

## キチングルカンの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

厚生労働大臣より食品安全委員会に食品健康影響評価の要請<sup>1</sup>がなされた添加物に係る新規指定及び規格基準の設定の検討については、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：キチングルカン

英名：Chitin-Glucan

### 2. 成分

添加物「キチングルカン」は、糸状菌（*Aspergillus niger*）の培養物から得られたものであり、菌糸体細胞壁の主要多糖であるキチン（構成糖 *N*-アセチル-D-グルコサミン）及びβ-1,3-グルカン（構成糖 D-グルコース）で構成されている。2つの多糖は共有結合し、3次元構造を形成するとされている。また、キチン：グルカンのモル比は、25：75～60：40の範囲である。

### 3. 用途

製造用剤（清澄剤、重金属及び汚染物質の除去）

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### （1）概要

添加物「キチングルカン」は、クエン酸生産の副産物として糸状菌（*Aspergillus niger*）の培養物から得られたものである。汚染物質等を吸着するため、清澄化<sup>2</sup>、重金属の除去、汚染物質、特にオクラトキシンAの除去の目的で、欧州連合（EU）等で使用されている。ワイン<sup>3</sup>の清澄剤としては、古くから卵白やゼラチン等の動物由来製品が使用されてきたが、キチングルカンは代替品として開発された非動物由来製品である。

#### （2）諸外国での使用状況

EU では、ワイン<sup>4</sup>の製造においてキチングルカンの使用が認められており、重金属の除去並びに鉄混濁及び銅混濁の防止の目的で、100 L あたり 100 g（1 g/L）、オクラトキシンAの除去の目的では100 L あたり 500 g（5 g/L）を上限として、ワインへの使用が認められている。

米国では、キチングルカンは、一般に安全と認められる（GRAS）物質とされ、アルコール飲

<sup>1</sup> 令和2年2月18日厚生労働省発生食0218第2号

<sup>2</sup> ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒に存在する混濁物質、及び混濁物質の生成要因となる原因物質を除去し、酒類の透明度を向上させ、混濁の発生を予防すること。

<sup>3</sup> 本部会報告書（案）で、「（赤、白、甘味）ワイン」はぶどう酒と、「果汁」はぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁と同様の意味で使用している。

<sup>4</sup> EU法1308/2013のANNEX VII PART II Categories of grapevine productsによると、ワインは、粉碎されているか否かにかかわらず、新鮮なぶどう又はグレープマストを発酵させたものと定義されている。

料生産における汚染物質の除去、清澄化等の目的で、100 L あたり 10～500 g の範囲(0.1～5 g/L)での使用が認められている。

オーストラリアでは、キチングルカンは、加工助剤とされている。ワイン、スパークリングワイン、酒精強化ワインの製造において、脱色剤、清澄剤、ろ過剤、吸収剤としての目的で適正製造規範（GMP）のもとでの使用が認められている。

## 5. 添加物としての有効性

### (1) 製造用剤（清澄剤、重金属及び汚染物質の除去）としての機能

キチングルカンには、清澄化、重金属の除去、汚染物質（特にオクラトキシンA）の除去効果があるとされる。

#### 【清澄化】

ワインの変質は何らかの沈殿や混濁を伴う場合が多い。そうしたワインの混濁等の原因としては、酸化酵素の作用、微生物、化学的要因（鉄や銅、タンパク質、酒石）が考えられる。これまで、ゼラチン、ベントナイト、ポリビニルポリピロリドン（PVPP）等の清澄剤がワインに利用されている。

表 1 に、マス<sup>5</sup>を対象にキチングルカンの清澄剤としての有効性を検証した試験の結果を示す。シャルドネ、テレル及びソーヴィニヨンのブドウ品種を混合したマスに、キチングルカンを含む様々な清澄剤を添加し、マスの濁度減少率を測定したところ、キチングルカンについても、既存の清澄剤と同様、清澄剤して働くことが示された。

---

<sup>5</sup> ブドウを除梗・破碎してできた果汁でアルコール発酵が終了していないものを指す。

表 1. マストの濁度に対する各種清澄化処理の有効性<sup>6</sup>

清澄剤	濃度	濁度減少率 (%)
ペクチン分解酵素 1	1 g/hL	83
ペクチン分解酵素 2	2 g/hL	93
PVPP	50 g/hL	96
ベントナイト	50 g/hL	97
シリカゲル	25 mL/hL <sup>#</sup>	86
アイシングラス	2 g/hL	98
カゼイン	40 g/hL	97
キチングルカン	50 g/hL <sup>#</sup>	93
	70 g/hL	93
	30 g/hL	92
	50 g/hL <sup>#</sup>	95

\* : 1 g/hL=0.01 g/L ; # : 原文のまま

#### 【重金属の除去】

ワインには、マンガン、鉄、銅、鉛、亜鉛などの重金属が微量ないしは痕跡量含まれる。こうした金属の含有量の増加は、味への影響、褐変、混濁、沈殿物の形成など、ワインの品質劣化を引き起こす要因の一つとされている。

表 2 には、キチングルカンに、ワイン中の鉄、鉛、カドミウム含有量を減少させる効果があることを示した研究の結果をまとめている。当該報告では、赤ワイン、白ワイン、甘味ワインに対して、2日間のキチングルカン処理を実施することにより、ワイン中の鉄、鉛、カドミウム含有量が減少することが示された。

表 2. ワイン中の重金属含有量に対するキチングルカン処理の有効性<sup>7</sup>

ワイン種類	鉄 (mg/L)			鉛 (µg/L)			カドミウム (µg/L)		
	赤	白	甘味	赤	白	甘味	赤	白	甘味
基本値	23	6	5	150	111	110	19	18	10
キチングルカン (0.1 g/L)	7	5	4	118	100	75	8.2	14.8	8.8
キチングルカン (0.5 g/L)	6	4	3	104	79	82	8.5	16	9
キチングルカン (2 g/L)	6	4	1	101	47	68	8.8	15.2	7

赤 : 赤ワイン、白 : 白ワイン、甘味 : 甘味ワイン

#### 【オクラトキシン A の除去】

<sup>6</sup> Kim, S. K. Chitin, Chitosan, Oligosaccharides and Their Derivatives: Biological Activities and Applications (CRD Press, 2011).

<sup>7</sup> Bornet, A.; Teissedre, P.L. Chitosan, chitin-glucan and chitin effects on minerals (iron, lead, cadmium) and organic (ochratoxin A) contaminants in wines. Eur. Food Res. Technol. 2008, 226, 681-689.

オクラトキシシンAは*Asperigillus*属や*Penicillium*属に属するいくつかの糸状菌によって産生されるかび毒であり、ワインを含め、多種多様な食品への混入が認められている。例えば、2010年に堀井らが、国産ワイン59点（赤ワイン31点、白ワイン28点）の分析を行ったところ、多くの国産ワインではオクラトキシシンAが検出されなかったものの、一部国産ワイン（赤ワイン5点、白ワイン5点）から極めて低濃度（最高値がそれぞれ、赤ワインで0.03 µg/L、白ワインで0.022 µg/L）のオクラトキシシンAが検出されたとの報告<sup>8</sup>がなされている。

キチングルカンによる、ワイン中のオクラトキシシンAの除去効果については、BornetとTeissedreにより報告されている（表3）。当該報告では、オクラトキシシンAを添加した3種の無ろ過ワインに対して、キチングルカン処理を行ったところ、全てのワインのオクラトキシシンA含有量が減少することが示された。

表3. ワインに添加したオクラトキシシンA含有量に対するキチングルカン処理の有効性<sup>7</sup>

ワイン種類	オクラトキシシンA含有量 (µg/L)		
	赤	白	甘味
基本値	3.7	4.3	4.7
キチングルカン (2 g/L)	2.6	3.3	3.6
キチングルカン (5 g/L)	1.3	1.6	2.6

南フランス産 2003 年製造の無ろ過ワイン（シャルドネを使用した白ワイン、メルローを使用した赤ワイン及びグルナッシュとマカベウを使用した天然甘味ワイン）にオクラトキシシンAを添加し、キチングルカン（キチン：グルカン=46：54）処理に供した。キチングルカンは2 g/L 又は5 g/L 添加し、2日間室温で穏やかに振盪した。その後、遠心分離（3000 g×30分）により得られた上澄液をHPLC（励起波長=333 nm、発光波長=460 nm）を用いたオクラトキシシンA分析に供した。

## （2）食品中での安定性

キチングルカンは細胞壁の主成分であり、また、その由来としている *A. niger* の培養が pH1.5 から 6.5 の幅広い条件で可能である。そのため、通常 pH が 3.0 から 4.0 程度であるワイン又は果汁内では、キチングルカンは安定に存在すると考えられる。また、真菌の一種である *Schizophyllum commune* の細胞壁から抽出したキチングルカンを水中で1時間100°Cの条件で処理した場合、97%以上が不溶のまま残存することが報告されている。以上のことからキチングルカンはワインもしくは果汁内で非常に安定に存在すると考えられる。なお、本添加物はワインに不溶であり、製造工程における各種ろ過過程等において除去される。

## 6. 食品安全委員会における評価結果（案）

添加物としての指定及び規格基準設定のため、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、令和2年2月18日付け厚生労働省発生食0218第2号により、食品安全委員会に対して意見を求めた添加物「キチングルカン」に係る食品健康影響評価につい

<sup>8</sup> 堀井幸江・橋口知一・伊木由香理・須藤茂俊，“LC/MS/MSによる国産ワイン中のオクラトキシシンAの分析,” J. ASEV Jpn., Vol. 21, No. 1, 3-7, 2010.

ては、添加物専門調査会における審議の結果、添加物「キチングルカン」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないとの評価がなされ、評価書（案）を一部修正の上、食品安全委員会に報告された。さらに、令和2年9月29日に開催された第791回食品安全委員会において、添加物専門調査会においてとりまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとなり、広く国民より意見・情報の募集がなされている。

食品健康影響評価結果（案）の概要は以下のとおり。

#### （１）安全性に係る知見の概要

添加物「キチングルカン」の製造を目的として適切に管理された *A. niger* については、キチングルカンの添加物としての摂取において問題となるような病原性の懸念はないと判断された。また、添加物「キチングルカン」に由来するフモニシン及びオクラトキシンAについては、それぞれ過大な見積もりで推計しても、それぞれの最大暴露量（フモニシン：0.12 µg/kg体重/日、オクラトキシンA：3.32 ng/kg体重/日）はそれぞれの耐容一日摂取量（TDI；フモニシン：2 µg/kg体重/日<sup>9</sup>、オクラトキシンA：15 ng/kg体重/日<sup>10</sup>）を超えないこと等から、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと判断された。なお、推計に用いた菌株以外の菌株が使用されることが否定できないことから、カビ毒汚染の定期的なモニタリングの検討など、リスク管理機関において、十分に配慮する必要があると考えたとされた。

添加物「キチングルカン」を構成するキチン及びβ-グルカンについては、安全性に関して特段の懸念はないと判断され、安全性の検討に当たっては、キチングルカンについて検討することとしたとされた。

キチングルカンは不溶性であることから、消化管での吸収はほとんど起こらないと判断された。

キチングルカンの遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、遺伝毒性は認められないと判断された。ラット13週間経口投与試験における最高用量に基づいて、NOAELについては、雄で6.6 g/kg体重/日、雌で7.0 g/kg体重/日と判断された。ヒトに6週間服用させる介入試験において、ヒトがキチングルカンを4.5 g/日摂取しても毒性影響は認められないと判断された。

#### （２）一日摂取量の推計等

過大な見積もりとなることを前提に、飲酒習慣のある者から算出したぶどう酒推定一日摂取量（48.2 mL/人/日）及び添加物「キチングルカン」の使用基準案の最大量（5 g/L）に基づき、使用基準策定後におけるキチングルカンの推定一日摂取量は、4.37 mg/kg 体重/日<sup>11</sup>と推計された。

<sup>9</sup> 食品安全委員会 かび毒評価書「フモニシン」（2017）

<sup>10</sup> 食品安全委員会 かび毒評価書「オクラトキシンA」（2014）

<sup>11</sup> キチングルカンの使用基準案における最大量である5 g/L が全てぶどう酒中に残存した場合を仮定し、飲酒習慣のある者を考慮したぶどう酒推定一日摂取量である48.2 mL/人/日をかけ、これを成人の平均体重である55.1 kgで割ると、ぶどう酒からのキチングルカンの推定一日摂取量は4.37 mg/kg 体重/日と推計される。

$(5 \text{ g/L} \times 48.2 \text{ mL/人/日}) / (55.1 \text{ kg/人}) = 4.37 \text{ mg/kg 体重/日}$

### (3) 食品健康影響評価

添加物「キチングルカン」は、使用基準案において最終食品の完成前に除去されることが規定されていること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験において4.5 g/日摂取しても毒性影響が認められなかったことを総合的に評価し、現時点で得られている知見を検討した結果、添加物「キチングルカン」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判断された。

## 7. 新規指定について

キチングルカンについては、食品安全委員会における食品健康影響評価（案）を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第12条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

## 8. 規格基準の設定について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

### (1) 使用基準について

諸外国での使用状況（EU域内等において適用される基準等）、添加物としての有効性と安全性を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定する。

#### （使用基準案）

キチングルカンは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

キチングルカンの使用量は、キチングルカンとして、ぶどう酒1Lにつき5g以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するキチングルカンは、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

### (2) 成分規格について

成分規格を別紙1のとおり設定する（設定根拠は別紙2のとおり。参照した規格及び本規格案の対比表は別紙3のとおり。）。

## これまでの経緯

令和2年 2月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼（厚生労働省発生食 0218 第2号）
令和2年 2月25日	第774回食品安全委員会（要請事項説明）
令和2年 9月29日	第791回食品安全委員会（報告）
令和2年 9月30日	食品安全委員会における国民からの意見・情報募集（～令和2年10月29日）
令和2年10月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年10月14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

氏名	所属
石見 佳子	東京農業大学農生命科学研究科教授
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性静物試験研究センター 毒性部第二室長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

## キチングルカン

Chitin-Glucan

**定 義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、キチン及びβ-1, 3-グルカンで構成される共重合体である。

**含 量** 本品は、キチングルカン 95%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においが無い。

**確認試験** キチン/グルカン構成比 25/75～60/40

本品 2.0 g を量り、遠心管に入れ、塩酸試液 (1 mol/L) 40 mL を加える。30 分間振とうした後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を除去する。残留物に塩酸試液 (1 mol/L) 40 mL を加え、この操作を行う。次に、残留物に水 40 mL を加えて、よくふり混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を除去する。上澄液の導電率が 100 μS/cm 以下となるまで、水 40 mL ずつでこの操作を繰り返す。その後、残留物にエタノール (99.5) 40 mL を加え、よくふり混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にエタノール (99.5) 40 mL を加え、この操作を行う。次に、残留物にクロロホルム/メタノール混液 (1 : 1) 40 mL を加え、30 分間振とうした後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にクロロホルム/メタノール混液 (1 : 1) 40 mL を加え、この操作を行う。残留物にアセトン 40 mL を加え、30 分間振とうした後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をろ紙 (孔径 30 μm) でろ過し、ろ液は捨てる。遠心管の残留物にアセトンを加えて振り混ぜ、内容物すべてを先のろ紙を用いてろ過し、ろ液は捨てる。ろ紙上の残留物はろ紙ごと時計皿等にのせ、ドラフト内で、室温で乾燥し、ろ紙上の残留物を試料とする。

試料を外径 3 ~ 4 mm の固体 NMR 用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数 400 MHz 以上の装置 (アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルが δ 29.5 ppm となるよう調整した装置) を用いて CP/MAS <sup>13</sup>C NMR スペクトルを測定する。別にキチンを用いて、試料と同様に CP/MAS <sup>13</sup>C NMR スペクトルを測定する。得られたスペクトルについてベースライン補正及び波形分離処理を行った後、試料及びキチンの CP/MAS <sup>13</sup>C NMR スペクトルでそれぞれ δ 23 ppm、δ 55 ppm、δ 61 ppm 及び δ 104 ppm 付近にシグナルが S/N 比 50 以上で検出されることを確認し、試料及びキチンの各シグナル面積強度を、それぞれ A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub> 及び A<sub>4</sub> 並びに B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>3</sub> 及び B<sub>4</sub> とし、以下の式により、キチンの構成率 (%) 及びグルカンの構成率 (%) を求める。

$$\text{キチンの構成率 (\%)} = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + C_4}{4} \times 100$$

$$\text{グルカンの構成率 (\%)} = 100 - \text{キチンの構成率 (\%)}$$

$$\text{キチン/グルカン構成比} = \text{キチンの構成率 (\%)} / \text{グルカンの構成率 (\%)}$$

ただし、A<sub>1</sub> : 本品の δ 23 ppm 付近のシグナル面積強度

A<sub>2</sub> : 本品の δ 55 ppm 付近のシグナル面積強度

A<sub>3</sub> : 本品の δ 61 ppm 付近のシグナル面積強度

A<sub>4</sub> : 本品の δ 104 ppm 付近のシグナル面積強度

B<sub>1</sub> : キチンの δ 23 ppm 付近のシグナル面積強度

B<sub>2</sub> : キチンの δ 55 ppm 付近のシグナル面積強度

$B_3$  : キチンの  $\delta$  61ppm 付近のシグナル面積強度  
 $B_4$  : キチンの  $\delta$  104ppm 付近のシグナル面積強度  
 $C_1$  :  $(B_3/B_1) / (A_3/A_1)$   
 $C_2$  :  $(B_3/B_2) / (A_3/A_2)$   
 $C_3$  :  $(B_4/B_1) / (A_4/A_1)$   
 $C_4$  :  $(B_4/B_2) / (A_4/A_2)$

**操作条件**

スピニング速度 7 kHz 以上  
 接触時間 2 ミリ秒付近の一定時間  
 繰り返しパルス待ち時間 5 秒以上  
 積算回数 3000 回以上

**純度試験** (1) 鉛 Pb として  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (乾燥物換算して 4.0 g に対応する量、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  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (乾燥物換算して 1.0 g に対応する量、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 2.0mL、装置 B)

**乾燥減量** 10%以下 (105°C、3 時間)

**灰分** 3%以下 (600°C、6 時間、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 1 g につき、生菌数は 1000 以下、真菌数は 200 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

**定量法** 本品約 5 g を精密に量り、フラスコに入れ、水 100mL を加え、2 分間かき混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター (孔径  $1 \mu\text{m}$ ) を用いて吸引ろ過する。あらかじめ 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量  $m$  (g) を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、105°C で 4 時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量  $M$  (g) を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{キチングルカンの含量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)} - (M \text{ (g)} - m \text{ (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

## 試薬・試液等

### 1. 試薬・試液

#### アダマンタン $C_{10}H_{16}$ [281-23-2]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

純度試験 類縁物質 本品 0.5 g をトルエン 10mL に溶かし、検液とする。検液 1.5mL を正確に量り、トルエンを加えて正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0 $\mu$ 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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

#### 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm、長さ 30m 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ジメチルポリシロキサンを 5.0 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 100 $^{\circ}$ C から毎分 10 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C まで昇温し、250 $^{\circ}$ C を 5 分間保持する。

注入口温度 250 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 アダマンタンのピークが約 3 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

#### キチン $(C_8H_{13}NO_5)_n$ [1398-61-4]

本品は、白～淡褐色の粉末又は鱗片状の物質である。

確認試験 本品 1 g を酢酸 (1 → 100) 200mL に加えるとき、溶解しない。

乾燥減量 15.0% 以下 (105 $^{\circ}$ C、2 時間)

## キチングルカン成分規格設定の根拠

キチングルカンの成分規格は、OIV（国際ブドウ・ワイン機構、Organisation internationale de la vigne et du vin）<sup>1</sup>の規格<sup>2</sup>（Chitin-Glucan、367/2009、COEI-1-CHITGL:2009）、EFSA（欧州食品安全機関、European Food Safety Authority）の規格（本添加物と同等品で健康食品としての用途も考慮し評価された際の提案規格、EFSA Journal 2010; 8(7):1687）並びに公定書（第9版食品添加物公定書、2018）のカードラン及びアスパラギナーゼ（*Aspergillus niger* ASP-72 株由来）の規格を参照し、設定した。

### 名称

OIV 規格及び EFSA 規格に準じて、和名を「キチングルカン」、英名を「Chitin-Glucan」とした。

### 定義

本品の本質を示すため、「糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）の培養物から得られた、キチン及びβ-1,3-グルカンで構成される共重合体である。」とした。

### 含量

OIV 規格に準じて、「キチングルカン 95%以上を含む。」とした。

### 性状

OIV 規格及び EFSA 規格を参照し、また、実製品の検証結果に基づき、「白～淡黄褐色の粉末であり、においが無い。」とした。

### 確認試験

OIV 規格及び EFSA 規格を参照し、キチンとグルカンの構成比の項目を設定した。試験法は OIV 規格と同様に固体 <sup>13</sup>C NMR を用いる試験法を設定した。規格値は OIV の値を参照し、「キチン/グルカン構成比 25/75 ~ 60/40」とした。

### 純度試験

OIV 規格及び EFSA 規格と同様に、鉛及びヒ素を設定した。鉛及びヒ素の規格値は OIV 規格及び EFSA 規格を参照し、共に「1 µg/g 以下（乾燥物換算）」とした。

<sup>1</sup> 1924 年に発足し、2001 年 4 月 3 日に国際協定により設立された政府間組織。フランスやイタリアをはじめとする 47 か国のワイン生産国が加盟しており、主な役割の 1 つとして、ブドウの栽培規則からワインの醸造法、ラベルの表示までワインに関する国際基準を加盟国間で審議し決定している。

<sup>2</sup> ワインに使用できる物品について、欧州委員会規則 2019/934 の Article 9 で「欧州委員会規則 231/2012 に記載があるものについては同規則でその純度及び仕様を定めるが、記載がないもの（E 番号がないものと同義）については欧州委員会規則 2019/934 に記載の OIV Codex file に従う」とあり、キチングルカンは欧州委員会規則 231/2012 に記載のない物品であるため、欧州連合（EU）各国はキチングルカンの使用について、EU の醸造規則と OIV 規格の双方を遵守する必要があるということになる。

#### 乾燥減量

OIV 規格及び EFSA 規格を参照し、規格値を「10%以下」とした。乾燥条件は、OIV 規格で「100~105°C、恒量」としているが、105°Cで恒量に達する時間を検討したところ、3時間で恒量に達することが判明したため、「(105°C、3時間)」とした。

#### 灰分

OIV 規格及び EFSA 規格を参照し、規格値を「3%以下」とした。また、条件は、OIV 規格を参照し、「(600°C、6時間、乾燥物換算)」とした。

#### 微生物限度

OIV 規格及び EFSA 規格に準じて、微生物限度規格を設定した。規格値は、OIV 規格及び EFSA 規格に加え、公定書のカードランやアスパラギナーゼの規格を参照し、「1gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は200以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。」とした。OIV では酵母及びカビを別々に測定しているが、公定書の微生物限度試験項目により真菌数としてまとめて測定することとした。

#### 定量法

OIV 規格及び EFSA 規格では、共に差数法による定量法が示されている。EFSA 規格では全体から灰分とタンパク質を差し引き、含量規格値を90%以上としているが、本規格案では、含量規格値としてOIV 規格と同じ「95%以上」を設定し、OIV 規格と同様に、全体から水可溶物を差し引いた割合(%)を求める方法とした。

#### 本規格案では設定しない項目

##### 確認試験及び示性値

公定書のカードランの規格では、ゲル形成能等の確認試験や示性値 pH の項目が設定されているが、OIV 規格では設定されていないため、本規格案でも設定しないこととした。

##### 純度試験

EFSA 規格では、タンパク質、脂質及び重金属の項目が設定されているが、OIV 規格や公定書で同様に *A. niger* の培養物に由来するアスパラギナーゼの規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

また、OIV 規格では、亜鉛、銅、鉄、クロム及びオクラトキシンAの項目が設定されているが、EFSA 規格及び公定書のカードランやアスパラギナーゼの規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

カドミウム及び水銀の項目は、OIV 規格及び EFSA 規格に設定されているが、製造方法から多量に混入するリスクがないと考えられることから、また実製品の実測値は低値であったことから、規格項目として設定しないこととした。

#### 強熱残分

公定書のカードランの規格では設定されているが、OIV 規格及び EFSA 規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

#### 保存基準

OIV 規格では記載されているが、EFSA 規格では設定されていないことから、本規格案では設定しない。

キチングルカンの規格対比表

	本規格(案)	OIV	EFSA	公定書 (参考)	公定書 (参考)
名称 (英名)	キチングルカン (Chitin- Glucan)	Chitin-Glucan	Chitin-glucan	カードラン (Curdlan)	アスパラギナーゼ ( <i>A. niger</i> ASP-72 株由来)
定義	糸状菌 ( <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> に限 る。)の培養物 から得られた、 キチン及びβ- 1, 3-グルカン で構成される 共重合体	<i>Aspergillus</i> <i>niger</i> の細胞壁 の主成分であ り、菌糸体から 抽出、精製さ れ、多糖類キチ ン及びβ-1, 3-グルカンで 構成される共重 合体。2つのポ リマーは共有結 合し、3次元 ネットワークを 形成。	糸状菌 ( <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> )の菌糸 体の細胞壁の主 要成分。2つの ポリマーは共有 結合し、3次元 ネットワークを 形成。	アグロバクテリ ウム属細菌 ( <i>Agrobacterium</i> biovar1に限 る。)又はリゾ ビウム属細菌 ( <i>Rhizobium</i> <i>radiobacter</i> に 限る。)の培養 液から得られ た、β-1, 3- グルカンを主 成分とするもの である。	糸状菌が本来有 するアスパラギ ナーゼ遺伝子を 増幅させて生産 性を向上させた 糸状菌から得ら れた、アスパラ ギンをアスパラ ギン酸とアンモ ニアに加水分解 する酵素であ る。食品(限 定)又は添加物 (限定)を含む ことがある。
含量	キチングルカン 95%以上	キチングルカン 95%以上	キチングルカン 90%以上	カードラン 80.0%以上	(酵素活性 1 g 当たり 2375 単位以上)
性状	白～淡黄褐色の 粉末であり、に おいがない	白色の無臭粉末	黄色がかった白 色の無臭粉末	白～淡黄褐色の 粉末であり、に おいはない	黄～褐色の澄明 な液体又はごく 薄い灰色若しく はごく薄い黄色 を帯びた白色の 顆粒

確認試験					
キチンとグルカンの構成比	キチン／グルカン構成比 25／75 ～ 60／40 (固体 <sup>13</sup> C NMR)	キチン：グルカン 25:75 ～ 60:40 (固体 <sup>13</sup> C NMR)	キチン：グルカン 30:70 ～ 60:40 ( <sup>13</sup> C NMR)	—	—
(その他)	設定しない	—	—	(1)水酸化ナトリウム溶液に溶解 (2)2%懸濁液加熱でゲル形成 (3)酸加水分解物のフェーリング試液との反応	酵素活性測定法で活性を示す
(示性値)	設定しない	—	—	pH 6.0～7.5 (1%懸濁液)	—
純度試験					
鉛	1 μg/g 以下 (乾燥物換算)	1 mg/kg 以下 (乾燥物換算)	1 ppm 以下	0.5 μg/g 以下	5 μg/g 以下
ヒ素	1 μg/g 以下 (乾燥物換算)	1 mg/kg 以下 (乾燥物換算)	1 ppm 以下	3 μg/g 以下	3 μg/g 以下
(その他)	設定しない	カドミウム 1 mg/kg 以下、水銀 0.1 mg/kg 以下、亜鉛 50 mg/kg 以下、銅 30 mg/kg 以下、鉄 100 mg/kg 以下、クロム 10 mg/kg 以下、オクラトキシン A 5 μg/kg 以下 (いずれも乾燥物換算)	タンパク質 6% 以下、脂質 1% 以下、重金属 20 ppm 以下、カドミウム 0.5 ppm 以下、水銀 0.2 ppm 以下	総窒素 0.3% 以下	—

乾燥減量	10 %以下 (105°C、3時間)	10%未満 (100~105°C、恒量)	10%以下	10.0%以下(減圧、60°C、5時間)	—
灰分	3 %以下 (600°C、6時間、乾燥物換算)	3 %以下 (600°C、6時間)(乾燥物換算)	3 %以下	—	—
(その他)	設定しない	—	—	強熱残分 6.0%以下	—
微生物限度	生菌数 1 gにつき1000以下、真菌数 1 gにつき200以下、大腸菌認めない、サルモネラ認めない	生菌数 1000 CFU/g以下、 <i>Enterobacteriaceae</i> 10 CFU/g以下、酵母 100 CFU/g以下、カビ 100 CFU/g以下、大腸菌群 100 CFU/g以下、サルモネラ認めない	生菌数 1000 CFU/g以下、真菌数 1000 CFU/g以下、大腸菌 10 CFU/g以下	生菌数 1 gにつき1000以下、真菌数 1 gにつき100以下、大腸菌認めない、サルモネラ認めない	生菌数 1 gにつき50000以下、大腸菌認めない、サルモネラ認めない
定量法	全体から水可溶物を差し引いた割合(%)	全体から水可溶物を差し引いた割合(%)	全体から灰分とタンパク質を差し引いた割合(%)	吸光度法により、グルコース相当量より算出	(定量法は記載無く、酵素活性測定法は記載)
保存基準	設定しない	冷却、乾燥、密閉状態で保存	—	—	—