

$[M-H_2O-Me]^+$ , 408  $[M-H_2O-CH_3CO]^+$ , 393  $[M-H_2O-CH_3CO-CH_3]^+$ , 327, 311, 285, 252, 175, 139, 111 and 55. HR-ESI-MS  $m/z$  484.32313 (Calcd for  $C_{30}H_{44}O_5$ , 484.31887).

**Acknowledgment** The authors are grateful to Reishi-Sogo Kenkyusho Co., Tokyo for providing the fruiting bodies of *Ganoderma colossus* (Fr.) C. F. BAKER cultivated in Vietnam.

#### References

- 1) Kleinwachter P, Anh N., Kiet T. T., Schlegel B., Dahse H. M., Hartl A., Grafe U., *J. Nat. Prod.*, **64**, 236–239 (2001).
- 2) Min B. S., Gao J. J., Nakamura N., Hattori M., *Chem. Pharm. Bull.*, **48**, 1026–1033 (2000).
- 3) El-Mekkawy S., Meselhy M. R., Nakamura N., Tezuka Y., Hattori M., Kakiuchi N., Shimotohno K., Otake T., *Phytochemistry*, **49**, 1651–1657 (1998).
- 4) Min B. S., Nakamura N., Miyashiro H., Bae K., Hattori M., *Chem. Pharm. Bull.*, **46**, 1607–1612 (1998).
- 5) Ofodile L. N., Uma N. U., Kokubun T., Grayer R. J., Ogundipe O. T., Simmonds M. S. J., *Phytother. Res.*, **19**, 310–313 (2005).
- 6) Ofodile L. N., Uma N. U., Kokubun T., Grayer R. J., Ogundipe O. T., Simmonds M. S. J., *Int. J. Med. Mushr.*, **7**, 437–438 (2005).
- 7) Moradali M. F., Mostafavi H., Hejaroude G. A., Tehrani A. S., Abbasi M., Ghods S., *Chemotherapy* (Basel), **52**, 241–244 (2006).
- 8) Lee S. H., Shim S. H., Kim J. S., Kang S. S., *Arch. Pharmacol. Res.*, **29**, 479–483 (2006).
- 9) Gonzalez A. G., Leon F., Rivera A., Padron J. I., Plata J. G., Zuluaga J. C., Quintana J., Estevez F., Bermejo J., *J. Nat. Prod.*, **65**, 417–421 (2002).
- 10) Mothana R. A. A., Jansen R., Julich W. D., *J. Nat. Prod.*, **63**, 416–418 (2000).
- 11) Liu J. S., Huang M. F., *Tetrahedron Lett.*, **24**, 2351–2354 (1983).
- 12) Yiping C., Zhongwen L., Hongjie Z., Handong S., *Phytochemistry*, **29**, 3358–3359 (1990).
- 13) Chen D. F., Zhang S. X., Wang H. K., Zhang S. Y., Sun Q. Z., Cosentino L. M., Lee K. H., *J. Nat. Prod.*, **62**, 94–97 (1999).
- 14) Wang F., *Helv. Chim. Acta*, **87**, 1912–1915 (2004).
- 15) Evans W. C., Grout R. J., Mensah M. L. K., *Phytochemistry*, **23**, 1717–1720 (1984).
- 16) Takaishi Y., Murakami Y., Ohashi T., Nakano K., Murakami K., Tomimatsu T., *Phytochemistry*, **26**, 2341–2344 (1987).
- 17) Liu J. S., Huang M. F., *Tetrahedron Lett.*, **24**, 2355–2358 (1983).
- 18) Zhao M., Zhang S., Fu L., Li N., Bai J., Sakai J., Wang L., Tang W., Hasegawa T., Ogura H., Kataoka T., Oka S., Kiuch M., Hirose K., Ando M., *J. Nat. Prod.*, **69**, 1164–1167 (2006).
- 19) Tan R., Xue H., Li L. N., *Planta Med.*, **57**, 87–88 (1991).

2007 34006A (分冊その2)

厚生労働科学研究費補助金 食品の安心・安全確保推進研究事業

平成19年度 既存添加物の成分と品質評価に関する研究

総括・分担研究報告書 分冊 その2

— 既存添加物の規格化に関する調査研究—

日本食品添加物協会

平成19年度厚生労働科学研究報告書正誤表

I. 別紙資料9ページの「4. 結果」 [誤] (全文差替え)

[正]

4. 結果

試験結果は以下の通りである。

	ロット1	ロット2	ロット3
確認試験(1)	適合	適合	適合
確認試験(2)	適合	適合	適合
重金属(Pbとして)	40 μg/g以下	40 μg/g以下	40 μg/g以下
鉛	10 μg/g以下	10 μg/g以下	10 μg/g以下
ヒ素(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として)	4 μg/g以下	4 μg/g以下	4 μg/g以下
乾燥減量	15%以下(2.3%)	15%以下(4.2%)	15%以下(5.8%)
灰分	4.0%以下(2.2%)	4.0%以下(2.3%)	4.0%以下(2.0%)
酸不溶性灰分	1.0%以下(0.1%)	1.0%以下(0.24%)	1.0%以下(0.1%)
微生物限度試験			
一般細菌数	300以下/g	300以下/g	300以下/g
大腸菌	陰性	陰性	陰性

II. 別紙資料97ページの表 [誤] (全文差替え)

[正]

規格項目	規格値	測定回数	ロット		
			A	B	C
確認試験(1)	ゲル化	①	適	適	適
		②	適	適	適
		③	適	適	適
確認試験(2)	沈殿の生成	①	適	適	適
		②	適	適	適
		③	適	適	適
硫酸基	8~40%	①	16%	16%	15%
		②	16%	16%	16%
		③	16%	16%	15%
灰分	40.0%以下	①	19.9%	19.7%	19.6%
		②	19.9%	19.7%	19.1%
		③	19.3%	19.0%	18.7%
メタノールと2-プロパノールの合計量	0.10%以下	①	0.10%以下	0.10%以下	0.10%以下
		②	0.10%以下	0.10%以下	0.10%以下
		③	0.10%以下	0.10%以下	0.10%以下

## 研究報告書

既存添加物の成分と品質評価に関する研究

### —既存添加物の規格化に関する調査研究—

研究者 高橋 仁一

所属 日本食品添加物協会

役職 常務理事

#### [はじめに]

当協会は、これまでも既存添加物の成分規格設定を目標に、行政並びに学識経験者のご指導のもと、当協会としての自主規格の策定を進めてきた。

平成14年11月には、これまで蓄積してきた189品目の自主規格を収載した「第三版既存添加物自主規格」を刊行した。しかしながら、既存添加物418品目のうち、公定規格及び自主規格の策定済み品目は凡そ半数に留まっていたため、新規規格策定を継続し、平成15年度に19品目の自主規格の策定を行ってきた。

平成16年度には、第8版食品添加物公定書への収載候補品目を中心に、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部との間でその規格・試験法の妥当性を検討し、38品目について見直し改定を行った。平成17年度には、新たに9品目の既存添加物について自主規格の策定を行い、1品目について見直し改定を行った。平成18年度には、新たに4品目の既存添加物について自主規格の策定を行い、30品目について見直し改定を行った。

本年度は、新たに22品目の既存添加物について自主規格の策定を行い、26品目について見直し改定を行った。なお、流通実態は確認できるものの、製造業者の特定が困難である場合や、当該製造業者の協力が得られない場合等が多いことから、「参考規格」の概念を導入することにより策定品目の拡大を図ることとした。

これらの作業は、これまでと同様に当協会技術委員会の自主規格専門委員会が中心となって推進した。具体的には、既存添加物を製造する企業が自社の品質管理に定めている規格・試験法等について調査を行い、総合的にその規格内容の妥当性を評価・検討した。なお、必要に応じ、新しい試験法の開発検討も進め、自主規格(案)を改定するとともに、その妥当性評価を行った。

## 研究結果の概要と考察

### 1. 研究方法

本研究は、当協会技術委員会の自主規格専門委員会、規格専門委員会及び部会担当が中心となって推進した。これまでと同様に既存添加物を製造する企業が自社の品質管理に定めている規格・試験法等について調査を行い、総合的にその規格内容の妥当性を評価・検討した。必要に応じ、新しい試験法の開発検討も進め、適切な安全性確保が図れるよう、自主規格(案)を策定し、その妥当性を評価した。

新規規格策定に当たっては、主成分の確認、定量法の開発検討等を中心に行い、規格・試験法の設定並びにその妥当性等に関して評価・検討を行った。

なお、これら評価・検討を行った自主規格専門委員会、規格専門委員会及び部会担当のメンバーは別紙に記したとおりである。

### 2. 研究結果の概要

#### 2-1. 検討対象品目

本年度は以下の品目について、「新規規格設定のための調査研究と規格案の策定」及び「当協会第三版既存添加物自主規格として定められている規格・試験法及びこれまでに策定した自主規格案の内容についての見直し」を行った。なお、必要に応じ新たな試験方法の導入を検討し、それらの妥当性に関しても評価・検討した。

(1)平成19年度 新規規格作成検討(22品目)

本年度新規作成検討品目は次のとおりである。

用途名(検討品目数)	自主規格作成検討品目
着色料(2品目)	銀、シコン色素
増粘安定剤(1品目)	モモ樹脂
酵素(1品目)	フィシン
調味料(1品目)	塩水湖水低塩化ナトリウム液
製造用剤・ミネラル (17品目)	オゾン、クリストバル石、コバルト、タマリンドタンニン、銅、窒素、 ばい煎コメヌカ抽出物、ばい煎ダイズ抽出物、白金、パラジウム、ひ る石、ブタン、プロパン、ヘプタン、ヘリウム、ミモザタンニン、ルテニ ウム

(2)既設定規格の見直し(26品目)

本年度は、「第三版 既存添加物 自主規格」(平成14年11月刊行)収載品目及び自主規格案策定済品目全般について見直しを行った。見直しの結果、改定が必要とされた26品目について、その妥当性を評価・検討した。

本年度見直しを行った品目及び見直しの概要は次表のとおりである。

用途名(品目数)	検討項目	見直しの概要
着色料 (9品目)	タマリンド色素、カカオ色素、褐色フラボノイド系着色料(カカオ色素、カキ色素、クーロー色素、コウリヤン色素、シアナット色素、タマネギ色素、タマリンド色素、チコリ色素、ペカンナッツ色素)	・タマリンド色素の確認試験及び色価試験法の改良検討を行った。 ・カカオ色素の確認試験の改良及び重金属規格の変更について検討を行った。 ・前年度に引き続き褐色(フラボノイド)系着色料の識別のための試験法の調査を実施し、確認試験方法への利用について検討を行った。
保存料・日持向上剤(4品目)	カワラヨモギ抽出物、ペクチン分解物、ブドウ種子抽出物、モウソウチク抽出物	・カワラヨモギ抽出物は強熱残分、定量法及び英文名について検討を行った。 ・ペクチン分解物はペクチンとの規格対比検討を行った。 ・ブドウ種子抽出物は定量法について検討を行った。 ・モウソウチク抽出物は確認試験と定量法について検討を行った。
増粘安定剤 (1品目)	ファーセラレン	・確認試験及び純度試験について見直しを行った。
酸化防止剤 (2品目)	ヘスペレチン、ユーカリ葉抽出物	・ヘスペレチンの確認試験、純度試験、乾燥減量、含量について妥当性検証を行った。 ・ユーカリ葉抽出物の性状、確認試験、純度試験、灰分、含量について妥当性検証を行った。

酵素(7品目)	セルラーゼ、ヘミセルラーゼ	・セルラーゼ活性測定法に、第6法 CMC 振動粘度法を追加した。 ・ヘミセルラーゼ活性測定法に、第4法ガラクトマンナン糖化力測定法ーニトロ試薬法を追加・挿入した。
	$\alpha$ -アミラーゼ、グルカナーゼ、セルラーゼ、プロテアーゼ、ペクチナーゼ、ヘミセルラーゼ、ホスホリパーゼ	・成分規格と酵素活性測定法の妥当性検証(実測値データ補充)を行った。
酸味料(1品目)	フィチン酸	・液体品に規格見直し及びフィチン酸(粉末)の規格追加を行った。
調味料(2品目)	粗製海水塩化カリウム、塩水湖水低塩化ナトリウム液	・粗製海水塩化カリウムに臭化物の規格を追加した。 ・塩水湖水低塩化ナトリウム液の純度試験及び強熱残分について見直しを行った。

### 3. 研究結果の概要

#### 3-1. 新規規格作成検討

##### (1) 着色料(2品目)

本年度は、銀及びシコン色素について検討した。それぞれの品目の定義、含量、性状、確認試験、純度試験及び定量法について調査研究を行い、その結果に基づいて規格案を策定し、その妥当性について検討した。銀の規格案の策定に当たっては、医薬品添加物規格を参照した。

##### (2) 増粘安定剤(1品目)

本年度は、モモ樹脂について検討した。定義、含量、性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分及び生物限度について調査研究を行い、その結果に基づいて規格案を策定し、その妥当性について検討した。

##### (3) 酵素(1品目)

酵素については、平成18年度までにほぼ終了していたが、フィシンについて流通実態が確認されたため、フィシンについて流通が確認されたため、酵素特性、性状、確認試験、純度試験、微生物限度、酵素活性測定法及び測定結果について調査研究を行い、この結果に基づき規格(案)を策定し、その妥当性について検証を行った。

##### (4) 調味料(1品目)

塩水湖水低塩化ナトリウム液については、自主規格作成のため、純度試験(5)ナトリウム、純度試験(6)カリウム、純度試験(8)比重、強熱残分等について調査研究を行ってきたが、この結果に基づき自主規格(案)を作成した。なお、作成した規格案については、再見直しを実施し改定を行った。

##### (5) 製造用剤・ミネラル(17品目)

製造用剤等に17品目につき、規格及び試験方法を策定した。なお、鉱石類、ガス類及び金属類等については、流通実態は確認できるものの、製造業者の特定が困難である場合や、当該製

造業者の協力が得られない場合等が多いことから、「参考規格」の概念を導入することにより策定品目の拡大を図った。なお、「参考規格」の既存添加物自主規格における扱いは、次の通りであり、今後他の部会担当品目にも拡大適用していくこととした。

参考規格の扱い:参考規格とは、製造会社等が自社規格を設定し品質管理を行う際の参考に資するための規格であり、関連する公定規格等を基に作成した規格である。

参考規格については、適否判定及び試験実施対象とするものではない。

また、「参考規格」の作成が不可能な品目については、定義及び性状のみの規格案を作成した。

ばい煎コメヌカ抽出物及びばい煎ダイズ抽出物については、今回は、含量の規格設定を断念した。オゾン、クリストバル石、タマリンドタンニン、銅、窒素、ひる石及びミモザタンニンについては、参考規格を付した規格案を作成した。コバルト、白金、パラジウム、プタン、プロパン、ヘプタン、ヘリウム及びルテニウムについては、定義及び性状のみの規格案作成にとどまった。

### 3-2. 既策定規格の見直し

#### (1)着色料(9品目)

タマリンド色素については、既存添加物自主規格第4版の協会パブリックコメントの意見に基づき、確認試験(1)及び(2)、(4)の判定を行う試料溶解性及びその溶解液並びに生成する沈殿の表現色調についての確認検討を行い、改定案を作成した。また、色価測定方法における測定溶媒についての確認検討を行い、改定案を作成した。

カカオ色素については、カカオ豆中に含まれる銅、鉄、亜鉛等の重金属が色素成分とともに除去されることなく、製品に移行することから、実態を調査し、改定案を作成した。また、既存添加物自主規格第4版の協会パブリックコメントの意見に基づき、確認試験(3)についての確認検討を行い、改定案を作成した。

褐色(フラボノイド)系着色料9品目については、昨年度に引き続き、識別のための試験法の調査を実施し、確認試験方法への応用の可否について検討を行った。コウリヤン色素において他の色素との差別化試験が確認できたことから、改定案を作成した。

#### (2)保存料・日持ち向上剤(4品目)

本年度は、カワラヨモギ抽出物は強熱残分、定量法のHPLC注入量、英文名について、ペクチン分解物はペクチンの規格に準じる方向で、ブドウ種子抽出物は定量法について、モウソウチク抽出物は確認試験と定量法について見直しを行った。

#### (3)増粘安定剤(1品目)

ファーセラランは、フルセラリアの全藻から得られた多糖類を主成分とするものであるが、JECFA規格及びEU規格においては精製カラギナンの由来原藻の一つとしてフルセラリアが記載されており、ファーセラランは精製カラギナンとして流通している。このため、精製カラギナンの確認試験の適用が可能かを確認し、改定案を作成した。また、第8版食品添加物公定書における精製カラギナンの規格改定に伴う純度試験等についての確認検討を行い、改定案を作成した。

#### (4) 酵素(7品目)

セルラーゼ及びヘミセルラーゼについて、酵素活性測定法の追加を行った。セルラーゼ活性測定法については、第6法 CMC 振動粘度法を追加した。また、ヘミセルラーゼ活性測定法については、第4法ガラクトマンナン糖化力測定法—ニトロ試薬法を追加・挿入した。

成分規格と酵素活性測定法の妥当性検証を行った。 $\alpha$ -アミラーゼ(1製品)、グルカナーゼ(2製品)、セルラーゼ(1製品)、プロテアーゼ(1製品)、ペクチナーゼ(1製品)、ヘミセルラーゼ(3製品)及びホスホリパーゼ(1製品)について実測値データに基づく妥当性検証を行った。

#### (5) 酸化防止剤

ヘスペレチンについては、確認試験、純度試験、乾燥減量、含量・定量法について妥当性検証を行い、確認試験及び含量・定量法について改定案を作成した。

ユーカリ葉抽出物については、性状、確認試験、純度試験、灰分、含量について妥当性検証を行い、確認試験及び純度試験(3)ヒ素について改定案を作成した。

#### (6) 酸味料(1品目)

フィチン酸については、従来48.0~52.0%の液体品として流通していたが、デキストリン等を賦形剤として粉末化したものも流通している実態に鑑み、この品目の第9版食品添加物公定書への掲載を目指すためにも第3版自主規格に記載されている液体品と規格未設定である粉末品の両規格を第4版自主規格に記載することが必要であると考え検討を行った。また、液体品についても純度試験項目の改良検討を行った。

#### (7) 調味料(2品目)

粗製海水塩化カリウムにおいて、臭化物の規格化を行うため、粗製海水塩化マグネシウムの試験方法を基に既存流通製品の成分について検討を行い、改定案を作成した。

塩水湖水低塩化ナトリウム液については、純度試験及び強熱残分について見直しを行い、改定案を作成した。

#### 4. 自主規格・規格専門委員会メンバー

別紙のとおり。

#### 5. 考察

本年度は22品目の新規自主規格策定検討及び26品目の既設定規格・規格案の見直しを行った。

規格検討内容の概要は既に述べてきた通りであるが、本年度も、規格案を作成した段階で当協会顧問の山田隆先生に規格案の全面的レビューと問題点の抽出をしていただき、必要に応じて修正するという一連の作業を繰り返し行った。これにより、本年度新規策定及び改定した規格内容は、よりの確なものになったと考えている。また、第4版既存添加物自主規格作成に伴う成分規格案について意見募集を行ったが、この中に本年度新規策定及び改定規格のかなりの品目が含まれている。

今後は、新規規格策定を継続するとともに、規格策定の可否についても早急に結論を出していく。

また、第4版既存添加物自主規格の作成作業を進めており、来年度前半までには完成の所存で

ある。なお、第4版既存添加物自主規格には、既存添加物201品目(第3版既収載122品目、新規収載79品目)及び一般飲食物添加物19品目(第3版既収載19品目)の収載を予定している。

本年度自主規格策定あるいは見直し作業に関しては、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部の山崎壮先生をはじめとする諸先生方並びに当協会顧問である山田隆先生には多大なるご指導をいただいた。この場をお借りし心より感謝申しあげる次第である。

以上

## 調査研究者名簿

	氏名	企業名
技術委員長	高橋 仁一	日本食品添加物協会
自主規格・規格専門委員長	大倉 裕二	キリンフードテック株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	相田 忠	長谷川香料株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	浅井 以和夫	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	浅田 敏	天野エンザイム株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	伊藤 秀行	理研ビタミン株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	岩間 保憲	扶桑化学工業株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	植田 実木生	扶桑化学工業株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	長田 裕次	三菱商事フードテック株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	小野 茂一	大宮糧食工業株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	皆藤 光雅	三菱化学フーズ株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	柏木 哲	上野製薬株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	唐澤 昌彦	味の素株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	香田 隆敏	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	坂井 昭浩	オルガノ株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	滝口 俊男	株式会社ロッテ
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	田中正剛	ダイワ化成株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	所 一彦	高砂香料工業株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	深尾 正	日本新薬株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	宮野 信雄	株式会社タイショーテクノス
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	村上 和也	富田製薬株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	村椿 康隆	第一工業製薬株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	大和谷 和彦	大日本住友製薬株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	山本 隆志	小川香料株式会社
自主規格・規格専門委員、部会長・部会担当	吉武 繁廣	エーザイフード・ケミカル株式会社
技術顧問	山田 隆	日本食品添加物協会

— 別紙資料目次 —

1. 新規規格作成検討品目	
1-1. 着色料(銀、シコン色素).....	1
(1) 銀.....	1
(2) シコン色素.....	5
1-2. 増粘安定剤(モモ樹脂).....	8
1-3. 酵素(フィシン).....	12
1-4. 調味料(塩水湖水低塩化ナトリウム液).....	18
1-5. 製造用剤・ミネラル(オゾン他 計 17 品目).....	26
2. 既策定規格の見直し品目	
2-1. 着色料(10品目).....	38
(1) タマリンド色素.....	38
(2) カカオ色素(重金属).....	46
(3) カカオ色素(確認試験).....	52
(4) 褐色フラボノイド系着色料(9品目).....	57
2-3. 保存料・日持向上剤(4品目).....	61
2-4. 増粘安定剤(1品目).....	95
2-5. 酸化防止剤(2品目).....	100
2-6. 酵素(7品目).....	110
(1) 酵素活性測定法追加品目	
セルラーゼ.....	120
ヘミセルラーゼ.....	128
(2) 追加検証データ取得品目	
$\alpha$ -アミラーゼ.....	138
グルカナーゼ.....	139
セルラーゼ.....	143
プロテアーゼ.....	144
ペクチナーゼ.....	145
ヘミセルラーゼ.....	146
ホスホリパーゼ.....	151
2-7. 酸味料(1品目).....	152
2-8. 調味料(2品目).....	159
(1) 粗製海水塩化カリウム.....	159
(2) 塩水湖水低塩化ナトリウム液.....	162

自主規格

研究年月日： 2007年4月～2008年2月29日

研究者名：日本食品添加物協会 第二部会

天然色素三色会(会長ヤエガキ醗酵技研株式会社)

株式会社ツキオカ 堀金箔株式会社

既存添加物 着色料「銀」の自主規格設定の件

1. 目的： 「既存添加物名簿」に記載されている着色料「銀」の規格設定を行なう。
2. 自主規格： 添付資料1
3. 既存添加物 着色料「銀」の自主規格設定の説明

名称 厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）「既存添加物名簿」又は「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品目リスト」記載の名称を用いる。英名及び別名のあるものについては記載。

定義 公定書第8版に準じ定義を設定。厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）既存品添加物名簿記載の定義を用いる。

含量 食品添加物用途として販売されている現状を調査し95%以上と設定した。

性状 市場流通している原体の性状を調査し決定。公定書第8版に準じにの表現を統一した。

**確認試験**

(1)及び(2)は、銀特有の性質を利用し確認試験とした。

**純度試験**

(1)硫酸塩の規格においては、医薬品添加物規格(2003)に準じ設定した。

(2)及び(3)は、銀箔の純度により銅・鉄の含有があるため医薬品添加物規格を参考として純度規格の設定を実施した。

**定量法**

医薬品添加物規格(2003) 銀箔を参照し設定した。

4. 改訂規格の妥当性確認

各項目の分析事例 別紙添付

5. 国際規格状況 E 174 Silver はあるが、JECFA 規格はない。

6. 考察

銀においては、金属としての流通が主であり食品及び食品添加物用途は限られている。食品添加物としての使用は銀を加工した銀箔としての流通が主流である。

規格化については、流通実態から、金属としての工業用のものが食品添加物に混入しないように、医薬品添加物規格(2003) 銀箔を参考にした。

以上

## 銀箔 (Silver Leaf)

《性状》 本品は光沢ある白色の薄片又はやや灰色を帯びた薄片で、においはない。

ロット	1 回	2 回	3 回
070621-1	適	適	適
070621-2	適	適	適
70801	適	適	適

## 《確認試験》

	ロット	1 回	2 回	3 回
①銀塩の定性反応	070621-1	適	適	適
	070621-2	適	適	適
	70801	適	適	適

## 《純度試験》

	ロット	検査結果 (mg)	
		1 回	2 回
①硫酸塩	070621-1	1 回	0.6
		2 回	0.8
		3 回	0.5
	070621-2	1 回	0.5
		2 回	0.5
		3 回	0.8
	70801	1 回	0.4
		2 回	0.9
		3 回	0.8
②銅塩	070621-1	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下
	070621-2	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下
	70801	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下
②鉄塩	070621-1	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下
	070621-2	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下
	70801	1 回	0.005%以下
		2 回	0.005%以下
		3 回	0.005%以下

## 《含量》

	ロット	検査結果	
			Ag
含有量	070621-1	1 回	99.5%
		2 回	99.4%
		3 回	99.3%
	070621-2	1 回	99.5%
		2 回	99.2%
		3 回	99.3%
	70801	1 回	99.6%
		2 回	99.4%
		3 回	99.3%

## 添付資料 1

### 銀

Silver

#### 銀箔

- 定義** 本品は純銀を箔にしたものであり 原子番号 47 原子量 107.87 の Ag である。
- 含量** 本品は純銀 (Ag) 98.0%以上の含有である。
- 性状** 本品は銀色粉末又は薄片で、無味無臭である。

**確認試験** (1) 本品はエタノールにほとんど溶けず、希硝酸又は熱硫酸に溶ける。

- (2) 本品 0.6g をとり、薄めた硝酸 (1→3) 6ml を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて 30ml とした液は銀塩の定性反応を呈する。

**純度試験** (1) 硫酸塩 本品 5.0g に薄めた硝酸 (1→3) 40ml を加え、加熱して溶かした後、水を加えて 250ml とする。この液を煮沸し、かき混ぜながら薄めた塩酸 (2→3) を沈殿が完結するまで加え、冷後、水を加えて 300ml とする。この液をろ過し、ろ液 150ml を水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 0.1ml を加え、必要なろ過し、蒸発乾固し、450~550°C で強熱するとき、残留物の量は 2.5mg 以下である。

- (2) 銅塩 (1) で得た残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1ml 及び薄めた硝酸 (1→3) 1ml を加え、水浴上で蒸発乾固し、再び薄めた塩酸 (2→3) 1ml を加え、水を加えて 50ml とし、試料溶液とする。試料溶液 20ml を蒸発乾固し、水を加えて 15ml とし、酢酸アンモニウム溶液 (1→4) 2ml、酢酸 (31→100) 2ml、チオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2ml 及びピリジン 0.5ml を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5ml を加え、激しく振り混ぜて 5 分間放置した後、クロロホルム層を比色するとき、次の比較液より濃くない (0.005%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 8.4ml 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿完結に用いた量の 1/5 量に薄めた塩酸 (2→3) 約 1ml を追加し、水浴上で蒸発乾固し、銅標準液 5.0ml 及び水を加えて 15ml とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

- (3) 鉄塩 (2) で調製した試料溶液 10ml に薄めた塩酸 (2→3) 2.8ml 及び水を加えて 25ml とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g 及びチオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2ml を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない (0.005%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 4.2ml 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿完結に用いた量の 1/10 量に薄めた塩酸 0.2ml を追加し、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 3ml 及び鉄標準液 2.5ml を加え、水を加えて 25ml とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

**定量法** 本品約 0.3g を精密に量り、薄めた硝酸 (1→3) 15ml を加え、加熱して溶かし、水 50ml 及びニトロベンゼン 10ml を加え、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する。  
(指示薬：硫酸鉄 (III) アンモニウム試液 5ml)。

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL=10.787mg Ag

試薬試液の項

銅標準原液 Cu:0.005%

鉄標準原液 Fe:0.005%

自主規格

研究年月日： 2007年4月～2008年2月29日

研究者名：日本食品添加物協会 第二部会

株式会社 日本オリーブ

既存添加物 着色料「シコン色素」の自主規格新規設定の件

1. 目的： 「既存添加物名簿」に記載されている着色料「シコン色素」の規格設定を行なう。
2. 自主規格： 添付資料1
3. 既存添加物 着色料「シコン色素」の自主規格設定の説明

名称 厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）「既存添加物名簿」又は「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」記載の名称を用いる。英名及び別名のあるものについては記載。

定義 公定書第8版に準じ定義を設定。厚生省告示第百二十号（平成八年四月十六日）既存品添加物名簿記載の定義を用いる。

含量 食品添加物用途として販売されている現状を調査し色価50%以上と設定した。

性状 市場流通している原体の性状を調査し設定。公定書第8版に準じにの表現を統一した。

**確認試験**

(1)及び(2)は、シコン色素特有の性質を利用し確認試験とした。

**純度試験**

(1)及び(2)は、公定書第8版に準じ設定した。

**定量法**

色価として公定書第8版に準じ設定した。

4. 改訂規格の妥当性確認

各項目の分析事例 別紙添付

5. 国際規格状況 規格はない。

6. 考察

シコン色素においては、第二回削除リストとして厚生労働省より告示があったが、実態があるとのことで削除を取り消す要望があった。流通実態としては化粧品などが主流であり食品としてはほとんどないと考えられる。今回、実態ありとの申し出があったことから規格基準設定を行った。

以上

シコン色素

色価 50以上

ロット	1回	2回	3回
071004-1	1724	1672	1707
071004-2	1684	1680	1655
071004-3	1607	1635	1624

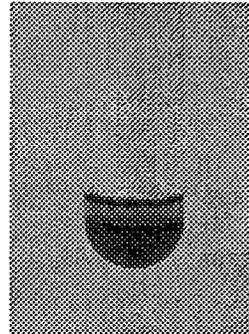
性状 暗赤色～黒色の粉末、ペースト状又は液状で、わずかに特異なおいがある。

ロット	1回	2回	3回
071004-1	適	適	適
071004-2	適	適	適
071004-3	適	適	適

確認試験

	ロット	1回	2回	3回
①	071004-1	適	適	適
	071004-2	適	適	適
	071004-3	適	適	適
②	071004-1	適	適	適
	071004-2	適	適	適
	071004-3	適	適	適

【参考】確認試験(1)の色調



純度試験

	ロット	検査結果	
①重金属	071004-1	適	20 $\mu$ g/g以下
		適	20 $\mu$ g/g以下
		適	20 $\mu$ g/g以下
	071004-2	適	20 $\mu$ g/g以下
		適	20 $\mu$ g/g以下
		適	20 $\mu$ g/g以下
071004-3	適	20 $\mu$ g/g以下	
	適	20 $\mu$ g/g以下	
	適	20 $\mu$ g/g以下	
②ヒ素	071004-1	適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下
	071004-2	適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下
	071004-3	適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下
		適	2 $\mu$ g/g以下

## 添付資料 1

### シコン色素

Shikon colour

**定義** 本品はムラサキ科ムラサキ (Lithospermum erythrorhizon Siebold et Zuccarini) の根より、エタノールで抽出して得られたものであり、シコニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は 50 以上で、その表示量の 90~110%を含む。

**性状** 本品は、暗赤紫色~黒色の粉末、ペースト状または液状で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 0.1g にジエチルエーテル 10ml を加えて溶かし、その 1ml に希水酸化ナトリウム試液 1ml を加えて振り混ぜるとき、水層は、青紫色を呈する。

(2) 本品 1g をとり、水 20ml を加え、次いで希水酸化ナトリウム試液 2ml 及びジエチルエーテル 20ml を加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30ml を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加えて 5ml とし、試料溶液とする。この試料溶液 15 $\mu$ l を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行い、約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、 $R_f$  値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

**純度試験** (1) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として2.0 $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第3法, 装置B)

**色価測定法** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール

測定波長 520nm

平成20年2月

第四部会（糊料・増粘安定剤）既存添加物自主規格案検討結果報告書

日本食品添加物協会 第四部会

研究者所属：三栄源I7・I7・7I株式会社

大日本住友製薬株式会社

1. 目的

既存添加物の自主規格の制定にあたり、第8版公定書規格および第4版自主規格の検討過程で様々な見直しを行っている。ここではこれまで自主規格が査定されていなかったモモ樹脂について新規格を設定するための調査検討を行い、自主規格案を策定し、その妥当性を確認した。ファーセラランについては、現行自主規格の見直しを行った。試験内容、試験方法等は8版公定書の増粘安定剤の規格に基づき、参考にして設定した。

2. 検討結果並びに考察

モモ樹脂は、バラ科モモの幹枝の樹脂成分を、分離して得られた多糖類である。比較的粘性が低く、高濃度の水溶液が得られること、並びに本品がペントースを含有することを利用したオルシン試薬との呈色反応を利用した確認試験を含む規格を策定した。

ファーセラランは、フルセラリアの全藻から得られた多糖類を主成分とするものであるが、JECFA規格及びEU規格においては精製カラギナンの由来原藻の一つとしてフルセラリアが記載されており、ファーセラランは精製カラギナンとして流通している。このため、精製カラギナンの確認試験の適用が可能かを確認した。

3. 規格（案）及び試験結果

別紙の通り。

以上

# モモ樹脂報告書

平成20年2月

研究者・所属

大日本住友製薬株式会社

フード&スペシャリティ・プロダクツ部

## 1. 緒言

本報告は既存添加物「モモ樹脂」について、策定実施した結果をもとにまとめたものである。

## 2. 目的

自主規格作成のため、確認試験等について調査研究を行い、この結果を踏まえて規格（案）を作成した。

## 3. 試験法

食品添加物公定書に準じた。

確認試験については、本品の多糖類としての特性を考慮して、以下のように策定した。(1) 本品1gに水4gを加えるとき粘稠な液体となる。(2) 本品100mgを水100mlに溶かし、その水溶液2mlに、鉄試薬2.0ml、オルシン試薬2.0mlを加え沸騰浴中に20分間保つと、その溶液は青緑色を呈する。

## 4. 結果

試験結果は以下の通りである。

	ロット1	ロット2	ロット3
確認試験(1)	適合	適合	適合
確認試験(2)	適合	適合	適合
重金属(Pbとして)	40 µg/g以下	40 µg/g以下	40 µg/g以下
鉛	10 µg/g以下	10 µg/g以下	10 µg/g以下
ヒ素(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として)	4 µg/g以下	4 µg/g以下	4 µg/g以下
乾燥減量		15%以下(4.2%)	
灰分		4.0%以下(2.3%)	4.0%以下(2.0%)
酸不溶性灰分		1.0%以下(0.24%)	
微生物限度試験			
一般細菌数	300以下/g	300以下/g	300以下/g
大腸菌	陰性	陰性	陰性