
第9版
食品添加物公定書解説書
〈下〉

2019



廣川書店

た、血小板数の増加傾向が慢性毒性及び発がん性試験の雌雄の本剤投与群に観察された。慢性毒性試験で実施された血液生化学検査においては、総たん白濃度、アルブミン濃度、A/G 比及び GOT の低下が雌雄の本剤投与群に、ALP, GPT の低下が雄の本剤投与群で認められた。臓器重量では、肝臓及び腎臓の重量増加が慢性毒性試験及び発がん性試験の雌雄の 5.0 % 群で認められた。病理組織学的検査においては、慢性毒性試験及び発がん性試験の雌雄とも対照群に比較して発生頻度及び程度の差のある所見は認められなかった。また、用量に相関して発生頻度が増加する腫瘍あるいは非腫瘍性変化も認められなかった〔小野：(財)食品薬品安全センター〕(平成 16 年 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究)。

遺伝毒性

細菌 (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537, WP 2 *uvrA*/pKM 101) を用いた復帰変異試験は \pm S 9 mix で陰性 (最高用量 5000 μ g/plate)〔児嶋：平成 11 年度食品添加物規格基準作成等の試験検査〕。

ほ乳類培養細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験は陰性 (最高用量 5000 μ g/mL)。マウスを用いた骨髄小核試験は陰性 (最高用量 2000 mg/kg 体重) (岩本：平成 11 年度食品添加物規格基準作成等の試験検査)。

ベニコウジ黄色素

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。〔注〕

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 70 以上で、その表示量の 90 ~ 110 % を含む。

性状 本品は、黄 ~ 黄褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 70 に換算して 1 g に相当する量を量り、エタノール (95) 100 mL に溶かした液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の表示量から、色価 70 に換算して 1 g に相当する量を量り、水 5 mL に溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 25) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は、赤褐色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価 70 に換算して 1 g に相当する量を量り、水 5 mL に溶かし、更に硫酸 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、黄 ~ 黄褐色の濁りを生ずる。

(4) 本品を 50 vol% エタノールに溶かした液は、波長 458 ~ 468 nm に極大吸収部がある。**〔注2〕**

(5) 本品の表示量から、色価 70 に換算して 1 g に相当する量を量り、エタノール (95) 10 mL に溶かす。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 5 μ L を量り、対照液を用いず、エタノール(95)/3-メチル-1-ブタノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (4:4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値が 0.8 付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線 (波長 366 nm 付近) を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥したものを使用する。**〔注3〕**

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式) **〔注4〕**

(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 50 vol% エタノール

測定波長 458 ~ 468 nm の極大吸収部

注

〔改正の要点〕 本品は新規収載既存添加物である。

〔関連規格〕 **〔JECFA〕**、**〔FCC〕** 及び **〔EU〕** に規格はない。

〔注1〕 新規収載にあたって見直され、学名は (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る。) と表記される。

〔注2〕 ベニコウジ黄色素の特性を利用し確認試験として設定した。

〔注3〕 薄層クロマトグラフィーについては、他の黄色素との差別化も含め設定した。

〔注4〕 **〔JECFA〕** の一般的な色素に準じ Pb として 2.0 μ g/g 以下に設定。

解説

〔本質〕 本品は、ベニコウジカビの培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものをいう。子のう菌類ベニコウジカビ (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る) の培養液を乾燥し、粉碎したものより、微温時弱塩酸性エタノールで抽出し、中和して得られたものである。黄色を呈する。

〔来歴〕 紅麴は古代より中国、台湾において紅酒、紅豆腐などの発酵食品に用いられてきた。元の時代の「日用本草」からは、当時すでに紅麴が民間で広く製造されていたことがわかる。紅酒はウルチ米を原料としたもので製造直後は深紅、青紫色の蛍光を放つが、新酒をカメに入れて密封し、2年間貯蔵するため、出荷時にはビールに近い色相となる。

紅豆腐とは腐乳（豆腐に特殊なカビを生育させたのちに塩漬けし、モロミに漬け込んで熟成させたもの）のうち赤いものをいい、モロミの中に紅麴を加えて作る。同様のものは沖縄にもあり、小豆の穫れない同地では赤飯や紅ムーチ（ちまぎ）にも紅麴が利用されている。その他漢方薬としても用いられており、台湾では肉類の保存にも使用する。紅麴菌については、日本でもすでに19世紀末から研究が進められており、1926年には赤及び黄色の色素が初めて結晶化された。工業的には米、パン粉などを原料とした固体培養法が主であったが、現在では液体培養が生産の主流となっている。現在までに20種以上の菌が知られているが、中国・台湾で工業的に利用されているのはほぼ一種に限られている。

製法 子の菌類ベニコウジカビ (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る) の培養液を乾燥し、粉碎したものより、微温時弱塩酸性エタノールで抽出し、中和して得られたものである。

用途 キャンデー、菓子、農産加工品等。

毒性

急性毒性

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)
経口	マウス	> 60000

反復投与毒性

SDラットを用いた強制経口 (1, 2, 4 mL/kg) 投与による90日間の反復投与試験において、検体投与に起因する毒性学的影響は認められていない。無毒性量は4 mL/kgと考えられる〔平成8年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究〕。

遺伝毒性

細菌を用いた復帰変異試験及び枯草菌を用いた Rec assay は陰性〔林ら：環境変異原研究 22, 27 (2000)〕。

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、アンカフラビン類及びモナスコルプリン類を主成分とするものである。〔注1〕

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り、水 / エタノール (95) 混液 (1 : 1) 100 mL を加えて溶かした液は、赤橙 ~ 暗赤色を呈する。

(2) (1) の液 1 mL に、アンモニア水 1 mL 及びアセトン 1 mL を加え、45 ~ 55 °C で 1 分間加熱するとき、液の色は、黄橙色を呈し、10 分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1) の液 0.1 mL に硝酸 3 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液の色は、黄色を呈する。

(4) 本品に水 / エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長 480 ~ 520 nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式) 〔注 2〕

(2) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B) 〔注 3〕

(3) シトリニン 0.2 µg/g 以下 (色価 50 に換算) 〔注 4〕

メタノールで洗浄し、水置換したスチレン-ジビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径 1 cm のガラス管に樹脂高 10 cm となるよう充填する。本品の表示量から、色価 50 に換算して約 1 g に相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール / 水混液 (7 : 3) を流量 2 ~ 3 mL/分 で流下させ、初めの流出液 20 mL を採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが 20 mL 以内に流出することを確認する。この液を孔径 0.5 µm 以下のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。別にシトリニン 10 mg を量り、メタノールを加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール / 水混液 (7 : 3) を加えて正確に 100 mL とする。さらに、この液 1 mL, 5 mL 及び 10 mL を正確に量り、メタノール / 水混液 (7 : 3) を加えてそれぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 5 µL ずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。〔注 5〕

操作条件

検出器 蛍光検出器 (励起波長 330 nm, 蛍光波長 500 nm)

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 3.9 ~ 4.6 mm, 長さ 25 ~ 30 cm のステンレス管

カラム温度 常温

移動相 水 / アセトニトリル / トリフルオロ酢酸混液 (1000 : 1000 : 1)

流量 1 mL/分

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 水/エタノール (95) 混液 (1:1)

測定波長 480 ~ 520 nm の極大吸収部

注

改正の要点 学名の表記が見直された。純度試験において重金属が削除され、鉛及びヒ素の限度値が変更された。

関連規格 (JECFA)、(FCC) 及び (EU) に規格はない。

注1 定義に糸状菌である旨追記され、また学名が限定された。紅麴菌のシトリニン生産性の可能性が指摘されたので、安全性を確保するため、紅麴色素中に含有するシトリニンの限度値を定める必要があり (食添) 第7版から記載された。

注2 重金属 Pb として 10 µg/g 以下が削除され鉛 Pb として 10 µg/g 以下から、2 µg/g 以下に変更された。

注3 ヒ素の表記法の見直しにより、As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下から As として 3 µg/g 以下に変更された。

注4 シトリニン citrinin は、古くから知られている微生物毒素の一つであって、黄変米事件の黄色のマイコトキシンである。

注5 本品中に含有するシトリニンのクロマトグラム上のピークは、他の成分の影響を受ける。製品によっては、シトリニン以外の成分と重なり、純度試験の上限を超える可能性がある。上限を超えた場合は、マススペクトル法により確認する必要がある。また、測定感度は、励起光源の強度等により変化することがあるので、検量線法を用いることとされた。

解説

本質 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、アノカフラビン類及びモノスコルブリン類を主成分とするものである。赤色を呈する。

来歴 本色素は、pH による色調変化は少なく、熱に対しても比較的安定である。酸性で沈殿を生じるものもある。たん白質への染着性は極めて良好であるため、水産ねり製品や味付けタコ等に広く使用されている。本色素は、光に対する安定性が比較的弱いいため、本色素を用いて着色を行った製品の包装資材等は可視光線の影響をカットするもの、又は、赤色や橙赤色の包装資材を用いることが望ましい。

食添 第7版から記載された。

製法 ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。) の菌体より、室温時 ~ 微温時含水エタノール又は含水プロピレングリコールで抽出して得られる。

用途 水産ねり製品、味付タコ、畜産加工品、たれ、水産加工品等。

毒性**急性毒性**

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)
経口	マウス	> 14000
経口	ラット	> 5000

〔清水ら：生活衛生 37, 215-220 (1993)〕

発がん性

F 344 ラットを用いた混餌 (0, 1.25, 2.5 %) 投与による 108 週間の発がん性試験において、検体投与に起因する腫瘍の発生は認められていない〔Hiasa, Y., *et al.* : *J. Toxicol. Pathol.* 10, 187-192 (1997)〕〔平成 8 年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究〕。

反復投与毒性

F 344 ラットを用いた混餌 (0.6, 1.25, 2.5, 5, 7 %) 投与による 13 週間の反復投与試験において、7 % 投与群で体重増加抑制、5 % 以上の投与群で腎細管上皮の壊死が認められている。無毒性量は 1.25 g/kg と考えられる〔日浅：厚生省委託試験 (平成 3 年度)〕。

遺伝毒性

細菌を用いた復帰変異試験は陰性〔古泉快夫ら：新潟医学会雑誌 95, 453 (1981)〕と、陽性 (最高用量 200 μ L/plate)〔蜂谷紀之：トキシコロジーフォーラム 8, 91 (1985)〕の報告がある。ネズミチフス菌 (TA 100, TA 98, TA 97, TA 102) を用いた復帰変異試験は、 \pm S 9 mix で TA 102 で陽性 (最高用量 30 mg/plate)〔Fujita, *et al.* : 東京衛研年報 47, 309 (1996)〕。ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験は陰性〔石館基ら：変異原と毒性 12, 82-90 (1980)〕。マウス (ddY) を用いた小核試験は陰性 (最高用量 2500 mg/kg 体重)〔蜂谷ら：変異原性試験 1, 13 (1992)〕。チャイニーズハムスターを用いた *in vivo* 骨髄染色体異常試験は陰性 (最高用量 2000 mg/kg)〔吉田ら：東京衛研年報 48, 342 (1997)〕。細菌を用いた DNA 修復試験は陰性〔古泉快夫ら：新潟医学会雑誌 95, 453 (1981)〕。

安全性評価 食品安全委員会及び JECFA では評価されていない。

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 500 以上で、その表示量の 90 ~ 110 % を含む。〔注1〕