参考資料１
添加物部会
令和8年10月30日

令和８年７月 31 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7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7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７回）報告書

令和8年7月31日

第11版食品添加物公定書作成検討会

第11版食品添加物公定書作成検討会（第7回）

１．開催日

令和８年７月 15 日

２．第 11 版食品添加物公定書作成検討会委員

（50 音順、〇は座長）

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 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
大槻 崇	日本大学 生物資源科学部 食品開発学科 食品分析学研究室 准教授
神田 真軌	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
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 副参事研究員
〇杉本 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 副委員長
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	昭和医科大学 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
六鹿 元雄	名古屋市衛生研究所 生活環境部 部長
村田 義文	日本食品添加物協会 特任アドバイザー
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 委員長
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 第三室長

３．検討結果

（１）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．オゾン

２．酸素

３．水素

４．窒素

５．ヘリウム

６．骨未焼成カルシウム

定量法　本品を乾燥し、その約２ｇを精密に量り、内容物が白く灰化するまで900℃で強熱する。冷後、残留物に塩酸（１→４）30mLを徐々に加えて溶かし、水を加えて約50mLとし、時計皿で覆い約30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第１法により定量する。

0.05mol/Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝5.004mg$CaCO_3$

（２）成分規格等改正要望について

以下につき、改正案が決定された。

１．ミツロウ_純度試験【再審議】
２．試薬・試液_前書き
３．生コーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）
４．ヒアルロン酸
５．通則 3_原子量
６．試薬・試液_クアシン混合物、クアシン及びネオクアシン
７．アスパルテーム
８．カカオ色素
９．10 版の要改正事項（一覧型）_第７回検討会提案

１．ミツロウ_純度試験

改正の概要及び根拠

①純度試験　(5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン

ミツロウの純度試験(5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシンでは、「水酸化ナトリウム溶液（１→７）35mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にするとき、沈殿を生じない。」としている。本試験法は JECFA の Beeswax の monograph の PURITY TESTS の「Fats, Japan wax, rosin, and soap Boil 1 g of the sample for 30 min with 35 ml of a 1 in 7 solution of sodium hydroxide, maintaining the volume by the occasional addition of water, and cool the mixture. The wax separates and the liquid remains clear. Filter the cold mixture and acidify the filtrate with hydrochloric acid. No precipitate is formed.」を引用したものである。

この一連の操作で、ミツロウ、脂質、石けん、モクロウ及びロシンの主成分は次のように変化すると考えられる。ミツロウの主成分はパルミチン酸ミリスチルであり、アルカリを加えて加熱してもけん化されることがないため溶解せずろ過で取り除かれる。したがってろ液には何も移行しないため塩酸を加えても変化しない（析出しない）。一方、脂肪酸を主成分とする脂質及びトリパルミチン酸グリセリル（パルミチン酸のトリグリセリド）を主成分とするモクロウでは、アルカリで加熱した際にけん化され一部の脂肪酸ナトリウムが水に可溶性となり、ろ過で取り除かれずにろ液へ移行する。その後塩酸で酸性となった時点で脂肪酸となり析出する。また、高級脂肪酸のアルカリ塩である石け

んは、アルカリ処理では変わらないが塩酸酸性となることで脂肪酸となり析出する。ロシンの主成分であるアビエチン酸は水に溶けにくいが、アルカリ処理することで水溶性のアビエチン酸ナトリウムとなり、ろ液に溶け込んだアビエチン酸ナトリウムが塩酸で再析出する。

しかしこの手順では、液は濁るものの、懸濁の様子は、加熱の状態、塩酸の加え方、振り混ぜ方等によりその結果が安定しない。さらに、この濁りが経時的に沈殿となるため、適否判定の基準が分かりにくいという課題が指摘された。そこで、改めて全工程を見直すこととした。

<u>加熱操作の見直し</u>

加熱操作において JECFA では“boil”(沸騰)としているが、公定書では現在「水浴上で加熱」とされている。公定書で「水浴上で加熱」とは沸騰している水浴上で加熱することを指すが、そのときの温度は約 60℃程度であり加熱が不十分であることが明らかとなった。そこで加熱操作は「水浴中で加熱」(沸騰水浴中で加熱)することとした。

<u>ろ過操作の見直し</u>

試料を用いず溶媒を用いて操作したブランク試験においても白濁が確認され、その原因がろ紙であることが判明した。明確な原因は不明であったが、高温の強アルカリの溶液によって、セルロースの OH 基がイオン化し O^-となり、分子構造が崩れ不安定になり可溶化したためと考えられた。そこでろ紙ろ過ではなく、強アルカリに耐性のある親水性ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のメンブランフィルター(孔径 0.45μm)でろ過したところ、ブランク溶液も澄明となることが確認された。

<u>塩酸処理の見直し</u>

メンブランフィルターでは全量のろ過は時間を要するうえ、最終液量が一定にならないなどの問題があった。そこで、塩酸処理に用いる量及び添加する塩酸の量を規定することとした。ろ過後に塩酸処理に用いる量は実際に操作して５mL であれば無理なく実施可能であることを確認した。また添加する塩酸の量は、検討に用いた複数の試験で確実に酸性にすることができた２mL とした。

<u>最終判断の見直し</u>

これまでの検討結果を踏まえ、ミツロウ 4 種類、モクロウ及びロシンを試料として試験を行った結果、ミツロウは全ての検体において沈殿が発生せず澄明で、１週間静置した際も澄明のままであった。一方モクロウにおいてはうっすらと白濁がみられ、ロシンは白濁した。いずれも 1 週間程度放置した際に沈殿となった。このように判定基準を沈殿とすると判断に時間を要することから、最終的に澄明であることを判断基準とすることとした。なお最終的に JECFA の判断基準とは変わらないこととなる。

②特記事項

(1) 食品健康に影響がないことを説明する資料等

試験精度を向上させる改正であり、判断基準が変更されたものではないため、食品健康に影響は生じない。

改正案

FA059300

E00338

ミツロウ

Bees Wax

オウロウ

ビースワックス

ベースワックス

定　　義　本品は、ミツバチ（*Apis* spp.）の巣から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

性　　状　本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験　本品１ｇに２－プロパノール 50mL を加え、水浴中で 65℃に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯５mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融　　点　60～67℃

けん化価　77～103（油脂類試験法）

純度試験　⑴　酸価　５～24（油脂類試験法）

本品約３ｇを精密に量り、エタノール（95）／キシレン混液（５：３）80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

⑵　過酸化物価　５以下

本品約５ｇを精密に量り、200mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸／クロロホルム混液（３：２）30mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を充分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液１mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして１分間振り混ぜた後、暗所に５分間放置する。この液に水 30mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$過酸化物価＝\frac{a}{M}\times 10$$

ただし、ａ：0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

Ｍ：試料の採取量（ｇ）

⑶　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

⑷　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

⑸　脂質、石けん、モクロウ及びロシン　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→７）35mL を加

え、蒸発する水を補いながら、水浴~~上~~中で時々振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、~~この液をろ過し、~~親水性ポリテトラフルオロエチレン製メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過する。ろ液５mL に塩酸２mL を加えて酸性にするとき、液は、澄明である~~沈殿を生じない~~。

強熱残分　0.1%以下

２．試薬・試液_前書き

改正の概要及び根拠

2016 年にＩＳＯ Guide 34:2009 の廃止及びＩＳＯ 17034:2016 発行が行われ、Guide 34 からＩＳＯ 17034 に移行した。これに伴い、日本規格協会においても対応する JIS について同様に規格を移行する形で作業が行われ、2018 年にＪＩＳ Q0034 の廃止及びＪＩＳ Q17034:2018 の制定が行われた。

しかしながら、日本規格協会内で「食品、添加物等の規格基準」（以下「規格基準」という。）中に「ＪＩＳ Q0034」の記載があることが把握されておらず、ＪＩＳ Q0034 の廃止及びＪＩＳ Q17034:2018 の制定の作業について関係省庁として了解をとる確認の中で、消費者庁（当時厚生労働省）の担当部署への確認が抜けていたため、現時点も規格基準中に「ＪＩＳ Q0034」の記載が残ったままになっている。

今般、日本規格協会から上記について連絡があったことを踏まえ、規格基準のC　試薬・試液等の前文中に記載されている「ＪＩＳ Q0034」を修正し、「ＪＩＳ Q17034:2018」へ改正することを要望する。

なお、改正案に対して、（一社）日本試薬協会に確認し、当該内容で問題ないとの回答を得た。

改正案

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、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。

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、~~ＪＩＳ Q0034~~ＪＩＳ Q17034:2018 に適合しＪＩＳ Q0031 に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成４年法律第 51 号）に規定する標準液又は標準ガスは、~~ＪＩＳ Q0034~~ＪＩＳ Q17034:2018 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。

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。

３．生コーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）

改正の概要及び根拠

１．概要