

2024 年 12 月 11 日

第 4 回食品衛生基準審議会

審議事項に関する資料

ゴム (Rubber)、単糖・アミノ酸複合物 (Amino Acid-Sugar Reaction Product) 及びシクロデキストリン (Cyclodextrin)

審議の対象	食品添加物としての成分規格の設定等
経緯	令和6年11月28日開催の添加物部会において、2品目の成分規格設定（ゴム及び単糖・アミノ酸複合物）及び1品目の成分規格改正（シクロデキストリン）の審議がなされ、これらの成分規格案については、意見募集、食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼が行われた。
概要	既存添加物「ゴム」及び「単糖・アミノ酸複合物」について、成分規格を新たに設定する。また、既存添加物「シクロデキストリン」について、成分規格を改正。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	以下に示す理由から、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。（令和6年10月23日付け評価結果通知） 【既存添加物「ゴム」及び「単糖・アミノ酸複合物」の成分規格の設定について】 本件は、既に長年使用されている既存添加物について、新たに公定規格として成分規格を設定するものである。両品目の当該成分規格は、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、当該成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。 【既存添加物「シクロデキストリン」の成分規格の改正について】 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第2 添加物の部の D 成分規格・保存基準各条の項に定められている「分岐シクロデキストリン（粉末品）」を「分岐シクロデキストリン」と改正する本件は、実質的には、既に長年使用されている既存添加物「シクロデキストリン」のうち、液体品の分岐シクロデキストリンについて、新たに公定規格として成分規格を設定するものである。当該成分規格は、流通品の分析

	結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、当該成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	パブリックコメント及び厚生労働省協議は終了。 現在、11月5日～1月4日までWTO通報中。
答申案	別紙のとおり

答申（案）

ゴム (Rubber)、単糖・アミノ酸複合物 (Amino Acid-Sugar Reaction Product) 及びシクロデキストリン (Cyclodextrin) の添加物としての規格基準については、以下のとおり設定及び改正することが適当である。

成分規格（案）

1. 新たに成分規格を設定する品目

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

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。

2. 成分規格を改正する品目

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

改正後	改正前
<u>分岐シクロデキストリン</u> <u>Branched Cyclodextrin</u> <u>分岐サイクロデキストリン</u>	<u>分岐シクロデキストリン（粉末品）</u> <u>Branched Cyclodextrin (Powder)</u> <u>分岐サイクロデキストリン（粉末品）</u>
定 義 (略)	定 義 (略)
含 量 <u>本品の粉末試料を乾燥したもの</u> <u>又は液体試料を乾燥物換算したものは、</u> 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。	含 量 <u>本品を乾燥したものは、分岐シクロデキストリン35%以上を含み、かつ</u> 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、<u>白色の粉末又は無～淡黄色の粘稠な液体</u>であり、においが無い。	性 状 本品は、<u>白色の粉末</u>であり、においが無い。
確認試験 <u>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。</u> 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。	確認試験 <u>本品0.2g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。</u>
純度試験 (1) <u>溶状</u> <u>粉末試料</u> 無色、澄明（0.50g、水50mL） (2) <u>塩化物</u> <u>C1として0.018%以下</u> <u>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。</u> <u>比較液には、0.01mol/L塩酸0.25mL</u>	純度試験 (1) <u>溶状</u> 無色、澄明（0.50g、水50mL） (2) <u>塩化物</u> <u>C1として0.018%以下（0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL）</u>

<u>を用いる。</u> (3)・(4) (略) (5) 還元物質 <u>粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その1.0 g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 5 mL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（1 G 4）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。</u> 乾燥減量 <u>粉末試料 14.0%以下（120℃、2時間）</u> <u>液体試料 30.0%以下（105℃、4時間）</u> <u>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秤量瓶^{ひょう}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。</u> 強熱残分 <u>粉末試料 0.1%以下（2 g、550℃）</u> <u>液体試料 0.1%以下（2 g、550℃、乾燥物換算）</u>	(3)・(4) (略) (5) 還元物質 <u>本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25mLに溶かし、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（1 G 4）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。</u> 乾燥減量 <u>14.0%以下（120℃、2時間）</u> 強熱残分 <u>0.1%以下（550℃）</u>
---	---

定量法 <u>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。</u>液体試料の場合は、<u>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。</u>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20μL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。 (略) 操作条件 (略)	定量法 <u>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。</u>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20μL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。 (略) 操作条件 (略)
---	---