

-カロテン (Blakeslea trispora 由来) の取り扱いについて

平成 17 年 3 月 24 日
医薬食品局食品安全部基準審査課

1. 問題の所在

カロテンは天然に広く分布し、特に植物界にはニンジン、トウガラシ、ミカン類やアズキなどの黄色果実、緑葉、黄色の花などに広くみられ、動物界では卵黄、体脂、乳、血液などに含まれている。

わが国では、指定添加物として β -カロテン、既存添加物としてイモカロテン等が認められている(別表)。

しかし、平成 14 年 12 月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会(当時)に提出した国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている食品添加物として国が主体的に検討を進めている 46 品目の食品添加物のリストの中に、 β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)が揚げられている。この β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)については指定添加物の β -カロテンの成分規格に合致するものの、指定されているものとして取り扱うか否か検討する必要がある。

2. β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)について

本品は、2001 年 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)第 57 回会合の報告書によると次の通りである。

本品は 2 種類の雌雄の真菌(B. trispora)を特定の比率で共発酵することにより得られ、これらは GMP 条件下における培養において安定に得ることができる。また、原料となる真菌は病原性や毒素産生能はない。本品は、溶媒による抽出や結晶化により単離される。

B. trispora 由来の β -カロテンの色素は、化学合成の β -カロテンと同様に、主として β -カロテンのオール・トランス型異性体からなる。色素の総量は、96%以上である。B. trispora 由来の β -カロテンには最高 3%濃度の主として β -カロチンからなる他のカロチノイドが含まれることがある。その他のカロチノイドは、カロチノイドを含む野菜に通常含有される。

(参考)

指定添加物「 β -カロテン」の化学的合成法

β -イオノンと β -C₁₄、C₁₆、C₁₉ アルデヒドの 2 分子をグリニヤル反応によって結合させて β -C₄₀-ジオールとし、脱水、次いで水素添加して β -カロテンとする。

3. β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)の取り扱い(案)

- (1) 食品衛生法第 10 条に基づき指定された添加物は、平成 7 年の法改正により化学合成、天然由来の区別なく取り扱うものとされている。
- (2) 上記の JECFA の報告によると、JECFA は β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)を化学合成の β -カロテンと毒性学的に同等と判断している。指定添加物の成分規格では、その個別の製造方法について特段の規制は行っていない。
- (3) このようなことから、指定添加物「 β -カロテン」に係る食品衛生法第 11 条に基づき、定められた成分規格に合致する β -カロテン(Blakeslea trispora 由来)については、指定添加物「 β -カロテン」の一部として取り扱うことが適当であると考えられる。

日本	JECFA	アメリカ	EU
<p>指定添加物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン <p>既存添加物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イモカロテン (サツマイモの塊根から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。) ・ デュナリエラカロテン (デュナリエラの全藻から得られた、-カロテンを主成分とするものをいう。) ・ ニンジンカロテン (ニンジンの根から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。) ・ パーム油カロテン (アブラヤシの果実から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。) 	<p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン (synthetic:化学合成品) <p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン(糸状菌 <i>Blakeslea trispora</i> 由来) <p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン (algae:藻類) <p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン (natural:天然) <p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン (Vegetable:野菜) 	<p>INS 160a()</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ -カロテン (GRAS:Substances Generally Recognized as Safe) 	<p>E 160a() カロテン類</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 . Plant carotenes(植物カロテン) 2 . Algal carotenes(藻類カロテン) <p>E 160a()</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 . Beta-carotenes 2 . Beta-carotenes from <i>Blakeslea trispora</i>

対 比 表

(参考)

	-カロテン (指定添加物)	-カロテンBlakeslea trispora由来		-カロテン FCC
		JECFA	EU	
含量	96%以上	96%以上	96%以上	96.0～101.1% (乾燥物換算)
性状	赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいと味が	赤～赤茶の結晶又は結晶性の粉末。	赤、赤茶また紫すみれ色の結晶又は結晶性の粉末。	赤の結晶又は結晶性の粉末。
確認試験				
(1)	クロロホルム溶液はだいたい色を呈し、三塩化アンチモン試液を加えると緑青色を呈する。	5%硝酸ナトリウムと0.5M硫酸により退色する。		
(2)紫外可視吸光	波長454～456nm及び482～484nmに極大吸収。波長454～456nm及び482～485nmに極大吸収。	A1:455nm、A2:483nm、A3:340nm A1/A2=1.14～1.19 A1/A3>0.75	波長453～456nmに極大吸収。シクロヘキサン中、波長440～457nmで吸光度 $E_{1\%}^{1cm} = 2500$	A1:455nm、A2:483nm、A3:340nm A1/A2=1.14～1.18 A1/A3>1.5
純度試験				
融点	176～183			176～182
溶状	澄明(クロロホルム)	水に溶けない、エタノールにほとんど溶けない、鉱油に溶けにくい		酸性、アルカリ性条件において水に不溶等
重金属	Pbとして20 µg/g以下			10mg/kg
鉛		2mg/kg	2mg/kg	
ヒ素	As ₂ O ₃ 4.0 µg/g以下			
吸光比	A1:340nm、A2:362nm、A3:434nm、A4:455nm、A5:483nmとして、 A2/A1 > 1.00、 (A4 × 10)/A1 > 15.0、A4/A3 1.30～1.60、A4/A5 1.05～1.25			
溶媒残留物		エタノール、酢酸エチル:0.8%以下 イソプロパノール:0.1%以下 酢酸イソブチル:1.0%以下	エタノール、酢酸エチル:0.8%以下 イソプロパノール:0.1%以下 酢酸イソブチル:1.0%以下	
乾燥減量	1.0%以下			0.2%以下
強熱残分	0.10%以下	0.2%以下	0.2%以下	0.2%以下
その他のカロチノイド		すべての着色物質の3.0%より多くないHPLC	すべての着色物質の3.0%より多くないHPLC	
微生物試験			カビ、酵母、サルモネラ菌、大腸菌それぞれ基準値あり。	
定量法	波長454～456nmの極大吸収における吸光度による	波長455nm付近における吸光度による	波長440～457nm付近における吸光度による	波長455nmにおける吸光度による