

○厚生労働省告示第三百八十一号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十三条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次の表のように改正する。

令和二年十二月四日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略) C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（昭和26年法律第207号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略)</p> <p>硫酸試液 (0.025mol/L) (略)</p> <p><u>硫酸試液 (0.01mol/L)</u> <u>硫酸試液 (1 mol/L) 10mLに水を加えて1000mLとする。</u></p> <p>(略)</p>	<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略) C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（昭和26年法律第207号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略)</p> <p>硫酸試液 (0.025mol/L) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p>

2. ～12. (略)

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

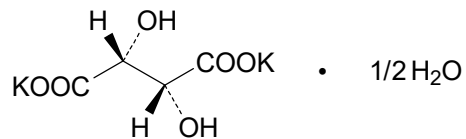
添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

L-酒石酸
L-Tartaric Acid
d-酒石酸

(略)

L-酒石酸カリウム
Dipotassium L-Tartrate
d-酒石酸カリウム



$\text{C}_4\text{H}_4\text{K}_2\text{O}_6 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$

分子量 235.28

2. ～12. (略)

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

L-酒石酸
L-Tartaric Acid
d-酒石酸

(略)

(新設)

Dipotassium (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate hemihydrate

[6100-19-2]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ($C_4H_4K_2O_6=226.27$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}=+27.2\sim+29.7^\circ$ (5 g、水、50mL、乾燥物換算)

pH 7.0～9.0 (0.5 g、水50mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3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1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) シュウ酸塩 $C_2H_2O_4$ として $100\mu\text{g/g}$ 以下

本品を乾燥し、その0.100 gを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物140mgを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液 1 mLを正確に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 8 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)

カラム管 内径6～8 mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填

したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液 (0.01mol/L)

流量 0.6mL/分

乾燥減量 4.0%以下 (150℃、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、ギ酸3mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=11.31mg C₄H₄K₂O₆

(略)

炭酸カルシウム I
Calcium Carbonate I
炭酸カルシウム

(略)

炭酸カルシウム II
Calcium Carbonate II

CaCO₃ 分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1、炭酸カルシウム]

定義 本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含みうる方法で製造されたものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。

(略)

炭酸カルシウム
Calcium Carbonate

(略)

(新設)

性状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10 mL 及び酢酸 (1→4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10 mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12 mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200 mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で 3 時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 30 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20 mL を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1 mol/L 塩酸 0.20 mL を加えるとき消える。

(3) 鉛 Pb として 3 μg/g 以下 (2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 6.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30 mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液 50

mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600°Cで恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物2g、酢酸（1→20）1mL及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

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

本品を量り、水1mLで潤し、塩酸（1→4）4mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下（200°C、4時間）

定量法 本品約2gを精密に量り、1mol/L塩酸50mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器を水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬メチルレッド試液4～5滴）。終点は、液の赤色が黄色になるときとする。さらに、乾燥物換算を行う。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 50.04mg CaCO₃

(略)

ムラミダーゼ
Muramidase

(略)

メタ酒石酸
Metatartaric Acid

(略)

ムラミダーゼ
Muramidase

(略)

(新設)

[39469-81-3]

定 義 本品は、L-酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して溶解し、エステル化した長さの異なる分子を主成分とするものである。

含 量 本品は、L-酒石酸 ($C_4H_6O_6=150.09$) として99.5～113%を含む。

性 状 本品は、潮解性の白～帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある。

確認試験 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

pH 1.4～2.2 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

ほとんど澄明 (1.0 g、エタノール (95) 30mL)

(2) エステル化度 32%以上

次式により求める。

$$\text{エステル化度 (\%)} = \frac{(20 - b)}{(a + 20 - b)} \times 100$$

ただし、a 及び b は定量法に示す方法により求める。

a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 0.5 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約 2 g を速やかに精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液50mLをフラスコに正確に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で速やかに滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬 ブロモチモールブルー試液10滴)。ただし、終点は、液の色が帯青緑色になるときとする。さらに、このフラスコに 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液20mLを加え、栓をして 2

時間静置した後、0.5mol/L硫酸で速やかに滴定し、その消費量をb mLとする。ただし、終点は、液の色が帯青緑色に変わるときとする。次式によりメタ酒石酸の含量を求める。

$$\frac{\text{メタ酒石酸の含量 (L-酒石酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_6\text{) として) (\%)}{\text{)} \\ \frac{\text{(a + 20 - b) } \times 15.01}{\text{=} \\ \text{=} \\ \text{試料の採取量 (g)}$$

保存基準 気密容器に入れ、湿気を避けて保存する。

(略)

E (略)
F 使用基準

(略)

臭素酸カリウム

(略)

L-酒石酸カリウム

L-酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

(略)

ソルビン酸カルシウム

(略)

炭酸カルシウムII

炭酸カルシウムIIは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

(略)

D-マンニトール

(略)

メタ酒石酸

(略)

E (略)
F 使用基準

(略)

臭素酸カリウム

(略)

(新設)

(略)

ソルビン酸カリウム

(略)

(新設)

(略)

D-マンニトール

(略)

(新設)

メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒 1 kgにつき0.10 g 以下でなければならない。

(略)

(略)