

既添 番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ド ナー)	基原分 類 変更	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	
413	ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i>	<i>Streptomyces cinnamon</i> <i>eus</i>		3.1.4.4	Phospholipase D	□									
413	ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i>	<i>Streptomyces violaceoru</i> <i>ber</i>		3.1.1.4	PhospholipaseA2	□									
413	ホスホリパーゼ	<i>Streptomyces violaceoruber</i>			3.1.1.4	PhospholipaseA2	○				GRN145	○	○			
413	ホスホリパーゼ	アブラナ科キャベツ (<i>Brassica oleracea</i> LINNE)					×	アブラナ科キャベツ (<i>Brassica oleracea</i> LINNE)								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Alternaria</i>					×	<i>Alternaria</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Aspergillus niger</i>			1.10.3.2	Laccase	×	<i>Aspergillus niger</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Coriolus</i>					×	<i>Coriolus</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Cyathus</i>					×	<i>Cyathus</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Polyporus cinereus</i>					×	<i>Polyporus cinereus</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Polyporus versicolor</i>					×	<i>Polyporus versicolor</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Pycnoporus coccineus</i>					×	<i>Pycnoporus coccineus</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Trametes</i>					×	<i>Trametes</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Trametes hirsuta</i>			1.10.3.2	Laccase	◎	<i>Trametes</i>								
417	ポリフェノールオキシ ダーゼ	<i>Trametes versicolor</i>			1.10.3.2	Laccase	×	<i>Trametes</i>								
426	マルトースホスホリ ラーゼ	<i>Plesiomonas</i>			2.4.1.8	Maltose phosphorylase	◎	<i>Plesiomonas</i>								
427	マルトトリオヒドロ ラーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>					×	<i>Bacillus subtilis</i>								
427	マルトトリオヒドロ ラーゼ	<i>Microbacterium</i>					×	<i>Microbacterium</i>								
427	マルトトリオヒドロ ラーゼ	<i>Microbacterium imperiale</i>			3.2.1.1	α -Amylase	◎	<i>Microbacterium</i>								
427	マルトトリオヒドロ ラーゼ	<i>Penicillium</i>					×	<i>Penicillium</i>								

既添 番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ド ナー)	基原分 類 変更	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
437	ムラミダーゼ	<i>Actinomyces</i>					X	<i>Actinomyces</i>						
437	ムラミダーゼ	<i>Bacillus</i>					X	<i>Bacillus</i>						
437	ムラミダーゼ	<i>Streptomyces</i>			3.2.1.17	Muramidase	◎	<i>Streptomyces</i>						
460	ラクトパーオキシダーゼ	脱脂生乳			1.11.1.7	Peroxidase	◎	脱脂生乳, 乳清				○		
469	リパーゼ	<i>Alcaligenes</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	X	<i>Alcaligenes</i>						
469	リパーゼ	<i>Arthrobacter</i>					X	<i>Arthrobacter</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus awamori</i>					X	<i>Aspergillus awamori</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus japonicus</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Aspergillus niger</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus niger</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Aspergillus niger</i>		GRN111	○	○	○	○
469	リパーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomuc or miehei</i>		3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	□	<i>Aspergillus oryzae</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomuc or miehei</i>		3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Aspergillus oryzae</i>	1974	GRN113	○	○	○	○
469	リパーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces lanuginosus</i>		3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	□	<i>Aspergillus oryzae</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	□	<i>Aspergillus oryzae</i>		GRN43				
469	リパーゼ	<i>Aspergillus phoenicis</i>					X	<i>Aspergillus phoenicis</i>						
469	リパーゼ	<i>Aspergillus usami</i>					X	<i>Aspergillus usami</i>					○	
469	リパーゼ	<i>Brevibacterium lineus</i>												
469	リパーゼ	<i>Burkholderia cepacia</i> (旧 <i>Pseudomonas cepacia</i>)		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Pseudomonas</i>						
469	リパーゼ	<i>Burkholderia stabilis</i> (旧 <i>Alcaligenes sp.</i>)		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Alcaligenes</i>						
469	リパーゼ	<i>Candida</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	X	<i>Candida</i>						
469	リパーゼ	<i>Candida cylindracea</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Candida</i>						
469	リパーゼ	<i>Candida lipolytica</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	●	<i>Candida</i>						○
469	リパーゼ	<i>Candida rugosa</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Candida</i>	○	GRN-81	○	○		
469	リパーゼ	<i>Chromobacterium viscosum</i>					X	<i>Chromobacterium viscosum</i>						
469	リパーゼ	<i>Geotrichum candidum</i>					X	<i>Geotrichum candidum</i>						

既添 番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ド ナー)	基原分 類 変更	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
469	リパーゼ	<i>Humicola</i>					X	<i>Humicola</i>							
469	リパーゼ	<i>Mucor circinelloides f. circinelloides</i> (旧 <i>Mucor javanicus</i>)		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Mucor javanicus</i>				○	○		
469	リパーゼ	<i>Mucor miehei</i>					X	<i>Mucor miehei</i>					○		
469	リパーゼ	<i>Mucor pusillus</i>													
469	リパーゼ	<i>Penicillium camembertii</i>			3.1.1.23	Monoacylglycerol lipase	◎	<i>Penicillium camembertii</i>			GRN-68	○	○	○	
469	リパーゼ	<i>Penicillium chrysogenum</i>					X	<i>Penicillium chrysogenum</i>							
469	リパーゼ	<i>Penicillium roqueforti</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Penicillium roqueforti</i>				○			
469	リパーゼ	<i>Pseudomonas</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	X	<i>Pseudomonas</i>							
469	リパーゼ	<i>Pseudomonas pseudoalcaligenes</i> (旧 <i>Alcaligenes sp.</i>)		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Alcaligenes</i>							
469	リパーゼ	<i>Pseudomonas stutzeri</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Pseudomonas</i>							
469	リパーゼ	<i>Rhizomucor miehei</i>					●	<i>Rhizomucor miehei</i>				○	○	○	○
469	リパーゼ	<i>Rhizopus arrhizus</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Rhizopus oryzae</i>				○	○		
469	リパーゼ	<i>Rhizopus miehei</i>					X	<i>Rhizopus miehei</i>							
469	リパーゼ	<i>Rhizopus nigrican</i>													
469	リパーゼ	<i>Rhizopus niveus</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Rhizopus niveus</i>			§ 184.1420		○	○	○
469	リパーゼ	<i>Rhizopus oryzae</i>			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Rhizopus oryzae</i>		○	GRN216	○	○	○	○
469	リパーゼ	<i>Rhizopus oryzae</i> (旧 <i>Rhizopus delemar</i>)		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Rhizopus delemar</i>							
469	リパーゼ	<i>Rhizopus japonicus</i>		○	3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	<i>Rhizopus japonicus</i>							
469	リパーゼ	<i>Serratia marcescens</i>					X	<i>Serratia marcescens</i>							
469	リパーゼ	<i>Streptomyces</i>					X	<i>Streptomyces</i>							
469	リパーゼ	子牛舌下末			3.1.1.3	Triacylglycerol lipase	◎	動物の舌下部	1971		§ 184.1415		○		○
469	リパーゼ	動物若しくは魚類の臓器					●	動物若しくは魚類の臓器					○	○	○
470	リボキシゲナーゼ	<i>Rhizopus</i>					X	<i>Rhizopus</i>							
470	リボキシゲナーゼ	大豆			1.13.11.12	Lipoxygenase	◎	植物油粕						○	
483	レンネット	<i>Aspergillus niger</i>			3.4.23.4	Chymosin									○
483	レンネット	<i>Aspergillus niger var. awamori</i>													

既添 番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ド ナー)	基原分 類 変更	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
483	レンネット	<i>Bacillus cereus</i>			3.4.23.6	Microbial aspartic proteinase	x(病 原性)	<i>Bacillus cereus</i>	1971				○		
483	レンネット	<i>Cryphonectria parasitica</i>			3.4.23.22	Endothiapepsin	●	<i>Cryphonectria parasitica</i>	<i>Endothia parasitica</i> ca. 1974				○		
483	レンネット	<i>Escherichia coli</i> K-12 strain GE81			3.4.23.4	Chymosin	●	<i>Escherichia coli</i> K- 12等				○			
483	レンネット	<i>Escherichia coli</i> K-12 等					x	<i>Escherichia coli</i> K- 12等							
483	レンネット	<i>Irpex lacteus</i>					●	<i>Irpex lacteus</i>	1971						
483	レンネット	<i>Kluyveromyces lactis</i>			3.4.23.4	Chymosin	●	<i>Kluyveromyces</i>				○			
483	レンネット	<i>Mucor miehei</i>					x	<i>Mucor miehei</i>							
483	レンネット	<i>Mucor</i> spp					x	<i>Mucor</i> spp							
483	レンネット	<i>Rhizomucor miehei</i>			3.4.23.23	Mucorpepsin	◎	<i>Rhizomucor miehei</i>	1974		s 173,150		○	○	
483	レンネット	<i>Rhizomucor pusillus</i> (旧 <i>Mucor pusillus</i>)		○	3.4.23.23	Mucorpepsin	◎	<i>Mucor pusillus</i> LINDT	1974				○	○	
483	レンネット	反すう動物の第四胃			3.4.23.4	Chymosin	●	反すう動物の第四胃	1971	○			○	○	○
xx1	Alcohol dehydrogenase	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>													
xx10	Protein glutaminase	<i>Chryseobacterium proteolyticum</i>			3.5.1.44					○	GRN267				
xx2	Arabinanase	<i>Aspergillus niger</i>			3.2.1.99	arabinan endo- 1,5- α -L-							○		
xx3	Arabinofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i>			3.2.1.55	α -N- arabinofuranosida				○			○		
xx4	Asparaginase	<i>Aspergillus niger</i>			EC 3.5.1.1	Asparaginase							○		
xx4	Asparaginase	<i>Aspergillus oryzae</i>			EC 3.5.1.1	Asparaginase							○		
xx5	Dextranase	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>			2.4.1.5	dextranase									
xx6	Hexose oxydase	<i>Hansenula</i>			1.1.3.5	hexose oxydase				○					
xx7	Malic acid decarboxylase	<i>Leuconostoc oenos</i>													
xx8	Nitrate reductase	<i>Micrococcus violagabriella</i>											○		
xx9	Pentosanase	<i>Aspergillus niger</i>				xylanase, β -1,3- glucanase, galacto- mannanase, cellulaseなどの混									

既添番号	既存添加物名	基原(ホスト)	基原(ドナー)	基原分類 変種	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
xx9	Pentosanase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (旧 <i>Bacillus subtilis</i>)				xylanase、 β -1,3- glucanase、 galacto- mannanase、 cellulaseなどの混								
xx9	Pentosanase	<i>Humicola insolens</i>				xylanase、 β -1,3- glucanase、 galacto- mannanase、 cellulaseなどの混			○					
xx9	Pentosanase	<i>Trichoderma reesei</i> (<i>Trichoderma longibrachiatum</i>)				xylanase、 β -1,3- glucanase、 galacto- mannanase、 cellulaseなどの混								

※海外リストからは、遺伝子組換え菌を除外してある

※フランスリスト 2010年2月現在

※AU NZ: ANZFA (Australia New Zealand Food Standards Code) Standard 1.3.3 Processing Aids.v113

※ブラジル: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 205, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006

※カナダ: Table V FOOD ADDITIVES THAT MAY BE USED AS FOOD ENZYMES

※中国: GB2760-2007 表C.1

AU_NZの注釈

- *Bacillus amyloliquefaciens*は、*Bacillus subtilis*とは別の種である。
- *Aspergillus niger*グループは、*A. aculeatus*, *A. awamori*, *A. ficuum*, *A. foetidus*, *A. japonicus*, *A. phoenicis*, *A. saitoi*, *A. tubingensis*, *A. usami*を含む。
- *Trichoderma reesei*は、*Trichoderma longibrachiatum*としても知られている。
- *Kluyveromyces marxianus*の旧名は、*Saccharomyces fragilis*、*Kluyveromyces fragilis* である。
- *Kluyveromyces lactis*の旧名は *Saccharomyces lactis* である。
- *Rhizomucor miehei* の旧名は *Mucor miehei* である。
- *Micrococcus luteus* の旧名は *Micrococcus lysodeiaticus* である。
- *Paenibacillus macerans* の旧名は *Bacillus macerans* である。
- *Talaromyces emersonii* の旧名は *Penicillium emersonii* である。
- *Klebsiella pneumoniae* の旧名は *Klebsiella aerogenes* である。
- *Streptomyces mobaraensis* の旧名は *Streptovercillium mobaraensis* である。
- *Humicola lanuginosa* は *Thermomyces lanuginosus* としても知られている。
- *Mucor javanicus* は *Mucor circinelloides f. circinelloides* としても知られている。
- *Penicillium roquefortii* は *Penicillium roqueforti* としても知られている。
- *Hansenula polymorpha* は *Pichia angusta* としても知られている。
- *Geobacillus stearothermophilus* の旧名は *Bacillus stearothermophilus* である。
- 4-Phytase は 6-phytase としても知られている。

平成23年年2月

第八部会（酸味料・pH調整剤）
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 第八部会
研究者所属；扶桑化学工業株式会社
磐田化学工業株式会社
築野食品工業株式会社

1. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格案を、第4版既存添加物自主規格を基に作成する。

2. 検討対象既存添加物

以下の2品目について成分規格案を検討した。

イタコン酸

フィチン酸

3. 成分規格案

各既存添加物の説明に記載の通り。

以上

イタコン酸

平成23年2月

研究者 所属 扶桑化学工業株式会社

1. 緒言

本報告は、既存添加物「イタコン酸」について、扶桑化学工業株式会社と磐田化学工業株式会社にて、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候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法及び結果

規格案作成に当たって食品添加物公定書に基づいて扶桑化学工業株式会社が試験を行った。

4. 成分規格案

公定書規格（案）を別紙1に示す。

5. 検討結果及び考察

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室の山崎室長から下記の指摘を受けており検討を行った。

尚、イタコン酸は国立医薬品食品衛生研究所での検証試験済みである。

①確認試験（2）において、液体クロマトグラフィーを行うとき、イタコン酸と乳酸の保持時間が近接しており、分離し難いので、検証結果に基づき規格を改善することで第9版の新規収載候補になる、及びイタコン酸製品中に乳酸が混在する可能性がないか、再確認すること。

この指摘に関する対応を別紙2に示した。

②性状に関して、「酸味がある」としているが、酸味の味が本当に必要かを確認すること。

この指摘に関しては、第8版食品添加物公定書収載の酸味料のうち、リン酸及び（氷）酢酸以外は全て酸味の味の記載があることを報告した。

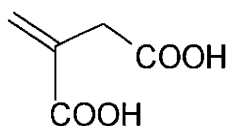
③定義において、イタコン酸の生産菌が麹菌（*Aspergillus Terreus*）となっているが、*Aspergillus Terreus* であることの資料を提出すること。

この指摘に関しては、資料を準備中である。

以上

イタコン酸

Itaconic acid
メチレンコハク酸



$C_5H_6O_4$

分子量 130.10

Methylenebutanedioic acid [97-65-4]

定義 本品は、麹菌(*Aspergillus terreus*) によるデンプン又は粗糖発酵培養液より、分離して得られたものである。成分はイタコン酸である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、イタコン酸($C_5H_6O_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な結晶、粒若しくは塊、又は白色の結晶性粉末若しくは粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) は、酸性である。

(2) 本品 0.05g に 0.005mol/L 硫酸を加えて溶かして 100mL とし、試料液とする。別に、イタコン酸 0.05g に 0.005mol/L 硫酸を加えて溶かして 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液について、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークと比較液のイタコン酸のピークの保持時間が一致する。

操作条件

検出器 紫外外部吸収検出器(測定波長 210nm)

カラム充填剤 粒子径 6 μ m の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂

カラム管 内径 8mm, 長さ 30cm のステンレス管(SUS316)

カラム温度 60°C

移動層 0.005mol/L 硫酸

流量 1 mL/分

試料液及び比較液の注入量 20 μ L

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.007%以下(1.0g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.01%以下(0.50g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.1mL)

(3) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下(5.0g, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下(0.50g, 第1法, 装置 B)

乾燥減量 0.50%以下(2g, 100°C, 2時間)

強熱残分 0.10%以下(2.0g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。

(指示薬フェノールフタレイン溶液 2~3 滴)

更に乾燥物換算する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL=6.505mg $C_5H_6O_4$

別紙 2

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名：イタコン酸

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	JECFA	FCC	既存添加物 自主規格第4版
含量	99.0%以上	—	—	98.0%以上
性状	無色透明な結晶， 粒若しくは塊，又 は白色の結晶性粉 末若しくは粉末 で，においがな く，酸味がある。	—	—	無色透明な結晶， 粒若しくは塊，又 は白色の結晶性粉 末若しくは粉末 で，においがな く，酸味がある。
確認試験		—	—	
液性	水溶液は酸性			水溶液は酸性
液体クロマトグ ラフィー	標品と保持時間が 一致			標品と保持時間が 一致
純度試験		—	—	
塩化物 (Cl)	0.007%以下			0.007%以下
硫酸塩 (SO ₄)	0.01%以下			0.01%以下
鉛 (Pb)	2.0 μg/g 以下			—
重金属 (Pb)	—			10 μg/g 以下
ヒ素 (As ₂ O ₃)	4.0 μg/g 以下			4.0 μg/g 以下
乾燥減量	0.50%以下	—	—	0.50%以下
強熱残分	0.10%以下	—	—	0.10%以下
定量法	中和滴定法	—	—	中和滴定法

3. 規格設定の根拠

(1) 含量

イタコン酸と同様に、デンプン又は粗糖を原料として発酵によって製造されるクエン酸の含量は無水物換算で99.5%以上であるが、クエン酸は通常クエン酸カルシウムとして発酵液から単離されるので発酵由来の不純物は分離母液に残り純度が高くなる。

一方、イタコン酸は発酵液を濃縮して晶析する方法で製造されるので、純度はクエン酸と比較して低くなる。

既存添加物自主規格 第4版では98.0%以上と規定しているが、製造技術の向上により流通しているものの実績値は99.0%を超しており、99.0%以上と設定した。

(2) 性状

流通している物の、実態から設定した。

(3) 確認試験

①本品の水溶液(1→20)は、酸性である。

本品は有機酸である。20℃における溶解度(g/100gH₂O)は8.3gで、その液のpHは2.2であり¹⁾、(1→20)は完全溶解することと、酸性を示すことから設定した。

- 1) ; Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology 3rd ed VOL.13
②主ピークと比較液のイタコン酸のピークの保持時間が一致する。

発酵法で製造されることから、他の有機酸の副生が考えられるので、液体クロマトグラフィーにより、標品と保持時間が一致するかどうかを確認するために設定した。本品の液体クロマトグラムを添付した。

【2010年1月28日付 国立医薬品食品衛生研究所からの指摘事項への対応】

2010年1月28日付けの国立医薬品食品衛生研究所からの「第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物品目候補について」でイタコン酸は「カテゴリー4」に分類され、「HPLCにおいて、イタコン酸と乳酸の保持時間が近接しており、分離し難いので、検証結果に基づき規格を改善することで第9版の新規収載候補になる、及びイタコン酸製品中に乳酸が混在する可能性がないか、企業で再確認していただきたい。」との指摘を受けた。
この指摘に対する回答として、イタコン酸製品中に乳酸が混入していないことを証明する検証を行った。

①イタコン酸の乳酸含量の分析結果

扶桑化学工業㈱製のイタコン酸3ロットを使用して高速液体クロマトグラフィーにより分析を行った。

・分析ロットと乳酸含量

Lot 番号	乳酸含量
29019	ND
58115	ND
28469	ND

・高速液体クロマトグラフィー測定条件

カラム；東ソー㈱ 品番；21456、
TSK gel ODS100V 4.6×25cm

移動相；0.1%リン酸水溶液

流速；1.0mL/min

測定温度；40℃

検出器；UV

サンプル注入量；10μL

検体；乳酸 キンダ化学製 DL-乳酸 (Lot No. K43065L)

イタコン酸 扶桑化学工業㈱

乳酸の保持時間 (RT) は5.3分であり、イタコン酸は18.8分であることから分離可能である。

イタコン酸に乳酸を添加した例では、乳酸のピークは検出されている。

イタコン酸のみの例では乳酸は検出されない。

②工業的製造方法からの考察

イタコン酸及び乳酸は糖質を原料として発酵により生産されるが、その物性の相違によりイタコン酸に乳酸が混入する可能性は低いと考えられる。

原料糖質は同じであるが、乳酸は水に対する溶解度が非常に大きく、通常カルシウム塩として発酵液から分離される。一方、イタコン酸は水に対する溶解度が比較的小さいので、発酵液からイタコン酸そのものの沈殿として分離される。このことからイタコン酸製品中に乳酸が含まれることは考え難いと言える。

また、同様に糖質を原料として発酵で生産されるクエン酸やグルコン酸（グルコノデルタラクトン）にも乳酸の混在は確認されていないので、純度試験に乳酸の項目は設定されていない。

(4) 純度試験

①塩化物

発酵時及び発酵終了後のpH調整で塩酸が使用される可能性があるので、Clとして0.007%以下と設定した。

②硫酸塩

発酵時及び発酵終了後のpH調整で硫酸が使用される可能性があるので、SO₄として0.01%以下と設定した。

③鉛

JECFAの一般的な規格値に合わせて「鉛(Pb) 2.0 μg/g以下」の規格を設定した。

規格に適合する。(但し、一般試験法の鉛試験法では、白金製又は石英製のつぼを使用することになっているが、磁性るつぼを使用。)

④ヒ素

クエン酸やグルコン酸（グルコノデルタラクトン）などの類似品目の規格に合わせて「4.0 μg/g以下」と設定した。

(5) 乾燥減量

イタコン酸は水溶液から単離されるので、付着水分の測定が必要である。流通しているイタコン酸の乾燥減量は0.50%以下であるので、これを規格として設定した。

(6) 強熱残分

イタコン酸と同様に、デンプン又は粗糖を原料として発酵によって製造されるクエン酸の強熱残分は0.10%以下に設定されているので、「0.10%以下」と設定した。

(7) 定量法

イタコン酸と同様に、デンプン又は粗糖を原料として発酵によって製造されるクエン酸の定量法は中和滴定であり、この方法を設定した。

イタコン酸の分子量は130.10であり、二塩基性酸であるので、1モル当量は65.06gである。

よって、0.1mol/水酸化ナトリウム溶液 1ml=6.505mg C₅H₆O₄である。

以上

品 名		簡 略 名	英 名
慣 用 名	別 名		Itaconic acid
イタコン酸	メチレンコハク酸		
基原・製法・本質	澱粉，粗糖等を原料とし，麴菌の一種（ <i>Aspergillus terreus</i> ）で発酵させた後，分離精製して得られたものである。成分はイタコン酸である。		
①概要	<p>イタコン酸はブドウ糖，デンプン（糖化液）あるいはショ糖等を原料とし，麴菌（工業的には <i>Aspergillus terreus</i>）を用いたイタコン酸発酵によって得られる。</p> <p>発酵液より粗結晶を析出させ，再結晶により精製する。</p> <p>化学的にはクエン酸やアコニット酸の熱分解・蒸留等により得られる。</p> <p>二重結合を有する二塩基酸であるため，イタコン酸無水物，ポリイタコン酸無水物，ポリイタコン酸を生ずる。</p> <p>酸味料，pH 調整剤の他に金属捕捉剤としても用いられる。</p>		
②性状	結晶又は白色結晶性粉末で，酸味を有する。		
③品質特性	<p>クエン酸と乳酸を混合したような特異な酸味を有する。</p> <p>融点は文献により差があるが162～168℃の範囲内にある。加熱により分解してシトラコン酸無水物を生ずる。真空下で加熱すると昇華する。吸湿性は殆どない。</p>		
④溶解性	水に難溶で，熱水，エタノールに易溶である。		
⑤使用上の注意	吸湿性がある。		
⑥保存上の注意	冷暗所に密閉する。		
⑦使用対象食品	コーヒー，果汁，発酵乳などの飲料，醤油，ソース，タレ等の調味液		
⑧備考	参考文献：改訂3版化学便覧・基礎編（丸善），化学大辞典（共立出版），有機化合物辞典（講談社）		

フィチン酸

平成23年年2月

研究者 所属 扶桑化学工業株式会社

1. 緒言

本報告は、既存添加物「フィチン酸」について、扶桑化学工業株式会社、築野食品工業株式会社及びオルガノ株式会社にて、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候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法及び結果

作成した規格案に基づき扶桑化学工業株式会社、築野食品工業株式会社及びオルガノ株式会社が試験を行った。

4. 成分規格案

公定書規格（案）を別紙1に示す。

5. 検討課題

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室の山崎室長から下記の指摘を受けており検討課題である。

- ①性状に「強い酸味がある」と規定しているが、この味覚規定が必要であるかを再検討すること。
- ②確認試験（1）の「酸性である」の規定が必要であるかを再確認すること。
- ③含量規定について、イノシトールヘキサリン酸としての含量として規定されているが、これが主成分であることを示す根拠データのロット数を増やすこと。

以上

部会名	第8部会	会社名・所属	扶桑化学工業(株) 品質保証部		
氏名	岩間 保憲	TEL	06-6391-3156	Eメール	Yasunori.Iwama@fusokk.co.jp

「第9版 食品添加物公定書」新規収載候補品目資料

1. 「成分規格名（食品添加物名）」

フィチン酸（液体品及び粉末品）

2. 成分規格（案）概要

規格項目		規格概要	
定義		本品は、イネ (<i>Oryza Sativa Linné</i>) の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ (<i>Zeamays Linné</i>) の種子より水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には、液体品と粉末品があり、デキストリン又は還元水飴を含むことがある。	
		液体品	粉末品
含量		48.0～52.0%を含む水溶液。	フィチン酸として 27.0%以上でその表示量の 90～110%を含む。
性状		無～淡黄褐色の澄明なシロップ状液体。においがなく、強い酸味がある。	淡黄～褐色の粉末で、においが無く、強い酸味がある。
確認試験	(1)	(1→10) の水溶液は酸性。	同左
	(2)	中和後、硝酸銀を加えると白色のコロイド状沈殿を生ずる。	同左
	(3)	硫酸存在下で加熱分解し、水酸化ナトリウムで中和したものは、リン酸塩(2)の反応を呈する。	試料の採取量が異なる以外は、左に同じ。
	(4)	硫酸存在下、封管中で分解し中和後、塩化バリウムを加えて蒸発乾固すると残留物は紅色を呈する。	アニオン型イオン交換樹脂でフィチン酸を吸着後、硫酸で溶出し濃縮後、左の操作を行う。
純度試験	(1) 塩化物 (Cl)	0.04%以下	同左
	(2) 硫酸塩 (SO ₄)	0.072%以下	同左
	(3) 鉛 (Pb)	2.0 μg / g 以下 〔規格適合性確認中〕	同左 〔規格適合性確認中〕
	(4) ヒ素 (As ₂ O ₃)	2.0 μg / g 以下	同左
	(5) 遊離無機リン	1.0%以下	同左
定量法	(1) 全リン	硫酸存在下で分解し、アンモニア水で中和後、バナジン酸・モリブデン酸試液を加えて 420nm の吸光度を測定する。検量線を用いて全リン量 (mg) を求める。	液体品の定量法を準用する。
	(2) 結合リン	全リン及び純度試験で求めた遊離無機リンの差から求める。	液体品の定量法を準用する。

3. 成分規格（案）
別紙 2 のとおり
4. 国際規格等（J E C F A、F C C、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
国際規格等の有無；第 4 版既存添加物自主規格
規格設定の根拠；別紙 3
5. 試験法検証作業完了項目
液体品；純度試験（1）、（2）、（4）、（5）、 定量法
粉末品；純度試験（1）、（2）、（4）、（5）、 定量法
6. 裏付け資料
別紙
7. 特性、溶解性、用途等
酸味、キレート力が強いので酸味料、食品の褐変防止、水産缶詰のストラバイト生成防止、食品中の金属除去剤などに使用される。
水・エタノールに良く溶ける。
別紙も参照
別紙 4 （化学的合成品以外の食品添加物リスト注解書 日本食品添加物協会発行
（平成 3 年 1 0 月 5 日））
8. 特記事項
特になし

フィチン酸

Phytic Acid

定 義 本品は、イネ(*Oryza sativa* Linné)の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ(*Zeamays* Linné)の種子より水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には液体品と粉末品があり、粉末品はデキストリン又は還元水飴を含むことがある。

液体品

含 量 本品は、フィチン酸($C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$) 48.0～52.0%を含む水溶液である。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体で、においがなく、強い酸味がある。

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) を滴下するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(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、水 8mL で希釈し、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 30m をとる。ろ液の一部をとり、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、残留物はうすい赤色を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.040%以下(0.40g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.45mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.072%(0.40g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.60mL)

(3) 鉛 Pb として $2.0 \mu g/g$ 以下(5.0g, 第 1 法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \mu g/g$ 以下(1.0g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

本品 0.5g を量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 3mL を正確に量り、アスコルビン酸溶液(1→100) 5mL を加え、次にモリブデン酸アンモニウム 1g を 0.025mol/L 硫酸 100mL に溶かした液 5mL を加え、更に酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0) を加えて正確に 50mL とし、15 分間放置した後、検液とし、波長 750nm における吸光度を測定する。別にリン酸一カリウム標準液 5mL を正確に量り、水を加えて 1000mL とする。この液 5mL, 10mL, 20mL をそれぞれ正確に量り、それぞれにアスコルビン酸溶液(1→100) 5mL を加え、以下検液の調製と同様に操作し、波長 750nm における吸光度を測定し検量線を作成する。

これらの対照液としてアスコルビン酸溶液(1→100) 5mL に、モリブデン酸アンモニウム 1g を 0.025mol/L 硫酸 100mL に溶かした液 5mL を加え、更に酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0) を加えて 50mL とした液を用いる。

ここに得られた検量線と検液の吸光度から、遊離無機リン量(mg)を求める。

定 量 法 (1) 全リン 本品 1.5g を精密に量り、200mL のケルダール分解フラスコに入れ硫酸 10mL, 硝酸 2.5mL を加え、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷却後、水を加えて 500mL

とする。この液 3mL を量り、100mL メスフラスコに入れ、アンモニア水溶液(1→4) で中和した後、硝酸(1→10) を加えて微酸性とする。これに、バナジン酸・モリブデン酸試液 20mL を加え、更に水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、検液とし、波長 420nm における吸光度を測定する。別にリン酸-カリウム標準液 10mL を正確に量り、水を加えて 100mL とする。この液 5mL、10mL、20mL をそれぞれ正確に量り、100mL メスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長 420nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得られた検量線と検液の吸光度から全リン量(mg)を求める。

(2) 結合リン 全リン及び純度試験で求められた遊離無機リンの差から、結合リンを求める。

結合リンの量から、次式によりフィチン酸の含量を求める。

フィチン酸($C_6H_{18}O_{24}P_6$) の含量(%) = 結合リン(%) \times 3.552

粉末品

含 量 本品は、フィチン酸($C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$) として 27.0%以上でその表示量の 90~110%を含む。

性 状 本品は、淡黄~褐色の粉末で、においがなく、強い酸味がある。

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) を滴下するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品 1.5g 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、水 8mL で希釈し、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 3.5g を水 100mL に溶かし、その溶液を弱塩基性陰イオン交換樹脂(基準型(OH 型)、イオン交換容量: 1.2 ミリ当量/mL-wet) 42mL を充填したカラムに 100~200mL/h の通液速度で通し、更に水 100mL を同通液速度で通し、更に水 200mL で同通液速度で洗浄する。次いで 0.5mol/L 硫酸 100mL 次いで水 100mL を同通液速度で通し、溶出流出液 200mL を減圧下で加熱して水分を留去し、10mL まで濃縮し、封管に入れ、以下「液体品」の確認試験(4) を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.040%以下(0.40g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.45mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.072%(0.40g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.60mL)

(3) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下(5.0g, 第 1 法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として 2.0 μ g/g 以下(1.0g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

「液体品」の試験法を準用する。

定 量 法 「液体品」の定量法を準用する。

参考情報 : 使用可能な弱塩基性陰イオン交換樹脂 (基準型) ; アンバーライト IRA 96

(イオン交換容量 ; 1.2 ミリ当量/mL-wet)

イオン交換容量により、使用樹脂量は変わる。

使用樹脂量(mL) = 50 / (イオン交換容量)

別紙 2

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名：フィチン酸（液体品及び粉末品）

2. 規格対比表

項目	第9版規格案		JECFA	FCC	既存添加物 自主規格第4版	
	液体品	粉末品			液体品	粉末品
含量	48.0～ 52.0%	フィチン酸と して27.0%以 上で表示量の 90～110%を 含む。	—	—	48.0～ 52.0%	フィチン酸と して27.0%以 上で表示量の 90～110%を 含む。
性状	無～淡黄褐色 の澄明なシロ ップ状液体。 においがなく 、強い酸味。	淡黄～褐色粉 末。 においが無 く、強い酸 味。	—	—	無～淡黄褐色 の澄明なシ ロップ状液 体。においが なく、強い酸 味。	淡黄～褐色の 粉末。 においが無 く、強い酸 味。
確認 試験			—	—		
(1)	水溶液は酸性	水溶液は酸性	—	—	水溶液は酸 性	水溶液は酸性
(2)	中和後、硝酸 銀でコロイド 性沈殿。	中和後、硝酸 銀でコロイド 性沈殿。	—	—	中和後、硝 酸銀でコロ イド性沈 殿。	中和後、硝酸 銀でコロイド 性沈殿。
(3)	硫酸で加熱分 解物を中和す ると、リン酸 塩(2)の反 応を呈する。	硫酸で加熱分 解物を中和す るとリン酸塩 (2)の反応 を呈する。	—	—	硫酸で加熱 分解物を中 和するとリン 酸塩 (2)の反 応を呈す る。	硫酸で加熱分 解物を中和す るとリン酸塩 (2)の反応 を呈する。
(4)	封管中で硫酸 分解物を中和 後、塩化バリ ウムを加え蒸 発乾固すると 紅色になる。	水に溶解し、 弱塩基性陰イ オン交換樹脂 で吸着し溶出 した後は、液 体品に準ず る。	—	—	封管中で硫 酸分解物を 中和後、塩 化バリウム を加え蒸発 乾固すると 紅色にな る。	水に溶解し、 弱塩基性陰イ オン交換樹脂 で吸着し溶出 した後は、液 体品に準ず る。
純度 試験			—	—		
塩化物 (Cl)	0.040%以下	0.040%以下	—	—	0.040%以下	0.040%以下

硫酸塩 (SO ₄)	0.072%以下	0.072%以下	—	—	0.072%以下	0.072%以下
重金属 (Pbと して)	—	—	—	—	20 µg/g 以下	20 µg/g 以下
鉛 (Pb)	2.0 µg/g 以下	2.0 µg/g 以下	—	—	—	—
ヒ素 (As ₂ O ₃)	2.0 µg/g 以下	2.0 µg/g 以下	—	—	2.0 µg/g 以下	2.0 µg/g 以下
遊離無 機リン	1.0%以下	1.0%以下	—	—	1.0%以下	1.0%以下
定量法			—	—		
(1) 全リン	硫酸、硝酸を用いてケルダール分解フラスコで加熱分解。アンモニア中和後、硝酸で微酸性化しバナジン酸・モリブデン酸試液で発色後、吸光度を測定。	液体品の定量法を準ずる。	—	—	硫酸、硝酸を用いてケルダール分解フラスコで加熱分解。アンモニア中和後、硝酸で微酸性化しバナジン酸・モリブデン酸試液で発色後、吸光度を測定。	液体品の定量法を準ずる。
(2) 結合リン	全リン及び純度試験の遊離無機リンの差。	液体品の定量法を準ずる。	—	—	全リン及び純度試験の遊離無機リンの差。	液体品の定量法を準ずる。

3. 規格設定の根拠

(1) 含量

・液体品

従来から50%程度の水溶液として流通しているので、48.0～50.0%の含量を設定した。

・粉末品

水溶液は長期保存により品質の変化が有ると考えられるため、適切な粉末化剤を使用して粉末化している。実際の流通実態は27～50%位の表示であり、その表示量の90～110%を含量の設定とした。

2010年1月28日付け国立医薬品食品衛生研究所からの「第9版食品添加物公定書新規掲載既存添加物品目候補について」のフィチン酸に関する質問で、「イノシトール分子ごとのリン酸化率の分布を問題にしなくてよいのか？ 分子すべてがヘキサリン酸と見なしてよいのか？」という指摘を受けている。

これに関して、製造者に確認したところ、「90%程度がヘキサリン酸で、残りがペンタリン酸とテトラリン酸である」とのこと。
製造者が日本食品分析センターにイオンクロマトグラフ法でイノシトールリン酸の定量分析を依頼した結果を添付した。（資料 4）

(2) 性 状

流通している製品の実態から設定した。

(3) 確認試験

①液体品、粉末品

酸性物質であることから設定した。

②液体品、粉末品

遊離リン酸の定性試験として、リン酸塩の定性反応試験を設定した。

③液体品、粉末品

イノシトールに結合したリン酸の定性反応試験として設定した。

④液体品

加水分解し、イノシトールとしてその呈色反応試験を設定した。

粉末品

粉末化剤から抽出するために、弱塩基性イオン交換樹脂で吸着、脱離した後は液体品と同様。

2010年1月28日付け国立医薬品食品衛生研究所からの「第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物品目候補について」のフィチン酸に関する質問で、第4版自主規格に「粉末品の確認試験（4）に『40ml（10mlのミスタイプと考えられる）まで濃縮し』と記載されているが、濃縮方法が示されていない」という指摘を受けている。

濃縮方法を「溶出流出液 200ml を減圧下で加熱して水分を留去し、10ml まで濃縮し」とした。

この方法は、第8版食品添加物公定書のエステルガムの確認試験法（3）に記載がある。

(4) 純度試験

①塩化物

液体品、粉末品

製造工程でイオン交換樹脂を使用する場合があるので、樹脂再生に使用する塩酸からの混入を考慮して0.040%以下の規格を設定した。

②硫酸塩

液体品、粉末品

製造工程で抽出に硫酸を使用するので、0.072%以下の規格を設定した。

③鉛

液体品、粉末品

J E C F A 規格の鉛の一般規格に準じて $2.0\mu\text{g}/\text{g}$ の規格を設定した。

④ヒ素

液体品、粉末品