

○厚生労働省告示第三百四十九号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十一条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第2の1の1のアスパラギナーゼ、酵素活性測定用の目名中「アスパラギナーゼ、酵素活性測定用」を「アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）、酵素活性測定用」と改め、同目の次に次の1目を加える。
アスパラギナーゼ（*A. oryzae*由来）、酵素活性測定用 本品は、糸状菌（*Aspergillus oryzae*に限る。）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（*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。）より得られた、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L-アスパラギンを基質として、pH7.0、37℃において1分間に1 μmolのアンモニアを遊離する酵素量とする。

第2の1の1のアスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液の目名中「アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液」を「アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液」と改め、同目中「アスパラギナーゼ活性試験用」を「アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）活性測定用」と改める。

第2015年10月22日現在までのこと

MOPS緩衝液 (0.1mol/L、pH7.0) 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸21gを量り、水900mlを加えて溶かし、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液でpH7.0に調整し、水を加えて正確に1,000mlとする。

第2015年10月22日現在までのこと

L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来) 本品は、牛の肝臓から得られた、L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼである。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、2-ケトグルタル酸を基質として、pH7.3、25°Cにおいて1分間に1µmolのL-グルタミン酸を遊離する酵素量とする。

第2015年10月22日現在までのこと

2-ケトグルタル酸二ナトリウム $C_5H_4Na_2O_5$ 本品は、白色の粉末で、水に溶ける。

第2015年10月22日現在までのこと

「酵素活性測定用アスパラギナーゼ」や「酵素活性測定用アスパラギナーゼ (A. niger由来)」とある製品は「アスパラギナーゼ、酵素活性測定用」や「アスパラギナーゼ (A. niger由来)、酵素活性測定用」とある製品のものとする。

酵素活性測定用アスパラギナーゼ (A. oryzae由来) アスパラギナーゼ (A. oryzae由来)、酵素活

性測定用を見よ。

第2のCのIの酢酸緩衝液の目の次に次のI目を加える。

酢酸緩衝液 (1 mol/L、pH5.0) 酢酸ナトリウム3水和物88.8 g を水1,800mlに溶かし、酢酸でpH5.0に調整した後、水を加えて正確に2,000mlとする。

酢酸緩衝液 (0.1 mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) 酢酸緩衝液 (1 mol/L、pH5.0) 500mlに水3,500mlを加え、更にポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液7.5mlを加える。適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液でpH5.0に調整した後、水を加えて正確に5,000mlとする。

第2のCのIの次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液、アスパラギナーゼ活性試験用の目名中「, アスパラギナーゼ活性試験用」を「, アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用」に改める。

第2のCのIのβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム水和物試液の目の次に次のI目を加える。

β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム水和物 (還元型) $C_{21}H_{27}N_7Na_2O_{14}P_2$

本品は、白～淡黄色の粉末で、水に溶ける。

第2のCのIのポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液の目の次に次のI目を加える。

ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液 ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル15 g

を量り、水を加えて100mlとする。

検体の抽出液 (VI) 酸11ナトリウム2水和物のIIIの次に次のIを加える。

3 - (N-モルホリノ) プロパンスルホン酸 $C_7H_{15}NO_4S$ 本品は、白色の結晶性粉末で、水に
溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

融点 275~280°C

検体の抽出液のIIIの次に次のIを加える。

鉄標準原液 硫酸アンモニウム鉄 (III) 12水和物8.63 gを正確に量り、硝酸 (1→3) 25ml及び水を
加えて溶かして正確に1,000mlとする。本液1 mlは、鉄 (Fe) 1 mgを含む。遮光して保存する。

検体の抽出液のIIIの次に次のIを加える。

ヒ素標準原液 (誘導結合プラズマ発光強度測定法用) 三酸化ヒ素を微細な粉末とし、105°Cで4時間
乾燥し、その0.10 gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 6 mlを加えて溶かす。水500m
lを加え、塩酸 (1→4) でpH3~5に調整し、水を加えて正確に1,000mlとする。本液1 mlは、三
酸化ヒ素 (As_2O_3) 0.1mgを含む。

検体の抽出液のIIIの投与母「*Aspergillus niger*」の他に「及び*Aspergillus oryzae*
」を「*A. niger* ASP-72株」の他に「及び*A. oryzae* NZYM-SP株」を「である」の他に「。本品に
は、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来

)がある」を、「グリセリン」のトシ「、デキストリン」を、「マルトデキストリン」のトシ「、食塩」を加え、同頁の定義の次に次のように加える。

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)

第2のロのトシ「のキナーゼ」のロの酵素活性測定法の③を「酵素活性測定用アスパラギナーゼ」を「酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来)」とし、同頁の酵素活性測定法の④を「アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液」を「アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液」とし、「酵素活性測定用アスパラギナーゼ」を「酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来)」とし、同頁の酵素活性測定法の次に次のように加える。

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来)

酵素活性 本品は、1 gあるいは1 ml当たり3,500単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒^かである。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5.0 μ g/g以下

本品0.8 gを量り、以下「アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)」の純度試験(1)を準用する。

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

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、細菌数は50,000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。なお、サルモネラの試験は、「ナイシン」の微生物限度試験を準用する。

酵素活性測定法 (1) 基質溶液

L-アスパラギン1水和物0.25 gを量り、MOPS緩衝液 ($0.1\text{mol}/\text{L}$ 、pH7.0) 15mlを加え、かくはんして完全に溶かした後、遮光し、これをA液とする。 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム水和物 (還元型) 0.011 g、2-ケトグルタル酸二ナトリウム0.063 g及び1,680単位以上に対応する量のL-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来) を量り、A液に加え、かくはんして溶かした後、MOPS緩衝液 ($0.1\text{mol}/\text{L}$ 、pH7.0) を加えて正確に25mlとする。用時調製する。

(2) 試料溶液

本品約1.0 gを精密に量り、酢酸緩衝液 ($0.1\text{mol}/\text{L}$ 、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液を酢酸緩衝液 ($0.1\text{mol}/\text{L}$ 、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) で希釈して、1 ml中に0.6単位を含む液を調製し、試料溶液とする。

(3) 標準原液

775単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae*由来) を量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液を酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) で8倍、10倍、15倍、20倍及び30倍に希釈して、1 ml中に0.9688単位、0.7750単位、0.5167単位、0.3875単位及び0.2583単位を含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。

(4) 操作法

試験管に基質溶液4.6mlを量り、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で8分間加温した後、試料溶液0.400mlを加えてかくはんし、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で90秒間加温した液を検液とする。検液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度Aを測定する。別に、基質溶液4.6mlずつを量り、5本の試験管に入れ、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で8分間加温し、試料溶液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の標準原液0.400mlずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。標準液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度を測定する。得られた吸光度と標準原液1 ml中の酵素活性 (単位/ml) から検量線を作成し、試料溶液中の酵素活性U (単位/ml) を検量線から求める。次式により、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1分間にアンモニア1 μmol を遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{U \times D \times 100}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

ただし、U：試料溶液中の酵素活性（単位/ml）

D：試料溶液の希釈係数

二六〇六トヤノハ〇三〇六二〇六 | 三〇六二〇六°

亜セレン酸ナトリウム

Sodium Selenite

$\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 263.01

Disodium selenite pentahydrate [26970-82-1]

含 量 本品は、亜セレン酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 98.5～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.05 g に水2.5ml及び希塩酸2.5mlを加えて溶かし、沸騰させる。これにL-アスコルビン酸0.05 g を加えるとき、赤色の沈殿を生じ、これを数分間放置するとき、沈殿は赤褐～黒色に変わる。

(2) 本品0.05 g に水5 ml及び希塩酸1 mlを加えて溶かし、塩化バリウム溶液（3→50）1 mlを加え

るとき、沈殿を生じない。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (2.0 g、二酸化炭素を含まない水20ml)

(2) 液性 pH9.8~10.8 (2.0 g、二酸化炭素を含まない水20ml)

(3) 塩化物 Clとして0.005%以下

本品2.0 gを量り、ネスラー管に入れ、水約30mlを加えて溶かし、硝酸4 mlを加えて混合し、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

(4) 硫酸塩 SO₄として0.03%以下 (0.8 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50ml)

(5) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下

鉛標準原液2 mlを正確に量り、硝酸(1→200)を加えて正確に100mlとし、標準液とする。本品1.00 gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸(1→200)を加えて溶かして10mlとし、検液とする。同様に、本品1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5ml、1 ml及び2 mlを正確に加え、それぞれに硝酸(1→200)を加えて溶かして10mlとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により鉛の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量(μg)、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉛の量を求める。

(6) 鉄 Feとして50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

鉄標準原液 5 mlを正確に量り、硝酸（1→200）を加えて正確に100mlとし、標準液とする。本品1.00 gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かして10mlとし、検液とする。同様に、本品1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5ml、1 ml及び2 mlを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かして10mlとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により鉄の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（ μg ）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉄の量を求める。

(7) ヒ素 As_2O_3 として4.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

ヒ素標準原液（誘導結合プラズマ発光強度測定法用） 3 mlを正確に量り、硝酸（1→200）を加えて正確に100mlとし、標準液とする。本品1.00 gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かして10mlとし、検液とする。同様に、本品1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5ml、1 ml及び2 mlを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かして10mlとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法によりヒ素の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（ μg ）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中のヒ素

の量を求める。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水100mlを加えて溶かし、ヨウ化カリウム3g及び塩酸(2→3)5mlを加え、直ちに密栓して暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液3ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄赤色になったときに加え、終点は液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml=6.575mg Na₂SeO₃・5H₂O

緹 〇

亜セレン酸ナトリウム

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合は、その100kcalにつき、セレンとして5.5µgを超える量を含むないように使用しなければならない。