

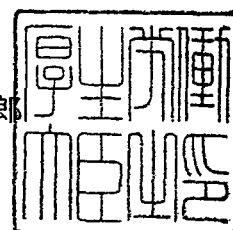
厚生労働省発食安第0310005号

平成 1 8 年 3 月 1 0 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10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの食品添加物としての指定の可否について

平成 18 年 4 月 14 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 18 年 3 月 10 日付け厚生労働省発食安第 0310005 号をもって厚生労働大臣から諮問されたアルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの食品添加物としての指定の可否について、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。

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの食品添加物の指定に関する添加物部会報告書

1. 品目名

アルギン酸アンモニウム
Ammonium Alginate
[CAS 番号：9005-34-9]

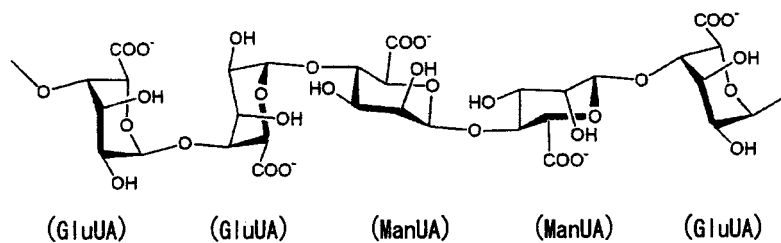
アルギン酸カリウム
Potassium Alginate
[CAS 番号：9005-36-1]

アルギン酸カルシウム
Calcium Alginate
[CAS 番号：9005-35-0]

2. 構造式、分子式及び分子量

アルギン酸(D-マンヌロン酸とL-グルロン酸からなるヘテロポリマー)のアンモニウム塩、カリウム塩又はカルシウム塩

(アルギン酸の部分構造の例)



(ManUA: D-マンヌロン酸、GluUA: L-グルロン酸)

分子式 $(C_6O_6H_7M)_n$ ($M=NH_4, K, 1/2Ca$)

分子量 約 15,000~200,000 (重合度として約 80~1100)

3. 用途

増粘安定剤等

4. 概要及び諸外国での使用状況

アルギン酸は、コンブ、ワカメ、カジメなどの褐藻類植物から抽出して得られる直鎖型の高分子多糖類(D-マンヌロン酸とL-グルロン酸からなるヘテロポリマー)であり、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウムは、それぞれアルギン酸とアンモニア、カリウム、カルシウムの塩である。アルギン酸アンモニウム及びアルギン酸カリウムの水溶液はコロイド状の粘稠な液を形成し多量の水を保持し、カルシウムイオンなど2価以上の陽イオンを加えることで溶液の流動性が低下し耐熱性のゲルを形成する。アルギン酸カルシウムは、水に溶解しないが、吸水し膨潤する性質を有する。

米国では、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムはGRAS（一般に安全と認められる物質）として加工食品に使用が認められている。増粘安定剤、乳化剤などとして、アンモニウム塩及びカルシウム塩は、製菓・糖衣用の製品、油脂製品、ゼラチン・プディング製品、ジャム・ゼリー製品、ソース類などに、またカリウム塩はアルコール飲料、ゼラチン・プディング製品などに使用されている。

欧州連合（EU）では、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムは、誤認防止・品質確保の観点から特定の食品（未加工食品、蜂蜜、バター、ココア・チョコレート、果実ジュース、ネクターなど）には使用が認められず、その他の一般食品に食品添加物として必要量¹の使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、第7回会議（1962年）及び第17回会議（1973年）において、アルギン酸及びそのアンモニウム塩、カルシウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩について評価し、第17回会議においては許容一日摂取量（ADI）を0～25mg/kg体重/日（アルギン酸として）と評価した。その後、第39回会議（1992年）において追加データを評価し、グループADIを「特定しない（not specified）」と評価している。また、大量経口摂取の際に緩下作用が起こる可能性を指摘している。

なお、わが国では、アルギン酸及びその塩類については、アルギン酸ナトリウムが昭和32年に食品添加物として指定され、また、アルギン酸が既存添加物名簿に記載されている。使用基準は設定されておらず、乳飲料やドレッシングなどに増粘剤、安定剤、分散剤として使用されている。

5. 食品添加物としての有効性

（1）飲料へのアルギン酸カリウムの応用²

「ミルクコーヒー」（牛乳、コーヒー抽出物、及び糖類等で製造した飲料）に、それぞれアルギン酸カリウム又はアルギン酸ナトリウムを添加したもの（濃度0.05%）及び添加しないものを作成し、油球の分散の評価及び官能試験（「コク味」の評価）を行った。その結果、アルギン酸カリウムはアルギン酸ナトリウムと同様に、添加しないものに比較して、油球の分散と「コク味」の向上に効果があることが示された。

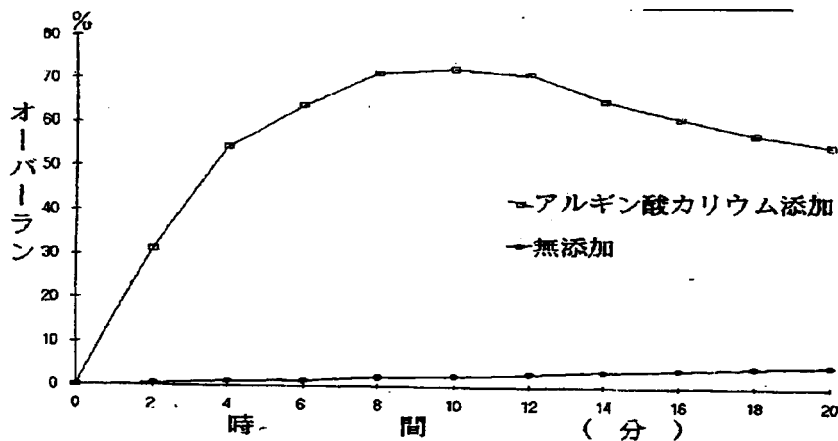
	粘度(cp)	油球の分散	コク
無添加	2. 1	不良	不足
アルギン酸カリウム 0.05%添加	3. 2	良好	良好
アルギン酸ナトリウム 0.05%添加	3. 2	良好	良好

（2）アイスクリームへのアルギン酸カリウムの応用²

アルギン酸カリウムを添加（濃度0.36%）したアイスクリームと、アルギン酸カリウムを添加しないアイスクリームをそれぞれ作成し、それぞれ空気の含有性（オーバーラン性）、食感（テクスチャー）、常温での形態保持性（耐ヒートショック性）について試験を行った。その結果、アルギン酸カリウムを添加したアイスクリームは、添加しなかったものに比較して、いずれの試験項目についても良好な成績を得た。

¹ 使用最高濃度は設定しない。ただし、適正製造規範（Good Manufacturing Practice）に従い、使用目的を達成するのに必要な濃度以上に高くなく、また消費者を欺瞞するおそれがない量。

² 株式会社 紀文フードケミファ アルギン酸カリウムの有用性に関する資料 一試作例と試験例一
昭和63年1月20日



	テクスチャー	耐ヒートショック性 (20°C、30分)
無添加	不良 (重く、硬い)	表面が融解し型崩れする
添加	良好 (ソフト)	形態保持性良好

(3) 加熱殺菌寒天ゲル食品へのアルギン酸カリウムの応用²

アルギン酸カリウムを添加 (濃度 0.3%) した寒天ゲル又はアルギン酸カリウムを添加しない寒天ゲルを、フルーツ、カルシウムを含むシロップとともにカップに封入した食品を作成した後、それぞれ 90°C で 30 分間加熱殺菌した。これらの食品中の寒天ゲルについて、保形性、食感、ゲル強度について試験を行った。その結果、アルギン酸カリウムを添加しない寒天ゲルは融解した一方、アルギン酸カリウムを添加した寒天ゲルは、殺菌処理によっても形態を保持し、良好な食感を維持した。

	殺菌後の状態		
	保形性	食感	ゲル強度
寒天のみ	融解	(ゲル融解)	(ゲル融解)
寒天+アルギン酸カリウム	良好	良好	820g/cm ²

(4) 麺類へのアルギン酸カルシウムの応用³

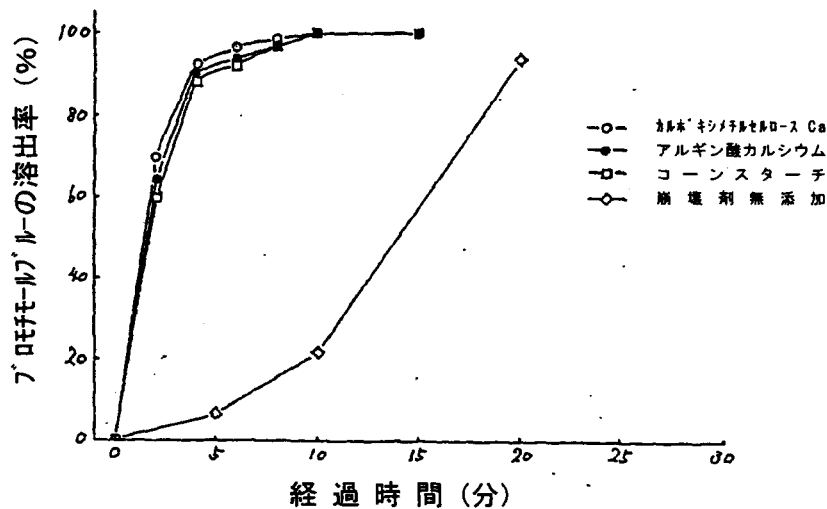
原材料にアルギン酸カルシウムを小麦粉の重量に対して 1% 添加した生中華麺と、添加しない生中華麺を作成し、それぞれ麺の官能試験 (食感、伸びの抑制、食味) を実施した。試験者 20 人によって採点 (10 点「極めて良い」～4 点「極めて悪い」) を行い、その平均値を求めて比較した。その結果、アルギン酸カルシウムを添加した麺は、添加しなかったものに比較して、食感と伸びの抑制について、良好な成績を得た。一方、食味についてはほとんど差が無く、アルギン酸カルシウムの添加の影響がないと判断された。

	食感	伸びの抑制	食味
無添加	6.4	4.6	6.8
添加	9	8.9	7

³ 太陽化学株式会社 麺類改良剤及び麺類の製造方法 特許公開 2004-147576

(5) 錠剤型食品へのアルギン酸カルシウムの応用⁴

プロモチモールブルーを指標物質とし、乳糖を賦形剤として加え、崩壊剤としてアルギン酸カルシウム、コーンスターチ、カルボキシメチルセルロースカルシウム⁵のいずれかを10%添加した錠剤を作成した。また、比較用として崩壊剤を加えない錠剤を作成した。これらの錠剤をそれぞれ水中で攪拌し、錠剤から水中に溶け出したプロモチモールブルーの量を波長430nmの吸光度を指標に測定して錠剤の崩壊性を試験した。その結果、アルギン酸カルシウムを添加した錠剤は、崩壊剤を加えない錠剤に比較して、コーンスターチ及びカルボキシメチルセルロースカルシウムを加えた錠剤と同等の高い崩壊性を示した。



6. 食品安全委員会における評価結果（案）について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成17年3月28日厚生労働省発食安第0328001号～第0328003号によりそれぞれ食品安全委員会あて意見を求めたアルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、平成17年12月2日及び14日に開催された添加物専門調査会の議論により、「アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）」について以下の評価結果（案）が提案されている。

アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとしてADIを設定する必要はない。

なお、その詳細は下記の通りである。

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、既にわが国で使用が認められているアルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの試験成績を用いて、これらすべてを1つのグループとして評価することは可能であると判断した。

これらは、体内において吸収される割合が小さいと考えられ、かつ、毒性試験で認められ

⁴ 株式会社 紀文フードケミファ アルギン酸カルシウムの有用性に関する実施例 昭和63年2月

⁵ 食品添加物としての使用基準は、その他の加工セルロース等との使用量の合計として2.0%以下と設定されている。

た主な所見は、難吸収性の加工セルロース、ポリオール、加工デンプンなどの大量反復投与によりラット及びマウスに共通して起こる盲腸の拡張、腎盂のカルシウム沈着及び膀胱上皮の過形成などげっ歯類に特異性の高い反応であり、それ以外に安全性を懸念するような特段の毒性影響は認められておらず、これらは毒性の低い物質であると考えられる。

さらに、限られたデータではあるが、海外における使用量やわが国の生産流通調査により推定された摂取量は、天然食品由来と考えられるアルギン酸ナトリウムの摂取量（わが国における摂取量調査の結果）に比べ、かなり少ないという報告がある。

また、JECFA では、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムは、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムとともにアルギン酸塩の一つとして評価されており、1992年にグループ ADI を「特定しない (not specified)」と評価している。

以上から、アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとして ADI を設定する必要はないと評価した。

7. 摂取量の推計

(1) 海外における使用量

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると以下の通りである。

米国における SCOGS/GRAS 評価報告における 1970 年のアルギン酸類の食品向け使用量は、アルギン酸のアンモニウム塩 495 トン（人口 2 億 1,000 万人として平均 6.4 mg/ヒト/日）、カリウム塩 0.2 トン（<0.1 mg/ヒト/日）、カルシウム塩 7.8 トン（0.1 mg/ヒト/日）、ナトリウム塩 497 トン（6.5 mg/ヒト/日）、PGA 81 トン（1.1 mg/ヒト/日）と報告されている。また、NAS/NRC 調査報告における 1987 年の食品向け使用量は、アルギン酸のアンモニウム塩、カルシウム塩、ナトリウム塩の合計で 1,160,000 ポンド（512 トン、人口 2 億 4,200 万人として平均 5.8 mg/ヒト/日）、カリウム塩 0 ポンド、PGA 631,000 ポンド（284 トン、3.2 mg/ヒト/日）と報告されている。

英国における食品添加物の摂取量調査（1984～1986 年）において、アルギン酸、そのアンモニウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、ナトリウム塩及び PGA の摂取量は、合計量として 25.7 mg/ヒト/日（人口 5,600 万人）と報告されている。

(2) わが国における摂取量調査

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると以下の通りである。

マーケットバスケット方式により実施された添加物の摂取量調査では、PGA（注：アルギン酸プロピレングリコールエステル）及びアルギン酸ナトリウムの摂取量データが報告されている。PGA は、天然には存在しないと考えられる添加物であり、1994 年の調査の結果、定量限界値（0.02%）以下で、ほとんど摂取していないものと考えられている。一方、アルギン酸ナトリウムは、海藻などの天然（未加工）食品に多く存在する物質である。1995～1996 年の調査では、アルギン酸ナトリウムの摂取量は、加工食品由来のものが 274 mg/ヒト/日、天然（未加工）食品由来のものが 582 mg/ヒト/日、合わせて 856 mg/ヒト/日となっている。ただし、ここで加工食品由来とされている摂取量には、加工食品の原料となっている天然（未加工）食品に由来する割合が大きいと考えられる。そのようなことから、マーケットバスケット方式により得られた上記の摂取量は、1995～1996 年の生産流通調査から推定されたアルギン酸ナトリウムの摂取量 3.49 mg/ヒト/日からは大きく離れた値となっている。

8. 新規指定について

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムを食品衛生法第10条に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第11条第1項の規定に基づき、次の通り規格基準を定めることが適当である。

(1) 成分規格（案）

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの成分規格をそれぞれ別紙1、4、7のとおり設定することが適当である。（設定根拠はそれぞれ別紙2、5、8、各成分規格（案）とそれぞれ対応する国際規格等との比較は別紙3、6、9のとおり。）

(2) 使用基準（案）

食品安全委員会における評価結果、米国において特段の使用基準が設定されていないこと、EUにおいてGMPのもとで使用することとされ、特段の使用基準が設定されていないことから、使用基準は設定しないこととすることが適当である。

ただし、その添加は食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとするのが前提であり、その旨を関係業界等に周知すること。

アルギン酸アンモニウム
Ammonium Alginate

Ammonium Alginate [9005-34-9]

含 量 本品を乾燥したものは、アルギン酸アンモニウム 88.7~103.6%を含む。

性 状 本品は、白~淡黄褐色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5g に水 50ml をかく拌しながら加えた後、60~70℃で時々振り混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液 5ml に塩化カルシウム溶液 (3→40) 1ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液 1ml に硫酸アンモニウム飽和溶液 1ml を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下 (乾燥物換算)

本品約 2g を精密に量り、2,000ml の三角フラスコに入れ、水 800ml を加え、水酸化ナトリウム試液で中和し、更に水酸化ナトリウム試液 3ml を加える。過酸化水素 40ml を加え、三角フラスコの口を覆い、かく拌しながら 1 時間沸騰させる。ガラス繊維ろ紙とともに、あらかじめ 105℃の乾燥機に約 1 時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を精密に量ったろ過器で吸引ろ過する。液の粘度が高いためにろ過が遅いときは、粘度がろ過できるように低くなるまで再度沸騰させる。ろ過器を十分熱湯で洗い、105℃で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(2) 鉛 5.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法)

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

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4 時間)

強熱残分 7.0%以下 (3 g, 800℃, 15 分間, 乾燥物換算)

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 5,000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 500 以下である。また、下記の試験を行うとき、大腸菌群は認めない。

本品 1g を量り、乳糖ブイヨン培地又は BGLB 培地を加えて 100ml とする。試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じて pH 6~8 に調整後、30~35℃で 24~72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキ-寒天培地上に塗抹し、30~35℃で 18~24 時間培養する。周囲に赤味がかった沈降線の帯を持つピンク色~赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB 寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30~35℃で 18~24 時間培養する。EMB 寒天培地上で金属光沢~暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は大腸菌群陰性と判定する。上記の平板で大腸菌群が疑われる集落については、乳糖ブイヨン発酵管に移植し、30~35℃で 18~48 時間培養する。乳糖ブイヨン発酵管でガスの産生を認めるグラム陰性、無芽胞桿菌を大腸菌群と判定する。また、大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

試験には、*Escherichia coli* (NBRC 3972, ATCC 8739, NCIMB 8545) 又はこれらと同等の菌株を、乳糖

ブイヨン培地, ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用い, 30~35℃で18~24時間培養して使用する。次に, ペプトン食塩緩衝液, リン酸緩衝液, 乳糖ブイヨン培地等を用いて, 1ml 当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液0.1mlを培地に混和して, 試料の存在下及び非存在下において, 培地の有効性, 抗菌性物質の存在等を試験する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml=27.12 mg アルギン酸アンモニウム

アルギン酸アンモニウム規格設定の根拠

含量

JECFA, FCC, いずれも規格値を「乾燥物換算でアルギン酸アンモニウム 88.7~103.6%に相当する二酸化炭素 18.0~21.0%」としている。第7版食品添加物公定書では、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの定量法として、JECFA法を採用し、含量は、「本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0~104.5%を含む。」等としていることから、本規格案では、「本品を乾燥したものは、アルギン酸アンモニウム 88.7~103.6%を含む。」とした。

性状

JECFAでは、white to Yellowish brown filamentous, grainy, granular or powdered forms, FCCでは、white to yellow, fibrous or granular powderを規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「白~淡黄褐色の繊維状、粒状、又は粉末である。」とした。

確認試験

(1) JECFAでは、アルギン酸の確認として、1)塩化カルシウムと沈殿を生じるという試験を採用しているが、検液のアルカリ性が強く、ゼリー状の沈殿が生じなかった。一方、FCC及び、公定書の「アルギン酸ナトリウム」の1%水溶液を用いる方法では、ゼリー状の沈殿を生じた。また、2)硫酸アンモニウム溶液と沈殿を生じないという試験を採用しているが、検液がアルカリ性のため、他の増粘安定剤との判別がつきにくかった。さらに、3)酸性硫酸鉄試液で呈色という試験は、色の変化を識別することが困難であった。なお、FCC及び「アルギン酸ナトリウム」の確認試験では、4)硫酸による沈殿をみる試験が採用されているが、硫酸で沈殿生じるものは、塩化カルシウムで沈殿を作るものと共通する。また、FCCで採用されている、5)ナフトレゾルシンによる呈色試験については、ヘキサロン酸(ヘキサウロン酸ともいう。グルクロン酸など炭素6原子を含むウロン酸の総称)の定性反応であり、ペクチンでも同様の呈色反応が見られ、アルギン酸に特有の反応ではなく、また、他の増粘安定剤との判別は、他の確認試験で可能であると考えられた。

以上の検討結果を踏まえ、「アルギン酸ナトリウム」の確認試験(1)の(i)及び(iii)を準用することとした。

(2) JECFA, FCCに設定されているので、本規格でも採用した。

純度試験

(1) 水不溶物 JECFA, FCCの規格値は、いずれも乾燥物換算で2%以下であるため、「2.0%以下(乾燥物換算)とした。

(2) 鉛 JECFAでは、規格値を「2 mg/kg以下」、FCCでは、規格値を「5 mg/kg以下」としている。本規格案では、他のアルギン酸塩類について、JECFA及びFCCで規格値「5 mg/kg」としていることも考慮し、「5.0 µg/g以下」とした。

(3) ヒ素 JECFAでは、設定されていないが、FCCでは規格値を「Asとして3 mg/kg以下」としている。本規格案では、他のアルギン酸塩類について、JECFA及びFCCで規格値「Asとして3 mg/kg以下」としていることも考慮し、「As₂O₃として4.0 µg/g以下」とした。

乾燥減量，強熱残分 (Sulfated ash)

JECFA, FCC の規格値は，いずれも 15%及び7%以下（乾燥物換算）であるが，国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ，「15.0%以下」，「7.0%以下（乾燥物換算）」とした。

微生物限度（細菌数，大腸菌群，真菌（かび及び酵母））

JECFA に採用されているため，本規格でも採用した。

ただし，サルモネラについては次の理由から，設定しないこととした。

1. 本品については，サルモネラによる汚染のおそれが少ないと考えられる。（サルモネラは通常，糞便由来細菌として，肉，卵等に規定される。）
2. 環境汚染菌のひとつとしてサルモネラによる汚染が生じる場合であっても，大腸菌群に関する規格を設けることで環境汚染菌による汚染を幅広く防止しており，サルモネラ自体についての規格を設ける必要性が低いと考えられる。

定量法

公定書既収載のアルギン酸及びアルギン酸ナトリウム，JECFA, FCC でアルギン酸類に設定されている方法で，加水分解して生成する二酸化炭素を定量し，それと平均分子量（実測値）から求める。

JECFA 及び FCC では設定されているが，本規格では採用しなかった項目

溶解性

JECFA では，確認試験に「溶解性」が記載されているが，本規格案では，「不溶」，「やや溶解」という試験は適否の判定に不向きと考え，溶解性に係る規格は採用しないこととした。

アルギン酸アンモニウム

	本規格	JECFA	FCC V
含量	88.7~103.6% (乾燥)	88.7~103.6%	88.7~103.6%
性状(色) (Description)	白~淡黄褐色 繊維状, 粒状, 粉末	白~yellowish brown フィラメント状, 粒状, 粉末	白~黄 繊維状, 粒状粉末 水にコロイド状に溶解 アルコール(30%以上ア ルコールを含む溶液) クロロホルム, エーテル, 強酸(pH3以下)に不溶
確認試験			
溶解性	設定せず	水にゆっくりと溶解 エタノール, エーテルに 不溶	—
Ca ²⁺ でゼリー状 硫酸で沈殿しない	設定 設定	設定 設定	設定 —
硫酸で沈殿	設定せず	—	設定
硫酸第二鉄反応	設定せず	設定	—
ナフトリゾルン呈色	設定せず	—	設定
各塩の反応	設定	設定	設定
純度試験			
水不溶物	2.0%以下	2%以下	—
重金属	設定せず	—	—
鉛	5.0µg/g 以下	2mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ 4.0µg/g 以下	—	Asとして 3mg/kg
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下	15.0%以下
強熱残分(Sulfated Ash)	7.0%以下(乾燥物換算)	7%以下(乾燥物換算)	7%以下(乾燥物換算)
微生物限度			
細菌数	5,000 以下	5,000 以下	—
大腸菌群	認めない	認めない	—
酵母とカビ	500以下	500以下	—
サルモネラ	設定せず	認めない	—

アルギン酸カリウム
Potassium Alginate

Potassium Alginate [9005-36-1]

含量 本品を乾燥したものは、アルギン酸カリウム 89.2～105.5%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5g に水 50ml をかく拌しながら加えた後、60～70℃で時々振り混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液 5ml に塩化カルシウム溶液 (3→40) 1ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液 1ml に硫酸アンモニウム飽和溶液 1ml を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品 1g を 550～600℃で 3 時間強熱して得た残留物に水 10ml を加えて溶かした液は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下 (乾燥物換算)

本品約 2g を精密に量り、2,000ml の三角フラスコに入れ、水 800ml を加え、水酸化ナトリウム試液で中和し、更に水酸化ナトリウム試液 3ml を加える。過酸化水素 40ml を加え、三角フラスコの口を覆い、かく拌しながら 1 時間沸騰させる。ガラス繊維ろ紙とともに、あらかじめ 105℃の乾燥機に約 1 時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を精密に量ったろ過器で吸引ろ過する。液の粘度が高いためにろ過が遅いときは、粘度がろ過できるように低くなるまで再度沸騰させる。ろ過器を十分熱湯で洗い、105℃で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(2) 鉛 5.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法)

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

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4 時間)

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 5,000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 500 以下である。また、下記の試験を行うとき、大腸菌群は認めない。

本品 1g を量り、乳糖ブイヨン培地又は BGLB 培地を加えて 100ml とする。試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じて pH 6～8 に調整後、30～35℃で 24～72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等できとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30～35℃で 18～24 時間培養する。周囲に赤味がかかった沈降線の帯を持つピンク色～赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB 寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃で 18～24 時間培養する。EMB 寒天培地上で金属光沢～暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は大腸菌群陰性と判定する。上記の平板で大腸菌群が疑われる集落については、乳糖ブイヨン発酵管に移植し、30～35℃で 18～48 時間培養する。乳糖ブイヨン発酵管でガスの産生を認めるグラム陰性、無芽胞桿菌を大腸菌群と判定する。また、大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

試験には、*Escherichia coli* (NBRC 3972, ATCC 8739, NCIMB 8545) 又はこれらと同等の菌株を、乳糖ブイヨン培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培

地を用い、30～35℃で18～24時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイオン培地等を用いて、1 ml 当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液0.1mlを培地に混和して、試料の存在下及び非存在下において、培地の有効性、抗菌性物質の存在等を試験する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 29.75 mg アルギン酸カリウム

アルギン酸カリウム規格設定の根拠

含量

JECFA, FCC, いずれも規格値を「乾燥物換算でアルギン酸カリウム 89.2~105.5%に相当する二酸化炭素 16.5~19.5%」としている。第7版食品添加物公定書では、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの定量法として、JECFA法を採用し、含量は、「本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0~104.5%を含む。」等としていることから、本規格案では、「本品を乾燥したものは、アルギン酸カリウム 89.2~105.5%を含む。」とした。

性状

JECFAでは、white to Yellowish brown filamentous, grainy, granular or powdered forms, FCCでは、white to yellow, fibrous or granular powderを規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「白~帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。」とした。

確認試験

(1) JECFAでは、アルギン酸の確認として、1)塩化カルシウムと沈殿を生じるという試験を採用しているが、検液のアルカリ性が強く、ゼリー状の沈殿が生じなかった。一方、FCC及び、公定書の「アルギン酸ナトリウム」の1%水溶液を用いる方法では、ゼリー状の沈殿を生じた。また、2)硫酸アンモニウム溶液と沈殿を生じないという試験を採用しているが、検液がアルカリ性のため、他の増粘安定剤との判別がつきにくかった。さらに、3)酸性硫酸鉄試液で呈色という試験は、色の変化を識別することが困難であった。なお、FCC及び「アルギン酸ナトリウム」の確認試験では、4)硫酸による沈殿をみる試験が採用されているが、硫酸で沈殿生じるものは、塩化カルシウムで沈殿を作るものと共通する。また、FCCで採用されている、5)ナフトレゾルシンによる呈色試験については、ヘキサロン酸(ヘキサウロン酸ともいう。グルクロン酸など炭素6原子を含むウロン酸の総称)の定性反応であり、ペクチンでも同様の呈色反応が見られ、アルギン酸に特有の反応ではなく、また、他の増粘安定剤との判別は他の確認試験で可能であると考えられた。

以上の検討結果を踏まえ、「アルギン酸ナトリウム」の確認試験(1)の(i)及び(iii)を準用することとした。

(2) JECFAに設定されているので、本規格でも採用した。ただし、そのままでは、カリウム塩の濃度が低く、酒石酸水素ナトリウムとの沈殿を生じないため、灰分を用いることとした。

純度試験

(1) 水不溶物 JECFA, FCCの規格値は、いずれも乾燥物換算で2%以下であるため、「2.0%以下(乾燥物換算)」とした。

(2) 鉛 JECFA, FCC, いずれも規格値を「5 mg/kg以下」としており、本規格案では、「5.0 µg/g以下」とした。

(3) ヒ素 JECFA, FCC, いずれも規格値を「Asとして3 mg/kg以下」としており、本規格案では、「As₂O₃として4.0 µg/g以下」とした。

乾燥減量

JECFA, FCC の規格値は、いずれも 15% であるが、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

微生物限度（細菌数、大腸菌群、真菌（かび及び酵母））

JECFA に採用されているため、本規格でも採用した。

ただし、サルモネラについては次の理由から、設定しないこととした。

1. 本品については、サルモネラによる汚染のおそれが少ないと考えられる。（サルモネラは通常、糞便由来細菌として、肉、卵等に規定される。）
2. 環境汚染菌のひとつとしてサルモネラによる汚染が生じる場合であっても、大腸菌群に関する規格を設けることで環境汚染菌による汚染を幅広く防止しており、サルモネラ自体についての規格を設ける必要性が低いと考えられる。

定量法

公定書既収載のアルギン酸及びアルギン酸ナトリウム、JECFA, FCC でアルギン酸類に設定されている方法で、加水分解して生成する二酸化炭素を定量し、それと平均分子量（実測値）から求める。

JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

溶解性

JECFA では、確認試験に「溶解性」が記載されているが、本規格案では、「不溶」、「やや溶解」という試験は適否の判定に不向きと考え、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

アルギン酸カリウム

	本規格	JECFA	FCC V
含量	89.2~105.5% (乾燥)	89.2~105.5%	89.2~105.5%
性状(色) (Description)	白~帯黄白色 繊維状, 粒状, 粉末	白~yellowish brown フィラメント状, 粒状, 粉末	白~黄 繊維状, 粒状粉末 水にコロイド状に溶解 アルコール(30%以上ア ルコールを含む溶液) クロロホルム, エーテル, 強酸(pH3以下)に不溶
確認試験			
溶解性	設定せず	水にゆっくりと溶解 エタノール, エーテルに 不溶	-
Ca ²⁺ でゼリー状	設定	設定	設定
硫酸で沈殿しない	設定	設定	-
硫酸で沈殿	設定せず	-	設定
硫酸第二鉄反応	設定せず	設定	-
ナフトゾルシン呈色	設定せず	-	設定
各塩の反応	設定(灰分)	設定	-
純度試験			
水不溶物	2.0%以下	2%以下	-
重金属	設定せず	-	-
鉛	5.0 μg/g 以下	5mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ 4.0 μg/g 以下	Asとして 3mg/kg	Asとして 3mg/kg
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下	15.0%以下
強熱残分(Sulfated Ash)	設定せず	-	-
微生物限度			
細菌数	5,000 以下	5,000 以下	-
大腸菌群	認めない	認めない	-
酵母とカビ	500以下	500 以下	-
サルモネラ	設定せず	認めない	-

アルギン酸カルシウム

Calcium Alginate

Calcium Alginate [9005-35-0]

含量 本品を乾燥したものは、アルギン酸カルシウム 89.6～104.5%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.25g に炭酸ナトリウム (1→400) 50ml をかく拌しながら加えた後、60～70 で時々振り混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液 5ml に塩化カルシウム溶液 (3→40) 1ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液 1ml に硫酸アンモニウム飽和溶液 1ml を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品 1g を 550～600℃ で 3 時間強熱して得た残留物に水 10ml 及び酢酸 (1→3) 5ml を加えて溶かし、必要があればろ過する。次に煮沸し、冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 5.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第1法)

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

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4時間)

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 5,000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 500 以下である。また、下記の試験を行うとき、大腸菌群は認めない。

本品 1g を量り、乳糖ブイオン培地又は BGLB 培地を加えて 100ml とする。試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じて pH 6～8 に調整後、30～35℃ で 24～72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30～35℃ で 18～24 時間培養する。周囲に赤味がかかった沈降線の帯を持つピンク色～赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB 寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃ で 18～24 時間培養する。EMB 寒天培地上で金属光沢～暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は大腸菌群陰性と判定する。上記の平板で大腸菌群が疑われる集落については、乳糖ブイオン発酵管に移植し、30～35℃ で 18～48 時間培養する。乳糖ブイオン発酵管でガスの産生を認めるグラム陰性、無芽胞桿菌を大腸菌群と判定する。また、大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

試験には、*Escherichia coli* (NBRC 3972, ATCC 8739, NCIMB 8545) 又はこれらと同等の菌株を、乳糖ブイオン培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用い、30～35℃ で 18～24 時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイオン培地等を用いて、1ml 当たり約 1,000 個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液 0.1ml を培地に混和して、試料の存在下及び非存在下において、培地の有効性、抗菌性物質の存在等を試験する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml = 27.38 mg アルギン酸カルシウム

アルギン酸カルシウム規格設定の根拠

含量

JECFA, FCC, いずれも規格値を「乾燥物換算でアルギン酸カルシウム 89.6~104.5%に相当する二酸化炭素 18.0~21.0%」としている。第7版食品添加物公定書では、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの定量法として、JECFA法を採用し、含量は、「本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0~104.5%を含む。」等としていることから、本規格案では、「本品を乾燥したものは、アルギン酸カルシウム 89.6~104.5%を含む。」とした。

性状

JECFAでは、white to Yellowish brown filamentous, grainy, granular or powdered forms, FCCでは、white to yellow, fibrous or granular powderを規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「白~帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。」とした。

確認試験

(1) 他の塩類同様、アルギン酸の確認として、1)塩化カルシウムと沈殿を生じる、2)硫酸アンモニウム溶液と沈殿を生じないという試験が有効と考えられるが、カルシウム塩は、水酸化ナトリウム溶液及び水に不溶のため、検液調製には、炭酸ナトリウム溶液を用いることとし、試料採取量は、他の塩類の半量とした。また、FCCで採用されている、ナフトレゾルシンによる呈色試験については、ヘキサロン酸(ヘキサウロン酸ともいう。グルクロン酸など炭素6原子を含むウロン酸の総称)の定性反応であり、ペクチンでも同様の呈色反応が見られ、アルギン酸に特有の反応ではなく、また、他の増粘安定剤との判別は他の確認試験で可能であると考えられたため、採用しなかった。

(2) JECFAに設定されているので、本規格でも採用した。ただし、そのままでは、カルシウム塩の濃度が低いため、第8版食品添加物公定書 カルボキシメチルセルロースカルシウムのカルシウム塩の確認試験と同様、灰分を酢酸溶液に溶かし、アンモニア試液で中和した液を用いることとした。

純度試験

(1) 鉛 JECFA, FCC, いずれも規格値を「5 mg/kg 以下」としており、本規格案では、「5.0 µg/g 以下」とした。

(2) ヒ素 JECFA, FCC, いずれも規格値を「As として 3 mg/kg 以下」としており、本規格案では、「As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下」とした。

乾燥減量

JECFA, FCCの規格値は、いずれも15%であるが、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

微生物限度(細菌数、大腸菌群、真菌(かび及び酵母))

JECFAに採用されているため、本規格でも採用した。

ただし、サルモネラについては次の理由から、設定しないこととした。

1. 本品については、サルモネラによる汚染のおそれが少ないと考えられる。(サルモネラは通常、糞便由来細菌として、肉、卵等に規定される。)
2. 環境汚染菌のひとつとしてサルモネラによる汚染が生じる場合であっても、大腸菌群に関する規格を設けることで環境汚染菌による汚染を幅広く防止しており、サルモネラ自体についての規格を設ける必要性が低いと考えられる。

定量法

公定書既収載のアルギン酸及びアルギン酸ナトリウム、JECFA、FCCでアルギン酸類に設定されている方法で、加水分解して生成する二酸化炭素を定量し、それと平均分子量(実測値)から求める。

JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

溶解性

JECFA では、確認試験に「溶解性」が記載されているが、本規格案では、「不溶」、「やや溶解」という試験は適否の判定に不向きと考え、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

アルギン酸カルシウム

	本規格	JECFA	FCC V
含量	89.6~104.5% (乾燥)	89.6~104.5%	89.6~104.5%
性状(色) (Description)	白~帯黄白色 繊維状, 粒状, 粉末	白~yellowish brown フイ状, 粒状, 粉末	白~黄 繊維状, 粒状粉末 水, 有機溶媒に不溶 アルカリ溶液, カルシウムイオンと結合しうる物質を含む溶液に可溶
確認試験			
溶解性	設定せず	水, エーテルに不溶 エタノールにかすかに可溶 カルシウムイオンと結合しうる物質を含む溶液(リン酸ナトリウムなど)にゆっくりと溶解	
Ca ²⁺ でゼリー状 硫酸で沈殿しない	設定(炭酸ナトリウム溶液)	設定	—
硫酸で沈殿	設定せず	—	—
硫酸第二鉄反応	設定せず	設定	—
ナフトレゾルシ呈色	設定せず	—	設定
各塩の反応	設定(灰分)	設定	—
純度試験			
重金属	設定せず	—	—
鉛	5.0 μg/g 以下	5mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ 4.0 μg/g 以下	Asとして 3mg/kg	Asとして 3mg/kg
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下	15.0%以下
強熱残分(Sulfated Ash)	設定せず	—	—
微生物限度			
細菌数	5,000 以下	5,000 以下	—
大腸菌群	認めない	認めない	—
酵母とカビ	500以下	500 以下	—
サルモネラ	設定せず	認めない	—

(参考)

これまでの経緯

平成17年 3月28日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品添加物指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成17年 3月31日	第88回食品安全委員会(依頼事項説明)
平成17年 12月2日	第26回食品安全委員会添加物専門調査会
平成17年 12月14日	第27回食品安全委員会添加物専門調査会
平成18年 2月23日	第132回食品安全委員会(報告)
～平成18年 3月22日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成18年 3月10日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成18年 3月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

石田 裕美	女子栄養大学教授
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会暮らしと商品研究室長
工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○ 長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)