

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し, その約0.25gを精密に量り, 酢酸35ml及び無水酢酸4mlを加え, 45~50℃で加熱して溶かす。冷後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100)2滴)。終点は, 液の青色が緑色に変わるときとする。

0.1mol/L過塩素酸液1ml = 13.12mg $C_{12}H_{14}$, CaO_4

試薬・試液

フクシン 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で, 水またはエタノール(95)に溶けにくい。

乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 0.1%以下(1g)

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン 0.2g を量り, 熱湯 120ml を加えて溶かす。冷後, 亜硫酸水素ナトリウム 2g 及び塩酸 2ml を加え, 更に水を加えて 200ml とする。少なくとも 1 時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ, 冷所に保存する。

ソルビン酸カルシウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下FCC)、EUの食品添加物規格(以下EU)を参考とし成分規格案を設定した。

含量 JECFAでは98~102%(乾燥物)、FCCでは、98.0~101.0%(乾燥物換算)、EUでは、98%以上(乾燥物)としている。本規格案では、JECFA規格の規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0~102.0%(乾燥物)」とした。

性状 JECFA及びEUでは、「白色微細な結晶性粉末、105℃90分間加熱後も色は変化しない」としている。FCCでは、「白色微細な結晶性粉末、400℃で分解する。水に溶けにくい。有機溶剤、脂肪及び油にほとんど溶けない。」としている。本規格案ではJECFA及びEUの規格に準じ、「白色微細な結晶性粉末である」とし、他の添加物との整合性を考慮し、加熱による変化及び溶解性は採用しなかった。

確認試験

- (1) JECFA、EU及びFCCで、臭素試液を用いた不飽和結合の確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAでは「本品の水溶液(1 in 10) 2mLに臭素試液2-3滴を加えるとき、臭素の色が消える」としている。JECFAの条件では完全には溶解しなかったが、0.5gであれば100mlの水に溶解し、この液に臭素試液を加えると色は消え、試験は可能であった。一方、FCCの検液の調製方法¹は煩雑であったため、本規格案では、「本品の水溶液(1→200) 2mlに臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。」とした。
- (2) JECFA、EU及びFCCで、カルシウムの確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAのカルシウム確認試験では、カルシウム塩の水溶液(1 in 20)を用いることになっているが、完全には溶解せず、試験できない。一方のFCCの検液の調製方法²は煩雑であったため、確認試験(1)の水溶液を用いて、カルシウム塩の確認試験(第8版食品添加物公定書 B 一般試験法の25. 定性反応試験 カルシウム塩)が実施できることを確認し、本規格案では、「本品の水溶液(1→200)は、カルシウム塩の反応を呈する」とした。
- (3) FCCには採用されていないが、JECFA及びEUでは、ソルビン酸の確認試験として、融点が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。規格値は、JECFAでは132~135℃、EUでは133~135℃とされているが、本規格案では、国際整合性を考慮し、

¹ FCCの不飽和結合の確認試験では「本品 200mg にメタノール 5mL を入れて、1N NaOH 0.1mL と 95mL 水を加えて溶かし、臭素試液 2-3 滴を加えるとき、液の色が消える」としている。

² FCCのカルシウムの確認試験では「本品 1g を 800℃で強熱し、冷却して水 10ml を加えた後、試料を溶けるまで氷酢酸を加え、必要ならばろ過する。この溶液はカルシウムの反応を呈する」としている。

132～135℃とした。JECFAでは、「水溶液を希塩酸試液で酸性化し、・・・」とのみ記載され、濃度は記載されていないため、確認試験(1)の水溶液を用いることとした。

純度試験

- (1)フッ化物 FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、10mg/kg以下としていることから、本規格案では、「Fとして10 μ g/g以下」とした。試験法としては、JECFAではフッ化物の限度試験法I（硝酸トリウムによる発色法）もしくはIII（電極法）が採用されていることから、本規格案では、公定書の「アセスルファミカリウム」の試験法（電極法）を準用した。
- (2)鉛 JECFA及びFCCでは、2mg/kg以下とし、EUでは、5mg/kg以下としていることから、本規格案では、JECFA及びFCCの規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「Pbとして2.0 μ g/g以下」とした。試験法については、一般試験法の鉛試験法 第1法の乾式灰化では良好な回収率が得られなかったため、湿式灰化した後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液/酢酸ブチル抽出を行うこととした。
- (3)ヒ素 JECFA及びFCCでは規格を設けていないが、EUでは、Asとして3mg/kg以下としている。また、公定書のソルビン酸カリウムの規格では、As₂O₃として4.0 μ g/g以下としていることから、本規格案では、既存の規格における規定を踏まえ、「As₂O₃として4.0 μ g/g以下」とした。試験法は、良好な回収率の得られた第4法を採用し、「0.50g, 第4法, 装置B」とした。
- (4)アルデヒド FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、ホルムアルデヒドとして0.1%以下としていることから、本規格案でも「ホルムアルデヒドとして0.1%以下」とした。試験法は、JECFAを参考としたが、比較液（ホルムアルデヒド15 μ g/5ml）の色が薄く、結果の判断が難しかったため、本品の水溶液の濃度を0.3w/v%から0.6w/v%に変更し、比較液中のホルムアルデヒド量を倍にし、放置時間を「10～15分間」から「15～30分間」に延ばすこととした。

乾燥減量 JECFAでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して3%以下」、FCCでは、「105℃に加熱して3時間乾燥して1.0%以下」、EUでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して2%以下」としている。試料を測定したところ、JECFAの条件とFCCの条件で、いずれも0.01%未満で差が見られなかったことから、本規格案では、濃硫酸の使用を避け、FCCの条件と規格値を採用し、「1.0%以下（105℃, 3時間）」とした。

定量法 JECFA, FCC及びEUで、0.1mol/L過塩素酸液を用いた非水滴定による定量が設定されていることから、本規格案でも、同定量法を採用することとし、JECFAの試験法を準用した。

JECFAまたはFCC等に設定され、本規格では採用しなかった項目

溶解性 JECFAにおいて、確認試験の溶解性は、Soluble in water（水にやや溶けやすい）とされているが、実際には、1gが200mlに溶ける程度であり、正しくはSlightly soluble（溶けにくい）であろうと考えられる。FCCにおいて、溶解性（水に溶けにくい）は性状に規定されているが、性状は要求項目ではなく、また、EUでは設定されておらず、重要性は低いと

考えられるため、本規格案では、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

遊離酸及び遊離アルカリ FCCにおいて、純度試験に設定されている遊離酸及び遊離アルカリは、JECFA 及びEUで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。

水銀及び重金属 EUにおいて、水銀及び重金属の規格が設定されているがJECFA 及びFCCで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。

ソルビン酸カルシウムの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
含量	98.0～102.0% (乾燥物)	98～102% (乾燥物)	98.0～101.0% (乾燥物換算)	98%以上 (乾燥物換算)
性状	白色の微細な結晶性粉末.	白色微細な結晶性粉末. 105℃90分間加熱後も 色は変化しない.	白色微細な結晶性粉末. 400℃で分解する. 水に溶けにくい. 有機溶剤、脂肪及び油に ほとんど溶けない.	白色微細な結晶性粉末. 105℃90分間加熱後も 色は変化しない.
確認試験				
不飽和結合の確認	臭素試液滴加 液の色は消える.	臭素試液滴加 液の色は消える.	臭素試液滴加 液の色は消える.	陽性
カルシウムの確認	陽性	陽性	陽性	陽性
ソルビン酸の確認	塩酸性での沈殿物 融点 132-135℃	塩酸性での沈殿物 融点 132-135℃	—	塩酸性での沈殿物 融点 133-135℃
溶解性	設定しない	水にやや溶けやすい. エタノールにほとんど溶けな い.	—	—
純度試験				
フッ化物	Fとして10μg/g以下 電極法	10mg/kg以下 硝酸トリウムを用いた発色法 もしくは電極法	—	10mg/kg 以下
鉛	20μg/g 以下	2mg/kg 以下	2mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として4.0μg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg 以下
アルデヒド	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	—	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg 以下
重金属	設定しない	—	—	10mg/kg 以下 (鉛として)
遊離酸	設定しない	—	ソルビン酸として約1%以下	—
遊離アルカリ	設定しない	—	水酸化カルシウムとして 約0.5%以下	—
乾燥減量	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	3%以下 (硫酸上, 減圧, 4時間)	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	2.0%以下 (硫酸上, 減圧, 4 時間)
定量法	非水滴定	非水滴定	非水滴定	—

(参考)

これまでの経緯

平成19年3月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成19年3月22日	第183回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年5月26日	第58回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年6月17日	第59回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年8月29日	第61回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年9月25日 ～平成20年10月24日	第255回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年11月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年11月20日	第263回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年11月25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（平成20年11月現在）

※部会長

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
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※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

答申（案）

ソルビン酸カルシウムについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

(1)「添加物一般」を以下のように改正（下線部を追記）する。

1. (略)

2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものと見なす

第1欄	第2欄	第3欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム(以下「亜硫酸塩等」という。)	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実(干しぶどうを除く。)、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。)、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品
サッカリンナトリウム	フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状にし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。)	菓子
ソルビン酸、ソルビン酸カリウム及び <u>ソルビン酸カルシウム</u>	みそ	みそ漬の漬物

すべての添加物	すべての食品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）第 2 条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）
---------	--------	---

(2) 使用基準案

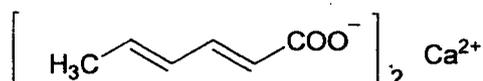
対象食品	最大使用量* (g/kg)	備考
チーズ ¹	3.0	1: プロピオン酸またはその塩類を併用する場合は、プロピオン酸としての使用量との合計量が 3.0g/kg 以下
うに 魚肉ねり製品 ² 鯨肉製品 食肉製品	2.0	2: 魚肉すり身を除く
いかくん製品 たこくん製品	1.5	
あん類 菓子の製造に用いる果汁 ペースト ³ 及び果汁 ⁴ 漬け物 (かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬) キャンデッドチェリー ⁵ 魚介乾製品 ⁶ ジャム シロップ たくあん漬 ⁷	1.0	3: 果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう 4: 濃縮果汁を含む 5: 除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたもの 6: いかくん製品及びたこくん製品を除く 7: 生大根又は干し大根を塩漬けにし

<p>つくだ煮 煮豆 ニョッキ</p> <p>フラワーペースト類⁸</p> <p>マーガリン⁹</p> <p>みそ</p>		<p>た後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く</p> <p>8：小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものいう</p> <p>9：安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g/kg以下</p>
<p>ケチャップ 酢漬の漬物 スープ¹⁰ たれ つゆ 干しすもも</p>	0.50	<p>10：ポタージュスープを除く</p>
<p>甘酒¹¹ 発酵乳¹²</p>	0.30	<p>11：3倍以上に希釈して飲用に供するものに限る</p> <p>12：乳酸菌飲料の原料に供するものに限る</p>
<p>果実酒 雑酒</p>	0.20	
<p>乳酸菌飲料¹³</p>	0.050	<p>13：殺菌したものを除く 乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては、0.30g/kg以下</p>

*ソルビン酸として

成分規格

ソルビン酸カルシウム Calcium Sorbate



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate] [7492-55-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200) 2ml に臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液(1→200)は、カルシウム塩の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→200) 100ml に塩酸(1→4) 15ml を加えて、生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター(減圧)で4時間乾燥するとき、その融点は、132~135°Cである。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして 10 μg/g 以下

本品 1.00g を正確に量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20ml を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液(2→5) で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110°C で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210g を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水 200ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液

(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(4→10)で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pbとして 2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品 1.0g を量り、300ml のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10ml 及び硫酸 5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→2) 10ml を加えて、10 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 10ml を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200ml の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 2ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第 4 法, 装置 B)

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして 0.1% 以下

本品の水溶液(3→500)を塩酸(1→12)で pH4 に調整し、ろ過して、その 5ml を正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液 2.5ml を正確に量り、水を加えて正確に 1000ml とし、この液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 500ml とし、その 5ml を正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5 ml ずつを加え、15~30 分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0% 以下(105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、酢酸 35ml 及び無水酢酸 4ml を加え、45~50°C で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100) 2 滴)。終点は、液の青色が緑色に変わるときとする。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 13.12mg $\text{C}_{12}\text{H}_{14}$, CaO_4

試薬・試液

フクシン 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で、水またはエタノール(95)

に 溶けにくい。

乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.1%以下(1g)

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン0.2gを量り、熱湯120mlを加えて溶かす。冷後、亜硫酸水素ナトリウム2g及び塩酸2mlを加え、更に水を加えて200mlとする。少なくとも1時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ、冷所に保存する。