

食品添加物「メチルヘスペリジン」の成分規格改正の  
可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について

# 食品添加物の新規指定等の可否に関する 薬事・食品衛生審議会への諮問について

平成 1 4 年 月 日  
厚生労働省医薬局  
食品保健部基準課

## 1. 食品添加物の新規指定及び使用基準改正の可否について

- (1) 食品衛生法第6条により、食品添加物の製造、輸入、販売等については、人の健康を損なうおそれのない場合として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除き、禁止されている。また、食品衛生法第7条第1項により、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、添加物等について規格及び基準を定めることができる。とされている。
- (2) 食品添加物の新規指定要請の手続き等については、食品衛生調査会の答申に基づく平成8年3月22日衛化第29号生活衛生局長通知により、指定要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あて要請書を提出することとされている。また、保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定の手続き等については、薬事・食品衛生審議会の答申に基づく平成13年3月27日食発第115号食品保健部長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あて要請書を提出することとされている。
- (3) 今回、下記事項について要請がなされ、事務局での予備審査が終了したため、食品衛生法第6条等に基づき、食品添加物の指定等の可否について諮問するものである。

## (4) 諮問の概要

### 1) 食品添加物の新規指定について

- ① 品名：ステアリン酸マグネシウム
- ② 用途：カプセル剤、錠剤の製造用剤
- ③ 要請者：太平化学産業株式会社  
取締役社長 橋爪 豊  
三栄源エフ・エフ・アイ株式会社  
代表取締役 清水 孝重
- ④ 要請のなされた日：平成13年9月6日
- ⑤ 外国での使用状況：欧米において、医薬品添加物、食品添加物として使用されている。

2) 食品添加物の使用基準改正について

- ① 品名： アセスルファムカリウム
- ② 用途： 甘味料
- ③ 要請者： ニュートリノヴァ・ジャパン株式会社  
代表取締役社長 鈴木 雅之  
武田薬品工業株式会社  
代表取締役社長 武田 國男
- ④ 要請のなされた日： 平成13年11月28日
- ⑤ これまでの使用状況等： 我が国においては、使用基準の範囲内で食品への使用が認められている。本要請は、アセスルファムカリウムを栄養機能食品であって、錠剤の形態をした食品に対し、その1kgにつき6.0g以下の用量で使用することができるよう要請するものである。

(5) その他

食品衛生法第6条により指定されている品目数は、平成14年1月1日現在338品目である。

2. 食品添加物の成分規格改正の可否について

(1) 食品衛生法第7条第1項により、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、添加物等について規格及び基準を定めることができるとされている。

(2) 今回、下記事項について、食品衛生法第7条第1項に基づき、食品添加物の成分規格改正の可否について諮問するものである。

(3) 諮問の概要

- ① 品名： メチルヘスペリジン
- ② 用途： 強化剤
- ③ 概要： 製法の改良により、成分規格の一部に不整合が生じたことに伴う成分規格の改正についてご審議頂くもの。



厚生労働省発食第0215002号

平成14年2月15日

薬事・食品衛生審議会

会長 内山 充 殿

厚生労働大臣 坂口 力

### 諮問書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第6条及び第7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、ステアリン酸マグネシウムの食品添加物としての指定の可否について
- 2、アセスルファムカリウムの使用基準改正の可否について
- 3、メチルヘスペリジンの成分規格改正の可否について

食品添加物の成分規格改正に関する調査会報告について  
(「メチルヘスペリジン」に係る調査会報告書)

平成 14 年 12 月 12 日

毒性部会長 黒川 雄二 殿  
添加物部会長 山崎 幹夫 殿

食品添加物調査会  
座長 廣瀬 雅雄

食品添加物の成分規格改正に関する調査会報告について

平成 14 年 2 月 15 日付厚生労働省発食 0215002 号をもって厚生労働大臣から諮問されたメチルヘスペリジンの成分規格改正について、食品添加物調査会において、審議を行った結果を別添のとおりとまとめたのでこれを報告する。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会食品添加物調査会

1. 開催年月日

平成14年 2月18日

平成14年 5月21日

平成14年12月12日

2. 委員名簿

氏名	所属
出川 雅邦	静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授
鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性第二室長
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
林 真	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝 部長
廣瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター総合評価 研究室主任研究官
○廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
福島 昭治	大阪市立大学医学部長
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・評価主幹
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(○:調査会座長、合計11名)

## メチルヘスペリジンの成分規格改正について

1. メチルヘスペリジンは、いわゆるビタミンP(レモン汁から発見された毛細血管壁を増強する二種以上のフラボノイド化合物)の主成分であるヘスペリジンを、ジメチル硫酸でメチル化し、水に可溶化したものである。

我が国では、昭和32年7月31日に食品添加物として指定され、主に強化剤用途で用いられている。

## 2. 改正の概要

製造方法を、従来の食塩を用いた塩析後、有機溶媒を加えて濃縮乾固する方法から、脱塩装置による精製後、凍結乾燥により結晶化を行う方法に改良した結果、残留溶媒が減量し、結果として含量値が2%程度高くなり、現行の吸光度測定法で測定した場合、規格の上限(100.5%)を超える可能性が出てきたので、今般、新たな製造方法による製品の実測値に基づき含量規格を現行の「90%以上」から「97.5~103.0%」へと改正するものである。

## 3. 成分規格案(下線部分が改正事項)

(現行)

含量 本品を乾燥したものはメチルヘスペリジン90.0%以上を含む。

↓

(改正案)

含量 本品を乾燥したものはメチルヘスペリジン97.5~103.0%を含む。



(参考)

メチルヘスペリジン  
Methyl Hesperidin  
溶性ビタミンP

含量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン 97.5~103.0% を含む。

性状 本品は、黄~だいたい黄色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 10mg に硫酸 2ml を加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液 1~2 滴を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品 0.1 g にエタノール 5ml 及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1ml を加えて 3 分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は、黄~だいたい黄色を呈する。更にろ液に塩酸 1ml 及びマグネシウム末約 10mg を加えて放置するとき、液は、紅色を呈する。

(3) 本品 0.1 g に塩酸(1→4) 10ml を加えて 5 分間煮沸し、冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液(1→5) を加えて中和し、フェーリング試液 2ml を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明(1.0g, 水 10ml)

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub> として 0.019% 以下(1.0g, 比較液 0.005mol/l 硫酸 0.40ml)

(3) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下(1.0g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

乾燥減量 3.0% 以下 (減圧, 24 時間)

強熱残分 0.5% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 1,000ml とする。この液 10ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし、波長 300nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{メチルヘスペリジンの含量} = \frac{0.754 \times A}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(注：下線部が改正部分)