

資料1

1月29日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①食品中の農薬等の残留基準設定について

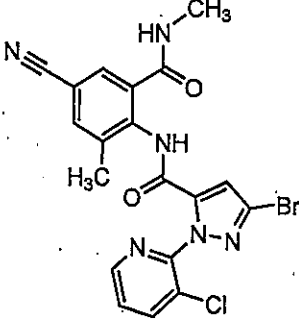
- ・シアントラニリプロール
（新規＋新規インポートトレランス申請） 1
- ・フルキサピロキサド
（新規インポートトレランス申請） 5

②食品添加物の指定等について

- ・ポリビニルピロリドン 10
- ・アドバンテーム 21
- ・β-アポー8'-カロテナール 32
- ・ヒマワリレシチン 39

③清涼飲料水等に係る規格基準の一部改正について 43

シアントラニリプロール (Cyantraniliprole)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式	 <p>The chemical structure of Cyantraniliprole is shown. It features a central benzimidazole ring system. One nitrogen of the benzimidazole is substituted with a 2-bromo-5-chloropyridin-2-yl group. The other nitrogen is part of a carbonyl group (-C(=O)-NH-) that is attached to a benzene ring. This benzene ring also has a methyl group (-CH₃) at the 3-position and a cyano group (-C≡N) at the 5-position. The carbonyl group is further substituted with a methylamino group (-NH-CH₃).</p>										
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	アントラニリックジアミド系の殺虫剤である。昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネル（リアノジン受容体）に作用しカルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	農薬登録申請：はくさい/アブラムシ類、いちご/ハスモンヨトウ 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、カナダにおいて果菜類、葉菜類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	一日摂取許容量 (ADI) 0.0096 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 0.96 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：シアントラニリプロールとする。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="584 1570 1430 1832"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>34.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>58.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>30.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>38.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	34.9	幼小児 (1~6 歳)	58.5	妊婦	30.3	高齢者 (65 歳以上)	38.7
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	34.9										
幼小児 (1~6 歳)	58.5										
妊婦	30.3										
高齢者 (65 歳以上)	38.7										
意見聴取の状況	平成 25 年 12 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を実施予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 索 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	
米(玄米をいう。)	0.05		申			<0.01,<0.01
大豆	0.05		申			<0.01,<0.01
ばれいしょ	0.2		IT		0.15 カナダ	【<0.003-0.11(n=21)(カナダ)】
かんしょ	0.2		IT		0.15 カナダ	【カナダのばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.2		IT		0.15 カナダ	【カナダのばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1		申			0.02,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10		申			5.16,0.88
はくさい	3		申IT		3.0 カナダ	【カナダのキャベツ、ブロッコリー、カリフラワー参照】
キャベツ	1		申			0.07,0.32(\$)
カリフラワー	3		IT		3.0 カナダ	【0.007-0.98(n=14)(カナダ)】
ブロッコリー	2		申			【0.009, 0.086(n=2)(カナダ)】 0.55(\$),0.28 【0.23-1.1(n=12)(カナダ)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10		申			1.00,4.29(\$) 【0.004-2.9(n=21) (結球レタス)】 【1.4-7.7(n=17) (リーフレタス)(カナダ)】
たまねぎ	0.04		IT		0.04 カナダ	【<0.003-0.029(n=10)(カナダ)】
ねぎ(リーキを含む。)	8		IT		8.0 カナダ	【0.42-4.1(n=5)(カナダ)】
セロリ	20		IT		20 カナダ	【0.31-9.5(n=14)(カナダ)】
トマト	2		申IT		2.0 カナダ	【0.052-0.28(n=20)(カナダ)】
ピーマン	2		IT		2.0 カナダ	【0.033-0.28(n=11)(カナダ)】
なす	2		申IT		2.0 カナダ	【0.071-0.47(n=9) (とうがらし)(カナダ)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3		申			0.06,0.10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4		IT		0.4 カナダ	【0.020-0.20(n=10)(カナダ)】
すいか*	0.02		IT		0.4 カナダ	【カナダのきゅうり、 スカッシュ、メロン参照】
メロン類果実*	0.02		IT		0.4 カナダ	【0.051-0.18(n=9)(カナダ)】
その他のうり科野菜	0.4		IT		0.4 カナダ	【カナダのきゅうり、 スカッシュ、メロン参照】
ほうれんそう	20		IT		20 カナダ	【4.0-13(n=10)(カナダ)】
えだまめ	2		申			0.14,0.64(\$)
みかん	0.1		申			0.01,0.02
なつみかんの果実全体	0.7		申			(すだち参照)
レモン	0.7		申IT		0.7 カナダ	(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7		申IT		0.7 カナダ	(すだち参照)
グレープフルーツ	0.7		申IT		0.7 カナダ	(すだち参照)
ライム	0.7		申IT		0.7 カナダ	(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.7		申			0.28(\$)(すだち)
りんご	0.5		申			0.12,0.18
日本なし	1		申			【0.072-0.31(n=16)(カナダ)】
西洋なし	2		申IT		1.5 カナダ	0.39(\$),0.19 【0.078-0.65(n=10)(カナダ)】
もも	0.2		申			0.02,0.03(\$)
ネクタリン	1		申			0.21,0.45
あんず(アブリコットを含む。)	0.5		IT		0.5 カナダ	【カナダのすもも参照】
すもも(プルーンを含む。)	0.5		IT		0.5 カナダ	【0.035-0.30(n=9)(カナダ)】
うめ	0.5		IT		0.5 カナダ	【カナダのすもも参照】
おうとう(チェリーを含む。)	6		申IT		6.0 カナダ	【0.37-3.9(n=7)(カナダ)】
いちご	1		申			0.47,0.36
ブルーベリー	4		IT		4.0 カナダ	【0.46-2.0(n=10)(カナダ)】
ぶどう	2		申			0.39,1.00
ひまわりの種子	2		IT		1.5 カナダ	【0.031-0.36(n=9)(カナダ)】
なたね	2		IT		1.5 カナダ	【0.017-0.65(n=20)(カナダ)】

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	
アーモンド	0.04		IT	0.04	カナダ'	【0.005-0.024(n=8)(カナダ)】
くるみ	0.04		IT	0.04	カナダ'	【<0.003-0.010(n=6) (ヘカン)(カナダ)】
茶	30		申			20.60(\$),4.18
その他のスパイス	3		申	0.7	カナダ'	0.80,1.13(\$)(みかんの果皮)

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

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

(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

※すいか及びメロン類果実においては、カナダの残留基準に加工係数0.048(可食部係数。果実全体の残留量に対する果肉の残留量の比)を乗じた値を基準値案とした。

答申(案)

シアントラニプロール

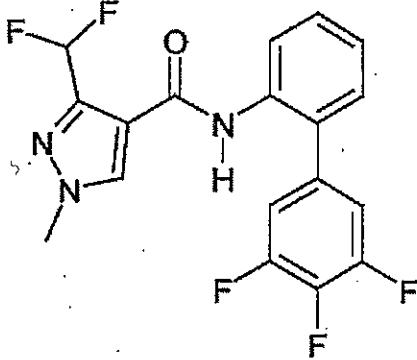
食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
大豆	0.05
ばれいしょ	0.2
かんしょ	0.2
やまいも(長いもをいう。)	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10
はくさい	3
キャベツ	1
カリフラワー	3
ブロッコリー	2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
たまねぎ	0.04
ねぎ(リーキを含む。)	8
セロリ	20
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
すいか	0.02
メロン類果実	0.02
その他のうり科野菜 ^{注1)}	0.4
ほうれんそう	20
えだまめ	2
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.7
りんご	0.5
日本なし	1
西洋なし	2
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	0.5
すもも(プルーンを含む。)	0.5
うめ	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	6
いちご	1
ブルーベリー	4
ぶどう	2
ひまわりの種子	2
なたね	2
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
茶	30
その他のスパイス ^{注3)}	3

注1)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

フルキサピロキサド (Fluxapyroxad)

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) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤であり、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体 II を阻害することにより殺菌効果を発現するものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	大麦/さび病、ひまわり/うどんこ病 等										
我が国の登録状況	農薬登録がなされているが、非食用作物に限られている。										
諸外国の状況	2012 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は小麦、大豆等に提案されている。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において穀類、畜産物等に、カナダにおいて大麦、あんず等に、EU において、もも、豆類等に、オーストラリアにおいて大麦、畜産物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>一日摂取許容量 (ADI) 0.021 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質: フルキサピロキサドとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1612 1428 1870"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>57.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>22.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	24.9	幼小児 (1~6 歳)	57.4	妊婦	19.4	高齢者 (65 歳以上)	22.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	24.9										
幼小児 (1~6 歳)	57.4										
妊婦	19.4										
高齢者 (65 歳以上)	22.6										
意見聴取の状況	平成 25 年 12 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を実施予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

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		
小麦	0.3		IT	0.3	0.3	アメリカ	【<0.01-1.65(n=12) (米国/カナダ)】 【米国/カナダ米、大麦、 ソルガム参照】 【米国/カナダ米、大麦、 ソルガム参照】 【0.13(#)-0.43(#)(n=9) (ソルガム)(米国)】
大麦	3		IT	2	3.0	アメリカ	
ライ麦	3		IT	0.3	3.0	アメリカ	
とうもろこし	0.2		IT	0.15	0.15	アメリカ	
そば	3		IT		3.0	アメリカ	
その他の穀類	3		IT	2	3.0	アメリカ	
大豆	0.3		IT	0.3	0.15	アメリカ	【<0.01-0.21(n=11)(乾燥 インゲン)(米国/カナダ)】 【<0.01-0.20(n=9) (米国/カナダ)】 【米国/カナダ乾燥いんげ ん、乾燥えんどう参照】 【米国/カナダ乾燥いんげ ん、乾燥えんどう参照】
小豆類	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
えんどう	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
そら豆	0.4		IT	0.3	0.4	アメリカ	
らっかせい	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ	
その他の豆類	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
ばれいしょ	0.03		IT	0.03	0.02	アメリカ	【<0.002-0.02(n=21) (ばれいしょ)(米国)】 【米国/カナダばれいしょ参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02		IT		0.02	アメリカ	
かんしょ	0.02		IT		0.02	アメリカ	
やまいも(長いもをいう。)	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他のいも類	0.02		IT		0.02	アメリカ	
てんさい	0.2		IT	0.15	0.1	アメリカ	
トマト	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	【<0.002-0.46(n=18) 0.09-0.28(n=2)(チェリートマト) (米国/カナダ)】 【<0.01-0.29(n=8) (米国/カナダ)】 【米国/カナダトマト、 ピーマン及びNon-bell Pepper参照】 【0.02-0.31(n=2)(Non-bell Pepper)(米国/カナダ)】
ピーマン	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
なす	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
その他のなす科野菜	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.02		IT		0.02	アメリカ	
オクラ	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	【米国/カナダトマト、 ピーマン及びNon-bell Pepper参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】
しょうが	0.02		IT		0.02	アメリカ	
未成熟えんどう	2		IT	2	2.0	アメリカ	
未成熟いんげん	2		IT	2	2.0	アメリカ	
えだまめ	2		IT	1.5	2.0	アメリカ	
しいたけ	0.6			0.6			
その他のきのこ類	0.6			0.6			
その他の野菜	7		IT	2	7.0	アメリカ	【0.79-4.17(n=11)(てんさい いの葉)(米国/カナダ)】
りんご	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
日本なし	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
西洋なし	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
マルメロ	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
ネクタリン	2		IT	2	2.0	アメリカ	
あんず(アブリコットを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
すもも(ブルーベリーを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
うめ	2			2			
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
その他の果実	0.8		IT	0.6	0.8	アメリカ	【0.08-0.37(n=14)(りんご) 0.1-0.47(n=10)(なし) (米国/カナダ)】
ひまわりの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ	【0.01-0.15(n=8) (米国/カナダ)】 【米国/カナダひまわり、 なたね参照】 【米国/カナダひまわり、 なたね参照】
ごまの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ	
べにばなの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ	
綿実	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ	

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		
なたね	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ	【0.02-0.81 (n=16) (米国/カナダ)】
その他のオイルシード	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ	【米国/カナダ/ひまわり、 なたね参照】
その他のナッツ類	0.8			0.8			
その他のスパイス	0.8		IT	0.8	0.02	アメリカ	
その他のハーブ	0.6			0.6			
牛の筋肉	0.2		IT		0.01	アメリカ	【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.2		IT				【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		IT		0.01	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の脂肪	0.2		IT	0.2	0.05	アメリカ	【推:0.119】
豚の脂肪	0.2		IT	0.2			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		IT	0.2	0.05	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【推:0.065】
豚の肝臓	0.1		IT	0.1			【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【推:0.015】
豚の腎臓	0.1		IT	0.1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.1		IT	0.1			【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ	【牛の肝臓参照】
乳	0.02		IT	0.02	0.005	アメリカ	【推:0.010】
鶏の筋肉	0.02			0.02			【推:0.012】
その他の家さんの筋肉	0.02			0.02			【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.05			0.05			【推:0.033】
その他の家さんの脂肪	0.05			0.05			【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.02			0.02			【推:0.012】
その他の家さんの肝臓	0.02			0.02			【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.02			0.02			【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの腎臓	0.02			0.02			【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.02			0.02			【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.02			0.02			【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.02		IT	0.02	0.002	アメリカ	【推:0.0077】
その他の家さんの卵	0.02		IT	0.02	0.002	アメリカ	【鶏の卵参照】
とうがらし(乾燥させたもの)	6			6			
小麦ふすま	1			1			

太枠:国際基準の参照などにより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
 推:推定される残留量であることを示す

フルキサピロキサド

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.3
大麦	3
ライ麦	3
とうもろこし	0.2
そば	3
その他の穀類 ^{注1)}	3
大豆	0.3
小豆類 ^{注2)}	0.4
えんどう	0.4
そら豆	0.4
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.4
ばれいしょ	0.03
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類 ^{注4)}	0.02
てんさい	0.2
トマト	0.7
ピーマン	0.7
なす	0.7
その他のなす科野菜 ^{注5)}	0.7
その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.02
オクラ	0.7
しょうが	0.02
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	2
えだまめ	2
しいたけ	0.6
その他のきのこ類 ^{注7)}	0.6
その他の野菜 ^{注8)}	7
りんご	0.9
日本なし	0.9
西洋なし	0.9
マルメロ	0.9
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	2
その他の果実 ^{注9)}	0.8
ひまわりの種子	0.9
ごまの種子	0.9
べにばなの種子	0.9
綿実	0.01
なたね	0.9
その他のオイルシード ^{注10)}	0.9

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注6)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注7)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たげのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注10)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

フルキサピロキサド

食品名	残留基準値
	ppm
その他のナッツ類 ^{注11)}	0.8
その他のスパイス ^{注12)}	0.8
その他のハーブ ^{注13)}	0.6
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注14)} の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注15)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注16)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
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 ^{注17)}	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
とうがらし(乾燥させたもの)	6
小麦ふすま	1

注11)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注12)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注13)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

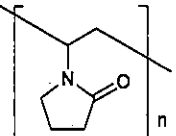
注14)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注15)「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16)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注17)「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。

ポリビニルピロリドン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	安定剤、結合剤、分散剤等
概要	欧米諸国等でビールや食酢の清澄剤、ビタミンやミネラル製品の安定剤、結合剤、分散剤等として使用されている食品添加物である。
諸外国での状況	<p>CODEX基準では、食品サプリメントにはGMP (Good Manufacturing Practice) の下での使用(使用量の最大限度の記載はない)が規定されている。また、チューインガムに10000mg/kg、食卓上用の甘味料に3000mg/kgのほか、食酢等に使用量の最大限度が規定されている。</p> <p>JECFAでは、1986年の第30回会合において、ADIは0～50mg/kg体重/日と設定された。</p> <p>米国では、ビール、食酢、ワイン等の清澄剤、ビタミンやミネラル製品の安定剤、結合剤、分散剤等として使用されている。ビール等での使用では残存限量が規定されているが、それ以外はGMPの下で、必要量を食品に使用することが認められている。</p> <p>欧州連合 (EU) では、食品サプリメント、食卓上用の甘味料 (錠剤型) の被膜剤等として必要量を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	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、ADIを特定する必要はない。
摂取量の推計	サプリメントを錠剤又はカプセルとして摂取し、全てのサプリメントにポリビニルピロリドンが結着剤とし

	<p>て使用されている場合、PVP の一日摂取量は最大 240 mg/人/日と推定される。</p> <p>同様に、チュアブル錠で摂取した場合のポリビニルピロリドンの一日摂取量は 480 mg/人/日と推定される。</p>
使用基準案	<p>ポリビニルピロリドンは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。</p>
成分規格案	<p>別紙のとおり。</p>
意見聴取の状況	<p>WTO 通報実施済。今後パブリックコメントを実施予定。</p>
答申案	<p>別紙のとおり。</p>

答申(案)

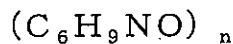
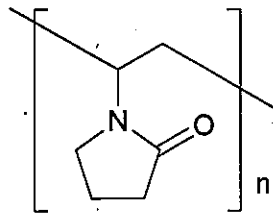
1. ポリビニルピロリドンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. ポリビニルピロリドンの添加物としての成分規格及び使用基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準(案)

ポリビニルピロリドンは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。

成分規格(案)

ポリビニルピロリドン
Polyvinylpyrrolidone
ポビドン



Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素(N=14.01) 11.5~12.8%を含む。

性 状 本品は、白~微黄色の粉末である。

確認試験 本品を 105°Cで6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム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) 液性 pH3.0~7.0 (1.0g, 水 20ml)

- (2) 粘性 無水物換算して 1.00 g に対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100ml とし、60 分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25°C で粘度測定法第 1 法により試験を行い、次式により K 値を求めるとき、表示 K 値の 90~108% である。

$$K = \frac{1.5 \log v_{rel} - 1}{0.15 + 0.003 c} + \frac{\sqrt{300 c \log v_{rel} + (c + 1.5 \log v_{rel})^2}}{0.15 c + 0.003 c^2}$$

c : 検液 100ml 中の無水物換算した試料の量 (g)

v_{rel} : 水の動粘度に対する検液の動粘度比

- (3) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下

本品 2.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸を加えて試料全体を潤した後、ホットプレート上で、徐々に温度を上げながら、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。これを電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 500~600°C で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。その残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

- (4) アルデヒド アセトアルデヒドとして 500 μ g/g 以下

本品約 1 g を精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) に溶かし、正確に 100ml とし、密栓して、60°C で 60 分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド 0.100 g を量り、4°C の水に溶かして正確に 100ml とする。この液を 4°C で約 20 時間放置し、その 1ml を正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) を加えて正確に 100ml とし、標準液とする。検液、標準液及び水 0.5ml ずつを別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) 2.5ml 及び β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 0.2ml をそれぞれに正確に加えてかき混ぜた後、密栓し、

22±2℃で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長340nmにおけるそれぞれの吸光度 A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} を測定する。更に、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液0.05mlを加え、かき混ぜた後、密栓して22±2℃で5分間放置し、同様に操作し、それぞれの吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{アルデヒドの量 } (\mu\text{g/g}) \\ & = \frac{1000}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})} \end{aligned}$$

(5) 1-ビニル-2-ピロリドン 1-ビニル-2-ピロリドンとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.25gを精密に量り、メタノール(1→5)に溶かして正確に10mlとし、検液とする。別に、1-ビニル-2-ピロリドン0.050gを正確に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mlとする。更に、この液5mlを正確に量り、メタノール(1→5)を加えて正確に100mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ50 μl 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。検液及び標準液の1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{1-ビニル-2-ピロリドンの量 } (\mu\text{g/g}) \\ & = \frac{2.5}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 254nm)

カラム充てん剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約4mm, 長さ約25cmのステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充てん剤を充てんしたもの。

カラム温度 40°C付近の一定温度

移動相 水/メタノール混液 (4 : 1)

流量 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 本品 0.010 g 及び酢酸ビニル 0.5 g をメタノール 100ml に溶かす。この液 1ml をとり、メタノール (1→5) を加えて 100ml とする。

この液 50 μ l につき、上記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を 6 回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2% 以下である。

ガードカラムの洗浄 試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約 30 分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(6) ヒドラジン ヒドラジンとして 1 μ g / g 以下

本品約 2.5 g を精密に量り、50ml の遠心管に入れ、水 25ml を加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒドのメタノール溶液 (1→20) 500 μ l を加えてかき混ぜ、60°C の水浴中で 15 分間加温する。冷後、トルエン 2.0ml を加え、密栓して 2 分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン 0.090 g を量り、トルエンに溶かし、正確に 100ml とし、この液 1ml を正確に量り、トルエンを加えて正確に 100ml とし、標準液とする。検液及び標準液 10 μ l を量り、メタノール溶液 (2→3) 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より約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、暗所で紫外線 (波長 365nm) 下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は標準液のそれよりも濃くない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り) を 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

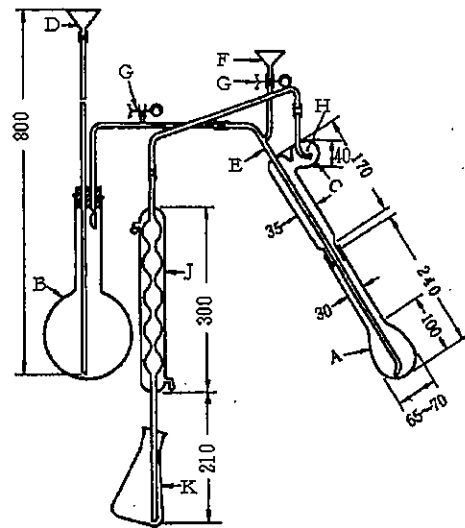
水分 5.0% 以下 (0.5 g, 直接滴定)

強熱残分 0.1% 以下 (1 g, 600 \pm 50°C)

定量法 (1) 装置 総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 中で 10~30 分間煮沸し、次に水中で 30~60 分間煮沸し、最

後に水でよく洗ってから用いる。

- A : ケルダールフラスコ
- B : 水蒸気発生器 (硫酸 2~3 滴を加えた水を入れ, 突沸を避けるために沸騰石を入れる。)
- C : しぶき止め
- D : 給水用漏斗
- E : 蒸気管
- F : アルカリ溶液注入用漏斗
- G : ピンチコック付きゴム管
- H : 小孔 (径は, 管の内径にほぼ等しい。)
- J : 冷却器 (下端は, 斜めに切つてある。)
- K : 吸収用フラスコ



(単位mm)

(2) 操作法 本品約 0.1 g を精密に量り, ケルダールフラスコ A に入れ, これに硫酸カリウム 33 g, 硫酸銅 (II) 五水和物 1 g 及び酸化チタン (IV) 1 g の混合物の粉末 5 g を加え, A の首に付着した試料を少量の水で洗い込み, 更に A の内壁に沿って硫酸 7 ml を加える。A を徐々に加熱し, 液が黄緑色澄明となり, A の内壁に炭化物を認めなくなった後, 更に 45 分間加熱を続ける。冷後, 水 20 ml を注意しながら加えて冷却する。A を, あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。吸収用フラスコ K にはホウ酸溶液 (1 → 25) 30 ml 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 3 滴を入れ, 適量の水を加え, 冷却器 J の下端をこの液に浸す。漏斗 F から水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 30 ml を加え, 注意して水 10 ml で洗い込み, 直ちにピンチコック付きゴム管 G のピンチコックを閉じ, 水蒸気を通じて留液 80~100 ml を得るまで蒸留する。J の下端を液面から離し, 少量の水で J の下端を洗い込み, 0.025 mol/L 硫酸で滴定する。終点の判定は, 液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

$$0.025 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ ml} = 0.7003 \text{ mg N}$$

試薬・試液 (案)

アルデヒドデヒドロゲナーゼ 本品は、白色の粉末である。

酵素活性 本品は、1 mg 当たり 2 単位以上の酵素活性を有する。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

本品約 20mg を精密に量り、水 1 ml に溶かし、氷冷したウシ血清アルブミン溶液 (1→100) を加えて正確に 200ml とする。

(ii) 操作法

β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド 20.0mg を量り、水に溶かして正確に 1 ml とする。この液 0.20ml, ピラゾール溶液 (17→2500) 0.10ml 及び試料溶液 0.10ml をピロリン酸塩緩衝液 (pH9.0) 2.50ml に入れ、かき混ぜた後、密栓して $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で 2 分間放置する。この液にアセトアルデヒド溶液 (3→1000) 0.01ml を加えてかき混ぜた後、密栓し、紫外可視吸光度測定法により波長 340nm における吸光度を 30 秒毎に測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より 1 分間当たりの吸光度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間にアセトアルデヒド 1 μmol を酸化させる酵素量を 1 単位とする。

$$2.91 \times \Delta A \times 200$$

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/mg)} = \frac{2.91 \times \Delta A \times 200}{6.3 \times \text{試料の採取量 (g)} \times 0.10 \times 1000}$$

アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 アルデヒドデヒドロゲナーゼ 70 単位に相当する量を取り、水 10ml に溶かす。用時調製する。

ウシ血清アルブミン ウシ血清から得られたもので、アルブミン 95%以上を含む。

サリチルアルダジン $\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$

融点 $213 \sim 219^\circ\text{C}$

純度試験 本品 0.09 g を量り、トルエンに溶かし、正確に 100ml とし、この液 1 ml を正確に量り、トルエンを加えて正確に 100ml とする。この液 10 μl を量り、「ポリビニルピロリドン」の純度試験(6)を準用し、試験を行うとき、

一つのスポット以外にスポットを認めない。

酸化チタン (IV) TiO_2 [K8703]

ジチオスレイトール $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_2\text{S}_2$ 本品は、結晶である。

融点 $42\sim 43^\circ\text{C}$

ジメチルシリル化シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り) 薄層クロマトグラフィー用に製造したジメチルシリル化シリカゲルに蛍光剤を添加したものをを用いる。

β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{N}_7\text{O}_{14}\text{P}_2$ [β - NAD^+ , K9802]

β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド 0.04 g を水 10ml に溶かす。用時調製する。

薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り) ジメチルシリル化シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り) を見よ。

1-ビニル-2-ピロリドン $\text{C}_6\text{H}_9\text{NO}$ 本品は、澄明の液体である。

純度試験 本品 0.5 μl につき, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

各々のピーク面積を測定し, 面積百分率法により 1-ビニル-2-ピロリドンの量を求めるとき, 99.0%以上である。ただし, 検出感度は本品 0.5 μl から得た 1-ビニル-2-ピロリドンのピーク高さがフルスケールの約 70% になるように調整する。

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 30m のケイ酸ガラス製の細管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 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 80°C で 1 分間保持し, その後毎分 10°C で昇温し, 190°C に到達後 20 分間保持する。

注入口温度 190°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 1-ビニル-2-ピロリドンのピークが約 15 分後に現れるように調整する。

ピラゾール $\text{C}_3\text{H}_4\text{N}_2$ 本品は, 白~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 $67\sim 71^\circ\text{C}$

ピロリン酸塩緩衝液 (pH9.0) ピロリン酸カリウム 3.3 g, ジチオスレイトール 15mg 及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2水和物 40mg を量り, 水を加えて溶かし, 70ml とした後, クエン酸 1 水和物溶液 (21→100) を加えて, pH9.0 に調整し, 更に水を加えて, 正確に 100ml とする。用時調製する。

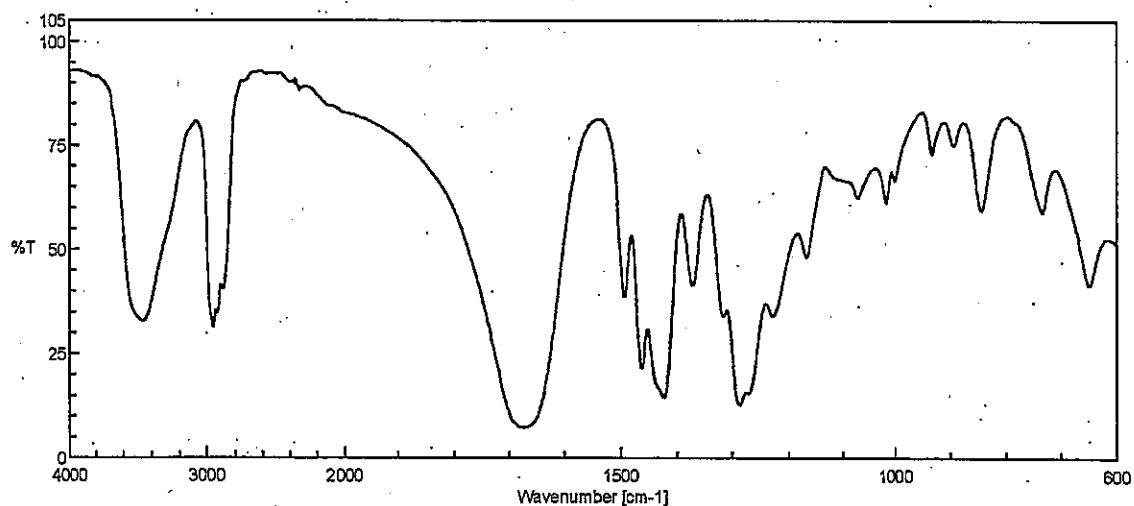
ピロリン酸カリウム $K_4O_7P_2$ 本品は, 白色の結晶性の粉末で, 水に極めて溶解しやすい。

融点 1109°C

ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) ピロリン酸カリウム 0.83 g を水 40ml に溶かす。これに塩酸試液 (1 mol/L) を加えて pH9.0 に調整し, 水を加えて 50ml とする。使用前に温度を $22 \pm 2^\circ\text{C}$ にする。

参照赤外吸収スペクトル

ポリビニルピロリドン



ポリビニルピロリドン(PVP)の取扱いについて

平成 26 年 1 月 29 日
基準審査課

1. 経緯

10 月 30 日に開催された薬事食品衛生審議会食品衛生分科会において、今回新たに添加物として指定する PVP を使用する対象を健康食品とすることに関して、委員より『食品用途だけでなく、医薬品用途で使用される PVP についても摂取量に勘案して評価すべき』との意見が出されたことを受け、改めて医薬品用途に係る摂取量を勘案した上で再度審議されることとなった。

2. PVP の摂取量に関して

食品健康影響評価では、「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、ADI を特定する必要はない」とされ、ADI は特定されていないが、JECFA の定める ADI (0~50mg/kg 体重/日) から判断すると、今回の摂取量推計¹は対 ADI 比で 10~20% と試算される。

一方、我が国における医薬品添加剤としての摂取量等に関して、添付文書に基づく推察は可能であった²が、公的及び民間における統計調査の存在が確認できなかったことから、PVP の医薬品添加剤用途での推定摂取量を正確に求めることは困難であった。

3. PVP の摂取量を踏まえた対応

PVP の医薬品添加剤用途での推定摂取量を正確に求めることは困難であった。一方、既に食品用途及び医薬品用途で使用が認められている EU³ 及び米国では、添加物の指定に際して、食品用途のみの摂取量を踏まえた評価が行われている。

また、JECFA の評価では、

- ① ADI の設定根拠となったラットを用いた 2 年間反復投与毒性試験において、最高投与群 (5,000mg/kg 体重⁴) においても特に毒性所見は認められていないこと
- ② 最終製品中に不純物として含まれるヒドラジンの濃度が 1mg/kg 以下であり、低濃度のヒドラジン暴露による発がん作用は問題とはならないと評価がなされていること

から、PVP が使用された健康食品及び医薬品双方を摂食・服用したとしても、安全性に影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

従って、現行の使用基準・成分規格案にて、指定に向けた所要の手続きを進めてまいりたい。

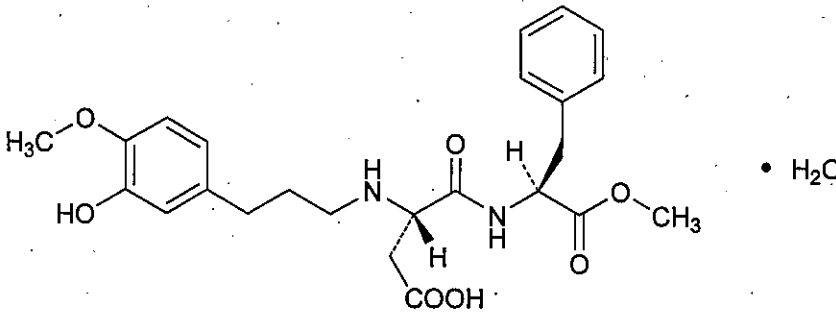
¹ 1 日に 3 種類の錠剤又はカプセル (各 2 錠) をそれぞれ朝夕 2 回服用すると仮定した場合、標準的な PVP の含有量から、一日あたりの PVP の摂取量は 240~480mg/日と推定

² PVP を医薬品添加剤として配合されている製剤の割合について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて添付文書の検索したところ、医療用医薬品で 5.3% (663/12,435)、一般用医薬品で 5.0% (504/10,158) との結果であった (平成 25 年 11 月調べ)。

³ EFSA の評価では PVP 及びポリビニルポリピロリドン (PVPP) の生産量から、PVP 及び PVPP の食品用途の摂取量推計が行われている。

⁴ この投与量は、OECD の毒性試験ガイドラインに示されている「最高用量は 1000mg/kg 体重/日を超えないこととする」を大幅に超えるものであり、通常よりも過剰な投与をしたが、毒性が確認されなかったことを意味する。

アドバンテーム

<p>審議の対象</p>	<p>食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定</p>
<p>経緯</p>	<p>事業者等からの指定等の要請により指定を行うもの。</p>
<p>構造式</p>	
<p>用途</p>	<p>甘味料</p>
<p>概要</p>	<p>本品は、既存の甘味料であるアスパルテームと3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニルプロピオンアルデヒドとの還元アルキル化反応により合成されるジペプチドメチルエステル誘導体であり、使用する食品の種類や配合組成によって異なるが、砂糖の14,000～48,000倍、アスパルテームの90～120倍の甘味度を持つ成分である。</p>
<p>諸外国での状況</p>	<p>(1) JECFAの評価 JECFAでは、第77回会合(2013年)にADIが0～5mg/kg体重/日と評価されている。</p> <p>(2) 諸外国の使用状況 コーデックスでは、使用基準は設定されていない。 米国では、フレーバーエンハンサーの用途では、FEMA-GRASとして、飲料、チューインガム及び乳製品への使用が認められている。甘味料としては、2009年にFDA(米国食品医薬品庁)に申請されている。 EUでは、EFSA(欧州食品安全機関)の安全性評価は終了したところである。 オーストラリア・ニュージーランドでは、幅広い食品にGMP(適</p>

	正製造規範)での使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 5.0 mg/kg 体重/日</p> <p>[設定根拠] 出生前発生毒性試験 (ウサギ、強制経口投与)</p> <p>無毒性量 500 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>
摂取量の推計	我が国における砂糖、異性化糖、加糖調整品の年間需要量を基に、これら全てがアドバンテームに置き換わり、アドバンテームの甘味度をショ糖の 20,000 倍と仮定した場合、アドバンテームの一日摂取量は 3.57mg/人/日と推定される。
使用基準案	食品安全委員会による評価結果及び摂取量推計において、過剰な見積もりで行った摂取量推計が ADI に比べて小さいことから、使用基準は設定しない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	今後パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定。
答申案	別紙のとおり。

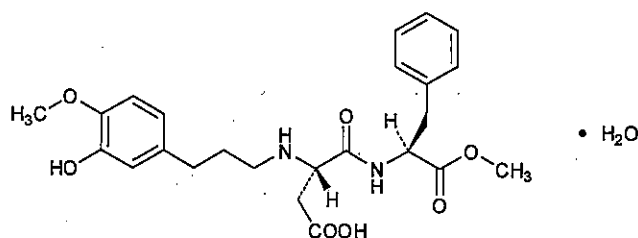
答申(案)

1. アドバンテームについては、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。
2. アドバンテームの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格(案)

アドバンテーム

Advantame

 $C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$

分子量 476.52

Methyl

N-[3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-L-a-aspartyl-L-phenylalaninate monohydrate [714229-20-6]

含量 本品を無水物換算したものは、アドバンテーム ($C_{24}H_{30}N_2O_7 = 458.50$) 97.0~102.0%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臭化カリウム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) 比旋光度 $[\alpha]_{20D} = -39 \sim -46^\circ$ (0.2 g, エタノール(99.5), 100ml, 無水物換算)

(2) 鉛 Pbとして1.0 μ g/g以下

本品 4.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸 (1→4) を加えて試料全体を潤した後、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。必要があれば硫酸 (1→4) を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。試料が炭化した後、必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 450~600°C で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で碎き、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、電気炉で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、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 ml とし、検液とする。なお、500°C 以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製ビーカーを使用することができる。別に、鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100 ml とする。この液 4 ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

- (3) *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.0%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて溶かし、正確に 100 ml とし、検液とする。別に *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン約 0.1 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて溶かし、正確に 100 ml とする。この液 2 ml を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて正確に 20 ml とする。この液 2 ml を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて正確に 20 ml とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μ 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。検液及び標準液の *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの量を求める。

N-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの量 (%)

$$= \frac{W}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、W: *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充てん剤 5 μ m 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 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 50°C 付近の一定温度

移動相 A リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000ml に溶かし, リン酸で pH2.8 に調整する。この液 900ml にアセトニトリル 100ml を加える。

移動相 B リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000ml に溶かし, リン酸で pH2.8 に調整する。この液 400ml にアセトニトリル 600ml を加える。

濃度勾配 A : B (85 : 15) で 30 分間保持し, A : B (85 : 15) から (75 : 25) までの直線濃度勾配を 25 分間行う。更に, A : B (75 : 25) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 20 分間行い, A : B (0 : 100) で 15 分間保持する。

流量 1.0ml/分

(4) 他の類縁物質 1.5%以下

純度試験(3)の検液及び標準液を検液及び標準液とし, それぞれ 20 μ 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。検液のアドバンテーム及び *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク以外のピークの合計面積 A_{sum} 及び標準液の *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積 A_s を測定し, 次式により他の類縁物質の量を求める。ただし, 面積測定範囲は *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの保持時間の 3 倍までとする。

他の類縁物質の量 (%)

$$= \frac{W}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{sum}}{A_s}$$

ただし、W : N- [3- (3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル) プロピル] -L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンの採取量 (g)

操作条件 純度試験(3)の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.1g, 直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (550°C, 3時間)

定量法 本品約 0.04g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かし、正確に 50ml とする。この液 10ml を正確に量り、内標準溶液 5ml を正確に加え、更に水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 50ml とし、検液とする。別に定量用アドバンテーム約 0.04g を精密に量り、検液の調製と同様に操作して、標準液とする。ただし、内標準溶液は、安息香酸 0.04g を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて 50ml としたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ 20 μ 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。検液及び標準液の安息香酸のピーク面積に対するアドバンテームのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

アドバンテーム ($C_{24}H_{30}N_2O_7$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用アドバンテームの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

カラム充てん剤 5 μ m 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 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40°C 付近の一定温度

移動相 A リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000ml に溶かし、リン酸で pH2.8 に調整する。この液 750ml にアセトニトリル 250ml を加える。

移動相 B リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000ml に溶かし、リン酸で pH2.8 に調整する。この液 500ml にアセトニトリル 500ml を加える。

濃度勾配 A : B (100 : 0) で 20 分間保持し、A : B (100 : 0) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 5 分間行い、A : B (0 : 100) で 5 分間保持する。

流量 1.0ml/分

試薬・試液 (案)

アドバンテーム, 定量用 $C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$ 本品は白～帯黄白色の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは, アドバンテーム ($C_{24}H_{30}N_2O_7$) 99.0% 以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 $3,405\text{cm}^{-1}$, $3,320\text{cm}^{-1}$, $2,945\text{cm}^{-1}$, $1,717\text{cm}^{-1}$, $1,661\text{cm}^{-1}$, $1,582\text{cm}^{-1}$, $1,376\text{cm}^{-1}$, $1,242\text{cm}^{-1}$, $1,131\text{cm}^{-1}$ 及び 703cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_{20D} = -39 \sim -46^\circ$ (0.2 g, エタノール (99.5), 100ml, 無水物換算)

(2) 類縁物質 *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンとして1.0%以下
本品約 0.1 g を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かし, 正確に 100ml とし, 検液とする。別に *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン約 0.1 g を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かし, 正確に 100ml とする。この液 2ml を正確に量り, 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 20ml とする。この液 2ml を正確に量り, 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 20ml とし, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $20\mu\text{l}$ 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。検液のアドバンテーム以外のピークの合計面積及び標準液の *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により類縁物質の量を求める。ただし, 面積測定範囲は *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの保持時間の3倍までとする。

$$\text{類縁物質の量 (\%)} = \frac{W}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし, W : *N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロ

ピル] -L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンの採取量 (g)

操作条件 「アドバンテーム」の純度試験(3)の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.1g, 直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (550°C, 3時間)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り, エタノール 100ml を加えて溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml = 45.85mg $C_{24}H_{30}N_2O_7$

液体クロマトグラフィー用 4級アンモニウム化親水性ポリマーゲル 4級アンモニウム化親水性ポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用 4級カルボキシル化スチレン系ゲル 4級カルボキシル化スチレン系ゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

定量用アドバンテーム アドバンテーム, 定量用を見よ。

L-ヒスチジン $C_6H_9N_3O_2$ 本品は白色の結晶又は粉末である。

含量 本品は, L-ヒスチジン 98.0%以上を含む。

純度試験 比旋光度 $[\alpha]_{20D} = +12.0 \sim +13.0^\circ$ (1g, 塩酸, 10ml)

定量法 本品約 0.15g を精密に量り, ギ酸 2ml に溶かし, 酢酸 50ml を加え, 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1ml = 15.52mg $C_6H_9N_3O_2$

N-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン $C_{28}H_{28}N_2O_7$ 本品は, 白色~黄色の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは, N-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン 94%以上を含む。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 1.0%以下

本品約 0.01g を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて溶かし, 正確に 100ml とし, 検液とする。別に塩化ナトリウム約 0.016g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 100ml とし, 標準液(1)とする。この液 2ml を正確に量り, 水を加えて正確に 20ml とし, 標準液(2)とする。

検液並びに標準液(1)及び(2)をそれぞれ 30 μ l ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液(1)及び(2)の塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に検液の塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の塩化物の濃度を求め、次式により塩化物の量を求める。

$$\text{塩化物の量 (\%)} = \frac{\text{検液中の塩化物の濃度 (g/ml)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10,000$$

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充てん剤 6 μ m の液体クロマトグラフィー用 4級アンモニウム
化親水性ポリマーゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のポリエーテルケトン管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 炭酸水素ナトリウム 201.62mg 及び無水炭酸ナトリウム
264.98mg を水 1000ml に溶かす。

流量 塩化物イオンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

(2) ナトリウム Na として 5.0% 以下

本品約 0.01 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かし、正確に 100ml とし、検液とする。別に塩化ナトリウム約 0.006 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100ml とし、標準液(1)とする。この液 2ml を正確に量り、水を加えて正確に 20ml とし、標準液(2)とする。検液並びに標準液(1)及び(2)をそれぞれ 30 μ l ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液(1)及び(2)のナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に検液のナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中のナトリウムの濃度を求め、次式によりナトリウムの量を求める。

$$\text{ナトリウムの量 (\%)} = \frac{\text{検液中のナトリウムの濃度 (g/ml)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10,000$$

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充てん剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用 4級カルボキシル
化スチレン系ゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のポリエーテルケトン管

カラム温度 40°C 付近の一定温度

移動相 L-ヒスチジン 77.58mg に 2 mol/L メタンスルホン酸溶液
1.25ml を加え, 更に水 1000ml を加える。

流量 ナトリウムイオンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

水分 1.0% 以下 (0.1g, 直接滴定)

定量法 本品 0.01g を量り, 水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて溶かし, 正確に 50ml とし, 検液とする。検液 20 μ l を量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, ピーク面積を測定する。すべての成分のピーク面積の総和を 100 とし, それに対する主ピークの面積百分率を求め, C (%) とする。ただし, 面積測定範囲は N-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンの保持時間の 6 倍までとする。次式により含量を求める。

N-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンの含量 (%)

$$= (100 - \text{ナトリウムの量} - \text{塩化物の量} - \text{水分}) \times \frac{C (\%) }{100}$$

操作条件 「アドバンテーム」の定量法の操作条件を準用する。

メタンスルホン酸 $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$ 本品は, 無〜うすい黄褐色の澄明な液体である。

含量 本品は, メタンスルホン酸 98.0% 以上を含む。

定量法 本品約 2g を精密に量り, 水 40ml に溶かし, 1 mol/L 水酸化ナトリウムで滴定する (指示薬 ブロモチモールブルー試液 2 滴)。別に空試験を行い補正する。

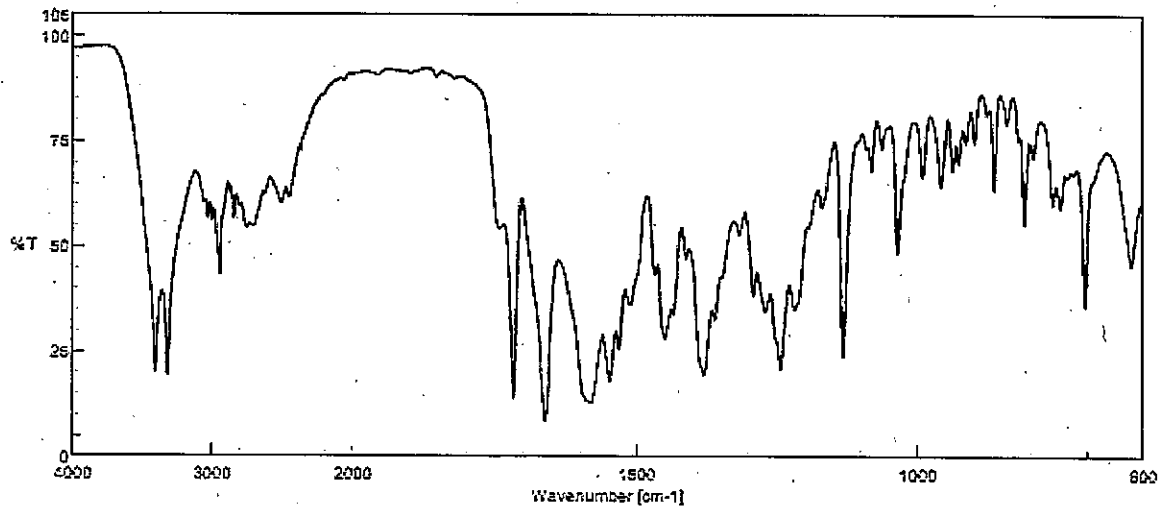
1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 ml = 96.11mg $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

4 級アンモニウム化親水性ポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

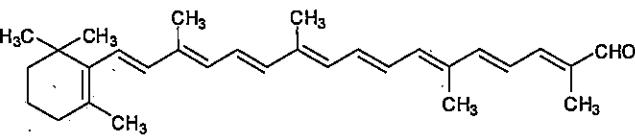
4 級カルボキシル化スチレン系ゲル, 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

参照赤外吸収スペクトル

アドバンテーム



β-アポ-8'-カロテナール

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	着色料
概要	<p>β-アポ-8'-カロテナールは、カロテノイドの一つであり、天然には、野菜、果実に痕跡量存在している。また、ビタミンAの生体内変換経路において、ビタミンAの主要な前駆物質であるβ-カロテンの中間代謝物のひとつと考えられている。</p>
諸外国での状況	<p>(1) 諸外国での評価</p> <p>JECFAでは、第8回会合（1964年）、第10回会合（1966年）、第18回会合（1974年）において、β-アポ-8'-カロテナール、β-カロテン、β-アポ-8'-カロテン酸メチルエステル、β-アポ-8'-カロテン酸エチルエステルについて評価が行われ、一日摂取許容量（ADI）についてグループADIが0-5 mg/kg 体重/日（4品目の合計値として）を設定されている。</p> <p>また、EUでは2012年にEFSAの安全性評価が行われ、ADIを0.05mg/kg体重/日と特定している。</p> <p>(2) 諸外国での使用状況</p> <p>コーデックスでは、カロテノイドの1つとして着色料に分類されおり、調理済みパスタ及び麺類等など、幅広く食品への最高用量（20～1200mg/kg）が設定されている。</p> <p>米国では、検定の必要がない着色料の一つとして、</p>

	<p>固形食品と半固形食品には1ポンド(0.45kg)、液状食品には1パイント(0.47L)当たり15mgを超えない範囲で使用が認められている。</p> <p>EUでは、香料入りプロセスチーズに100mg/kg、軟体動物及び甲殻類を含む魚類・水産製品の加工品に100mg/kg、調理済みの甲殻類に250mg/kgの最高用量が規定されている。</p>
<p>食品安全委員会における食品健康影響評価結果</p>	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.05 mg/kg 体重/日</p> <p>[設定根拠] 90日間反復投与毒性試験(ラット、混餌)</p> <p>最小毒性量 10 mg/kg 体重/日</p> <p>安全係数 200</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>マーケットバスケット方式によるトータルダイエツスタディから得られるβ-カロテンの推定一日摂取量が全てβ-アポ-8'-カロテナールに置き替わると仮定した場合、β-アポ-8'-カロテナールの摂取量は0.36mg/人/日と推定される。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>β-アポ-8'-カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類(鯨肉を含む)、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。</p>
<p>成分規格案</p>	<p>別紙のとおり。</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後パブリックコメント及びWTO通報を実施予定。</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり。</p>

答申(案)

1. β -アポ-8'-カロテナールについては、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. β -アポ-8'-カロテナールの添加物としての成分規格及び使用基準については、以下のとおり設定することが適当である。

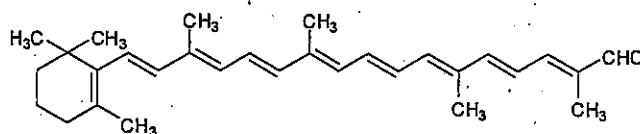
使用基準(案)

β -アポ-8'-カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類(鯨肉を含む)、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

成分規格(案)

β -アポ-8'-カロテナール

β -Apo-8'-carotenal



$C_{30}H_{40}O$

分子量 416.64

(2E,4E,6E,8E,10E,12E,14E,16E)-2,6,11,15-tetramethyl-17-

(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)heptadeca-2,4,6,8,10,12,14,16-octaenal

[1107-26-2]

含量 本品は、 β -アポ-8'-カロテナール ($C_{30}H_{40}O$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液(1→20,000)は、だいたい色を呈する。この液5 mlに亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 1 ml, 続けて0.5 mol/L硫酸 1 mlを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 定量法の検液は、波長 461nm 付近及び 488nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2.0 μ g/g 以下

本品 2.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に穏やかに加熱し、炭化し始める前に加熱をやめ、硫酸 1 ml を加え、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。必要があれば硫酸を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 450~600 $^{\circ}$ C で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で碎き、硫酸 (1 \rightarrow 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、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1 \rightarrow 4) 10ml 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 \rightarrow 100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1 \rightarrow 100) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。なお、500 $^{\circ}$ C 以下で灰化操作を行う場合には、灰化操作に耐熱ガラス製ビーカーを使用することができる。別に、鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4 ml を正確に量り、硝酸 (1 \rightarrow 100) を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(2) ヒ素 As₂O₃として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

(3) 吸光度比 定量法の検液の波長 461nm 及び 488nm における吸光度 A₁ 及び A₂ を測定するとき、A₂/A₁ は 0.80~0.84 である。

(4) 副成色素 3% 以下

本品 0.010 g を量り、テトラヒドロフラン (BHT 含有) を加えて溶かして 100ml とする。この液 1 ml を量り、エタノールを加えて 10ml とし、検液とする。検液 10 μ l を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の、すべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、主ピーク以外のピークを副成色素のピークとしてその面積百分率を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 6 倍までとする。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 463nm)

カラム 充てん剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 ジブチルヒドロキシトルエン・2-プロパノール溶液 (1→400)
20ml に *N*-エチル-*N*-(1-メチルエチル)プロパン-2-アミン
0.2ml, 酢酸アンモニウム溶液 (1→500) 25ml, アセトニトリル 455ml
及びメタノール 450ml を加えて混合し, 更にメタノールを加えて
1,000ml とする。用時調製する。

流量 主ピークの保持時間が 7~9 分になるように調整する。

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.04 g を精密に量り, クロロホルム 10ml を加えて溶かし, シクロヘキサンを加えて正確に 50ml とする。この溶液 5 ml を正確に量り, シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り, シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とし, 検液とする。検液につき, シクロヘキサンを対照として波長 461nm 付近の極大吸収部における吸光度 *A* を測定し, 次式により含量を求める。

$$\beta\text{-アポ-8'-カロテナール (C}_{30}\text{H}_{40}\text{O}) \text{ の含量 (\%)} \\ = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2,640} \times 100$$

保存基準 遮光した密封容器に入れ, 空気を不活性ガスで置換して保存する。

試薬・試液

N-エチル-*N*-(1-メチルエチル)プロパン-2-アミン C₈H₁₉N 本品は, 無色又はわずかにうすい黄色の澄明な液体である。

含量 95.0%以上

密度 0.750~0.760

定量法 本品 1 μl につき, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

各々のピーク面積を測定し, 面積百分率法により主ピークの量を求める。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム 内径 0.53mm, 長さ 15m のフェ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1.5 μm の厚さで被覆したものの。

カラム温度 50 $^{\circ}\text{C}$ で注入し、毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で150 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温する。

注入口温度 200 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 ml/min

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 120

測定時間 15分

ジブチルヒドロキシトルエン $\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{O}$ 本品は、白～微黄色の結晶、粉末又は粒状である。

含量 98.0%以上

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2,960 cm^{-1} , 1,430 cm^{-1} , 1,360 cm^{-1} , 1,230 cm^{-1} , 1,150 cm^{-1} , 1,120 cm^{-1} , 1,030 cm^{-1} , 880 cm^{-1} , 870 cm^{-1} , 770 cm^{-1} 及び580 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 69～72 $^{\circ}\text{C}$

溶状 ほとんど澄明 (1 g, エタノール (99.5) 20ml)

定量法 本品1 gを量り、アセトンを加えて10mlとし、検液とする。検液1 μl を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の3倍までとする。別に空試験を行い補正する。

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ジメチルポリシロキサンを0.25 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 190 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 240 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250°C

キャリアガス ヘリウム

流量 1.33ml/min

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

テトラヒドロフラン (BHT含有) [K9705] ジブチルヒドロキシルエン
(BHT) を 0.025%含有するものを用いる。

ヒマワリレシチン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	事業者等からの指定等の要請により指定を行うもの。
用途	乳化剤
概要	<p>レシチンは、グリセロリン脂質の一つであり、動物界に広く分布し、生体膜の構成に関与している。食品添加物としてのレシチンは、リン脂質を主成分として、その他に脂肪酸等を含む混合物の総称であり、市販品の多くはホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルイノシトールなどから構成されるものである。</p> <p>我が国においては、その基原の違いにより「植物レシチン（アブラナ又はダイズの種子由来に限る。）」及び「卵黄レシチン」が既存添加物名簿に記載されており、ヒマワリレシチンはこれらとリン脂質含量及びその他の構成成分比に大差はなく、同様の効果を発揮すると考えられる。</p>
諸外国での状況	<p>(1)JECFAの評価</p> <p>JECFAでは、基原動植物を限定せずにレシチンとして、1973年にADIを特定しないと評価された。</p> <p>(2)諸外国の使用状況</p> <p>コーデックス基準では、基原動植物を限定せずにレシチンとして規格を設定しており、乳化剤又は抗酸化剤として、一部の例外を除き食品全般に対してGMP（適正製造規範）の下で必要量を使用することが認められている。</p> <p>米国では、ヒマワリレシチンはGRAS（一般に安全と認められる物質）として、自己認証の下、使用されている。</p> <p>EUでは、基原動植物を限定せずにレシチンとして規格を</p>

	設定しており、チョコレート製品等に対してはGMPの下で必要量を、油脂などの一部の食品に対しては使用上限量内での使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	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、ADIを特定する必要はない。
摂取量の推計	我が国における全食品由来のレシチンの一日摂取量が 1.6 ± 0.9 g/人/日と報告されており、現在添加物として認められているレシチンの摂取量はこれよりも低い値と考えられ、ヒマワリレシチンの摂取量も同様と推測される。推計値が過小にならないように留意し、添加物ヒマワリレシチンについては、一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人/日とした。
使用基準案	使用基準は設定しない。 使用基準を設定しない理由については、以下のとおりである。 ①欧米を中心に広く使用されており、コーデックス及び欧米において使用基準が設定されていない。 ②当該品と組成及び有効性が同様である既存添加物「植物レシチン」について使用基準が設定されていない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	今後パブリックコメント及びWTO通報を実施予定。
答申案	別紙のとおり。

答申 (案)

1. ヒマワリレシチンについては、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. ヒマワリレシチンの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格 (案)

※既存添加物の「植物レシチン」、「卵黄レシチン」、「分別レシチン」について、「レシチン」として成分規格が設定されている。新規指定添加物「ヒマワリレシチン」についても、成分規格を「レシチン」としてひとまとめにする。

レシチン

Lecithin

定 義 本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

性 状 本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

- (2) 本品 0.5 g に塩酸 (1→2) 5 ml を加え、水浴中で2時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液 10 μ l につき、塩化コリン溶液 (1→200) を対照液とし、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤だいたい色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用 2号を使用する。

純度試験 (1) 酸価 40 以下

本品約 2 g を精密に量り、石油エーテル 50ml を加えて溶かし、次にエタ

ノール 50ml を加えて検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物 0.30%以下

本品約 10 g を精密に量り、トルエン 100ml を加えて溶かす。不溶物をろつば型ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、トルエン 25ml を用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に 105°C で 1 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物 40%以下

本品約 2 g を精密に量り、50ml 目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3ml を加えて溶かし、アセトン 15ml を加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250ml 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム/酢酸混液 (2 : 1) 35ml を加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

乾燥減量 2.0%以下 「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

清涼飲料水等に係る規格基準の一部改正について

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

I. 現 状

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。）の各条において規定される「清涼飲料水」については、現行、成分規格、製造基準及び保存基準が定められており、その中で、

- ・ミネラルウォーター類（「水のみを原料とする清涼飲料水」と定義）
- ・冷凍果実飲料
- ・原料用果汁
- ・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の区分により、それぞれ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」及び「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」にあつては、製造基準において原水の基準が定められており、それぞれ、平成6年当時のナチュラルミネラルウォーターに関するコーデックス・ヨーロッパ地域食品規格、平成5年当時の水道法の水質基準を引用して項目及び基準値が設定されている。

また、同じく告示の各条に規定される「粉末清涼飲料」についても、成分規格、製造基準及び保存基準が定められている。

一般的にミネラルウォーター類は、その製造において殺菌又は除菌以外の処理を行わないものがほとんどであり、成分規格と原水基準の双方による現行の規制は、必ずしも実態に即していない。また、現在の水道法で規定される水質基準等とも乖離が生じている。このため、これまでの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、規格基準の改正について審議が行われた結果、以下の結論をとりまとめた。

II. 規格基準改正内容

※【 】は現行の区分、『 』は改正後の区分を示す。

1. 飲用適の水の規定の法令上の整理

- ① 現行の【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】の製造基準において規定されている「飲用適の水」の基準を「食品一般の製造、加工及び調理基準」において規定し、その名称は「食品製造用水」とする
なお、その際、同じく各条中の他の複数の個別食品の製造基準等並びに乳及び乳製品の成分規格等に関する省令において規定されている「飲用適の水」の名称を「食品製造用水」とする

- ② 現行の「飲用適の水」に表で規定されている化学物質等の項目に係る試験法を削除し、通知で示す

2. 清涼飲料水の規格基準の枠組みの見直し及び基準設定項目の見直し

- ① 【ミネラルウォーター類】について、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』と、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』に区分し、それぞれに規格基準を設定する
- ② 『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』について、製造基準は、現行で「殺菌又は除菌を要する」とされている【ミネラルウォーター類】の規定（原水に規定されている化学物質等を除く）を維持し、成分規格は【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】の製造基準において原水基準とされている化学物質等の項目を規定することとしているが、網掛け部分については、食品規格部会での審議がなされるまで、現行の【ミネラルウォーター類】の原水基準を成分規格として別紙1のとおり規定する
- a. ②の整理の際に、【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】の製造基準において原水に規定されている化学物質等のうち、鉄、カルシウム・マグネシウム等（硬度）、塩素イオン、蒸発残留物、陰イオン界面活性剤、フェノール類、pH値、有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）及び有機リンについて、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』の成分規格において規定しない
- b. ②の整理の際に、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』の成分規格において、有機物等（全有機炭素）を規定する
- ③ ②の整理に伴い【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】の製造基準において原水に規定されている化学物質等に係る試験法を削除し、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』の成分規格に係る試験法として通知で示す
- ④ ②の整理に伴い、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』の製造基準において原水に規定する細菌数及び大腸菌群に係る検体採取及び試料調製並びに測定法又は試験法を規定する
- ⑤ 『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』について、製造基準は、現行で「殺菌又は除菌を要しない」とされている【ミネラルウォーター類】の規定（原水に規定されている化学物質等を除く）を維持し、成分規格は【ミネラルウォーター類】の製造基準において原水に規定されている化学物質等の項目を別紙2のとおり規定する
- a. ⑤の整理の際に、【ミネラルウォーター類】の製造基準において原水に規定されている化学物質等のうち、有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）及び硫化物について、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』の成分規格において規定しない

- ⑥ 『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』の製造基準において、泉源の衛生性等に関する規定を別紙3のとおり設ける
- ⑦ ⑤の整理に伴い、【ミネラルウォーター類】の製造基準において原水に規定されている化学物質等に係る試験法を削除し、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』の成分規格に係る試験法として通知で示す
- ⑧ ⑤の整理に伴い、『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』の製造基準において原水に規定する大腸菌群に係る検体採取及び試料調製並びに試験法を規定する
- ⑨ 【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】の製造基準における原水（飲用適の水）に係る規定を削除し、原料として用いる水として、水道水の他に『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）』又は『ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）』の成分規格等を満たす水を規定する

3. 清涼飲料水一般及び粉末清涼飲料の成分規格の見直し

- ① 清涼飲料水一般及び粉末清涼飲料の成分規格において規定されているカドミウムの規格を削除する
- ② 清涼飲料水一般及び粉末清涼飲料の成分規格において規定されているスズの規格を缶入りのものに限定して適用する
- ③ 清涼飲料水一般及び粉末清涼飲料の成分規格において規定されているスズ又はパツリンに係る試験法を削除し、通知で示す

4. 食品健康影響評価の結果

上記の部会の審議結果について、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、平成25年4月9日付け厚生労働省発食安0409第1号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。食品安全委員会は同年4月15日及び6月17日の会合で、清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について審議を行い、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき、又は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の答申を行った。

<別紙1>

ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の化学物質等の成分規格

物質名	(参考) 現行のミネラルウォーター類の原水基準	新たに設けるミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の成分規格
カドミウム	0.01 mg/L 以下	0.003 mg/L 以下
四塩化炭素	—	0.002 mg/L 以下
1,4-ジオキサン	—	0.04 mg/L 以下
シス-1,2-ジクロロエチレン及びトランス-1,2-ジクロロエチレン	—	0.04 mg/L 以下 (シス体とトランス体の和として)
ジクロロメタン	—	0.02 mg/L 以下
テトラクロロエチレン	—	0.01 mg/L 以下
トリクロロエチレン	—	0.004 mg/L 以下
ベンゼン	—	0.01 mg/L 以下
塩素酸	—	0.6 mg/L 以下
臭素酸	—	0.01 mg/L 以下
ホルムアルデヒド	—	0.08 mg/L 以下
銅	1 mg/L 以下	1 mg/L 以下
シアン (シアンイオン及び塩化シアン)	0.01 mg/L 以下	0.01 mg/L 以下
クロロホルム	—	0.06 mg/L 以下
ジブロモクロロメタン	—	0.1 mg/L 以下
ブロモジクロロメタン	—	0.03 mg/L 以下
ブロモホルム	—	0.09 mg/L 以下
総トリハロメタン	—	0.1 mg/L 以下
1,2-ジクロロエタン	—	0.004 mg/L 以下
トルエン	—	0.4 mg/L 以下
亜塩素酸	—	0.6 mg/L 以下
ジクロロアセトニトリル	—	0.01 mg/L 以下
残留塩素	—	3 mg/L 以下
亜鉛	5 mg/L 以下	5 mg/L 以下
味	—	異常でないこと

臭気	—	異常でないこと
色度	—	5度以下
濁度	—	2度以下
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	12 mg/L 以下	—
有機物等（全有機炭素）	—	3 mg/L 以下
硫化物	0.05 mg/L 以下 (硫化水素として)	—
水銀	0.0005 mg/L 以下	0.0005 mg/L 以下
鉛	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
ヒ素	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
六価クロム	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10 mg/L 以下	10 mg/L 以下
フッ素	2 mg/L 以下	2 mg/L 以下
マンガン	2 mg/L 以下	2 mg/L 以下
セレン	0.01 mg/L 以下	0.01 mg/L 以下
バリウム	1 mg/L 以下	1 mg/L 以下
ホウ素	30 mg/L 以下 (ホウ酸として)	30 mg/L 以下 (ホウ酸として)

※下線部は現行のミネラルウォーター類の原水基準と項目及び値が異なるもの。

※網掛けは現行のミネラルウォーター類の原水基準を成分規格として適用するが、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえて見直し予定。

※鉄、カルシウム・マグネシウム等（硬度）、塩素イオン、蒸発残留物、陰イオン界面活性剤、フェノール類、pH値、有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）及び有機リンについては性状関連項目であるため規定しない。

<別紙2>

ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の化学物質等の成分規格

物質名	(参考) 現行のミネラルウォーター類の原水基準	新たに設けるミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の成分規格
カドミウム	0.01 mg/L 以下	<u>0.003 mg/L 以下</u>
銅	1 mg/L 以下	1 mg/L 以下
亜鉛	5 mg/L 以下	5 mg/L 以下
有機物等	12 mg/L 以下 (過マンガン酸カリウム消費量として)	二
硫化物	0.05 mg/L 以下 (硫化水素として)	二
<u>シアン (シアンイオン及び塩化シアン)</u>	0.01 mg/L 以下	0.01 mg/L 以下
水銀	0.0005 mg/L 以下	0.0005 mg/L 以下
セレン	0.01 mg/L 以下	0.01 mg/L 以下
鉛	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
バリウム	1 mg/L 以下	1 mg/L 以下
ヒ素	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
六価クロム	0.05 mg/L 以下	0.05 mg/L 以下
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10 mg/L 以下	10 mg/L 以下
フッ素	2 mg/L 以下	2 mg/L 以下
ホウ素	30 mg/L 以下 (ホウ酸として)	30 mg/L 以下 (ホウ酸として)
マンガン	2 mg/L 以下	2 mg/L 以下

※下線部は現行のミネラルウォーター類の原水基準と項目及び値が異なるもの。

※網掛けは現行のミネラルウォーター類の原水基準を成分規格として適用するが、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえて見直し予定。

※有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）及び硫化物については性状関連項目であるため規定しない。

<別紙3>

ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の製造基準

- a 原水は、自然に、又は掘削によって地下の帯水層から直接得られる鉱水のみとし、泉源及び採水地点の環境保全を含め、その衛生確保に十分に配慮しなければならない。
- b 原水は、その構成成分、湧出量及び温度が安定したものでなければならない。
- c 原水は、人為的な環境汚染物質を含むものであってはならない。
ただし、別途成分規格が設定されている場合にあっては、この限りでない。
- d 原水は、病原微生物に汚染されたもの又は当該原水が病原微生物に汚染されたことを疑わせるような生物若しくは物質を含むものであってはならない。
- e 原水は、芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌、緑膿菌及び大腸菌群が陰性であり、かつ、1ml当たりの細菌数が5以下でなければならない。
- f 原水は、泉源から直接採水したものを自動的に容器包装に充填した後、密栓又は密封しなければならない。
- g 原水には、沈殿、ろ過、曝気又は二酸化炭素の注入若しくは脱気以外の操作を施してはならない。
- h 採水から容器包装詰めまでを行う施設及び設備は、原水を汚染するおそれのないよう清潔かつ衛生的に保持されたものでなければならない。
- i 採水から容器包装詰めまでの作業は、清潔かつ衛生的に行わなければならない。
- j 容器包装詰め直後の製品は1ml当たりの細菌数が20以下でなければならない。
- k e及びjの微生物に関する事項に係る記録は、6月間保存しなければならない。

(参考)

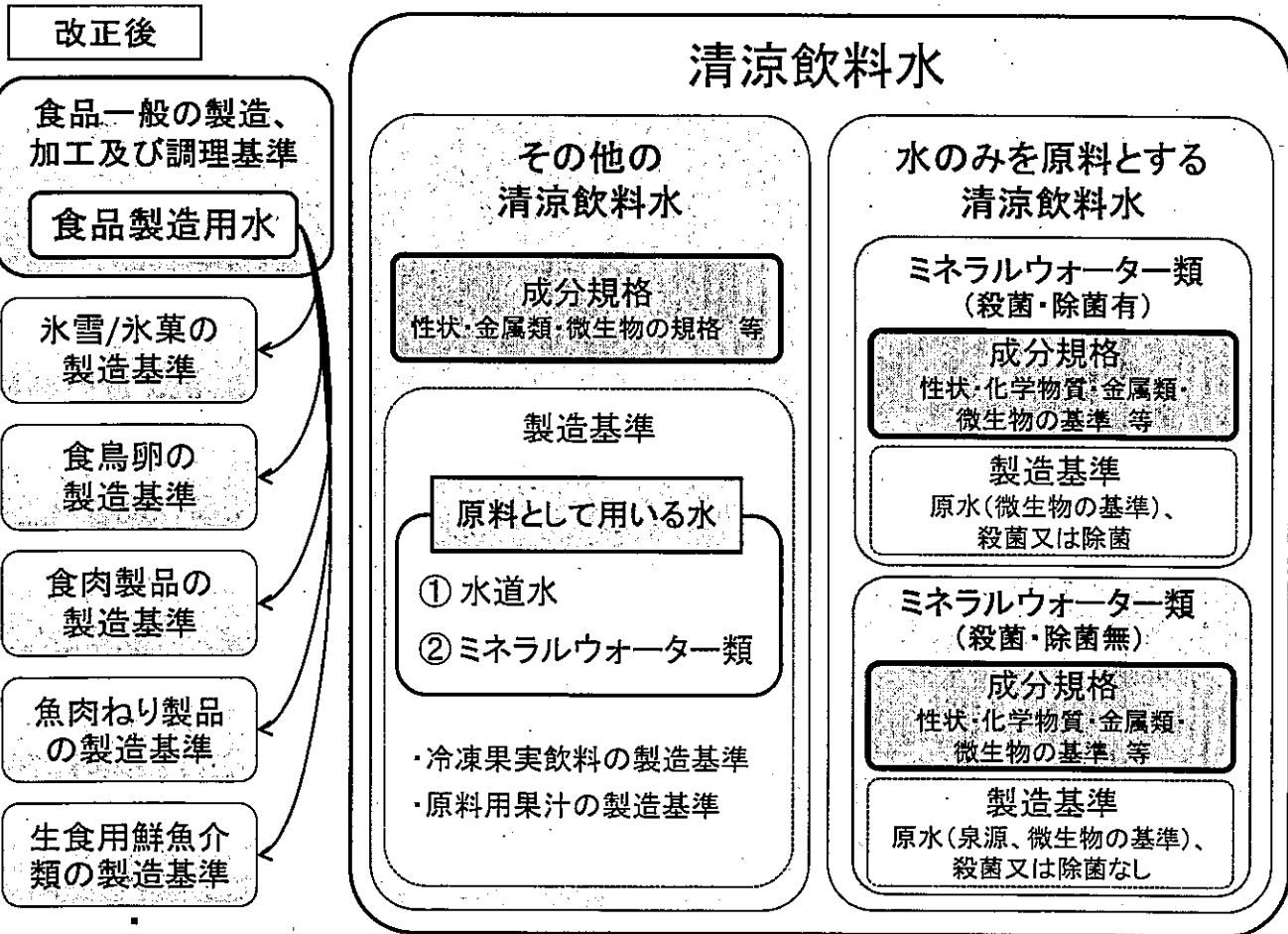
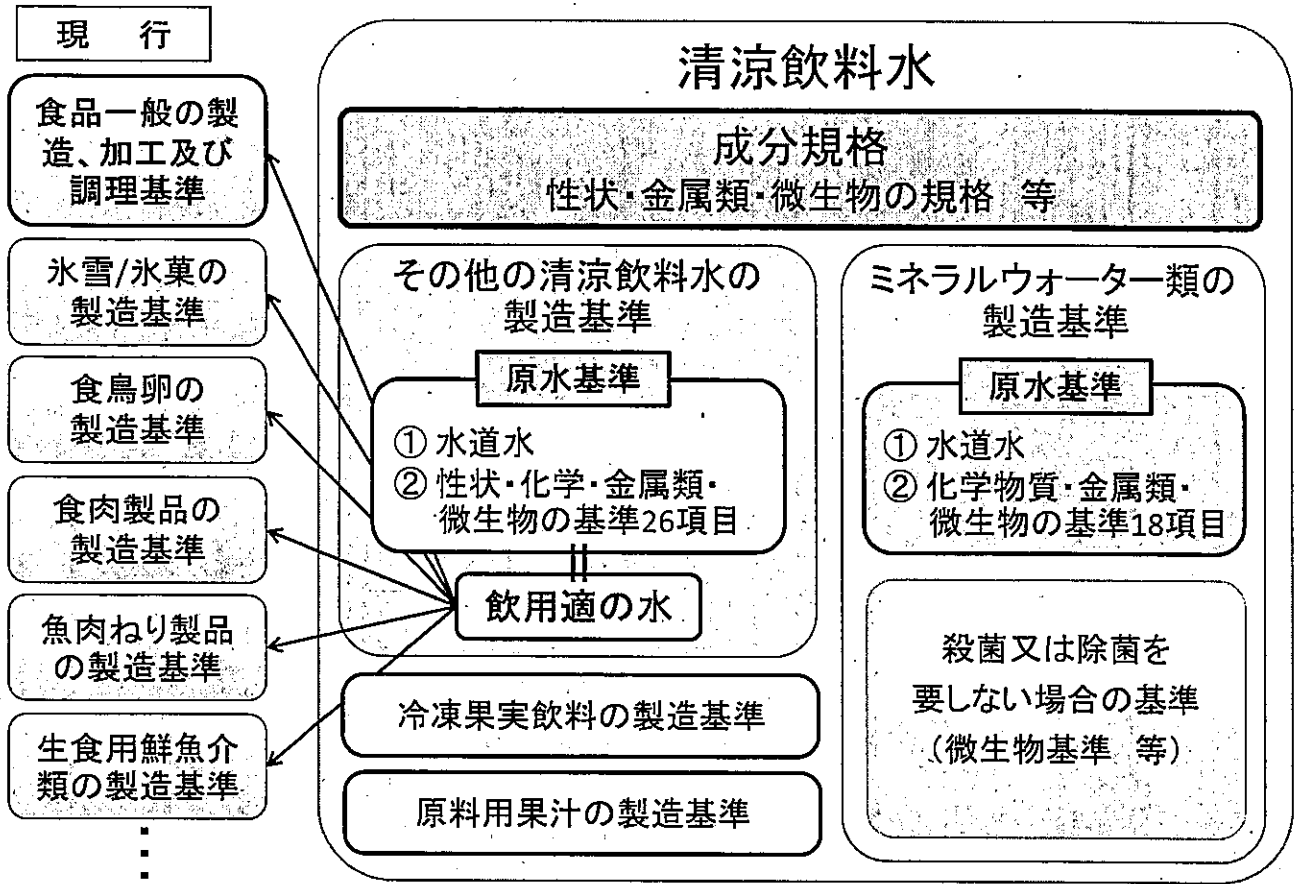
これまでの経緯

平成 14 年 10 月 3 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 14 年 11 月 12 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 21 年 6 月 2 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 21 年 7 月 23 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 22 年 7 月 29 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 22 年 12 月 14 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 24 年 7 月 27 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 25 年 4 月 9 日 内閣府食品安全委員会へ諮問
平成 25 年 4 月 15 日 内閣府食品安全委員会より答申
平成 25 年 5 月 8 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 25 年 6 月 17 日 内閣府食品安全委員会より答申 (硫化物)

●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

No.	氏名	フリガナ	現職
1	明石 真言	アカシ マコト	独立行政法人放射線医学総合研究所理事
2	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
3	阿部 郁朗	アベ イクロー	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室教授
4	石田 裕美	イシダ ヒロミ	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
◎ 5	大前 和幸	オオマエ カズユキ	廣徳義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
6	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
7	春日 文子	カスガ フミコ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
8	菊田 香苗	キクダ カナエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室准教授
9	小西 良子	コニシ リンコ	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科食品衛生学研究室教授
10	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
11	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
12	寺嶋 淳	テラジマ ジュン	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
13	山内 明子	ヤマウチ アキコ	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長

◎は部会長



現行

清涼飲料水の成分規格

参考2

- 1. 混濁
- 2. 沈殿物
- 3. 金属類 (Pb, Cd, As, Sn)
- 4. 大腸菌群
- 5. 腸球菌・緑膿菌 (ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌なしのもの)
- 6. パツリン (りんごの搾汁及び果汁のみを原料とするもの)

その他の清涼飲料水の製造基準

2. 原水基準

水道水

26項目

微生物(一般細菌、大腸菌群)
化学物質等(シアン、フッ素、Pb、Cd、As、味、臭気...)

1. 水以外の原料

3. 器具容器包装

4. 殺菌又は除菌

5. 記録

6. 打栓

ミネラルウォーター類の製造基準

1. 原水基準

水道水

18項目

微生物(一般細菌、大腸菌群)
化学物質等(シアン、フッ素、バリウム、ホウ素、Pb、Cd、As、Se...)

2. 器具容器包装

3. 殺菌又は除菌

3. 殺菌又は除菌なし
微生物(細菌数、大腸菌群、芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌、緑膿菌)

4. 記録

改正後

その他の清涼飲料水の成分規格

- 1. 混濁
- 2. 沈殿物
- 3. 金属類 (Pb, As, Sn)
- 4. 大腸菌群
- 5. パツリン

ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)の成分規格

- 1. 混濁
- 2. 沈殿物
- 3. 39項目
化学物質等(シアン、フッ素、バリウム、ホウ素、Pb、Cd、As、Se、Sn、味、臭気、ベンゼン、クロロホルム...)
- 4. 大腸菌群

ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)の成分規格

- 1. 混濁
- 2. 沈殿物
- 3. 14項目
化学物質等(シアン、フッ素、バリウム、ホウ素、Pb、Cd、As、Se、Sn...)
- 4. 5. 大腸菌群、腸球菌、緑膿菌

その他の清涼飲料水の製造基準

2. 原料として用いる水

水道水

ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)、鉄、硬度
ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)、鉄、硬度

1. 器具容器包装

3. 水以外の原料

4. 殺菌又は除菌

5. 記録

6. 打栓

ミネラルウォーター類(殺菌・除菌有)の製造基準

2. 原水基準

微生物(細菌数、大腸菌群)

1. 器具容器包装

3. 殺菌又は除菌

4. 記録

ミネラルウォーター類(殺菌・除菌無)の製造基準

2. 原水基準

微生物(細菌数、大腸菌群、芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌、緑膿菌)

1. 器具容器包装

3. 殺菌又は除菌なし

4. 記録

※冷凍果実飲料・原料果汁は省略。