

令和 6 年 7 月 24 日

第11版食品添加物公定書作成検討会
座長 杉本 直樹

第11版食品添加物公定書作成検討会（第2回）報告書について

第11版食品添加物公定書作成検討会（第2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11版食品添加物公定書作成検討会（第2回）報告書

令和6年7月24日

第11版食品添加物公定書作成検討会

目次

1. 開催日	4
2. 第 11 版食品添加物公定書作成検討会委員	4
3. 検討結果	4
既存添加物の成分規格について	4
1. ゴム	5
2. 単糖・アミノ酸複合物	6
3. 分岐シクロデキストリン	7
4. これまでの検討経緯	10

第11版食品添加物公定書作成検討会（第2回）

1. 開催日

令和5年11月22日

2. 第11版食品添加物公定書作成検討会委員

（50音順、○は座長）

阿部 裕	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第二室長
天倉 吉章	松山大学 薬学部 教授
石井 里枝	明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 食品衛生化学研究室 教授
伊藤 裕才	共立女子大学 家政学部 食物栄養学科 教授
内山 奈穂子	国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長
大塚 健治	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
○杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
関谷 史子	日本香料工業会食品香料委員会 委員長
竹内 正樹	日本食品添加物協会 技術委員
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
原 俊太郎	昭和大学 薬学部 教授
藤井 結花	日本食品添加物協会 常務理事 技術委員長
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
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

既存添加物の成分規格について

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】

1. ゴム
2. 単糖・アミノ酸複合物
3. 分岐シクロデキストリン

【新規収載品目】

1. ゴム

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿には『パラゴムの分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。ただし、低分子ゴムを除く。』、既存添加物名簿収載品目リスト（消食表第 139 号(H27. 3. 30)）の基原・製法・本質には『トウダイグサ科パラゴム (*Hevea brasiliensis* MUELL.-ARG.) の幹枝より得られるラテックスを酸性水溶液で凝固させ、水洗、脱水したものより得られたものである。主成分はシスポリイソプレンである。』と記載されている。ゴムの基原は、標準和名について Ylist、学名について Tropicos を用い、パラゴムノキ (*Hevea brasiliensis* (Willd. ex A. Juss.) Müll. Arg.) であることを確認し、『本品は、パラゴムノキ (*Hevea brasiliensis* (Willd. ex A. Juss.) Müll. Arg.) の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし、低分子ゴム（パラゴムノキの分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。）を除く。』と定義した。なお、ここでいう低分子ゴムとは、既存添加物の低分子ゴムのことであり、この点が明確になるように低分子ゴムの既存添加物名簿にある括弧書きの定義（パラゴムノキの分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。）を付記した。

②性状

生産国、製法等の違いにより色調に差があることが知られているため、既存添加物名簿収載品目リスト注解書を参考に『淡黄色～暗褐色』とし、その他は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（薄膜法・波数規定）に基づく確認試験を設定した。第三者検証では参照スペクトルと比較する方法を採用したが、類似添加物である第 10 版公定書の「チクル」「ジェルトン」を参考にしてゴムに特徴的な吸収帯をモニタリングする吸収波数による確認方法を設定した。

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灰分

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑥成分規格英名

既存添加物名簿収載品目リスト（消食表第 139 号(H27. 3. 30)）より「Rubber」、そのほか米国の CFR に規定されている名称「Natural Rubber」を設定した。（特性、溶解性、用途等を参照）

成分規格案

ゴム

Rubber

Natural Rubber

カウチョック

定 義 本品は、パラゴムノキ (*Hevea brasiliensis* (Willd. ex A. Juss.) Müll. Arg.) の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし、低分子ゴム（パラゴムノキの分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。）を除く。

性 状 本品は、淡黄～暗褐色の弾力性のある固体である。

確認試験 本品を細かく切り、トルエンを加えて一晩放置して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1126cm^{-1} 及び 842cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2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)

灰 分 1.0%以下

2. 単糖・アミノ酸複合物

規格設定の根拠

① 定義

既存添加物名簿のカッコ書きの定義には『アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものをいう。』、既存添加物名簿収載品目リスト（消食表第139号(H27.3.30)）の基原・製法・本質には『アミノ酸と単糖類の混合液を、常圧下で加熱して得られたものである。』と記載されている。既存添加物名簿のカッコ書きの定義に従い、『本品は、アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものである。』と定義した。

② 含量

本品が単糖とアミノ酸の混合物を加熱して得られたものであることを確認するために設定した。第10版食品添加物公定書案の窒素定量法中元素分析法により、本品の窒素を定量し、乾燥物当たりの窒素含量を算出することとした。

③ 性状

市販流通品の実態に合わせて設定した。

④ 確認試験

単糖・アミノ酸複合物中のアミノカルボニル反応等によって生じた褐色物質の存在を確認する方法として、カラメルⅠの確認試験(1)を参考にし、市販流通品の実態に合わせて設定した。

⑤ pH

適切なpH領域外では望ましくない反応が起き品質の劣化などが起きるため、4.4～4.9とした。

⑥ 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 流通品の実態を鑑み、公定書の一般的な規格値よりも低く設定した。

⑦ 特記事項

なし

成分規格案

単糖・アミノ酸複合物

Amino Acid-Sugar Reaction Product

定 義 本品は、アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N=14.01）10.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄褐～黒褐色の液体で特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～褐色を呈する。

pH 4.4～4.9（1.0 g、水 10mL）

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 $1.5\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 窒素定量法中の元素分析法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。なお、乾燥物換算を行うため、乾燥減量試験法の操作法に従い、試料1 gを精密に量り、105℃で3時間乾燥したときの乾燥減量を測定する。

3. 分岐シクロデキストリン

1) 概要

分岐シクロデキストリンのうち、性状が白色の粉末であるものを第10版食品添加物公定書作成検討会において「分岐シクロデキストリン（粉末品）」として成分規格を設定した。一方、分岐シクロデキストリンの液体品も市場に流通しているが、「分岐シクロデキストリン（粉末品）」と成分組成に差がないと考えられたことから、「分岐シクロデキストリン」としてまとめた規格を提案する。

2) 規格設定の根拠

①定義

「分岐シクロデキストリン（粉末品）」に倣い設定した。

②含量

「分岐シクロデキストリン（粉末品）」に倣い設定した。

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

「分岐シクロデキストリン（粉末品）」、「 α -シクロデキストリン」、「 β -シクロデキストリン」及び「 γ -シクロデキストリン」を参考に、液体品については粘稠な性状を考慮して設定した。

⑤純度試験

粉末品においては「分岐シクロデキストリン（粉末品）」、「 α -シクロデキストリン」、「 β -シクロデキストリン」及び「 γ -シクロデキストリン」に合わせて、(1)溶状、(2)塩化物、(3)鉛、(4)ヒ素 (5)還元物質を設定した。また、液体品については(1)の溶状は設定せず、(2)塩化物及び(5)還元物質の試料の調製は粘稠な性状を考慮して設定した。

⑥乾燥減量

市場流通品の実態に合わせて設定した。

⑦強熱残分

「分岐シクロデキストリン（粉末品）」、「 α -シクロデキストリン」、「 β -シクロデキストリン」及び「 γ -シクロデキストリン」を参考に、液体品については粘稠な性状を考慮して設定した。

⑧定量法

「分岐シクロデキストリン（粉末品）」を参考に、液体品については粘稠な性状を考慮して設定した。

成分規格案

分岐シクロデキストリン

Branched Cyclodextrin

分岐サイクロデキストリン

定 義 本品は、デンプンを酵素処理して得られた6～8個のD-グルコース単位からなるシクロデキストリンに、糖が α -1,6-グルコシド結合したものを主成分とするものである。

含 量 本品の粉末試料を乾燥したもの又は液体試料を乾燥物換算したものは、分岐シクロデキストリン35%以上を含み、かつ総シクロデキストリン（ α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン及び分岐シクロデキストリン）の合計量として55%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は無～淡黄色の粘^{ちゅう}稠な液体であり、においが無い。

確認試験 液体試料の場合は、乾燥物換算して10.0gに相当する量の本品を量り、水で正確に50mLとし、A液とする。

粉末試料0.2g又はA液1.0mLにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 粉末試料 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下

粉末試料の場合は、本品0.50gを量り、試料とする。液体試料の場合は、確認試験のA液2.5mLを量り、試料液とする。比較液には、0.01mol/L塩酸0.25mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0g、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 μ g/g以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLに溶かし試料液とする。液体試料の場合は、確認試験のA液5mLを正確に量り、水20mLを加えて試料液とする。試料液にフェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（1G4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70mL以下である。

乾燥減量 粉末試料 14.0%以下 (120℃、2時間)

液体試料 30.0%以下 (105℃、4時間)

粉末試料の場合は、乾燥減量試験法により試験を行う。液体試料の場合は、本品2～5 gを、あらかじめ質量を精密に量った海砂約 10 g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に^{ひょう}秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

強熱残分 粉末試料 0.1%以下 (2 g、550℃)

液体試料 0.1%以下 (2 g、550℃、乾燥物換算)

定量法 粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。液体試料の場合は、確認試験のA液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に定量用 γ -シクロデキストリンを乾燥し、約0.4 gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に10mLとし、標準液とする。別に定量用 α -シクロデキストリン0.1 g及び定量用 β -シクロデキストリン0.1 gを水10mLに溶かし、比較液とする。検液、標準液及び比較液をそれぞれ20 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。ただし、面積測定範囲は、検液注入後60分間とする。検液中の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンは、比較液及び標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認し、ピーク面積を測定する。検液の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンのピークの合計面積 X_{SUM} 及び γ -シクロデキストリンの保持時間より遅いピークの合計面積 Y_{SUM} 、また標準液の γ -シクロデキストリンのピーク面積 Z_S を測定し、次式により含量を求める。

分岐シクロデキストリンの含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Y_{SUM}}{Z_S} \times 100$$

総シクロデキストリンの含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{X_{SUM} + Y_{SUM}}{Z_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用 γ -シクロデキストリンの採取量 (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 5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ約25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液 (31：19)

流量 γ -シクロデキストリンの保持時間が14～15分になるよう調整する。

4. これまでの検討経緯

令和5年7月27日 第11版食品添加物公定書作成検討会（第1回）

【新規収載品目】

- ・ 金
- ・ 銀