フェロシアン化カリウムの規格基準の改正に関する部会報告書(案)

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

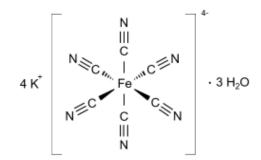
和名:フェロシアン化カリウム 英名:Potassium ferrocyanide

和名別名:ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム

11 CAS 番号: 13943—58-3

2. 構造式、化学式及び式量

14 構造式:



化学式及び式量:

 K_4 [Fe (CN) ₆] • 3 H_2 O 422.39

3. 用途

製造用剤(清澄剤)

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

添加物「フェロシアン化カリウム」は、我が国では、平成14年に指定され、食塩の固結防止 を目的として使用されている。

ぶどう酒への使用について、フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中ではフェロシアン化物イオンとカリウムイオンとに解離する。フェロシアン化物イオンは、ぶどう酒中の鉄イオンと反応してフェロシアン化鉄(皿)となり沈殿するとされている。沈殿したフェロシアン化鉄(皿)は滓引き、ろ過等の工程により除去される。これにより、ぶどう酒の混濁の原因となる鉄イオンを除く効果があるとされている。

(2) 諸外国での使用状況等

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)では、1974年の第 18 回会合において、フェロシアン化物グループ (フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウム)の許容一日摂取量 (ADI)を「フェロシアン化ナトリウムとして 0~0.025 mg/kg体重/日」と評価している。

欧州連合(EU)では、ワイン「への加工助剤としての使用が認められている。ワインへの使用量の上限は定められておらず、使用時の基準として「フェロシアン化カリウムで処理した後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならない」と規定されている。

米国では一般に安全と認められる物質(GRAS: Generally Recognized As Safe)として、フェロシアン化物²のワインへの使用が認められており、最終製品に残存するフェロシアン化物の不溶性及び可溶性残分の合計が 1 ppm を超えないことと規定されている。

オーストラリアでは、ワインの加工助剤として、0.1 mg/kg を超えない範囲での使用が認められている。

我が国では、平成 14 年に指定された³際、「食塩以外の食品に使用してはならない」等の使用 基準が設定されている。

5. 添加物としての有効性

(1) 清澄剤としての機能

ぶどう酒中に高濃度の鉄イオンが含まれると、混濁の原因となり、ぶどう酒の品質を著しく低下させる。一般に、鉄イオンはぶどう酒中に 1~10 mg/L程度含まれており、5 mg/L以上になると混濁のリスクが高くなるとされている。フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中の鉄イオンと結合して沈殿除去することができるため、鉄イオンが原因となる混濁の抑制効果を示すとされている。(表 1)。

表 1. フェロシアン化カリウム添加によるぶどう酒中の鉄の除去効果4

	フェロシアン化カリウム添加量			
	0 mg/L	50 mg/L	90 mg/L	
鉄 (mg/L)	14	7	1	

フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中ではフェロシアン化物イオンとカリウムイオンとに解離する。フェロシアン化物イオンはぶどう酒中の鉄(皿)イオンと反応し、難溶性のフェロシアン化鉄(皿)として沈殿するため、これを除去することにより、鉄イオンを除くことができる。具体的には、以下のような反応が起こるとされる。

¹ 本報告書では、他国及び国際機関の規則等に記述のある"Wine"に関してはぶどう酒ではなくワインとしている。

² CFR Title 27 Part 24 (ワイン) において、物質名は"Ferrocyanide compounds"とされており、塩種については明記されていない。

³ フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムのフェロシアン化物について指定した。なお、これらの品目は、コーデックス委員会や EU 等においても、食塩への使用が認められている。

⁴ Ribéreau-Gayon J, Peynaud É, Sudraud P and Riberau-Gayon P: Traitement par le ferrocyanure de potassium. In Traité d'oenologie: Sciences et techniques du vin. Tome 4., Dunod, 1977 年.

3フェロシアン化物イオン([Fe(CN)₆]⁴⁻) + 4鉄(Ⅲ)イオン(Fe³⁺)

→ フェロシアン化鉄 (Ⅲ) (Fe₄[Fe(CN)₆]₃]) ↓

現在、清澄効果を有する添加物としては、指定添加物「イオン交換樹脂」や既存添加物「ベントナイト」等が存在するが、本剤はこれらの添加物と比較して色の減少や過剰な清澄化等の ぶどう酒の品質への悪影響が少ないとされている (表 2)。

表2. 色調や品質等の悪化に対する各清澄剤の効果5

色の減少	タンニンの	滓の形成の	透明度及び	過剰清澄化	総合的な
	減少	減少	安定性の向上		品質の低下
炭素	ゼラチン	ベントナイト	ベントナイト	ゼラチン	炭素
ゼラチン	アルブミン	ゼラチン	フェロシアン化物	アルブミン	ベントナイト
カゼイン	アイシングラス	カゼイン	炭素	アイシングラス	カゼイン
アルブミン	カゼイン	アルブミン	アイシングラス	カゼイン	ゼラチン
アイシングラス	ベントナイト	アイシングラス	カゼイン	フェロシアン化物	アルブミン
ベントナイト	炭素	フェロシアン化物	ゼラチン		アイシングラス
フェロシアン化物	フェロシアン化物	炭素	アルブミン		フェロシアン化物

^{*:}各項目に対する効果や活性の影響の大きいものが上に、小さいものが下に記載されている。

(2) 食品中での安定性

フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中においてフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離する。

フェロシアン化物イオンは、鉄イオンと反応して難溶性の沈殿を生成する。生成した沈殿 は滓引き、ろ過等の工程により除去される。

フェロシアン化物イオンにはシアン化物イオンが含まれるが、水溶液中におけるシアニド配位子の解離定数は10⁻³⁵と見積もられており⁶、フェロシアン化物イオンにおけるシアニド配位子と鉄イオンの結合は一般的に強固であるとされている。

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

フェロシアン化カリウムに由来するフェロシアン化物イオンは、過剰に添加された場合には、ぶどう酒中のビタミン及びアミノ酸が減少するとされている。一方で、我が国で使用が認められているベントナイトについても同様のビタミン及びアミノ酸の減少が起こるとされ

⁵ Zoecklein B, Fugelsang K, Gump B, and Nury F: Fining and fining agents. In Wine Analysis and Production, Boston, MA. Springer, 1999 年.

⁶ Chadwick BM and Sharpe AG: Transition metal cyanides and their complexes. In Advances in inorganic chemistry and radiochemistry, Academic Press, 1966 年

ており⁷、他の清澄剤と比較して、ぶどう酒中の栄養成分に及ぼす影響は大きくないと考えられる。

カリウムイオンについては、平均してぶどう酒(白)で約800 mg/L、ぶどう酒(赤)で約1,100 mg/Lとの報告⁸があり、また、カリウムイオンは過剰に摂取しても尿中に排泄されることから、ぶどう酒としての栄養成分に及ぼす影響はほとんどないと考えられる。

6. 食品安全委員会における評価結果

添加物としての規格基準改正のため、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、令和 3 年 5 月 26 日付け厚生労働省発生食 0526 第 1 号により食品安全委員会に対して意見を求めたフェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価については、「フェロシアン化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」との評価結果が令和 4 年 2 月 24 日付け府食第 68 号で通知されている。

上記食品健康影響評価結果の概要は以下のとおり。

「フェロシアン化カリウム」は、ぶどう酒に使用すると溶解し、フェロシアン化物イオン 及びカリウムイオンに解離し、また、シアン化物イオンが生じる可能性があることから、フェロシアン化カリウムに加え、カリウムイオン及びシアン化物イオンについても食品健康影響評価を行うこととされた。

1. フェロシアン化カリウム

(1) 安全性に係る知見の概要

フェロシアン化カリウムに関する知見は限られているが、フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中及び胃内でフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると考えられることから、胃内でフェロシアン化物イオンを生じると考えられるフェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムに係る知見も併せて、添加物「フェロシアン化カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うことは可能であると考えられた。

ラット経口投与試験の結果から、フェロシアン化カリウムを経口投与した場合、フェロシアン化物イオンは、ほとんどが吸収されることなく糞便として排泄され、吸収されてもほとんどが尿中に排泄されると考えられた。また、ウサギ、イヌ及びヒトにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した結果、速やかに尿中に排泄されており、フェロシアン化物イオンは、吸収されたとしてもほとんど尿中に排泄されると考えられたが、排泄速度については、イヌとヒトで差が認められることに留意する必要があると考えられた。

フェロシアン化カリウムは、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断された。 急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等の試験成績を検討した結果、ラット2年間及び 49週間反復経口投与試験において尿において尿中排泄細胞数の増加が認められたことから、 最小のNOAELは、4.4 mg/kg体重/日(無水フェロシアン化ナトリウムとして。これを無水フェ

⁷ Amerine MA and Joslyn MA: Development and stabilization of wine. In Table wine, University of California Press. 1970 年

⁸ Margalit Y: Concepts in wine chemistry, Board and Bench Publishing, 2012 年

ロシアン化カリウムとしての値に換算すると5.3 mg/kg体重/日である。)と判断された。 フェロシアン化カリウムの発がん性については認められないと判断された。

(2) 一日摂取量の推計等

フェロシアン化カリウムは、最終製品中からほとんど取り除かれることを踏まえ、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を実施することとした。無水フェロシアン化カリウムのNOAEL(5.3 mg/kg 体重/日)と推定一日摂取量(1.5 × 10⁻³ mg/kg 体重/日)との間に十分なマージンが存在することから、「フェロシアン化カリウム」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と判断された。

2. カリウムイオン

カリウムイオンについては、カリウムがヒトの血中、尿中及び各器官中において広く分布する物質であること、栄養素として摂取すべき目標量(18歳以上の男女で 2,600~3,000 mg/人/日以上)が定められていること並びに「フェロシアン化カリウム」からのカリウムの一日摂取量(カリウムとして 1.97 × 10^{-2} mg/人/日)が現在のカリウムの一日摂取量(2,299 mg/人/日)と比較して非常に少ないことを総合的に評価した結果、添加物として適切に使用される場合、「フェロシアン化カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断された。

3. シアン化物イオン

フェロシアン化物イオンからシアン化物イオンが生じる可能性について、ぶどう酒中、消化管内及び体内での生成を考慮して検討した結果、次の理由から、「フェロシアン化カリウム」から生じるシアン化物イオンについては、安全性に懸念はないと考えられた。

- ・水溶液中でのフェロシアン化物のイオン解離定数が非常に小さく、シアン化物イオンと鉄 イオンの結合は強固であるため、シアン化物イオンの生成については無視できると考えら れること
- ・ヒト、ラット及びブタにおける体内動態試験の結果から、フェロシアン化カリウム経口投 与時のシアン化物イオンの吸収は低く、体内での生成も少ないと考えられること
- ・ぶどう酒に添加された「フェロシアン化カリウム」由来のシアン化物イオンの一日摂取量は、使用基準案における最大残存量のフェロシアン化カリウムがぶどう酒中に残存し、その全てがシアン化物イオンに分解した場合を仮定しても0.358 µg/kg 体重/日であり、シアン化物イオンのTDI(4.5 µg/kg 体重/日)の8.0%であること

4. 食品健康影響評価

上記 1. を踏まえると、フェロシアン化カリウムの推定一日摂取量とそのNOAELとの間に 十分なマージンが存在しており、また、上記 2. 及び 3. もあわせ、「フェロシアン化カリウム」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と判断された。

7. 規格基準の改正について

食品衛生法第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおり改正することが適当である。

3 4 5

1

2

(1) 使用基準について

諸外国での使用状況、添加物としての有効性、食品安全委員会の食品健康影響評価結果、 摂取量の推計等を踏まえ、次のとおり使用基準を改正する(下線部分は改正箇所)。

7

6

改正後

フェロシアン化カリウムは、食塩<u>及びぶ</u> どう酒以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。また、フェロシアン化カリウムは、無水フェロシアン化カリウムは、無水フェロシアン化カリウムとして、ぶどう酒にあってはその1Lにつき、0.001gを超えて残存しないように使用しなければならない。

改正前

フェロシアン化カリウムは、食塩以外の 食品に使用してはならない。

フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。

9

10

(2) 成分規格について

成分規格は別紙1のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

1これまでの経緯23 令和3年 5月26日 厚生労働大臣から食品安全員会委員長宛てに添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼(厚生労働省発生食0526第1号)5 令和3年 6月 1日 第818回食品安全委員会(要請事項説明)

令和4年 2月24日 食品安全委員会から食品健康影響評価の結果の通知(府食第68号)

令和4年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 4 年 3 月 1 1 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

氏 名	所 属
桒形 麻樹子	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
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
(作) 万天	国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
頭金 正博	名古屋市立大学薬学部教授
戸塚 ゆ加里	日本大学薬学部教授
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	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

1	フェロシアン化カリウム
2	Potassium Ferrocyanide
3	ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム
4	K ₄ [Fe (CN) ₆]・3 H ₂ O 分子量 422.39
5	Potassium hexacyanoferrate(II) trihydrate [13943-58-3]
6	含 量 本品は、フェロシアン化カリウム(K_4 [Fe (CN) $_6$]・ $3H_2O$)99.0%以上を含む。
7	性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
8	確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)10mL に塩化鉄(III)試液1 mL を加えるとき、濃青色の沈殿
9	を生ずる。
10	(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。
11	純度試験 (1) シアン 硫酸銅 (II) 五水和物 $10mg$ に水 $8mL$ 及びアンモニア試液 $2mL$ を加えて溶か
12	す。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は、褐色を呈す
13	る。このろ紙片に、本品の水溶液(1→100)1滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。
14	(2) フェリシアン化塩 本品 10mg を量り、水に溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別にヘキ
15	サシアノ鉄 (III) 酸カリウム 10mg を量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確
16	に量り、水を加えて正確に $100 \mathrm{mL}$ とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ $10 \mu \mathrm{L}$ ずつ量
17	り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄(III)酸イオン
18	のピーク面積は、比較液のヘキサシアノ鉄(III)酸イオンのピーク面積を超えない。
19	操作条件
20	検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 205nm)
21	カラム充塡剤 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
22	カラム管 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管
23	カラム温度 40℃
24	移動相 水 200mL に pH 7 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 325mL、リン酸二水素テトラーn ーブ
25	チルアンモニウム試液(0.5mol/L)20mL 及びアセトニトリル 350mL を加え、水を加えて
26	1000mL とする。
27	流量 1 mL/分
28	(3) 鉛 Pb として 5 µg/g以下 (0.80 g、第 5 法、比較液鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)
29	本品に塩酸(1→4)20mL 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
30	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)20mL を加
31	え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
32	定 量 法 本品約1gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol
33	/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が 30 秒間持続するときとする。
34	0.02 mo 1 / L 過マンガン酸カリウム溶液 1 m L =42.24mg K_4 [Fe(CN) $_6$]・ 3 H_2 O
35	
36	

フェロシアン化カリウムの使用基準改正の根拠

指定等要請者は、本規格基準の改正の要請にあたり、以下のとおり、諸外国の使用基準を検討し、「7. 規格基準の改正について」に示した使用基準案の設定を要請した。

食品安全委員会では、この使用基準案に基づき、一日摂取量の推計等の評価が行われた。

EUでのワインにおけるフェロシアン化カリウムの使用基準は、欧州委員会委任規則(EU) 2019/934のAnnex I PART Aにおいて、「EU加盟国の当局によって正式に承認されたエノログ(ワイン醸造技術管理士)もしくは専門技術者の監督下でのみ使用され、その責任の範囲は、必要に応じて関係するEU加盟国によって修正されるものとする。フェロシアン化カリウムで処理した後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならない」と記載されている。このようにEUの基準では微量の鉄が残存することが求められており、ワイン中に未反応の微量の鉄が残存する状態であれば、フェロシアン化物と鉄との反応で形成される不溶性プルシアンブルー(Fe4[Fe(CN)6]3)の溶解度積が約3.0×10⁻⁴¹と極めて小さいことから、使用したフェロシアン化カリウムは、ほとんど鉄と反応してワイン中に残存していないと考えられており、技術書Principles and Practices of Winemakingによれば、鉄が0.8 mg/L残存している時のフェロシアン化物イオンの残存量は0.02 mg/Lであると予測されており、指定等要請者らの推計でもおおむね一致する。

- 19 (K_{sp} (溶解度積) = [鉄イオンのモル濃度] $^{4} \times [フェロシアン化物イオンのモル濃度]^{3}$
- 20 [フェロシアン化物イオン濃度]

21
$$= \sqrt[3]{\frac{3.0 \times 10^{-41} \text{ (溶解度積)}}{(0.0008 \text{ (鉄の含有量g/L) ÷55.845 (鉄の原子量)}}} \times 211.94 \text{ (フェロシアン化物イオン分子量)}$$

=0.0189 mg/L

また、OIV (Organisation internationale de la vigne et du vin:国際ブドウ・ワイン機構) が公表しているInternational code of oenological practicesにもフェロシアン化カリウムに関する記載があり、有資格醸造責任者が事前に添加量に関する試験を行い、試験処理後のワインにフェロシアン化物及びその誘導体が残存しないことを確認した添加量で、製品となるワインに対し使用することとされている。詳細な試験方法は示されていないが、ぶどう酒醸造に関する書籍Enological Chemistryによれば、様々な濃度でフェロシアン化カリウムを添加処理したのち、飽和鉄ミョウバン溶液を添加し青色呈色の有無で、余剰のフェロシアン化物の残存を判断するとされている。

一方、いずれも最終食品における残存量に関しては、数値として明確に規定していない。しかしながら、フェロシアン化カリウムの使用にあたっては、前述のとおり事前に試験を行い、 十分検討した上で使用量を決定することとされていることから、指定等要請者は、適切に処理 されたぶどう酒は、OIVのInternational code of oenological practicesの基準を満たし、基本的にはフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないと考えた。

ここで、使用基準案を設定するに当たり、まず一般的に残存しうるフェロシアン化物イオンの量について試算を行うこととした。Enological Chemistryによれば、ぶどう酒における鉄イオン濃度が分かっている時、1 mg/Lの鉄イオンの除去を行う際には、実用上は6 mg/Lのフェロシアン化カリウムを使用するとして概算量を計算し、計算された値と±20 mg/Lの範囲で事前試験により使用量を検討した上で、見積もられた使用量から30 mg/Lを減算し決定するとされている。Byrneら(1937)の報告によれば、ぶどう酒中の鉄イオン濃度の平均値は5.4 mg/Lであり、最大量ではぶどう酒(赤)で35 mg/Lであったとされていることから、35 mg/L (0.627 mM)の鉄を含むぶどう酒(赤)に対しフェロシアン化カリウム処理を行うとして試算すると、その概算量はフェロシアン化カリウム三水和物として210 mg/Lとなり、検討範囲は190 mg/L~230 mg/Lとなる。この範囲内で最も使用量が多い場合を想定し230 mg/Lから30 mg/Lを減算し、200 mg/L (0.473 mM)を使用量として残存量を試算した。添加されたフェロシアン化物イオンは鉄イオンと反応後、不溶性プルシアンブルーを形成し、その極めて低い溶解度積のため沈殿し、滓引きやろ過により除去される。処理後のぶどう酒にはフェロシアン化物イオン0.003 mMが最大で残存することとなり、これは無水フェロシアン化カリウムとして1.105 mg/Lに相当する。

- $(4 \text{ Fe}^{3+} + 3 [\text{Fe } (\text{CN})_{6}]^{4-} \rightarrow \text{Fe}_{4} [\text{Fe } (\text{CN})_{6}]_{3}$
- 19 上記の反応式より、0.627 mM (Fe³⁺) ×0.75 = 0.470 mM (消費される[Fe(CN)₆]⁴⁻)
- 20 0.473 mM (使用量) -0.470 mM (消費量) =0.003 mM (最大残存量)
- 21 0.003 mM(フェロシアン化物イオン)×368.34(無水フェロシアン化カリウム分子量)
- = 1.105 mg/L)

このように、最大の残存量が無水フェロシアン化カリウムとして1 mg/Lと見積もられたことから、使用基準案として無水フェロシアン化カリウムとして0.001 g/Lとした場合の安全性について検討することとした。

まず、残存基準値の存在する他国の状況と比較した場合、米国では「最終食品に残存するフェロシアン化物の不溶性及び可溶性残留分の合計が1ppmを超えないこと」と設定されている。不溶性残留分は対イオンと塩を形成し残留分の質量に対イオンの質量も含まれることとなるため、フェロシアン化物の可溶性残留分(フェロシアン化物イオン)のみが残存し、かつ、その濃度が1ppmである場合がフェロシアン化物の上限値となるが、その時の含有量は無水フェロシアン化カリウム換算で1.74ppmとなり、前記の使用基準案0.001g/Lは米国の上限値のおおむね58%弱となり大きく下回る。また、フェロシアン化物イオンは鉄イオンとシアニド配位子の錯体であることから、解離によるシアン化物イオンの食品への移行が懸念されるが、水溶液中でのフェロシアン化物イオン解離定数が非常に小さく、シアン化物イオンと鉄イオンの結合は強固である等の理由により、指定等要請者はフェロシアン化カリウムの分解により生成するシア

- 1 ン化物イオンについて、毒性影響はないと判断した。
- 2 以上のことから、使用基準のフェロシアン化カリウム残存量を0.001 g/Lを超えないこととす
- 3 れば、フェロシアン化カリウムの摂取量は米国より低い水準となり、かつ対ADI比が約2.8 %と
- 4 安全性に懸念がないと考えられるため、使用基準案を「フェロシアン化カリウムは、無水フェ
- 5 ロシアン化カリウムとして、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき、0.001 gを超えて残存しない
- 6 ように使用しなければならない。」と設定した。