「(1→500)」を追加する。

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

試液の名称変更のみであり、食品健康に影響はない。

成分規格案

ミックストコフェロール

Mixed Tocopherols

ミックスビタミンE

定 義 (略)

含 量 (略)

性 状 (略)

確認試験 (略)

比旋光度 (略)

純度試験 (1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

(4) 抗酸化力価 40 以上

総トコフェロール約 30mg に対応する量の本品を精密に量り、200mL 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、200mL とする。この液及びエタノール (99.5) 2 mL を 25mL 褐色メスフラスコに正確に量り、塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mL を加え、直ちに 2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mL を加えて軽く振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を加えてから正確に 10 分後に、エタノール (99.5) を対照として、検液及び比較液の波長 520nm における吸光度 A 及び A' を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

$$\text{抗酸化力価} = \frac{A - A'}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 2.82 \times 2$$

定 量 法 (略)

硫酸カルシウム

規格改正の概要及び根拠

①CAS登録番号

[7778-18-9]は無水物のCAS番号であることから、二水和物のCAS番号へ修正する。

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

より正確なCAS番号への変更であり、食品健康に影響はない。

成分規格案

硫酸カルシウム

Calcium Sulfate

$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 172.17

Calcium sulfate dihydrate ~~[7778-18-9]~~ [10101-41-4]

(以下省略)

試薬・試液

(1) デキストリン試液

改正の概要及び根拠

① デキストリン

デキストリン試液は、第9版食品添加物公定書作成時にマルトトリオヒドロラーゼ成分規格の試液として設定されたが、成分規格の検証試験時、デキストリン水和物（JIS8646）ではなく、酵素活性試験法に適したデキストリンが使用されていたことから、デキストリン試液の調製に用いるデキストリン水和物をデキストリンに変更し、酵素活性試験法に適した試薬としてデキストリンの項目を新たに追加する。

② 特記事項

マルトトリオヒドロラーゼ活性測定にはデキストリンとして松谷化学工業株式会社製、パインデックス#2 又は同等品が使用できる。

規格改正案

デキストリン試液

デキストリン~~水和物~~5.0 gを量り、トリス緩衝液（0.005mol/L、pH7.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、200mLとする。

デキストリン (C₆H₁₀O₅)_n 酵素活性試験法に適するものを用いる。

(2) フルジオキシニル、定量用

改正の概要及び根拠

定量法のシグナル面積強度に関する記号の添え字を他の品目の記載に合わせ、下付文字に変更する。

規格改正案

フルジオキシニル、定量用 C₁₂H₆F₂N₂O₂ [131341-86-1]

本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

含量 本品は、フルジオキシニル（C₁₂H₆F₂N₂O₂）99.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数 3289cm⁻¹、2223cm⁻¹、1652cm⁻¹、1530cm⁻¹及び1236cm⁻¹付近に吸収を認める。

融点 200～201℃

定量法 本品約20mg及びDSS-d₆約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化ジメチルスルホキシド2mL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、次の操作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。DSS-d₆のシグナルをδ 0 ppmとし、δ 7.31～7.40 ppm、δ 7.56 ppm及びδ 7.85 ppm付近のシグナル面積強度をそれぞれA~~1~~₁（水素数3に相当）、A~~2~~₂（水素数1に相当）及びA~~3~~₃（水素数1に相当）とするとき、(A~~1~~₁/3) / A~~2~~₂、(A~~1~~₁/3) / A~~3~~₃及びA~~2~~₂ / A~~3~~₃がそれぞれ1.0となることを確認する。DSS-d₆のシグナル面積強度を9.000としたときのA~~1~~₁、A~~2~~₂及びA~~3~~₃の和をIとし、水素数の和をN、DSS-d₆の純度をP（%）とし、次式によりフルジオキシニルの含量を求める。

（以下省略）

(3) 第9版食品添加物公定書改正事項について

以下の通則、一般試験法、試薬・試液、成分規格・保存基準各条の改正案が決定された。

1) 通則の改正

・通則 3

参照する原子量表の変更

・通則 37

ネスラー管の名称及び規格の変更

2) 一般試験法及び試液の改正

・22. 旋光度測定法

±90° を超える旋光度への対応等

・40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法

誘導結合プラズマ質量分析法の追加

・42. 溶状試験法

デキストリン水和物の排除

3) 成分規格・保存基準各条の改正

・1つの規格に含まれる複数の小規格の個別規格化

4) 記載整備

(1) 表記の変更

計算式の表記変更

(2) 用語の変更

・極大吸収から吸収極大への変更

(3) 記載の統一

・一般試験法の引用

・液体クロマトグラフィーカラム

・金属の価数の表記の統一

・試薬・試液の準用

・水分

・電気伝導度計

・pH

・不純物

・面積百分率法

1) 通則の改正

通則 3.

改正の概要及び根拠

①原子量の取り扱い

第9版食品添加物公定書において、通則3は、「物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2010年原子量表(日本化学会)による。分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。」とされている。

また、第十七改正日本薬局方において、通則8は、「日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)－2007年国際原子量表による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。」とされており、第9版食品添加物公定書の通則3と同じ様な対応となっている。

2010年原子量表(日本化学会)はIUPACによる2007年国際原子量表を元に作成されており、原子量が単一の数字で表されていた。一方、近年の測定技術の進歩により、各元素の同位体存在比が一定でなく様々な要因で変動し、それが原子量に反映することが明らかとなった。このため、2009年IUPAC以降、原子量を単一の数字でなく変動範囲を示すようになった。日本化学会においても、2011年原子量表より、IUPACの方針を反映している。

このような背景から、第十八改正日本薬局方への改正においても原子量の変動範囲を考慮し、通則8を「日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬局方において用いる原子量は、2015年国際原子量表による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。」と改める予定となっている(<https://www.pmda.go.jp/files/000229724.pdf>)。なお、日本化学会の原子量表(2017)の数値は、2015年に発表された国際原子量表に基づいている。

以上のことから、第10版食品添加物公定書への改正の際、通則3を以下のように改める。

「物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2015年国際原子量表による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。」

なお、「国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。」としたのは、日本薬局方及びJISでの対応に倣ったためである。

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

試験法及び規格値に変更はなく、食品健康に影響はない。

通則改正案

通則

(略)

3. 物質名の次に()で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、~~2010~~2015年国際原子量表(日本化学会)による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。」

通則37.

改正の概要及び根拠

①ネスラー管

第9版食品添加物公定書において、通則37は、「ネスラー管は、内径20mm、外径24mm、底から栓の下面までの距離20cmの無色のガラス製共栓平底試験管で、5 mLごとに50mLまで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、2 mm以下とする。」とされている。

一般的に入手可能なネスラー管は底から栓の下面までの距離が20cm未満、内径は20mm以上であり、公定書に合致したネスラー管は入手できない。国内メーカー4社に調査したところ、いずれのメーカーにおいても公定書や局方に合致した比色管は製造していないとのことであった。また、ネスラー管に該当する市販品は「比色管」という名称で販売されている。

以上の現状を考慮し、第10版食品添加物公定書への改正の際、通則37を以下のように改めることが妥当である。

「比色管は、厚さ約1.4～1.7mm、外径23～25mm、底から栓の下面までの距離17～20cmの無色のガラス製共栓平底試験管で、5 mLごとに50mLまで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、2 mm以下とする。」

また、通則改正に伴い、一般試験法（6試験法）、試薬・試液（1品目）及び成分規格・保存基準各条（15品目）における「ネスラー管」を「比色管」と記載修正する。

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

試験法及び規格値に変更はなく、食品健康に影響はない。

通則改正案

通則

(略)

37. 比色管~~ネスラー管~~は、厚さ約 1.4～1.7mm、~~内径 20mm~~、外径 23～25~~24~~mm、底から栓の下面までの距離 17～20cm の無色のガラス製共栓平底試験管で、5 mL ごとに 50mL まで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、2 mm 以下とする。

2) 一般試験法及び試液の改正

22. 旋光度測定法

改正の概要及び根拠

①本文

市販旋光計で測定できる範囲が $\pm 90^\circ$ 未満のため、一般試験法で規定されている層長 100 mm の試料セルを用いるとき、規格値が $\pm 90^\circ$ を超える品目の測定が不可能である。層長の短い試料セルを用いることで規格値が $\pm 90^\circ$ を超える品目についても原理的に測定可能であるが、現行の一般試験法「22. 旋光度測定法」にはそれを示す計算式が示されていない。この問題を解消するために、一般試験法の記載を見直し、旋光度の計算式を示すこととした。また、旋光度の測定において、通例、光源としてナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD線を用いるが、近年、ナトリウムD線以外を用いる装置があることから、「第十七改正日本薬局方 2.49 旋光度測定法」を参考に一般的な市販旋光計で測定できることがわかるように本文を修正した。なお、旋光度は 2 品目、比旋光度は 70 品目に規格が設定されているが、この改正による各条規格の規格値の変更はない。

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

試験法の原理に変更はないため、一般試験法の改正に伴い、食品健康に影響は生じない。

改正案

(ただし、検討会后、改正案が確定した後に、見え消し版等の書類を作成することとする。)

22. 旋光度測定法

旋光度測定法は、試料の比旋光度又は旋光度を旋光計によって測定する方法である。一般に光線の振動は、進行方向に垂直に起こるが、通常の光線では、その振動方向は限定されない。しかし、一般に偏光といわれる平面偏光では、振動は進行方向を含む一平面内のみ起こり、このような光線は、偏光面を有するという。物質又はその溶液には、光の偏光面を右又は左に回転させる性質をもつものがある。この性質を光学活性又は旋光性といい、旋光性の度合いは物質の化学構造に関係する。

旋光度は、光学的活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度であり、旋光計によって測定する。旋光度は、測定管の層長に比例し、溶液の濃度、温度及び波長に関係する。旋光の性質は、偏光の進行方向に向き合って、偏光面を右に回転するものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、偏光面を回転する角度を示す数字の前に、それぞれ記号+又は-を付け、角度を表す数字の右肩に $^\circ$ を付ける。旋光度 α^t_x とは、特定の単色光x（波長又は名称で記載する）を用い、温度 $t^\circ\text{C}$ で測定したときの偏光面の回転角度を表す。

本試験法を用いる場合において、例えば、「比旋光度 $[\alpha]^{20}_D = +20.5 \sim +21.5^\circ$ （1 g、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算）」とあるのは、本品約 1 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かして正確に 10mL とし、この液につき、 20°C 、乾燥物換算を行うとき、比旋光度が $+20.5 \sim +21.5^\circ$ であることを示す。また、「旋光度 $\alpha^{20}_D = -110.0 \sim -150.0^\circ$ 」とあるのは、本品の液につき、 20°C の旋光度が $-110.0 \sim -150.0^\circ$ であることを示す。

装置

旋光計は光源、偏光子、測定管及び検光子から構成される。

その測定は、通例、温度は20℃又は25℃、層長は100mm、光源はナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD線を用いて行う。ただし、層長100mmの試料セルを用いて測定する場合、試料の性質によっては装置が測定できる旋光度の角度範囲を超えることがあるので、測定に適した層長の試料セルを用いる。また、単色光源としては、水銀ランプの輝線スペクトルを用いることもできる。適切な干渉フィルターを用いることによりナトリウムD線に近い光線が得られるのであれば、キセノンランプなど、他の光源を代替法として用いることができる。

装置の正確さの確認

装置の目盛りは、旋光度測定用スクロースで調製した溶液の旋光度を測定し、スクロース固有の比旋光度値が得られることによりその正確さを確認する。日常的には、旋光度が確認されている石英板を使用することができる。また、干渉フィルターを用いてナトリウムD線に近い光線を得る装置を用いた場合、干渉フィルターの性能によっては、ナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD線を用いる装置で得られる測定値とは異なる測定値が得られることがある。この場合、試料を用いて、干渉フィルターを用いた装置が試験の目的を達成するために必要な正確さを備えていることを検証する。

測定

一般に単位濃度(1 g/mL)、単位セル長(1mm)当たりの旋光度として比旋光度 $[\alpha]_x^t$ を規定する。ただし、光学活性な物質の単位濃度を特定できない場合、旋光度 α_x^t を規定する。

比旋光度 $[\alpha]_x^t$ は、実測される偏光面の回転角 α_x^t より、次式を用いて求める。なお、比旋光度の単位として(°)を用いるが、この単位は便宜的なものであり、正確には(°・mm⁻¹・(g/mL)⁻¹)である。

比旋光度 $[\alpha]_x^t$ は次の式で表す。

$$[\alpha]_x^t = \frac{\alpha}{lc} \times 100$$

ただし、t：測定時の温度(°C)

x：特定の単色光の波長(nm)、ただし、ナトリウムD線を用いる場合、単にDと記載する。

α ：偏光面を回転した角度(°)

l：測定した液の層長(測定した溶液層の長さ)、すなわち、光路長又はセル長(mm)

c：測定した液の試料の濃度(g/mL)

旋光度 α_x^t は次の式で表す。

$$\alpha_x^t = \frac{\alpha}{l} \times 100$$

【試薬・試液等】(新たに以下を追加する。)

スクロース、旋光度測定用 C₁₂H₂₂O₁₁ [K8383、スクロース、特級]

旋光度測定用スクロース スクロース、旋光度測定用を見よ。

40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法

改正の概要及び根拠

①試験法名及び本文

食品添加物の重金属の評価や管理について、その毒性や品質に与える影響が異なることから、世界的に個別元素によるものに見直されつつある。このため、より選択性あるいは感度の高い分析法を適用した成分規格が設定される傾向にある。一方、食品添加物公定書の一般試験法には「19. 重金属試験法」、「29. 鉛試験法（原子吸光光度法）」、「40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法」（ICP-AES）等が重金属類の分析法として設定されているが、誘導結合プラズマ質量分析法（ICP-MS）が一般試験法に示されていないため、ICP-MS を用いた成分規格の設定が困難な状況にある。他の公定書として日本薬局方では、2012年、第十六改正日本薬局方第一追補において、誘導結合プラズマ発光分光分析法（ICP-AES）及び誘導結合プラズマ質量分析法（ICP-MS）が一般試験法として記載されている。このように、金属元素不純物分析は、ICP-MS を用いた個別評価へと移行している。

以上のことから、食品添加物の成分規格設定及び品質管理においても ICP-MS が利用できるように、「40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法」を「40. 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」に改正する。

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

誘導結合プラズマ発光分光分析法の原理に変更はなく、新たに試験法として誘導結合プラズマ質量分析法の手法を追加するのみであり、一般試験法の改正に伴い、食品健康に影響は生じない。

改正案

第十七改正日本薬局方を参考に改正案を作成した（ただし、検討会后、改正案が確定した後に、見え消し版等の書類を作成することとする）。

40. 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

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は、誘導結合プラズマ（ICP：Inductively Coupled Plasma）を励起源又はイオン源として利用する元素分析法である。

ICP は、高周波誘導結合法により得られるアルゴンプラズマの高温の熱エネルギーを有する励起源である。このプラズマ中に検液を噴霧導入すると、検液中に含有される原子が励起され、このとき生じる原子発光スペクトルの波長及び強度を測定して、元素の同定や定量分析を行う方法を ICP 発光分光分析法という。ICP は良い励起源であると同時に良いイオン化源でもあることから、検出器として質量分析計を用い、ICP によりイオン化された元素を m/z 値ごとに分離してイオンのピーク強度を測定することにより、定性分析及び定量分析を行う方法を ICP 質量分析法という。

原子に外部から高エネルギーを与えると、最外殻電子が軌道遷移を起こし、励起状態になる。この励起状態の原子は、基底状態に戻る際に励起によって得られたエネルギーを光として放出する。このとき発生する光は、各元素に固有の振動数 ν 又は波長 λ を持っており、 h をプランクの定数、 c を光速とすれば、そのエネルギー ΔE は、次式により表される。

$$\Delta E = h\nu = hc / \lambda$$

最外殻電子の軌道遷移のエネルギー準位と放出エネルギーの組合せは、多数あることから、通常、一つの元素からの発光線は強弱合わせると数多く存在する。しかし、紫外・可視領域にあって、元素の定性・定量分析に必要な検出感度を有する発光線は限定される。原子発光スペクトルは、各元素に固有の振動数又は波長を有することから、分光器を通して検出されるこのスペクトルの波長を解析することにより、検液中に含まれる各元素を同定することができる。また、このスペクトル線の強度から、検液中の各元素の定量分析を行うことができる。この原理を利用したのが、ICP 発光分光分析法である。

ICP 質量分析法は、原子吸光光度法や ICP 発光分光分析法などの光学的な分析法に代わる元素分析法である。プラズマによって元素をイオン化させた後、 m/z 値により分離、計測するという本法は、ICP 発光分光分析法に比べ、高感度、同位体分析ができるなどの特長を持つ。

ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法は、食品添加物原体又は製剤中の無機不純物又は共存元素に対する特異的な微量分析法として優れており、アルカリ・アルカリ土類金属、重金属類だけでなく、食品添加物の安全性を確保するために適切な管理が必要とされる多くの元素の定性・定量分析が可能である。また、多数の元素の同時分析が可能なることから、無機元素のプロファイル分析を行い、およその濃度を知ることにより、食品添加物原体などの品質確保を図ることができる。

装置

(1) ICP 発光分光分析計の装置構成

ICP 発光分光分析計は、励起源部、試料導入部、発光部、分光部、測光部及びデータ処理部で構成される。励起源部は、発光部に電気エネルギーを供給・制御するための高周波電源、制御回路及びガス供給部からなる。試料導入部は、検液を発光部に導入する部分で、検液を霧化するネブライザー及び噴霧室(スプレーチャンバー)などから構成される。

発光部は、検液中の元素を原子化・励起・発光させるための部分で、トーチ及び高周波誘導コイルなどからなる。トーチは、三重管構造をしており、中心の管から検液が導入される。プラズマの生成及び検液を搬送するためのガスとしてアルゴンガスを用いる。発光部から放射される光の観測方式には、プラズマの側面の光を観測する横方向観測方式及びプラズマの中心の光を観測する軸方向観測方式がある。分光部は、発光部から放射された光をスペクトル線に分離するための部分で、集光系及び回折格子などの光学素子からなる。分光器には、波長走査形分光器(モノクロメーター)と波長固定型の同時測定形分光器(ポリクロメーター)がある。なお、190nm 以下の真空紫外領域のスペクトル線を測定する場合、分光器内は、真空排気を行うか、アルゴンガス又は窒素ガスにより、空気を置換する必要がある。

測光部は、入射した光をその強度に応じた電気信号に変換する部分で、検出器及び信号処理系からなる。検出器としては、光電子増倍管又は半導体検出器が用いられる。

データ処理部は、データ処理を行い、検量線及び測定結果などを表示する。

(2) ICP 質量分析計の装置構成

ICP 質量分析計は、励起源部、試料導入部、イオン化部、インターフェース部、イオンレンズ部、質量分離部、イオン検出部及びデータ処理部で構成される。

励起源部、試料導入部及びイオン化部は、それぞれ ICP 発光分光分析計における励起源部、試料導入部及び発光部と同一の構造である。

インターフェース部は、大気圧下でプラズマにより生成されたイオンを高真空の質量分離部に導入するための境界部分でサンプリングコーン及びスキマーコーンより構成される。

イオンレンズ部は、インターフェース部を介して導入されたイオンを収束させ、効率良く質量分離部に導くための部分である。

質量分離部は、多くの装置で四重極型の質量分析計が採用されている。なお、コリジョン・リアクションセルと呼ばれる室(セル)を真空内の質量分離部の前に配置し、水素、ヘリウム、アンモニア又はメタンなどのガスを導入することにより、後述の多原子イオン類による干渉を抑制できる。

イオン検出部は、検出器内に到達したイオンを、増倍管により増幅した後、電気信号に変換し、データ処理部で、得られた電気信号をデータとして処理し、検量線及び測定結果などを表示する。

試料の前処理

食品添加物原体などの有機物を試料とする場合は、通例、乾式灰化法又は湿式分解法により有機物を灰化又は分解した後、残留物を少量の硝酸又は塩酸に溶かして検液を調製する。別に、難分解性試料の場合、密閉式の加圧容器中、マイクロ波分解装置を用いて分解することもできる。少量の有機溶媒を含む液体試料は、前処理なしで装置に導入することができるが、有機溶媒中の炭素がトーチやインターフェース部に沈着することを防ぐため、助燃ガスとして酸素を導入する方法もある。

ICP 発光分光分析計の操作

アルゴンガスを所定の流量に設定し、高周波電源を入れ、プラズマを生成する。プラズマの状態が安定していることを確認した後、成分規格・保存基準各条に規定された方法で調製した検液及び標準液などを導入し、定められた分析線における発光強度を測定する。また、確認試験を行う場合、分析対象元素について、定められた複数の分析線が含まれる波長範囲で発光スペクトルを測定する。

(1) 分光器の性能評価

波長校正は、各装置に特有な方法があることから、それぞれに指示された方法・手順に従って、適切に実施する必要がある。

波長分解能は、通例、特定元素の分析線スペクトルの半値幅が一定値(nm)以下として規定される。低波長側から高波長側まで、通例、ヒ素As (193.696nm)、マンガンMn (257.610nm)、銅Cu (324.754nm)及びバリウムBa (455.403nm)の発光線が選択される。

(2) 操作条件の最適化

操作条件は、通例、次による。

装置は、15～30分の暖機運転により、プラズマの状態を安定させた後、操作条件の最適化を図る。通例、高周波出力は0.8～1.4kW、アルゴンガスの流量は、冷却ガス(プラズマガス)10～18L/分、補助ガス0～2L/分、キャリアーガス0.5～2L/分とする。プラズマの測定位置は、横方向観測方式の場合、誘導コイルの上端より10～25mmの範囲であり、溶液の吸い上げ量は0.5～2mL/分とする。一方、軸方向観測装置の場合は、測定される発光強度の最大値が得られるように光軸の調整を行う。また、積分時間は、測定される発光強度の安定性を考慮し、1～数十秒の範囲内で設定する。

(3) 干渉とその抑制又は補正

ICP 発光分光分析法における干渉とは、測定に際して、共存成分又はマトリックスが測定結果に影響を与えることの総称である。種々の干渉を大別すると、物理干渉及びイオン化干渉などの非分光干渉と分光干渉があるが、適切な抑制法又は補正法の適用により、その影響を排除又は軽減することができる。

物理干渉とは、検液と検量線用標準液の粘性、密度、表面張力などの物理的性状が異なる場合、発光部への検液の噴霧効率に差異が生じることから、測定結果がその影響を受けることをいう。この種の干渉の影響を排除又は軽減するためには、干渉の生じない程度まで検液を希釈すること、検

液と検量線用標準液の液性とをできるだけ一致させること(マトリックスマッチング法)のほか、定量法として内標準法(強度比法)又は標準添加法の適用もその有力な補正法となる。

イオン化干渉とは、検液中に高濃度の共存元素が存在する場合、それらの元素のイオン化により発生する電子により、プラズマ内の電子密度が増加し、イオン化率が変化することによる影響を指す。イオン化干渉に対する抑制法又は補正法は、基本的には物理干渉の場合と同様である。別に、光の観測方式、観測高さ、高周波出力及びキャリアーガス流量などの選択及び調節により、イオン化干渉の少ない測定条件を確保することができる。

分光干渉とは、分析対象元素の分析線に種々の発光線や連続スペクトルが重なり、分析結果に影響を及ぼすことを指す。この干渉を回避するためには、分光干渉を受けない別の分析線を選択する必要があるが、適当な分析線が得られない場合、分光干渉補正を行う必要がある。なお、有機物試料の前処理が不十分な場合、検液中の炭素に起因する分子バンドスペクトル(CO、CH、CNなど)が分析対象元素の分析線に近接し、干渉することがある。

ICP 質量分析計の操作

プラズマの状態が安定していることを確認した後、装置の最適化を行い、システムの適合性を確認する。成分規格・保存基準各条に規定された方法で調製した検液及び標準液などを導入し、定められた m/z 値における信号強度を測定する。また、確認試験を行う場合、分析対象元素について、定められた m/z 値の範囲で、マススペクトルを測定する。

(1) 質量分析計の性能評価

質量分析計の性能評価項目として、質量真度と質量分解能がある。質量真度は、操作条件の最適化用の標準液を用いて標準となる元素の m/z 値と質量分離部の質量軸を一致させることにより調整する。四重極型質量分析計の場合には、 ± 0.2 以内であることが望ましい。質量分解能は、測定ピークの 10%の高さにおけるピーク幅が 0.9 以下であることが望ましい。

(2) 操作条件の最適化

純度試験又は定量法を行うときは、あらかじめ次に規定する感度、バックグラウンド、並びに酸化物イオン及び二価イオンの生成比の最適化を行い、装置の稼働性能が適切であることを確認しておく。操作条件の最適化の実施に際しては、通常、適切な濃度に調整した、 ^7Li 、 ^9Be 、 ^{59}Co 、 ^{89}Y 、 ^{115}In 、 ^{140}Ce 、 ^{205}Tl 及び ^{209}Bi などの環境中から汚染し難い、低質量数、中質量数及び高質量数を代表する元素の標準液を用いる。

感度は、積分時間 1 秒当たりのイオンカウント数(cps)で判定する。純度試験又は定量法を行うときは、低質量数、中質量数及び高質量数において、各元素濃度 $1\mu\text{g/L}$ (ppb) 当たり数万 cps 程度あることが望ましい。

バックグラウンドは、天然には存在しない元素の m/z 値、例えば m/z が 4、8 又は 220 などで測定した場合、10 cps 以下であることが望ましい。

酸化物イオン及び二価イオンの生成比は、 ^{140}Ce などの溶液を用い、それぞれの酸化物イオン(^{140}Ce の場合 $^{140}\text{Ce}^{160+}$ 、 m/z 156)、二価イオン($^{140}\text{Ce}^{2+}$ 、 m/z 70)及び一価イオン($^{140}\text{Ce}^{+}$ 、 m/z 140)のカウント数を測定し、酸化物イオン及び二価イオンのカウント数を一価イオンのカウント数で除して求める。酸化イオン生成比、すなわち $^{140}\text{Ce}^{160+}/^{140}\text{Ce}^{+}$ が 0.03 以下、及び二価イオン生成比、すなわち $^{140}\text{Ce}^{2+}/^{140}\text{Ce}^{+}$ が 0.05 以下となることが望ましい。

(3) 干渉とその抑制又は補正

測定に際しては、スペクトル干渉及び非スペクトル干渉に注意する必要がある。

スペクトル干渉には、同重体干渉並びに多原子イオン及び二価イオンのマススペクトルの重なり

による干渉がある。同重体干渉とは、測定対象元素と原子量が近接している同重体イオンによる干渉をいう。例として、 ^{40}Ca に対する ^{40}Ar 、 ^{204}Pb に対する ^{204}Hg の重なりがある。多原子イオンは、イオン化源としてアルゴンガスを使用しているため、例えば、Ar に起因する $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}$ 、 $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}^+\text{H}$ 、 $^{40}\text{Ar}_2$ などの多原子イオンが形成され、それぞれ ^{56}Fe 、 ^{57}Fe 、 ^{80}Se の測定に干渉を生じる。コリジョン・リアクションセルが付属している装置では、セル内でこれらの多原子イオンを減少させることができる。二価イオンとは、当該の一価イオンの $1/2$ の m/z 値にピークを持つイオンのことで、検液中に測定対象元素の 2 倍の質量数の同位体を持つ元素が共存する場合に干渉を生じる。

非スペクトル干渉には、ICP 発光分光分析法の場合と同様に、物理干渉及びイオン化干渉のほか、ICP 質量分析法特有のものとしてマトリックス干渉がある。マトリックス干渉は多量の共存元素が存在すると測定対象元素のイオンカウント数が一般的に減少する現象である。この傾向は、共存元素の質量数が大きく、その濃度が高いほど、また、測定元素の質量数が小さいほど顕著に表れる。非スペクトル干渉は、未知試料に対して既知量の測定対象元素を添加することで、その回収率から干渉の程度を確認できる。回収率が低く、分析の信頼性が確保されないと判断される場合には、内標準法又は標準添加法によって補正を行う。ICP 質量分析法では特に同位体希釈法を用いると非スペクトル干渉の影響を低減できる。

システム適合性

本法を用いて純度試験又は定量法を行うときは、あらかじめ次に規定するシステム適合性試験を行って、装置の稼働性能が適切であることを確認しておく必要がある。

(1) 検出の確認及び直線性の評価

分析対象元素を含まない溶液及び分析対象元素の規格限度値の濃度に相当する標準液を調製し、それぞれブランク溶液及びシステム適合性試験用溶液とする。ブランク溶液及びシステム適合性試験用溶液につき、各装置により最適化された試験条件の下で、スペクトルを測定し、システム適合性試験用溶液にはブランク溶液と比較して、定められた波長又は m/z 値の範囲に分析対象元素のピークが明確に観察されることを確認する。ただし、規格限度値の濃度は定量限界 (10σ) 以上の濃度であること。なお、定量法においては、検出の確認は不要である。

直線性については、次節の「(2) 定量分析」において作成した検量線の相関係数が 0.99 以上であることを確認する。なお、「(1) 定性分析」及び「(2) (iv) 同位体希釈法」においては直線性の確認は不要である。

(2) システムの再現性

各装置により最適化された試験条件の下、最低濃度の検量線用標準液を用いて、試験を 6 回繰り返すとき、別に規定するもののほか、分析対象元素のスペクトル強度の相対標準偏差は一定値以下 (10%以下) であることを確認する。

定性及び定量分析

(1) 定性分析

ICP 発光分光分析法では、検液中に含まれる元素由来の複数の発光線の波長及び相対的な発光強度が、標準液中に含まれるこれら元素の発光線の波長及び相対的な発光強度に一致するとき、これら元素の含有を確認することができる。なお、標準液に替えて、各装置に付属のライブラリー又は ICP 発光スペクトルの波長表を利用することもできる。ICP 質量分析法では、短時間に全元素の質量数領域をスキャンするため、検液のスペクトル中のピークの m/z 値から検液中に含まれる元素を定性分析できる。

また、試料中に不純物として混在が想定される金属触媒、無機元素及び安全性の観点より常時監

視しておく必要のあるヒ素、鉛などの分析対象元素を定め、これら分析対象となる無機性不純物のプロファイル分析を行うことができる。

なお、各元素標準液は、別に規定する各元素の許容限度値を考慮して、適切な濃度に調製する。

(2) 定量分析

検液中の無機元素の定量的評価は、一定時間の積分によって得られた発光強度あるいはイオンカウント数から、通例、次のいずれかの方法により行う。

(i) 検量線法：分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準液を調製する。

この検量線用標準液を用い、ICP発光分光分析法においては分析線における発光強度、ICP質量分析法においては測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、検量線とする。この検量線を用いて発光強度又はイオンカウント数に対応する検液中の分析対象元素の濃度を求める。

(ii) 内標準法：一定濃度の内標準元素を含み、分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準液を調製する。この検量線用標準液を用い、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比又はイオンカウント数比と濃度との関係を作図し、検量線とする。検液の調製に際しても、検量線用標準液中の濃度と同一となるように内標準元素を添加する。この検量線を用いて、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比あるいはイオンカウント数比に対応する検液中の分析対象元素の濃度を求める。

なお、本法の適用に当たっては、添加する内標準元素が検液中に含まれないこと、又は含まれていたとしても添加濃度に対して無視できる程度であることを確認しておく必要がある。また、内標準元素としては、ICP発光分光分析法においては、測定条件や溶液の液性などによる発光強度の変化が、分析対象元素と類似していること、及び分析線に対して分光干渉を生じない発光線を選択するなどの必要がある。一方、ICP質量分析法においては、測定対象元素と、スペクトル干渉を起こさず、同程度のイオン化効率及び質量数を有する元素が望ましい。

(iii) 標準添加法：同量の検液を4個以上とり、分析対象元素を添加しないもの、及び分析対象元素を3種類以上の異なる濃度で添加した検量線用標準液を調製する。それぞれの溶液の発光スペクトル又はマススペクトルから、分析線における発光強度又は測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、得られる回帰直線の横軸(濃度)切片の絶対値より、検液中の分析対象元素の濃度を求める。

この方法は、ICP発光分光分析法においては、検液中の共存物質による非分光干渉を補正する点で有効であり、分光干渉がないか、又はバックグラウンド及び分光干渉が正しく補正され、かつ発光強度と濃度の関係が良好な直線性を保つ場合にのみ適用できる。一方、ICP質量分析法においては、検液中の共存物質による非スペクトル干渉を補正する点で有効であり、スペクトル干渉が正しく補正され、かつイオンカウント数と濃度の関係が低濃度域まで良好な直線性を保つ場合のみ適用できる。

(iv) 同位体希釈法：同位体希釈法は、ICP質量分析法に適用可能な方法で、天然と異なる既知の同位体組成を持つ濃縮同位体を検液に添加することにより、測定対象元素の同位体組成比の変化から濃度を求める方法である。同位体分析を行うため、天然に二つ以上の安定同位体が存在する元素に適用することができる。濃縮同位体の添加量と濃縮同位体混合検液の同位体比の測定のみで定量が可能であるため、分析精度が高く、非スペクトル干渉の影響を受けないことが特長である。

注意

本試験に用いる水及び試薬類並びに標準液は、次による。

- (1) 水は、ICP 分析用水を用いる。なお、その水に含まれる不純物が分析対象元素に干渉しないことを確認しておく必要がある。ここで、ICP 分析用水とは、その導電率が $1 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (25°C) 以下の水とする。
- (2) 試薬類は、ICP 分析に適した高品質のものを用いる。
- (3) アルゴンガスは、液化アルゴン又は圧縮アルゴンのいずれを用いても良いが、純度 99.99vol% 以上のものを用いる。
- (4) 標準液の液性は検液と合わせることが望ましい。
- (5) 複数元素を含む標準液を調製する場合は、沈殿及び互いに干渉を生じないような試液及び元素の組合せを選択する。

42. 溶状試験法

改正の概要及び根拠

① 操作法 (3) 基準液の調製

食品添加物公定書 一般試験法 溶状試験ではデキストリン水和物 ($C_6H_{10}O_5$) $n \cdot nH_2O$ [K 8646、特級] [9004-53-9] を用いたデキストリン水和物溶液 (1→50) を使用することとなっている。しかしながら、JIS規格 (JIS K 8646) に合致するデキストリン水和物の市販品が確認できないことから、溶状試験法においてデキストリン水和物溶液 (1→50) を添加しない方法の検討を行った。デキストリン水和物溶液 (1→50) を添加した現行法及び添加しない改正法における基準液中に生成する塩化銀の濁度に差異はみられず、デキストリン水和物溶液 (1→50) の添加は基準液の濁度に影響しないことが明らかとなった。以上の結果を踏まえ、デキストリン水和物溶液 (1→50) を添加しない溶状試験法に改正する。

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

現行法と改正法の結果に差異はないため、一般試験法の改正に伴い、健康に影響は生じない。

改正案

42. 溶状試験法

溶状試験法は、成分規格・保存基準各条の溶状の項に定めた溶媒に対する溶解性を科学的及び客観的に判定するための方法である。溶状を観察することにより、物質固有の性状、不純物の存在等を簡単に判別することができる。

以下、本試験法を用いる場合の溶状の項において、例えば、「ほとんど澄明 (1.0 g、水 20mL)」とあるのは、本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明であることを示す。

操作法

(1) 検液の調製

別に規定するもののほか、溶状の項に規定した溶液をネスラー管又は適当な容器内で調製し、必要な場合には、20mL をネスラー管にとり、検液とする。

(2) 標準液の調製

標準原液 0.1mol/L 塩酸 14.1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 1 mL は、塩素 (Cl) 1 mg を含む。

標準液 標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL は、塩素 (Cl) 0.01mg を含む。

(3) 基準液の調製

澄明 標準液 0.2mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸 (1→3) 1 mL、~~デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL~~ 及び硝酸銀溶液 (1→50) 1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

ほとんど澄明 標準液 0.5mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸 (1→3) 1 mL、~~デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL~~ 及び硝酸銀溶液 (1→50) 1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

わずかに微濁 標準液 1.2mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸 (1→3) 1

mL、~~デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL~~及び硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

微濁 標準液6 mL を量り、水を加えて20mL とする。この液に硝酸（1→3）1 mL、~~デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL~~及び硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

混濁 標準原液0.3mL を量り、水を加えて20mL とする。この液に硝酸（1→3）1 mL、~~デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL~~及び硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

(4) 試験

別に規定するもののほか、検液と同容量の基準液をネスラー管にとり、直射日光を避けて、30秒～5分間振り混ぜた後、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、規定する用語に対応する基準液の示す濁度より濃くない。また、澄明又はほとんど澄明と規定された液は、浮遊物等の異物の混入をほとんど認めない。

3) 成分規格・保存基準各条の改正

1つの規格に含まれる複数の小規格の個別規格化

改正項目

- (1) アスパラギナーゼ
- (2) アナトー色素
- (3) イオン交換樹脂
- (4) かんすい
- (5) カンゾウ抽出物
- (6) 合成膨張剤
- (7) シェラック
- (8) 植物性ステロール
- (9) フィチン酸

改正の概要及び根拠

現在、ステビア抽出物とステビオール配糖体のように、1つの既存添加物に2つの規格が設定されているものや、レイシ抽出物のように、1つの既存添加物の一部が規格化される例がある一方、1つの規格の中に、複数の規格が設定されているものも多く、食品添加物公定書として統一されていないことから、成分規格の中に複数の規格が設定されているものを、すべて、個別規格（部分規格）とする。

なお、各条の準用記載は、例えば、アナトー色素の場合、『『ノルビキシシ』の純度試験(3)を準用する。』であれば、『『アナトー色素（ノルビキシシ）』の純度試験(3)を準用する。』のように、添加物名を修正し、踏襲する。今回、名称が変更となる添加物のうち、使用基準のあるものは、「イオン交換樹脂」のみであり、使用基準における名称については、別途検討する。

また、食品衛生法施行規則 別表第一や既存添加物名簿の食品添加物名と食品添加物公定書の名称が一致しないものが増えることから、食品添加物公定書の付録（告示の対象外）に一覧表を加える。

改正案

(1)

アスパラギナーゼ

Asparaginase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株及び *A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来) がある。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。

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来)

(酵素活性～酵素活性測定法 略)

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来)

(酵素活性～酵素活性測定法 略)

↓

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来)

Asparaginase (*A. niger* ASP-72-derived)

定 義 本品は、アスパラギナーゼのうち、糸状菌 (*Aspergillus niger* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株に限る。) から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水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。

(酵素活性～酵素活性測定法 略)

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来)

Asparaginase (*A. oryzae* NZYM-SP-derived)

定 義 本品は、アスパラギナーゼのうち、糸状菌 (*Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水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。

(酵素活性～酵素活性測定法 略)

(2)

アナトー色素

Annatto Extract

(略)

定 義 本品は、ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の被覆物から得られたもので、ノルビキシンを主成分とするもの及びビキシンを主成分とするものがあり、それぞれをノルビキシン及びビキシンと称する。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

ノルビキシン

Norbixin

(分子式～定量法 略)

ビキシン

Bixin

(分子式～定量法 略)

↓

アナトー色素 (ノルビキシン)

Annatto Extract (Norbixin) ~~Norbixin~~

(構造式 略)

定 義 本品は、アナトー色素 (ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の被覆物から得られたものをいう。)のうち、ノルビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

(分子式～定量法 略)

アナトー色素 (ビキシン)

Annatto Extract (Bixin) ~~Bixin~~

(構造式 略)

定 義 本品は、アナトー色素 (ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の被覆物から得られたものをいう)のうち、ビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

(分子式～確認試験 略)

純度試験 (1) (略)

(2) (略)

(3) 水銀 Hg として $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下

「アナトー色素 (ノルビキシン)」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 (略)

(3)

イオン交換樹脂

Ion Exchange Resin

定義 本品には粒状物、粉状物及び懸濁液があり、それぞれをイオン交換樹脂（粒状）、イオン交換樹脂（粉状）及びイオン交換樹脂（懸濁液）と称する。

イオン交換樹脂（粒状）（性状～総イオン交換容量 略）

イオン交換樹脂（粉状）

（性状～総イオン交換容量 略）

イオン交換樹脂（懸濁液）

（性状～総イオン交換容量 略）

↓

（定義は削除）

イオン交換樹脂（粒状）

[Ion Exchange Resin \(Granule\)](#)

定義 本品は、イオン交換樹脂のうち、粒状のものである。

（性状～総イオン交換容量 略）

イオン交換樹脂（粉状）

[Ion Exchange Resin \(Powder\)](#)

定義 本品は、イオン交換樹脂のうち、粉状のものである。

（性状～確認試験 略）

純度試験 ((I)、(II) 略)

(1) 固形分 25%以上

「イオン交換樹脂（粒状）」の純度試験(1)を準用する。→ 変更なし
（以下省略）

イオン交換樹脂（懸濁液）

[Ion Exchange Resin \(Suspension\)](#)

定義 本品は、イオン交換樹脂のうち、懸濁液のものである。

（性状～総イオン交換容量 略、準用記載 なし）

(4) **かんすい**
Kansui

定 義 本品は、「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含む。

本品には、固形かんすい、液状かんすい及び小麦粉で希釈した希釈粉末かんすいがある。

固形かんすい

(性状～純度試験 略)

液状かんすい

(性状～純度試験 略)

希釈粉末かんすい

(性状～純度試験 略)

↓

固形かんすい (固形)

Kansui (Solid)

Solid Kansui

固形かんすい

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものをいう。）のうち、固形のものである。

(性状～純度試験 略)

液体かんすい (液状)

Kansui (Liquid)

Liquid Kansui

液状かんすい

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものをいう。）のうち、液状のものである。

性 状 (略)

確認試験 「**固形かんすい (固形)**」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比 重 (略)

純度試験 本品の比重によって、表1に示す量の本品を量り、水を加えて200mLとした液をB液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ B液40mLを量り、以下「**固形かんすい (固形)**」の純度試験(2)を準用す

る。

(ii) 塩化物 固形分に対し C1 として 0.35%以下 (B液 1.0mL、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50mL)

(iii) ケイ酸塩 B液 10mL を量り、以下「**固形**かんすい (固形)」の純度試験(4)を準用する。

(iv) 重金属 Pb として 40 μg/g 固形分以下

B液 10mL を量り、以下「**固形**かんすい (固形)」の純度試験(5)を準用する。

(以下省略)

希釈粉末かんすい (希釈粉末)

Kansui (Diluted Powder)

希釈粉末かんすい

Diluted Powder Kansui

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものをいう。）のうち、希釈粉末のものである。

性 状 (略)

確認試験 (1) 本品 1 g にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、紫色を呈する。

(2) 本品 10 g に水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、このろ液について「**固形**かんすい (固形)」の確認試験(1)~(4)を準用する。

比 重 (略)

純度試験 (1) (略)

(2) 本品の比重によって、表 2 に示す量の 比重試験のろ液を量り、水を加えて 100mL とした液を C液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ C液 40mL を量り、以下「**固形**かんすい (固形)」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対し C1 として 0.35%以下 (C液 1.0mL、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50mL)

(iii) ケイ酸塩 C液 10mL を量り、以下「**固形**かんすい (固形)」の純度試験(4)を準用する。

(以下省略)

- (5) **カンゾウ抽出物**
Licorice Extract
カンゾウエキス
グリチルリチン
リコリス抽出物

定 義 本品は、ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものである。本品には、粗製物及び精製物がある。

粗製物

(含量～定量法 略)

精製物

(含量～定量法 略)



カンゾウ抽出物 (粗製物)

Licorice Extract (Crude)

カンゾウエキス

グリチルリチン

リコリス抽出物

定 義 本品は、カンゾウ抽出物 (ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。)のうち、粗製物である。

(含量～定量法 略)

カンゾウ抽出物 (精製物)

Licorice Extract (Purified)

カンゾウエキス

グリチルリチン

リコリス抽出物

定 義 本品は、カンゾウ抽出物 (ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。)のうち、精製物である。

含 量 (略)

性 状 (略)

確認試験 本品 5～10mg を量り、以下「カンゾウ抽出物 (粗製物)」の確認試験を準用する。

(pH～強熱残分 略)

定 量 法 本品 20～40mg を精密に量り、以下「カンゾウ抽出物 (粗製物)」の定量法を準用する。

【試薬・試液】

グリチルリチン酸、薄層クロマトグラフィー用

(略)

純度試験 類縁物質 (略)「カンゾウ抽出物」の確認試験を準用し、

(略)

↓

グリチルリチン酸、薄層クロマトグラフィー用

(略)

純度試験 類縁物質 (略)「カンゾウ抽出物 (粗製物)」の確認試験を準用し、

(略)

(6)

合成膨張剤

Baking Powder

一剤式合成膨張剤

(性状～純度試験 略)

二剤式合成膨張剤

使用時の混合割合に混和した本品につき、「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。

アンモニア系合成膨張剤

「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。ただし、pHは6.0～9.0とし、純度試験(4)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

↓

合成膨張剤 (一剤式)

Baking Powder (Single)

Single Baking Powder

一剤式合成膨張剤

(性状～純度試験 略)

合成膨張剤 (二剤式)

Baking Powder (Duplex)

Duplex Baking Powder

二剤式合成膨張剤

使用時の混合割合に混和した本品につき、「~~一剤式~~合成膨張剤 (一剤式)」の規定を準用する。

合成膨張剤 (アンモニア系)

Baking Powder (Ammonia Type)

Ammonia Type Baking Powder

アンモニア系合成膨張剤

「~~一剤式~~合成膨張剤 (一剤式)」の規定を準用する。ただし、pHは6.0～9.0とし、純度試験(4)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

(7) シェラック
Shellac
セラック

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、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものである。本品には、白シェラック及び精製シェラックがあり、ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

白シェラック

(性状～灰分 略)

精製シェラック

(性状～灰分 略)

↓

シェラック (白)
Shellac (White)
White Shellac
白シェラック

定 義 本品は、シェラック (ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。)のうち、漂白したものをいう。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

(性状～灰分 略)

シェラック (精製)
Shellac (Purified)
Purified Shellac
精製シェラック

定 義 本品は、シェラック (ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。)のうち、精製したものをいう。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

性 状 (略)

確認試験 「白シェラック (白)」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 60～80

「白シェラック (白)」の純度試験(1)を準用する。ただし、終点の確認には、電位差計を用いる。

(2) 鉛 (略)

(3) ヒ素 (略)

(4) ロウ 含ロウ品 5.5%以下 脱ロウ品 0.2%以下

「白シェラック (白)」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン 「白シェラック (白)」の純度試験(5)を準用する。

- (8) **植物性ステロール**
Vegetable Sterol
フィトステロール

定 義 本品は、油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものである。本品には、遊離体高濃度品及び遊離体低濃度品がある。

遊離体高濃度品

(含量～定量法 略)

遊離体低濃度品

(含量～定量法 略)



植物性ステロール (遊離体高濃度品)
Vegetable Sterol (High Concentration Free Sterol)
Phytosterol

定 義 本品は、植物性ステロール (油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものをいう。)のうち、遊離体が高濃度のものである。

(含量～定量法 略)

植物性ステロール (遊離体低濃度品)
Vegetable Sterol (Low Concentration Free Sterol)
Phytosterol

定 義 本品は、植物性ステロール (油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものをいう。)のうち、遊離体が低濃度のものである。

(含量～確認試験 略)

純度試験 (1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

(4) 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50µg/g 以下

「植物性ステロール (遊離体高濃度品)」の純度試験(5)を準用する。

(以下省略)

(9)

フィチン酸
Phytic Acid

定義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には液体品及び粉末品があり、粉末品は、デキストリン又は還元水飴を含むことがある。

液体品

(含量～確認試験 略)

粉末品

(含量～確認試験 略)



フィチン酸 (液体品)
Phytic Acid (Liquid)

定義 本品は、フィチン酸 (イネ (*Oryza sativa* L.) の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。) のうち、液体品である。

(含量～確認試験 略)

フィチン酸 (粉末品)

定義 本品は、フィチン酸 (イネ (*Oryza sativa* L.) の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。) のうち、粉末品であり、デキストリン又は還元水飴を含むことがある。

(含量～性状 略)

確認試験 (1)～(3) (略)

(4) 本品 3.5 g を量り、水 100mL を加えて溶かす。この溶液を、あらかじめ弱塩基性陰イオン交換樹脂 (遊離型) 42mL を充填したカラムに注ぎ、1 時間に 100～200mL の速さで流す。次いで、水 200mL で同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液 (0.5mol/L) 100mL、次いで、水 100mL を同様の速さで流す。この溶出液 200mL を減圧下で加温して水分を留去し、10mL まで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「フィチン酸 (液体品)」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1)～(4) (略)

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

「フィチン酸 (液体品)」の純度試験(5)を準用する。

定量法 「フィチン酸 (液体品)」の定量法を準用する。

4) 記載整備

(1) 表記の変更

計算式の表記変更

第9版食品添加物公定書に記載されている食品添加物の規格試験には、計算を伴うものが複数ある。これらの計算式は別紙に例示するように言葉で記載されているものが多い。言葉での記載は各項の内容を参照する必要がないという利点があるものの、ひとつひとつの項が長くなるために複数行にわたる可能性もあり、軽微な変更であったとしても、計算式の体裁を整える作業が発生するため手間が多い。

一方、「成分規格作成の解説」では、計算式等の記述の合理化のため、記述に使用する変数を記号により表記することを推奨している。よって、第10版食品添加物公定書の作成の合理化のため、公定書のB項、C項及びD項に、これまで言葉で記載されていた計算式の項を記号表記に修正することとする。修正は、「成分規格作成の解説」に従い以下の3つの場合に対して行う。

- 1) 言葉で記載されている項を記号に置換する。
- 2) 既に記号があてられている項についても、「成分規格作成の解説」に従っていない場合は修正する。ただし、不必要な混乱を防ぐため、変数について本文中に記載がある場合は修正を行わない。
- 3) 既に記号があてられている項について、ただし書きに記載の文言に不備があると思われる場合は修正する。

なお、2020年6月時点で公開されている「成分規格作成の解説」(2020.3.9版)に示されている記号による表記(2.2.8 変数の記号による表記)は以下の通りである。

●数式等の記述に使用する変数は原則として下記による。

質量：M

容量：V

濃度：C

吸光度：A

ピーク面積：A

ピーク高さ：H

分子量：MW

純度：P

ピーク面積等の比：Q

ピーク面積等の和：S

消費量：a (またはb, c)

●変数に立体の下付添え字をつけて、該当する物質等を区別することができる。物質名を指す、あるいは複数の対象を区別する必要がある場合、頭文字、略号または略名、あるいはこれらを組み合わせで用いる。

添字例

試料：T

標準品または基準となる標準物質等：S

クロロゲン酸：C

イソクロロゲン酸：I

p-ヒドロキシ安息香酸：H
ジメチルスルホキシド：DMSO

追加された変数の例

B項

アセチル価：AV
エステル価：EV
希釈倍率：D
乾燥減量（%）：LD

C項

固形分（%）：C
時間（秒）：t

D項

強熱減量（%）：LI
希釈率：D
阻止円の直径（mm）：D
力価（単位/mL）：A

添字

C項

合計：SUM
比較液：R

D項

硫酸バリウム：B
ケイソウ土（diatomaceous earth）：D
ガラス濾過器（Glass filter）：G
2-プロパノール：S1（残留溶媒、ピーク面積の比の記載（ Q_{S1} ）に合わせた。）
メタノール：S2
残留物：R
複数の物質：a、b、c、d、
沈殿：P
遊離ショ糖：F
窒素：N
乳酸：L
リン：P
ろ紙：F
ベタイン：B
ラクトフェリン：L

(2) 用語の変更

極大吸収から吸収極大への変更

公定書では、「極大吸収」が多用されているが、JP17 等では、「吸収極大」が多用されていることから、「吸収極大」を採用するため、JP17 を精査した。その結果、JP17 各条では、「吸収の極大」350 カ所、「吸収極大の波長」29 カ所、「吸収極大波長」、「吸収の極大波長」及び「極大吸収波長」はそれぞれ 1 カ所であった。

<記載例>

「○○につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長○～○nm に吸収の極大を示す。」

「波長 480～486nm の吸収極大の波長における吸光度を測定し、」

また、JIS 分析化学用語（光学部門）（JIS K0212_001:2016）の用語の定義には、「吸収極大：吸収バンドの波長領域内で極大の吸収を示す箇所」とあり、JIS K8123:2018、K8137:2018、K8059:2018、K8060:2018、K9291:2015 には「吸収極大の波長」との記載があった。

<記載例>

「波長 519 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度を・・・」

さらに、第 2 版 標準化学用語辞典（日本化学会編）にも、「吸収極大：一つの吸収帯（バンド）の波長域内で最大の吸光度または吸光係数を示す場所」と記載されている。

JP 及び JIS のいずれも、最近では「吸収極大の波長」が使用されていることから、これに倣うこととする。

また、JIS 分析化学用語（光学部門）の用語の定義に従い、記載内容に応じて、「極大吸収部」を「吸収極大」とする。

<修正例>

波長○～○nm の極大吸収部における吸光度 A_B を測定し、

↓

波長○～○nm の吸収極大の波長における吸光度 A_B を測定し、

波長 480～486nm に極大吸収部がある。

↓

波長 480～486nm に吸収極大がある。

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (480～486nm の極大吸収部) = 450 以上

↓

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (480～486nm の吸収極大の波長) = 450 以上

(3) 記載の統一

一般試験法の引用

D成分規格・保存基準各条において、一般試験法を引用する際の記載を統一する。

<修正例>

それぞれ直ちに一般試験法粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、

↓

それぞれ直ちに粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、

液体クロマトグラフィーカラム

他の液体クロマトグラフィーの記載に合わせて修正する。

<修正>

長さ 250mm → 長さ 25cm

金属の価数の表記の統一

金属の価数は、(II)、(III) と記載されているが、(Ⅱ)、(Ⅲ) に修正する。

試薬・試液の準用

C試薬・試液の項において、他の規格を引用する際の記載を統一する。

<修正例>

「カラメルⅢ」の純度試験(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシピチルイミダゾール(ii)操作法
に規定する操作条件

↓

「カラメルⅢ」の純度試験(8)に規定する操作条件

成分規格・保存基準各条の項の食用赤色 40 号中の純度試験(7)に規定する操作条件で

↓

「食用赤色 40 号」の純度試験(7)に規定する操作条件で

水分

成分規格・保存基準各条の水分の項では、規格値の後ろの括弧に続けてただし書きが記載されているが、他の項と同様、改行を入れる。

<修正例>

水分 29.0%以下 (0.15 g、容量滴定法、逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、
20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

↓

水分 29.0%以下 (0.15 g、容量滴定法、逆滴定)
ただし、水分測定用試液を過量に加え、20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

電気伝導度計

C 試薬・試液及びD成分規格・保存基準各条において、電気伝導度検出器と記載されている箇所があるが、一般試験法 2. イオンクロマトグラフィーの記載に合わせ、電気伝導度計に修正する。

pH

pH 値の含まれる文の記載を統一する。

数字のない場合、「pH 値」と「pH」の記載があるが、一般試験法 33. pH 測定法を参考に、「pH 値」に統一する。

不純物

「夾雑物」、「きょう雑物」、「混在物」、「不純物」の記載があるが、「不純物」に統一することとする。

ただし、通則 34（「純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、」）、一般試験法 12. 強熱減量試験法に記載されている「混在物」については「不純物」には修正しない。

面積百分率法

面積百分率法における記載を統一する。

<修正例>

全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する

↓

全ての成分のピーク面積の総和に対する

別に、溶媒で同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とする。

↓

別に、溶媒で同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100%とする。

(4) 第9回以降再審議とされた事項

性状の項の「味」の削除について

第9回以降再審議とされた理由

性状の味について、適否の判定対象として残すことを前提に資料が作成されたが、味を残すか否かの基準が曖昧であるとの指摘があり、基準について見直す必要が生じたため。

改正項目

D 成分規格・保存基準各条に記載されている品目の性状の項およびC 試薬・試液等に記載されている試薬・試液

改正の概要及び根拠

第10版食品添加物公定書作成検討会（第3回）への意見として、「味がない品目に味の規定は不要ではないでしょうか。試験者の安全確保の点からも削除を希望します。」とのコメントが出され、検討会において性状の項の不要な味の削除について検討されることとなったことから、残しておくべき「味」についてとりまとめた。

添加物の機能の観点及び品目毎の性状の設定状況から、品目毎の味の記述の必要性について検討し、甘味料、酸味料、調味料など、味がその機能の主体である添加物については味の記述は必要と考えられたため、上記機能を主とする添加物の性状にある「甘味」、「酸味」、「特異な味」、「塩味」、及び「苦味」については、現在の記述を残す。

一方で性状にある苦味料の「苦味」や上記機能を主としない添加物の「味」、試薬・試液の「味」は削除する。

また、参考までに甘味料、酸味料、調味料の用途等を下記に記す。

甘味料：食品に甘味を付与する目的で使用

酸味料：食品の製造又は加工の工程で、酸味の付与又は増強による味覚の向上又は改善のために使用される添加物及びその製剤

調味料：食品の製造又は加工の工程で、味の付与又は味質の調整等味覚の向上又は改善のために使用される添加物及びその製剤。（ただし、もっぱら甘味の目的で使用される甘味料、酸味の目的で使用される酸味料又は苦味の目的で使用される苦味料を除く。）

(5) 審議保留とされた事項

可溶性デンプン及び溶性デンプン試液

審議保留とされた理由

「可溶性デンプン」の名称は浸透しており、言葉の大幅な変更は混乱を招くとの指摘があったことから、変更しないこととした。

改正の概要及び根拠

可溶性デンプンは、デンプン（溶性）と類似の試薬であることが試薬・試液の項で分かるようにするために、名称をデンプン（酵素用）に変更する。

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

※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

令和2年10月9日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第8回）

【新規収載品目】

- ・アグロバクテリウムスクシノグリカン（第7回からの継続審議品目）
- ・香辛料抽出物（第7回からの継続審議品目）

- ・シェラックロウ（第7回からの継続審議品目）
- ・植物炭末色素
- ・フィチン（抽出物）

【改正品目】

- ・DL-酒石酸及びDL-酒石酸ナトリウム
- ・ソルビン酸カリウム
- ・ツヤプリシン（抽出物）
- ・ナタマイシン
- ・ミックストコフェロール
- ・硫酸カルシウム
- ・試薬・試液
 - デキストリン試液
 - フルジオキシニル、定量用

【第9版食品添加物公定書改正事項】

- ・通則の改正
 - 通則 3.
 - 通則 37.
- ・一般試験法及び試液の改正
 - 22. 旋光度測定法
 - 40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法
 - 42. 溶状試験法
- ・成分規格・保存基準各条の改正
 - 1つの規格に含まれる複数の小規格の個別規格化
- ・記載整備
 - 表記の変更／計算式の表記変更
 - 用語の変更／極大吸収から吸収極大への変更
 - 記載の統一

【継続審議事項】

- ・性状の項の「味」の削除について

【審議保留事項】

- ・可溶性デンプン及び溶性デンプン試液

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