

参考資料 4
添加物部会
令和 5 年 10 月 25 日
令和 3 年 2 月 24 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9回）報告について

第10版食品添加物公定書作成検討会（第9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9回）報告書

令和3年2月24日

第10版食品添加物公定書作成検討会

目次

1. 開催日.....	4
2. 第10版食品添加物公定書作成検討会委員	4
3. 検討結果.....	4
(1) 添加物及び試薬の成分規格改正の提案	4
1) タール色素の製剤	5
2) ラムノース.....	8
3) 次亜硫酸ナトリウム	11
(2) 第9版食品添加物公定書改正事項について	13
1) 元素分析法の設定	15
2) 26. 窒素定量法の改正	17
3) 第9版食品添加物公定書の改正点	21
4) JIS規格改正に伴う変更.....	23
5) 水規格の明確化.....	24
(3) 第10回以降再審議とされた事項	28
4. これまでの検討経緯	29
5. その他の審議項目.....	33

第10版食品添加物公定書作成検討会（第9回）

1. 開催日

令和3年1月12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】

- ・タール色素の製剤
- ・ラムノース
- ・次亜硫酸ナトリウム

【改正品目】

1) タール色素の製剤

規格改正の概要及び根拠

① 定義

タール色素の製剤の原料等の明確化のため、定義に記載する必要がある。

② 確認試験 表

「E 製造基準 添加物一般」において、下記のように規定されている。

2. 別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（法第10条（現：法第12条）に基づき指定されたもの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも法第11条（現：法第13条）第1項に基づき規格が定められているものにあつてはその規格に合うもの、水にあつては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

一方、「A 通則」において、「2. 物質名の前後に「」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。」と規定されている。

タール色素の製剤については、「」がなかったとしても、法令上、食品添加物としてのタール色素しか原料として使用できないが、通則との整合性の観点から、成分規格各条の確認試験の表のタール色素名に、「」を追加する必要がある。

③ 純度試験 (2) マンガン及び(3) クロム

タール色素の製剤は、1種又は複数のタール色素原体と他の食品添加物及び食品素材を混合したものである。本製剤を製造するための原料となるタール色素は製品検査に合格した旨の表示があるものに限られており、この表示のないものを用いてタール色素の製剤を製造することはできない。

食用赤色106号、食用緑色3号及び食用青色1号を含む製剤については、純度試験においてマンガン及びクロムの規格値が設定されており、マンガン及びクロムの純度試験を実施することになっている。一方これら3種以外のタール色素を使用した製剤においては、マンガン及びクロムの純度試験は設定されていない。製剤の原料となる食用赤色106号、食用緑色3号及び食用青色1号の各色素の製造工程においては、重クロム酸または過マンガン酸塩が使用される。このため、これら3種のタール色素では以下の表に示すように純度試験において、マンガン及びクロム規格が設けられており、製造工程でマンガン又はクロムの化合物を使用しない他のタール色素においてはマンガン及びクロムの規格は設けられていない。製剤の製造工程は単純な混合のみであり、マンガン及びクロムの混入は考えられない。このことから、現状の製剤におけるマンガン及びクロムの規格は原体であるタール色素の規格を反映したものとなっている。しかし、各色素の成分規格に合致した色素を原料とし製造したタール色素の製剤でのマンガン及びクロム含量は必ず規格値以下になるため、製剤におけるマンガン及びクロムの規格は不要と考えられる。

色素名	成分規格における純度試験規格値	
	マンガン	クロム
食用赤色106号	Mnとして50 μ g/g以下	Crとして25 μ g/g以下
食用緑色3号	Mnとして50 μ g/g以下	Crとして50 μ g/g以下
食用青色1号	Mnとして50 μ g/g以下	Crとして50 μ g/g以下

以上のことからタール色素の製剤の純度試験 (2) マンガン (3) クロムの規格について削除を要望する。

④ 特記事項

(1) 改正案に関わる検討結果及び検証データ

なし

(2) 食品健康に影響のないことを説明する資料等

使用される原体(食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号)の各色素の成分規格の純度試験にマンガン及びクロムの規格が設定されていることから、本原体を使用したタール色素製剤の現行規格に設定しているマンガン、クロムの規格値は上回ることはない。

(3) 国際規格の有無

なし

成分規格改正案

タール色素の製剤

Preparations of Tar Colors

定義 本品は、タール色素であって、法第 25 条第 1 項に規定する表示が付されたものを含む製剤である。

確認試験 次の表の第 1 欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第 2 欄に掲げる操作を行う。この操作により得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて同様に操作して得られたスポットについて、両者を比較するとき、色調及び R_f 値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
<u>「食用赤色 2 号」</u> 、 <u>「食用赤色 3 号」</u> 、 <u>「食用赤色 40 号」</u> 、 <u>「食用赤色 102 号」</u> 、 <u>「食用赤色 104 号」</u> 、 <u>「食用赤色 105 号」</u> 、 <u>「食用黄色 4 号」</u> 、 <u>「食用黄色 5 号」</u> 及び <u>「食用青色 2 号」</u>	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.1%溶液(不溶物がある場合には、毎分 3000~3500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。)とし、検液としてタール色素製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
<u>「食用赤色 106 号」</u>	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.03%溶液(不溶物がある場合には、毎分 3000~3500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。)とし、検液としてタール色素製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
<u>「食用緑色 3 号」</u> 及び <u>「食用青色 1 号」</u>	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.05%溶液(不溶物がある場合には、毎分 3000~3500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。)とし、検液としてタール色素製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
<u>「食用赤色 2 号アルミニウムレ</u>	タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5 g に対応する第 1

<p>ーキ」、『食用赤色 40 号アルミニウムレーキ』、『食用黄色 4 号アルミニウムレーキ』、『食用黄色 5 号アルミニウムレーキ』、『食用緑色 3 号アルミニウムレーキ』及び『食用青色 1 号アルミニウムレーキ』</p>	<p>欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、毎分 3000～3500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(1)により検液を調製し、展開を行う。</p>
<p>『食用赤色 3 号アルミニウムレーキ』</p>	<p>タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3000～3500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(2)により検液を調製し、展開を行う。</p>
<p>『食用青色 2 号アルミニウムレーキ』</p>	<p>タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3000～3500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(3)により検液を調製し、展開を行う。</p>

純度試験 (1) 重金属 Pb として $20\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、重金属)

~~(2) マンガン 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤色素の含有量が 50% を超える場合には Mn として $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50% 以下の場合には Mn として $25\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1))~~

~~(3) クロム 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤色素の含有量が 50% を超える場合には Cr として $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50% 以下の場合には Cr として $25\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2))~~

(4)(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつては、タール色素試験法中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつては、タール色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。

2) ラムノース

規格改正の概要及び根拠

①定量法

定量法に用いるカラム充填剤として、現行では、約5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲルが用いられているが、アミノ基結合型ポリマーゲルカラムはアミノ基結合型シリカゲルカラムに比べ、その分離精度、定量精度及び安定性は同等以上であり、その使用に対する耐久性が優れているため、アミノ基結合型ポリマーゲルへの変更を要望する。

②特記事項

(1) 食品健康に影響のないことを説明する資料等

定量法に用いるカラムの変更のみであり、食品健康に影響を及ぼさない。

[参考事項]

アミノ基結合型ポリマーゲルカラムの検討には下記のカラムを用いた。

Asahipak NH2P-50 4E (内径 4.6mm、長さ 250mm、粒径 5 μ m の球形、昭和電工(株)製)

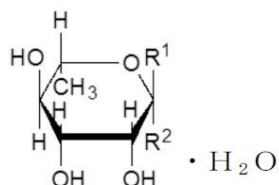
HILICpak VG-50 4E (内径 4.6mm、長さ 250mm、粒径 5 μ m の球形、昭和電工(株)製)

ただし、C 試薬・試液等 5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等に「液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型ポリマーゲル」の追加が必要である。

成分規格改正案

L-ラムノース

L-Rhamnose



α -L-ラムノピラノース : R¹=OH、R²=H

β -L-ラムノピラノース : R¹=H、R²=OH

C₆H₁₂O₅ · H₂O

分子量 182.17

L-Rhamnopyranose monohydrate [10030-85-0]

定義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi) の全草、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。) 又はアマダイダイ (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck) 若しくはウンシュウミカン (*Citrus unshiu* (Swingle) S. Malcov.) の果皮、樹皮若しくは花に含まれる配糖体又は大豆油、菜種油若しくはコーン油を発酵、濃縮分離して得られたラムノ脂質を、加水分解し、分離して得られたものである。成分は、L-ラムノースである。

含 量 本品を乾燥したものは、L-ラムノース ($C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$) 98.0~101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のL-ラムノースのピークの保持時間と一致する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ (乾燥後、2 g、水、50mL)

ただし、約1時間後に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1 g、水 10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸 0.50mL)

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

(4) ヒ素 Asとして $1.5 \mu g/g$ 以下 (1.0 g、第1法、ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (24時間)

強熱残分 0.1%以下 (500~550°C、3時間)

定 量 法 本品及び定量用L-ラムノースを乾燥し、それぞれ約0.5 gを精密に量り、それぞれをアセトニトリル/水混液 (4 : 1) に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のL-ラムノースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{L-ラムノース (} C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O \text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{定量用L-ラムノースの採取量 (g)} \times A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \times A_S} \times 100 \end{aligned}$$

$$\text{L-ラムノース (} C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O \text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用L-ラムノースの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約5 μ mの液体クロマトグラフィー用 ~~アミノ基結合型シリカゲル~~ アミノ基結合型ポリマーゲル

カラム管内径 4~6 mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35°C付近の一定温度

移動相 アセトニトリル/水混液 (4 : 1)

流量 L-ラムノースの保持時間が約8分になるように調整する。

カラムの選定 定量用L-ラムノース0.8 g及びスクロース80mgをアセトニトリル/水混液(4 : 1) 50mLに溶かす。この液20 μ Lにつき、上記の操作条件で試験するとき、L-ラムノース、スクロースの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

【クロマトグラフィー用担体／充填剤等】

液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型ポリマーゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したものを
用いる。

3) 次亜硫酸ナトリウム

規格改正の概要及び根拠

①純度試験(3) 亜鉛

第9版食品添加物公定書(第9版)では、重金属試験は一部を除き廃止され、鉛試験が設定された。第8版食品添加物公定書(第8版)の次亜硫酸ナトリウムでは、純度試験(3)亜鉛において、純度試験(2)重金属の試料液を使用していたが、第9版の次亜硫酸ナトリウムの純度試験(3)亜鉛においても、純度試験(2)の試料液を使用することとなっている。しかしながら、第9版の純度試験(2)の試料液は第8版の試料液とは、試料の濃度、液性が異なり、純度試験(3)亜鉛に使用した場合、試験に支障があると考えられることから、改正を要望する。

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

正しく試験を行うための改正であり、食品健康に影響はない。

成分規格改正案

次亜硫酸ナトリウム

Sodium Hydrosulfite

ハイドロサルファイト

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

分子量 174.11

Sodium dithionite [7775-14-6]

含 量 本品は、次亜硫酸ナトリウム($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 10mLに硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→20) 2mLを加えるとき、液の色は、灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 10mLに過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1mLを加えるとき、液の色は、直ちに消える。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁

あらかじめホルムアルデヒド液 10mLに水 10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和した液 10mLに本品 0.50gを量って加えて溶かし、5分間放置し、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、第5法、比較液鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 40mLを加え、蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Znとして $80\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品 5.0gを量り、熱湯 30mLを加えて溶かし、塩酸 5mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯 15mL及び塩酸 5mLを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に水を加えて溶かし、約 20mLとし、ろ過し、ろ液に水を加えて 25mLとする。(2)の試料この液 5mLを量り、アンモニア試液 0.1mLを加え、ろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、水を加えて 20mLとし、塩酸(1→4) 5mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液(1→10) 0.1mLを加え、

15 分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。

比較液は、亜鉛標準液 8.0mL を量り、ネスラー管に入れ、水を加えて 20mL とし、塩酸（1 → 4） 5 mL 及び新たに調製したヘキサシアノ鉄（~~II~~III）酸カリウム三水和物溶液（1 → 10） 0.1mL を加え、15 分間放置する。

（以下省略）

(2) 第9版食品添加物公定書改正事項について

以下の一般試験法の設定及び改正並びに規格整備案（一般試験法、試薬・試液及び成分規格・保存基準各条）が決定された。

- 1) 元素分析法の設定
- 2) 26. 窒素定量法の改正
- 3) 第9版食品添加物公定書の改正点
 - ①一般試験法
 - ・ 20. 水分測定法（カールフィッシャー法）
 - ②試薬・試液等
 - ・ アセチルアセトン
 - ・ ジイソプロピルエーテル
 - ・ ジフェニルエーテル
 - ・ ワキシコーンスターチ（リントナー可溶化）
 - ③成分規格・保存基準各条
 - ・ ウコン色素
 - ・ 塩化カルシウム、酸化カルシウム、サンゴ未焼成カルシウム、水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、乳酸カルシウム
 - ・ 微結晶セルロース、粉末セルロース
 - ・ L-ヒスチジン塩酸塩
- 4) JIS 規格改正に伴う変更
 - ・ マラカイトグリーンシュウ酸塩
 - ・ リトマス紙（青色）
 - ・ リトマス紙（赤色）
- 5) 水規格の明確化
 - ①一般試験法
 - ・ 22. 旋光度測定法
 - ②試薬・試液等
 - ・ アンモニウム緩衝液（pH10.7）
 - ・ 過ヨウ素酸ナトリウム試液、グリセリン用
 - ・ 水酸化カルシウム試液、水酸化ナトリウム試液（0.2mol/L）、水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）、チオ硫酸ナトリウム試液（0.1mol/L）、チオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol/L）、チオ硫酸ナトリウム試液（0.02mol/L）、硫酸鉄（Ⅱ）試液
 - ・ 0.1mol/L 塩化チタン（Ⅲ）溶液
 - ・ ヒ素標準液
 - ③成分規格・保存基準各条
 - ・ アジピン酸
 - ・ L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム
 - ・ アラビノース
 - ・ アルギン酸プロピレングリコールエステル
 - ・ イソプロパノール

- ・エリソルビン酸
- ・塩化カリウム
- ・塩化カルシウム
- ・過酸化水素
- ・カルボキシメチルセルロースカルシウム
- ・D-キシロース
- ・グリセリン
- ・酢酸ナトリウム
- ・サッカリンナトリウム
- ・臭素酸カリウム
- ・水酸化カリウム
- ・水酸化カリウム液
- ・水酸化ナトリウム
- ・水酸化ナトリウム液
- ・ステアリン酸マグネシウム
- ・D-ソルビトール
- ・ソルビン酸カリウム
- ・炭酸カルシウム
- ・炭酸水素ナトリウム
- ・炭酸マグネシウム
- ・デヒドロ酢酸ナトリウム
- ・ナトリウムメトキシド
- ・二酸化炭素
- ・乳酸カリウム
- ・微結晶セルロース
- ・プロピオン酸
- ・プロピオン酸カルシウム
- ・粉末セルロース
- ・ペクチン
- ・D-マンニトール
- ・リボフラビン
- ・硫酸第一鉄
- ・DL-リンゴ酸ナトリウム

1) 元素分析法の設定

設定の概要及び根拠

①本文

「元素分析法」は、主に炭素、窒素、水素等の軽元素の定性及び定量分析に用いられ、測定対象とする試料の元素組成比、特定の元素量、あるいは元素量から特定の化合物の含量を求めることが可能である。例えば、元素分析法で得られた値はケルダール法と相関がある。ケルダール法は有機成分の分解で生じる亜硫酸ガスを除去しながら安全に分解操作を行う必要があり、ドラフト等の設備が必須であること、また、劇物である濃硫酸や濃水酸化ナトリウム溶液の使用、分解促進剤の硫酸銅等を含む廃液の処理が必須である。このような背景から、近年、ケルダール法に替わる窒素定量法として「元素分析法」を利用した方法が採用される傾向にある。

食品添加物には、一般試験法「26. 窒素定量法」のケルダール法又はセミマイクロケルダール法を成分規格の試験法に用いる品目がある。これらの品目への「元素分析法」の適用が期待でき、また、元素量を規格値とする食品添加物の成分規格の新規設定の際に適用できることから、一般試験法への「元素分析法」の追加が望ましい。

なお、本一般試験法は、第8回検討会で審議され、新規収載予定である「植物炭末色素」の含量（炭素としての量）の測定に用いられる。

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

試験法の原理、操作について一般試験法として記載するものであり、食品健康に影響は生じない。

一般試験法案

XX. 元素分析法

元素分析法は、試料を燃焼し、試料に含まれる元素から生成したガスを測定することにより、試料中の被検元素の構成比率又は量を求める。主に炭素、窒素、水素等の軽元素の定性分析及び定量分析に用いる。

装置

酸素気流下、有機物の試料を酸化炉で高温に加熱し、試料の構成元素のうち、炭素（C）を二酸化炭素（ CO_2 ）、窒素（N）を窒素酸化物（ NO_x ）、水素（H）を水（ H_2O ）に変換する。このガスを還元炉に移し、銅（Cu）等の金属還元剤の存在下加熱し NO_x を還元し N_2 とする。得られた CO_2 、 N_2 、 H_2O を定量し、それぞれの元素の比率を算出する。燃焼して気化しない元素は灰分として残る。炭素、窒素、水素以外にも酸素、硫黄、ハロゲン进行分析できる装置もある。

通例、燃焼部、還元部、分離部、検出部からなる。ヘリウムまたはアルゴンをキャリアーガスとし、燃焼部は、酸素ガスの存在下、試料を通常 900°C 以上の燃焼炉で完全燃焼させる。還元部は、 NO_x を還元銅などにより還元し、 N_2 に変換する。分離部は、得られたガスを適切に分離し検出器に導入する。分離方法には H_2O のみ吸収管で除去した後、分離カラムを用いて N_2 と CO_2 を分離するガスクロマトグラフ法、あるいは CO_2 と H_2O は吸収管で除去し N_2 のみとする吸脱着法、等様々な方式がある。検出部は、熱伝導度の大きいヘリウムをキャリアーガスとしたとき、試料が混入することで熱伝導度が低下する現象を利用した熱伝導度検出法（TCD）や、赤外光源から放射された赤外光がガ

ス分子に吸収される現象を利用した非分散赤外線吸収法（NDIR）を原理とした方式がある。その他、一酸化窒素（NO）をオゾン（O₃）と混和して二酸化窒素ラジカル（NO₂・）とし、ラジカルが減衰するとき発する光を測定する方式等もある。また、炭酸ガスをキャリアーガスとして用い、燃焼時に生成するCO₂を除去することなく窒素の定量分析が可能な装置もある。

操作法

装置に指示された方法を用いて、開放型の場合には、測定環境における気圧補正等を行った後、標準物質を用い、被検元素量と検出器の応答の関係を校正する。密閉型の場合には、標準物質を用い、被検元素量と検出器の応答の関係を校正する。なお、標準物質には、原則として、被検元素の元素率が明確であるものを用いる。次に別に規定する方法で装置が測定可能な範囲に調製した試料を導入し、検出器の応答から試料中の被検元素量を算出する。ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

2) 26. 窒素定量法の改正

設定の概要及び根拠

①本文

一般試験法「元素分析法」を新規掲載し、「元素分析法」をケルダール法又はセミマイクロケルダール法の代わりに窒素の定量に用いることができるように改正する。現時点では、食品添加物の成分規格に「元素分析法」を窒素の定量に用いるものはないが、今後、新規成分規格設定を行う上で「窒素定量法」の一般試験法に示されている必要がある。

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

①試験法の原理、操作についての記載を改正するものであり、一般試験法の改正に伴い、食品健康に影響は生じない。

一般試験法改正案

26. 窒素定量法

窒素定量法は、試料に含まれる窒素元素の量を測定する方法である。窒素を含む有機化合物を硫酸で加熱分解し、窒素をアンモニア性窒素とした後、アルカリにより遊離させ、水蒸気蒸留法により捕集したアンモニアを滴定法により定量する方法のほか、元素分析法により試料を高温で燃焼・還元し、発生する窒素ガスを定量する方法がある。

(1) ケルダール法

装置

概略は、図1による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。

A：ケルダールフラスコ（硬質ガラス製 容量約 300mL）

B：ガラス管

C：アルカリ溶液注入用漏斗

D：ゴム管（BとCを連結する。途中にピンチコックが付けてある。）

E：しぶき止め

F：蒸留管

G：冷却器

H：吸収用フラスコ（容量約 300mL）

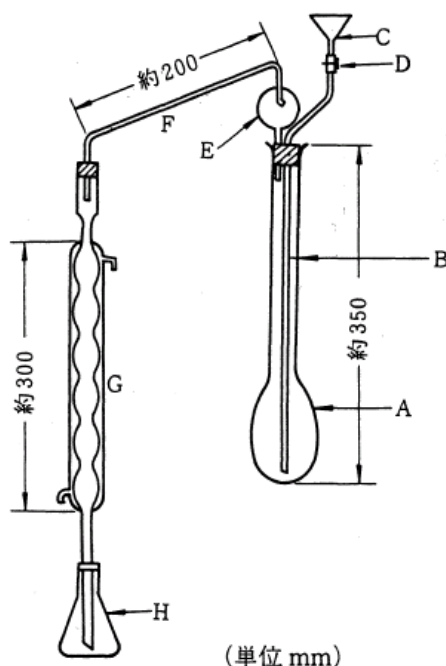


図1

操作法

別に規定するもののほか、窒素 20~30mg に対応する量の試料を精密に量り、Aに入れ、硫酸カリウムの粉末 5 g、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20mL を加える。次にAを約 45° に傾け、泡立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液となった後、更に 1~2 時間加熱する。冷後、水 150mL を徐々に加え、冷却する。冷後、沸騰石又は粒状の亜鉛 2~3 粒を加え、装置を組み立てる。

Hに 0.05mol/L 硫酸 25mL を正確に量って入れ、更に水約 50mL を加え、Gの下端をこの液中に浸す。次に、Cから水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 85mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込み、Dの部分のピンチコックを閉じ、Aを軽く揺り動かして内容物を混和した後、穏やかに加熱し、沸騰し始めたならば加熱を強めて、内容物の約 2/3 容量が留出するまで蒸留する。次に、Gの下端をHの液面から離し、更にしばらく蒸留を続けた後、Gの下端を少量の水で洗い込み、Hの液中の過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬 (ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 3 滴) を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の赤紫色が微灰黄色を経て微灰緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

(2) セミマイクロケルダール法

装置

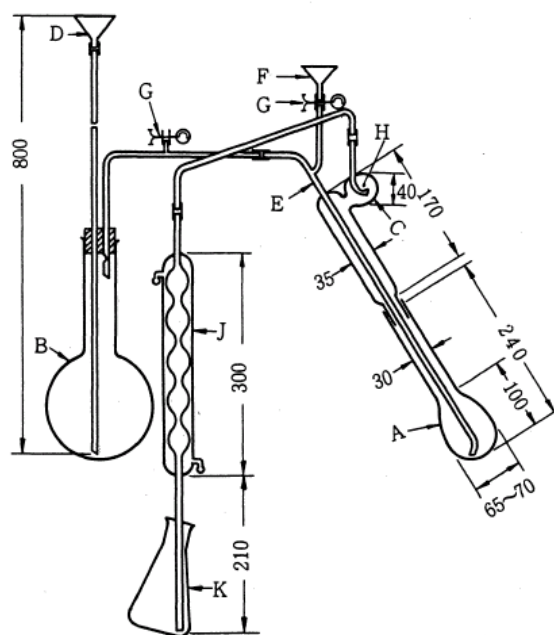
概略は、図 2 による。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 中で 10~30 分間煮沸し、次に水中で 30~60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

ただし、有機物の分解、生成したアンモニアの蒸留及びその定量における滴定終点検出法等に自動化された装置を用いることもできる。

A : ケルダールフラスコ

B : 水蒸気発生器 (硫酸 2~3 滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。)

- C : しぶき止め
- D : 給水用漏斗
- E : 蒸気管
- F : アルカリ溶液注入用漏斗
- G : ピンチコック付きゴム管
- H : 小孔 (径は、管の内径にほぼ等しい。)
- J : 冷却器 (下端は、斜めに切つてある。)
- K : 受器



(単位 mm)

図 2

操作法

別に規定するもののほか、窒素 2～3 mg に対応する量の試料を精密に量るか、又はピペットで正確に量り、A に入れ、これに硫酸カリウム 10 g と硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物 1 g の混合物の粉末 1 g を加え、A の首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更に A の内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。

次に、A を振り動かしながら、過酸化水素 1 mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。A を徐々に加熱し、更に A の首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色透明となり、A の内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要な場合には、冷却した後、過酸化水素少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20 mL を注意しながら加えて冷却する。

次に、A をあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。K にはホウ酸溶液 (1→25) 15 mL を入れ、適量の水を加え、J の下端をこの液に浸す。F から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30 mL を加え、注意して水 10 mL で洗い込み、G のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80～100 mL を得るまで蒸留する。J の下端を液面から離し、少量の水で J の下端を洗い込み、0.005 mol/L 硫酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬 (プロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 3 滴) を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤

紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.005mol/L 硫酸 $1\text{ mL}=0.1401\text{mg N}$

ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

(3) 元素分析法

装置

一般試験法の項 XX. 元素分析法に準拠し、窒素の分析法に適した、十分な真度、精度が得られる装置を用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料 $0.002\sim 0.5\text{ g}$ を精密に量り、装置に適した方法で測定し、試料中の窒素含量を算出する。

3) 第9版食品添加物公定書の改正点

①一般試験法

20. 水分測定法（カールフィッシャー法）

B一般試験法 20. 水分測定法（カールフィッシャー法）の「かき混ぜ機」は、公定書で汎用されている「かくはん機」に相当することから、用語統一のために「かくはん機」に修正する。「かき混ぜ機」は微結晶セルロース及び粉末セルロースにも使用されているが、これらの「かき混ぜ機」は高速度（毎分 18000 回転等）で使用するものであるため修正しない。

②試薬・試液等

アセチルアセトン

新たに CAS 番号が判明したため追記する。

アセチルアセトン $C_5H_8O_2$ [K8027] [\[123-54-6\]](#)

ジイソプロピルエーテル

分子式を追記する。

ジイソプロピルエーテル [C₆H₁₄O](#) [K9528、特級] [108-20-3]

ジフェニルエーテル

誤記を修正する。

ジフェニルエーテル $C_{14}H_{10}O$ [101-84-8] (以下省略)

ワキシコーンスターチ（リントナー可溶化）

学名の後ろの命名者の名前は立体で記載することになっているため、修正する。

ワキシコーンスターチ（リントナー可溶化） 酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、モチトウモロコシ (*Zea mays* L. var *ceratina* ~~Sturt.~~ [Sturt.](#)) の種子 (以下省略)

③成分規格・保存基準各条

ウコン色素

英文版の公定書との整合性を図るため、別名の順番を入れ替える。

ウコン色素

~~Curcumin~~

Turmeric Oleoresin

[Curcumin](#)

~~タークミン~~

ターメリック色素

[クルクミン](#)

塩化カルシウム、酸化カルシウム、サンゴ未焼成カルシウム、水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、乳酸カルシウム

純度試験（アルカリ金属及びマグネシウム）において、式を立て、計算の間違いを避ける。

～その残留物の質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

アルカリ金属及びマグネシウムの量 (%)

$$\frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

微結晶セルロース、粉末セルロース

純度試験(4)で用いるのは、確認試験(1)において1時間放置した後の液ではなく、5分間かき混ぜた後の懸濁液であるため、その点が分かる文言とする。

純度試験

(4) デンプン 確認試験(1)~~で得られた液 20mL に、~~かき混ぜ機を用いて5分間かき混ぜた後に得られる液 20mL に、ヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。

L-ヒスチジン塩酸塩

含量計算は一塩酸塩一水和物で行っており、構造式や化学名も同様であるため、CAS 番号は一塩酸塩一水和物を示す 5934-29-2 とし、塩酸塩の数不明の一水和物を示す 7048-02-4 は削除する。

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate ~~[7048-02-4]~~ [5934-29-2]

4) JIS 規格改正に伴う変更

マラカイトグリーンシュウ酸塩

JIS の名称が変更されたため、JIS の名称を修正。

$C_{52}H_{54}N_4O_{12}$ [マラカイトグリーン-~~(しゅう酸塩)~~、K8878、特級] [2437-29-8]

リトマス紙 (青色)

2020 年 2 月の JIS 規格改正により名称が変更されたため、規格内の JIS の名称を修正する。

リトマス紙 (青色) [リトマス試験紙、K9071、青色リトマス試験紙(青)] 【青色リトマス紙】

リトマス紙 (赤色)

2020 年 2 月の JIS 規格改正により名称が変更されたため、規格内の JIS の名称を修正する。

リトマス紙 (赤色) [リトマス試験紙、K9071、赤色リトマス試験紙(赤)] 【赤色リトマス紙】

5) 水規格の明確化

第8版食品添加物公定書までは、二酸化炭素を除去した水を用いる場合及び溶存酸素を除去した水を用いる場合のいずれも「新たに煮沸して冷却した水」を用いていた。第9版食品添加物公定書（第9版）では、JIS K 8001を参考に、「水（二酸化炭素除去）」及び「水（溶存酸素除去）」を設定し、新たに設定する規格については「水（二酸化炭素除去）」又は「水（溶存酸素除去）」を使用した。既にあるものについては改正しなかった。第9版には、「新たに煮沸して冷却した水」、「水（二酸化炭素除去）」及び「水（溶存酸素除去）」が混在しているため、水の規格の明確化のため、「新たに煮沸して冷却した水」を「水」、「水（二酸化炭素除去）」又は「水（溶存酸素除去）」に修正することを提案する。

①一般試験法

22. 旋光度測定法

例示であるため、一般的な「水」に修正する。

②試薬・試液等

アンモニウム緩衝液 (pH10.7)

「アンモニウム緩衝液 (pH10.0)」や、日本薬局方の「アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.7」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

過ヨウ素酸ナトリウム試液、グリセリン用

「グリセリン」の定量において、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

水酸化カルシウム試液、水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L)、
水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L)、チオ硫酸ナトリウム試液 (0.1mol/L)、
チオ硫酸ナトリウム試液 (0.05mol/L)、チオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L)、
硫酸鉄(II)試液

試液のため、「水」に修正する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液

酸素による酸化を避ける目的で用いられるため、「水（溶存酸素除去）」に修正する。

ヒ素標準液

JIS K 8001の「ひ素標準液」の調製において、「水」が用いられているため、「水」に修正する。

③成分規格・保存基準各条

アジピン酸

定量法：0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム

比旋光度：日本薬局方の「アスコルビン酸 旋光度」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

アラビノース

純度試験(2)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

アルギン酸プロピレングリコールエステル

純度試験(1) (i)：0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

イソプロパノール

純度試験 (1)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

エリソルビン酸

比旋光度：日本薬局方の「アスコルビン酸 旋光度」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

塩化カリウム

純度試験 (1)：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

塩化カルシウム

純度試験 (2)：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

過酸化水素

純度試験 (1)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

カルボキシメチルセルロースカルシウム

純度試験 (1)：遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

D-キシロース

確認試験 (2)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

グリセリン

定量法：0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

酢酸ナトリウム

純度試験 (2)：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

サッカリンナトリウム

純度試験 (2)：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

臭素酸カリウム

純度試験 (1)：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

水酸化カリウム、水酸化カリウム液、水酸化ナトリウム、水酸化ナトリウム液

純度試験 (1)：日本薬局方の「純度試験(1)溶状」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

定量法：炭酸カリウム又は炭酸ナトリウムの含量も求めるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

ステアリン酸マグネシウム

純度試験 (1)：酸又はアルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

D-ソルビトール

純度試験 (1)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

ソルビン酸カリウム

純度試験 (2)：遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

炭酸カルシウム

純度試験 (2)：遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

炭酸水素ナトリウム

純度試験 (3)：炭酸塩の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

炭酸マグネシウム

純度試験 (2)：日本薬局方の「炭酸マグネシウム 純度試験(1)可溶性塩」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

デヒドロ酢酸ナトリウム

純度試験 (2)：遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

ナトリウムメトキシド

純度試験 (1)：本品は水と反応し水酸化ナトリウムとメタノールになる。「水酸化ナトリウム 純度試験(1)溶状」などは「水」に修正するため、本品目でも「水」に修正する。

定量法 (ii)：塩化バリウムとの反応が含まれるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

二酸化炭素

純度試験 (1)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

乳酸カリウム

純度試験 (1)：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

微結晶セルロース

pH：日本薬局方の「結晶セルロース pH」では「水」が用いられているため、「水」に修正する。

プロピオン酸

定量法：1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

プロピオン酸カルシウム

純度試験（2）：遊離酸及び遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

粉末セルロース

純度試験（1）：日本薬局方及び JECFA において、「新たに煮沸して冷却した水」が使用されていることから、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

ペクチン

純度試験（1）：0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

D-マンニトール

純度試験（1）：遊離酸の試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

リボフラビン

比旋光度：日本薬局方には「新たに煮沸して冷却した水」とあり、JECFA に「0.05 N sodium hydroxide free from carbonate」との記載があることから、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

硫酸第一鉄

定量法：溶存酸素の影響を受ける可能性を考慮し、「水（溶存酸素除去）」に修正する。

DL-リンゴ酸ナトリウム

純度試験（2）：遊離アルカリの試験であるため、「水（二酸化炭素除去）」に修正する。

(3) 第10回以降再審議とされた事項

1) 7. 核磁気共鳴スペクトル測定法の改正

第9回以降再審議とされた理由

構成、内容について、NMR に詳しい委員による確認・調整が必要とされたため。

改正の概要及び根拠

食品添加物の規格に固体核磁気共鳴（NMR）を用いた確認試験が採用される予定であり、それに伴い、各種 NMR を応用した確認試験、純度試験を採用できるように、現行の一般試験法「7. 核磁気共鳴スペクトル測定法」の改正を行う。

2) 強熱の条件の明確化

第9回以降再審議とされた理由

一部、温度条件の情報を収集中であるため。

改正の概要及び根拠

第8版食品添加物公定書では、一般試験法の11. 強熱減量試験法及び12. 強熱残分試験法では、特に規定がなければ共に450～550℃で3時間強熱ということになっていた。従って、各条規格等で特に規格内で別の温度と時間を指定していなければ、450～550℃で3時間強熱を意図していたと思われる。しかし、第9版食品添加物公定書では、12. 強熱減量試験法の温度と時間はそのまま450～550℃で3時間であったが、13. 強熱残分試験法は、別に規定がなければ、600±50℃で3時間強熱することとなり、単に”強熱する”温度が不明確なため、規格内に強熱減量も強熱残分もない場合の強熱条件の温度等を規定する必要がある。

3) ケイ酸カルシウム

第9回以降再審議とされた理由

成分規格の文章の見直しが必要とされたため。

改正の概要及び根拠

JECFA 規格との整合化のため、確認試験及び定量法に誘導結合プラズマ発光強度測定法を採用する。

4) ケイ酸マグネシウム

第9回以降再審議とされた理由

成分規格の文章の見直しが必要とされたため。

改正の概要及び根拠

JECFA 規格との整合化のため、確認試験及び定量法に誘導結合プラズマ発光強度測定法を採用する。

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

令和3年1月12日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第9回）

【改正品目】

- ・タール色素の製剤
- ・ラムノース
- ・次亜硫酸ナトリウム

【第9版食品添加物公定書改正事項】

- ・元素分析法の設定
- ・26. 窒素定量法の改正
- ・第9版食品添加物公定書の改正点

- ・ JIS 規格改正に伴う変更
- ・ 水規格の明確化

【継続審議事項】

- ・ 7. 核磁気共鳴スペクトル測定法の改正
- ・ 強熱の条件の明確化
- ・ ケイ酸カルシウム
- ・ ケイ酸マグネシウム

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