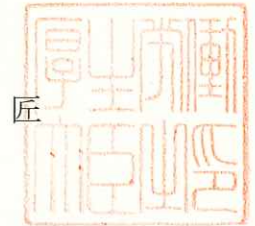


厚生労働省発生食 0730 第 1 号
令和元年 7 月 30 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本



食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）について、次の改正を行うこと

1. イソアルファー苦味酸、カプリル酸、カプリン酸、ステアリン酸、パルミチン酸、ベヘニン酸、ミリスチン酸、ラウリン酸及び生石灰に係る成分規格を作成すること
2. アセト酢酸エチルに係る成分規格を改正すること



食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について（概要）

1. 経緯

食品添加物の規格基準については食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項の規定に基づいて、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。）において定められている。さらに、法第 21 条に基づき、添加物の規格基準等が収載された食品添加物公定書（以下「公定書」という。）が作成されている。

今般、添加物 9 品目の成分規格の新規設定案及び添加物 1 品目の成分規格の改正案について、第 10 版食品添加物公定書作成検討会で結論が得られたことから、告示改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

今回の成分規格の設定及び改正は、いずれも既に食品添加物として使用されているとともに、使用実績のある添加物の実態等に適合させるものであることから、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。

- (1) 既存添加物「イソアルファー苦味酸」、「カプリル酸※」、「カプリン酸※」、「ステアリン酸※」、「パルミチン酸※」、「ベヘニン酸※」、「ミリスチン酸※」、「ラウリン酸※」及び「生石灰」について、成分規格を新たに設定する。
- (2) 指定添加物「アセト酢酸エチル」に係る成分規格中、純度試験 酸価を「5.0 以下（香料試験法）」から「5.0 以下（香料試験法）ただし、指示薬には、ブロモクレゾールパープル試液を用い、指示薬を用いる場合の終点は、液の黄色が青紫色に変わるときとする。」へ改正する。

※既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）では、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）として収載されている。

3. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、パブリックコメントの募集や WTO 通報を行い、その結果を踏まえて、薬事・食品衛生審議会において食品添加物の規格基準の改正について検討する。

平成 31 年 2 月 27 日
令和元年 7 月 9 日改訂

第 10 版食品添加物公定書作成検討会
座長 佐藤 恭子

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 2 回）報告について

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 2 回）において審議を行った結果を別添の通りとりまとめたので、これを報告する。

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 2 回）報告書

令和元年 7 月

第 10 版食品添加物公定書作成検討会

第 10 版食品添加物公定書作成検討会（第 2 回）

1. 開催年月日 平成 30 年 9 月 10 日

2. 第 10 版食品添加物公定書作成検討会委員
(50 音順、○は座長)

天倉 吉章	松山大学 薬学部 教授
石井 里枝	埼玉県衛生研究所 副所長兼食品微生物検査室長
内山 奈穂子	国立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長
笠原 陽子	日本香料工業会食品香料委員会 技術専門委員会 副委員長
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長
小西 典子	東京都健康安全研究センター 微生物部 食品微生物研究科 主任研究員
小林 千種	東京都健康安全研究センター 食品化学部 食品添加物研究科 食品添加物研究科長
○佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第二室長
関戸 晴子	神奈川県衛生研究所 理化学部 主任研究員
高橋 仁一	日本食品添加物協会 顧問
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第一室長
中村 公亮	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 第二室長
原 俊太郎	昭和大学 薬学部 教授
樋口 彰	日本食品添加物協会 常務理事
堀江 正一	大妻女子大学 家政学部 教授
彌勒地 義治	日本香料工業会食品香料委員会 技術専門委員会 委員長
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第三室長
森本 隆司	日本食品添加物協会 技術委員
山崎 壮	実践女子大学 生活科学部 教授

3. 検討結果

(1) 既存添加物 9 品目の成分規格の提案

以下の添加物につき、成分規格案が決定された。

【新規収載品目】

イソアルファー苦味酸

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

市場流通している原体の含量を調査し、設定した。

③性状

市場流通している原体の性状を調査し、設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高い液体クロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づくイソフムロン類が主成分であることの確認試験を設定した。

⑤純度試験

(1)鉛は、公定書の一般的な規格値を設定した。

(2)ヒ素は、公定書の一般的な規格値の1/2を設定した。

⑥定量法

国際校正用標準物質を用いた液体クロマトグラフィーを設定した。

成分規格案

別紙 1

高級脂肪酸（カプリル酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「カプリル酸を主成分とするもの」の区分含量をカプリル酸以外の脂肪酸の合計量がカプリル酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

アメリカ油化学会の分析法（A O C S）（Ce 1h-05 2017 年）準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 2

高級脂肪酸（カプリン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「カプリン酸を主成分とするもの」の区分含量をカプリン酸以外の脂肪酸の合計量がカプリン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S（Ce 1h-05 2017 年）準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 3

高級脂肪酸（ステアリン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「ステアリン酸を主成分とするもの」の区分含量をステアリン酸以外の脂肪酸の合計量がステアリン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S（Ce 1h-05 2017 年）準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 4

高級脂肪酸（パルミチン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「パルミチン酸を主成分とするもの」の区分含量をパルミチン酸以外の脂肪酸の合計量がパルミチン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S (Ce 1h-05 2017 年) 準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 5

高級脂肪酸（ベヘニン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「ベヘニン酸を主成分とするもの」の区分含量をベヘニン酸以外の脂肪酸の合計量がベヘニン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S (Ce 1h-05 2017 年) 準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 6

高級脂肪酸（ミリスチン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「ミリスチン酸を主成分とするもの」の区分含量をミリスチン酸以外の脂肪酸の合計量がミリスチン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S（Ce 1h-05 2017 年）準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 7

高級脂肪酸（ラウリン酸）

規格設定の根拠

①定義

既存添加物名簿をもとに設定した。

②含量

「ラウリン酸を主成分とするもの」の区分含量をラウリン酸以外の脂肪酸の合計量がラウリン酸を超えない量（50.0%以上）で設定した。

③性状

製品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

定量法に特異性の高いキャピラリーガスクロマトグラフィーを用いていることから、定量法に基づく確認試験を設定した。

⑤ヨウ素価

製品の実態に合わせて設定した。

⑥純度試験

(1)酸価は、製品の実態に合わせて設定した。

(2)鉛は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

(3)ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑦強熱残分

製品の実態に合わせて設定した。

⑧定量法

A O C S (Ce 1h-05 2017 年) 準拠の脂肪酸分析法に合わせて設定した。

成分規格案

別紙 8

生石灰

規格設定の根拠

酸化カルシウムを主成分とする添加物には、酸化カルシウム、卵殻焼成カルシウム等がある。これらの規格を参考に成分規格を設定した。

①定義

既存添加物名簿収載品目リストをもとに、設定した。

②含量

国内流通品の実態に合わせて設定した。

③性状

国内流通品の実態に合わせて設定した。

④確認試験

(1) 水との反応・アルカリ性反応は、「酸化カルシウム」に倣い、水との反応・アルカリ性反応についての確認試験を設定した。

(2) カルシウム塩は、「酸化カルシウム」に倣い、カルシウム塩に関する確認試験を設定した。

⑤純度試験

(1) 塩酸不溶物は、「酸化カルシウム」の規格値に合わせて『1.0%以下』の規格値を設定した。

(2) 炭酸塩は、「卵殻焼成カルシウム」及び「貝殻焼成カルシウム」に倣い設定した。

(3) 本品(生石灰)は、石灰石を焼成して製造されることから鉛の低減化工程を設けることができず、原料石灰石の鉛がほとんどそのまま残存してくるが、炭酸カルシウムの成分規格(鉛: $3\mu\text{g/g}$ 以下)に適合する石灰石を使用した場合の鉛の最大移行量が $5.4\mu\text{g/g}$ となることから $5\mu\text{g/g}$ 以下の規格値を設定した。

(4) アルカリ金属及びマグネシウムは、「酸化カルシウム」に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

(5) バリウムは、「酸化カルシウム」に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

(6) ヒ素は、公定書の一般的な規格値に合わせて設定した。

⑥強熱減量

「酸化カルシウム」に倣い、国内流通品の実態に合わせて設定した。

⑦定量法

「酸化カルシウム」に倣い、カルシウム塩定量法の第1法を設定した。

成分規格案

別紙 9

(2) 指定添加物（香料）の成分規格改正の提案

以下の添加物につき、成分規格改正案が決定された。

【改正品目】

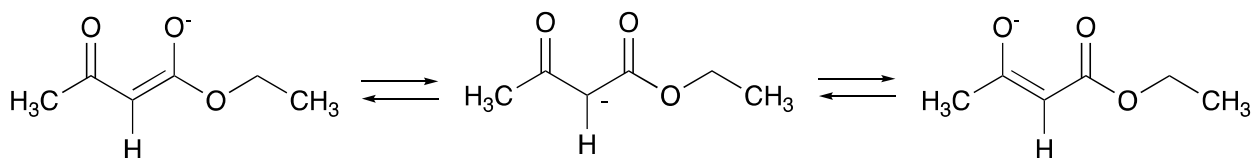
アセト酢酸エチル

改正項目

純度試験 酸価

規格設定の根拠

一般試験法 16. 香料試験法 6. 酸価では、「終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液 3 滴）を用いる。」と規定されているが、本品（アセト酢酸エチル）は活性メチレンを有し、 H^+ が離脱した状態で互変異性を起こし、負電荷が非局在化して安定化するために酸性を示す（下図参照）。故にフェノールフタレイン（変色域 pH 7.8～10.0）では測定できず、変色域が酸性の指示薬への変更が必要である。JECFA では酸価が設定されているが、指示薬の指定はないが、FCC ではブロモクレゾールパープル試液（変色域 pH 5.2～6.8）を使用することとされている（第 17 改正日本薬局方のブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液に近いもの）。そこで、ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液とブロモクレゾールパープル試液を用いて酸価測定を行ったところ、同等の値であった。以上のことから、指示薬のブロモクレゾールパープル試液への変更が必要と考えられた。



成分規格案

別紙 10

4. これまでの経緯

平成30年6月5日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第1回）

【新規収載品目】

- ・イソマルトデキストラナーゼ
- ・カキ色素

【改正品目】

- ・エンジュ抽出物
- ・*d l*- α -トコフェロール

平成30年9月10日 第10版食品添加物公定書作成検討会（第2回）

【新規収載品目】

- ・イソアルファー苦味酸
- ・高級脂肪酸（カプリル酸）
- ・高級脂肪酸（カプリン酸）
- ・高級脂肪酸（ステアリン酸）
- ・高級脂肪酸（パルミチン酸）
- ・高級脂肪酸（ベヘニン酸）
- ・高級脂肪酸（ミリスチン酸）
- ・高級脂肪酸（ラウリン酸）
- ・生石灰

【改正品目】

- ・アセト酢酸エチル

定 義 本品は、ホップ (*Humulus lupulus* L.) の花から得られた、イソフムロン類を主成分とするものである。

含 量 本品は、イソアルファー苦味酸 20.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄褐色の液体で特異なおいがあり、強い苦味がある。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液の主ピークと保持時間の一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第 4 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、メタノール／リン酸試液 (0.1mol/L) 混液 (500 : 1) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、メタノール／リン酸試液 (0.1mol/L) 混液 (500 : 1) で正確に 50mL とし、検液とする。濁りがある場合には、メンブランフィルター (孔径 0.45 μm) でろ過する。別に、定量用イソアルファー苦味酸約 50mg を精密に量り、メタノール／リン酸試液 (0.1mol/L) 混液 (500 : 1) で正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、メタノール／リン酸試液 (0.1mol/L) 混液 (500 : 1) で正確に 50mL とし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ 10 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。このとき、標準液にはイソコフムロン、イソフムロン、イソアドフムロンの順で主ピークが現れる。検液においてイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピークの面積を合計し、次式によりイソアルファー苦味酸の含量を求める。

$$\text{イソアルファー苦味酸含量 (\%)} = \frac{a \times b \times A_A}{M \times A_S \times 1000}$$

ただし、a : 定量用イソアルファー苦味酸の採取量 (mg)

b : 定量用イソアルファー苦味酸の中のイソアルファー苦味酸の含量 (%)

A_A : 検液のイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピークの内面積の合計

A_S : 標準液の主ピークの内面積の合計

M : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}\text{C}$

移動相 メタノール／水／リン酸混液 (75 : 24 : 1)

流量 1 mL/分

〔試薬・試液〕

イソアルファー苦味酸、定量用 本品は、ホップ標準品国際検討委員会が認めた濃度既知の国際校正用標準物質（DCHA-Iso）であり、イソフムロン、イソアドフムロン、イソコフムロン及びその異性体の混合物である。総イソアルファー苦味酸の量（％）をイソアルファー苦味酸の含量（％）として用いる。

定量用イソアルファー苦味酸 イソアルファー苦味酸、定量用を見よ。

リン酸試液（0.1mol／L） リン酸 11.5 g を量り、水を加えて 1000mL とする。

別紙2 成分規格案

高級脂肪酸（カプリル酸）

Higher Fatty Acid (Caprylic Acid)

定義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちカプリル酸を主成分とするものである。

含量 本品は、カプリル酸（ $C_8H_{16}O_2=144.21$ ）50.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みを帯びた黄色のペーストである。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリル酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 0.5 以下

純度試験 (1) 酸価 380～395

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリル酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリル酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステル（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリル酸の含量を求める。ただし、カプリル酸メチルは、標準液中のカプリル酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリル酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{カプリル酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを 0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリットレス

[試薬・試液]

オクタン酸メチル $\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$ [111-11-5]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.420$

密度 $0.874 \sim 0.880 \text{ g/mL (20}^\circ\text{C)}$

カプリル酸メチル オクタン酸メチルを見よ。

別紙 3 成分規格案

高級脂肪酸（カプリン酸）

Higher Fatty Acid (Capric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちカプリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、カプリン酸（ $C_{10}H_{20}O_2=172.26$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 0.5 以下

純度試験 (1) 酸価 321～333

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリン酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T (検出した全てのピークの面積) を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリン酸の含量を求める。ただし、カプリン酸メチルは、標準液中のカプリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{カプリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを 0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリットレス

〔試薬・試液〕

カプリン酸メチル デカン酸メチルを見よ。

デカン酸メチル $C_{11}H_{22}O_2$ [110-42-9]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率 $n_D^{20}=1.424\sim1.427$

比重 $d_{20}^{20}=0.872\sim0.876$

別紙 4 成分規格案

高級脂肪酸（ステアリン酸）

Higher Fatty Acid (Stearic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちステアリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ステアリン酸（ $C_{18}H_{36}O_2=284.48$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステアリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 4.0 以下

本品約 1 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1 : 1）20mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 194～210

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分 0.1% 以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の含量を求める。ただし、ステアリン酸メチルは、標準液中のステアリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からステアリン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{ステアリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを 0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリットレス

別紙 5 成分規格案

高級脂肪酸（パルミチン酸）

Higher Fatty Acid (Palmitic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちパルミチン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、パルミチン酸（ $C_{16}H_{32}O_2=256.42$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のパルミチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 2.0 以下

本品約 1 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1 : 1）20mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 212～222

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分 0.1% 以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にパルミチン酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のパルミチン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のパルミチン酸の含量を求める。ただし、パルミチン酸メチルは、標準液中のパルミチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からパルミチン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{パルミチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを 0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリットレス

別紙6 成分規格案

高級脂肪酸（ベヘニン酸）

Higher Fatty Acid (Behenic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちベヘニン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ベヘニン酸（ $C_{22}H_{44}O_2=340.58$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のベヘニン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 3.0 以下

本品約 1 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1 : 1）20mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 160～175

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分 0.1% 以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2 mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1 mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にベヘニン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のベヘニン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステル（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のベヘニン酸の含量を求める。ただし、ベヘニン酸メチルは、標準液中のベヘニン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からベヘニン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{ベヘニン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを 0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリットレス

[試薬・試液]

ドコサン酸メチル $\text{C}_{23}\text{H}_{46}\text{O}_2$ [929-77-1]

本品は、無色の結晶性の粉末である。

融点 53～56℃

ベヘニン酸メチル ドコサン酸メチルを見よ。

別紙 7 成分規格案

高級脂肪酸（ミリスチン酸）

Higher Fatty Acid (Myristic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちミリスチン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ミリスチン酸（ $C_{14}H_{28}O_2=228.38$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のミリスチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 1.0 以下

純度試験 (1) 酸価 240～250

(1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2 mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1 mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のミリスチン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のミリスチン酸の含量を求める。ただし、ミリスチン酸メチルは、標準液中のミリスチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からミリスチン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{ミリスチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを $0.2\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180°C

注入口温度 250°C

検出器温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分 の一定量

注入方式 スプリットレス

〔試薬・試液〕

テトラデカン酸メチル $\text{C}_{15}\text{H}_{30}\text{O}_2$ [124-10-7]

本品は、無色透明の液体である。

屈折率 $n_D^{20}=1.434\sim1.438$

比重 $d_{20}^{20}=0.853\sim0.873$

ミリスチン酸メチル テトラデカン酸メチルを見よ。

別紙 8 成分規格案

高級脂肪酸（ラウリン酸）

Higher Fatty Acid (Lauric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちラウリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ラウリン酸（ $C_{12}H_{24}O_2=200.32$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のラウリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 1.0 以下

純度試験 (1) 酸価 275～285

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品 20mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘキサン 4mL を加え、10 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層 2mL をとり、あらかじめヘキサンで洗った約 0.2 g の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1mL を量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にラウリン酸メチル 10mg にヘキサン 5mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のラウリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のラウリン酸の含量を求める。ただし、ラウリン酸メチルは、標準液中のラウリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からラウリン酸メチルの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{ラウリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 50m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 100% シアノプロピルポリシロキサンを $0.2\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180°C

注入口温度 250°C

検出器温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 約 1.0mL/分 の一定量

注入方式 スプリットレス

生石灰
Quicklime

定 義 本品は、石灰石を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20mL 及び酢酸 (1→3) 6 mL を加えた後、ろ過するとき、ろ液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめ、ろつば型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 (1→4) 25mL を加えるとき、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下 (0.80 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品をろつばに量り、徐々に加熱して炭化させた後、蓋をして 500℃で強熱する。残留物に、塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、水 30mL 及び塩酸 (1→4) 15mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液 (3→50) 40mL を加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液 2 滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50mL をあらかじめ 800℃で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のろつばに入れ、硫酸 0.5mL を加え蒸発乾固した後、恒量になるまで 800℃で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Ba として 300 μg/g 以下

本品 1.50 g を量り、水を加え泥状にし、塩酸 (1→4) 20mL を加えて溶かし、水を加えて 30mL とし、ろ過する。ろ液 20mL を量り、検液とし、酢酸ナトリウム 2 g、酢酸 (1→20) 1 mL 及びクロム酸カリウム溶液 (1→20) 0.5mL を加え、15 分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液 0.30mL を量り、水を加えて 20mL とし、以下

検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

本品に塩酸 (1→4) 8 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下 (800°C、恒量)

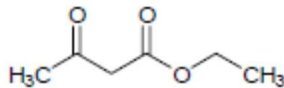
定量法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 250mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804mg CaO

別紙 10 成分規格案

アセト酢酸エチル

Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$

分子量 130.14

Ethyl 3-oxobutanoate [141-97-9]

含 量 本品は、アセト酢酸エチル ($C_6H_{10}O_3$) 97.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.418 \sim 1.421$

比重 $d_{25}^{25} = 1.024 \sim 1.029$

純度試験 酸価 5.0 以下（香料試験法）ただし、指示薬には、プロモクレゾールパープル試液を用い、指示薬を用いる場合の終点は、液の黄色が青紫色に変わるときとする。

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

〔試薬・試液〕

プロモクレゾールパープル $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$ [K8841、特級] [115-40-2]

プロモクレゾールパープル試液 プロモクレゾールパープル 50mg をエタノール(95) 100mL に溶かし、必要な場合には、ろ過する。