

安息香酸の飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定

飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 2 条第 3 項並びに第 3 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定し、その基準又は規格を設定している。

平成 25 年 9 月 10 日付け 25 消安第 2853 号をもって諮問された安息香酸について、飼料安全部会において効果安全性や基準及び規格について検討した。その概要は次のとおりである。

1. 指定する飼料添加物

飼料添加物名：安息香酸

用途：飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進

2. 経過

平成 25 年 9 月 10 日 諮問

平成 25 年 9 月 13 日 飼料安全部会（飼料添加物効果安全性）

平成 26 年 3 月 17 日 飼料安全部会（飼料添加物効果安全性）

平成 31 年 3 月 1 日 飼料安全部会（飼料添加物効果安全性）

令和 元年 11 月 1 日 飼料添加物効果安全性小委員会

令和 2 年 2 月 25 日 飼料添加物規格小委員会

3. 飼料安全部会の審議結果

- ・効果安全性を確認した（資料 P2～17 のとおり）。
- ・基準及び規格を作成した（資料 P18～22 のとおり）。

飼料添加物の効果安全性について（案）

安息香酸

令和2年9月25日

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

目次

1	名称等	2
2	起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等	2
3	効果に関する事項	2
3-1	効果を裏付ける野外応用試験	2
3-1-1	豚	2
3-1-2	豚	3
3-1-3	豚	3
3-1-4	豚	4
4	残留性に関する事項	4
5	安全性に関する事項	5
5-1	毒性試験	5
5-1-1	一般毒性試験	5
5-1-1-1	単回投与毒性試験	5
5-1-1-2	反復投与毒性試験（短期）	5
5-1-2	特殊毒性試験	5
5-1-2-1	世代繁殖試験	5
5-1-2-2	発生毒性試験	6
5-1-2-3	変異原性試験	7
5-1-3	生体内動態に関する試験	7
5-2	対象家畜等を用いた飼養試験	8
5-2-1	豚	8
5-2-2	豚	13
5-2-3	豚	14
6	審議結果	16
7	参照（参考文献及び参考資料）	17

安息香酸に関する効果安全性について

1 名称等

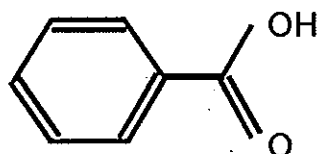
一般名：安息香酸

化学名：Benzoic acid

化学式：C₇H₆O₂ (分子量 122.12)

CAS 番号：65-85-0

化学構造式：



用途：飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進

対象家畜：体重がおおむね 70 kg 以内の豚（種豚育成中のものを除く）

添加上限量：0.5%

2 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等

安息香酸はエゴノキ科の樹木の樹脂である安息香中に含まれ、1832 年に化学構造が明らかにされた有機酸（芳香族カルボン酸）の一種である。

化学合成された安息香酸は、多くの分野で利用されており、国内においては、医薬品（殺菌剤、保存剤等）及び食品添加物（保存料）として使用が認められている。

安息香酸を飼料に添加することで、既に飼料添加物として指定されている有機酸同様飼料効率等の改善が期待される。海外においては、米国、EU において飼料添加物としての使用が認められている。

3 効果に関する事項

3-1 効果を裏付ける野外応用による試験

3-1-1 豚

豚（(German Landrace × German Edelschwein) × Pietrain 種、雌雄、21 日齢、平均体重 6.5 kg）を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.35、0.5%（それぞれ 210、300 mg/kg 体重/日）で添加した飼料、安息香酸ナトリウムを 0.4%（240 mg/kg 体重/日）で添加した飼料をそれぞれ 42 日間給与した（1 群 2 頭、15 反復）。

1 日増体量及び 1 日飼料摂取量については、安息香酸添加群は基礎飼料群に比べ有意に高かった（表 1 参照）。[参照 1]

表1 豚用飼料に添加したときの安息香酸の給与効果

	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)		安息香酸ナトリウム添加群 (%)
		0.35	0.5	0.4
1日増体量 (g/日)	347 ^a	392 ^b	392 ^b	371 ^{ab}
1日飼料摂取量 (g/日)	504 ^a	559 ^b	550 ^b	538 ^{ab}
飼料要求率	1.46	1.42	1.41	1.45

各値は平均値

各項目内の異文字間に有意差あり (one-way ANOVA、Tukey's HSD test, $p < 0.05$)

3-1-2 豚

豚 (PIC L1050 (Large White×Landrace) 種、雄、平均体重 7.1 ± 0.6 kg) を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.3、0.5% (それぞれ 180、300 mg/kg 体重/日) で添加した飼料をそれぞれ 28 日間給与した (1 群 6 頭、8 反復)。

1 日増体量、1 日飼料摂取量及び飼料要求率については、安息香酸添加により基礎飼料より良好な結果を示した (表 2 参照)。[参照 2]

表2 豚用飼料に添加したときの安息香酸の給与効果

	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)	
		0.3	0.5
1日増体量 (g/日)	428	470	493
1日飼料摂取量 (g/日)	609	645	678
飼料要求率	1.42	1.38	1.38

各値は平均値

3-1-3 豚

豚 (PIC L1050 (Large White×Landrace) 種、雄、平均体重 36.1 ± 3.6 kg) を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.3、0.5% (それぞれ 180、300 mg/kg 体重/日) で添加した飼料をそれぞれ 70 日間給与した (1 群 6 頭、16 反復)。

1 日増体量、1 日飼料摂取量及び飼料要求率については、安息香酸添加により基礎飼料群より良好な結果を示した (表 3 参照)。[参照 2]

表3 豚用飼料に添加したときの安息香酸の給与効果

	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)	
		0.3	0.5
1日増体量 (g/日)	1,048	1,110	1,103
1日飼料摂取量 (g/日)	2,787	2,860	2,844
飼料要求率	2.66	2.58	2.58

各値は平均値

3-1-4 豚

豚 (LW 種、雌雄、26~29 日齢、平均体重 5.8~8.1 kg) を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.25、0.5、1.0% (それぞれ 150、300、600 mg/kg 体重/日) で添加した飼料及びフマル酸を 2.0% (1200 mg/kg 体重/日) で添加した飼料をそれぞれ 8 週間給与した (1 群 4 頭、3 反復)。[参照 3]

別に、豚 (LW 種、雌雄、28~32 日齢、平均体重 6.1~10.3 kg) を用いて、同一の試験計画による試験を行った。[参照 4]

2 試験の結果の平均を求めたところ、増体量については 0.5% 及び 1.0% 添加群で、飼料摂取量については 1.0% 添加群で、基礎飼料群と比べて有意に高かった。飼料要求率については安息香酸添加群において基礎飼料群より良好であったが、有意差は見られなかった (表 4)。[参照 5]

表 4 豚用飼料に添加したときの安息香酸の給与効果 (2 試験の平均)

	基礎飼料 群	安息香酸添加群 (%)			フマル酸 2.0%
		0.25	0.5	1.0	
増体量 (kg/頭)	29.9 ^a	32.4 ^{ab}	32.8 ^b	33.7 ^b	32.2 ^{ab}
飼料摂取量 (kg/頭)	62.4 ^a	65.3 ^{ab}	65.8 ^{ab}	67.4 ^b	64.1 ^{ab}
飼料要求率	2.10	2.04	2.02	2.02	2.02

各値は平均値

各項目内の異文字間に有意差あり (乱塊法, 平方和の分割, $p < 0.05$)

4 残留性に関する事項

豚 (雄、12 週齢、平均体重 60 kg) 2 頭を用いて、¹⁴C でラベルした安息香酸を 300 mg/kg 体重/日 (飼料中に 1% 添加相当) の用量で胃内挿管により 24 時間毎に 3 回投与した。

組織中の残留濃度は、肝臓、腎臓中では µg PCE/g 組織、筋肉中では µg PCE/g 組織、脂肪中では µg PCE/g 組織であった (表 5 参照)。[参照 6]

表 5 ¹⁴C でラベルした安息香酸を豚に投与したことによる組織分布

組織	残留濃度 (µg PCE/g 組織)
肝臓	
腎臓	
筋肉	
筋肉 (脚)	
脂肪 (腎周囲)	
脂肪 (腹部) (µg PCE/g 組織)	

* PCE (Parent compound equivalents)

5 安全性に関する事項

5-1 毒性試験

5-1-1 一般毒性試験

5-1-1-1 単回投与毒性試験

マウス及びラットにおける安息香酸の単回投与毒性試験の結果を表6に示した。

表6 マウス及びラットにおける安息香酸の単回投与毒性試験結果

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	参照
マウス	経口	2,250	参照7
ラット	経口	3,040	参照8
マウス	経口	1,940~2,263	
ラット	経口	2,000~2,500	参照9

5-1-1-2 反復投与毒性試験 (短期)

ラットにおける安息香酸ナトリウムの反復投与毒性試験の結果を表7に示した。体重、食欲、致死率に影響はなく、臓器における組織学的変化も見られなかった。[参照9]

表7 ラットにおける安息香酸ナトリウムの反復投与毒性試験結果

動物種	匹数	用量	投与期間	NOAEL (mg/kg 体重/日)	参照
ラット (Sherman系)	雌雄各5匹	16~1,090 mg/kg 体重	30日	1,090	参照8,9

5-1-2 特殊毒性試験

5-1-2-1 世代繁殖試験

ラットにおける安息香酸の世代繁殖試験の結果を表8に示した。成長、生殖、授乳及び生存期間について、いずれも影響は見られなかった。[参照9]

表8 ラットにおける安息香酸の世代繁殖試験結果

動物種	匹数	用量	投与期間	NOAEL (mg/kg 体重/日)	参照
ラット	雌雄各20匹	375、750 mg/kg 体重	1、2世代：生涯 3世代：16週 4世代：繁殖まで	各世代750	参照7,9

5-1-2-2 発生毒性試験

ラットにおける安息香酸の発生毒性試験の結果を表9に示した。胎児について、投与による致死、吸収は見られず、奇形が生じた割合は3%となり非投与区と同程度であった。[参照7]

表9 ラットにおける安息香酸の発生毒性試験結果

動物種	匹数	用量	投与期間	NOAEL (mg/kg 体重/日)	参照
ラット (Wistar系)	7匹	510 mg/kg 体重 (単回経口)	妊娠9日目から20日	510	参照7

5-1-2-3 変異原性試験

ラットにおける安息香酸の変異原性試験の結果を表10に示した。

表10 変異原性試験結果

試験	対象	用量	結果	参照
復帰突然変異試験 *1	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538	0~2,000 µg/plate	陰性	参照7
	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、 TA1537	10~1,000 µg/plate	陰性	参照8
	<i>Salmonella typhimurium</i> TA97、TA98、TA100、 TA1535、TA1537	33~10,000 µg/plate	陰性	
	<i>Salmonella typhimurium</i> TA92、TA94、TA98、 TA100、TA1535、TA1537	~10,000 µg/plate	陰性	
染色体異常試験*2	ヒト培養リンパ球	0~2.0 mmol/L	陰性	参照7
	ヒト培養リンパ芽球	0~30 mmol/L	陰性	
	チャイニーズハムスター-CHL 細胞	0~1,500 µg/mL	陰性	参照8
	チャイニーズハムスター-CHO 細胞	0~10 mmol/L	陰性	

*1 代謝活性化系の存在下、非存在下で実施

*2 代謝活性化系の非存在下で実施

変異原性試験では、*in vitro*系で細菌を用いた復帰突然変異試験とヒト及びチャイニーズハムスターの細胞を用いた染色体異常試験が実施された。細菌を用いた復帰突然変異試験は代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であり、ヒト及びチャイニーズハムスターの細胞を用いた染色体異常試験においても代謝活性化系非存在下では陰性であった。

したがって、安息香酸には生体に影響する変異原性は認められないと判断された（表 12 参照）。[参照 7、8]

5-1-3 生体内動態に関する試験

豚（Large White 種、雄）2 匹を用いて、¹⁴C でラベルした安息香酸 50 mg/kg を経口投与した。

投与後 24 時間以内に排泄された尿中において、¹⁴C の排泄率は 49.5%であった。

排泄された尿中の放射性残留物質の割合については、89%が馬尿酸であり、11%が安息香酸であった（表 11 参照）。[参照 10]

表 11 ¹⁴C でラベルした安息香酸を豚に経口投与したときの尿中の残留状況

¹⁴ C 排泄率 (%、24h)		49.5
排泄成分の割合 (%、24h)	安息香酸	11
	馬尿酸	89
	Benzoyl glucuronide	Trace

各値は平均値

5-2 対象家畜等を用いた飼養試験

5-2-1 豚

豚（LWD 種、雌雄、31~34 日齢、平均体重 6.7~9.3 kg）を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.25、0.5、1.0、1.5%（それぞれ 150、300、600、900 mg/kg 体重/日）で添加した飼料をそれぞれ 8 週間給与した（1 群 6 頭、4 反復）。

増体量、飼料摂取量及び飼料要求率について、有害事象は見られなかった。胃の病変スコアについては、安息香酸添加群は基礎飼料群に比べ高くなったが、1.0%以下の添加群ではほぼ一定であった（表 12-1 参照）。

組織病理学的検査において、基礎飼料群及び安息香酸添加群において前胃部、噴門部及び胃底部に過角化等の所見が認められた（表 12-2~12-4 参照）。[参照 11]

表 12-1 豚用飼料に添加したときの安息香酸の豚への影響

	基礎飼 料群	安息香酸添加群 (%)			
		0.25	0.5	1.0	1.5
増体量 (kg)	38.1	39.5	39.8	41.7	41.4
飼料摂取量 (kg)	81.8	83.4	86.3	86.8	86.4
飼料要求率	2.15	2.11	2.17	2.08	2.09
斃死頭数	0	1	0	0	0
胃の病変スコア*1	■	■	■	■	■

各値は平均値

*1 スコア 0: 正常上皮、1: 小程度の過角化 (全胃壁の 50%以下)、2: 中等度の過角化 (全胃壁の 50%)、3: 過角化及び小程度の浸潤、4: 過角化及び中～大程度の浸潤、びらん、5: 過角化及び中～大程度の浸潤、びらん及び潰瘍又は食道の狭窄

表 12-2 豚用飼料に添加したときの安息香酸の前胃部への影響 (頭数)

所見	程度	基礎飼 料群	安息香酸添加群 (%)			
			0.25	0.5	1.0	1.5
粘膜上 皮	過角化	微度 軽度 中等度	■	■	■	■
	剥離	微度 軽度 中等度				
	びらん	微度 軽度 中等度				
	壊死	微度 軽度 中等度				
	腫大・浮腫	微度 軽度 中等度				
粘膜固 有層	充出血 ✓	微度 軽度 中等度				
	びらん	微度 軽度 中等度				

	細胞浸潤	微度 軽度 中等度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度	
粘膜下層	細胞浸潤	微度 軽度 中等度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度	

表 12-3 豚用飼料に添加したときの安息香酸の噴門部への影響 (頭数)

所見	程度	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)			
			0.25	0.5	1.0	1.5
粘膜上皮	過角化	微度 軽度 中等度				
	剥離	微度 軽度 中等度				
	びらん	微度 軽度 中等度				
	潰瘍	微度 軽度 中等度 高度				
	変性・萎縮	微度 軽度 中等度				
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度 高度				

	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度	
粘膜固有層	充出血	微度 軽度 中等度	
	びらん	微度 軽度 中等度	
	潰瘍	微度 軽度 中等度 高度	
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度 高度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度 高度	
粘膜筋板	潰瘍	微度 軽度 中等度 高度	
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度 高度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度 高度	
粘膜下層	充出血	微度 軽度 中等度	

	びらん	微度 軽度 中等度	
	潰瘍	微度 軽度 中等度 高度	
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度 高度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度 高度	
	腺の増生	微度 軽度 中等度	

表 12-4 豚用飼料に添加したときの安息香酸の胃底部への影響 (頭数)

所見	程度	基礎飼 料群	安息香酸添加群 (%)			
			0.25	0.5	1.0	1.5
表層粘 液	剥離	微度 軽度 中等度				
	消失	微度 軽度 中等度				
	びらん	微度 軽度 中等度				
	変性・萎縮	微度 軽度 中等度				
	壊死	微度 軽度 中等度				

	過形成	微度 軽度 中等度	
胃底腺部	変性・萎縮	微度 軽度 中等度	
	壊死	微度 軽度 中等度	
	腺腔の拡張	微度 軽度 中等度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度	
粘膜固有層	充出血	微度 軽度 中等度	
	変性・萎縮	微度 軽度 中等度	
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度	
	血管拡張、増生	微度 軽度 中等度	
	腺腔の拡張	微度 軽度 中等度	
	管腔の拡張	微度 軽度 中等度	
	肥厚	微度 軽度 中等度	

粘 膜 筋 板	細胞浸潤	微度 軽度 中等度	
粘 膜 下 層	腺腔の拡張	微度 軽度 中等度	
	細胞浸潤	微度 軽度 中等度	
	リンパ濾胞形成	微度 軽度 中等度	

5-2-2 豚

豚 ((German Landrace×Duroc) × (Landrace B×Hampshire)、雌雄、24 日齢、平均体重 9.66 kg) を用いて、基礎飼料、安息香酸を 0.5、1.0% (それぞれ 300、600 mg/kg 体重/日) で添加した飼料をそれぞれ 42 日間給与した (1 群 2 頭、9 反復)。

増体量、飼料摂取量及び飼料要求率に有害事象は見られず、斃死も見られなかった。血液生化学的検査及び尿検査において、有害事象は認められなかった。

食道及び胃の病変が見られたが、通常認められる程度のものであった。(表 13 参照)。

[参照 12]

表 13 豚用飼料に添加したときの安息香酸の豚への影響

	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)		
		0.5	1.0	
増体量 (kg)	20.14	21.14	20.01	
飼料摂取量 (kg)	27.45	29.19	28.09	
飼料要求率	1.363	1.378	1.406	
斃死率 (%)	0	0	0	
血中尿素 (mg/dL)				
AST*1 (U/L)				
ALT*2 (U/L)				
ALP*3 (U/L)				
尿 pH				
食道粘膜の病変スコア*4				
食道下部の過角化 (頭数)				
胃底部				びらん (頭数)
				炎症 (頭数)

各値は平均値

*1 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ

*2 アラニンアミノトランスフェラーゼ

*3 アルカリフォスファターゼ

*4 スコア 0: 異常なし、1: 低度の過角化 (表面の 50%以下)、2: 中等度の過角化 (表面の 50%以上)、3: 過角化及び 5 個以下の小さなびらん又はびらん領域の大きさが 2.5 cm 以下、4: 過角化及び 10 個以下のびらん又はびらん領域の大きさが 2.5 cm 以上、5: 過角化及び 10 個以上のびらん、びらん領域の大きさが 5 cm 以上、潰瘍又は胃の噴門部の狭窄

5-2-3 豚

豚（Yorkshire×Dutch Landrace）×Yorkshire種、雌雄、平均体重30～35kg）を用いて、基礎飼料、安息香酸を1.5、3.0、4.0、5.0、10.0%（それぞれ600、1,200、1,600、2,000、4,000 mg/kg 体重/日）で添加した飼料をそれぞれ100日間給与した（1群8頭、1反復）。

1日増体量及び1日飼料摂取量について、安息香酸添加群では基礎飼料群より低くなった。

組織病理学的検査については、特に安息香酸添加群において、食道部に炎症が認められた（表14-2参照）。[参照13]

表14-1 豚用飼料に添加したときの安息香酸の豚への影響

	基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)				
		1.5	3.0	4.0	5.0	10.0
1日増体量 (g/日)						
1日飼料摂取量 (g/日)						
飼料要求率						
斃死頭数						
血中アルブミン (g/L) (78日目)						
LDH (U/L) (78日目)						
AST (U/L) (78日目)						
血液 pH						
血漿中 Na ⁺ 濃度 (mmol/L)						
血漿中 Cl ⁻ 濃度 (mmol/L)						

各値は平均値

10.0%添加群は著しい摂取量の低下に伴い添加量を変更しているため参考として記載

* 測定せず

表 14-2 豚用飼料に添加したときの安息香酸の食道部への影響

基礎飼料群	安息香酸添加群 (%)			
	1.5	3.0	4.0	5.0

6 審議結果

安息香酸の効果安全性について審議した。

「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を本剤の効果とし、添加上限値（体重がおおむね 70 kg 以内の豚（種豚育成中のものを除く）用飼料に 0.5%）までの濃度で飼料へ添加することは適当であると判断された。

- ①本剤の効果：飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進
- ②対象家畜：体重がおおむね 70 kg 以内の豚（種豚育成中のものを除く）
- ③添加上限値：0.5%

7 参照（参考文献及び参考資料）

1. Effects of dietary benzoic acid and sodium-benzoate on performance, nitrogen and mineral balance and hippuric acid excretion of piglets (Archives of Animal Nutrition) (2012)
2. Growth performance of nursery and grower-finisher pigs fed diets supplemented with benzoic acid (Animal Nutrition) (2017)
3. 豚に対する安息香酸（製品名「XXXXXXXXXX」の野外応用試験（冬季試験）（XXXXXXXXXX）（2006）
4. 豚に対する安息香酸（製品名「XXXXXXXXXX」の野外応用試験（春季試験）（XXXXXXXXXX）（2006）
5. 豚に対する安息香酸（XXXXXXXXXX）の野外応用試験（冬季試験および春季試験の総合成績）
6. Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of ¹⁴C-Benzoic Acid in Castrated Male Pigs (TNO Nutrition and Food Research Institute) (2009)
7. OECD SIDS Initial Assessment Report for 13th SIAM (OECD) (2001)
8. Concise International Chemical Assessment Document (WHO) (2000)
9. JECFA Monographs, Benzyl acetate (WHO Food Additives Series 37) (WHO)
10. The Fate of Benzoic Acid in Various Species (Biochemical Journal) (1970)
11. XXXXXXXXXXの豚を用いた飼養試験 最終報告書（XXXXXXXXXX）（2018）
12. Efficacy and tolerance study with benzoic acid（XXXXXXXXXX）in early weaned piglets（XXXXXXXXXX）（2004）
13. Dose-response relationship of dietary benzoic acid on animal performance and health, and meat quality in growing pigs (Institute for Animal Science and Health) (1998)

安息香酸の基準及び規格（案）

1. 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準 飼料一般の成分規格

安息香酸の飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）中の含有量は、安息香酸として 0.5%以下でなければならない。

2. 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準 飼料一般の製造の方法の基準

安息香酸は、体重がおおむね 70kg 以内の豚（種豚育成中のものは除く。）を対象とする飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）以外の飼料に用いてはならない。

3. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後、定量するとき、安息香酸（ $C_7H_6O_2$ ）99.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 融点 121～123°C

確認試験 本品 1.0 g (0.95～1.04 g) を 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 8 mL に溶かし、更に水を加えて 100 mL とした液に塩化第二鉄試液を加えるとき、淡黄赤色の沈殿を生じ、希塩酸を追加するとき、白色の沈殿に変わる。

純度試験

① 鉛 本品 2.0 g (1.95～2.04 g) を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、徐々に加熱する。炭化し始める前に加熱を止め、硫酸 1 mL を加えて徐々に温度を上げ、試料が炭化し硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要に応じてさらに硫酸を加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に緩く蓋をし、徐々に加熱して 450～600°C

で灰化するまで強熱する。炭化物が残る場合には、必要に応じて、ガラス棒で砕き、硫酸（1→4）1 mL 及び硝酸 1 mL で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10 mL を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、加温して溶かす。放冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。鉛標準液 0.4 mL を全量ピペットを用いて量り、10 mL の全量フラスコに入れ、硝酸（1→100）を標線まで加えて 10 mL とし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、鉛試験法（原子吸光光度法第 1 法）により鉛の試験を行うとき、その量は、2 $\mu\text{g/g}$ 以下でなければならない。

- ② ヒ素 本品 0.5 g (0.45~0.54 g) を量り、ヒ素試験法第 3 法により試料溶液を調製し、装置 A を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない (3 $\mu\text{g/g}$ 以下)。
- ③ フタル酸 本品 0.10 g (0.095~0.104 g) に水 1 mL 及びレソルシノール・硫酸試液 1 mL を加え、120~125°C の油浴中で加熱して水を蒸発させた後、更に 90 分間加熱する。放冷後、残留物に水 5 mL を加えて溶かし、この液 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 10 mL を加えて振り混ぜ、試料溶液とする。別に、フタル酸水素カリウム（標準試薬）61 mg を水に溶かし、正確に 1,000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、レソルシノール・硫酸試液 1 mL を加え、以下試料溶液の場合と同様に操作し、比較液とする。試料溶液及び比較液に 470~490 nm の光を照射するとき、試料溶液の発する緑色の蛍光は、比較液より濃くてはならない (500 $\mu\text{g/g}$ 以下)。
- ④ 類縁物質 本品 5.0 g (4.95~5.04 g) を量り、25 mL の全量フラスコに入れ、安息香酸プロピル・ジメチルホルムアミド試液 1 mL を加えて溶かし、更にジメチルホルムアミドを加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に、安息香酸プロピル、ビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル及び安息香酸ベンジルそれぞれ 40 mg 並びに安息香酸 20 g を量り、100 mL の全量フラスコに入れ、ジメチルホルムアミド約 50 mL を加えて溶かし、更にジメチルホルムアミドを加えて 100 mL とし、標準液とする。試料溶液及び標準液それぞれ 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、試料溶液のクロマトグラムに現れるビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル

ル及び安息香酸ベンジルのピークを標準液のクロマトグラムにより同定し、そのピーク面積 A_{c1} を求める。2-メチルビフェニルと安息香酸のピークの間に見える未同定のピークは、ジメチルビフェニル異性体のピークとしてそのピーク面積の含量 A_{c1} を求める。これらの値と試料溶液のクロマトグラムから求めた安息香酸プロピルのピーク面積 A_{i1} から、試料中の安息香酸の類縁物質（ビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル、安息香酸ベンジル及びジメチルビフェニル異性体）の含量を、次式により計算するとき、含量の合計が $100 \mu\text{g/g}$ を超えてはならない。

$$\text{個々の類縁物質の含量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{c1} \times M_{i1} \times 1,000}{RF_c \times A_{i1} \times M_{s1}}$$

A_{i1} : 試料溶液中の安息香酸プロピルのピーク面積

A_{c1} : 試料溶液中の各類縁物質のピーク面積

M_{s1} : 試料溶液中の試料の量 (g)

M_{i1} : 試料溶液中の安息香酸プロピル量 (mg)

RF_c : 各类縁物質のレスポンスファクター

なお、各类縁物質のレスポンスファクター (RF_c) は次式を用いて求める。ジメチルビフェニル異性体の RF_c は、3-メチルビフェニルの RF_c を用いる。

$$RF_c = \frac{A_{c2} \times M_{i2}}{A_{i2} \times M_{c2}}$$

A_{i2} : 標準液中の安息香酸プロピルのピーク面積

A_{c2} : 標準液中の各类縁物質のピーク面積

M_{c2} : 標準液中の各类縁物質質量 (mg)

M_{i2} : 標準液中の安息香酸プロピル量 (mg)

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32 mm、長さ 15~30 m のフューズドシリカ管にニトロテレフタル酸が修飾されたポリエチレングリコールを $1 \mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 : 100°C で 1 分間保持した後、毎分 3°C で 210°C まで昇温する。

注入口温度 : 240°C (昇温プログラムの設定が可能な場合は初期温度 80°C で毎秒 12°C で 270°C まで昇温する。)

検出器温度：240～250℃

キャリアガス：ヘリウム

流量：毎分約 3 mL（圧力制御が可能な場合は 47 kPa で 4.35 分間保持した後、毎分 0.28 kPa で 58 kPa まで昇圧する。）

注入方式：スプリット

スプリット比：1:10

乾燥減量 0.5%以下（1 g, シリカゲル, 3 時間）

強熱残分 0.05%以下（1 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、中和エタノール 25 mL 及び水 25 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴）。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.21 mg $C_7H_6O_2$

(イ) 製造の方法の基準

トルエンを空気酸化して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

安息香酸製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

安息香酸製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

4. 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析法標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定

試薬・試液

【新規収載案】

レソルシノール・硫酸試液 レソルシノール 0.1 g を硫酸（1→10）10 mL に

溶かす。

レゾルシノール $C_6H_4(OH)_2$ [特級]

安息香酸プロピル・ジメチルホルムアミド試液 安息香酸プロピル 1.0 g
(0.95~1.04 g) にジメチルホルムアミドを加えて溶かし、100 mL とす
る。

安息香酸プロピル $C_6H_5COOCH_2CH_2CH_3$ 無色澄明の液体である。

含量 98.0%以上

ビフェニル $C_{12}H_{10}$ 白色~ほとんど白色の結晶~結晶性小片又は粉末であ
る。

含量 98.0%以上

2-メチルビフェニル $C_{13}H_{12}$ 無色~微黄色の液体である。

含量 95.0%以上

3-メチルビフェニル $C_{13}H_{12}$ 無色~微黄色の液体である。

含量 95.0%以上

4-メチルビフェニル $C_{13}H_{12}$ 白色~黄赤色~緑色の粉末~結晶である。

含量 97.5%以上

安息香酸ベンジル $C_6H_5COOCH_2C_6H_5$ [日局]

中和エタノール エタノール、中和の項に定める。

エタノール、中和 エタノール適量にフェノールフタレイン試液 2~3 滴を加
え、これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液又は 0.1 mol/L 水酸化ナトリウ
ム溶液を、液が淡赤色を呈するまで加える。用時調製する。

【改正】 (改正箇所を下線及び取消線で示す。)

レゾルシン $C_6H_4(OH)_2$ [特級] レゾルシノールの項に定める。