

資料 1
------

2020年12月9日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

## (1) 審議事項

## ①食品の規格基準の設定について

- ・食品中のデオキシニバレノール（DON）の規格基準の設定（新規の基準値の設定）…………… 3

## ②ミネラルウォーター類の成分規格の改正について

- ・フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（新規の基準値の設定）…………… 13

## ③清涼飲料水の規格基準の改正について

- ・その他の清涼飲料水の製造基準の改正（規格基準の改正）…………… 18

## ④食品添加物の指定等について

- ・亜硫酸水素アンモニウム水（指定の可否、新規の規格基準の設定）…… 23
- ・キチングルカン（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 28
- ・DL-酒石酸カリウム（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 34
- ・ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 38

## ⑤食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・チオキサザフェン（インポートトレランス申請による新規の基準値設定）…………… 47

## 食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
食品規格部会報告書

### 1. デオキシニバレノールについて

デオキシニバレノール（以下「DON」という。）は、穀類（特に小麦、大麦及びトウモロコシ）の赤かび病の病原菌である *Gibberella zeae* の無性胞子を形成する不完全時代の *Fusarium graminearum*、*Fusarium culmorum* などにより産生されるかび毒であり、急性毒性としては、嘔吐、消化管、リンパ組織への障害、慢性毒性としては、体重減少などが知られている。

我が国では1940年～1950年代にかけて、赤かび病に感染した穀類がDONを含むカビ毒に汚染され、これらの穀類の摂食に起因する食中毒事故が複数報告されている。

### 2. デオキシニバレノールの規格基準検討の経緯

平成14年5月、国内で流通する小麦が高濃度（最大2.2 mg/kg）のDONに汚染されていたことを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格・毒性合同部会での審議により、小麦に含有するDONの暫定的な基準値として、1.1 mg/kgを設定した。当時は国際基準が無く、汚染実態データが不足していたこと等から、以下の条件により暫定最大耐容1日摂取量（以下「PMTDI」という。）に基づいて暫定基準値を設定した。

#### 【暫定基準値設定時の条件】

- ・ 第56回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合（JECFA）が定めたDONのPMTDI（1 µg/kg体重）を活用
- ・ 日本人の平均体重を50 kgと仮定
- ・ 平成11年国民栄養調査による小麦類の平均1日摂取量89.8 gを使用
- ・ 小麦から小麦粉への加工によるDON濃度の減衰を50%と仮定
- ・  $1 \text{ (}\mu\text{g/kg体重)} \times 50 \text{ (kg/人)} / 89.8 \text{ (g/人)} = 0.557 \text{ (}\mu\text{g/g} = \text{mg/kg)}$   
 $0.557 \text{ (mg/kg)} / 0.5 = 1.1 \text{ mg/kg}$

その後、平成21年3月、内閣府食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施することを決定し、その評価結果<sup>※</sup>が平成22年11月に厚生労働大臣に通知された。

（<sup>※</sup> DONについては1 µg/kg 体重/日の耐容1日摂取量（以下「TDI」という。）が示されている。）

国際的には、平成27年7月、Codex委員会において小麦、大麦、トウモロコシ及び穀類加工品について基準値が設定されている。

これらのことから、日本において流通する小麦の汚染実態及びばく露評価等の消費者の健康リスクを踏まえつつ、Codex委員会での食品中の汚染物質の基準値設定の原理原則であるALARAの原則\*を適用し、安全性及び実行可能性の観点から食品中のDONの規格基準を設定することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成29年9月20日付けで諮問されたことを受け、同年9月22日開催の薬事食品衛生審議会食品規格部会（以下「規格部会」という。）で審議し、令和元年12月に示された食品健康影響評価結果を踏まえ、令和2年9月30日に規格部会で再度審議した。

### 3. 諸外国等における規制状況等

#### (1) 我が国の食品の規制状況

平成14年5月、小麦について1.1 mg/kgの暫定的な基準値が通知されている。

※ 当該基準値は、2.にあるとおり、JECFAで定められたPMTDI及び国民栄養調査による小麦類の1人あたり平均1日摂取量に基づき、小麦から小麦粉へのDONの減衰を考慮し定められたものである。

#### (2) Codex委員会の基準値(CODEX STAN 193-1995, Rev. 2019)

食品群	基準値(μg/kg)
加工向けの穀粒※1（小麦、大麦、トウモロコシ）	2000
小麦、大麦、トウモロコシを原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク	1000
乳幼児用穀類加工品※2	200

※1 加工向け穀粒：食品原材料用として使用される前、あるいは食用としての加工又は提供の前にDON濃度を低減する追加の加工処理を受けることが意図されているもの。

※2 乳児（12ヶ月未満）及び幼児（36ヶ月未満）向けの全ての穀類加工品。乾物ベースで適用。

#### (3) 米国（Guidance for Industry and FDA 2010）

最終小麦製品：1 ppm（1000 μg/kg）

\* 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする（ALARAの原則：As low as reasonably achievable）」との考え方。Codex委員会の食品汚染物質部会において、食品中の汚染物質の基準値設定の際に用いられている。

## (4) EU (Commission Regulation 1126/2007)

食品群	基準値(μg/kg)
未加工穀類(デュラム麦、オート麦、トウモロコシを除く)	1250
未加工デュラム小麦及びオート麦	1750
未加工トウモロコシ(湿式製粉用を除く)	1750
直接消費用の穀類及び穀類製粉(乳幼児用穀類加工品を除く)	750
パスタ(乾燥)	750
パン、ペストリー、ビスケット穀類スナック及び朝食シリアル	500
乳幼児用の穀類加工品	200
直接消費用以外のトウモロコシ粉(径500 μm 超)	750
直接消費用以外のトウモロコシ粉(径500 μm 以下)	1250

## 4. 我が国における食品からのDONばく露状況

## (1) 汚染実態

## ①平成22～28年度の厚生労働省によるDONの汚染実態調査結果

品名	試料数								定量限界以上の試料数	定量限界値(mg/kg)	検出検体の汚染濃度(mg/kg)		基準値超過件数*
	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	合計			平均値	中央値	
	(汚染濃度範囲)												
海外産小麦	40	-	110	110	115	120	120	615	554	0.0010 0.010	0.2 0.064	0.064 (0.00040~3.1)	8(11)
海外産大麦	8	-	31	32	30	31	34	166	150	0.0010 0.0050	0.1 0.006	0.006 (0.00030~1.0)	0
輸入小麦粉	-	10	-	-	26	-	-	36	36	0.0020	0.045 0.038	0.038 (0.0017~0.17)	0
国産小麦粉	-	-	-	-	26	40	31	97	96	0.0020	0.037 0.19	0.19 (0.0010~0.26)	0
ベビーフード	29	-	-	25	15	20	15	104	68	0.0010 0.0050	0.021 0.0056	0.0056 (0.00080~0.51)	2

※ 海外産小麦、海外産大麦、輸入小麦粉、国産小麦粉は暫定基準値1.1 mg/kgを想定。

( ) 内は基準値1.0 mg/kgを想定。ベビーフードの基準値は0.2 mg/kgを想定。

## ②平成14年～平成27年度の農林水産省による国産小麦(玄麦)の調査結果(mg/kg)

	点数	定量限界	平均値	中央値	95%ile	97%ile	98%ile	最大値
国産小麦	1998	0.0018-0.05	0.057-0.066	<0.05	0.28	0.41	0.51	2.1
国産大麦	1029	0.0020-0.05	0.096-0.10	<0.05	0.40	0.62	0.93	4.8

※ 乾燥調製施設で、乾燥調製済みの小麦を採取したもの。

## ③平成18年～平成27年度の農林水産省による輸入小麦（玄麦）の検査結果(mg/kg)

	点数	定量限界	平均値	中央値	95%ile	97%ile	98%ile	最大値
輸入小麦	2831	0.03-0.05	0.094-0.11	<0.05	0.45	0.55	0.61	1.1

※ 輸出港での船積み時に輸入現品を採取したもの。

## (2) ばく露量推計

食品摂取量及びDONの汚染実態調査結果より、DONの基準値を設定しない場合又は基準値を設定する場合のシナリオを想定して、日本人におけるDONばく露量について推計。

仮想基準値	集団	DONの経口摂取量 (µg/kg 体重/日)		
		平均値	95%ile	99%ile
小麦、大麦ともに基準値なし	全年齢	0.16	0.56	1.3
	未就学児	0.32	1.1	2.3
小麦、大麦のいずれも2.0 mg/kg	全年齢	0.15	0.54	1.3
	未就学児	0.32	1.1	2.2
小麦、大麦のいずれも1.0 mg/kg	全年齢	0.14	0.51	1.1
	未就学児	0.30	1.0	2.0
小麦、大麦のいずれも0.6 mg/kg	全年齢	0.13	0.45	0.90
	未就学児	0.28	0.89	1.7
小麦、大麦のいずれも0.2 mg/kg	全年齢	0.091	0.28	0.49
	未就学児	0.19	0.55	0.89
小麦は1.1 mg/kg、大麦は基準値なし	全年齢	0.15	0.54	1.3
	未就学児	0.31	1.1	2.2
小麦は1.0 mg/kg、大麦は基準値なし	全年齢	0.15	0.54	1.2
	未就学児	0.31	1.0	2.2

※農林水産省がばく露量推計に用いたデータ

DON濃度：麦類の汚染調査結果を食料自給率に応じて加重平均したもの

食品摂取量：平成17～19年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」を参照。

計算方法：平成29年6月7日付け農林水産省プレスリリース『「国産麦類中のかび毒の実態調査」の結果について』を参照。

## 5. 審議の結果

### (1) 平成29年9月規格部会における審議の結果

3. (2) の Codex 委員会の基準値、4. (2) のばく露量推計の結果等を踏まえて議論を行った結果、①小麦について暫定基準値 1.1 mg/kg で管理している現行の規制では、長期毒性を評価する際の指標となる経口摂取量の 95 パーセンタイル値が、未就学児において食品安全委員会が設定した TDI である 1 µg/kg 体重をわずかに超える一方、Codex の小麦等のフラワー、ミール、セモリナ及びフレークの基準値 (1000 µg/kg) を小麦 (玄麦) の基準値とした場合、未就学児の経口摂取量の 95 パーセンタイル値が TDI と同値であったことや、②我が国に流通する小麦等の汚染実態を踏まえた ALARA の原則に基づく合理的に達成可能な水準 (違反率が 2 ~ 3 %) から、小麦 (玄麦) に対して規格基準を 1.0 mg/kg 以下とすることが適切と結論づけ、食品安全委員会に「食品衛生法第 11 条 (現第 13 条) 第 1 項の規定に基づき、同項の食品の規格として、食品中のデオキシニバレノールの規格基準を設定すること。」に係る食品健康影響評価を依頼することとした。

なお、①大麦については、ばく露量推計により基準値を 1.0 mg/kg に設定した場合であっても、設定しない場合と比較して未就学児の経口摂取量の 95 パーセンタイル値には変化がないこと、②海外産大麦の DON 濃度は海外産小麦の DON 濃度よりも低い傾向にあること、③大麦及びトウモロコシについては、平成 17 ~ 19 年の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計において、その摂取量がそれぞれ小麦の約 1 割以下であること等から、検査に要する労力、時間、コスト等を考慮すると、大麦及びトウモロコシに基準値を設定し、遵守させることが国民の DON ばく露の低減に大きな効果が期待できないため、基準値は設定しないこととした。

また、平成 22 年の食品健康影響評価において TDI が示されていた、DON と同一グループのカビ毒であるニバレノール (以下「NIV」という。) についても、Codex で基準値が設定されていないこと、日本人におけるばく露量が TDI の 1/10 程度であったことから、現時点において基準値は設定しないこととした。

#### 【第 1 版 食品健康影響評価の概要 (平成 22 年 11 月)】

平成 22 年当時、我が国における DON 及び NIV のばく露量は設定した TDI 未満と考えられ、一般的な日本人における食品からの DON 及び NIV 摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと評価。

DON 及び NIV について、次の TDI を設定。DON と NIV の複合影響は不明な点が少なくないことから、DON と NIV のグループ TDI の設定は評価時点 (平成 22 年当時) では困難とされた。

- ・ DON : 1 µg/kg 体重/日 (マウス 2 年間慢性毒性試験における体重増加抑制に係る無毒性量 0.1 mg/kg 体重/日に不確実係数 100 を適用)
- ・ NIV : 0.4 µg/kg 体重/日 (ラット 90 日間反復投与毒性試験における白血球数減少に係る最小毒性量 0.4 mg/kg 体重/日に不確実係数 1000 を適用)

## (2) 令和2年9月規格部会における審議の結果

下記①及び②から、平成29年9月規格部会の結論のとおりとし、小麦（玄麦）に対するDONの規格基準を1.0 mg/kg以下とすることとした。

一方、第2版の食品健康影響評価において、今後、必要なデータ等を収集した上で正確なばく露評価を行うことが必要とされたことから、同評価に挙げられた課題も踏まえつつ、継続的な汚染実態調査を実施し検証を行うこととする。

### ①規制対象物質について

食品健康影響評価の結果を踏まえると、3-Ac-DON等を含めた基準値を検討することが妥当である。

一方で、CodexやEUでは、JECFAやEFSAにおいて3-Ac-DON等を含めたリスク評価が行われているものの、妥当性が確認された試験法がないこと、含有実態データが不足していること等を理由に、DONのみを規制対象とした基準値が設定されている。また、食品健康影響評価においても、3-Ac-DON等の濃度もDONに換算した上で、小麦の汚染データを元に製粉や調理工程等における減衰を推計してばく露評価が行われているが、こうしたデータについては、詳細なデータの蓄積が今後の課題とされている。

したがって、現時点においては、実行可能性及び国際整合の観点から、DONのみを規制対象とした基準値を設定することが妥当である。

### ②基準値案について

第2版の食品健康影響評価により第1版におけるDON及びNIVのTDIが変更されなかったことから、4. (2)の推計における、現行の規制下で未就学児の経口摂取量の95パーセンタイル値が食品安全委員会により設定されたTDIを超過するという結果に変更はない。

また、当該食品健康影響評価において、DONのばく露量推計が平成29年9月規格部会での検討に用いられたものとは別に行われている。このばく露量推計においては、製粉や調理過程等における減衰、3-Ac-DON等の濃度を考慮している点等が4. (2)の推計と異なる仮定となっており、TDIを超過するばく露評価結果とはなっていないものの、同時に1～6歳の集団については喫食状況や汚染状況等により超過する可能性がないとは言えないこと、不確実性を除くためにより実態に近い摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要である旨が言及されている。

## 【第2版 食品健康影響評価の概要（令和元年12月）】

### a) TDIについて

マウスを用いた2年間の慢性毒性試験における体重増加抑制から無毒性量を0.1 mg/kg 体重/日とし、不確実係数100を適用して、DONのTDIは従前のおり1 µg/kg 体重/日とされた



※ DONに汚染された穀類は、DONの前駆体であるアセチル化体（3-Ac-DON及び15-Ac-DON）及びグルコシド体のDON-3-Glucosideにも汚染されていることが推定され、これらを経口摂取した場合、速やかにDONに代謝され、経口摂取したDONと同様に代謝・排泄されると考えられたことから、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucoside（以下「3-Ac-DON等」という。）の個々の毒性は勘案せず、DONについて評価が行われている。

#### b) ばく露評価について

ばく露評価は、DON濃度及び体内でDONに代謝される3-Ac-DON等の濃度をDON濃度に換算した値の合計であるDON（総和）で行われている。

食品中のDON（総和）の濃度データ、食品摂取量データ等の不確実性に言及しつつも、長期毒性を評価する際の指標となる95パーセンタイル値については、全年齢集団で0.38 µg/kg 体重/日、また1～6歳の集団では0.94 µg/kg 体重/日とTDIを下回っており、通常の食生活において、小麦由来食品からのDONの経口ばく露により、健康影響が生じる可能性は低いとされている。

一方で、1～6歳の集団については喫食状況やDONの汚染状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないことが指摘されている。

#### ●DON（総和）の推定ばく露量

年齢区分	推定ばく露量 (µg/kg 体重/日)				
	パーセンタイル値				平均値
	50	90	95	99	
全年齢	0.02	0.24	0.38	0.86	0.09
1～6歳	0.07	0.61	0.94	1.86	0.22

#### c) 今後の課題

今後、リスク評価を向上させるために必要なデータ等として以下が列記され、これらのデータを用いてより正確なばく露評価を行い、コーデックス基準の導入を含めた低減対策について検討すべきとされている。

- ・DON及びNIVの類縁体（アセチル化体、グルコシド体等）の安全性に関する知見
- ・遺伝毒性に関する知見（特にNIV）
- ・マウス以外の動物種における慢性毒性・発がん性に関する知見
- ・DON及びNIVを含むトリコテセンの複合影響に関する知見
- ・ヒトの疫学データ
- ・NIV（アセチル化体、グルコシド体などの類縁体を含む。）の汚染実態に関するデータ
- ・TDIの設定におけるベンチマークドーズ法の活用の検討

- ・国内に流通する玄麦のDON（総和）濃度
- ・小麦粉や最終製品に含まれるDON及びその類縁体の濃度に関するデータ（製粉、調理工程等における減衰に関するデータも含む。）
- ・年齢（特に乳幼児）や季節変動、個人の習慣的な摂取量の分布等を考慮に入れた、より詳細で実態に近い食品摂取量に関するデータ。

d) NIVについて

第2版において、NIVに関する内容は改訂されていない。

## 6. まとめ

以上を踏まえ、小麦（玄麦）に対するDONの規格基準を「1.0 mg/kgを超えて含有するものであってはならない。」と設定することが妥当である。

(参考)

これまでの経緯

平成14年5月14日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格・毒性合同部会開催
平成22年11月18日	内閣府食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ食品健康影響評価（自ら評価）を通知
平成29年9月20日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年9月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催
平成30年2月22日	厚生労働大臣から内閣府食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼
令和元年12月24日	内閣府食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ食品健康影響評価を通知
令和2年9月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

氏名	フリガナ	所属・役職
明石真言	アカシ マコト	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構執行役
浅見真理	アサミ マリ	国立保健医療科学院生活環境研究部上席主任研究官
阿部郁朗	アベ イロウ	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室教授
畝山智香子	ウネヤマ チカコ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
大前和幸	オホマエ カズユキ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
小川久美子	オガワ クミコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
蒔田香苗	カキタ カネ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
阪口雅弘	サカグチ マサヒロ	麻布大学獣医学部獣医学科微生物第一研究室教授
下村吉治	シモムラ ヨシハル	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
寺嶋淳	テラジマ ジュン	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
二村睦子	フタムラ ミチコ	日本生活協同組合連合会組合員活動部長
堀端薫	ホリハタ カオリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授
渡辺麻衣子	ワタナベ マイコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

◎

(◎：部会長)

※所属・役職は平成29年9月22日規格部会開催時のもの

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

◎

氏名	フリガナ	所属・役職
五十君 静信	イギミシズノブ	東京農業大学応用生物科学部教授
畝山 智香子	ウネヤマ チカ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
蒔田 香苗	カキタ カエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
工藤 由起子	クドウ ユキコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	クリガタ マキコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第二室長
小坂 浩司	コサカ コウジ	国立保健医療科学院上席主任研究官
下村 吉治	シムラ ヨシハル	中部大学応用生物学部食品栄養科学科教授
戸田 雅子	トダ マサコ	東北大学大学院農学研究科食品化学分野教授
中野 真規子	ナカノ マキコ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室専任講師
二村 睦子	フタムラ ムネコ	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
堀端 薫	ホリハタ カオリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授
吉田 聡	ヨシダ サトシ	量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門副部門長
吉成 知也	ヨシナリ トモヤ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室主任研究官

(◎：部会長)

※所属・役職は令和2年9月30日規格部会開催時のもの

## 清涼飲料水の規格基準の改正について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
食品規格部会報告書

### 1. 経緯

「清涼飲料水」は昭和 34 年に「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）の第 1 食品の部 D 各条において規定され、必要に応じ所要の見直しが行われてきた。

平成 14 年、コーデックス委員会におけるナチュラルミネラルウォーター等の規格の設定及び我が国の水道法の水質基準改正の動きを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「部会」という。）において清涼飲料水の規格基準の改正について審議し、平成 15 年の内閣府食品安全委員会の発足とともに、化学物質 48 項目等について食品健康影響評価を依頼した。

その後、平成 21 年より食品健康影響評価の結果が得られた物質等について順次部会において審議し、規格基準の改正を行っている。

今般、新たに食品安全委員会からの答申があった物質に係る清涼飲料水の規格基準の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 2 年 8 月 31 日付けで諮問され、令和 2 年 9 月 30 日に部会で審議された。

### 2. 審議の結果

平成 22 年 12 月 14 日開催の部会で決定した「ミネラルウォーター類における化学物質等の成分規格の設定等について」を踏まえ、「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの」のフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）に係る成分規格について、食品健康影響評価で示された耐容一日摂取量（TDI）を超えないような評価値を算出し設定することとした。

## ○ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うものの成分規格設定等検討項目

物質名 ＜評価値の位置付け＞	フタル酸ジ（２－エチルヘキシル）（DEHP） ＜健康＞
食品安全委員会の評価結果	<p>＜非発がん性・発がん性＞</p> <p>非発がん影響については、げっ歯類において雌雄の生殖系に対する影響が示されており、特に妊娠期及び授乳期の母動物を介した DEHP の暴露によって、雄児の生殖系に対する影響が比較的低用量から認められている。</p> <p>発がん影響については、マウス及びラットにおいて肝腫瘍が誘発されることが示されているが、ヒトにおいては DEHP の経口暴露による発がん性は明らかではない。</p> <p>また、遺伝毒性については <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> で概ね陰性であり、総合的にみて DEHP 及びその代謝物が DNA に対して直接的な反応性を示すものではないと考えられたことから、エピジェネティックな毒性物質である可能性はあるが、古典的な遺伝毒性物質ではなく、TDI を設定することが可能であると判断された。</p> <p>以上から、各試験のうち、最も低い NOAEL がラットの妊娠 7 日から分娩後 16 日までの強制経口投与試験における 3 mg/kg 体重/日であったことに基づき、不確実係数 100 を適用して、DEHP の TDI を 0.03 mg/kg 体重/日とした。</p> <p style="text-align: center;">TDI : 0.03 mg/kg 体重/日 (不確実係数 : 100)</p>
基準値案 (現行基準)	<p style="text-align: center;">0.07 mg/l (基準値なし)</p> <p><u>基準値案である濃度 0.07 mg/l の水を体重 50kg の人が 1 日あたり 2l 摂水した場合、1 日の体重 1kg あたりの DEHP 摂取量は、0.0028 mg/kg 体重/日となる。</u></p> <p>※ ミネラルウォーターに由来する DEHP の寄与率（対 TDI）については、一般的な化学物質の場合 10%とされていることを踏まえ、10%を採用。</p> <p>DEHP の TDI の 10%は 0.003 mg/kg 体重/日であり、基準値案の濃度の水を摂取した場合の DEHP 摂取量はこの範囲内。</p>

なお、水道法の水質管理目標値及び WHO 飲料水水質ガイドラインは別紙のとおり。

### 3. まとめ

以上を踏まえ、「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの」のフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）に係る成分規格については、以下に示す改正案のとおり改正することが妥当である。

ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うものの化学物質の成分規格

(単位：mg/l)

物質名	現行基準値	改正案
フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）	基準値なし	<u>0.07</u>

下線部は現行の基準値と値が異なるもの。

(参考)

これまでの経緯

- 平成 15 年 7 月 1 日 厚生労働大臣から内閣府食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼
- 平成 21 年～ 答申が得られた物質等について随時改正
- 平成 25 年 4 月 15 日 内閣府食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ食品健康影響評価を通知（フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））
- 令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和 2 年 9 月 30 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催

#### ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

氏名	フリガナ	所属・役職
◎ 五十君 静信	イジミシズノブ	東京農業大学応用生物科学部教授
畝山 智香子	ウネヤマ チカ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
荻田 香苗	オギタ カエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
工藤 由起子	クドウ ユキコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	クリガタ マキコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第二室長
小坂 浩司	コサカ コウジ	国立保健医療科学院上席主任研究官
下村 吉治	シムラ ヨシハル	中部大学応用生物学部食品栄養科学科教授

戸田 雅子	トダ マサコ	東北大学大学院農学研究科食品化学分野教授
中野 真規子	ナカノ マキコ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室専任講師
二村 睦子	フタムラ ヲコ	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
堀端 薫	ホリハタ カリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授
吉田 聡	ヨシダ サトシ	量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門副部門長
吉成 知也	ヨシナリ トモヤ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室主任研究官

(◎：部会長)

※所属・役職は令和2年9月30日部会開催時のもの



## 水道法の水質管理目標値及び WHO 飲料水水質ガイドライン

物質名	水道法水質基準等の 評価結果	WHO 飲料水 水質ガイドライン 第4版 (WHO 2011)
フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)	<p>平成 15 年に水質管理目標設定項目を定めた際、Poon ら(1997)によるSDラットの亜急性毒性試験(13週間投与試験)における精巢セルトリ細胞空胞化の発生頻度の増加から得られたTDI 40µg/kg体重/日をもとに評価値を0.1mg/lとした。</p> <p>評価値：0.1 mg/l (≡水質管理目標値)</p> <p>平成 25 年2月に食品安全委員会より答申された食品健康影響評価により、DEHPの新しいTDIとして、0.03 mg/kg体重/日が示された。これを踏まえ、同年12月の「平成25年度第2回水質基準逐次改正検討会」及び平成26年1月の「第15回厚生科学審議会生活環境水道部会」において、新たな評価値が0.08 mg/lと算出され、水質管理目標値の改正が行われた。</p> <p>評価値：0.08 mg/l (≡水質管理目標値)</p> <p>&lt;水道における検査方法&gt; 溶媒抽出ーガスクロマトグラフー質量分析法</p>	<p>0.008 mg/l</p> <p>(1988に行われたJECFAの評価において、食品中のDEHPに対するヒトのばく露量を可能な限り最小のレベルにすべきであると勧告したことを踏まえ、水に由来するDEHPの寄与率(対TDI)を1%としている。)</p>

## 清涼飲料水の規格基準の改正について

### 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 食品規格部会報告書

#### 1. 経緯

清涼飲料水については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に規格基準が定められている。このうちミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水（以下「その他の清涼飲料水」という。）にあつては、製造基準において、「容器包装に充填し、密栓若しくは密封した後殺菌するか、又は自記温度計をつけた殺菌器等で殺菌したもの若しくはろ過器等で除菌したものを自動的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封しなければならない。」とされており、原則、これ以外の方法により製造することは認められていない。

他方で、HACCP の普及や規制の弾力化の観点から平成 7 年の法改正で総合衛生管理製造過程の承認制度（以下「承認制度」という。）が新設され<sup>※</sup>、平成 11 年には清涼飲料水も対象食品に追加された。そのため、製造基準によらない製造方法であっても、当該方法につき、承認制度に基づく承認がなされている場合には、当該方法で清涼飲料水を製造することができた。

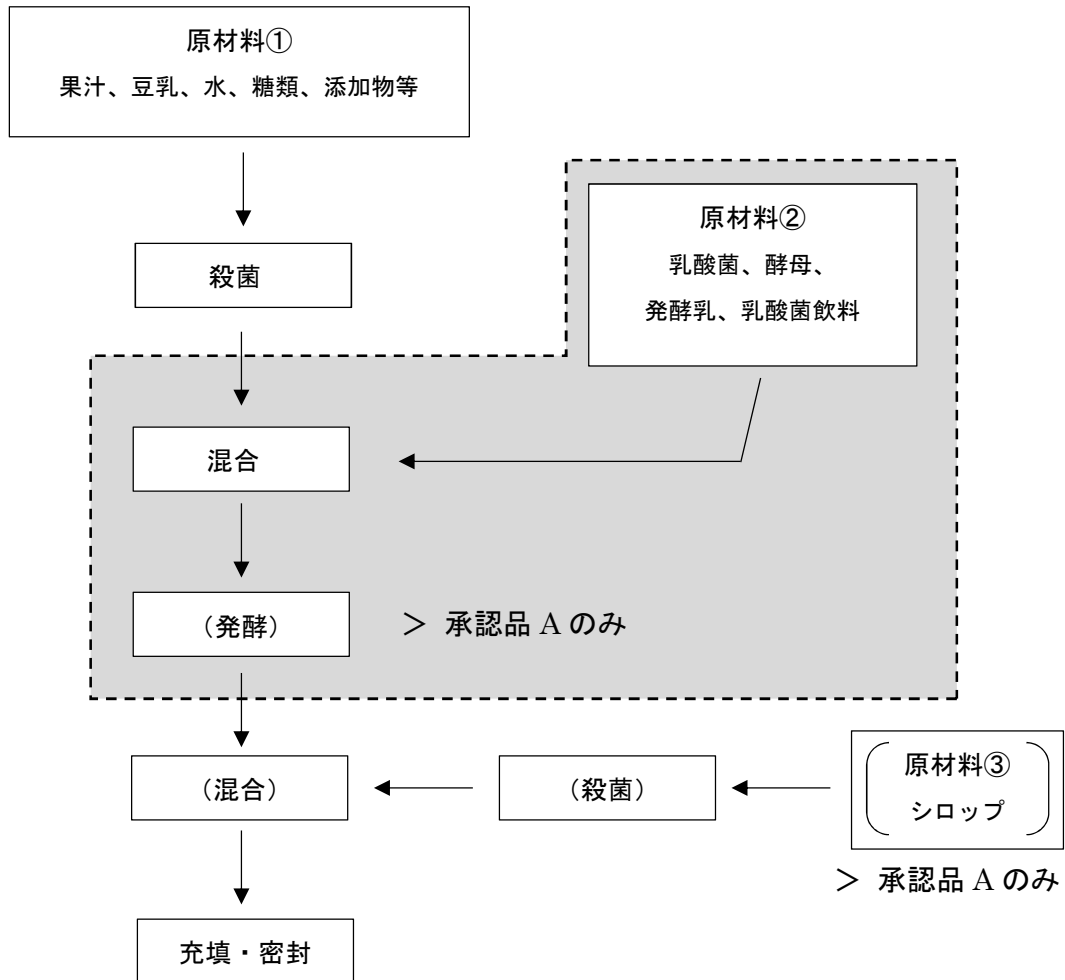
現在、承認制度に基づく承認を受けたことより、殺菌した後に原材料（製造工程中に殺菌又は除菌を行わないもの）を添加する方法で製造することが認められたその他の清涼飲料水（以下「承認品」という。）が 2 製品あるが、承認制度は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）によりすべての食品等事業者が HACCP に沿った衛生管理が義務づけられ、役割を終えることから廃止された。廃止に当たり、改正法附則第 3 条により、改正法による改正前の法（以下「旧法」という。）第 13 条第 1 項の承認に係る同項に規定する総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、当該承認の有効期間の満了の日までは、なお従前の例によるとされているものの、有効期間の満了の日以降、承認品を販売の用に供するため製造することは認められなくなる。

そのため、承認品を承認の有効期間満了後も製造し、販売できるようにするため、HACCP に基づく衛生管理を前提に、承認品の製造方法を踏まえて清涼飲料水に係る規格基準（製造基準）を改正することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 2 年 9 月 30 日付けで諮問され、同日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議した。

※ 製造・加工技術、衛生管理の高度化に対応して、厚生大臣（当時）による個別承認制度を設け、規制の弾力化を図ったもの。この承認に係る総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき、HACCP の考え方に基づく食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。）を経た食品の製造又は加工については、製造基準に適合した方法によるものとみなされる。

## 2. 承認品の製造方法

### 製造工程概要



\* [ ] が現行の製造基準と異なる部分

#### (1) 承認品 A

豆乳に糖類を混合して殺菌したものに発酵乳を添加して乳酸発酵させ、殺菌したシロップを混合した後、アセプティックラインで充填、密封（10℃以下で保存、pH4.6未満）

#### (2) 承認品 B

果汁に水、糖類、添加物、香料を混合して殺菌したものに乳酸菌を添加し、アセプティックラインで充填、密封（10℃以下で保存、pH4.0未満）

### 3. その他の清涼飲料水の製造基準で求められる衛生管理について

現行のその他の清涼飲料水の製造基準は、微生物（食中毒菌、腐敗菌等）の発育に及ぼす pH の影響を考慮し、保存基準に規定されている保存温度も含めて当該食品中で増殖する微生物を制御することを目的に設定されている。

一方、承認品の 2 製品は、生きた乳酸菌が製品の特性に繋がるものであることから、発酵乳又は乳酸菌（以下「発酵乳等」という。）を除く原材料を殺菌した上で、HACCP に基づく衛生管理や一般衛生管理により原材料や製造工程に由来する可能性のある耐熱性細菌（クロストリジウム属菌やバチルス属菌）等の食中毒菌及び腐敗菌を制御することにより安全性を確保している。

特に、殺菌した原材料に発酵乳等を添加し乳酸発酵工程を経るものについては、殺菌後に耐熱性細菌の芽胞が残存する可能性も想定した検証試験を実施し、耐熱性細菌が増殖しないような発酵条件を設定し管理している。

#### 【承認品の衛生管理の内容】

##### （1）耐熱性細菌の増殖抑制

- ①原材料の殺菌並びに最終製品も含めた pH 及び保存温度の管理
- ②発酵時の攪拌等による好氣的条件の確保

##### （2）殺菌後の原材料添加をインラインや清潔区域内で衛生的に実施することにより微生物の混入を防止

### 4. 審議の結果

3. のように適切に HACCP に基づく衛生管理や一般衛生管理が行われる場合においては、現行の製造基準以外の方法であっても十分に安全性が確保できることから、承認品の製造方法を踏まえ、その他の清涼飲料水の製造基準に以下の規定案を追加する。

なお、乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合工程以降が病原微生物に汚染されない適当な方法で管理されることについては、厚生労働省において、事業者に対し、HACCP に基づく衛生管理等により安全性が確認されていることを示す文書の提出を求める等、個別に確認することが適当である。

#### 【規定案】

清涼飲料水のうち、c に定める方法により殺菌又は除菌したものに乳酸菌、酵母、発酵乳若しくは乳酸菌飲料を混合するものにあつては、混合以降の工程を病原微生物により汚染されない適当な方法で管理し、自動的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封しなければならない。

### 5. 食品健康影響評価の結果

4. の審議結果を踏まえ、厚生労働省は食品安全基本法（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、法第 13 条 1 項の規定による同項の清涼飲料水の規格基準を改正することについて、食品安全委員会委員長に対し意見を求めた。当該評価結果は以下のとおりである。

清涼飲料水のうち、原材料の殺菌後に乳酸菌、酵母、発酵乳、又は乳酸菌飲料を混合するもの（以下「乳酸菌等混合飲料」という。）については、旧法第 13 条第 1 項の規定に基づき総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認（以下「総合衛生管理製造過程の承認」という。）を与え、同条第 6 項の規定により旧法第 11 条第 1 項の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなしていた。

本件は、改正法により旧法第 13 条が廃止されたことを踏まえ、改正後の食品衛生法（以下「新法」という。）第 13 条第 1 項（旧法第 11 条が第 13 条に繰り下げられたもの。）の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）を改正し、従来乳酸菌等混合飲料が総合衛生管理製造過程の承認を受ける際に必要とされていた要件を製造基準として、食品、添加物等の規格基準に新たに追加するものである。したがって、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

よって、本件については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

## 6. まとめ

以上を踏まえ、清涼飲料水の規格基準を改正し、その他の清涼飲料水の製造基準に規定案を追加することとする。

(参考)

これまでの経緯

- 令和2年9月30日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問  
 令和2年9月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催  
 令和2年10月20日 厚生労働大臣から内閣府食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼  
 令和2年10月27日 内閣府食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ食品健康影響評価を通知

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

◎

氏名	フリガナ	所属・役職
五十君 静信	イギミ シズノブ	東京農業大学応用生物科学部教授
畝山 智香子	ウネヤマ チカ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
荻田 香苗	オギタ カエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
工藤 由起子	クドウ ユキコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	クリガタ マキコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第二室長
小坂 浩司	コサカ コウジ	国立保健医療科学院上席主任研究官
下村 吉治	シムラ ヨシハル	中部大学応用生物学部食品栄養科学科教授
戸田 雅子	トダ マサコ	東北大学大学院農学研究科食品化学分野教授
中野 真規子	ナカノ マキコ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室専任講師
二村 睦子	フタムラ ムコ	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
堀端 薫	ホリハタ カリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授
吉田 聡	ヨシダ サトシ	量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門副部門長
吉成 知也	ヨシナリ トモヤ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室主任研究官

(◎：部会長)

※所属・役職は令和2年9月30日規格部会開催時のもの

## 亜硫酸水素アンモニウム水 (Ammonium Hydrogen Sulfite Water)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和2年10月14日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
分子式	$\text{NH}_4\text{HSO}_3$
用途	製造用剤（発酵助成剤）、保存料、酸化防止剤
概要	<p>添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」は、ぶどう酒の原料となる発酵前や発酵中の果汁等に添加することで、亜硫酸（二酸化硫黄や亜硫酸水素イオン）による効果として、果汁の酸化を防ぐ（酸化防止剤）、あるいは有害微生物の発生や増殖を抑制する（保存料）と共に、アンモニウムイオンの効果として、ぶどう果汁の発酵を促進する（製造用剤（発酵助成剤））とされる。</p>
諸外国での状況	<p>欧州連合（EU）では、ぶどうやぶどう果汁、発酵中のマスト<sup>1</sup>及びワインに対して、亜硫酸水素アンモニウムを0.2 g/L 以下（塩として）の量で使用できるとされている。</p> <p>米国では亜硫酸水素アンモニウムで処理されたワインをEU域内から輸入し、米国内で流通させることができる。</p> <p>オーストラリアでは、加工助剤のリストに掲載されており、ワインの製造において発酵助成剤として適正製造規範（GMP）のもとで使用することが認められている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果（案）・摂取量の推計	<p>添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」については、経口投与された際に体内で生じると予測されるアンモニウムイオン並びに二酸化硫黄及び亜硫酸塩のそれぞれの安全性に係る知見を基に、総合的に添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の安全性に関する検討が行われた。</p> <p>アンモニウムイオンについては、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」由来のアンモニウムイオン摂取量は、ヒト</p>

<sup>1</sup> ぶどうを除梗・破碎してできた果汁で発酵が終了していないもの

	<p>において食事から産生される量と比較して無視できることから、添加物として適切に使用される場合、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」に由来するアンモニウムイオンは安全性に懸念がないと判断された。</p> <p>入手したヒトにおける知見からは、亜硫酸水素アンモニウムに関するヒトにおけるアレルギー性の報告はないものの、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないが、ぶどう酒の製造にのみ用いられることを考慮すべきと考えたとされた。</p> <p>亜硫酸水素アンモニウム水由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩の NOAEL は、71 mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）と判断された。</p> <p>添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の使用基準が策定された場合の二酸化硫黄の推定一日摂取量は、0.116 mg/kg 体重/日となると判断された。</p> <p>ただし、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の実際の摂取量は、上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えたとされた<sup>2</sup>。</p> <p>したがって、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、毒性影響は重篤ではないことを考慮し、亜硫酸水素アンモニウムの性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」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考えられ、一日許容摂取量を特定する必要はないと判断された。</p>
使用基準案・成分規格案・ 答申案	別紙のとおり

<sup>2</sup> 根拠は次のとおり。①発酵前あるいは発酵中の果汁やマストに添加され、本品から生じた二酸化硫黄は、水と反応して亜硫酸を生じ、有害微生物の増殖防止及び酸化防止の効果を発揮しつつ大気中に揮散又は酸化により徐々に消失するとされていること。②発酵前に添加した亜硫酸は、果汁等の固形分と結合し、その含有量は減少すると指摘されていること。③亜硫酸の使用時には、添加前後で分析を行い、使用量が適切であるかを確認することや使用記録を残すこととされており、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の使用においては使用量等の管理が適切になされると考えられること。



意見聴取の状況	令和2年11月6日～12月10日の期間でパブリックコメントを実施している。 今後、WTO 通報を実施する予定。
---------	--

(別紙)

**答申(案)**

1. 亜硫酸水素アンモニウム水については、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。
2. 亜硫酸水素アンモニウム水の添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

**使用基準(案)****亜硫酸水素アンモニウム水**

亜硫酸水素アンモニウム水は、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。

亜硫酸水素アンモニウム水の使用量は、亜硫酸水素アンモニウムとして、ぶどう酒 1 Lにつき 0.2 g 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亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

亜硫酸水素アンモニウム水は、二酸化硫黄として、ぶどう酒（ぶどう酒の製造に用いる酒精分 1 容量%以上を含有するぶどう搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）1 kg につき 0.35 g 以上残存しないように使用しなければならない。

**成分規格(案)****亜硫酸水素アンモニウム水**

Ammonium Hydrogen Sulfite Water

**定 義** 本品は、亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液である。

**含 量** 本品は、亜硫酸水素アンモニウム ( $\text{NH}_4\text{HSO}_3=99.11$ ) 13.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、淡黄色の液体である。

**確認試験** (1) 本品は、アンモニウム塩の反応及び亜硫酸水素塩の反応を呈する。

(2) アンモニア ( $\text{NH}_3=17.03$ ) として 2.2%以上を含む。

本品約 0.5 g を精密に量り、水 25 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10 mL を加え、直ちに、あらかじめ受器に 0.1 mol/L 硫酸 30 mL を正確に量って入れ、しぶき止め付き蒸留管を接続した冷却器の下端を受器の液に浸した蒸留装置に連結する。加熱して留液約 25 mL を得るまで蒸留し、アンモニアを硫酸中に留出させ、受器中の過量の硫酸を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液 3 滴)。次式により、アンモニアの量を求める。

0.1 mol/L 硫酸 1 mL = 3.406 mg  $\text{NH}_3$

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下（亜硫酸水素アンモニウム（ $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ） $0.8\text{g}$ に対応する量、第5法、比較液 鉛標準液 $4.0\text{mL}$ 、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4） $20\text{mL}$ を加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4） $20\text{mL}$ を加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下（亜硫酸水素アンモニウム（ $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ） $5.0\text{g}$ に対応する量、標準色 ヒ素標準液 $3.0\text{mL}$ 、装置B）

本品に水を加えて $50\text{mL}$ とする。この液 $10\text{mL}$ を量り、硫酸 $2\text{mL}$ を加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約 $2\text{mL}$ になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて $10\text{mL}$ とし、この液 $5\text{mL}$ を量り、検液とする。

**強熱残分** 亜硫酸水素アンモニウム（ $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ）当たり $0.2\%$ 以下（ $10\text{g}$ ）

**定量法** 本品約 $0.3\text{g}$ を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

$0.05\text{mol}/\text{L}$  ヨウ素溶液 $1\text{mL}=4.955\text{mg}$   $\text{NH}_4\text{HSO}_3$

## キチングルカン (Chitin-Glucan)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和2年10月14日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
成分	キチングルカンは、糸状菌 ( <i>Aspergillus niger</i> ) 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 <i>N</i> -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。また、キチン：グルカンのモル比は、25：75～60：40 の範囲である。
用途	製造用剤 (清澄剤、重金属及び汚染物質の除去)
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 ( <i>A. niger</i> ) 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、ぶどう酒等の清澄化 <sup>1</sup> 、重金属の除去、汚染物質、特にオクラトキシンAの除去の目的で使用される。
諸外国での状況	<p>欧州連合 (EU) では、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。</p> <p>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。</p> <p>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。ワイン等の製造において、適正製造規範 (GMP) のもとでの使用が認められている。</p>
食品安全委員会における	添加物「キチングルカン」は、添加物として適切に使用

<sup>1</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。

食品健康影響評価結果・ 摂取量の推計	<p>される場合、安全性に懸念はない。(令和2年11月17日評価結果通知)</p> <p>詳細は以下のとおり。</p> <p>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4.5g/日摂取しても毒性影響が認められなかったこと<sup>2</sup>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。</p> <p>なお、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 <i>A. niger</i> 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はそれぞれの耐容一日摂取量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。</p>
使用基準案・成分規格案・ 答申案	別紙のとおり
意見聴取の状況	<p>令和2年11月6日～12月10日の期間でパブリックコメントを実施している。</p> <p>今後、WTO 通報を実施する予定。</p>

<sup>2</sup> 使用基準案の最大量で使用され、そのすべてが残存した場合を仮定し、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。

(別紙)

**答申(案)**

1. キチングルカンについては、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。
2. キチングルカンの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

**使用基準(案)**

## キチングルカン

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 1 L につき 5 g 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。

**成分規格(案)**

## 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  $\beta$ -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、においがいいない。

**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、よく振り混ぜた後、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  $\mu$ S/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、よく振り混ぜた後、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 40mL 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 $\mu$ m）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、内容物全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乗せ、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 400MHz 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  $\delta$  29.5ppm となるよう調整した装置）を用いて CP/MAS  $^{13}\text{C}$  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  $^{13}\text{C}$  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  $^{13}\text{C}$  NMR スペクトルでそれぞれ  $\delta$  23ppm、 $\delta$  55ppm、 $\delta$  61ppm 及び  $\delta$  104ppm 付近にシグナルが SN 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  $A_1$ 、 $A_2$ 、 $A_3$  及び  $A_4$  並びに  $B_1$ 、 $B_2$ 、 $B_3$  及び  $B_4$  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、 $A_1$  : 本品の  $\delta$  23ppm 付近のシグナル面積強度

$A_2$  : 本品の  $\delta$  55ppm 付近のシグナル面積強度

$A_3$  : 本品の  $\delta$  61ppm 付近のシグナル面積強度

$A_4$  : 本品の  $\delta$  104ppm 付近のシグナル面積強度

$B_1$  : キチンの  $\delta$  23ppm 付近のシグナル面積強度

$B_2$  : キチンの  $\delta$  55ppm 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  $1 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (乾燥物換算して  $4.0 \text{ g}$  に対応する量、第 1 法、比較液 鉛標準液  $4.0 \text{ mL}$ 、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として  $1 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (乾燥物換算して  $1.0 \text{ g}$  に対応する量、第 3 法、標準色ヒ素標準液  $2.0 \text{ mL}$ 、装置 B)

**乾燥減量** 10% 以下 ( $105^\circ\text{C}$ 、3 時間)

**灰分** 3% 以下 ( $600^\circ\text{C}$ 、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  $1 \text{ g}$  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  $5 \text{ g}$  を精密に量り、フラスコに入れ、水  $100 \text{ mL}$  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  $105^\circ\text{C}$  で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量  $m \text{ (g)}$  を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、 $105^\circ\text{C}$  で 4 時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量  $M \text{ (g)}$  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、検液の主ピークと溶媒ピークを除く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 15～30m 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 6～12 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

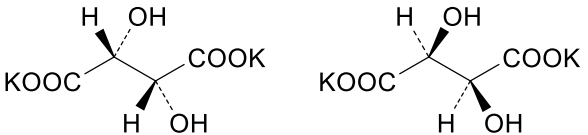
#### キチン $(C_8H_{13}NO_5)_n$ [1398-61-4]

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 (1 g、105 $^{\circ}$ C、2 時間)

## D L-酒石酸カリウム (Dipotassium DL-Tartrate)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和2年10月14日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
構造式	
用途	製造用剤（除カルシウム剤、除酸剤）
概要	<p>添加物「D L-酒石酸カリウム」は、L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリウムの2種類の鏡像異性体が等量存在するラセミ体である。D L-酒石酸カリウムはワイン中で2価の陰イオンである酒石酸イオン（L体及びD体）とカリウムイオンに解離した後、酒石酸イオンがワイン中のカルシウムイオンと難溶性のラセミ体の塩（D L-酒石酸カルシウム）となり、結晶が形成されて沈降することにより、ワイン中の過剰なカルシウムを除去できるとされる。</p>
諸外国での状況	<p>欧州連合（EU）では、ワイン製造工程において、過剰なカルシウムを沈殿させる目的で使用することが認められている。</p> <p>米国及びオーストラリアでは、D L-酒石酸カリウムで処理されたワインをEU域内から輸入し、国内で流通させることができる。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果・摂取量の推計	<p>D L-酒石酸カリウム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。</p> <p>（令和2年9月15日評価結果通知）</p> <p>詳細は以下のとおり。</p> <p>添加物「D L-酒石酸カリウム」の使用に係るD L-酒石酸の我が国における推定一日摂取量（0.0409 mg/kg 体重</p>

	<p>/日) を勘案すると、NOAEL である 60 mg/kg 体重/日 (DL-酒石酸として) との間に十分なマージンが存在することから、添加物として適切に使用される場合、添加物「DL-酒石酸カリウム」に由来する DL-酒石酸は安全性に懸念がないと判断された。</p>
<p>使用基準案・成分規格案・ 答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和2年11月6日～12月10日の期間でパブリックコメントを実施している。 今後、WTO 通報を実施する予定。</p>

(別紙)

**答申(案)**

- DL-酒石酸カリウムについては、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。
- DL-酒石酸カリウムの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

**使用基準(案)**

DL-酒石酸カリウム

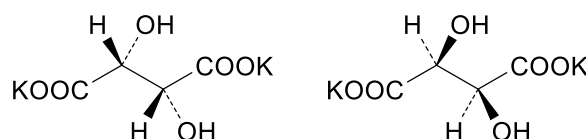
DL-酒石酸カリウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

**成分規格(案)**

DL-酒石酸カリウム

Dipotassium DL-Tartrate

dl-酒石酸カリウム

 $C_4H_4K_2O_6$ 

分子量 226.27

Dipotassium (2*RS*, 3*RS*)-2,3-dihydroxybutanedioate**定義** 本品は、L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリウムの等量混合物である。**性状** 本品は、無～白色の結晶、粉末又は粒である。**確認試験** (1) 本品の水溶液(1→10)は、旋光性がない。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)(3) シュウ酸塩  $C_2H_2O_4$ として $100\mu\text{g/g}$ 以下

本品を乾燥し、その0.100gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物0.140gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 $\mu\text{L}$ ずつ量

り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

#### 操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 8 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）

カラム管 内径6～8mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液（0.01mol/L）

流量 0.6mL/分

**乾燥減量** 4.0%以下（105℃、4時間）

**保存基準** 気密容器に入れ、保存する。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体 (Copolymer of  
Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和2年10月14日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
成分	添加物「ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体」(以下「PVI/PVP」という。)は、9:1の比の1-ビニルイミダゾール(NVI)及び1-ビニル-2-ピロリドン(NVP)から、2%未満の架橋剤1,3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン(DVI)存在下、重合反応によって製造される共重合体である。
用途	製造用剤(清澄剤、重金属の除去)
概要	添加物「PVI/PVP」は、金属イオンを結合するイミダゾール基を機能部位として有しているため、ワイン中の鉄、銅などに対する吸着効果があるとされている。これにより、金属によって引き起こされるワインの白濁や沈殿物の形成、混濁を防止し、ワインを清澄化するとされている。また、PVI/PVPがワイン中の金属を除去することにより、酸化反応を抑制し、結果として褐変やピンキング <sup>1</sup> を抑制する効果も有しているとされている。
諸外国での状況	<p>欧州連合(EU)では、PVI/PVPは、マスト及びワインに対して、銅、鉄及びその他重金属を除去する目的で、500 mg/L<sup>2</sup>までの使用が認められている。</p> <p>米国では、EUの醸造規則を遵守してPVI/PVPを使用したワインをEU域内から輸入し、米国国内で流通できることとなっている。また、一部のPVI/PVP商品は、ビールやワインを含むアルコール飲料から重金属等を除去する目的で、100 L当たり80 gを超えない範囲(0.80 g/L)での使用が認められている。</p>

<sup>1</sup> 白ワインに見られる赤みを帯びた色の外観を表すのに使用される用語

<sup>2</sup> マスト及びワインの両方の状態でそれぞれ加えた場合は、合計500 mg/Lまでとされている。

	<p>オーストラリアでは、PVI/PVP は、加工助剤とされており、ワイン等の製造において、適正製造規範（GMP）のもとでの使用が認められている。</p>
<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果 (案)・摂取量の推計</p>	<p>PVI/PVP の他、PVI/PVP の不純物のうち、ワイン中で分解する DVI を除く NVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールに関する試験成績等を併せ、総合的に添加物「PVI/PVP」の安全性に関する評価が行われた。PVI/PVP は、最終食品の完成前に取り除かれること、PVI/PVP の不純物については、成分規格案において、PVI/PVP 1 g 当たりの上限量（2 µg～50 µg）が設定されており、摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージンによる評価が実施された。</p> <p>PVI/PVP 共重合体、並びに NVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールについて、それぞれの NOAEL<sup>3</sup>と推定一日摂取量<sup>4</sup>との間には十分なマージンが存在することから、添加物「PVI/PVP」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。</p> <p>以上の PVI/PVP 共重合体及び PVI/PVP の不純物に対する評価を踏まえ、添加物「PVI/PVP」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。</p>
<p>使用基準案・成分規格案・ 答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和2年11月6日～12月10日の期間でパブリックコメントを実施している。</p> <p>今後、WTO 通報を実施する予定。</p>

<sup>3</sup> NOAEL は次のとおり。PVI/PVP: 1,000 mg/kg 体重/日; NVP: 7.5 mg/kg 体重/日; NVI: 5 mg/kg 体重/日; 2-ピロリドン: 190 mg/kg 体重/日; イミダゾール: 60 mg/kg 体重/日。

<sup>4</sup> 推定一日摂取量は次のとおり。PVI/PVP: 0.437 mg/kg 体重/日; NVP:  $2.19 \times 10^{-6}$  mg/kg 体重/日; NVI:  $4.37 \times 10^{-6}$  mg/kg 体重/日; 2-ピロリドン:  $2.19 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日; イミダゾール:  $2.19 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日。

(別紙)

**答申(案)**

1. ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体については、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。
2. ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

**使用基準(案)****ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体**

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、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。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の使用量は、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体として、ぶどう酒 1 L につき 0.50 g 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ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

**成分規格(案)****ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体**

Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone

PVI/PVP

**定 義** 本品は、9 : 1 の比の 1-ビニルイミダゾールと 1-ビニル-2-ピロリドンから、2%未満の架橋剤 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン存在下、重合反応によって製造される共重合体である。

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 26.0~29.0%を含む。

**性 状** 本品は、白~帯黄白色の粉末である。

**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pb として 2 $\mu$ g/g 以下 (2.0 g、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 2 $\mu$ g/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 2.0mL、装置 B)

(3) 水可溶物 0.5%以下

本品 10 g を量り、水 100mL に加えて振り混ぜ、24 時間放置した後、メンブランフィルタ



ー（孔径 2.5～3.0 $\mu\text{m}$ ）を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター（孔径 0.8 $\mu\text{m}$ ）を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(4) 酢酸／エタノール可溶物 1%以下

本品 1 g を量り、あらかじめ酢酸 15 g とエタノール（95）50 mL を水 500 mL と混合した液 500 mL を加えて振り混ぜ、24 時間放置した後、メンブランフィルター（孔径 2.5～3.0 $\mu\text{m}$ ）を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター（孔径 0.8 $\mu\text{m}$ ）を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(5) 有機性不純物

イミダゾール 50 $\mu\text{g/g}$  以下

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン 2 $\mu\text{g/g}$  以下

1-ビニルイミダゾール 10 $\mu\text{g/g}$  以下

1-ビニル-2-ピロリドン 5 $\mu\text{g/g}$  以下

2-ピロリドン 50 $\mu\text{g/g}$  以下

本品 2.0 g を量り、内標準液 1 mL を正確に加え、更にアセトン 24 mL を加えてかくはん機で 4 時間かくはんする。静置した後、ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は、ベンズニトリル・アセトン溶液（1→4000）とする。別に 200 mL のメスフラスコに、イミダゾール 80 mg、1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン 3.2 mg、1-ビニルイミダゾール 16 mg、1-ビニル-2-ピロリドン 8.0 mg 及び 2-ピロリドン 80 mg をそれぞれ量り入れ、アセトンを加えて正確に 200 mL とし、標準液とする。標準液 1 mL 及び内標準液 4 mL を正確に量り、アセトンを加えて 100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1  $\mu\text{L}$  ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液におけるベンズニトリルのピーク面積に対する各有機性不純物のピーク面積比を求めるとき、検液で得られた各有機性不純物のピーク面積比は、比較液で得られた対応する各有機性不純物の面積比を超えない。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

カラム 内径 0.25 mm、長さ 30 m 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ポリエチレングリコールを 0.5 $\mu\text{m}$  の厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}\text{C}$  から毎分 5 $^{\circ}\text{C}$  で 210 $^{\circ}\text{C}$  まで昇温し、210 $^{\circ}\text{C}$  を 7 分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 ベンズニトリルのピークが4～5分後に現れ、各有機性不純物が分離するように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

**乾燥減量** 5.0%以下 (140℃、1時間)

**灰分** 0.3%以下 (800℃、6時間)

**定量法** 本品約10mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

## 試薬・試液等

### 1. 試薬・試液

#### イミダゾール $C_3H_4N_2$ [288-32-4]

本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。

含量 98.0%以上

融点 88～92℃

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 6.808 mg  $C_3H_4N_2$

#### 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン $C_7H_{10}N_2O$ [13811-50-2]

融点 65～71℃

純度試験 類縁物質 本品 6 mg に酢酸エチル 2 mL を加えて混合し、検液とする。検液 0.5 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 2.0  $\mu$ 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、検液の主ピークと溶媒ピークを除く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 1.5 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 0.25 mm、長さ 30 m 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 5% ジフェニル 95% ジメチルポリシロキサンを 0.25  $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃ で 5 分間保持した後、毎分 15℃ で 280℃ まで昇温し、280℃ を 1 分間保持する。

注入口温度 150℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オンのピークが 11～13 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

#### 1-ビニルイミダゾール $C_5H_6N_2$ [1072-63-5]

本品は、無～淡黄色の液体である。

純度試験 類縁物質 本品 100mg をアセトン 25mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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、検液の主ピークと溶媒ピークを除く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 0.25mm、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ポリエチレングリコールを 0.5 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}$ C から毎分 5 $^{\circ}$ C で 210 $^{\circ}$ C まで昇温し、210 $^{\circ}$ C を 7 分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 1-ビニルイミダゾールのピークが 4~5 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 : 10

## 2-ピロリドン $C_4H_7NO$ [616-45-5]

本品は、無~微黄色の澄明な液体又は白~微黄色の塊若しくは粉末である。

凝固点 22~27 $^{\circ}$ C

純度試験 類縁物質 本品 1 g をメタノール 10mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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、検液の主ピークと溶媒ピークを除く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、長さ約 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ポリエチレングリコールを 1.0 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 80 $^{\circ}$ C で 1 分間保持した後、毎分 10 $^{\circ}$ C で 190 $^{\circ}$ C まで昇温し、190 $^{\circ}$ C を 20 分間保持する。

注入口温度 200 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 2-ピロリドンのピークが約 10 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

ベンズニトリル  $C_7H_5N$  [100-47-0]

本品は、無色澄明の液体である。

純度試験 類縁物質 本品 40mg をアセトン 25mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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、検液の主ピークと溶媒ピークを除く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 0.25mm、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ポリエチレングリコールを 0.5 $\mu$ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 160 $^{\circ}$ C から毎分 5 $^{\circ}$ C で 210 $^{\circ}$ C まで昇温し、210 $^{\circ}$ C を 7 分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

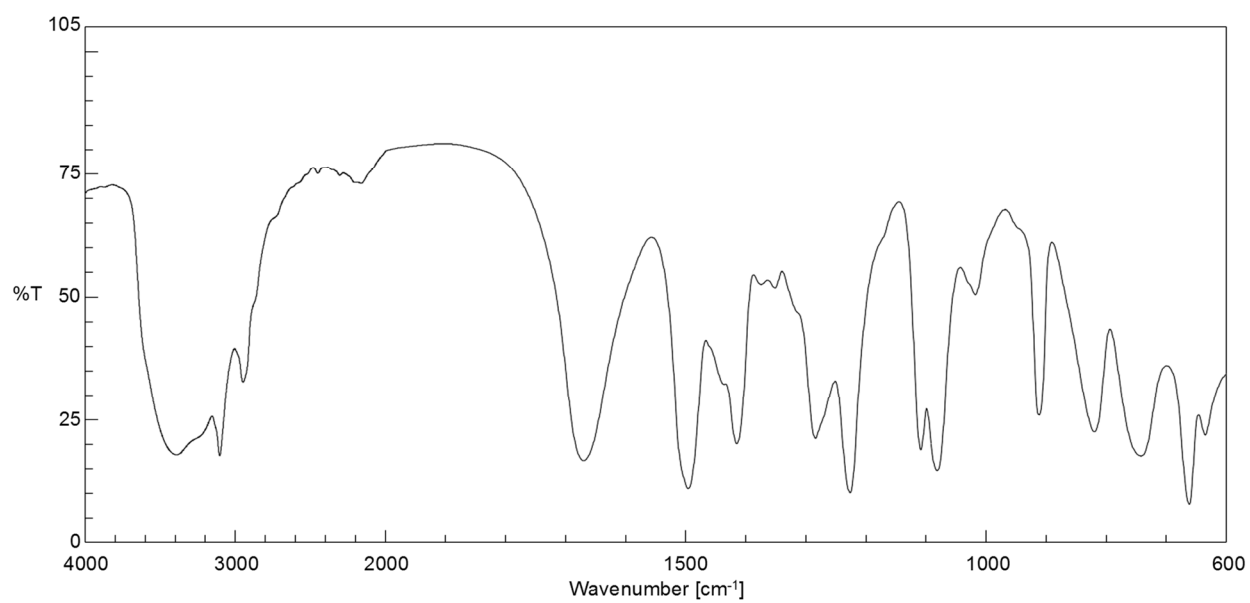
流量 ベンズニトリルのピークが 4～5 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

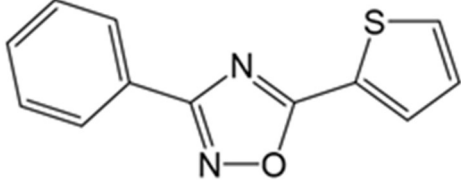
スプリット比 1:10

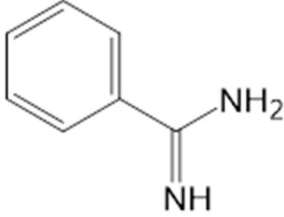
参照スペクトル

## ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



## チオキサザフェン (Tioxazafen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺線虫剤
作用機構	オキサジアゾール環を有する殺線虫剤である。ミトコンドリアリボソームの L3 サブユニットの線虫に特異的な挿入部位との相互作用を介して、リボソームでの蛋白質合成をかく乱することにより、殺線虫作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	とうもろこし／土壌線虫 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2018 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はとうもろこし、大豆等に設定されている。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びカナダにおいてとうもろこし、大豆等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI: 0.05 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠①] 260 日間 2 世代繁殖試験 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は副腎皮質束状帯細胞空胞化等)</p> <p>無毒性量 5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 妊娠 7~28 日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重減少等)</p> <p>無毒性量 5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>マウスを用いた 78 週間発がん性試験において、雄で肝細胞癌、雌で肝細胞線腫の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD: 0.5 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠①] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量減少等)</p> <p>最小毒性量 250 mg/kg 体重</p> <p>安全係数 500 (最小毒性量を用いたことによる追加係数: 5)</p> <p>[設定根拠②] 妊娠 6~19 日発生毒性試験 (ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等)</p> <p>無毒性量 50 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>

基準値案	<p>別紙1のとおり。          残留の規制対象物質：チオキサザフェン及び代謝物 TX2 とする。</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 TX2</p> </div>										
暴露評価	<p>①長期暴露評価          TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="552 618 1437 842"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価          各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない<sup>注)</sup>。</p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.4	幼小児 (1~6 歳)	1.2	妊婦	0.4	高齢者 (65 歳以上)	0.3
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.4										
幼小児 (1~6 歳)	1.2										
妊婦	0.4										
高齢者 (65 歳以上)	0.3										
意見聴取の状況	<p>令和 2 年 11 月 11 日に在京大使館への説明を実施          今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定</p>										
答申案	<p>別紙 2 のとおり。</p>										



農薬名

チオキサザフェン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.02		IT	0.01	0.02 米国	【<0.005 (n=22)(米国)】
大豆	0.04		IT	0.04		
綿実	0.02		IT	0.01	0.02 米国	【<0.005 (n=13)(米国)】
牛の筋肉	0.02			0.02		
豚の筋肉	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		
牛の脂肪	0.03			0.03		
豚の脂肪	0.03			0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03			0.03		
牛の肝臓	0.03			0.03		
豚の肝臓	0.03			0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03			0.03		
牛の腎臓	0.03			0.03		
豚の腎臓	0.03			0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03			0.03		
牛の食用部分	0.03			0.03		
豚の食用部分	0.03			0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03			0.03		
乳	0.02			0.02		
鶏の筋肉	0.02			0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		
鶏の脂肪	0.02			0.02		
その他の家きんの脂肪	0.02			0.02		
鶏の肝臓	0.02			0.02		
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		
鶏の腎臓	0.02			0.02		
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		
鶏の食用部分	0.02			0.02		
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		
鶏の卵	0.02			0.02		
その他の家きんの卵	0.02			0.02		

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

答申（案）

（別紙2）

チオキサザフェン

今回基準値を設定するチオキサザフェンとは、チオキサザフェン及び代謝物TX2【ベンズアミジン】をチオキサザフェンに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.02
大豆	0.04
綿実	0.02
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分 <sup>注2)</sup>	0.03
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注3)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。