

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 添加物部会

日時 平成17年11月24日(木)

午前10時00分～12時00分まで

場所 中央合同庁舎第5号館共用第8会議室

東京都千代田区霞が関1-2-2

議事次第

1 議題

(1)食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の改正の可否について

(2)ブタノールの新規指定の可否について

2 報告事項

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

3 その他

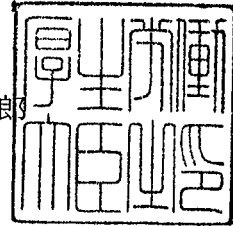
資料一覧

- 資料 1 - 1 食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の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
- 資料 1 - 2 食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の改正について
(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書案)
- 資料 1 - 3 (別記) 第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告書の別添に係る修正 (案)
- 資料 1 - 4 第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告書
- 資料 2 - 1 ブタノールの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料 2 - 2 ブタノールを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果 (食品安全委員会添加物専門調査会の報告書)
- 資料 2 - 3 ブタノールの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書 (案)
- 参考資料 ブタノールのガスクロマトグラム
- 報告資料 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

厚生労働省発食安第1111009号
平成17年11月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）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

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について

食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、 添加物等の規格基準」の改正について（案）

1 食品添加物の規格基準及び食品添加物公定書について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 4 条において（食品）「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用するもの」とされており、同法第 11 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法について基準を定めること、及び、販売の用に供する食品添加物の成分について規格を定めることができるとされている。また、法第 19 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供される添加物に関する表示について、必要な基準を定めることができるとされている。

法第 11 条第 1 項に基づく食品添加物の規格基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準、製造基準及び使用基準が定められている。

食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき、法第 11 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の規格基準、及び、法第 19 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の表示基準を収載することとされている。

2 食品添加物公定書の改正、及び、これに伴う告示の改正の経緯

食品添加物公定書は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 11 年の第 7 版の作成まで、逐次改正が行われてきたところである。公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。

平成 15 年 8 月より、第 7 版食品添加物公定書を改正して、第 7 版の作成以降の規格基準の設定、改正、新たな試験法等の収載等を行い、第 8 版食品添加物公定書を作成することを目的として、第 8 版食品添加物公定書作成検討会（座長 棚元憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長。以下「検討会」という。）が開催され、下記の諸点を改正の目的として、検討がなされた。

(1) 平成 7 年の食品衛生法改正以前よりわが国で製造、流通、使用等されて

きた天然添加物である「既存添加物」中の 60 品目、及び、「一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるもの（以下、「一般飲食物添加物」という。）」1 品目について、成分規格を作成し、収載すること。

- (2) 第 7 版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載すること。
- (3) 試験法に係る科学技術の進歩や添加物に係る新たな科学的知見等を、公定書に収載された一般試験法や規格基準等に反映させること。
- (4) 添加物に係る国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること。
- (5) 化学名、構造式等に係る記載方法の改良等により、公定書の利便性の向上を図ること。

検討会は、平成 17 年 5 月 23 日に最終的な審議を終え、平成 17 年 8 月に報告書がとりまとめられたことから、この報告書の内容に基づく、告示の改正について、平成 17 年 11 月 11 日付けで厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会あてに諮問がなされたところである。

3 食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要

- (1) 既存添加物 61 品目に係る 63 成分規格、及び、一般飲食物添加物 1 品目に係る 1 成分規格を収載する旨の提案。

- ① 新たに成分規格が作成された既存添加物（一般飲食物添加物 1 品目を含む。[] 内は規格名を示す。）

アカキャベツ色素（一般飲食物添加物）、*N*-アセチルグルコサミン、5'-アデニル酸、*L*-アラビノース、イノシトール [*myo*-イノシトール]、活性白土、カードラン、カンゾウ抽出物、クチナシ青色素、クチナシ赤色素、クチナシ黄色素、 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、酵素処理イソクエルシトリン、酵素処理ヘスペリジン、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、骨炭、サイリウムシードガム、酸性白土、シアノコバラミン、シクロデキストリン [α -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン]、5'-シチジル酸、焼成カルシウム [貝殻焼成カルシウム、卵殻焼成カルシウム]、しらこたん白質抽出物、ステビア抽出物、スピルリナ色素、粗製海水塩化マグネシウム、タウリン（抽出物）、タマリンドシードガム、タラガム、ツヤプリシン（抽出物）、デキストラン、トコトリエノール、*d*- γ -トコフェロール、*d*- δ -トコフェロール、トマト色素、納

豆菌ガム、ナリンジン、パラフィンワックス、微小繊維状セルロース、フクロノリ抽出物、プルラン、ベタイン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、ベントナイト、 ϵ -ポリリシン、マイクロクリスタリンワックス、マクロホモプシスガム、ムラサキイモ色素、ムラサキトウモロコシ色素、メナキノン（抽出物）、ヤマモモ抽出物、ユッカフォーム抽出物、ラカンカ抽出物、ラック色素、ラノリン、ラムザンガム、リゾチーム、D-リボース、ルチン酵素分解物、ルチン [エンジュ抽出物]

② 品目の定義

基原、製法等の記載は、原則として既存添加物名簿及び厚生労働省医薬局食品保健部長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成8年5月23日・衛化第58号）の別添1「既存添加物名簿収載品目リスト」の内容に従い、学名等を付記した。

③ 確認試験

各品目の特徴、実態を踏まえ設定した。

④ 不純物の規格

重金属、鉛、ヒ素、微生物等について設定した。

- (2) 第7版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載する旨の提案。
- (3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的として、一般試験法に収載されている「赤外吸収スペクトル測定法」の改正や、成分規格各条の試験法を改正する旨の提案。
- (4) 試験の安全性の向上のため、成分規格中に用いられている有害試薬を他の試薬に代替する旨、及び、味覚に関する試験を廃止する旨の提案。
- (5) 国際的な規格との整合化や流通実態の反映を目的として、純度試験の見直し等、成分規格の改正を行う旨の提案。
- (6) 公定書中で用いられる植物、微生物の定義の明確化のため、これらについて学名を付記する旨の提案。
- (7) 科学的な記載法への準拠や利便性の向上のため、収載されている化合物等について、IUPAC 命名法に基づく名称や日本工業規格番号を付記する旨、及び、構造式の記載法や用語、用例等の統一を行う旨の提案。

4 食品添加物に係る告示の改正案

検討会報告書の別添1～9及び11に、別記に基づき修正を加えたものとおりとすることが適当である。

第8版食品添加物公定書作成検討会報告書の別添に係る修正(案)

(別記)

資料1-3

整理番号	分類	品名等	項目	誤	正	備考	
1	別添2	一般試験法	16. 紫外可視吸光度測定法		(全文差し替え)	(別紙1の通り差し替える。)	報告書の見え消し処理の誤り(すべて赤になっている)
2	別添2	一般試験法	37. メトキシ基定量法	操作法	(1行目)メトキシル基	メトキシ基	修正の提案漏れ
3-1	別添3	試薬・試液等(既収載品目関連)	<追加>2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール			2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール $\text{H}_2\text{NC}(\text{CH}_2\text{OH})_3$ [K9704]	試薬の追加 (JIS試薬の名称変更に対応)
3-2	別添3	試薬・試液等(既収載品目関連)	トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン		トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン $\text{H}_2\text{NC}(\text{CH}_2\text{OH})_3$ 本品は、…(中略)… 1 mol/L塩酸 1 ml=12.14mg $\text{H}_2\text{NC}(\text{CH}_2\text{OH})_3$	トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオールを見よ。	JIS試薬の名称変更に対応
4	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	<追加>1-ヘキサノール			1-ヘキサノール $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{OH}$ 性状 本品は、無色澄明の液体である。 比重 d 20 (※上付) 4 (※下付) 0.818~0.819 沸点 157℃	試薬の規定漏れ(エステルガム関連)
5	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	フェノール・ベンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 フェニルアラニン		(収載順に対し、記載順が逆)	(記載順をフェニルアラニン フェノール・ベンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液の順に変更)	収載順に整合化
6	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	ベタイン、定量用 ベタイン1水和物		(収載順に対し、記載順が逆)	(記載順をベタイン1水和物 ベタイン、定量用の順に変更)	収載順に整合化
7	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	ミリストリン、定量用	確認試験	本品を赤外吸収スペクトル法中の	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の	誤植の修正
8	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン		3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_2$ [K 9548]	(削除)	試薬試液(既収載・新規指定)に収載済のため削除
9	別添3	試薬・試液等(新規収載試薬等)	<追加>酢酸dl-α-トコフェロール			酢酸dl-α-トコフェロール 日本薬局方 トコフェロール酢酸エステルを用いる。	dl-α-トコフェロールの定量法で使用。なお、JP14「酢酸トコフェロール」はJP15で「トコフェロール酢酸エステル」に変更される予定。

整理番号	分類	品名等	項目	誤	正	備考	
10	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>トリス緩衝液(pH7.0), ベクチン測定用		トリス緩衝液(pH7.0), ベクチン測定用 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール 6.055g及び塩化カルシウム2水和物0.147gを水約750mlに溶かし, 1mol/L塩酸を加えてpHを7.0に調整した後, 水を加えて1Lとする。	ベクチン関連	
11	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>ベクチン酸リアーゼ		ベクチン酸リアーゼ <i>Aspergillus</i> sp. から得たもので, 酵素安定剤としてグリセロールを添加した水溶液製品である。本品の1単位は, ポリガラクトロン酸を基質として, pH10.8, 40℃において1分間に非還元末端に4-デオキシ- α -D-ガラクター-4-エンウロン酸残基を持つウロン酸重合体を1 μ mol脱離する酵素量とする。	ベクチン関連	
12	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>ベクチン酸リアーゼ溶液, ベクチン測定用		ベクチン酸リアーゼ溶液, ベクチン測定用 ベクチン酸リアーゼ120単位をベクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)に溶かし, 100mlとする。	ベクチン関連	
13	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>ベクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)		ベクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0) トリス緩衝液(pH7.0), ベクチン測定用 を見よ。	ベクチン関連	
14	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>ベクチン測定用ベクチン酸リアーゼ溶液		ベクチン測定用ベクチン酸リアーゼ溶液 ベクチン酸リアーゼ溶液, ベクチン測定用 を見よ。	ベクチン関連	
15	別添3	試薬・試液等（新規収載試薬等）	<追加>15%硫酸・メタノール試液		15%硫酸・メタノール試液 硫酸8.2mlを量り, メール20mlに徐々に加え, 冷却し, メタノールを加えて100mlとする。	スクラロース関連	
16	別添4	第7版既収載	DL-アラニン	純度試験(3)塩化物	Clとして0.021%以下	Cl(数字のイ)→Cl(小文字のエ)	
17	別添4	第7版既収載	エステルガム	純度試験(4)	10vol%メタノール・1-ヘキサノール溶液	メタノール・1-ヘキサノール溶液(1→10) 記載方法の整合化	
18	別添4	第7版既収載	塩化カリウム	純度試験(3)ヨウ化物	本品0.50gを量り, 水10mlを加えて溶かし, 塩化第二鉄塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10)3滴及びクロロホルム1mlを加えて振り混ぜ, 30分間放置し, 再び振り混ぜるとき, クロロホルム層は, 赤紫～紫色を呈さない。	本品5gを量り, 亜硝酸ナトリウム溶液(1→10)0.15ml, 希硫酸1ml, デンブン試液25ml及び水25mlを用時混合したものを滴下して湿らせる。5分後, 自然光下で観察するとき, 青色を呈さない。	有害試薬の排除のため, 試験方法を変更
19	別添4	第7版既収載	オレイン酸ナトリウム	化学名	sodium(7)-9-octadecenoate Monosodium (8Z)-heptadec-8-enoate	sodium(7)-9-octadecenoate Monosodium (9Z)-octadec-9-enoate 化学名の修正案の誤り	
20	別添4	第7版既収載	カラメルⅢ	純度試験(8)4-メチルイミダゾール	次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。	ガスクロマトグラフィーを行う。 記述の誤り	

整理番号		分類	品名等	項目	誤	正	備考
21	別添4	第7版既収載	カラメルⅢ	純度試験(9)2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール	(全文差し替え)	(別紙2の通り差し替える。)	〔誤〕 組み合わせカラムの図の部品記号(A~G)が、操作手順本文に引用されていない。 〔正〕 組み合わせカラムの図の部品記号を引用した文章に修正した。
22	別添4	第7版既収載	カラメルⅢ	純度試験(9)2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール	水3mlを加えて溶かし、試料液とする。	水3mlを加えて溶かし、試料液とする。	誤植の修正
23	別添4	第7版既収載	β-カロテン	確認試験(1)	直ちに脱色される。	直ちに脱色される。	誤植の修正
24	別添4	第7版既収載	キサントタンガム	性状	本品は、帯黄白～類褐色の粉末で、	本品は、白～類褐色の粉末で、	報告書作成時の記載誤り
25	別添4	第7版既収載	グァーガム	純度試験(2)酸不溶物	「加工ユーケマ藻類」の純度試験(2)を準用する。	「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。	報告書作成時の記載誤り
26	別添5	第7版既収載	ジェランガム	純度試験(4)2-プロパノール	2-プロパノールとして0.75%以下	2-プロパノールとして0.075%以下	報告書作成時の記載誤り (JECFA規格 750mg/kg)
27	別添5	第7版既収載	食用赤色2号アルミニウムレーキ	確認試験(2)	波長518～522nmに極大吸収部がある。	波長518～522nmに極大吸収部がある。	報告書作成時の記載誤り
28	別添5	第7版既収載	食用赤色3号アルミニウムレーキ	定量法	検液の526nmにおける吸光度Aを測定し、	検液の波長526nmにおける吸光度Aを測定し、	記載方法の整合化
29	別添5	第7版既収載	食用赤色40号	純度試験(6)	本品約0.01gを精密に量り、	本品約0.1gを精密に量り、	通知による修正(約100mg)の反映し忘れ
30	別添5	第7版既収載	食用黄色4号	定義	5-ヒドロ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸	5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸	報告書用の修正前文章の作成誤り
31	別添5	第7版既収載	ショ糖脂肪酸エステル	純度試験(6)ジメチルホルムアミド	0.10gを精密に量り	約0.1gを精密に量り	記載方法の整合化
32	別添5	第7版既収載	ショ糖脂肪酸エステル	純度試験(7)その他の溶媒(i)エチルメチルケトン、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノールおよび2-メチル-1-プロパノール	(文章全体入れ替え)	(別紙3の通り差し替える。)	注入量の規定の追加及び記載方法の整合化
33	別添5	第7版既収載	水溶性アナトー	純度試験(4)吸光比	480～484nm及び452～456nmにおける極大吸収部	波長480～484nm及び452～456nmにおける極大吸収部	記載方法の整合化

整理番号	分類	品名等	項目	誤	正	備考	
34	別添5	第7版既収載	水溶性アナトー	定量法	この液の波長454nm付近の極大吸収における	この液の波長454nm付近の極大吸収部における	記載方法の整合化
35	別添5	第7版既収載	二酸化チタン	確認試験	黄赤色からだいたい赤色を呈する。	黄赤～だいたい赤色を呈する。	記載方法の整合化
36	別添5	第7版既収載	ビートレッド	純度試験(4)硝酸塩	それぞれに加えて正確に100mlとし、標準液とする。	それぞれに水を加えて正確に100mlとし、標準液とする。	報告書作成時の記載誤り
37	別添6	第7版既収載	ペクチン	確認試験	本品0.05gを量り、2-プロパノール1mlを加える。更に電磁式かくはん器でかきまぜながら、水50mlを加える。0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えてpH12に調整した後、15分間放置する。0.05mol/L塩酸を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5ml及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mlを加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5mlを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5ml及び酵素溶液0.5mlを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。	本品0.05gを量り、2-プロパノール1mlを加える。更に電磁式かくはん器でかきまぜながら、水50mlを加える。0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えてpH12に調整した後、15分間放置する。0.5mol/L塩酸を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水0.5ml及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mlを加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、試料液1.0ml、水1.0mlを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mlを石英セルに入れ、水1.5ml及び酵素溶液0.5mlを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。	JECFA試験法と整合化
38	別添6	第7版既収載	ペクチン	確認試験	10分後の吸光度 A_{10} =10分の検液の吸光度-(10分の酵素空試験液の吸光度+10分の試料空試験液の吸光度)	10分後の吸光度 A_{10} =10分後の検液の吸光度-(10分後の酵素空試験液の吸光度+10分後の試料空試験液の吸光度)	記述の明確化
39	別添6	第7版既収載	ペクチン	(7) 総不溶物	ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mlずつで6回洗い、	ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mlずつで5回洗い、	JECFA試験法と整合化
40	別添6	第7版既収載	ベニコウジ色素	確認試験(1)	赤だいたい色～暗赤色を呈する。	赤だいたい～暗赤色を呈する。	記載方法の整合化
41	別添8	新規収載既存	トマト色素	確認試験(1)	相当する量を量り、	相当する量をとり、	記載方法の整合化
42	別添8	新規収載既存	トマト色素	確認試験(3)	相当する量を量り、	相当する量をとり、	記載方法の整合化
43	別添8	新規収載既存	ナリンジン	分子式	$C_{27}H_{32}O_{14}$	$C_{27}H_{32}O_{14}$	誤植の修正
44	別添8	新規収載既存	パラフィンワックス	純度試験(4) 硫黄化合物	しばしば振り混ぜて70℃で10分間加温した後	しばしば振り混ぜて80℃で10分間加温した後	純度試験(融点)の規格値(43～75℃)を踏まえた温度の修正

整理番号		分類	品名等	項目	誤	正	備考
45	別添8	新規収載既存	パラフィンワックス	純度試験(6) 硫酸呈色物	硫酸呈色物 本品5.0gをネスラー管に入れ、70℃の水浴中で加温して融解した後、94.5～95.5%硫酸5mlを加える。これを70℃の水浴中で1分間加温した後、とり出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。更にこの操作を3回繰り返した後、70℃の水浴中で30秒間放置するとき、	硫酸呈色物 本品5.0gをネスラー管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、94.5～95.5%硫酸5mlを加える。これを80℃の水浴中で1分間加温した後、とり出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。更にこの操作を3回繰り返した後、80℃の水浴中で30秒間放置するとき、	純度試験(融点)の規格値(43～75℃)を踏まえた温度の修正
46	別添8	新規収載既存	ヘマトコッカス染色素	確認試験(4)	相当する量を量り、	相当する量をとり、	記載方法の整合化
47	別添8	新規収載既存	マクロホモプシスガム	微生物限度	ただし、大腸菌の場合、本品1gをを量り、	ただし、大腸菌の場合、本品1gを量り、	誤植の修正
48	別添8	新規収載既存	ヤマモモ抽出物	<試薬・試液>ミリシトリン、定量用の確認試験	本品を赤外吸収スペクトル法中の	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の	誤植の修正
49	別添8	新規収載既存	ラック色素	色価測定法	測定波長 485～495nmの極大吸収部	測定波長 波長485～495nmの極大吸収部	記載方法の整合化
50	別添8	新規収載既存	ラムザンガム	総窒素	本品約0.1gを精密に量り、窒素定量中のケルダール法により試験を行う。	本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。	報告書の作成誤り

51	別添2	一般試験法	14. 原子吸光度法	操作法(3) 冷蒸気方式	密閉器に採り、	密閉容器にとり、	記載方法の整合化
52	別添2	一般試験法	16. 紫外可視吸光度測定法	(差し替え文書(別紙1)本文の13行目)	吸光度測定は、規定の溶媒を用いた液について行う。	紫外可視吸光度測定は、規定の溶媒を用いた液について行う。	記述の明確化
53	別添5	第7版既収載	食用赤色3号	定義	…、2-(2,4,5,7-テトラオード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン)-…	…、2-(2,4,5,7-テトラオード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン)-…	記載方法の整合化(Hを斜体に)
54	別添7	新規収載指定	ステアリン酸カルシウム	純度試験(2)ヒ素	本品1.0gに、	本品0.50gに、	試験方法の誤りの修正
55	別添8	新規収載既存	N-アセチルグルコサミン	確認試験	37℃で20分間加温するとき、液は赤紫色を呈する。	37℃で20分間加温するとき、液は赤紫色を呈する。	記載方法の整合化
56	別添8	新規収載既存	カンゾウ抽出物	確認試験	110℃で1時間乾燥したものを使用する。	110℃で1時間乾燥したものを使用する。	誤植の修正

16. 紫外可視吸光度測定法

紫外可視吸光度測定法は、試料が一定の狭い波長範囲の光を吸収する割合を測定する方法である。物質の液の可視及び紫外吸収スペクトルは、その物質の化学構造によって定まる。したがって種々の波長における吸収を測定して物質を確認することができる。通例、吸収の極大波長 (λ_{\max}) 又は極小波長 (λ_{\min}) における一定濃度の液の吸光度を測定して、確認試験、純度試験及び定量法に用いる。

単色光がある物質の液を通過するとき、透過光の強さ (I) と入射光の強さ (I_0) との比を透過度 (T) といい、透過度の逆数の常用対数を吸光度 (A) という。

$$T = \frac{I}{I_0} \quad A = \log \frac{I_0}{I} = -\log T$$

吸光度 (A) は、液の濃度 (c) 及び液層の長さ (l) に比例する。

$$A = kcl \quad (k \text{ は定数})$$

l を 1 cm, c を 1 w/v% 溶液に換算したときの吸光度を比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$), l を 1 cm, c を 1 mol/l に換算したときの吸光度を分子吸光係数 (E) という。

吸収の極大波長における分子吸光係数は、 E_{\max} で表す。

吸光度測定は、規定の溶媒を用いた液について行う。

液の濃度は、測定で得た吸光度が 0.2~0.7 の範囲となるものが適当で、液の吸光度がこれより高い値を示す場合は、適当な濃度まで溶媒で薄めた後、測定する。

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 又は E を求める場合は、次式による。

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = \frac{a}{c (\%) \times l} \quad E = \frac{a}{c (\text{モル}) \times l}$$

ただし、 l : 液層の長さ (cm)

a : 測定で得た吸光度

$c (\%)$: 液の濃度 (w/v%)

$c (\text{モル})$: 液の濃度 (mol/l)

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、 $E_{1\text{cm}}^{1\%} (265\text{nm}) = 445 \sim 485$ と規定する場合は、波長 265nm において別に規定する方法により、吸光度を測定するとき、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ が 445~485 であることを示す。

装置及び操作法

測定装置として光電分光光度計を用いる。光電分光光度計は、モノクロメーターと光電光度計を備えたもので、光源としては、可視吸収測定にはタングステンランプ、紫外吸収測定には重水素放電管を用いる。セルは、可視吸収測定にはガラス製又は石英製、紫外吸収測定には石英製を用い、別に規定するもののほか、層長は、1 cm のものを用いる。

通例、まず波長目盛りを別に規定する測定波長に合わせ、対照液を光路に入れ、調整して吸光度 0 を示すようにする。対照液には、別に規定するもののほか、測定する液の溶媒を用いる。次に測定する液を光路に入れ換えて、このとき示す吸光度を読み取る。

波長及び吸光度目盛りの校正

波長目盛りは、通例、石英水銀アーク灯若しくはガラス水銀アーク灯の 239.95nm, 253.65nm, 302.15nm, 313.16nm, 334.15nm, 365.48nm, 404.66nm, 435.83nm, 546.10nm の波長又は重水素放電管の 486.00nm,

656.10nmの波長を用いて校正する。

吸光度目盛りは、重クロム酸カリウム（標準試薬）を粉末とし、100～110℃で3～4時間乾燥した後、その約0.06gを精密に量り、0.005mol/L硫酸を加えて溶かし、正確に1,000mlとした液を用いて校正する。この液の $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ は、波長235nm（極小）、257nm（極大）、313nm（極小）及び350nm（極大）において、それぞれ122.9～126.2（基準値124.5）、142.4～145.7（基準値144.0）、47.0～50.3（基準値48.6）及び104.9～108.2（基準値106.6）である。

カラメルⅢ

純度試験

- (9) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40 μ g/g以下(固形物換算)

(i) 装置 組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

A : 滴下漏斗 (100ml)

B : テフロン製コック

C : ガラスカラム 内径 12.5mm, 長さ 150mm

(接続部分を含む) 又は内径 10mm,

長さ 200mm (接続部分を含む)

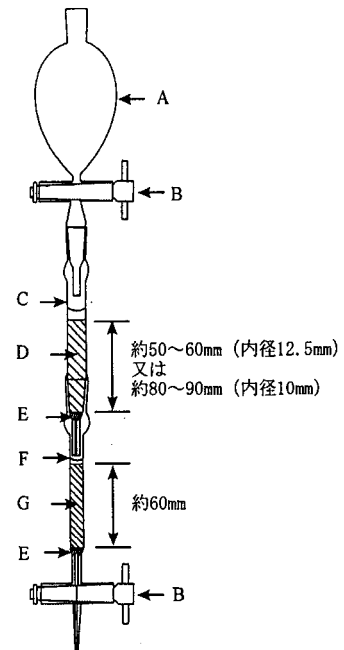
D : 弱酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)

E : 綿栓

F : ガラスカラム 内径 10mm, 長さ 175mm

(接続部分を含む)

G : 強酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)



(ii) 操作法

本品0.20~0.25gを精密に量り、水3mlの水に溶解するを加えて溶かし、試料液とする。その溶液試料液を組合わせカラムの上側のカラムCに定量的に移す。カラムを水合計約100mlの水がカラムを通過するまで水で溶出する。で洗浄した後、する。上側のカラムCを外し、滴下漏斗Aを下側のカラムFに接続した後、カラムFを0.5mol/L塩酸溶液で溶出する。最初の溶出液10mlを捨て、その後溶出液35mlを集める。

その溶液を40℃, 2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。そのシロップ状の残留物をカルボニ基除去メタノール250 μ lで溶解し、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液250 μ lを加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移し室温で5時間保管し、検液とする。別に、~~2,4-ジニトロフェニルヒドラジン~~0.50gを塩酸1mlに加えてかくはんした後、~~次に~~エタノール10mlを加えて、水浴上で溶液になるまで加熱する。2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール0.1gをその熱い溶液に加える。数分で2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの結晶化が始まり、室温まで冷却し結晶化が完全になったら、ろ過分離する。この2-アセチル-4-テトラヒド

ロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾン~~を~~エタノール5ml当たり塩酸1滴を加えたエタノールから再結晶することにより精製する。精製した結晶をろ過分離し、デシケーター中で乾燥する。この約0.01gを精密に量り、カルボニル基除去メタノールで正確に100mlとする。この溶液の~~一部~~をカルボニル基除去メタノールで~~10倍に~~希釈して、0, 20, 40, 60, 80, 100 μ g/mlの標準液とを調製する。検液及び標準液をそれぞれ5 μ lずつを量り、~~それぞれの液につき、~~次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。また、検液のピーク面積を測定し、検量線からを用いて2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を計算する求める。ただし、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾン100 μ g/mlは2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール47.58 μ g/mlに相当する。~~2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンの保持時間が6.3 \pm 0.1分となるように調整する。~~

操作条件

検出器 ~~紫外外部吸収検出器~~紫外吸光光度計 (測定波長 385nm)

カラム充てん剤 10 μ mの化学結合型オクタシルシラン液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 常温

移動相 ~~メタノール:0.1mol/lリン酸~~0.1mol/Lリン酸/メタノール混液 (1:1)

流速流量 ~~2.0ml/分~~2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンの保持時間が6.3 \pm 0.1分となるように調整する。

~~組合わせカラム 一つのカラムの上に他のカラムを連結するというように、2つの連続したカラム。~~

~~上側のカラムは、150 \times 12.5mm、充てん物の最大高9cm、内径1mmの細管出口を備えたもの、又は200 \times 10mm、充てん物の最大高14cm、内径1mmの細管出口を備えたものを用い、それぞれ高さ約50 \sim 60mm、又は80 \sim 90mmになるように弱酸性陽イオン交換樹脂(微粒)を充てんする。下側のカラムは、全長175mm、内径10mm、細管出口とテフロン製止栓を備えたものを用い、高さ約60mmまで強酸性陽イオン交換樹脂(微粒)を充てんする。また、溶剤貯留用としてテフロン製止栓を備えた滴下漏斗(100ml)を使用する。全ての部品は、標準すりガラス接続部(14.5mm)で接続する。~~

(7) その他の溶媒 (ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く)

エチルメチルケトン 10 μ g/g 以下

酢酸エチル, 2-プロパノール及びプロピレングリコール 合計量として 0.035%以下

メタノール 10 μ g/g 以下

2-メチル-1-プロパノール 10 μ g/g 以下

(i)エチルメチルケトン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノール

エチルメチルケトン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノールをそれぞれ約 0.20g ずつ精密に量り, 混合し, 水を加えて正確に 50ml とし, 標準液 A とする。標準液 A 5 ml 及び 10ml を正確に量り, 水を加えてそれぞれ正確に 20ml とし, それぞれを標準液 B 及び標準液 C とする。専用バイアル瓶に本品約 ± 1.00 g を精密に量り, 水 5 μ l を正確に加え, 検液とする。同様に, 別の 3 本の専用バイアル瓶に本品約 ± 1.00 g ずつを精密に量り, それぞれに標準液 A, 標準液 B 及び標準液 C を 5 μ l ずつ正確に加え, 標準検液とする。検液及び 3 濃度の標準検液につき, 一次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各溶媒成分のピーク面積を測定し, 検液及び各標準検液中の各溶媒添加分量を横軸に, そのピーク面積を縦軸にとり, 関係線を作成する。七、関係線の横軸との交点と原点との距離から, 試料中の各溶媒成分の量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm, 長さ 30m の溶融石英ケイ酸ガラス製の細管に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 1.5 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

注入口温度 110 $^{\circ}$ C

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 2-メチル-1-プロパノールのピークが約 5 分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 80 $^{\circ}$ C

バイアル内平衡時間 40 分

注入量 1.0ml

(ii) プロピレングリコール

本品約 1g を精密に量り, 内標準溶液 0.1ml を添加し, ピリジンに溶かして正確に 100ml

とする。この液 0.5ml を正確に量り、ヘキサメチルジシラザン 0.25ml、トリメチルクロロシラン 0.1ml を加えて激しく振り混ぜ、室温で 30 分放置した後、遠心分離し、その上層を検液とする。ただし、内標準溶液は、エチレングリコール 0.025g を量り、ピリジンを加えて正確に 50ml とする。別にプロピレングリコール約 0.025g を精密に量り、ピリジンを加えて正確に 50ml とする。この液 40 μ l、200 μ l、500 μ l 及び 1,000 μ l を正確に量り、それぞれに内標準溶液 0.1ml を添加し、更にピリジンを加えて正確に 10ml とし、以下検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液と 4 濃度の標準液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm、長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 60℃で 5 分間保持し、その後毎分 20℃で昇温し、250℃に到達後、5 分間保持する。

注入口温度 230℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 プロピレングリコールの誘導体のピークが約 8 分後に現れるように調整する

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 10 月 27 日 「第 8 版食品添加物公定書作成検討会報告書」について、
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
平成 17 年 11 月 11 日 食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、添加物の規格基
準」の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審
議会へ諮問

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

石田 裕美	女子栄養大学教授
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
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	共立薬科大学客員教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)