

3月25日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①食品中の農薬の残留基準設定について

・マンデストロビン（新規）	1
・モサプリド（新規）	5

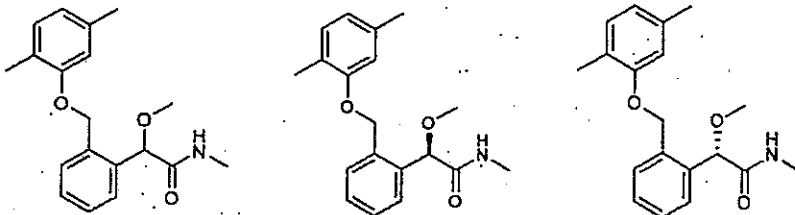
②告示試験法の設定について

・クロルスロン試験法	8
------------	-------	---

②食品添加物の指定等について

・クエン酸三エチル	12
・アンモニウムイソバレレート	16

マンデストロビン (Mandestrobin)

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があったもの。
構造式	 <p>マンデストロビン マンデストロビン R体 マンデストロビン S体 (ラセミ体、R体:S体=1:1)</p>
用途	農薬/殺菌剤
作用機構	マンデル酸骨格を持つストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリア内チトクローム系に作用し、電子伝達を阻害することにより細胞の呼吸阻害を引き起こし、殺菌効果を示すと考えられている。
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：なす/菌核病、ぶどう/うどんこ病等
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 によ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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI : 0.19 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性 (イヌ・混餌) 無毒性量 19.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD : 設定の必要なし マンデストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られた 1,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) を設定する必要がないと判断した。</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：マンデストロビン (R体とS体の和) とする。 作物残留試験において、代謝物 D、代謝物 F 及び代謝物 I の分析が行われているが、一部の作物で定量下限を超えて検出しているものの、親化合物と比較しても十分に低い残留量であることから、代謝物 D、代謝物 F 及び代謝物 I は残留の規制対象には含めないこととする。 なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてマンデストロビン (親化合物のみ) を設定している。</p>

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	一般 (1 歳以上)	20.3
	幼小児 (1~6 歳)	31.5
	妊婦	17.3
	高齢者 (65 歳以上)	23.8
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成 27 年 1 月 30 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 2 月 26 日~平成 27 年 3 月 27 日パブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)	
答申案	別紙 2 のとおり。	

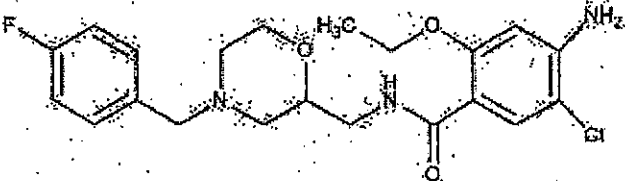
食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.3		申			0.06(\$),0.02
小豆類	0.2		申			0.03(\$),<0.01(いんげんまめ)
えんどう	0.3		申			(大豆参照)
そら豆	0.3		申			(大豆参照)
その他の豆類	0.3		申			(大豆参照)
キャベツ	5		申			1.88,2.30
ケール	40		申			(たかな参照)
こまつな	40		申			27.7(\$),9.01
きょうな	25		申			17.9(\$),11.5
チンゲンサイ	40		申			(たかな参照)
その他のあぶらな科野菜	40		申			29.6,19.6(たかな)
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	40		申			8.62,29.1(\$)(リーフレタス)
トマト	10		申			3.15(\$),1.39(ミニトマト)
なす	2		申			0.93,0.31
きゅうり(ガーキンを含む。)	2		申			0.35,0.54(\$)
すいか	0.1		申			0.02,0.02
メロン類果実	0.05		申			<0.01,<0.01
未成熟えんどう	5		申			2.69,1.77(さやえんどう)
未成熟いんげん	10		申			3.40(\$),1.67(さやいんげん)
えだまめ	10		申			3.87(\$),1.80
その他の野菜	10		申			(えだまめ参照)
りんご	5		申			1.15,1.68(\$)
日本なし	2		申			0.85,0.82
西洋なし	2		申			(日本なし参照)
もも	0.2		申			0.05,0.05
ネクタリン	5		申			0.50,2.12(\$)
あんず(アブリコットを含む。)	5		申			(うめ参照)
すもも(ブルーベリーを含む。)	2		申			0.36,0.83
うめ	5		申			2.93,2.70
おうとう(チェリーを含む。)	5		申			2.43,2.86
ぶどう	10		申			3.01,3.02
かき	3		申			1.41(\$),0.54
茶	40		申			25.8(\$),17.1(荒茶)
その他のハーブ	40		申			(たかな参照)

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
(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

マンデストロピン

食品名	残留基準値	※今回基準値を設定するマンデストロピンとは、マンデストロピン(R体)及びマンデストロピン(S体)の和をいう。
	ppm	
大豆	0.3	注1)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。
小豆類 ^{注1)}	0.2	
えんどう	0.3	
そら豆	0.3	
その他の豆類 ^{注2)}	0.3	
キャベツ	5	注2)「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。
ケール	40	
こまつな	40	注3)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
きょうな	25	
チンゲンサイ	40	
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	40	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	40	
トマト	10	注4)「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、たけのこ、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。
なす	2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	注5)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
すいか	0.1	
メロン類果実	0.05	
未成熟えんどう	5	注5)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
未成熟いんげん	10	
えだまめ	10	
その他の野菜 ^{注4)}	10	
りんご	5	注5)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
日本なし	2	
西洋なし	2	
もも	0.2	
ネクタリン	5	
あんず(アブリコットを含む。)	5	注5)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
すもも(ブルーンを含む。)	2	
うめ	5	
おうとう(チェリーを含む。)	5	
ぶどう	10	
かき	3	注5)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
茶	40	
その他のハーブ ^{注5)}	40	

モサプリド (Mosapride)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて意見聴取のあったもの。										
構造式	 <p>The chemical structure of Mosapride is shown, featuring a piperazine ring system connected to a benzamide moiety with a chlorine substituent and a methyl group on the amide nitrogen.</p>										
用途	動物用医薬品/消化器官用薬										
作用機構	モルホリン環を有するベンズアミド化合物で、消化管運動促進薬である。セロトニン受容体 4(5-HT ₄ R) を刺激してアセチルコリンを遊離させ、胃腸の運動を活発にするものと考えられている。										
我が国の承認状況	食用動物に用いる動物用医薬品は承認されていない（あらたに承認申請がなされたものである）。										
諸外国の状況	JECFA において評価されておらず、ADI が設定されていない。 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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI : 0.03 mg/kg 体重/day [設定根拠] 104 週間 発がん性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 3 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：モサプリドとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="588 1364 1428 1592"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.04</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.05</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	0.05	幼小児 (1~6 歳)	0.04	妊婦	0.05	高齢者 (65 歳以上)	0.05
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	0.05										
幼小児 (1~6 歳)	0.04										
妊婦	0.05										
高齢者 (65 歳以上)	0.05										
意見聴取の状況	平成 27 年 1 月 9 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 1 月 23 日~平成 27 年 2 月 21 日パブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

動薬名

モサプリド

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績 等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		申			0.012±0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.06		申			0.038±0.018
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1		申			1.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.06		申			0.026±0.020
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.04		申			0.024±0.012

残留試験結果は、モサプリドクエン酸塩の残留量として示されていることから、残留試験成績に換算係数0.687を乗じて基準値案の試算を行った。

申：動物用医薬品の使用基準の変更について意見聴取がなされたもの。

モサプリド

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^{注2)}	0.04

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。

クロルスロン試験法について（案）

クロルスロンについては、ポジティブリスト制度導入時に設定された暫定基準の見直しが平成 22 年に行われ、「現時点で得られている知見からは、クロルスロンの遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、ADI を設定することは適当でない」とする食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、「食品に含有されるものであってはならない」（以下「不検出基準」という。）と改定することとされた。

従来、不検出基準を含む農薬等については、試験法の検出限界により規制が行われることから、規格基準の改正と同時に試験法を告示し、併せてその検出限界が別途通知されているところである。

以上のとおり、クロルスロンの試験法について開発が進められてきたところ、今般、その開発が終了したため、同試験法について審議するものである。

1. 概要

(1) 分析対象の化合物

クロルスロン

(2) 分析対象食品

畜水産物

(3) 試験法

詳細な試験法は別紙のとおり。

(4) 検出限界 0.001 mg/kg

2. 真度及び精度の評価

以下の食品を対象として真度及び併行精度の確認を実施した。

牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、豚の筋肉、牛乳、鶏卵、さけ、うなぎ、しじみ
はちみつ

表 検討結果の真度及び併行精度

	検討結果	目標値
真度	80.6～110.3%	70～120%
併行精度	1.7～8.8%	30%未満

3. 答申案

別紙のとおり。

(参考) これまでの経緯

- 平成19年 3月16日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成22年 7月 1日 食品安全委員会から委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成22年 9月14日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
- 平成23年 3月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成23年度 試験法開発
- 平成24年 6月～平成26年12月
残留農薬等公示分析法検討会で随時検討
- 平成27年 2月24日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに告示試験法改定に係る食品健康影響評価について照会
- 平成27年 2月24日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに回答について通知
- 平成27年 3月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成27年 3月13日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 大野 泰雄 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 佐々木 一昭 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
- 佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
- 佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
- 永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部環境事業推進部長
- 宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
- 吉成 浩一 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申（案）

クロルスロン試験法（畜水産物）

クロルスロンはクロルスロンを分析対象とする。

1. 装置

液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（以下「LC-MS/MS」という。）を用いる。

2. 試薬・試液

次に示すもの以外は、第2 添加物の部 C 試薬・試液等の項に示すものを用いる。

なお、「（特級）」と記載したものは、日本工業規格試薬の特級の規格に適合するものであることを示す。

アセトニトリル 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害となる物質を含まないものを用いる。

アセトン 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害となる物質を含まないものを用いる。

エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム（1,000 mg） 内径 10～12 mm のポリエチレン製のカラム管に、エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル 1,000 mg を充てんしたもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

塩化ナトリウム 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害となる物質を含まないものを用いる。

n-ヘキサン 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害となる物質を含まないものを用いる。

水 蒸留水、精製水、純水等の化学分析に適したものを用いる。当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含む場合には、*n*-ヘキサン等の溶媒で洗浄したものを用いる。

無水硫酸ナトリウム 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害となる物質を含まないものを用いる。

3. 標準品

クロルスロン標準品 本品はクロルスロン 98%以上を含む。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、魚介類、乳及び卵の場合は、検体を細切均一化した後、試料 10.0 g を量り採る。はちみつの場合は、検体を均一化した後、試料 10.0 g を量り採り、これに水 20 mL を加えて溶かす。

これにアセトン 100 mL を加え、細砕した後、毎分 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液を採る。残留物にアセトン 50 mL を加えて細砕し、上記と同様に毎分 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液を採る。得られた上澄液を合わせ、アセトンを加えて正確に 200 mL とする。この 20 mL を採り、10 w/v% 塩化ナトリウム溶液 100 mL を加え、酢酸エチル 100 mL 及び 50 mL で 2 回振とう抽出する。抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水し、無水硫酸ナトリウムをろ別した後、ろ液を 40℃以下で濃縮し、溶媒を除去する。この残留物に *n*-ヘキサン 30 mL を加え、*n*-ヘキサン飽和アセトニトリル 30 mL ずつで 2 回振とう抽出する。抽出液を合わせ、40℃以下で濃縮し、溶媒を除去する。この残留物にアセトン及び *n*-ヘキサン（1：1）混液 2 mL を加えて溶かす。

b 精製法

エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム (1,000 mg) にアセトン及び *n*-ヘキサン各 5 mL を順次注入し、流出液は捨てる。このカラムに a 抽出法で得られた溶液を注入した後、さらにアセトン及び *n*-ヘキサン (1:1) 混液 10 mL を注入し、流出液は捨てる。次いで、アセトン 15 mL を注入し、溶出液を 40°C 以下で濃縮し、溶媒を除去する。この残留物をアセトニトリル及び水 (1:1) 混液に溶かし、正確に 5 mL としたものを試験溶液とする。

5. 操作法

a 検量線の作成

クロルスロン標準品のアセトニトリル及び水 (1:1) 混液の溶液を数点調製し、それぞれ LC-MS/MS に注入し、ピーク高法又はピーク面積法で検量線を作成する。なお、本法に従って試験溶液を調製した場合、試料中 0.001 mg/kg に相当する試験溶液中濃度は 0.0002 mg/L である。

b 定量試験

試験溶液を LC-MS/MS に注入し、a の検量線の作成で作成した検量線でクロルスロンの定量を行う。

c 確認試験

LC-MS/MS により確認する。

d 測定条件

(例)

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル 内径 2.1 mm、長さ 150 mm、粒子径 3 µm

カラム温度：40°C

移動相：アセトニトリル及び 40 mmol/L 酢酸アンモニウム溶液混液 (1:9) で 1 分間保持し、(4:1) までの濃度勾配を 9 分間で行う。

イオン化モード：エレクトロスプレーイオン化法 (ネガティブイオンモード)

主なイオン (*m/z*)

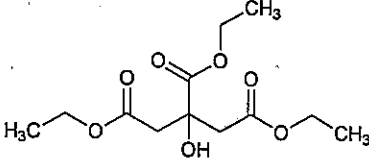
プリカーサーイオン 380、プロダクトイオン 344

プリカーサーイオン 378、プロダクトイオン 342

注入量：5 µL

保持時間の目安：6 分

クエン酸三エチル

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び食品添加物としての使用基準・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	乳化剤、安定剤、香料
概要	<p>クエン酸三エチルは、クエン酸をエタノールでエステル化して得られる、ほとんど無色の油状物質である。</p> <p>我が国では、食品添加物として、香料（エステル類）の目的でのみ使用することができる。</p>
諸外国での状況	<p>(1) JECFAの評価</p> <p>JECFAでは、1984年の第28回会合において、ラットにおけるNOAEL 2,000 mg/kg 体重/日を基に、ADIを0～20 mg/kg 体重/日と特定している。また、2000年の第53回会合において、香料として評価を行っており、「安全性に懸念はない。」とされている。</p> <p>(2) 諸外国での使用状況等</p> <p>コーデックスでは、キャリア（担体）、乳化剤、キレート剤及び安定剤に分類されており、液卵製品及び乾燥又は加熱凝固させた卵製品に2,500 mg/kg、水を主原料とする香料入り飲料に200 mg/kgの最大使用量が設定されている。</p> <p>EUでは、食品サプリメント（カプセル、錠剤等（チュアブルを除く。))に3,500 mg/kg、加工卵及び卵製品（乾燥卵白のみに限る。）に必要量を使用することが認められている。</p> <p>米国では、GRAS物質であり、適正製造規範（GMP）の下で食品の香料、溶剤、キャリア、界面活性剤等として使用</p>

	することが認められている。
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	<p>(1) 添加物(香料)としての使用 食品添加物(香料)由来のクエン酸三エチルの一日摂取量は2.942 mg/人/日となると推計している。</p> <p>(2) 添加物(香料以外)としての使用 食品添加物(香料以外)由来のクエン酸三エチルの一日摂取量は123.86 mg/人/日となると推計している。</p> <p>(1)及び(2)を合算して、指定後のクエン酸三エチルの一日摂取量は126.80mg/人/日と算出している。</p>
使用基準案	<p>クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品(カプセル及び錠剤(チュアブル錠を除く。))に限る。以下この目において同じ。)、液卵(殺菌したものに限る。以下この目において同じ。)、乾燥卵(液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。))及び清涼飲料水(ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。))以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。</p> <p>クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあってはその1kgにつき3.5g以下、液卵及び乾燥卵にあってはその1kgにつき2.5g以下、清涼飲料水(希釈して飲用に供する清涼飲料水にあっては、希釈後の清涼飲料水)にあってはその1kgにつき0.2g以下でなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	<p>WTO通報は終了</p> <p>パブリックコメントは実施中</p>
答申案	別紙のとおり

答申(案)

- クエン酸三エチルについては、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。
- クエン酸三エチルの添加物としての使用基準及び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。

使用基準(案)

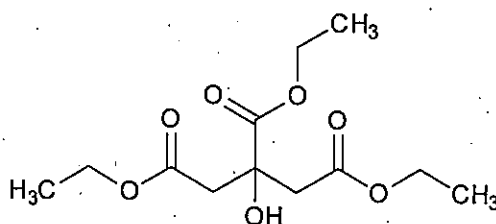
クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品(カプセル及び錠剤(チュアブル錠を除く。))に限る。以下この目において同じ。), 液卵(殺菌したのものに限る。以下この目において同じ。), 乾燥卵(液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。))及び清涼飲料水(ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。))以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。

クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあつてはその1kgにつき3.5g以下、液卵及び乾燥卵にあつてはその1kgにつき2.5g以下、清涼飲料水(希釈して飲用に供する清涼飲料水にあつては、希釈後の清涼飲料水)にあつてはその1kgにつき0.2g以下でなければならない。

成分規格(案)

クエン酸三エチル

Triethyl citrate

 $C_{12}H_{20}O_7$

分子量 276.28

1,2,3-Triethyl 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [77-93-0]

含 量 本品は、クエン酸三エチル($C_{12}H_{20}O_7$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の油状の液体で、においがなく又はわずかに特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、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) 屈折率 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.444$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.135 \sim 1.139$

(3) 遊離酸 クエン酸として 0.02% 以下

本品 32.0 g を正確に量り、エタノール (95) 30 ml を加え、0.1 mol/L 水酸化カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 ml 以下である。ただし、エタノール (95) は、プロモチモールブルー試液数滴を指示薬として黄緑色を呈するまで 0.1 mol/L 水酸化カリウム溶液を加える。

(4) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法)

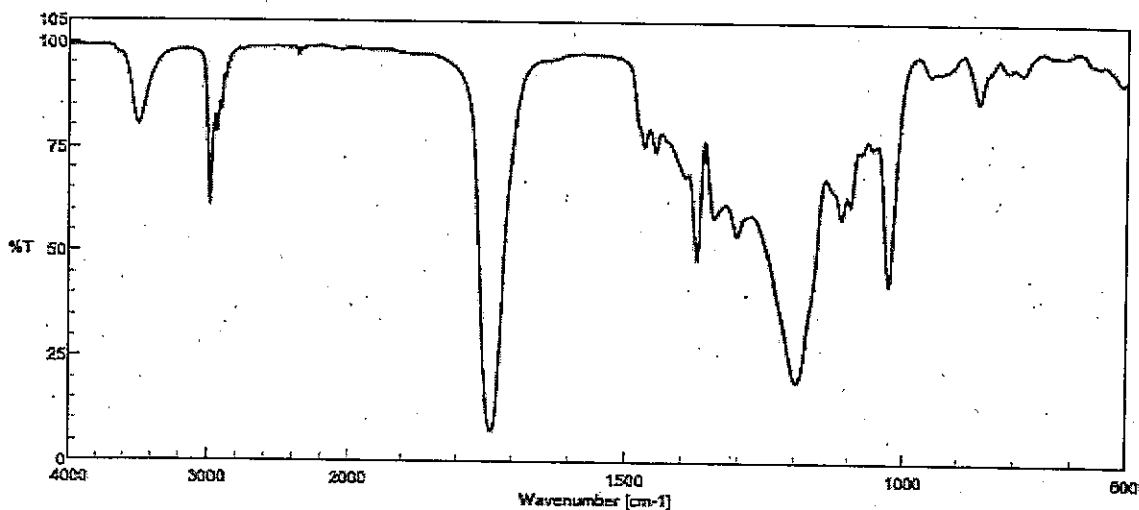
(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.5 g, 第1法, 装置B)

水分 0.25% 以下 (5 g, 直接滴定)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150°C から毎分 5°C で昇温し、230°C に到達後、24 分間保持する。

参照赤外吸収スペクトル

クエン酸三エチル



アンモニウムイソバレレート

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び食品添加物としての使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	$\text{NH}_3 \cdot 3 \text{ } \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2 - \text{CH} - \text{C}(=\text{O})\text{OH} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$
用途	香料
概要	アンモニウムイソバレレートは、天然に存在することが確認されていない。
諸外国での状況	<p>(1) JECFAでの評価</p> <p>JECFAでは、2003年の第61回会合において、香料として評価を行っており、「安全性に懸念はない。」とされている。</p> <p>(2) 諸外国での使用状況等</p> <p>欧米では、肉製品、焼菓子、ソフト・キャンデー類、冷凍乳製品類、清涼飲料、ゼラチン、プリン類等の様々な加工食品において風味を向上させるために添加されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は、一人一日当たり、およそ $18\mu\text{g}$ から $95\mu\text{g}$ までの範囲になると推定される。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	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. アンモニウムイソバレレートについては、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. アンモニウムイソバレレートの添加物としての使用基準及び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。

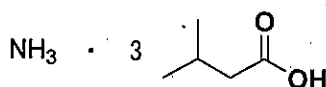
使用基準(案)

アンモニウムイソバレレートは、着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格(案)

アンモニウムイソバレレート

Ammonium isovalerate

 $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$

分子量 323.43

Ammonia-isovaleric acid (1/3) [1449430-58-3]

含 量 本品を乾燥したものは、アンモニウムイソバレレート($\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、潮解性の無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、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 融点 65～68℃

定量法 本品をデシケーター中で24時間乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、水50mlを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用いる。ただし、終点は、第一変曲点とする。

0.1mol/L水酸化カリウム溶液1ml=16.17mg $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$

参照赤外吸収スペクトル
アンモニウムイソバレレート

