

ゴム

研究者所属 株式会社ロッテ

1. 緒言

本報告は、既存添加物「ゴム」について、株式会社ロッテにて、第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格素案策定結果を基にまとめた。

2. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法および結果

規格案作成に際し食品添加物公定書に基づいて試験を行い、株式会社ロッテが試験を担当した。試験結果を別紙に示す。

4. 成分規格素案

公定書規格(案)を別紙GM-1に示す。

5. 今後の課題

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長の山崎先生から、規格作成についていくつかの指摘事項をいただいた。今後の課題としたい。

以上

「第9版食品添加物公定書」成分規格新規収載品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

品名：ゴム
英名：Rubber

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、パラゴム(<i>Hevea brasiliensis</i> Muell. -Arg.)の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし低分子ゴム(パラゴム(<i>Hevea brasiliensis</i> Muell.-Arg.)の分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。)を除く。
性状	本品は、白～茶褐色の弾力性のある固体で、特異なおいがある。
確認試験	
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1126cm^{-1} 、及び 842cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験	
(1)鉛(Pb)	2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(2)ヒ素(As_2O_3)	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

3. 成分規格(案)

別紙GM-1のとおり

4. 国際規格等(JECFA, FCC, EU, 日局, 局外規, 外原規, 薬添規及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

国際規格等：有り(別紙GM-2のとおり)
規格設定の根拠：別紙GM-2のとおり

5. 試験法検証作業完了項目

未着手

6. 裏付け資料

別紙GM-3のとおり

7. 特性, 溶解性, 用途等

食品用としてはチューインガム基礎剤にのみ使用することが許可される。チューインガムの柔軟性保持とガムベース原料の均一分散性を高めることで、咀嚼物性の安定化を向上させる効果がある。

ゴ ム
Rubber

定 義 本品は、パラゴム(*Hevea brasiliensis* Muell. -Arg.)の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし低分子ゴム(パラゴム(*Hevea brasiliensis* Muell.-Arg.)の分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。)を除く。

性 状 本品は、白～茶褐色の弾力性のある固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1126cm^{-1} 、及び 842cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。

純度試験 鉛 Pbとして $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)
ヒ素 As_2O_3 として $4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(0.5g, 第3法, 装置B)

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名: ゴム

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	FCC	既存添加物自主規格
性状	本品は、白～茶褐色の弾力性のある固体で、特異なおいがある。	白～茶色の植物由来の凝固された物質。	本品は、白～茶褐色の弾力性のある固体で、特異なおいがある。
確認試験			
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1126cm^{-1} 、及び 842cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。	—	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 840cm^{-1} 及び 1450cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験			
(1)重金属(Pb)	—	—	40 $\mu\text{g/g}$ 以下
(2)鉛(Pb)	2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	3mg/kg	10 $\mu\text{g/g}$ 以下
(3)ヒ素(As_2O_3)	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	3m/kg	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
強熱残分	—		0.50%以下

3. 規格設定の根拠

(1)性状

既存添加物自主規格に設定されているので、本規格でも採用した。

(2) 確認試験

既存添加物自主規格には2点吸収帯の指定がなされているが、10ロットのより精密な分析によって、4点の強い吸収帯を新たに設定した。

(3) 純度試験

①鉛 FCCには3mg/kg(3 $\mu\text{g/g}$)、既存添加物自主規格には10 $\mu\text{g/g}$ 以下と設定されているが、現在第8版に収載されているゴムベース基礎剤添加物のエステルゴムにおいて、JECFAでは2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下と設定されている。同じくゴムベース基礎剤である本成分を10ロット分析したところ満たしていることから、同様に2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下を設定した。

②ヒ素 既存添加物自主規格には4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下と設定されていることから、本規格でも採用した。

(4) 強熱残分

既存添加物自主規格には0.50%以下と設定されているが、FCCには同様の記載がなく、またゴムベース基礎剤としての品質を決定する感触(噛み心地)に影響を与える指標ではないことから、設定しなかった。

以上

ゴム：食品添加物第9版公定書規格裏付けデータ

Lot.	性状	確認試験	鉛 (ppb)	ヒ素 (検出限界 0.5ppm以下)
規格案	白～茶褐色の弾力性のある固体で、特異なにおいがある		鉛 Pbとして 2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下	ヒ素 As ₂ O ₃ として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
Lot.1	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	160	検出せず
Lot.2	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	62	検出せず
Lot.3	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	26	検出せず
Lot.4	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	330	検出せず
Lot.5	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	73	検出せず
Lot.6	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	35	検出せず
Lot.7	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	520	検出せず
Lot.8	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	96	検出せず
Lot.9	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	定量限界以下	検出せず
Lot.10	白～茶褐色の弾力性のある固体 特異なにおい	適合	29	検出せず

ジェルトン

研究者所属 株式会社ロッテ

1. 緒言

本報告は、既存添加物「ジェルトン」について、株式会社ロッテにて、第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格素案策定結果を基にまとめた。

2. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法および結果

規格案作成に際し食品添加物公定書に基づいて試験を行い、株式会社ロッテが試験を担当した。試験結果を別紙に示す。

4. 成分規格素案

公定書規格(案)を別紙JT-1に示す。

5. 今後の課題

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長の山崎先生から、規格作成についていくつかの指摘事項をいただいた。今後の課題としたい。

以上

「第9版食品添加物公定書」成分規格新規収載品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

品名：ジェルトン
 英名：Jelutong
 別名：ポンチアナック

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、ジェルトン(<i>Dyera costulata</i> Hook F., <i>Dyera lowii</i> Hookf.)の分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。
性状	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体で、特異なおいがある。
確認試験	
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1454cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験	
(1)鉛(Pb)	2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(2)ヒ素(As_2O_3)	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(3)灰分	3.0%以下

3. 成分規格(案)

別紙JT-1 のとおり

4. 国際規格等(JECFA, FCC, EU, 日局, 局外規, 外原規, 薬添規及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

国際規格：有り(別紙JT-2 のとおり)
 規格設定の根拠：別紙JT-2 のとおり

5. 試験法検証作業完了項目

未着手

6. 裏付け資料

別紙JT-3 のとおり

7. 特性, 溶解性, 用途等

食品用としてはチューインガム基礎剤にのみ使用することが許可される。チューインガムの柔軟性保持とガムベース原料の均一分散性を高めることで、咀嚼物性の安定化を向上させる効果がある。

ジェルトン
Jelutong
ポンチアナック

定義 本品は、ジェルトン (*Dyera costulata* Hook F., *Dyera lowii* Hookf.) の分泌液から得られた、アミンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

性状 本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1454cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。

純度試験 鉛 Pb として $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)
ヒ素 As_2O_3 として $4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(0.5g, 第3法, 装置 B)
灰分 3.0%以下

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名: ジェルトン

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	FCC	既存添加物自主規格
性状	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体で、特異なおいがある。	白～茶色の植物由来の凝固された物質。	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体で、特異なおいがある。
確認試験			
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1454cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。	—	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1240cm^{-1} 及び 1740cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験			
(1)重金属 (Pb)	—	—	$40\ \mu\text{g/g}$ 以下
(2)鉛 (Pb)	$2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下	3mg/kg	$10\ \mu\text{g/g}$ 以下
(3)ヒ素 (As_2O_3)	$4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下	3m/kg	$4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下
(4)灰分	3.0% 以下	—	—

3. 規格設定の根拠

(1)性状

既存添加物自主規格に設定されているので、本規格でも採用した。

(2) 確認試験

既存添加物自主規格には2点吸収帯の指定がなされているが、20ロットのより精密な分析によって、4点の強い吸収帯を新たに設定した。

(3) 純度試験

①鉛 FCCには 3mg/kg ($3\ \mu\text{g/g}$)、既存添加物自主規格には $10\ \mu\text{g/g}$ 以下と設定されているが、現在第8版に収載されているガムベース基礎剤添加物のエステルガムにおいて、JECFAでは $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下と設定されている。同じくガムベース基礎剤である本成分を20ロット分析したところ満たしていることから、同様に $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下を設定した。

②ヒ素 既存添加物自主規格には $4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下と設定されていることから、本規格でも採用した。

③灰分 FCCならびに既存添加物自主規格には設定されていないが、同じガムベース基礎剤であるチクルの確認試験の吸収帯が近い箇所にあるため、両者を明確に区別するため、20ロット分析データを元に設定した(チクルは灰分 $3.0\% \sim 10.0\%$)。

以上

ジェルトン：食品添加物第9版公定書規格裏付けデータ

Lot.	性状	確認試験	鉛 (ppb)	ヒ素 (検出限界 0.5ppm以下)	灰分(%)
規格案	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体で、特異なお いがある		鉛 Pbとして 2.0 μ g/g以下	ヒ素 As2O3 として 4.0 μ g/g以下	3.0%以下
Lot.1	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	170	検出せず	0.3
Lot.2	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	350	検出せず	0.4
Lot.3	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	190	検出せず	0.3
Lot.4	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	130	検出せず	0.3
Lot.5	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	150	検出せず	0.2
Lot.6	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	160	検出せず	0.2
Lot.7	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	200	検出せず	0.2
Lot.8	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	150	検出せず	0.4
Lot.9	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	180	検出せず	0.5
Lot.10	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	160	検出せず	0.3
Lot.11	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	210	検出せず	0.3
Lot.12	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	210	検出せず	0.3
Lot.13	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	180	検出せず	0.3
Lot.14	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	170	検出せず	0.2
Lot.15	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	180	検出せず	0.3
Lot.16	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	150	検出せず	0.2
Lot.17	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	140	検出せず	0.2
Lot.18	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	190	検出せず	0.2
Lot.19	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	140	検出せず	0.1
Lot.20	本品は、類白～暗褐色の粘弾性のある固体 特異なお い	適合	200	検出せず	0.2

平成23年3月

チクル

研究者所属 株式会社ロッテ

1. 緒言

本報告は、既存添加物「チクル」について、株式会社ロッテにて、第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格素案策定結果を基にまとめた。

2. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法および結果

規格案作成に際し食品添加物公定書に基づいて試験を行い、株式会社ロッテが試験を担当した。試験結果を別紙に示す。

4. 成分規格素案

公定書規格(案)を別紙CH-1に示す。

5. 今後の課題

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長の山崎先生から、規格作成についていくつかの指摘事項をいただいた。今後の課題としたい。

以上

「第9版食品添加物公定書」成分規格新規収載品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

品名：チクル
 英名：Chicle
 別名：クラウンガム, チクブル, ニスペロ

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、サポジラ(<i>Achras zapota</i> Linne')の分泌液から得られた、アミンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。
性状	本品は、淡褐～茶褐色のややもろい固体で、特異なおいがある。
確認試験	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験	
(1)鉛(Pb)	2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(2)ヒ素(As_2O_3)	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(3)灰分	3.0%～10.%

3. 成分規格(案)

別紙CH-1のとおり

4. 国際規格等(JECFA, FCC, EU, 日局, 局外規, 外原規, 薬添規及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

国際規格等：有り(別紙CH-2のとおり)
 規格設定の根拠：別紙CH-2のとおり

5. 試験法検証作業完了項目

未着手

6. 裏付け資料

別紙CH-3のとおり

7. 特性, 溶解性, 用途等

食品用としてはチューインガム基礎剤にのみ使用することが許可される。チューインガムの柔軟性保持とガムベース原料の均一分散性を高めることで、咀嚼く物性の安定化を向上させる効果がある。

別紙CH-1

チクル
Chicle
クラウンガム
チクブル
ニスペロ

定義 本品は、サボジラ(*Achras zapota* Linne')の分泌液から得られた、アミンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものである。

性状 本品は、淡褐～茶褐色のややもろい固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。

純度試験 鉛 Pbとして $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)
ヒ素 As_2O_3 として $4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(0.5g, 第3法, 装置B)
灰分 3.0%～10.0%

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名:チクル

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	FCC	既存添加物自主規格
性状	本品は、淡褐～茶褐色のややもろい固体で、特異なおいがある。	白～茶色の植物由来の凝固された物質。	本品は、淡褐～茶褐色のややもろい固体で、特異なおいがある。
確認試験			
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1736cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 、及び 1244cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。	—	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1240cm^{-1} 及び 1740cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。
純度試験			
(1)重金属(Pb)	—	—	$40\mu\text{g/g}$ 以下
(2)鉛(Pb)	$2.0\mu\text{g/g}$ 以下	3mg/kg	$10\mu\text{g/g}$ 以下
(3)ヒ素(As_2O_3)	$4.0\mu\text{g/g}$ 以下	3mg/kg	$4.0\mu\text{g/g}$ 以下
(4)灰分	$3.0\% \sim 10.0\%$	—	—

3. 規格設定の根拠

(1)性状

既存添加物自主規格に設定されているので、本規格でも採用した。

(2) 確認試験

既存添加物自主規格には2点吸収帯の指定がなされているが、20ロットのより精密な分析によって、5点の強い吸収帯を新たに設定した。

(3) 純度試験

①鉛 FCCには 3mg/kg ($3\mu\text{g/g}$)、既存添加物自主規格には $10\mu\text{g/g}$ 以下と設定されているが、現在第8版に記載されているガムベース基礎剤添加物のエステルガムにおいて、JECFAでは $2.0\mu\text{g/g}$ 以下と設定されている。同じくガムベース基礎剤である本成分を20ロット分析したところ満たしていることから、同様に $2.0\mu\text{g/g}$ 以下を設定した。

②ヒ素 既存添加物自主規格には $4.0\mu\text{g/g}$ 以下と設定されていることから、本規格でも採用した。

③灰分 FCCならびに既存添加物自主規格には設定されていないが、同じガムベース基礎剤であるジェルトンの確認試験の吸収帯が近い箇所にあるため、両者を明確に区別するため、20ロット分析データを元に設定した(ジェルトンは灰分 3.0% 以下)。

以上

チクル：食品添加物第9版公定書規格裏付けデータ

Lot.	性状	確認試験	鉛 (ppb)	ヒ素 (検出限界 0.5ppm以下)	灰分(%)
規格案	本品は、淡褐～茶褐色のややもろい固体で、特異なおいがある。		鉛 Pbとして 2.0 μ g/g以下	ヒ素 As ₂ O ₃ として 4.0 μ g/g以下	3.0%～10.0%
Lot.1	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	63	検出せず	6.1
Lot.2	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	定量限界以下	検出せず	5.9
Lot.3	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	31	検出せず	5.1
Lot.4	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	定量限界以下	検出せず	5.3
Lot.5	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	定量限界以下	検出せず	5.1
Lot.6	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	27	検出せず	4.9
Lot.7	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	53	検出せず	5.2
Lot.8	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	46	検出せず	4.8
Lot.9	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	38	検出せず	5.8
Lot.10	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	定量限界以下	検出せず	5.2
Lot.11	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	74	検出せず	6.6
Lot.12	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	99	検出せず	6.7
Lot.13	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	22	検出せず	5.8
Lot.14	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	730	検出せず	5.7
Lot.15	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	33	検出せず	6.5
Lot.16	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	42	検出せず	6.4
Lot.17	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	34	検出せず	6.3
Lot.18	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	31	検出せず	6.7
Lot.19	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	1300	検出せず	5.4
Lot.20	淡褐～茶褐色のややもろい固体 特異なおい	適合	33	検出せず	6.6

第七部会（酵素）
第 9 版食品添加物公定書 新規収載既存添加物候補品目の
成分規格の整備に関する調査研究報告書

日本食品添加物協会 第七部会
研究者所属：天野エンザイム株式会社

1. 目的

第 9 版食品添加物公定書新規収載既存添加物酵素の候補品目の収載要領を検討する。

既存添加物酵素は、既存添加物名簿（平成 8 年）に 76 品目収載されたが、平成 17 年、19 年の 2 回に渡り未流通品目の消除が行われ、現在では 69 品目が収載されている。なお、第 3 次消除にて 1 品目減少し、最終 68 品目となる予定である。

これまでに設定された規格としては、第 8 版食品添加物公定書に 5 品目、平成 20 年発行の第 4 版既存添加物自主規格に 62 品目が収載されている。

第 8 版食品添加物公定書に収載された 5 品目は、その基原が単一の動植物種であるため、酵素以外の添加物と同様の成分規格の設定が可能であったが、第 4 版既存添加物自主規格に収載された酵素 62 品目についてはその多くが微生物基原で、なおかつ複数基原に由来するため、第 9 版食品添加物公定書収載に当たっては、新たに収載方法から検討する必要があった。

今年度研究報告では、第 4 版既存添加物自主規格に収載された酵素 62 品目を食品添加物公定書に収載する方法について検討した結果を報告する。

2. 検証対象既存添加物

第 4 版既存添加物自主規格に収載された下記 62 品目

アガラーゼ、アクチニジン、アシラーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、 α -アセトラクタートデカルボキシラーゼ、アミノペプチダーゼ、 α -アミラーゼ、 β -アミラーゼ、アルギン酸リアーゼ、アントシアナーゼ、イソアミラーゼ、イヌリナーゼ、インベルターゼ、ウレアーゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、エステラーゼ、カタラーゼ、 α -ガラクトシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、カルボキシペプチダーゼ、キシラナーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、グルカナナーゼ、グルコアミラーゼ、 α -グルコシダーゼ、 β -グルコシダーゼ、 α -グルコシルトランスフェラーゼ、グルコースイソメラーゼ、グルコースオキシダーゼ、グルタミナーゼ、酸性ホスファターゼ、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ、セルラーゼ、タンナーゼ、5'-デアミナーゼ、デキストラナーゼ、トランスグルコシダーゼ、トランスグルタミナーゼ、トレハロースホスホリラーゼ、ナリンジナーゼ、パーオキシダーゼ、パンクレアチン、フィシン、フィターゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、プルラナーゼ、プロテアーゼ、ペクチナーゼ、ヘスペリジナーゼ、ペプチダーゼ、ヘミセルラーゼ、ホスホジエステラーゼ、ホスホリパーゼ、ポリフェノールオキシダーゼ、マルトースホスホリラーゼ、マルトトリオヒドロラーゼ、ムラミダーゼ、ラクトパーオキシダーゼ、リパーゼ、リポキシゲナーゼ、レンネット

なお、第 4 版自主規格以降に自主規格を策定したイソマルトデキストラナーゼは、第 9 版公定書収載は見送りとする。

第9版公定書収載予定62品目の基原は別表の通りである。別表では、既存添加物名簿収載品目リスト、海外各国機関の登録状況を一覧表に示し、その内流通が確認できる品目・基原を公定書収載予定として示した。

3. 検討結果

(1) 第8版から第9版食品添加物公定書収載における成分規格の変更

第8版公定書に収載された動植物基由来酵素と異なり、複数の微生物基原に由来する酵素の成分規格を設定する際に問題となるのは、酵素活性規格及び酵素活性測定法である。酵素はその基原により基質特異性、至適pH、至適温度等の性質が異なり、複数の異なる基原からなる既存添加物酵素については、酵素活性規格及び酵素活性測定法を一つに規定するのは困難である。そこで、第8版公定書から第9版公定書へ以下の変更を行うこととする。

項目	第9版公定書(案)	第8版公定書	JECFA
名称	既存添加物名	同左	酵素名と基原からなる
IUBMB名 EC番号	酵素を定義する情報の一つとして、その酵素活性に相当する International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) の Accepted name と EC番号を記載する 複数名、番号が与えられることもある	無し	記載あり
定義	基原、製法を定義 基原は複数存在することが多い	基原、製法を定義	基原を定義し、非病原性、非トキシン生産性であることを規定
酵素活性	無し	原体の酵素活性を規定	無し
性状	基原が複数あるため、幅広く規定 「白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある」	単一基原であるため、そのものの性状を規定	色、形状、安定化剤、保存剤、希釈剤、溶解性を定義
確認試験	各々の品目の酵素活性を確認する試験法により試験を行うとき酵素活性を示す	紫外部吸収等たん白質に共通する方法で、非特異的な方法	無し
純度試験			
鉛 Pbとして	5.0 µg/g以下 (2.0g, 第1法)	同左	5mg/kg以下
ヒ素 As ₂ O ₃ として	4.0 µg/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)	同左	無し
微生物限度	大腸菌群数 30/g以下 大腸菌, サルモネラ 陰性	生菌数 50,000/g以下 大腸菌 陰性	大腸菌群数 30/g以下 大腸菌 陰性/25g サルモネラ 陰性/25g
確認試験法	基質特異性の異なる酵素に対応するため、複数の試験法を設定することもある、 また、至適pH、至適温度等の異なる酵素に対応できるように、試験条件は変更できることとする	1種類を規定	1種類を規定

(2) 第9版食品添加物公定書における酵素の収載要領

下記のように第9版公定書の収載要領を策定した

項目	内容
品目名称	<p>既存添加物名簿の品名毎に成分規格を設定する 既存添加物の名称、英名、和名別名を記載する 別名の英名は記載しない 収載予定数 新規：62（最大） 既収載：5 計 67</p>
IUBMB 名、ナンバー	<ul style="list-style-type: none"> その酵素品目が有する主酵素活性の IUBMB Accepted name と 4 桁の EC ナンバーの記載を基本とする 通常、添加物酵素は副酵素活性を有するが、それらは記載しない 既存添加物酵素名のなかには、より上位概念の活性を示す名称もあるため、このような場合は、通称名と上位概念を含む EC ナンバーを記載することもできる <p>(例)</p> <p>アミノペプチダーゼ： Aminopeptidases EC 3.4.11.xx カルボキシペプチダーゼ： Carboxypeptidases EC 3.4.16.xx ペプチダーゼ： Peptidases EC 3.4.1x.xx プロテアーゼ： Endopeptidases EC 3.4.2x.xx</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存添加物酵素名のなかには、特定の IUBMB 番号を持たず、複数の酵素活性の集合体を表すものがあり、これらの場合は複数の IUBMB ナンバーを記載する <p>(例) アンチシアナーゼ、ペクチナーゼ、ヘミセルラーゼ</p>
定義	<ul style="list-style-type: none"> 酵素の基原を“属・種”まで原則特定し、その酵素の作用を記述する（第4版自主規格の“酵素特性”の項の記述をここに移す） 動植物は和名と学名で示し、微生物は学名で示す。科名は省略する。 植物の種名ではないが、一般に使われている総称的な呼び名を必要に応じて使用してもよい。例：小麦、大豆 基原動植物及び微生物の学名はイタリック体で表す。 製造工程中で使用し、製品に移行する製造助剤を記載することもできる。
(酵素活性)	<ul style="list-style-type: none"> 第9版では本項目は設定しない。 第8版収載のトリプシン、パンプイン、プロメライン、ペプシン、リヂチムには活性規格が存在するが、これらは単一基原で、物質としても特定できるため、活性規格を存続させる。
(酵素特性)	<p>(削除)</p> <p>IUBMB 名、ナンバー、定義の項で示す</p>
性状	<p>(共通記載)</p> <p>「本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。」</p>
確認試験	<p>(共通記載)</p> <p>「本品は、確認試験法により試験を行うとき酵素活性を示す。」</p>
純度試験	<p>(共通記載)</p> <p>(1) 鉛 Pb として 5.0 μg/g 以下 (2.0g, 第1法) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)</p>
微生物限度	<p>(共通記載)</p> <p>「微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき大腸菌群数は 30 以下である。また大腸菌、サルモネラは認めない。」</p>
確認試験法	<ul style="list-style-type: none"> 第4版自主規格で設定した試験法のうち、類似の方法は一つに統合する。例えば、基質が同じで、反応生成物の検出方法だけが異なる場合、など

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他品目と共有できる試験法の場合は、一方を引用する記載とする ・ 試験条件（緩衝液、pH、温度、時間、試料希釈液、検出方法等）は特定条件を記載する ・ ただし、酵素の基原・性質に応じ、試験原理以外の試験条件（基質濃度、緩衝液種類・pH、試料希釈液、反応温度、反応時間、検出方法）は変更できることとする ・ 試験原理とは、EC No.で示される酵素反応のことを言う。 ・ 事業者は、収去検査に備え、酵素製品のラベル又は添付試験成績表等に試験に必要な情報、問合せ先を記載する（例：公定書〇〇試験法 第△法、pHxx.x、問合せ先電話番号、E-Mailアドレス等） ・ 事業者は、試験情報提供の依頼があった場合に備え、速やかに回答できる体制を整える。
--	--

(3) 今後の予定

収載要領に従い、第4版既存添加物自主規格に記載された酵素62品目の成分規格、確認試験法を策定し、第9版食品添加物公定書へ収載を提案していく。

以上

第9版公定書収載予定の酵素・基原と各国、機関の登録状況

第9版収載予定

◎：名簿収載品目リストに記載され、国内流通確認

○：同リストに記載なく、H8年以降に国内流通

●：同リストに記載されているが、国内流通未確認で、海外リスト収載

□：組換えDNA技術応用添加物の安全性審査済酵素

×：同リストに記載されているが、未流通or"属のみ"により公定書に記載しない

既添番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ドナー)	基原分類	IUB No.	常用名	第9版収載予定	既存添加物名簿収載品目リスト	JECFA	フランス	FDA-GRAS	AU NZ	Brazil	カナダ	中国
5	アガラーゼ	<i>Bacillus</i>					×	<i>Bacillus</i>							
5	アガラーゼ	<i>Corioli</i>					×	<i>Corioli</i>							
5	アガラーゼ	<i>Pseudomonas</i>			3.2.1.81	β-Agarase	◎	<i>Pseudomonas</i>							
6	アクチニン	キウイ Actinidia chinensis			3.4.22.14	Actinidin	◎	マタビ科キウイ (<i>Actinidia chinensis</i> PLANCH)の果肉				○			
9	アシラーゼ	<i>Aspergillus melleus</i>			3.5.1.14	Aminoacylase	◎	<i>Aspergillus melleus</i>							
9	アシラーゼ	<i>Aspergillus ochraceus</i>					×	<i>Aspergillus</i>							
10	アスコルビン酸オキシダーゼ	<i>Eupenicillium brefeldianum</i>					×	<i>Eupenicillium brefeldianum</i>							
10	アスコルビン酸オキシダーゼ	<i>Trichoderma lignorum</i>					×	<i>Trichoderma lignorum</i>							
10	アスコルビン酸オキシダーゼ	ウリ、ズッキーニ			1.10.3.3	Ascorbate oxidase	◎	ウリ、カボチャ、キュウリ、ホウレンソウ							
16	α-アセトラクタートデカルボキシラーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>			4.1.1.5	Acetolactate decarboxylase						○			
16	α-アセトラクタートデカルボキシラーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>			4.1.1.5	Acetolactate decarboxylase	○								
16	α-アセトラクタートデカルボキシラーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>			4.1.1.5	Acetolactate decarboxylase	◎	<i>Bacillus subtilis</i>				○			
16	α-アセトラクタートデカルボキシラーゼ	<i>Serratia</i>					×	<i>Serratia</i>							
21	アミノパプチダーゼ	<i>Aeromonas caviae</i>					×	<i>Aeromonas caviae</i>							
21	アミノパプチダーゼ	<i>Aspergillus niger</i>								○					
21	アミノパプチダーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>			3.4.11.1	Aminopeptidase	○		1987	○	○				○
21	アミノパプチダーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>			3.4.11.1	Aminopeptidase	○								
21	アミノパプチダーゼ	<i>Lactobacillus casei</i>					×	<i>Lactobacillus casei</i>							
21	アミノパプチダーゼ	<i>Lactococcus lactis</i>			3.4.11.1	Aminopeptidase leucyl aminopeptidase	●	<i>Lactococcus lactis</i>				○	○	○	
21	アミノパプチダーゼ	<i>Rhizopus oryzae</i>			3.4.11.1	aminopeptidase	○								
21	アミノパプチダーゼ	<i>Trichoderma reesei</i>													
22	α-アミラーゼ	<i>Alcaligenes latus</i>					×	<i>Alcaligenes latus</i>							
22	α-アミラーゼ	<i>Arthrobacter</i>			3.2.1.141	4-α-D-((1→4)-α-D-glucono)trehalose trehalohydrolase	×	<i>Arthrobacter</i>							