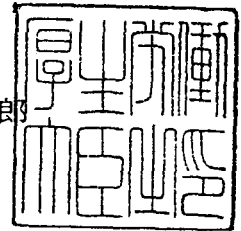


厚生労働省発食安第1111009号
平成17年11月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について

平成 18 年 12 月 12 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 17 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安第 1111009 号をもって厚生労働大臣から諮問された食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

食品添加物公定書の改正に伴う、「食品、 添加物等の規格基準」の改正について

(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書)

1 食品添加物の規格基準及び食品添加物公定書について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 4 条において（食品）「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用するもの」とされており、同法第 11 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法について基準を定めること、及び、販売の用に供する食品添加物の成分について規格を定めることができることとされている。また、法第 19 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供される添加物に関する表示について、必要な基準を定めることができることとされている。

法第 11 条第 1 項に基づく食品添加物の規格基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準、製造基準及び使用基準が定められている。

食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき、法第 11 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の規格基準、及び、法第 19 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の表示基準を収載することとされている。

2 食品添加物公定書の改正、及び、これに伴う告示の改正の経緯

食品添加物公定書は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 11 年の第 7 版の作成まで、逐次改正が行われてきたところである。公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。

平成 15 年 8 月より、第 7 版食品添加物公定書を改正して、第 7 版の作成以降の規格基準の設定、改正、新たな試験法等の収載等を行い、第 8 版食品添加物公定書を作成することを目的として、第 8 版食品添加物公定書作成検討会（座長 棚元憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長。以下「検討会」という。）が開催され、下記の諸点を改正の目的として、検討がなされた。

- (1) 平成7年の食品衛生法改正以前よりわが国で製造、流通、使用等されてきた天然添加物である「既存添加物」中の61品目、及び、「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もの（以下、「一般飲食物添加物」という。）」1品目について、成分規格を作成して公定書に収載し、既存添加物に係る成分規格を整備すること。
- (2) 第7版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を公定書に収載し、現在の規格基準を網羅させること。
- (3) 試験法に係る科学技術の進歩や添加物に係る新たな科学的知見等を、一般試験法や成分規格等に反映させ、現在の科学的水準に照らし適正なものとする。
- (4) 物質の同定法として赤外吸収スペクトル測定法が優れていることから、確認試験に赤外吸収スペクトル分析法を積極的に採用し、試験精度の向上を図ること。
- (5) 添加物に係る国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること。
- (6) 化学名、構造式等に係る記載方法の改良等により、公定書の利便性の向上を図ること。

検討会は、平成17年5月23日に最終的な審議を終え、平成17年8月に報告書が取りまとめられたことから、この報告書の内容に基づく、告示の改正について、平成17年11月11日付けで厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会あてに諮問がなされたところである。

3 食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要

- (1) 既存添加物61品目に係る63成分規格、及び、一般飲食物添加物1品目に係る1成分規格を収載する旨の提案。

- ① 新たに成分規格が作成された既存添加物（一般飲食物添加物1品目を含む。〔 〕内は規格名を示す。）

アカキャベツ色素（一般飲食物添加物）、*N*-アセチルグルコサミン、5'-アデニル酸、*L*-アラビノース、イノシトール〔*myo*-イノシトール〕、活性白土、カードラン、カンゾウ抽出物、クチナシ青色素、クチナシ赤色素、クチナシ黄色素、 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、酵素処理イソクエルシトリン、酵素処理ヘスペリジン、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、骨炭、サイリウムシードガム、酸性白土、シアノコバラミン、シクロデキストリン〔 α -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン〕、5'-シチジル酸、焼

成カルシウム [貝殻焼成カルシウム、卵殻焼成カルシウム]、しらこたん白質抽出物、ステビア抽出物、スピルリナ色素、粗製海水塩化マグネシウム、タウリン (抽出物)、タマリンドシードガム、タラガム、ツヤプリシン (抽出物)、デキストラン、トコトリエノール、*d*-γ-トコフェロール、*d*-δ-トコフェロール、トマト色素、納豆菌ガム、ナリンジン、パラフィンワックス、微小繊維状セルローズ、フクロノリ抽出物、プルラン、ベタイン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、ベントナイト、ε-ポリリシン、マイクロクリスタリンワックス、マクロホモプシスガム、ムラサキイモ色素、ムラサキトウモロコシ色素、メナキノン (抽出物)、ヤマモモ抽出物、ユッカフォーム抽出物、ラカンカ抽出物、ラック色素、ラノリン、ラムザンガム、リゾチーム、D-リボース、ルチン酵素分解物、ルチン [エンジュ抽出物]

② 品目の定義

基原、製法等の記載は、原則として既存添加物名簿及び厚生労働省医薬局食品保健部長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」(平成8年5月23日・衛化第56号)の別添1「既存添加物名簿収載品目リスト」の内容に従い、学名等を付記した。

③ 確認試験

各品目の特徴、実態を踏まえ設定した。

④ 不純物の規格

重金属、鉛、ヒ素、微生物等について設定した。

- (2) 第7版作成以降に、新規指定された、又は、使用基準等が改正された添加物の規格基準を収載する旨の提案。
- (3) 試験の操作性の改善や精度の向上を目的として、一般試験法の改正や、成分規格各条の試験法を改正する旨の提案。
- (4) 確認試験法として、新たに36規格で赤外吸収スペクトル測定法を採用するとともに、既に収載されている参照スペクトルの見直しを行い、本公定書に56規格に係る参照スペクトルを収載する旨の提案
- (5) 試験の安全性の向上のため、試験に用いられる有害試薬を他の試薬に代替する旨の提案。
- (6) 国際的な規格との整合化や流通実態の反映を目的として、純度試験の見直し等、成分規格の改正を行う旨の提案。
- (7) 公定書中で用いられる動植物、微生物の定義の明確化のため、これらに学名を付記する旨の提案。
- (8) 科学的な記載法への準拠や利便性の向上のため、収載されている化合物

等について、IUPAC 命名法に基づく名称や日本工業規格番号を付記する旨、及び、構造式の記載法や用語、用例等の統一を行う旨の提案。

4 食品添加物に係る告示の改正

別紙 1～11 のとおり告示を改正することが適当である。

別紙 1	A 通則
別紙 2	B 一般試験法
別紙 3	C 試薬・試液等
別紙 4	D 成分規格・保存基準各条 (亜塩素酸ナトリウム-酢酸エチル)
別紙 5	D 成分規格・保存基準各条 (酢酸ゲラニル-氷酢酸)
別紙 6	D 成分規格・保存基準各条 (ピリドキシン塩酸塩-L-ロイシン)
別紙 7	D 成分規格・保存基準各条 (第 7 版発行以降新規指定による収載品目)
別紙 8	D 成分規格・保存基準各条 (既存添加物 新規収載品目)
別紙 9	E 製造基準
別紙 10	原子量表 (2004)
別紙 11	化学構造式 (第 7 版公定書収載品目及び第 7 版以降新規指定品目)
別紙 12	化学構造式 (既存添加物新規収載品目)

別紙1～11については、大部であるため、事前配付資料としてはお送りさせていただいておりません。必要な場合は、事務局まで御連絡下さいますようお願いいたします。

(別表1)

1 一般試験法改正案概要

試験法名	改正概要
1. 亜硫酸塩定量法	
2. イオンクロマトグラフィー	用語等の訂正
3. 液体クロマトグラフィー	用語等の訂正
4. 塩化物試験法	
5. 炎色反応試験法	
6. 灰分及び酸不溶性灰分試験法	用語等の訂正
7. ガスクロマトグラフィー	用語等の訂正、装置の追加、定量法として標準添加法の追加
8. カルシウム塩定量法	
9. 乾燥減量試験法	用語等の訂正
10. 吸光度測定法	試験法の名称変更によりこの項を削除し、新たに「16. 紫外可視吸光度測定法」として挿入、用語等の訂正
11. 凝固点測定法	試験法番号10に変更、用語等の訂正
12. 強熱減量試験法	試験法番号11に変更、用語等の訂正
13. 強熱残分試験法	試験法番号12に変更、用語等の訂正
14. 屈折率測定法	試験法番号13に変更
15. 原子吸光度測定法	試験法番号14に変更、試験法名「原子吸光度測定法」を「原子吸光光度法」に変更、用語等の訂正
16. 香料試験法	試験法番号15に変更、検出器の追加、用語等の訂正
17. 色価測定法	
18. 重金属試験法	
19. 水分測定法(カールフィッシャー法)	用語等の訂正
20. 赤外吸収スペクトル測定法	装置及び操作法の改正、「試料の調製」の項の「試料の調製及び測定」への変更、及び測定方法のより具体的な表記
21. 濁度試験法	基準液の澄明、ほとんど澄明の変更
22. タール色素試験法	用語等の訂正
23. タール色素レーキ試験法	用語等の訂正
24. 窒素定量法	用語等の訂正
25. 定性反応試験法	
26. 鉄試験法	
27. 鉛試験法(原子吸光度測定法)	用語等の訂正

28. 粘度測定法	
29. 薄層クロマトグラフィー	薄層板の調製に追記
30. 発生ガス測定法	
31. pH 測定法	
32. 比重測定法	用語等の訂正
33. 微生物限度試験法	好乾菌用の培地の追加、液体培地段階希釈法の変更、MPN 表の変更、試験菌株の追加、大腸菌試験法の変更、用語等の訂正
34. 比旋光度測定法	
35. ヒ素試験法	
36. 沸点及び留分の測定法	試験法名の変更、用語等の訂正
37. メトキシル基定量法	試験法名の変更
38. 融点測定法	用語等の訂正
39. 誘導結合プラズマ発光強度測定法	用語等の訂正
40. 油脂類試験法	ヨウ素価の追加、用語等の訂正
41. 硫酸塩試験法	
42. 硫酸呈色物試験法	
43. ろ紙クロマトグラフィー	

(別表2)

2 成分規格改正案概要(第7版公定書収載品目)

品目	改訂項目	改訂概要	改定理由
亜硝酸ナトリウム	定量法	空試験の記載削除	空試験における色が消えず、測定できない
アスパルテーム	確認試験 (IRスペクトル)	IR参照スペクトル → IR波数規定(ペースト法)	結晶形によりスペクトルが異なる
	確認試験 (追加)	ニンヒドリン法(追加)	IR波数規定への改訂に伴う追加
アセト酢酸エチル	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
アセトフェノン	確認試験 (IRスペクトル)	IR波数規定 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
α-アミルシンナムアルデヒド	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
DL-アラニン	確認試験(1)、(2)	定性反応 → 乾燥後IR参照スペクトル(KBr法)	IR試験法の充実
	純度試験(5) 重金属	第4法 → 第1法	第1法の方が簡便、L-アラニンとも整合
アラビアガム	定義	基原をアカシアセネガル又はアカシアセイヤルとした	senegalとseyalの2種類がある
	確認試験 (追加)	確認試験(旋光性)の追加	senegalとseyalの2種類があり、この2種類を区別する必要が生じている
	純度試験(3) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10μg/g以下→2.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
アルギン酸プロピレングリコールエステル	純度試験(1) エステル化度	75.0%以上→40.0%以上	FCC規格との整合化
イソオイゲノール	確認試験 (IRスペクトル)	IR波数規定 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
γ-ウンデカラクトン	確認試験	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
エチルバニリン	確認試験 (IRスペクトル)	KBr法参照スペクトル → ペースト法参照スペクトル	IR試験法の充実
塩化カリウム	純度試験(2) 臭化物	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
オイゲノール	確認試験 (IRスペクトル)	IR波数規定 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
オクタナール	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
オクタン酸エチル	確認試験(1)、(2)	0.1%以下(規格追加)	IR試験法の充実
加工ユーケマ藻類	定義	英文原藻名をいれた	学名追加
	確認試験(2)	試験法修正	白色沈殿を生じない
	純度試験(1) 粘度	乾燥物換算で量取	乾燥時に粘度低下
	純度試験(2) カルシウム	精製水→水	用語の統一
	純度試験(3) ナトリウム	精製水→水	用語の統一
	純度試験(5) 酸不溶物	蒸留水→水、重量→質量	用語の統一
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10μg/g以下→5.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール、メタノール))	規格化(0.10%以下)	JECFA規格との整合化
ガティガム	確認試験(2)	試験法修正	乳白色沈殿を生じない
カラメル I	純度試験(7) 4-メチルイミダゾール	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
カラメル III	純度試験(7) 4-メチルイミダゾール	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
カラメル IV	純度試験(7) 4-メチルイミダゾール	使用する溶媒の変更	有害試薬排除

カラヤガム	確認試験(2)	試験法修正	膨潤が不明確な場合がある
カルボキシメチルセルロースカルシウム	確認試験(1)	定性反応 → IR参照スペクトル(乾燥後KBr法)に変更	IR試験法の充実
	確認試験(2)	試験法修正	試料調製法に問題がある
	純度試験(4) 重金属	規格削除	重金属(鉛)に関する規格の改良
	純度試験(鉛)	重金属を削除し、鉛に変更(2.0μg/g以下)	重金属(鉛)に関する規格の改良
	乾燥減量	試験法を変更(105℃・4時間 → 105℃・3時間)	試験法改良
カルボキシメチルセルロースナトリウム	確認試験(1)	定性反応 → IR参照スペクトル(乾燥後KBr法)に変更	IR試験法の充実
	純度試験(4) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	重金属を削除し、鉛に変更(2.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
β-カロテン	確認試験(1)	使用する溶媒・試薬の変更	有害試薬排除
	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	純度試験(2) 溶状	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	純度試験(5) 吸光比	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	定量法	使用する溶媒の変更(純度試験(5)の液を使用)	有害試薬排除
カロブビーンガム	定義	英文学名をいれた	学名追加
	性状	白色まで広げる	白色度増加
	確認試験(2)	加熱後の液を使用するように変更	「ゼリー状」をより速やかに明確に発現
	純度試験(2) デンプン	試験法修正	「精密に」量り取る必要なし
	純度試験(4) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10.0μg/g以下→2.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール))	規格化(1.0%以下)	JECFA規格との整合化
	ギ酸イソアミルキサندانガム	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)
キシリトールグアーガム	定義	英文学名をいれた	学名追加
	性状	白色まで広げる	白色度増加
	純度試験(2) ピルビン酸	規格項目削除	実情に合わない
	純度試験(3) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	規格値を変更(5.0μg/g以下→2.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール))	規格化(0.05%以下)	JECFA規格との整合化
キシリトールグアーガム	確認試験(3) (IRスペクトル)	乾燥後に試験	IR試験法の充実
クエン酸カルシウム	定義	英文学名をいれた	学名追加
	性状	白色まで広げる、臭いも実態に合わせる	白色度増加、臭いを実態に合わせる
	確認試験(2)	加熱後の液を使用するように変更	「ゼリー状」をより速やかに明確に発現
	純度試験(2) デンプン	試験法修正	「精密に」量り取る必要なし
	純度試験(4) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10.0μg/g以下→2.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール))	規格化(1.0%以下)	JECFA規格との整合化
クエン酸カルシウム	純度試験(2) 液性	pH6.0~8.0→pH5.5~8.0	粒子径が小さい場合に液性がより酸性を示すことがあるため。
	純度試験(5) 重金属	第2法に変更(完全灰化)	検液が着色し比色困難

グリセリン脂肪酸エステル	確認試験(1)	試験法修正	試料調製法の修正
	確認試験(3)	HPLC法に変更	操作性・精度向上
グルコン酸亜鉛	純度試験(1)	重金属規格を鉛規格(Pbとして10 μ g/g以下)に変更	有害試薬(シアン化カリウム)排除
合成膨張剤(3品目)	純度試験(1)硝酸不溶物	代替試験法に変更	グーチるつぼによる試験が困難
酢酸	性状	味に関する規格削除	「味」の試験負担が大きい
酢酸ビニル樹脂	確認試験(IR薄膜法波数規定)	溶媒の変更(トルエン \rightarrow 酢酸エチル)	IR試験法の充実
酢酸ベンジル	確認試験	定性反応 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
サリチル酸メチル	確認試験	IR波数規定 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
シェラック	純度試験(4)ロシン	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	純度試験(5)ロウ	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
ジェランガム	定義	菌株変更、英文学名を入れた	菌株名の命名法変更、学名追加
	性状	白色まで広げる	白色度増加
	純度試験(2)重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	鉛有効数字の修正、重金属削除	有効数字の修正、JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール))	規格化(0.075%以下)	JECFA規格との整合化
シクロヘキシルプロピオン酸アシル	確認試験	定性反応 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
1,8-シネオール	確認試験	定性反応 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
	純度試験(6)レゾルシン	硝酸第二水銀の代替	有害試薬排除
ショ糖脂肪酸エステル	確認試験(1)	脂肪酸・ショ糖エステルとショ糖酢酸イソ酪酸エステルとの区別化	残留溶媒規格化に必要
	純度試験(重金属 \rightarrow 鉛)	規格の変更(重金属削除、鉛2.0 μ g/g以下を追	JECFA規格との整合化
	純度試験(ジメチルスルホキシド)	規格追加(2 μ g/g以下(ショ糖酢酸イソ酪酸エステル以外))	JECFA規格との整合化
	純度試験(ジメチルホルムアミド)	試験法の変更	有害試薬排除
	純度試験(その他の溶媒) イソプロパノール、酢酸エチル及びプロピ エチルメチルケトン) メタノール 2-メチル4-プロパノール	(ショ糖酢酸イソ酪酸エステル以外) 規格追加(350 μ g/g以下) 規格追加(10 μ g/g以下) 規格追加(10 μ g/g以下) 規格追加(10 μ g/g以下)	JECFA規格との整合化
シリコーン樹脂	確認試験	IR波数規定 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
水溶性アナトー	確認試験(1)	使用する試薬の変更	有害試薬排除
	純度試験(5)ヒ素	第2法・装置B \rightarrow 第4法・装置C	JECFA規格との整合化
精製カラギナン	定義	英文原薬名をいれた	学名追加
	確認試験(2)	規格削除	カラギナンや λ カラギナン主成分のものでゲル化するものあり
	純度試験(1)粘度	乾燥物換算で量取	乾燥時に粘度低下
	純度試験(2)硫酸基	試験法を変更(賦形剤除去)	JECFA規格との整合化
	純度試験(3)酸不溶物	試験法を変更(賦形剤除去)	JECFA規格との整合化
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10 μ g/g以下 \rightarrow 5.0 μ g/g以下)	JECFA規格との整合化

	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール、メタノール))	0.10%以下(規格追加)	JECFA規格との整合化
	灰分	試験法を変更(賦形剤除去)	JECFA規格との整合化
	酸不溶性灰分	試験法を変更(賦形剤除去)	JECFA規格との整合化
ソルビタン脂肪酸エステル	純度試験(4)ポリオキシエチレン	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
D-ソルビトール	定量法	内標準法を絶対検量線法に変更	JECFA規格との整合化
D-ソルビトール液	含量	含量規格を変更	含量規格(50.0%~70.0%)と比重規格(1.285~1.315)に整合性がとれていない
	純度試験(1)比重	測定温度を変更(20℃→25℃)	FCCとの整合化
ダンマル樹脂	定義	英文学名をいれた	学名追加
	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	純度試験(3)ヨウ素価	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
デカン酸エチル	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
デュナリエラカロテン	確認試験(1)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
トウガラシ色素	確認試験(4)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
d-α-トコフェロール	定義	設定	新規収載d-γ、d-δ-トコフェロールとの整合化
	純度試験(酸価)	サンプリング量改定(10g → 2.5g)	酸価試験法改定
	定量法	試験法修正	修正が必要
dl-α-トコフェロール	含量	96.0%以上 → 96.0~102.0%	定量法改正に伴う改正
	定量法	滴定法→HPLC法に変更	JP及び天然VEとの整合化
トリプシン	純度試験(1)重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(2)鉛	規格値の変更(5.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
ニンジンカロテン	確認試験(1)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
γ-ノナラクトン	確認試験	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
パパイン	純度試験(1)重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(2)鉛	規格値の変更(5.0μg/g以下)	JECFA規格との整合化
パーム油カロテン	確認試験(1)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
パラメチルアセトフェノン	確認試験	IR波数規定 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
ビタミンA脂肪酸エステル	確認試験(1)	薄層クロマトグラフィー法に変更	有害試薬排除
	純度試験(2)クロロホルム不溶物	削除	有害試薬排除及び規格が製法の実態に合わない
	純度試験(3)吸光比	検液濃度の変更	吸収スペクトル測定検液濃度の適切化
ビタミンA油	確認試験(1)	薄層クロマトグラフィー法に変更	有害試薬排除
	純度試験(2)クロロホルム不溶物	削除	有害試薬排除及び規格が製法の実態に合わない
ビートレッド	確認試験(3)	波長を525~540nmに変更(現行は525~535)	極大波長のずれ
フェニル酢酸イソアミル	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
フェニル酢酸イソブチル	確認試験(1)、(2)	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
フェニル酢酸エチル	確認試験	定性反応 → IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
プロピレングリコール脂肪	確認試験(2)	使用する溶媒の変更	有害試薬排除
酸エステル	純度試験(4)ポリオキシエチレン	使用する溶媒の変更	有害試薬排除

プロメライン	純度試験(1) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(2) 鉛	規格値の変更(5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下)	JECFA規格との整合化
粉末ビタミンA	確認試験	薄層クロマトグラフィー法に変更	有害試験排除
ペクチン	定義	定義を明確化	JECFA規格との整合化
	確認試験(1)、(2)、(3)	廃止し、酵素による新方法を採用	JECFA規格との整合化
	純度試験(3) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(4) 総窒素	酸性アルコール洗浄後測定	試験法改良
	純度試験(鉛)	規格値を変更(10 $\mu\text{g/g}$ 以下 \rightarrow 5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(7) 総不溶物	灰分規格(10.0%以下)を削除し、総不溶物の規格(3.0%以下)を追加	JECFA規格との整合化
	純度試験(残留溶媒(2-プロパノール、メタノール))	規格化(1.0%以下)	JECFA規格との整合化
	乾燥減量	試験法を変更(105 $^{\circ}\text{C}$,5時間 \rightarrow 105 $^{\circ}\text{C}$,2時間)	JECFA規格との整合化
	灰分	灰分規格(10.0%以下)を削除し、総不溶物の規格(3.0%以下)を追加	JECFA規格との整合化
ペプシン	純度試験(1) 重金属	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(2) 鉛	規格値の変更(5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下)	JECFA規格との整合化
ベンズアルデヒド	確認試験(1)、(2)	定性反応 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
ポリイソブチレン	純度試験(5) 総不飽和物	使用する溶媒の変更	有害試験排除
	純度試験(6) 低重合物	使用する溶媒の変更	有害試験排除
ポリビニルポリピロリドン	確認試験(2)	IR波数規定 \rightarrow IR参照スペクトル(ペースト法)	IR試験法の充実
	確認試験(1)	削除	IR試験法の充実に伴う削除
マリーゴールド色素	確認試験(3)	使用する溶媒の変更	有害試験排除
マルトール	確認試験	KBr法参照スペクトル \rightarrow ペースト法参照スペクトル	IR試験法の充実
D-マンニトール	定量法	内標準法を絶対検量線法に変更	JECFA規格との整合化
ミックストコフェロール	純度試験(2) 酸価	サンプリング量改定(10g \rightarrow 2.5g)	酸価試験法改定
	定量法	試験法修正	修文が必要
DL-メチオニン	確認試験(1)、(2)、(3)、(4)	定性反応 \rightarrow 乾燥後IR参照スペクトル(KBr法)	IR試験法の充実
L-メチオニン	確認試験(1)、(2)、(3)、(4)	従来の試験法に書戻し	DL-メチオニンの改訂
メチル β -ナフチルケトン	確認試験(1)、(2)	定性反応 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
モルホリン脂肪酸塩	確認試験(1)	ベンゼンを使わない方法に変更	有害試験排除
葉酸	純度試験 遊離アミン	修正	検液の希釈倍率に問題がある。
硫酸亜鉛	純度試験(2) 鉛	重金属規格を鉛規格に変更	有害試験排除
硫酸第一鉄	純度試験(1) 液性	pH3.7以上 \rightarrow pH3.4以上の酸性	本品の懸濁液は酸性を示すが、粒子径が小さい場合に液性が現行の規定より酸性を示すことがあるため。
流動パラフィン	確認試験	IR波数規定 \rightarrow IR参照スペクトル(液膜法)	IR試験法の充実
リン酸三カルシウム	分子式・分子量	削除	流通品の実態に合わせる
	定義	定義を追加	流通品の実態に合わせる
	含量	記載文を一部修正	流通品の実態に合わせる
レシチン	性状	規格修正	他の品目との整合化
	確認試験(1)	「酵素分解レシチン」を準用	酵素分解レシチン(新規収載)との整合化

純度試験(3)アセトン可溶物	「酵素分解レシチン」を準用	酵素分解レシチン(新規収載)との整合化
純度試験(4)過酸化物質価	「酵素分解レシチン」を準用	酵素分解レシチン(新規収載)との整合化
水分	乾燥減量に改定	有害試薬排除

(別表3)

3 成分規格改正案概要(第7版以降新規指定による収載品目)

品 目	改訂項目	改訂概要	改定理由
L-アスコルビン酸2-グルコシド	確認試験(3)	IR波数規定 → IR参照スペクトル(KBr法)	IR試験法の充実
	確認試験(1)、(2)	削除	IR試験法の充実に伴う削除
スクラロース	確認試験(2)	規格削除	IR参照スペクトルが採用されている
	純度試験(1)溶状	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(3)液性	規格削除	JECFA規格との整合化
	純度試験(重金属・鉛)	鉛に変更(1.0 μg/g以下)	JECFA規格との整合化
	純度試験(5)ヒ素	第2法・装置B → 第4法・装置C	JECFA規格との整合化
ナタマイシン	純度試験(1)比旋光度	規格値の変更	規格修正
ステアリン酸カルシウム	純度試験(2)ヒ素	試料採取量の変更(1.0g→0.50g)	試験法の誤りの修正
リン酸三マグネシウム	確認試験(1)、(2)	試験法修正	試験法修正
	純度試験(1)溶状	規格修正	規格修正
	純度試験(2)重金属	試験法修正	試験法修正