

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」の改正に係る意見募集について（周知依頼）に寄せられた御意見について

標記について、平成31年2月28日から同年3月29日まで、ホームページ等を通じて御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。

いただいた御意見とその回答については以下のとおりです。

	対象品目	意見
1	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）	上記の高級脂肪酸は、純度が高い場合に室温で固体である。規格案の性状の項について、下線部分（もしくは固体）を追記する様、修正いただきたい。 性状：本品は、無～淡黄色の液体、又は白～明るい灰みの黄色のペースト <u>もしくは固体</u> である。
2	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）	以上7品目について、共通して、性状が“本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色のペーストである”となっている。液体又はペーストだけでなく、それぞれ固体状のものも存在する。 そのため、 案① “本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊、半流動体又はペーストである” もしくは、 案② “本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色のペースト又は固体である” とするべきである。

（回答）

いただいた御意見及び流通実態を踏まえ、カプリン酸、ステアリン酸、パルミチン酸、ベヘニン酸、ミリスチン酸及びラウリン酸については「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。」と固体を含めた性状を設定致しました。

なお、カプリル酸については柔らかい物質であるため、液体又はペーストとさせていただいております。「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。」と、第10版食品添加物公定書作成検討会（第2回）報告書から一部文言を修正したものを設定させていただきます。

	対象品目	意見
2	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）	<p>定量方法の操作条件 ※一部変更点のみ抜粋</p> <p>カラム 内径 0.25 mm、長さ 50mのフェ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 μ mの厚さで被覆したもの</p> <p>カラム温度 180℃</p> <p>流量 約 1.0ml/分の一定量</p> <p>となっているが、</p> <p>以上7品目の定量法の操作条件について、以下の通りの条件でも可能である。</p> <p>案①</p> <p>カラム 内径 0.53 mm、長さ 30mのフェーズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ニトロテレフタル酸修飾 PEG 又はを 1.0 μ mの厚さで被覆したもの</p> <p>カラム温度 230℃</p> <p>流量 約 4.0ml/分の一定量</p> <p>案②</p> <p>カラム 内径 0.25 mm、長さ 50mのフェーズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 PEG (USP Phase G16 に相当) を 0.25 μ mの厚さで被覆したもの</p> <p>案③</p> <p>JOCS に収載されている「3.3.5-2013 脂肪酸含量 (FID ガスクロマトグラフ法)」に準拠した方法でも特段の支障無く分析可能でありその旨を記載すべきである。</p> <p>すなわち、分析条件は一条件に設定されるべきではない。</p>

(回答)

「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）中の「第2添加物」「A 通則」中8.におきまして、「規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、規定の方法で最終の判定を行う。」と定められております。

	対象品目	意見
3	高級脂肪酸（カプリル酸） 高級脂肪酸（カプリン酸）	<p>カプリル酸、カプリン酸は飽和脂肪酸ですが、ココナッツ油等自然由来の物資であり、抽出時に極微量の不純物(主に不飽和結合を有する同等の炭素数の脂肪酸)が混入します。この為製造業者ではこれらカプリル酸、カプリン酸の純度向上・品質安定の為、不飽和結合を取り除くべく、加水分解後の脂肪酸に水素添加の処理を行うのが一般的となっております。</p> <p>現在の規格基準には水素添加の有無は書かれておりませんが、水素添加無しの製品は不純物の影響で変色等の品質悪化が生じ易く、食品成分として適さないケースがあります。よって今回の食品、添加物等の規格基準の改定においては、上記した現状を踏まえて頂き、カプリル酸、カプリン酸が主として水素添加を行なった製品である旨記載頂ければと考えております。</p>

(回答)

今般、成分規格の設定を検討している高級脂肪酸（カプリル酸）及び高級脂肪酸（カプリン酸）は、いずれも既存添加物「高級脂肪酸」に該当するものです。

既存添加物は化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学反応を起こさせて得られた物質は含まないことから、ご指摘の「加水分解後の脂肪酸に水素処理」が行われたものは、今般成分規格の設定を検討している既存添加物には該当しません。

なお、ご指摘の「加水分解後の脂肪酸に水素処理」が行われたものについて、指定添加物にも該当しない場合は、添加物として販売等を行うことはできません。

	対象品目	意見
4	高級脂肪酸（ステアリン酸）	<ul style="list-style-type: none"> ・性状について、「シロップ状」とありますが、流通実態に合わせて、ろう状の塊、粉末、粒等に変更をお願いしたい。 ・定量法について、アメリカ油化学会の分析法が採用されているが、ステアリン酸に関しては以前より日本薬局方「ステアリン酸」として実績があるので、そちらを採用いただきたい。 ・ヨウ素価の分析に関して、クロロホルムを使用しなければならぬが人体への有害性等の影響も考慮し、クロロホルムを使用しない方法で検討頂きたい。

（回答）

性状及び定量法につきましては、番号1及び2の回答を参照下さい。

ヨウ素の分析法に関するご意見につきましては、次回以降の改正時に参考とさせていただきます。