

— 別紙資料目次 —

I. 別紙資料1	1
1. 新規規格作成検討品目	2
1-1. 増粘安定剤(レバン)	2
1-2. 酸化防止剤(8品目)	6
(1) 酵素分解リンゴ抽出物	7
(2) コメヌカ酵素分解物	8
(3) セサモリン	10
(4) セージ抽出物	11
(5) 単糖・アミノ酸複合	12
(6) ヘゴ・イチヨウ抽出物	14
(7) ペパー抽出物	15
(8) メラロイカ精油	16
1-3. ガムベース・光沢剤(ミルラ)	17
1-4. 製造用剤・ミネラル(8品目)	23
(1) 酸素	24
(2) 水素	25
(3) ゼイン	27
(4) 鉄	29
(5) ナフサ	31
(6) ニストース	32
(7) 木材チップ	33
(8) 木炭	34
2. 既策定規格の見直し品目	35
2-1. 着色料(8品目)	35
(1) カロブ色素	35
(2) 金	37
(3) クーロー色素	39
(4) タマネギ色素	41
(5) 赤ダイコン色素	44
(6) エルダーベリー色素	51
(7) ブドウ果汁色素	58
(8) 褐色系色素(9品目)色素	62
2-2. 増粘安定剤(グァーガム酵素分解物)	74
2-3. 酵素(フルクトシルトランスフェラーゼ)	79
2-4. 乳化剤(動物性ステロール)	85

II. 別紙資料2	91
1. 第1部会(甘味料)	92
2. 第2部会(着色料)	111
3. 第3部会(保存料・日持向上剤)	247
4. 第4部会(増粘安定剤)	269
5. 第5部会(酸化防止剤・ビタミン)	284
6. 第6部会(ガムベース・光沢剤)	296
7. 第7部会(酵素)	311
8. 第8部会(酸味料)	319
9. 第9部会(乳化剤)	322
10. 第10部会(乳化剤)	325
11. 第13部会(製造用剤・ミネラル類)	336

別紙資料1

新規規格作成及び既策定規格の見直し結果詳細

平成21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：三栄源エフ・エフ・アイ株式会社

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版食品添加物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制定されていなかったレバン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。

試験内容、試験方法等は8版食品添加物公定書の増粘安定剤を参考にして設定した。

2. 検討結果並びに考察

本品は、ショ糖、ラフィノースを培地として枯草菌 (*Bacillus subtilis*) の培養液から分離して得られた多糖類を主成分とするものである。この多糖類は、フルクトースが β -2,6結合したフルクタンであることから、これを加水分解しフルクトースを液体クロマトグラフィーにより測定する定量試験を含む規格を策定した。

3. 規格（案）及び試験結果

別紙の通り。

以上

レバン

平成21年2月

研究者 所属 三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
第一事業部

1. 緒言

本報告は、既存添加物「レバン」について、アドバンス株式会社と三栄源エフ・エフ・アイ株式会社にて、自主規格（案）を策定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、定量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。

定量法試験については、本品の主成分である多糖類を構成するフルクトースを定量するために、以下のように設定した。

- (1) 本品の水溶液を硫酸処理し、主成分であるフルクタンを加水分解する。
- (2) 液体クロマトグラフィーにより、フルクトースを定量する。
- (3) 硫酸処理していない水溶液の液体クロマトグラフィーを実施することで、本品中の遊離のフルクトースを定量し、差し引いた量よりレバン量を算出する。

また、灰分規格については、本品の製造時に培養液からの移行が考えられるため、実績を基に設定した。

4. 結果

試験結果は、以下の通りである。

規格項目	規格値	測定回数	ロット		
			LEV070101	LEV070602	LEV070603
含 量	73.0%以上	①	83.4	78.9	82.1
		②	81.2	79.0	84.5
		③	79.7	80.8	84.8
性 状	—	①	適	適	適
		②	適	適	適
		③	適	適	適

規格項目	規格値	測定回数	ロット		
			A	B	C
確認試験	白濁した 粘ちょう液	①	適	適	適
		②	適	適	適
		③	適	適	適
重金属	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	①	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下
		②	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下
		③	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下	40 $\mu\text{g/g}$ 以下
ヒ素	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	①	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
		②	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
		③	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
乾燥減量	5.5%以下	①	2.6%	3.1%	3.2%
		②	2.8%	3.2%	3.1%
		③	2.7%	3.0%	3.3%
灰分	1.5%以下	①	0.6%	0.5%	0.5%
		②	0.6%	0.5%	0.5%
		③	0.6%	0.5%	0.5%
一般生菌数	3,000/g 以下	①	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)
		②	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)
		③	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)	適(100/g 以下)
大腸菌	陰性/g	①	適	適	適
		②	適	適	適
		③	適	適	適

5. 考察

以上の結果から、規格（案）の試験が定量試験を含め、問題なく実施できることを確認した。

6. 結び

自主規格（案）を次に示す。

以上

自主規格案

レバン

Levan

定義 本品は、枯草菌 (*Bacillus subtilis*) によるシヨ糖、ラフィノースの発酵培養液より、分離して得られたものである。主成分は多糖類である。

含量 本品を乾燥したものは、レバン73.0%以上を含む。

性状 本品は、白～灰白色の粉末であり、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 本品0.5gを水10mlに加えてかき混ぜるとき、白濁した粘ちような液になる。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 5.5%以下 (105℃, 3時間)

灰分 1.5%以下

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行なうとき、本品1gにつき、細菌数は3,000以下である。また、大腸菌は認めない。

定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、硫酸(1→7,200)に溶かして正確に50mlとし、試料液とする。この液20mlを正確に量り、還流冷却器を付け、90℃の水浴中で15分間加熱する。冷後、この液を検液とする。別に乾燥した定量用D-フルクトース約0.1gを精密に量り、硫酸溶液(1→7,200)に溶かして正確に50mlとし、標準液とする。試料液、検液及び標準液をそれぞれ10 μ l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。試料液、検液及び標準液のピーク面積AB、AT及びAsを測定し、次式により含量を求める。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径7.8mm, 長さ30cmのステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

移動相 硫酸(1→7,200)

流量 D-フルクトースの保持時間が約10分になるように調整する。

$$\text{レバンの含量} = \frac{\text{D-フルクトースの採取量}}{\text{試料の採取量}} \times \frac{AT-AB}{As} \times 0.9000 \times 100 (\%)$$

定量用D-フルクトース

C₆H₁₂O₆ 市販試薬

研究報告書

日本食品添加物部会第5部会

1. 研究目的及び研究方法

酵素分解リンゴ抽出物、コメヌカ酵素分解物、セサモリン、セージ抽出物、単糖・アミノ酸複合物、ヘゴ・イチヨウ抽出物、ペパー抽出物及びメラロイカ精油について自主規格案を作成すべく種々検討を行った。

2. 検討結果及び考察

自主規格案作成にあたって各品目の販売実態を確認したところ、輸入品が多く自主規格設定のための検討作業が難しいこと、及び国内販売品目については製造量が少ないこと等により、今回はいずれの品目についても参考規格（メーカー規格又は医薬部外品原料規格）とした。

酵素分解リンゴ抽出物

Enzymatically Decomposed Apple Extract

定 義 本品は、バラ科リンゴ (*Malus pumila* Miller) の果実を榨汁し、パルプを分離した後、得られたカテキン類及びクロロゲン酸類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。

性 状 本品は淡黄～褐色の粉末又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

参考規格 (医薬部外品原料規格『リンゴタンニン』)

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 ml に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 ml に、塩化第二鉄試液 2 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

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

(2) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

コメヌカ酵素分解物

Enzymatically Modified Rice Bran

定義 本品は、イネ科イネ (*Oryza sativa* Linné) の種子より得られる脱脂米ぬかから得られたペプチド及びフィチン酸を主成分とするものである。

性状 淡黄色の粉末で、特異なにおいがある。

参考規格 (メーカー規格)

含量 本品を 105℃で5時間乾燥したものは、フィチン酸 ($C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$) として5%以上含有する。

- 確認試験**
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は酸性である。
 - (2) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、硝酸銀溶液 (1→100) を滴加するとき、白色のコロイド性沈澱を生じる。
 - (3) 本品 1ml に硫酸 3ml を加え、ケルダール分解フラスコ中で3時間加熱して本品を分解した後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。
 - (4) 本品 3ml に 30%硫酸 7ml を加え、封管中で 130℃で5時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、更に水を加えて 50ml とする。この液に、活性炭 0.5g を加えて 10 分間かき混ぜた後、ろ過し、ろ液 30ml をとる。このろ液 5ml に硝酸 6ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物の一部をとり、塩化バリウム溶液 (1→10) 0.5ml を加えて再び蒸発乾固するとき、残留物は紅色を呈する。
 - (5) 本品の水溶液 (1→100) 5ml にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1ml を加え、3分間加熱するとき、液は紫色を呈する。

純度試験 (1) 重金属 Pb として $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)
(2) ヒ素 As_2O_3 として $4 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.25g, 第2法, 装置 C)

乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105℃, 5時間)

強熱残分 25.0%以下 (1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.00g を精密に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 5ml を正確に量り、水を加えて 200ml とする。この液 3ml を正確に量り、スルホサリチル酸・塩化鉄 (III) 試液を 1ml 加えて攪拌した後、 $0.45 \mu\text{m}$ のフィルターを用いてろ過した液を検液とし、波長 500nm における吸光度を測定する。別にフィチン酸ナトリウム 1.0g を量り、水を加えて 1000ml とする。この液 2、4、6、8ml をそれぞれ正確に量り、水を加えて 100ml とする。この液を正確に 3ml 量り、以下検液の調製と同様にして発色させた後、波長 500nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得

た検量線と検液の吸光度からフィチン酸量を求める。

$$\text{フィチン酸の含量 (\%)} = \frac{\text{フィチン酸量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

スルホサリチル酸・塩化鉄(Ⅲ)試液 スルホサリチル酸 0.3g、塩化鉄(Ⅲ) 0.03g を水に溶かして 100ml とする。

セサモリン

Sesamolín

定義 本品は、ゴマ油不けん化物（ゴマ (*Sesamum indicum* Linné) の種子から得られたセサモリンを主成分とするものをいう。）より、分離して得られたものである。成分はセサモリンである。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末で、においはないかわずかに特異なおいがある。

参考規格（メーカー規格）

含量 本品はセサモリン ($C_{20}H_{18}O_7=370.36$) 90%以上を含む。

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

(2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 3時間)

含量 本品及び定量用セサモリン0.025gをそれぞれ酢酸エチル25mlに溶解し、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $5\mu\text{l}$ 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。検液のセサモリンのピーク面積A並びに標準液のセサモリンのピーク面積Bを測定し、次式によりセサモリンの含量を求める。

$$\text{セサモリンの含量 (\%)} = \frac{\text{定量用セサモリンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{B} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 290nm)

カラム充填剤 5～10 μm の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150mmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水/エタノール=30/70

流量 セサモリンの保持時間が15分になるように調整する。

セージ抽出物

Sage Extract

定 義 本品はシソ科サルビア (*Salvia officinalis* Linne) の葉から得られたカルノシン酸及びフェノール性ジテルペンを主成分とするものである。

性 状 本品は、緑褐色の粘性のある液体である。

参考規格 (メーカー規格)

含 量 本品は揮発油成分30.0%以上を含む。

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

(2) ヒ素 As₂O₃として10.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

定量法 本品約2gを精密に量り、500mlの水を加え、1時間以上精油の容量に変化がなくなるまで還流しながら加熱した後、20℃に冷却して容量を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{揮発油成分含量 (\%)} = \frac{\text{揮発油成分の容量 (25}^\circ\text{C)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

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液を加熱して得られたものである。

性 状 本品は、褐色のペーストで特異なおいがある。

参考規格（メーカー規格）

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品の参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 比重 1.043 ~ 1.053

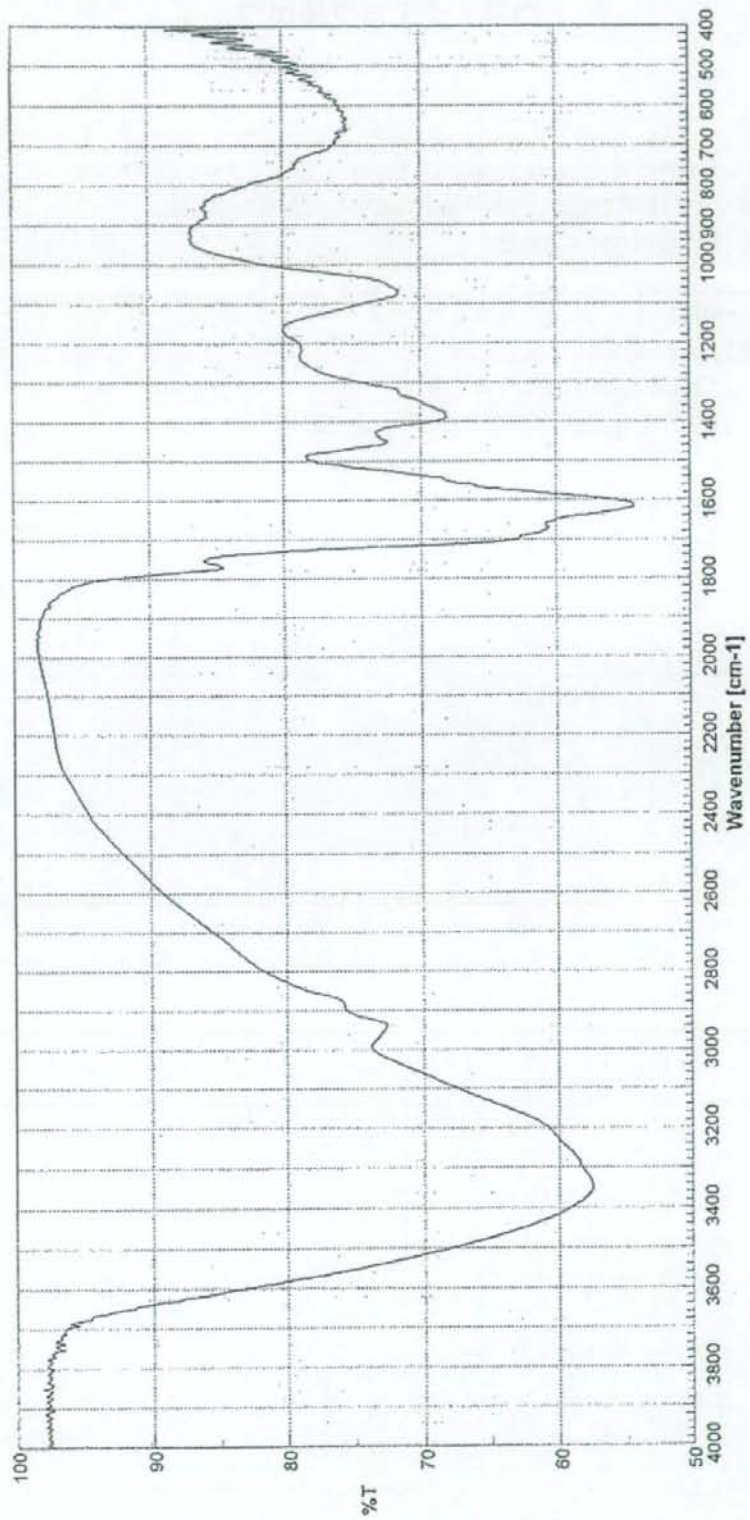
(2) 液性 pH4.4 ~ 4.9 (1.0g, 水 10ml)

(3) 屈折率 $n_D^{20} = 1.361 \sim 1.372$

(4) 重金属 Pbとして $20 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 鉛標準液 2.0ml)

(5) ヒ素 As_2O_3 として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第4法, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は1,000以下である。



ヘゴ・イチョウ抽出物

Hego-Ginkgo Leaf Extract

定 義 本品は、ヘゴ科ヘゴ (*Cyathea fauriei* Copel.) 及びイチョウ科イチョウ (*Ginkgo biloba* Linné) の葉を 9 : 1 の比率で混合し、水で抽出して得られたものである。

性 状 本品は、無色透明の液体である。

参考規格 (メーカー規格)

純度試験 (1) 液性 pH3.0-3.5

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

ペパー抽出物

Pepper Extract
コショウ抽出物

定 義 本品はコショウ科コショウ (*Piper nigrum* Linné) の果実から得られたフェルペリン類を主成分とするものである。

性 状 本品は、黄～緑色の粘性のある液体で特異なおいがある。

参考規格 (メーカー規格)

含 量 本品はピペリン ($C_{17}H_{19}NO_3=285.34$) 35.0%以上、揮発油成分8.0%以上を含む。

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

(2) ヒ素 As_2O_3 として $10.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

定量法 (ピペリン) 本品0.50gを精密に量り、1,2-ジクロロエタン70mlを加えて1時間還流後、室温まで冷却する。冷却後ろ過し1,2-ジクロロエタンを加えて正確に100mlとする。この原液2mlを採取し正確に100mlとし、検液とする。1,2-ジクロロエタンを対照とし波長342-345nmにおける吸光度測定し、次式によりピペリン含量を求める。

$$\text{ピペリン含量 (\%)} = \frac{\text{吸光度}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

(揮発油成分) 本品約2gを精密に量り、500mlの水を加え、1時間以上精油の容量に変化がなくなるまで還流しながら加熱した後、20℃に冷却して容量を測定し、次式により揮発油成分含量を求める。

$$\text{揮発油成分含量 (\%)} = \frac{\text{揮発油成分の容量 (25℃)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

メラロイカ精油

Melaleuca Oil

定 義 本品はフトモモ科メラロイカ (Melaleuca alternifolia Cheel) の葉から得られた精油を主成分とするものである。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で特異なおいがある。

参考規格（メーカー規格）

含 量 本品は α -テルピネン ($C_{10}H_{16}=136.23$) 5%以上、 γ -テルピネン ($C_{10}H_{16}=136.23$) 10%以上を含む。

純度試験

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +5.0^\circ$ 以上

「ミルラ」第 4 版既存添加物自主規格追補案策定報告

日本食品添加物協会第 6 部会

1. 目的

既存添加物リスト No.367「ミルラ」の第 4 版自主規格追補作成のため、規格案を策定し、項目ならびに試験法について確認を行い、この結果をふまえてその妥当性を検証する。

2. 基原、用途

ミルラはカンラン科ボツヤク (*Commiphora mukul Engl.*) の分泌液から抽出して得られたものであり、中東が主産地で和名は没薬として薬、化粧品に用いられている。成分としてコミホールを含んでいる。

生理活性としてヒスタミン遊離抑制作用、アトピー性皮膚炎の抑制作用があり、抗アレルギー活性の研究報告がある。樹脂状の個体で食品添加物としてはガムベースの原料や香料の保留剤のほか、昨今では消臭素材としても見直しされている。

3. 規格案の策定

ミルラの規格は、ガムベース基材として既存添加物リストに記載されているマスチック (No. 421)

の外観ならびに性状に類似点があるので、その自主規格を参考に次の規格案を策定した。

・確認試験

- (1) 本品 3 mg を取り無水酢酸 1 ml を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液の色は紫～暗赤紫色を呈する。
- (2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

・純度試験

- (1) 鉛 Pb として $10 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第 1 法)
- (2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第 3 法, 装置 B)

・強熱残分 9.0%以下 (1.0g)

4. 試料および検討結果

ミルラはあすなる本舗(株)が輸入した 4 ロット (408020265、210477001-1、210477001-2、210477001-3) のうち、ロット 408020265 についてはあすなる本舗(株)、3 ロット 210477001-1、-2、-3 については(株)が試験を担当した。

上記規格策定案に則り、試験した結果を次の表 1、2 に記した。

表1. ミルラ (ロット 408020265) の試験結果

繰返し数 n = 6	1	2	3	4	5	6
性状	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い	淡褐色の樹脂状の塊状個体 特異臭があり わずかに苦い
確認試験	(1)	暗赤紫色	赤紫色	赤紫色	暗赤紫色	暗赤紫色
	(2)	赤外吸収スペクトルは※欄外 (n=1 サンプル名 408020265)				
純度試験 (1) 鉛	10 μ g/g 以下	10 μ g/g 以下	10 μ g/g 以下	10 μ g/g 以下	10 μ g/g 以下	10 μ g/g 以下
純度試験 (ヒ素)	4 μ g/g 以下	4 μ g/g 以下	4 μ g/g 以下	4 μ g/g 以下	4 μ g/g 以下	4 μ g/g 以下
強熱残分 (%)	7.0	6.8	7.7	8.1	7.5	8.0
判定	適	適	適	適	適	適

表2. ミルラ (ロット 210477001-1、-2、-3) の試験結果

ロット No.	210477001-1	210477001-2	210477001-3
繰返し数 n=1	1	1	1
性状	淡褐色の樹脂状の塊状個体。特異臭がありわずかに苦い。	淡褐色の樹脂状の塊状個体。特異臭がありわずかに苦い。	淡褐色の樹脂状の塊状個体。特異臭がありわずかに苦い。
確認試験	(1)	暗赤紫色	暗赤紫色
	(2)	赤外吸収スペクトルは※欄外	赤外吸収スペクトルは※欄外
純度試験(1) 鉛	—	—	—
純度試験(2) ヒ素	—	—	—
強熱残分 (%)	5.9	6.7	5.3
判定	適	適	適