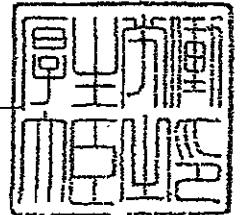


厚生労働省発食安第1113001号

平成20年11月13日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. ソルビン酸カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. ソルビン酸カルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成20年12月16日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成20年11月13日付け厚生労働省発食安第1113001号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

1. ソルビン酸カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. ソルビン酸カルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

ソルビン酸カルシウムの食品添加物の指定に関する部会報告書

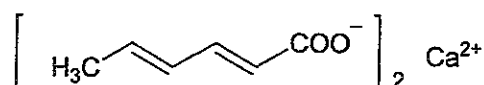
1. 品目名：ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

[CAS 番号：7492-55-9]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$ 262.32

3. 用途

保存料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ソルビン酸カルシウムは、食品の保存料として広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。

米国においては、ソルビン酸、同カリウム塩、同カルシウム塩及び同ナトリウム塩は GRAS 物質（一般に安全とみなされる物質）として安全性評価がなされており、適正製造規範（GMP）による管理のもと、一般の食品に必要量用いることができる。

また、欧州連合（EU）では、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩は、保存料として欧州食品化学委員会（SFC）で評価され、グループ化合物として一日許容摂取量（ADI）が 25mg/kg 体重/日（ソルビン酸換算）と設定されており、使用対象食品及び使用最高濃度が設定された上で使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門会議（JECFA）は、第 6 回会議（1961 年）、第 9 回会議（1965 年）及び第 17 回会議（1973 年）において、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩について安全性評価を行い、グループ ADI を 0-25mg/kg 体重/日（ソルビン酸換算）に設定している。また、第 29 回会議（1985 年）で、ソルビン酸ナトリウムの市販製品の情報は得られていないが、食品の製造過程でソルビン酸溶液を使用する際にアルカリとの中和によりナトリウム塩が生成することが知られていることから、ソルビン酸ナトリウムについて評価を行い、新たな毒性の懸念はないとしてグループ ADI をナトリウム塩に拡大している。

わが国においては、ソルビン酸及びソルビン酸カリウムが既に食品添加物として指定されており、保存料として広く加工食品に使用されている。

5. 食品添加物としての有効性

ソルビン酸とその塩類は、広範な抗菌スペクトラムを有しており、カビ、酵母及び細菌に対し、静菌的に働く。また、安全性が高いことから、カルシウム塩を含めて各国において広範な食品に保存料として使用が認められている。

ソルビン酸は、昇華性を有しているため消失しやすいが、ソルビン酸カルシウムは昇華性が小さく、また、水溶性及び脂溶性が低いため溶出しにくいことから、製剤としてフィルム包材やコーティング剤に用いることで、チーズ及びマーガリンの保存料として有用であることが確かめられている。^{1,2,3,4}

6. 食品安全委員会における評議結果

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 19 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0319025 号により食品安全委員会あて意見を求めたソルビン酸カルシウムに係わる食品健康影響評価については、平成 20 年 5 月 26 日、6 月 17 日及び 8 月 29 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 20 年 11 月 20 日付けで通知されている。

本物質そのものの体内動態に関する試験はないが、ソルビン酸カルシウムは、他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測された。

よって、ソルビン酸カルシウムについて、毒性試験成績等はなかったが、ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いてグループとして総合的に評価することは可能と判断した。

ソルビン酸及びその塩類の安全性試験成績（別紙）を評価した結果、発がん性は認められなかった。反復投与毒性について、5.0%までの投与量の範囲内では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。遺伝毒性については、一部 *in vitro* 染色体異常試験、SCE 試験において陽性の報告があるものの、その他 *in vivo* での染色体異常試験、SCE 試験を含め、ほとんどの試験において陰性の結果であった。よって、ソルビン酸カルシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

¹ Harris, N. E., and D. Rosenfield. 1965. Protection of Cheese with Calcium Sorbate-Treated Wrappers. *Food Technology* 19:656-658

² Farbwerke Hoechst AG. 1967. Preservative for Cheese. *Chemical Abstracts* 67:203 (#2272x)

³ Lueck, E. Use of a Calcium Sorbate Suspension in the Immersion Preservation of Food Surfaces. *Chemical Abstracts* 85:532 (#19418u)

⁴ Lueck, E., Remmer, K. H., and M. Bartenchlager. 1977. Calcium Sorbate for Protecting Cheese Against Mold. *Chemical Abstracts* 87:474 (#182774g)

JECFA が評価の根拠としている試験のうち、ソルビン酸を用いたラット二世世代生殖発生毒性試験（第1世代・一生涯、第2世代・250日間投与）については、肝臓・腎臓・心臓・精巣に異常所見を認めなかったが、本調査会としては試験結果が非公表であり、その詳細を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと判断した。

一方、ラット二世世代生殖発生毒性試験（第1世代・1,000日間、第2世代・252日間投与）について、第1世代では対照群とソルビン酸投与群間で成長・一般状態・生存期間・繁殖性に差がなく、また、第2世代でも被験物質投与に起因した組織学的変化は認められなかったことから、本物質のNOAELは5.0%（2,500 mg/kg 体重/日）と評価した。本試験結果は各試験で得られたNOAELの最小値であった。

以上より、ソルビン酸のNOAELの最小値は5.0%（2,500 mg/kg 体重/日）と考えられる。

上記を踏まえ、ソルビン酸カルシウム、並びに既に我が国で使用が認められているソルビン酸及びソルビン酸カリウムのグループとしてADIは、ソルビン酸として25 mg/kg 体重/日と評価した。

グループ ADI	25 mg/kg 体重/日（ソルビン酸として）
（ADI 設定根拠資料）	生殖発生毒性試験（ソルビン酸）
（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌投与
（安全係数）	100

なお、ソルビン酸類に由来する副生成物、ソルビン酸類と他の食品添加物等との相互作用に関連して、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する試験成績が報告されている。ソルビン酸と亜硝酸塩の反応生成物は通常の使用状況下とは異なる極めて限られた条件下で生成することに留意する必要があるとされており、SCF においてはソルビン酸類と亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のため信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがないとしており、本調査会としては妥当と判断した。

7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

(1) わが国における評価

① マーケットバスケット調査による推計

「あなたが食べている食品添加物」（平成13年食品添加物研究会編）によると、食

品から摂取されるソルビン酸及び同カリウム塩（ソルビン酸として）の摂取量は、加工食品からの摂取が主と考えられ、1997年の調査において19.6 mg/人/日であり、年々減少する傾向にある。

また、2003年度調査では、摂取量は13.6 mg/人/日であり、ADI（JECFA：25 mg/kg 体重/日）比は1.08%である。なお、その約90%は魚介・肉類及び果実・野菜・海藻類に使用された添加物からの摂取による。

②生産量調査による推計

平成16年度厚生労働科学研究によると、食品添加物の食品向け生産量を基に算出されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として約31.1 mg/人/日と推定されており、ADI（JECFA：25 mg/kg 体重/日）比は2.5%である。

(2) 米国における評価

ソルビン酸カルシウムの使用量の報告は確認できないが、1987年のNational Academy of Sciences/National Research CouncilによるGRAS物質（一般に安全とみなされる物質；Substances Generally Recognized as Safe）等の全米使用量調査において、ソルビン酸と同カリウム塩それぞれについて、1,670千ポンド（758トン）、1,660千ポンド（753トン）と報告されている⁵。

また、1970年の調査で、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は25 mg/成人、23～26 mg/kg 体重/6～24ヶ月乳幼児との推計がある。

(3) EUにおける評価

英国における1984～1986年の食品添加物の摂取量調査において（英国政府農林水産省食糧省）、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は29.4 mg/人/日と報告されている。

また、欧州連合各国が最近実施した食品添加物の摂取量調査において、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩について使用対象食品を含む食品群喫食量に許容最高濃度を組み合わせて算出した理論最大摂取量がADI（25 mg/kg 体重/日）を上回ることはないので、さらなる詳細な調査は必要がないとされている。

更に、わが国において平成19年度に実施されたマーケットバスケット調査及び生産量調査の結果に基づく推計は次のとおりである。

① マーケットバスケット調査による推計

平成19年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査報告書によると、食品から摂取されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として6.4 mg/人/日で

⁵ 人口を241百万人とすると（1986年）、ソルビン酸として約17.2 mg/人/日と推定される。

あり、ADI (JECFA : 25 mg/kg体重/日) 比は0.51%である。なお、食品のうち魚介・肉類及びいも・豆・種実類からが約86%、更に果実・野菜・海草類を含めると約93%を占めており、これらの食品からの摂取が主と考えられる。

② 生産量調査による推計

平成19年度厚生労働科学研究報告書によると、平成16年度の食品向け生産量実績を基に算出されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として20.7mg/人/日と推定されており、ADI (JECFA : 25 mg/kg体重/日) 比は1.66%である。

また、後述する使用基準案と「平成17年国民健康・栄養調査」に基づき、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩が添加物として使用された場合のわが国における一人当たり一日推定摂取量を算出すると、ソルビン酸として439mg(8.78mg/kg 体重/日、対ADI比35.1%)と推定される(参考：ソルビン酸カルシウムの使用予定品目及びソルビン酸の推定摂取量)。なお、①この推定は使用基準に含まれる食品に対応する食品分類中の全ての食品にソルビン酸が最高使用濃度で使用されるとする過大な見積もりであること、②我が国におけるソルビン酸及び同カリウム塩の一人当たり一日平均摂取量は6.4mg(マーケットバスケット調査)及び20.7mg(生産量調査)であること、③欧米における調査でソルビン酸及びその塩類の一人あたり一日平均摂取量は25~29.4mgであること、を踏まえるとソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩がADIを超えて摂取される可能性は低いと考える。

8. 新規指定について

ソルビン酸カルシウムを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を定めることが適当である。

(1) 使用基準について

①「添加物一般」の改正案

第 1 欄を以下のように改正（下線部を追記）する。

添加物一般

1. (略)

2. 次の表の第 1 欄に掲げる添加物を含む第 2 欄に掲げる食品を、第 3 欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第 1 欄に掲げる添加物を第 3 欄に掲げる食品に使用するものと見なす。

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
ソルビン酸、ソルビン酸 カリウム及び <u>ソルビン酸</u> <u>カルシウム</u>	みそ	みそ漬の漬物
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

②使用基準案

ソルビン酸カルシウムは、甘酒（3 倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同

じ。), たれ, チーズ, つくだ煮, つゆ, 煮豆, 乳酸菌飲料 (殺菌したものを除く。), ニョッキ, はっ酵乳 (乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。), フラワーペースト類 (小麦粉, でん粉, ナッツ類若しくはその加工品, ココア, チョコレート, コーヒー, 果肉, 果汁, いも類, 豆類又は野菜類を主要原料とし, これに砂糖, 油脂, 粉乳, 卵, 小麦粉等を加え, 加熱殺菌してペースト状とし, パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。), 干しすもも, マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は, ソルビン酸として, チーズにあってはその1kgにつき3.0g (プロピオン酸, プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は, ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g) 以下, うに, 魚肉ねり製品, 鯨肉製品及び食肉製品にあってはその1kgにつき2.0g 以下, いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1kgにつき1.5g 以下, あん類, 菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁, かす漬, こうじ漬, 塩漬, しょう油漬及びみそ漬の漬物, キャンデッドチェリー, 魚介乾製品 (いかくん製品及びたこくん製品を除く。), ジャム, シロップ, たくあん漬, つくだ煮, 煮豆, ニョッキ, フラワーペースト類, マーガリン並びにみそにあってはその1kgにつき1.0g (マーガリンにあっては, 安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は, 安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g) 以下, ケチャップ, 酢漬の漬物, スープ, たれ, つゆ及び干しすももにあってはその1kgにつき0.50g 以下, 甘酒及びはっ酵乳にあってはその1kgにつき0.30g 以下, 果実酒及び雑酒にあってはその1kgにつき0.20g 以下, 乳酸菌飲料 (殺菌したものを除く。以下この目において同じ。) にあってはその1kgにつき0.050g (乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては, 0.30g) 以下でなければならない。

(2) 成分規格について

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙2、JECFA規格等との対比表は別紙3のとおり。)

ソルビン酸カルシウムの使用予定品目及びソルビン酸の推定摂取量

使用基準(案)の食品名	食品分類 ¹	摂取量 ¹ (g/日)	最大使用量 ² (g/kg)	ソルビン酸 摂取量(g)
チーズ	72: チーズ	2.3	3.0	0.00690
うに	56: 魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7	2.0	0.0334 ³
魚肉ねり製品	59: 魚介(練り製品)	9.6		0.0192
	60: 魚肉ハム、ソーセージ	0.6		0.00120
鯨肉製品	68: 鯨肉	0.1		0.000200
食肉製品	61: 牛肉	15.0		0.0300
	62: 豚肉	31.6		0.0632
	63: ハム、ソーセージ類	11.8		0.0236
	65: 鶏肉	19.4	0.0388	
	67: 内臓	1.5	0.00300	
いかくん製品 たこくん製品	56: 魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7	1.5	(0.0251) ³
あん類	18: 大豆(全粒)・加工品	1.9	1.0	0.00190
煮豆	23: その他の豆・加工品	1.5		0.00150
菓子の製造に用いる果汁ペースト及び果汁	45: 果汁・果汁飲料	13.9		0.0139
漬け物(かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬)	37: 葉類漬け物	5.1		0.00510 ⁴
たくあん漬	38: たくあん・その他の漬け物	10.4		0.0104 ⁴
キャンデッドチェリー	43: その他の生果	41.6		0.0416 ⁵
魚介乾製品 (いかくん製品及びたこくん製品を除く。)	56: 魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7		(0.0167) ³
ジャム	44: ジャム	1.2		0.00120
シロップ	17: 砂糖・甘味料類	7.0		0.00700
つくだ煮	47: 藻類	14.3		0.0143
	58: 魚介(佃煮)	0.4		0.000400
	69: その他の肉・加工品	0.0		0.000
ニョッキ	9: その他の小麦加工品	5.1		0.00510
	14: ジャガイモ・加工品	28.5		0.0285
フラワーペースト類	5: 菓子パン類	5.1		0.00510
マーガリン	82: ケーキ・ペストリー類	6.7		0.00670
みそ	77: マーガリン	1.1		0.00110
ケチャップ	96: 味噌	12.5	0.0125	
スープ	97: その他の調味料	56.3	0.50	0.0282
たれ				
つゆ				
酢漬の漬物	37: 葉類漬け物	5.1	(0.00255) ⁴	
	38: たくあん・その他の漬け物	10.4	(0.00520) ⁴	
干しすもも	43: その他の生果	41.6	(0.0208) ⁵	
甘酒	91: その他の嗜好飲料	77.2	0.30	0.0232
発酵乳	73: 発酵乳・乳酸菌飲料	21.2		0.00636 ⁶
果実酒	88: 洋酒・その他	25.3	0.20	0.00506
雑酒				
乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)	73: 発酵乳・乳酸菌飲料	21.2	0.050	(0.00106) ⁶
			合計	0.439
			対ADI比(%)	35.1%

1: 「食品分類」及び「摂取量」は平成17年国民健康・栄養調査を参照した。

2: 使用量は、ソルビン酸としての換算値である。

3: 「56: 魚介(塩蔵、生干し、乾物)」については、摂取量が最大となる「うに」の摂取量を採用し、「いかくん製品」、「たこくん製品」及び「魚介乾製品(いかくん製品及びたこくん製品を除く。)」の摂取量は積算していない。

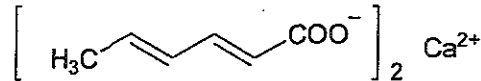
4: 「37: 葉類漬け物」及び「38: たくあん・その他の漬け物」については、摂取量が最大となる「漬け物(かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬)」及び「たくあん漬」の摂取量を採用し、「酢漬の漬物」の摂取量は積算していない。

5: 「43: その他の生果」については、摂取量が最大となる「キャンデッドチェリー」の摂取量を採用し、「干しすもも」の摂取量は積算していない。

6: 「73: 発酵乳・乳酸菌飲料」については、摂取量が最大となる「発酵乳」の摂取量を採用し、「乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)」の摂取量は積算していない。

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

C₁₂H₁₄CaO₄

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*,4*E*)-hexa-2,4-dienoate] [7492-55-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム(C₁₂H₁₄CaO₄)98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200)2ml に臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液(1→200)は、カルシウム塩の反応を呈する。

<参考>

25. 定性反応試験法

定性反応試験法は、確認試験などにおいて用いる試験法である。別に規定するもののほか、試料の液の濃度は、約 1%として行う。

カルシウム塩

(1) カルシウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄赤色を呈する。

(2) カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム溶液(1→30)を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸(1→20)を加えるとき溶けないが、塩酸(1→4)を追加するとき溶ける。

(3) 本品の水溶液(1→200)100ml に塩酸(1→4)15ml を加えて、生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター(減圧)で 4 時間乾燥するとき、その融点は、132～135℃である。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして 10μg/g 以下

本品 1.00g を正確に量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20ml を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラス

コに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210g を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水 200ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(4→10)で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 2.0µg/g 以下

本品 1.0g を量り、300ml のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10ml 及び硫酸 5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→2)10ml を加えて、10 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200ml の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 2ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0µg/g 以下(0.50g, 第 4 法, 装置 B)

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして 0.1%以下

本品の水溶液(3→500)を塩酸(1→12)で pH4 に調整し、ろ過して、その 5ml を正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液 2.5ml を正確に量り、水を加えて正確に 1000ml とし、この液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 500ml とし、その 5ml を正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5 ml ずつを加え、15~30 分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し, その約0.25gを精密に量り, 酢酸35ml及び無水酢酸4mlを加え, 45~50℃で加熱して溶かす。冷後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100)2滴)。終点は, 液の青色が緑色になるときとする。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=13.12mg $C_{12}H_{14}$, CaO_4

試薬・試液

フクシン 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で, 水またはエタノール(95)に溶けにくい。

乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 0.1%以下(1g)

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン 0.2gを量り, 熱湯 120mlを加えて溶かす。冷後, 亜硫酸水素ナトリウム 2g及び塩酸 2mlを加え, 更に水を加えて 200mlとする。少なくとも 1時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ, 冷所に保存する。

ソルビン酸カルシウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下FCC)、EUの食品添加物規格(以下EU)を参考とし成分規格案を設定した。

含量 JECFAでは98~102% (乾燥物)、FCCでは、98.0~101.0% (乾燥物換算)、EUでは、98%以上 (乾燥物) としている。本規格案では、JECFA 規格の規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0~102.0% (乾燥物)」とした。

性状 JECFA 及び EU では、「白色微細な結晶性粉末、105℃90 分間加熱後も色は変化しない」としている。FCC では、「白色微細な結晶性粉末、400℃で分解する。水に溶けにくい。有機溶剤、脂肪及び油にほとんど溶けない。」としている。本規格案では JECFA 及び EU の規格に準じ、「白色微細な結晶性粉末である」とし、他の添加物との整合性を考慮し、加熱による変化及び溶解性は採用しなかった。

確認試験

- (1) JECFA, EU及びFCCで、臭素試液を用いた不飽和結合の確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAでは「本品の水溶液(1 in 10) 2mLに臭素試液2・3滴を加えるとき、臭素の色が消える」としている。JECFAの条件では完全には溶解しなかったが、0.5gであれば100mlの水に溶解し、この液に臭素試液を加えると色は消え、試験は可能であった。一方、FCCの検液の調製方法¹は煩雑であったため、本規格案では、「本品の水溶液 (1→200) 2mlに臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。」とした。
- (2) JECFA, EU及びFCCで、カルシウムの確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAのカルシウム確認試験では、カルシウム塩の水溶液 (1 in 20) を用いることになっているが、完全には溶解せず、試験できない。一方のFCCの検液の調製方法²は煩雑であったため、確認試験(1)の水溶液を用いて、カルシウム塩の確認試験 (第8版食品添加物公定書 B 一般試験法の25. 定性反応試験 カルシウム塩) が実施できることを確認し、本規格案では、「本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩の反応を呈する」とした。
- (3) FCCには採用されていないが、JECFA及びEUでは、ソルビン酸の確認試験として、融点を採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。規格値は、JECFAでは132~135℃、EUでは133~135℃とされているが、本規格案では、国際整合性を考慮し、

¹ FCCの不飽和結合の確認試験では「本品 200mgにメタノール5mLを入れて、1N NaOH 0.1mLと95mL水を加えて溶かし、臭素試液2・3滴を加えるとき、液の色が消える」としている。

² FCCのカルシウムの確認試験では「本品 1gを800℃で強熱し、冷却して水10mlを加えた後、試料を溶けるまで氷酢酸を加え、必要ならば過する。この溶液はカルシウムの反応を呈する」としている。

132～135℃とした。JECFAでは、「水溶液を希塩酸試液で酸性化し、・・・」とのみ記載され、濃度は記載されていなかったため、確認試験(1)の水溶液を用いることとした。

純度試験

- (1)フッ化物 FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、10mg/kg以下としていることから、本規格案では、「Fとして10 μ g/g以下」とした。試験法としては、JECFAではフッ化物の限度試験法I（硝酸トリウムによる発色法）もしくはIII（電極法）が採用されていることから、本規格案では、公定書の「アセスルフアムカリウム」の試験法（電極法）を準用した。
- (2)鉛 JECFA及びFCCでは、2mg/kg以下とし、EUでは、5mg/kg以下としていることから、本規格案では、JECFA及びFCCの規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「Pbとして2.0 μ g/g以下」とした。試験法については、一般試験法の鉛試験法 第1法の乾式灰化では良好な回収率が得られなかったため、湿式灰化した後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液/酢酸ブチル抽出を行うこととした。
- (3)ヒ素 JECFA及びFCCでは規格を設けていないが、EUでは、Asとして3mg/kg以下としている。また、公定書のソルビン酸カリウムの規格では、As₂O₃として4.0 μ g/g以下としていることから、本規格案では、既存の規格における規定を踏まえ、「As₂O₃として4.0 μ g/g以下」とした。試験法は、良好な回収率の得られた第4法を採用し、「0.50g、第4法、装置B」とした。
- (4)アルデヒド FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、ホルムアルデヒドとして0.1%以下としていることから、本規格案でも「ホルムアルデヒドとして0.1%以下」とした。試験法は、JECFAを参考としたが、比較液（ホルムアルデヒド15 μ g/5ml）の色が薄く、結果の判断が難しかったため、本品の水溶液の濃度を0.3w/v%から0.6w/v%に変更し、比較液中のホルムアルデヒド量を倍にし、放置時間を「10～15分間」から「15～30分間」に延ばすこととした。

乾燥減量 JECFAでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して3%以下」、FCCでは、「105℃に加熱して3時間乾燥して1.0%以下」、EUでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して2%以下」としている。試料を測定したところ、JECFAの条件とFCCの条件で、いずれも0.01%未満で差が見られなかったことから、本規格案では、濃硫酸の使用を避け、FCCの条件と規格値を採用し、「1.0%以下（105℃、3時間）」とした。

定量法 JECFA、FCC及びEUで、0.1mol/L過塩素酸液を用いた非水滴定による定量が設定されていることから、本規格案でも、同定量法を採用することとし、JECFAの試験法を準用した。

JECFAまたはFCC等に設定され、本規格では採用しなかった項目

溶解性 JECFAにおいて、確認試験の溶解性は、Soluble in water（水にやや溶けやすい）とされているが、実際には、1gが200mlに溶ける程度であり、正しくはSlightly soluble（溶けにくい）であろうと考えられる。FCCにおいて、溶解性（水に溶けにくい）は性状に規定されているが、性状は要求項目ではなく、また、EUでは設定されておらず、重要性は低いと

考えられるため、本規格案では、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

遊離酸及び遊離アルカリ FCCにおいて、純度試験に設定されている遊離酸及び遊離アルカリは、JECFA 及びEUで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。

水銀及び重金属 EUにおいて、水銀及び重金属の規格が設定されているがJECFA 及びFCCで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。

ソルビン酸カルシウムの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
含量	98.0~102.0% (乾燥物)	98~102% (乾燥物)	98.0~101.0% (乾燥物換算)	98%以上 (乾燥物換算)
性状	白色の微細な結晶性粉末。	白色微細な結晶性粉末。 105℃90分間加熱後も 色は変化しない。	白色微細な結晶性粉末。 400℃で分解する。 水に溶けにくい。 有機溶剤、脂肪及び油に ほとんど溶けない。	白色微細な結晶性粉末。 105℃90分間加熱後も 色は変化しない。
確認試験				
不飽和結合の確認	臭素試液滴加 液の色は消える。	臭素試液滴加 液の色は消える。	臭素試液滴加 液の色は消える。	陽性
カルシウムの確認	陽性	陽性	陽性	陽性
ソルビン酸の確認	塩酸酸性での沈殿物 融点 132-135℃	塩酸酸性での沈殿物 融点 132-135℃	—	塩酸酸性での沈殿物 融点 133-135℃
溶解性	設定しない	水にやや溶けやすい。 エタノールにほとんど溶けな い。	—	—
純度試験				
フッ化物	Fとして10 µg/g以下 電極法	10mg/kg以下 硝酸トリウムを用いた発色法 もしくは電極法	—	10mg/kg 以下
鉛	2.0µg/g 以下	2mg/kg 以下	2mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0µg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg 以下
アルデヒド	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	—	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg 以下
重金属	設定しない	—	—	10mg/kg 以下 (鉛として)
遊離酸	設定しない	—	ソルビン酸として約1%以下	—
遊離アルカリ	設定しない	—	水酸化カルシウムとして 約0.5%以下	—
乾燥減量	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	3%以下 (硫酸上, 減圧, 4時間)	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	2.0%以下 (硫酸上, 減圧, 4 時間)
定量法	非水滴定	非水滴定	非水滴定	—

(参考)

これまでの経緯

平成19年3月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成19年3月22日	第183回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年5月26日	第58回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年6月17日	第59回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年8月29日	第61回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年9月25日 ～平成20年10月24日	第255回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年11月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年11月20日	第263回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年11月25日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会委員（平成20年11月現在）

※部会長

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

答申（案）

ソルビン酸カルシウムについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

(1)「添加物一般」を以下のように改正（下線部を追記）する。

1. (略)

2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものと見なす

第1欄	第2欄	第3欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム(以下「亜硫酸塩等」という。)	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実(干しぶどうを除く。)、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。)、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、デジジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品
サッカリンナトリウム	フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状にし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。)	菓子
ソルビン酸、ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カルシウム	みそ	みそ漬の漬物

すべての添加物	すべての食品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）第 2 条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）
---------	--------	---

(2) 使用基準案

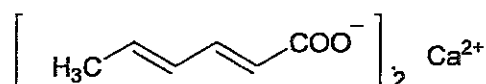
対象食品	最大使用量* (g/kg)	備考
チーズ ¹	3.0	1: プロピオン酸またはその塩類を併用する場合は、プロピオン酸としての使用量との合計量が 3.0g/kg 以下
うに 魚肉ねり製品 ² 鯨肉製品 食肉製品	2.0	2: 魚肉すり身を除く
いかくん製品 たこくん製品	1.5	
あん類 菓子の製造に用いる果汁 ペースト ³ 及び果汁 ⁴ 漬け物 (かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬) キャンデッドチェリー ⁵ 魚介乾製品 ⁶ ジャム シロップ たくあん漬 ⁷	1.0	3: 果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう 4: 濃縮果汁を含む 5: 除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたもの 6: いかくん製品及びたこくん製品を除く 7: 生大根又は干し大根を塩漬けにし

<p>つくだ煮 煮豆 ニョッキ</p>		<p>た後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く</p>
<p>フラワーペースト類⁸</p>		<p>8: 小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものいう</p>
<p>マーガリン⁹</p>		<p>9: 安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g/kg以下</p>
<p>みそ</p>		
<p>ケチャップ 酢漬の漬物 スープ¹⁰ たれ つゆ 干しすもも</p>	0.50	<p>10: ポタージュスープを除く</p>
<p>甘酒¹¹</p>	0.30	<p>11: 3倍以上に希釈して飲用に供するものに限る</p>
<p>発酵乳¹²</p>		<p>12: 乳酸菌飲料の原料に供するものに限る</p>
<p>果実酒 雑酒</p>	0.20	
<p>乳酸菌飲料¹³</p>	0.050	<p>13: 殺菌したものを除く 乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては、0.30g/kg以下</p>

*ソルビン酸として

成分規格

ソルビン酸カルシウム Calcium Sorbate



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate] [7492-55-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200) 2ml に臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液(1→200)は、カルシウム塩の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→200) 100ml に塩酸(1→4) 15ml を加えて、生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター(減圧)で4時間乾燥するとき、その融点は、132~135°Cである。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして 10 μg/g 以下

本品 1.00g を正確に量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20ml を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液(2→5) で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110°C で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210g を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水 200ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液

(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(4→10)で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品 1.0g を量り、300ml のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10ml 及び硫酸 5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→2)10ml を加えて、10 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10ml を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200ml の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 2ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第 4 法, 装置 B)

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして 0.1%以下

本品の水溶液(3→500)を塩酸(1→12)で pH4 に調整し、ろ過して、その 5ml を正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液 2.5ml を正確に量り、水を加えて正確に 1000ml とし、この液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 500ml とし、その 5ml を正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5ml ずつを加え、15~30 分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、酢酸 35ml 及び無水酢酸 4ml を加え、45~50°C で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100)2 滴)。終点は、液の青色が緑色になるときとする。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 13.12mg $\text{C}_{12}\text{H}_{14}$, CaO_4

試薬・試液

フクシン 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で、水またはエタノール(95)

に 溶けにくい。

乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.1%以下(1g)

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン0.2gを量り、熱湯120mlを加えて溶かす。冷後、亜硫酸水素ナトリウム2g及び塩酸2mlを加え、更に水を加えて200mlとする。少なくとも1時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ、冷所に保存する。