



第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第三部会	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	カワラヨモギ抽出物	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	カワラヨモギ抽出物		○	○			
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)  
無

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)  
無

6. 参考資料等((別添してください。))  
無

以上

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	191022					
成分規格名(収載名)	カワラヨモギ抽出物					
試験年月日(試験場所)						
	試験 省略 (×)	試験結果 (実測値の出る項目 は実測値を記載)	忠実性 の確認 (○×)	試験 可否 (○×)	問題 点 (有無)	判定 (適・ 不適)
性状		黄褐色の液体で、特有のにおいがある。	○	○	無	適
確認試験		TLCでRf値0.50付近にスポットあり。	○	○	無	適
純度試験						
・重金属	×					
・ヒ素	×					
乾燥減量		7.0%	○	○	無	適
強熱残分		1.4%	○	○	無	適
含量		1.7%	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第3部会	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	カラシ抽出物	○	無
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	カラシ抽出物	○		○		○	無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり
4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)  
無
5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)  
無
6. 参考資料等((別添してください。))  
無

以上

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	1200/07-1					
成分規格名(収載名)	カラシ抽出物					
試験年月日(試験場所)						
	試験省略(×)	試験結果 (実測値の出る項目 は実測値を記載)	忠実性の確認 (○×)	試験可否 (○×)	問題点 (有無)	判定 (適・不適)
性状		無色の透明な液体、からしよの強い刺激臭	○	○	無	適
確認試験(1)		陽性	○	○	無	適
確認試験(2)		イソチオシアン酸 sec-ブチル、イソチオシアン酸 3-ブチニルを確認	○	○	無	適
純度試験						
・屈折率		1.530	○	○	無	適
・比重		1.014	○	○	無	適
・重金属		適	○	○	無	適
・ヒ素		適	○	○	無	適
含量		98.6%	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	3	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『モウソウチク乾留物』)	検証実施	
		実施	省略
1	モウソウチク乾留物 液体	有り	無し
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	モウソウチク乾留物 液体	○			○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							



3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)

無

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)

無

6. 参考資料等(別添してください。)

(1)  無

(2) 別添のとおり

(3) [     ]月[     ]日頃までに提出

(4) その他 [     ]

以上

検証試験成績書様式

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	LN01					
成分規格名(記載名)	モウソウチク乾留物					
試験年月日(試験場所)						
	試験省略(×)	試験結果 (実測値の出る項目は実測値を記載)	忠実性の確認(○×)	試験可否(○×)	問題点(有無)	判定(適・不適)
性状		黄～黒褐色の液体で、特異なおいがある。	○	○	無	適
確認試験(1)		液は黄～赤褐色を呈する。	○	○	無	適
確認試験(2)		液は紫色を呈する。	○	○	無	適
純度試験						
・重金属		10.0ug/g以下	○	○	無	適
・ヒ素		4.0ug/g以下	○	○	無	適
・						
・						
・						
・						
蒸発残留物		20%以下	○	○	無	適
強熱残分		1.0%以下	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数		1000個/g	○	○	無	適
・大腸菌		陰性	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第4	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	グルコサミン	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	グルコサミン		○		○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)

無

有(別添のとおり)

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)

無

有(別添のとおり)

6. 参考資料等(別添してください。)

(1) 無

(2)  別添のとおり

(3) [     ]月[     ]日頃までに提出

(4) その他 [ 定義の証明依頼

]

以上

検証試験成績書様式 (赤文字は記入例)

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号	080710					
成分規格名(収載名)	グルコサミン					
試験年月日(試験場所)						
	試験 省略 (×)	試験結果 (実測値の出る項目 は実測値を記載)	忠実性 の確認 (○×)	試験 可否 (○×)	問題 点 (有無)	判定 (適・ 不適)
性状		白～類白色の結晶性の粉末又は粉末でにおいが無い	○	○	無	適
確認試験(1)	×					
確認試験(2)	×					
確認試験(3)						
純度試験						
・溶状		無色、澄明	○	○	無	適
・液性		pH4.5	○	○	無	適
・鉛		Pbとして10 $\mu$ g/g以下	○	○	無	適
・重金属		適	○	○	無	適
・ヒ素		適	○	○	無	適
・						
・						
乾燥減量		0.03%	○	○	無	適
強熱残分		0.02%	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数		適	○	○	無	適
・大腸菌		適	○	○	無	適
含量		99.5%	○	○	無	適

第4版既存添加物自主規格の「グルコサミン」の定義について記述について説明を求めます。グルコサミンの自主規格検討会議における討論内容や協会のパブリックコメントにおいて「キチン」の定義を拡大解釈しないとの方針であったと理解しております。変更内容について検討会議への差し戻しやパブコメも無かったのでこの機会に以下の2点について証明をいただきたい。

「エビ、カニ等甲殻類の甲殻、イカの甲又は糸状菌 (*Aspergillus niger*) の培養液を、室温時～温時酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、温時～熱時弱アルカル性水溶液でタンパク質を除去したもので、N-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなる。」

↓訂正

「エビ、カニ等甲殻類の甲殻又はイカの甲を、室温時～温時酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、温時～熱時弱アルカル性水溶液でタンパク質を除去したもので、N-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなる。」(既存添加物名簿収載品目リスト(平成8年4月16日厚生省告示第120号)に記載されている「キチン」の基原・製法・本質)

1. キチンの同等性の証明

糸状菌由来のキチンについては、エビ、カニ等甲殻類の甲殻やイカの甲等の動物に由来するキチンの生合成経路が異なっており、同等性を証明する知見はない。従って、ここで述べるところ「キチン」についての同等性を証明していただきたい。

2. 製法について

また、エビ、カニ等甲殻類の甲殻やイカの甲等を基原とする場合には上記のような条件により甲殻や甲等を構成する炭酸カルシウムやタンパクを除去することで高純度のキチン(N-アセチル-D-グルコサミンの含量は80%以上)を一旦調製し、塩酸によりエステル結合とグリコシド結合を分解する工程を経ることでグルコサミンを生成する。一方、培養された微生物の構成物は多糖(キチンやグルカン)やタンパクが主成分であり、参考資料(特願2002-566371)にあるように炭酸カルシウムを除去する工程は必要としない。以上のことから、「エビ、カニ等甲殻類の甲殻、イカの甲」と「糸状菌 (*Aspergillus niger*) の培養液」を基原とするグルコサミンでは製法について証明をしていただきたい。

【出発原料：エビ、カニ等甲殻類の甲殻やイカの甲等】

基原→弱アルカリ処理(タンパク除去)→酸処理(炭酸カルシウム除去)→キチン→酸処理(加水分解)→グルコサミン

【出発原料：糸状菌】

基原→弱アルカリ処理(タンパク除去)→酸処理(加水分解)→グルコサミン

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	第4部会	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	グルコサミン	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	グルコサミン		○		○		無
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)

⊖

有(別添のとおり)

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)

⊖

有(別添のとおり)

6. 参考資料等((別添してください。)

(1) 無

(2) 別添のとおり

(3) [ ]月[ ]日頃までに提出

(4) その他 [ ]

以上



検証試験成績書様式 (赤文字は記入例)

検証試験成績書

品名(商品名)						
ロット番号		812131				
成分規格名(収載名)		グルコサミン				
試験年月日(試験場所)						
	試験省略(×)	試験結果 (実測値の出る項目 は実測値を記載)	忠実性の確認 (○×)	試験可否 (○×)	問題点 (有無)	判定 (適・不適)
性状		白～類白色の結晶性の粉末又は粉末でにおいが無い	○	○	無	適
確認試験(1)	×					
確認試験(2)	×					
確認試験(3)						
純度試験						
・溶状		無色、澄明	○	○	無	適
・液性		pH4.0	○	○	無	適
・鉛		Pbとして10 $\mu$ g/g以下	○	○	無	適
・重金属		適	○	○	無	適
・ヒ素		適	○	○	無	適
・						
・						
乾燥減量		0.04%	○	○	無	適
強熱残分		0.01%	○	○	無	適
微生物限度						
・細菌数		300個/g以下	○	○	無	適
・大腸菌		陰性	○	○	無	適
含量		99.8%	○	○	無	適

#### 第 4 版既存添加物自主規格に関する意見書

1) 第 4 版既存添加物自主規格の「グルコサミン」の定義の記述について、自主規格検討会議における討論内容や食品添加物協会のパブリックコメントにおいて「キチン」の定義を変更しないとの方針であったと理解しております。

変更内容について検討会議への差し戻しやパブコメも無かったので、検討会議やパブコメの意見を尊重し、グルコサミンの原料であるキチンの定義を変えるべきではないと考えます。

2) 既存添加物自主規格第 4 版の「キチン」の定義と、同自主規格「グルコサミン」の定義の中の「キチン」→原料の定義に整合性がない。

また、既存添加物名簿収載品目リスト（平成 8 年 4 月 16 日厚生省告示第 120 号）に記載されている「キチン」の基原・製法・本質には「エビ、カニ等甲殻類の甲殻又はイカの甲を、室温時～温時酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、温時～熱時弱アルカル性水溶液でタンパク質を除去したもので、N-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなる。」と定義されており、糸状菌 (*Aspergillus niger*) の培養液から成るキチンについてはこの定義を逸脱している。

「エビ、カニ等甲殻類の甲殻、イカの甲又は糸状菌 (*Aspergillus niger*) の培養液を、室温時～温時酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、温時～熱時弱アルカル性水溶液でタンパク質を除去したもので、N-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなる。」

↓訂正

「エビ、カニ等甲殻類の甲殻又はイカの甲を、室温時～温時酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、温時～熱時弱アルカル性水溶液でタンパク質を除去したもので、N-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなる。」（既存添加物名簿収載品目リスト（平成 8 年 4 月 16 日厚生省告示第 120 号）に記載されている「キチン」の基原・製法・本質）

上記のように訂正を求めます。

以上

第4版既存添加物自主規格の試験法に関する検証結果報告書

部会名	四部会	会社名・所属			
氏名		TEL		Eメール	

1. 検証対象となる成分規格名及び検証試験実施の有無(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名(『フィチン酸(液体品)』のように記入)	検証実施	
		実施	省略
1	ファーセララン	○	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

2. 検証試験実施結果(不足する場合は別添してください。)

	成分規格名	実施項目		実施区分			問題点
		全部	一部	新規	手持	外部	
1	ファーセララン		○		○		
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

3. 検証試験成績書(別紙様式にて作成の上、別添してください。)  
別添のとおり

4. 問題点の有無及び内容(有の場合は別添してください。)

無

有(別添のとおり)

5. 成分規格(試験法)修正要望内容(有の場合は別添してください。)

無

有(別添のとおり)

6. 参考資料等((別添してください。))

(1) 無

(2) 別添のとおり

(3) [ ]月[ ]日頃までに提出

(4) その他 [ ]

以上