

3月1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

・オキサチアピプロリン（新規）	1
・トリアファモン（新規＋インポートトレランス申請）	4
・ピコキシストロビン（新規＋インポートトレランス申請）	7
・フルオキサストロビン（インポートトレランス申請）	11
・メトラフェノン（インポートトレランス申請）	14
・イプロニダゾール（不検出基準の設定）	17

### ②告示試験法の設定について

・ブロチゾラム試験法	18
------------	----

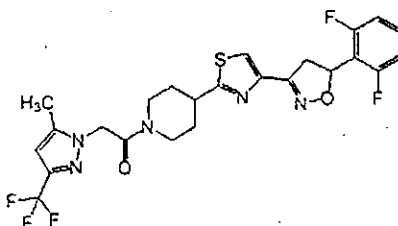
### ③食品添加物の指定等について

・亜セレン酸ナトリウム	24
・過酢酸製剤（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸及びオクタン酸）	29
・次亜臭素酸水	46

### ④器具及び容器包装の規格基準の一部改正について

・ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装（規格基準の設定）	51
---	----

オキサチアピプロリン (Oxathiapiprolin)

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>(ラセミ体、R体:S体=1:1)</p>										
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系殺菌剤である。オキシステロール結合タンパクに作用し、べと病菌や疫病菌に対して殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害	ばれいしょ/疫病、きゅうり/べと病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてトマト、ぶどう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: 3.4 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 346 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARFD: 設定の必要なし</p> <p>オキサチアピプロリ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は認められなかったため、急性参照用量 (ARFD) は設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: オキサチアピプロリンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="590 1545 1404 1769"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.02</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)	0.02	幼小児 (1~6歳)	0.03	妊婦	0.02	高齢者 (65歳以上)	0.02
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	0.02										
幼小児 (1~6歳)	0.03										
妊婦	0.02										
高齢者 (65歳以上)	0.02										
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月4日~1月2日に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	
ばれいしょ	0.05		申			<0.01,<0.01
はくさい	0.2		申			0.04,0.05
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.5		申			0.14,0.15
トマト	0.3		申			0.06,0.04
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2		申			0.03,0.04
ぶどう	0.5		申			0.06,0.15

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

答申(案)

(別紙2)

オキサチアピプロリン

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	.05
はくさい	0.2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.5
トマト	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
ぶどう	0.5

トリアファモン (Triafamone)

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) 制度に基づく基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	スルホンアニリド系の水稲用除草剤である。アセト乳酸合成酵素を阻害することにより、殺草効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用雑草	水稲/水田一年生雑草 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
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、EU、豪州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 : 0.019 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 1.96 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた 2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、発生機序は遺伝毒性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: 設定の必要なし</p> <p>トリアファモ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は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: トリアファモンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>0.78</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>1.37</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.47</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.85</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)	0.78	幼小児 (1~6歳)	1.37	妊婦	0.47	高齢者 (65歳以上)	0.85
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	0.78										
幼小児 (1~6歳)	1.37										
妊婦	0.47										
高齢者 (65歳以上)	0.85										
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月4日~1月2日に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	
米(玄米をいう。)	0.05		申・IT			<0.01,<0.01

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

答申(案)

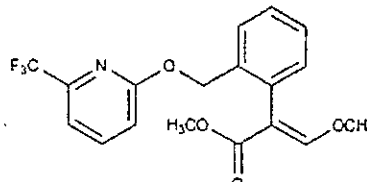
(別紙2)

トリアファモン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05



ピコキシストロビン (Picoxystrobin)

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) 制度に基づく基準値設定の要請があったもの。										
構造式	 <p>The chemical structure of Picoxystrobin is shown. It features a pyridine ring with a trifluoromethyl group (F<sub>3</sub>C) at the 3-position and a methoxy group (-OCH<sub>3</sub>) at the 5-position. This pyridine ring is connected via an ether linkage (-O-) to a central carbon atom. This central carbon is also bonded to a benzene ring, a methoxycarbonyl group (-COOCH<sub>3</sub>), and a methoxy group (-OCH<sub>3</sub>). The benzene ring is further substituted with a methoxycarbonyl group (-COOCH<sub>3</sub>) at the 4-position.</p>										
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。病原糸状菌細胞のミトコンドリア内膜の電子伝達を複合体Ⅲの Q <sub>o</sub> 部分において阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害	キャベツ/株腐病、はくさい/べと病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
諸外国の状況	2012年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfDが設定されている。 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、米国において大麦、乳等に、カナダにおいてなたね、とうもろこし等に、EUにおいて小麦、てんさい等に、ニュージーランドにおいて大麦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	ADI: 0.046 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 4.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD: 0.2 mg/kg 体重 [設定根拠] 単回 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口) 最小毒性量 200 mg/kg 体重 安全係数 1000 (最小毒性量を用いたことによる追加の係数: 10)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: ピコキシストロビンとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="590 1657 1404 1881"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>13.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>31.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>14.6</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) を推定したところ、一般 (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>。 注) 基準値案を用い、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	13.8	幼小児 (1~6歳)	31.1	妊婦	14.3	高齢者 (65歳以上)	14.6
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	13.8										
幼小児 (1~6歳)	31.1										
妊婦	14.3										
高齢者 (65歳以上)	14.6										

	22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を推定した。
意見聴取の状況	平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日～1 月 23 日に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。

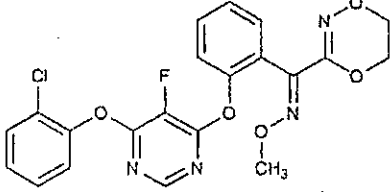
食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.04		IT		0.04: 米国	【<0.01-0.028(#)(n=26)(米国)】
大麦	0.3		IT		0.3: 米国	【<0.01-0.22(#)(n=21)(米国)】
ライ麦	0.04		IT		0.04: 米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
とうもろこし	0.04		IT		0.04: 米国	【<0.01-<0.01(n=15)(米国)】
そば	0.04		IT		0.04: 米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
その他の穀類	0.04		IT		0.04: 米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
大豆	0.05		IT		0.05: 米国	【<0.01-0.039(n=21)(米国)】
小豆類	0.06		IT		0.06: 米国	【米国えんどう参照】
えんどう	0.06		IT		0.06: 米国	【<0.01-0.038(n=22)(米国)】
そら豆	0.06		IT		0.06: 米国	【米国えんどう参照】
その他の豆類	0.06		IT		0.06: 米国	【米国えんどう参照】
はくさい	2		申			0.72(\$),0.22
キャベツ	1		申			0.56(\$),0.03,0.06,0.14
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15		申			6.68,7.42(リーフレタス)
たまねぎ	0.05		申			<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	2		申			0.52(\$),0.35
その他の野菜	0.08		IT		0.08: 米国	【米国なたね参照】
みかん	0.1		申			<0.01,0.02
なつみかんの果実全体	3		申			1.06(\$),0.80
レモン	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	2		申			0.34,0.62(\$)
日本なし	1		申			0.38,0.43
西洋なし	1		申			(日本なし参照)
もも	0.3		申			0.10,0.10
おうとう(チェリーを含む。)	5		申			1.40,2.20
ごまの種子	0.08		IT		0.08: 米国	【米国なたね参照】
なたね	0.08		IT		0.08: 米国	【<0.01-0.047(#)(n=18)(米国)】
その他のオイルシード	0.08		IT		0.08: 米国	【米国なたね参照】
その他のスパイス	10		申			1.58,4.58(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  
 (#)：使用方法を逸脱して実施された試験成績  
 (\$)：ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

ピコキシストロビン

食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.04	
大麦	0.3	
ライ麦	0.04	
とうもろこし	0.04	
そば	0.04	
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.04	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。
大豆	0.05	
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.06	
えんどう	0.06	
そら豆	0.06	
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.06	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。
はくさい	2	
キャベツ	1	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	
たまねぎ	0.05	
ねぎ(リーキを含む。)	2	
その他の野菜 <sup>注4)</sup>	0.08	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。
みかん	0.1	
なつみかんの果実全体	3	
レモン	3	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	
グレープフルーツ	3	
ライム	3	
その他のかんきつ類果実 <sup>注5)</sup>	3	注5)「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。
りんご	2	
日本なし	1	
西洋なし	1	
もも	0.3	
おうとう(チェリーを含む。)	5	
ごまの種子	0.08	
なたね	0.08	
その他のオイルシード <sup>注6)</sup>	0.08	注6)「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。
その他のスパイス <sup>注7)</sup>	10	注7)「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。

フルオキサストロビン (Fluoxastrobin)

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があったもの。										
構造式	 <p>フルオキサストロビン (E体)</p>										
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜のチトクローム bc <sub>1</sub> 複合体の Q <sub>o</sub> 部位に結合することにより電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害して殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害	ばれいしょ/夏疫病、いちご/炭疽病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、いちご等に、カナダにおいていちご、大麦等に、EUにおいて大麦、ライ麦等に、ニュージーランドにおいて穀類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	ADI : 0.015 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 1.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARFD: 設定の必要なし フルオキサ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は認められなかったため、急性参照用量 (ARFD) は設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: フルオキサストロビン (E体) 及び代謝物 Z 異性体とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="598 1624 1412 1848"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>1.4</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)	1.4	幼小児 (1~6歳)	6.4	妊婦	1.2	高齢者 (65歳以上)	1.4
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	1.4										
幼小児 (1~6歳)	6.4										
妊婦	1.2										
高齢者 (65歳以上)	1.4										
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月4日~1月2日に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	
ばれいしょ	0.01		IT		0.01 米国	【<0.01(n=30)(米国)】
いちご	2		IT		1.9 米国	【0.185-0.986(#)(n=8)(米国)】

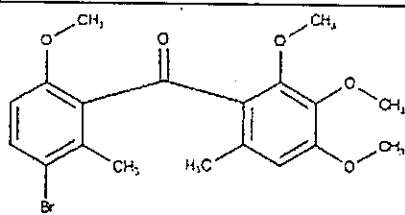
IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの  
 (#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

フルオキサストロビン

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.01
いちご	2

※今回基準値を設定するフルオキサストロビンとは、フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体【(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタン-O-メチルオキシム】の和をいう。

メトラフェノン (Metrafenone)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ベンゾフェノン系殺菌剤である。病原菌の吸器及び孢子形成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害	仁果類、おうとう類/うどんこ病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
諸外国の状況	2014年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされている。国際基準は小麦、大麦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、米国においてぶどう、ホップ等に、カナダにおいてぶどう、レーズンに、EUにおいて大麦、りんご等に、豪州においてきゅうり、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてかぼちゃ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: 0.24 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 24.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において肝細胞腺腫の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: 設定の必要なし</p> <p>メトラフェノンの単回投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められなかったため、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	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: メトラフェノンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="587 1697 1404 1921"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>4.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>1.7</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)	1.5	幼小児 (1~6歳)	4.1	妊婦	1.8	高齢者 (65歳以上)	1.7
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	1.5										
幼小児 (1~6歳)	4.1										
妊婦	1.8										
高齢者 (65歳以上)	1.7										
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月4日~1月2日に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		
小麦	0.06		IT	0.06			
大麦	0.5		IT	0.5	0.5	EU	【<0.01-0.4(#)(n=40) (EU)】
ライ麦	0.1		IT	0.06	0.1	EU	【EU小麦<0.01-0.04(#)(n=41)参照】
その他の穀類	0.5		IT	0.5	0.5	EU	【EU大麦参照】
トマト	0.9		IT	0.4	0.9	米国	【0.079-0.427(#)(n=19)(米国)】
ピーマン	2		IT	2	2	EU	【0.07-1.3 (n=8) (EU)】
なす	0.9		IT		0.9	米国	【米国ピーマン(0.184-0.508 (n=6))参照】
その他のなす科野菜	2		IT	2	2	EU	【EUピーマン(0.07-1.3 (n=8))参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5		IT	0.2	0.5	米国	【0.053-0.157 (n=6) (米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5		IT	0.06	0.5	米国	【0.072-0.305(n=14) (米国)】
しろうり	0.5		IT		0.5	米国	【米国きゅうり、かぼちゃ(0.072-0.305(#)(n=14)、マスクメロン(0.038-0.282(n=12))参照】
その他のうり科野菜	0.5		IT		0.5	米国	【米国きゅうり、かぼちゃ、マスクメロン参照】
マッシュルーム	0.5		IT	0.5	0.4	EU	
りんご	2		IT		1.5	米国	【0.078-0.76 (n=15) (米国)】
日本なし	2		IT		1.5	米国	【米国西洋なし参照】
西洋なし	2		IT		1.5	米国	【0.098-0.477 (n=7) (米国)】
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT		2.0	米国	【0.317-1.16 (n=16) (米国)】
いちご	0.6		IT	0.6	0.6	EU	【0.06-0.34(n=8) (EU)】
ぶどう	5		IT	5			
ホップ	70		IT		70	米国	【5.508-31.360 (n=10) (米国)】
牛の筋肉	0.01		IT	0.01			
豚の筋肉	0.01		IT	0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		IT	0.01			
牛の脂肪	0.01		IT	0.01			
豚の脂肪	0.01		IT	0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		IT	0.01			
牛の肝臓	0.01		IT	0.01			
豚の肝臓	0.01		IT	0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		IT	0.01			
牛の腎臓	0.01		IT	0.01			
豚の腎臓	0.01		IT	0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		IT	0.01			
牛の食用部分	0.01		IT	0.01			
豚の食用部分	0.01		IT	0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		IT	0.01			
乳	0.01		IT	0.01			
鶏の筋肉	0.01		IT	0.01			
鶏の脂肪	0.01		IT	0.01			
鶏の肝臓	0.01		IT	0.01			
鶏の腎臓	0.01		IT	0.01			
鶏の食用部分	0.01		IT	0.01			
鶏の卵	0.01		IT	0.01			
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.08			0.08			
小麦ふすま	0.3			0.25			
とうがらし(乾燥させたもの)			IT	20			
干しぶどう			IT	20	17	米国	

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

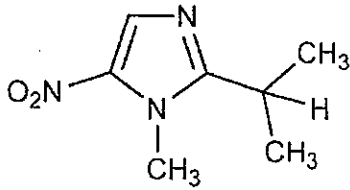
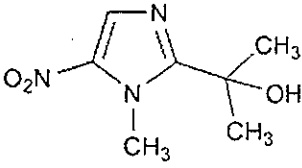
(#:使用方法を逸脱して実施された試験成績)

※加工食品であるとうがらし(乾燥させたもの)、干しぶどうについては、国際基準が設定されているものの、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする(加工係数:JMPRにおいて、10(とうがらし(乾燥させたもの))、4(干しぶどう)と評価されている。)

メトラフェノン

食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.06	
大麦	0.5	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。
ライ麦	0.1	
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.5	
トマト	0.9	
ピーマン	2	
なす	0.9	
その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	注3)「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、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	
しろうり	0.5	
その他のうり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.5	
マッシュルーム	0.5	
りんご	2	
日本なし	2	
西洋なし	2	
おうとう(チェリーを含む。)	2	
いちご	0.6	
ぶどう	5	
ホップ	70	
牛の筋肉	0.01	注4)「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。
豚の筋肉	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注4)</sup> の筋肉	0.01	
牛の脂肪	0.01	
豚の脂肪	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	
牛の肝臓	0.01	
豚の肝臓	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	
牛の腎臓	0.01	
豚の腎臓	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	
牛の食用部分 <sup>注5)</sup>	0.01	注5)「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。
豚の食用部分	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	
乳	0.01	
鶏の筋肉	0.01	
鶏の脂肪	0.01	
鶏の肝臓	0.01	
鶏の腎臓	0.01	
鶏の食用部分	0.01	
鶏の卵	0.01	
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.08	
小麦ふすま	0.3	

イプロニダゾール (Ipronidazole)

審議の対象	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質の設定
経緯	海外での規制状況を踏まえて、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として設定されているジメトリダゾール、ロニダゾール及びメトロニダゾールに加えて、同じ5-ニトロイミダゾール類に属するイプロニダゾールを新たに不検出物質に設定するもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤・抗原虫剤
作用機構	5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤である。本剤及び類縁化合物のジメトリダゾール、ロニダゾール及びメトロニダゾールは類似の構造を有し、いくつかの共通した性質を示す。5-ニトロ基が作用に必須であり、その還元により種々の組織高分子に共有結合するN-ヒドロキシルアミン誘導体が生成され、抗菌作用及び抗原虫作用を示すと報告されている。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	JECFAにおいて1989年に評価されているが、ADI及びMRLは設定出来ないと結論付けている。 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、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	イプロニダゾールについては、遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでないと判断した。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として新たに定めることとし、イプロニダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質：イプロニダゾール及び代謝物B(1-メチル-2-(2'-ヒドロキシイソプロピル)-5-ニトロイミダゾール)とする。  <p style="text-align: center;">代謝物B</p>
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成28年1月20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通報を実施する予定
答申案	イプロニダゾールについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。

## ブロチゾラム試験法（案）

ブロチゾラムについては、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、及びブロチゾラムを有効成分とする製剤（メデランチル）が承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したことによる再審査のため、食品安全委員会において食品健康影響評価が行われ、一日摂取許容量として0.013  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日が設定された。

この評価結果を踏まえ、平成21年7月に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、適用のある牛の残留試験結果をもとに牛の筋肉等の食用部位の基準値の見直しを行うと共に、牛の食用部位以外の畜水産物に設定された基準値を削除し、「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。

そのため、ブロチゾラム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

ブロチゾラム

#### (2) 分析対象食品

畜水産物

#### (3) 試験法の概要

ブロチゾラムを試料からアセトン及びn-ヘキサンの混液（1：1）で抽出（乳、卵及びはちみつの場合はアセトニトリルで抽出）し、オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム及びトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル/エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル積層ミニカラムで精製し（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び魚介類の場合は精製前に酢酸エチルへの転溶及びアセトニトリル/ヘキサン分配での脱脂を追加する）、LC-MS/MSで定量及び確認する方法である。

#### (4) 検出限界 0.0005 mg/kg

### 2. 真度及び精度等の評価

10種類の畜水産物を対象として、3機関において、真度及び併行精度等の確認を行った結果、別紙1のとおり、いずれの食品においても目標値\*の範囲内であった。

※「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」

（平成19年11月15日付け食安発1115001号、最終改正平成22年12月24日付け食安発1224第1号）による

### 3. 答申案

別紙2のとおり。

(参考) これまでの経緯

- 平成18年10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20年 3月13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21年 4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21年 5月20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21年 7月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成22年度 試験法開発
- 平成24年 6月～平成27年 7月  
残留農薬等公示分析法検討会で随時検討
- 平成27年 8月31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要請
- 平成27年 9月 8日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに回答の通知
- 平成27年 9月 7日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成27年 9月10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基礎薬学部門教授
- 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組合員活動部部長
- 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)

複数機関における検証試験結果まとめ

食品	基準値 (ppb)	添加 濃度 (ppb)	目標値			機関 1			機関 2			機関 3		
			真度 (%)	併行 精度 (RSD%)	室内 精度 (RSD%)	真度 (%)	併行 精度 (RSD%)	室内 精度 (RSD%)	真度 (%)	併行 精度 (RSD%)	室内 精度 (RSD%)	真度 (%)	併行 精度 (RSD%)	室内 精度 (RSD%)
牛の筋肉	1	1	70~120	30>	35>	89	4	4	94	4	8	83	3	7
牛の脂肪	2	2	70~120	25>	30>	97	4	5	96	4	9	86	3	7
牛の肝臓	3	3	70~120	25>	30>	92	3	3	99	3	5	83	7	12
鶏卵	不検出	0.5	70~120	30>	35>	98	2	2	90	10	11	85	5	6
牛乳	1	1	70~120	30>	35>	105	4	8	89	3	4	86	4	7
はちみつ	不検出	0.5	70~120	30>	35>	99	1	4	79	3	6	87	8	14
うなぎ	不検出	0.5	70~120	30>	35>	91	3	5	98	2	9	81	5	7
さけ	不検出	0.5	70~120	30>	35>	93	4	5	108	5	6	86	7	7
しじみ	不検出	0.5	70~120	30>	35>	93	3	5	97	5	6	85	8	8
豚の筋肉	不検出	0.5	70~120	30>	35>	99	2	6	91	3	9	87	4	6

## 答申(案)

## (○) プロチゾラム試験法

## 1. 装置

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計を用いる。

## 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。

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物質を含まないものを用いる。

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物質を含まないものを用いる。

オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (1,000 mg) 内径12~13 mmのポリエチレン製のカラム管に, オクタデシ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。

トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル/エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル積層ミニカラム (500 mg/500 mg) 内径12~13 mmのポリエチレン製のカラム管に, 上層にトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲルを, 下層にエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルを各500 mg 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。

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

## 3. 標準品

プロチゾラム標準品 本品はプロチゾラム98%以上を含む。

## 4. 試験溶液の調製

## a 抽出法

## ① 筋肉, 脂肪, 肝臓, 腎臓及び魚介類の場合

脂肪の場合は, 検体を細切均一化した後, その5.00 gを量り採る。

脂肪以外の場合は, 検体を細切均一化した後, その10.0 gを量り採る。

これにアセトン及びn-ヘキサン(1:1)混液50 mLを加えて細砕した後, 吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を採り, アセトン及びn-ヘキサン(1:1)混液25 mLを加えて細砕した後, 上記と同様に操作する。得られたろ液を合わせ, 40℃以下で約15 mLまで濃縮する。これに飽和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°C 以下で約 5 mL まで濃縮する。

② 乳、卵及びはちみつの場合

乳及び卵の場合は、検体を均一化した後、その 5.00 g を量り採る。

はちみつの場合は、検体を均一化した後、その 5.00 g を量り採り、水 5 mL を加えて溶かす。

これにアセトニトリル 30 mL を加えて細砕した後、毎分 2,500 回転で 5 分間遠心分離し、アセトニトリル層を採る。残留物（はちみつの場合は残留物及び水層）にアセトニトリル 20 mL を加えて細砕した後、上記と同様に遠心分離する。得られたアセトニトリル層を合わせ、これに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°C 以下で約 5 mL まで濃縮する。

b 精製法

オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (1,000 mg) の下部にトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル/エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル積層ミニカラム (500 mg/500 mg) を連結し、アセトニトリル 10 mL を注入し、流出液は捨てる。この連結カラムに a 抽出法で得られた溶液を注入し、さらにアセトニトリル 10 mL を注入して全溶出液を採り、40°C 以下で濃縮し、溶媒を除去する。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 (脂肪、乳、卵及びはちみつの場合は 2.5 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

プロチゾラム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、それぞれ液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、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 0.0005 mg/kg に相当する試験溶液中濃度は 0.001 mg/L である。

b 定量試験

試験溶液を液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、a 検量線の作成で作成した検量線によりプロチゾラムの定量を行う。

c 確認試験

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計により確認する。

d 測定条件

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 0.1 vol% ギ酸の混液 (3:7) から (7:3) までの濃度勾配を 15 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 ポジ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 395, プロダクトイオン 316, 314

注入量: 5  $\mu\text{L}$

保持時間の目安: 13 分

亜セレン酸ナトリウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	事業者等からの要請により指定等を行うもの
化学式	$\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
用途	栄養強化剤
概要	<p>セレンは、魚介類、肉類、穀物、卵などに含まれており、種々の生理機能に重要な役割を果たしている。</p> <p>我が国では、食品添加物として指定されておらず、乳児用調製粉乳、フォローアップミルク及び特殊医療用調製粉乳（以下「乳児用調製粉乳等」という。）を主に摂取している乳幼児には、潜在的なセレン欠乏の可能性があり、特にセレンの含有量が著しく低い特殊医療用調製粉乳を摂取する一部の乳幼児で体重増加不良、脱毛、心電図異常、心疾患、爪の変化といったセレン欠乏症が報告されている。</p>
諸外国での状況	<p>コーデックス委員会では、乳児用調製乳の推奨含有量を、<math>1 \mu\text{g}/100\text{kcal}</math> とし、推奨含有量の上限値は設定されていないが Guidance Upper Level（十分に科学的根拠が確定していない栄養素についての上限量）は <math>9 \mu\text{g}/100\text{kcal}</math> と設定されている。</p> <p>米国では、乳児用調製乳に対して、セレンを <math>2.0\sim 7.0 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}</math> の範囲で含有することが義務付けられている。</p> <p>欧州連合（EU）では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクに対して、セレンを <math>1\sim 9 \mu\text{g}/100\text{kcal}</math> の範囲で含有することが義務づけられている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	亜セレン酸ナトリウムのセレンに関する「0か月児～2歳児までの摂取量の上限値」を $5.9\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日（セレンとして）と設定する。
摂取量の推計	乳幼児期における哺乳量、調製粉乳等へのセレン添加量

	<p>等から、推計値が過少にならないように留意し、セレンの推定一日摂取量を算出すると、0～5 か月児では29.6<math>\mu</math>g/人/日、6～11 か月児では49.2<math>\mu</math>g/人/日、1～2歳児では61.3<math>\mu</math>g/人/日とされる。</p>
使用基準案	<p>亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款（6）の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。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。</p> <p>亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合は、その100 kcalにつき、セレンとして5.5 <math>\mu</math>g を超える量を含有しないように使用しなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	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. 亜セレン酸ナトリウムについては、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。
2. 亜セレン酸ナト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)

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。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。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合は、その100 kcalにつき、セレンとして5.5 µgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

### 成分規格(案)

#### 亜セレン酸ナトリウム

#### Sodium Selenite

$\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 263.01

Disodium selenite pentahydrate [26970-82-1]

含 量 本品は、亜セレン酸ナトリウム( $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 98.5~101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.05 gに水2.5ml及び希塩酸2.5mlを加えて溶かし、沸騰させる。これにL-アスコルビン酸0.05 gを加えるとき、赤色の沈殿を生じ、数分間放置するとき、沈殿は赤褐~黒色に変わる。

(2) 本品0.05 gに水5ml及び希塩酸1mlを加えて溶かし、塩化バリウム溶液(3→50) 1mlを加えるとき、沈殿を生じない。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(2.0g, 二酸化炭素を含まない水20ml)

(2) 液性 pH9.8~10.8(2.0g, 二酸化炭素を含まない水20ml)

(3) 塩化物 Cl として 0.005% 以下

本品 2.0 g を量り、ネスラー管に入れ、水約 30ml を加えて溶かし、硝酸 4 ml を加えて混合し、試料液とする。比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30ml を用いる。

(4) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として 0.03% 以下 (0.8g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50ml)

(5) 鉛 Pb として 2.0 $\mu\text{g}/\text{g}$  以下

鉛標準原液 2 ml, 鉄標準原液 5 ml 及びヒ素標準原液 (誘導結合プラズマ発光強度測定法用) 3 ml を正確に量り、硝酸 (1→200) を加えて正確に 100ml とし、標準液とする。本品 1.00 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸 (1→200) を加えて溶かして 10ml とし、検液とする。同様に、本品 1.00 g ずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、そのうちの 1 本に標準液 0.5ml, 別の 1 本に標準液 1 ml, 残りの 1 本に標準液 2 ml を正確に加え、硝酸 (1→200) を加えて溶かして 10ml とし、標準検液とする。検液及び 3 濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により鉛、鉄及びヒ素の発光強度を測定する。鉛、鉄及びヒ素について、それぞれ検液及び各標準検液中の添加量 ( $\mu\text{g}$ ) を横軸に、発光強度を縦軸にとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉛、鉄及びヒ素の量を求める。

(6) 鉄 Fe として 50 $\mu\text{g}/\text{g}$  以下

純度試験 (5) により試験を行う。

(7) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$  として 4.0 $\mu\text{g}/\text{g}$  以下

純度試験 (5) により試験を行う。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100ml を加えて溶かし、ヨウ化カリウム 3 g 及び塩酸 (2→3) 5 ml を加え、直ちに密栓し、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄赤色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 6.575mg  $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

#### 試薬・試液 (案)

鉄標準原液 硫酸アンモニウム鉄 (III) 12水和物 8.63g を正確に量り、硝酸 (1→3) 25ml 及び水を加えて溶かし、水で正確に 1,000ml とする。本液 1 ml は、鉄 (Fe) 1 mg を含む。遮光して保存する。

ヒ素標準原液（誘導結合プラズマ発光強度測定法用） 三酸化ヒ素を微細な粉末とし、105℃で4時間乾燥し、その0.10 gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）6 mlを加えて溶かす。水500mlを加え、塩酸（1→4）でpH3～5に調整し、水を加えて正確に1,000mlとする。本液1 mlは、三酸化ヒ素（As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>）0.1mgを含む。

過酢酸製剤

<p>審議の対象</p>	<p>食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定</p> <p>(1) 過酢酸</p> <p>(2) 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (HEDP)</p> <p>(3) オクタン酸</p> <p>食品添加物としての規格基準の設定</p> <p>(4) 過酢酸製剤</p> <p>※過酢酸、酢酸、過酸化水素及び HEDP を構成成分とする殺菌料製剤である。オクタン酸を混合する場合があります、その場合、過オクタン酸が生成する場合があります。</p> <p>(参考)</p> <p>酢酸及び過酸化水素は、食品添加物として既に使用が認められている。</p>
<p>経緯</p>	<p>事業者等からの要請により指定等を行うもの</p>
<p>構造式</p>	<p>(1) 過酢酸</p> $\text{H}_3\text{C}-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\text{O}-\text{OH}$ <p>(2) HEDP</p> $\begin{array}{c} \text{O} \quad \quad \quad \text{O} \\ \parallel \quad \quad \quad \parallel \\ \text{HO}-\text{P} \quad \quad \quad \text{P}-\text{OH} \\ \diagdown \quad \diagup \quad \diagdown \quad \diagup \\ \text{HO} \quad \text{HO} \quad \text{CH}_3 \quad \text{OH} \end{array}$ <p>(3) オクタン酸</p> $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{COOH}$
<p>用途</p>	<p>(1) 過酢酸：殺菌料</p> <p>(2) HEDP：キレート剤</p> <p>(3) オクタン酸：界面活性剤、被膜剤、香料</p> <p>(4) 過酢酸製剤：殺菌料製剤</p>

<p>概要</p>	<p>(1) 過酢酸：酢酸及び過酸化水素を混合することにより生成され、水溶液中に平衡状態で存在する。我が国では、ペットボトルの殺菌や医療器具の消毒に使用されている。</p> <p>(2) HEDP：米国等でキレート剤等として使用されている。また、Na 塩であるエチドロン酸二ナトリウムが、骨粗しょう症、骨パジェット病等の治療薬として使用されている。</p> <p>(3) オクタン酸：飽和脂肪酸であり、ほ乳類の乳脂肪、ココナッツ油及びパーム油に含まれている。我が国では、香料（脂肪酸類）及び既存添加物「高級脂肪酸」として使用が認められている。</p> <p>(4) 過酢酸製剤：過酢酸を主成分とした、HEDP、オクタン酸等を含む混合溶液であり、米国等において、食品の殺菌料として用いられる。</p>
<p>諸外国での状況</p>	<p>(1) 過酢酸（過酢酸製剤）</p> <p>①JECFA の評価</p> <p>2004年の第63回会合において過酢酸製剤に含まれる過酢酸、過オクタン酸及び過酸化水素については、食品中への使用後、速やかに水、酸素、酢酸及びオクタン酸に分解されるとし、酢酸とオクタン酸については、食品常在成分でもあり、安全に懸念をもたらすものではないとしている。</p> <p>②諸外国の使用状況</p> <p>欧州連合（EU）では、添加物としての使用は確認されていない。</p> <p>米国では、殺菌の成分又はこれを含む混合溶液が殺菌料として製品ごとに使用量等が設定され、野菜、果実、食肉、食鳥肉等に使用が認められている。</p> <p>(2) HEDP</p> <p>①JECFA の評価</p>



	<p>過酢酸製剤に含まれる HEDP について、NOAEL を 50 mg/kg 体重/日 (ADI は特定されていない。) としている。また、HEDP の Na 塩である骨パジェット病治療薬の使用量は 5 mg/kg 体重/日であり、食品から摂取される量の 1000 倍以上であることから、安全性に懸念をもたらすものではないとしている。</p> <p>②諸外国の使用状況</p> <p>EU では、添加物としての使用は確認されていない。米国では、過酢酸製剤の成分として使用が認められている。</p> <p>(3) オクタン酸</p> <p>①JECFA の評価</p> <p>JECFA では、1999 年の第 49 回会合において、香料として評価されており、安全性に懸念はないとされている。また、2004 年の第 63 回会合において、過酢酸製剤に含まれるオクタン酸の食品中に残留する量は僅かであり、安全に懸念をもたらすものではないとしている。</p> <p>②諸外国の使用状況</p> <p>EU では、食品添加物及び香料として必要量での使用が認められている。</p> <p>米国では、一般に安全であると認められる物質 (GRAS 物質) として、パンに 0.013%、チーズに 0.04%、油脂に 0.005% の最大使用量での使用が認められているほか、乳製品等に必要量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</p>	<p>過酢酸、オクタン酸、酢酸及び過酸化水素：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</p> <p>HEDP：ADI を 0.013 mg/kg 体重/日と設定する</p> <p>過酢酸製剤：各成分が添加物として適切に使用される場</p>

<p>摂取量の推計 (下線部が前回分科会で審議された案からの改正箇所)</p>	<p>合、安全性に懸念はない</p> <p>(1) 過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素 我が国における過酢酸製剤の使用対象食品の摂取量と諸外国において報告されている食品での残留量から、過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素の推定一日摂取量は、0.105 mg/人/日 (0.0019 mg/kg 体重/日) と推定されている。</p> <p>(2) HEDP 我が国における過酢酸製剤の使用対象食品の摂取量と、<u>過酢酸製剤中の HEDP の濃度と処理後の食品中の HEDP 濃度が直線関係にあることに基づき算出した HEDP の残留量から、HEDP の推定一日摂取量は、0.0024 mg/kg 体重/日と推定されている。</u></p> <p>(3) オクタン酸 <u>上述の HEDP 残留量の推計を基に算出したオクタン酸の残留量と国民健康・栄養調査の結果等から、過酢酸製剤由来のオクタン酸の一日摂取量は、3.46mg/人/日 (0.062 mg/kg 体重/日) と推定されている。</u></p> <p>(4) 酢酸 <u>上述の HEDP 残留量の推計を基に算出した酢酸の残留量と国民健康・栄養調査の結果等から、過酢酸製剤由来の酢酸の一日摂取量は 14.49 mg/人/日と推定されている。</u>また、国民健康・栄養調査の穀物酢の摂取量に基づき、酢酸の推定一日摂取量を 0.44 g/人/日超と考慮しており、相当多い量を食事経由で既に摂取しているとしている。</p>
<p>使用基準案 (下線部が前回分科会で審議された案からの改正箇所)</p>	<p>(1) 過酢酸：過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。</p> <p>(2) HEDP：過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。</p> <p>(3) オクタン酸：着香の目的で使用する場合及び過酢</p>

	<p>酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。</p> <p>(4) 過酢酸製剤：食肉、果実及び野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。</p> <p>使用量は、過酢酸として、<u>食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 2.0g 以下、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 1.80g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.080g 以下、HEDP として、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.136g 以下、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.024g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.0048g 以下でなければならない。</u></p> <p>（参考：使用基準改正は行わない。）</p> <p>過酸化水素：最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。</p> <p>酢酸：使用基準なし</p>
製造基準案	<p>(1) 過酢酸：過酢酸を製造する場合は、酢酸及び過酸化水素を原料としたものでなければならない。</p> <p>(2) 過酢酸製剤：過酢酸製剤を製造する場合は、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する酢酸及び過酸化水素並びにそれぞれの成分規格に適合する HEDP 及びオクタン酸を原料とし、過酢酸若しくは酢酸及び過酸化水素に HEDP を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したもの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	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. 過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸及びオクタン酸については、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. 過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸及びオクタン酸の添加物としての規格基準並びにこれらを含む添加物製剤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)

#### オクタン酸

オクタン酸は、着香の目的で使用する場合及び過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

#### 過酢酸

過酢酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

#### 過酢酸製剤

過酢酸製剤は、食肉、果実及び野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、食鳥肉にあつては、浸漬液又は噴霧液1kgにつき2.0g以下、食肉(食鳥肉を除く。)にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき1.80g以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.080g以下、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.136g以下、食肉(食鳥肉を除く。)にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.024g以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.0048g以下でなければならない。

#### 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

## 製造基準 (案)

### 過酢酸

過酢酸を製造する場合は、酢酸及び過酸化水素を原料としたものでなければならない。

### 過酢酸製剤

過酢酸製剤を製造する場合は、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する酢酸及び過酸化水素並びにそれぞれの成分規格に適合する1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸及びオクタン酸を原料とし、過酢酸若しくは酢酸及び過酸化水素に1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない。

## 成分規格 (案)

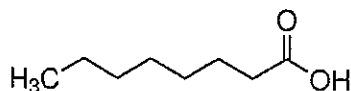
### 1 オクタン酸

オクタン酸

Octanoic Acid

Caprylic Acid

カプリル酸



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Octanoic Acid [124-07-2]

含 量 本品は、オクタン酸 ( $C_8H_{16}O_2$ ) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の油状の液体で、わずかににおいがある。

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) 酸価 366~396

本品約0.3 gを精密に量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして2.0 $\mu$ g/g以下

本品2.0g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。徐々に加熱し、炭化し始める前に加熱をやめ、硫酸1ml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蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて450～600℃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炭化物を砕き、硫酸(1→4)1ml及び硝酸1ml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)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→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。なお、500℃以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。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) デカン酸 3.0%以下

定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、測定時間内に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対するデカン酸のピーク面積百分率を求め、デカン酸の含量とする。

水分 0.4%以下 (5g, 直接滴定)

強熱残分 0.1%以下 (10g, 800℃, 15分間)

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、カラムは内径0.25～0.53mm、長さ30～60m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0.25～1μmの厚さで被覆したものを使用する。カラム温度は、150℃から毎分5℃で昇温し、230℃に到達後、24分間保持する。

## 2 過酢酸製剤

### 過酢酸製剤

Peracetic acid Composition

[79-21-0, 過酢酸]

定義 本品は、過酢酸、「酢酸」、 $\text{H}_2\text{O}_2$ 及び「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。

含量 本品は、過酢酸 12~15%、酢酸 30~50%、 $\text{H}_2\text{O}_2$  4~12%及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 1%未満又はこれにオクタン酸 10%以下を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

#### 定量法 (1) 過酢酸及び酢酸

本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 100ml とし、試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (500mg) にメタノール 5ml, 続いて水 10ml を注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に 10ml の試料液を注入し、流出液を 100ml のビーカーにとる。次に、水 10ml を注入し、流出液を先のビーカーに合わせ、水約 50ml を加え、 $0.1\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。第一変曲点及び第二変曲点における  $0.1\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム溶液の消費量 a ml 及び b ml を求め、次式により含量を求める。

$$\text{過酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{(b - a) \times 0.1 \times 76.05}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

$$\text{酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 60.05}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

#### (2) 過酸化水素

本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 10ml を正確に量り、250ml の三角フラスコに入れ、氷冷した硫酸試液 ( $0.5\text{mol/L}$ ) 75ml を加え検液とする。この検液にフェロイン試液 2 滴を加えて、 $0.1\text{mol/L}$  硫酸セリウム (IV) 溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は液のだいたい色が淡赤色を経て無色に変わるときとする。次式により含量を求める。

$$\text{過酸化水素 (H}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.1\text{mol/L 硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (ml)} \times 0.1 \times 17.00}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸

本品約 0.2 g を精密に量り、水を加えて正確に 50ml とする。この液 3 ml を正確に量り、100ml のビーカーに入れ、水 50ml を加える。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液 (2.5mol/L) を加える。この液に更に、硫酸試液 (2.5mol/L) 2 ml を加えて混ぜ、ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.4 g を加えて混ぜた後、沸石を入れ、蒸発する水を補いながら、ホットプレート上で 90 分間加熱した後、約 10ml となるまで加熱を続ける。冷後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が微赤色になるまで 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加える。この液を 50ml のメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて 50ml とし、試料液とする。試料液 10ml を正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液 2.0ml を加えてよく混ぜ、20 分間放置し、検液とする。対照液は、水 10ml を用いて試料液と同様に操作し調製する。別にリン酸一カリウム 0.2195 g を量り、水を加えて正確に 1,000ml とし、この液 5 ml を正確に量り、水を加えて正確に 1,000ml とし、標準原液とする。標準原液 0 ml, 3 ml, 5 ml, 10ml, 15ml 及び 20ml を正確に量り、それぞれに水を加え、それぞれを正確に 50ml とし、それぞれ 10ml ずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び 6 濃度の標準液につき、波長 650nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 ( $C_2H_8O_7P_2$ ) の含量 (%)

$$\frac{\text{検液中のリンの濃度 } (\mu\text{g/ml}) \times 206.0}{\text{試料の採取量 } (\text{g}) \times 61.94 \times 12}$$

(4) オクタン酸

本品約 0.7 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 50ml とする。この液 5 ml を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 20ml とし、検液とする。別に、オクタン酸約 0.2 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に 100ml とし、



標準原液とする。標準原液 0.5ml, 1ml, 2.5ml, 5ml 及び 10ml を正確に量り, それぞれに水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加え, それぞれを正確に 20ml とし, 標準液とする。検液及び 5 濃度の標準液をそれぞれ 20 $\mu$ 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。それぞれの標準液のオクタン酸のピーク面積を測定し, 検量線を作成する。この検量線と検液のオクタン酸のピークの面積から検液中のオクタン酸の濃度 ( $\mu$ g/ml) を求め, 次式により含量を求める。

$$\text{オクタン酸 (C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のオクタン酸の濃度 (\mu\text{g/ml})}{\text{試料の採取量 (g)} \times 50}$$

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 $\mu$ 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 30 $^{\circ}$ C

移動相 酢酸 0.12g を水 350ml に溶かし, アセトニトリル 650ml を加える。

流量 1.0ml/分

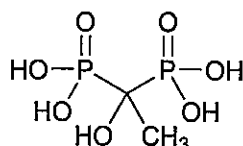
### 3 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid

エチドロン酸

HEDP



$\text{C}_2\text{H}_8\text{O}_7\text{P}_2$

分子量 206.03

(1-Hydroxyethane-1,1-diyl)diphosphonic acid [2809-21-4]

含量 本品は、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 ( $C_2H_8O_7P_2$ ) 58.0 ~62.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の澄明な液体である。

純度試験 (1) 比重 1.430~1.471

(2) 液性 pH2.0以下 (1.0g, 水 100ml)

(3) 塩化物 Clとして 0.004%以下

本品約 25 g を精密に量り、水約 50 ml 及び硝酸 3 ml を加える。0.005mol/L 硝酸銀溶液で電位差計を用いて滴定する。終点における 0.005mol/L 硝酸銀溶液の消費量 a ml を求め、次式により塩化物の量を求める。ただし、変曲点が 2 つ以上ある場合は、終点は、最終の変曲点とする。

$$\text{塩化物 (Cl) の量 (\%)} = \frac{a \times 0.005 \times 3.545}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(4) 亜リン酸  $H_3PO_3$  として 4.0%以下

本品約 1.5 g を精密に量り、ヨウ素フラスコに精密に量り、水 20ml 及びリン酸緩衝液 (pH7.3) 50ml を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→2) で pH7.3 に調整する。次に 0.05mol/L ヨウ素溶液 25ml を正確に量って加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、酢酸 5 ml を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 ml)。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液を加え、生じた青色が脱色されるときとする。別に空試験を行い補正する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素溶液 } 1\text{ ml} = 4.10\text{mg } H_3PO_3$$

(5) 鉛 Pb として 5.0 $\mu$ g/g 以下

本品 0.80 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ピーカーに入れる。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蓋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炭化物を砕き、硫酸 (1→4) 1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。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。残留物に塩酸 (1→4) 20ml を入れ、時計皿等で覆い、5 分間沸騰させ、冷後、試料液とす

る。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10ml を加え、チモールブルー試液 1 ml を指示薬として、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水又は温水で洗い、洗液を分液漏斗又は遠心管に合わせる。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置又は遠心分離する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準液 4 ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、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。

(6) 鉄 Fe として 10 $\mu$ g/g 以下

本品約 0.2 g を精密に量り、容器に入れ、硝酸 5 ml を加えて、マイクロ波を照射して試料を分解する装置で 230 $^{\circ}$ C に昇温し灰化する。冷後、メスフラスコに移し、水を加えて正確に 50ml とし、試料液とする。別に鉄標準液適量を正確に量り、硝酸（1→10）を加えて 1 ml 中に鉄（Fe=55.85）10ng, 25ng, 50ng, 100ng 及び 200ng を含むように調製して、標準原液とする。試料液及び 5 濃度の標準原液をそれぞれ 10ml ずつ正確に量り、内標準溶液 40 $\mu$ l ずつを正確に加え、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は、イットリウム標準原液 1.0ml を量り、硝酸（1→10）を加えて 100ml とする。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法の内標準法により検量線を作成する。検量線から検液中の鉄の濃度（ng/ml）を求め、次式により鉄の量を求める。

$$\text{鉄 (Fe) の量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{検液中の鉄の濃度 (ng/ml)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 20}$$

(7) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 6.7 $\mu$ g/g 以下 (0.30 g, 第 1 法, 装置 B)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 150ml を加えて溶かし、かくはんしながら 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。終点は、第二変曲点とする。終点における 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を a ml とする。

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (C<sub>2</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>P<sub>2</sub>) の含量 (%)

$$= \frac{a \times 206.0}{\text{試料の採取量 (g)} \times 30} \text{ -- 亜リン酸の量 (\%) } \times 1.675$$

## 試薬・試液 (案)

### (1) 試薬・試液

アスコルビン酸試液 L-アスコルビン酸 1.76 g を量り、水を加えて溶かし、100ml とする。

塩化 1, 10-フェナントロリニウム 1 水和物  $C_{12}H_9ClN_2 \cdot H_2O$  [K 8202]

オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (500mg) 内径 10~25mm のポリエチレン製のカラム管に、オクタデシルシリル化シリカゲル 0.5 g 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。

オクタン酸、定量用  $C_8H_{16}O_2$  本品は、無~淡黄色で、澄明の液体である。

含量 本品は、オクタン酸 ( $C_8H_{16}O_2$ ) 98.0%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液膜法により測定するとき、波長  $2,930cm^{-1}$ ,  $2,860cm^{-1}$ ,  $1,710cm^{-1}$ ,  $1,460cm^{-1}$ ,  $1,420cm^{-1}$ ,  $1,280cm^{-1}$ ,  $1,230cm^{-1}$ ,  $1,200cm^{-1}$ ,  $1,110cm^{-1}$ ,  $940cm^{-1}$  及び  $720cm^{-1}$  付近に吸収帯を認める。

凝固点  $15\sim 17^{\circ}C$

屈折率  $n_D^{20}=1.425\sim 1.431$

比重  $d_{20}^{20}=0.909\sim 0.915$

定量法 本品約 0.05 g を精密に量り、N, O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセトアミド 1 ml を加え、密閉して混合し、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

#### 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53 mm, 長さ 15m のケイ酸ガラス製の細管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 $\mu$ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度  $50^{\circ}C$  から毎分  $10^{\circ}C$  で昇温し、 $280^{\circ}C$  に到達後、2 分間保持する。

注入口温度  $280^{\circ}C$

検出器温度  $280^{\circ}C$

注入方式 スプリット (20 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を越えないように設定する。

キャリアーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが 5~20 分の間に見えるように調整する。

酒石酸アンチモニルカリウム試液 ビス[(+)-タルトラト]ニアンチモン(III)酸  
ニカリウム3水和物 1.37 gを量り、水 350ml に徐々に加えて溶かし、更に水を加  
えて 500ml とする。

酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液 硫酸試液 (2.5mol/L) 50ml を量り、酒石  
酸アンチモニルカリウム試液 5 ml, 七モリブデン酸六アンモニウム 4 水和物溶液  
(1→25) 15ml 及びアスコルビン酸試液 30ml を加えてよく混ぜる。用時調製す  
る。

定量用オクタン酸 オクタン酸, 定量用を見よ。

デカン酸  $C_{10}H_{20}O_2$  本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～微淡黄色の結晶若  
しくは塊である。

含量 99.0%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、 $2676\text{cm}^{-1}$ ,  $1700\text{cm}^{-1}$ ,  $1299\text{cm}^{-1}$ ,  $1268\text{cm}^{-1}$ ,  $1232\text{cm}^{-1}$ ,  $1200\text{cm}^{-1}$ ,  $1075\text{cm}^{-1}$ ,  
 $934\text{cm}^{-1}$ ,  $825\text{cm}^{-1}$ 及び $686\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 凝固点  $29\sim 33^{\circ}\text{C}$

定量法 本品約0.05 gを精密に量り、*N*, *O*-ビストリメチルシリルトリフルオロ  
アセトアミド 1 mlを加え、密閉して混合し、水浴上で30分間加熱する。その後、  
室温まで冷却したものを検液とし、次の条件でガスクロマトグラフィーを行い、  
主ピークの面積百分率を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53 mm, 長さ 15mのケイ酸ガラス製細管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 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの。

カラム温度  $60^{\circ}\text{C}$ から  $280^{\circ}\text{C}$ まで毎分  $10^{\circ}\text{C}$ で昇温する。

注入口温度  $280^{\circ}\text{C}$

検出器温度  $280^{\circ}\text{C}$

注入方式 スプリット(20:1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲  
を超えないように設定する。

キャリアーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが5～20分の間に見えるように調整する。

ビス[(+)-タルトラト]ニアンチモン(III)酸二カリウム3水和物

$C_8H_4K_2O_{12}Sb_2 \cdot 3H_2O$  [ビス[(+)-タルトラト]ニアンチモン(III)酸二カリウム三水和物, K 8533]

フェロイン試液 硫酸鉄(II)7水和物0.70gを量り,水70mL及び塩化1,10-フェナントロリニウム1水和物1.78gを加えて溶かし,更に水を加えて100mlとする。

硫酸試液(0.5mol/L) 硫酸14mlを量り,水350mlに徐々に加え,冷後,更に水を加えて500mlとする。

硫酸試液(2.5mol/L) 硫酸70mlを量り,水350mlに徐々に加え,冷後,更に水を加えて500mlとする。

硫酸セリウム(IV)4水和物  $Ce(SO_4)_2 \cdot 4H_2O$  [硫酸セリウム(IV)四水和物, K 8976]

リン酸緩衝液(pH7.3) リン酸一ナトリウム138gを量り,水800mlを加えて溶かし,水酸化ナトリウム溶液(1→2)でpH7.3に調整した後,水を加えて1,000mlとする。

## (2) 容量分析用標準液

0.005mol/L硝酸銀溶液 1,000ml中硝酸銀( $AgNO_3$ ,分子量169.87)0.8493gを含む。

0.1mol/L硝酸銀溶液に水を加えて正確に20倍容量に薄める。

0.1mol/L硫酸セリウム(IV)溶液 1,000ml中硫酸セリウム4水和物( $Ce(SO_4)_2 \cdot 4H_2O$ ,分子量404.30)40.43gを含む。

硫酸セリウム(IV)4水和物約40.4gを量り,硫酸50mlを加えてかき混ぜる。更に,発熱に注意してかき混ぜながら,水900mlを20mlずつ徐々に加える。24時間放置した後,ガラスろ過器でろ過した後,水を加えて1,000mlとする。

標定 本液 25ml を正確に量り，硫酸（1→6）30ml を加え，0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム溶液で滴定する（指示薬 フェロイン試液 約0.2ml）。終点は，液の色が青緑色から黄赤色に変わるときとする。

ファクターは，次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし， $f$  : 0.1mol/L 硫酸セリウム(IV)溶液のファクター

$f_1$  : 0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム溶液のファクター

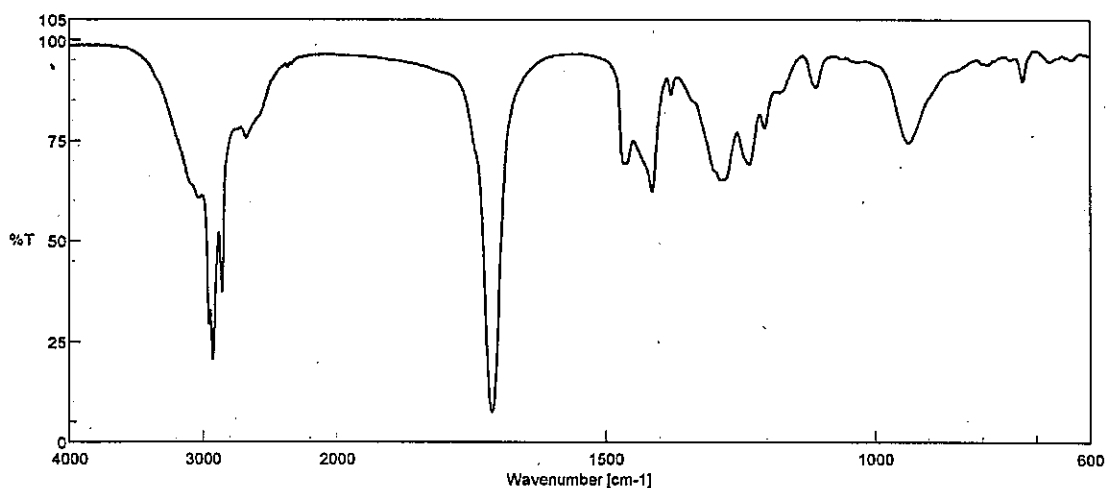
$V$  : 0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム溶液の消費量 (ml)

### (3) 標準液

イットリウム標準原液 本液 1ml は，イットリウム(Y) 1mg を含む。誘導結合プラズマ発光強度測定用に調製したものをを用いる。

### 参照赤外吸収スペクトル (案)

オクタン酸



次亜臭素酸水

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	事業者等からの要請により指定等を行うもの
化学式	H <sub>2</sub> OBr
用途	殺菌料
概要	次亜臭素酸水は1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントイン (DBDMH) を水に溶解して得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。
諸外国での状況	<p>(1) JECFA 等の評価</p> <p>2008年に開催されたFAO/WHO合同専門家会議(食品生産と食品加工に用いる塩素含有消毒剤の使用に関するFAO/WHO合同専門家会議)において、DBDMHの食品加工過程における使用については、DBDMHの分解物である5, 5-ジメチルヒダントイン等及びトリハロメタン等の副産物について耐容一日摂取量(TDI)等と推定暴露量の比較により、各々十分な安全マージンがあることから、有意な健康リスクはないと評価されている。</p> <p>(2) 諸外国における使用状況</p> <p>コーデックスでは、加工助剤は添加物として取り扱われないため、規格は設定されていない。</p> <p>米国では、次亜臭素酸水の原料であるDBDMHについて、製品ごとに使用量等が設定され、加工助剤として、食肉等への食品表面の殺菌の目的での使用が認められている。</p> <p>欧州では、次亜臭素酸水及びDBDMHの食品への使用は認められていない。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>5, 5-ジメチルヒダントイン (DMH) : 一日摂取許容量を1mg/kg体重/日と設定する</p> <p>臭化物 : ADIを0.9mg/kg体重/日(臭化物イオンとして)と設定する</p>



	次亜臭素酸水：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
摂取量の推計	残留試験成績と国民健康・栄養調査の結果より次亜臭素酸水由来の DMH 及び臭化物イオンの一日摂取量をそれぞれ 0.759 mg/人/日及び 0.974 mg/人/日と算出している。また、一日摂取量調査の結果から食品由来の臭化物イオンの摂取量は約 10mg/人/日であり、添加物由来の臭化物イオンより相当多い量を食事経由で摂取している。
使用基準案	次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。 次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉（食鳥肉を除く。）にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.90 g 以下、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg につき 0.45 g 以下でなければならない。
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. 次亜臭素酸水については、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. 次亜臭素酸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)

次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉(食鳥肉を除く。)にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.90g以下、食鳥肉にあつては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.45g以下でなければならない。

### 成分規格(案)

#### 次亜臭素酸水

Hypobromous Acid Water

**定 義** 本品は、1, 3-ジブromo-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

**含 量** 本品は、有効臭素75~900mg/kgを含む。

**性 状** 本品は、無色の液体で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品10mlにヨウ化カリウム0.15gを加えるとき、液は、黄~褐色を呈する。

(2) 本品1mlを水89mlに加え、検液とする。DPD・EDTA試液0.5mlにリン酸緩衝液(エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有)0.5mlを加え、更に検液10mlを加えるとき、液は淡赤色を呈する。

(3) 本品10mlに水酸化ナトリウム溶液(1→2)1滴を加えた液は、波長324~330nmに極大吸収部がある。

**純度試験** 液性 pH4.0~7.5

**定 量 法** 本品約20gを精密に量り、水50mlを加え、ヨウ化カリウム1g及び酢酸(1→4)5mlを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液3ml)。た

だし、デンプン試液は、終点近くで液の色がうすい黄色になったときに加える。終点は、液の青色が消えたときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1ml = 0.7990mg Br

#### 試薬・試液 (案)

*N,N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩  $(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4$  本品は、白～わずかにうすい褐色の粉末又は粒状で、水に溶ける。

含量 本品は、*N,N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩  $((C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4)$  98.0%以上を含む。

確認試験 本品の水溶液 (1→40) 5ml に塩化バリウム溶液 (1→10) 1ml を加えるとき、白い沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (0.5g, 水 20ml)

(2) 吸光度 本品 0.02g を精密に量り、リン酸緩衝液 (pH6.5, 1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸含有) 2.5ml 及び硫酸ナトリウム 0.48g を加えて溶かし、水で正確に 50ml とし、これをA液とする。直ちにA液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 555nm における吸光度は 0.005 以下である。また、A液 30ml にヨウ化カリウム 0.3g を加えて溶かし、2分間静置した液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 555nm における吸光度は 0.005 以下である。ただし、それぞれの吸光度は、別に同一条件で空試験を行い補正する。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 50ml 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、電位差計を用いる。ただし、終点は第二変曲点とし、第一変曲点までの滴定量で補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1ml

= 26.23mg  $(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4$

1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1水和物  $C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$  本品は、白色の粉末である。

含量 本品は、*trans*-1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1水和物  $(C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O)$  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  $3,000cm^{-1}$ ,  $1,750cm^{-1}$ ,  $1,710cm^{-1}$ ,  $1,590cm^{-1}$ ,  $1,430cm^{-1}$ ,

1, 400 $\text{cm}^{-1}$ , 1, 240 $\text{cm}^{-1}$ 及び1, 220 $\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 溶状 ほとんど澄明

本品 4.0 g を量り、水酸化ナトリウム試液 25ml を加えて溶かし、水を加えて 100ml とし、検液とする。

定量法 本品 0.4 g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 11ml を加えて溶かし、アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 2 ml 及び水を加えて 100ml とし、0.05mol/L 塩化亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。

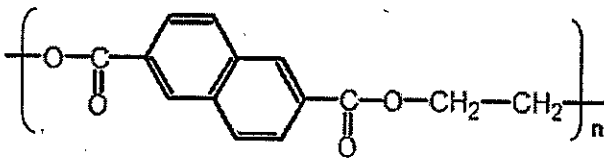
0.05mol/L 塩化亜鉛溶液 1 ml = 18.22mg  $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{H}_2\text{O}$

DPD・EDTA 試液 *N,N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩 1.1 g をめのう製の乳鉢で粉碎し、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2 水和物 0.2 g 及び少量の水を加えて、必要があれば、かくはんしながら加温して溶かし、25w/v% 硫酸 8 ml を加えて混合した後、水を加えて 1,000ml とする。

リン酸緩衝液 (エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有) 無水リン酸二ナトリウム 24.0 g, リン酸一カリウム 46.0 g 及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 2 水和物 0.8 g を量り、水を加えて溶かして 1,000ml とする。

リン酸緩衝液 (pH6.5, 1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸含有) リン酸一カリウム 2.7 g を水で正確に 100ml とし、0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH 6.5 に調整した後、1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸 1 水和物 0.13 g を加えて溶かす。

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

審議の対象	ポリエチレンナフタレート(以下「PEN」という。)を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準の設定
経緯	PEN 製器具又は容器包装の汎用が想定されることから、個別規格を設定するもの。
構造式	
用途	<p>(1)国内 学校給食における給食用食器、病院食における業務用食器、外食産業における給水用コップ及び自動販売機用の水タンク等</p> <p>(2)海外 主として繰り返し使用される(リターナブル)飲料用ボトル</p>
概要	<p>(1)製造原料 単量体(モノマー): 国内における食品用途製品のPENの製造には ①2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル(DMNDC) ②エチレングリコール(EG) が使用されており、①、②の反応体である ③ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート※(BHEN) も原料モノマーとして使用されている。 また、海外においては ④テレフタル酸ジメチル(DMT) ⑤ジエチレングリコール(DEG) ⑥1,4-シクロヘキサンジメタノール(CHDM) も使用される事がある。 ※bis(2-hydroxyethyl)naphthalene-2,6-dicarboxylate (IUPAC 名)</p> <p>触媒: アンチモン系無機化合物、ゲルマニウム系無機化合物</p> <p>添加剤: 二酸化チタン(IV)(白色に着色する用途)</p> <p>(2)製造方法 DMNDCとEGをエステル交換反応させてBHENを得た後、重縮合反応させることによって生産する。重合は熔融重合反応法で実施され、その後必要に応じて固相重合が実施される。</p>
我が国の規制状況	食品、添加物等の規格基準(厚生省告示370号)の合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準の一般規格により規制されている。
諸外国の規制状況	<p>(1) EU 委員会規則(EU)No 10/2011により、食品用途の合成樹脂製品の製造に使用できるモノマー、添加剤等を制限している。PENのモノマーであるDMNDC、EG、DMT、DEG及びCHDMについては、いずれも使用が認められている。また、添加剤については、合成樹脂の種類に関係なく、認められている物質であれば、それぞれの制限内において使用が可能である。</p> <p>(2) 米国</p>

	<p>PENは連邦規則集第21巻(21CFR) § 177.1637において、間接食品添加物に位置づけられており、食品と接触して使用する製品又は製品の成分として安全に使用できるとされている。また、使用される添加剤については、21CFRにおいて、物質ごとに使用制限等が規定されており、この範囲内であれば使用することができる。</p>
<p>推定一日摂取量と毒性指標との比較</p>	<p>(1)モノマー</p> <p>①DMNDC(NOAE:1,000mg/kg 体重/日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PEN製食器からの溶出 0.00036 mg/kg 体重/日※</li> </ul> <p>②EG(NOAE:40 mg/kg 体重/日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PEN製食器からの溶出 0.11 mg/kg 体重/日※</li> </ul> <p>③BHEN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・溶出試験において、実際の使用状況を考慮した溶出条件では最大で検出下限値(1ppb)程度であったこと</li> <li>・BHENはDMNDCとEGのエステル化合物であり、DMNDC及びEGについては、食品中への溶出により、人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、BHENの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えた。</li> </ul> <p>(2)触媒</p> <p>①アンチモン系無機化合物(TDI:6.0 μg/kg 体重/日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. PEN製食器からの溶出 1.8 μg/kg 体重/日※</li> <li>b. 大気、飲料水、水及び食事からの摂取 1.7 μg/kg 体重/日</li> </ul> <p>②ゲルマニウム系無機化合物(LOAE:0.9~6.7mg/kg 体重/日(無機ゲルマニウム)、0.7~23mg/kg 体重/日(二酸化ゲルマニウム)、NOAE:報告なし)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. PEN製食器からの溶出 3.6 μg/kg 体重/日※</li> <li>b. 大気、飲料水、水及び食事からの摂取 4.3 μg/kg 体重/日</li> </ul> <p>(3)添加剤(二酸化チタン)</p> <p>PEN製食器からの二酸化チタンの溶出試験データは無いが、水、塩酸、硝酸及びアルコールに溶けないことが知られていることから、食品への溶出量は低いと考えられる。</p> <p>※ヒトが摂取する全ての食品(食品2kg/人/日と仮定)がPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当が溶出すると仮定して計算。</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>①現在、食品用途のPENの製造に使用されている物質であり、ヒトがPEN製の飲食器から食品を介して摂取する可能性のある物質のうち、モノマーであるDMNDC、EG及びPENの製造過程で生じるBHEN、重合触媒であるアンチモン系無機化合物並びに添加剤である二酸化チタンについて物質ごとに健康影響を検討した結果、食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる。</p> <p>②PEN製の器具又は容器包装は、既に国内外において使用されており、食品を介した摂取による健康影響は報告されていない。</p> <p>③重合触媒であるゲルマニウム系無機化合物については、溶出試験結果は不検出であったが、検出下限値を下げた溶出試験データ、ばく露や安全性に関する情報などが不足している。</p>

	<p>④ PENの製造過程において生成する物質や分子量1,000以下の構造が同定されていない物質の溶出が僅かに認められているが、溶出物質の構造、安全性に関する情報、ばく露実態の評価に必要な溶出試験データなど、評価に必要なデータが不足している。</p> <p>以上のように、PEN を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の使用に際しハザードとなりうる物質全てについて十分な科学的データを得ることはできなかったが、PEN を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装については、食品衛生法に基づく個別規格は設定されていない現状を踏まえ、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないと判断した。</p>
個別規格案	<p>(1) 蒸発残留物 器具又は容器包装からの溶出物の総量を制限するという観点から他の個別規格がある樹脂と同様に、規格値は 30 <math>\mu\text{g}/\text{mL}</math> 以下とすることが妥当と考える。</p> <p>(2) ゲルマニウム 食品に含まれる天然由来のゲルマニウムは健康影響を引き起こすものではないが、無機ゲルマニウムには深刻かつ致命的な腎臓への悪影響を引き起こす累積毒性があると報告されている。溶出試験の結果は全て不検出ではあるものの、食品からの摂取量がどの程まで安全であるかを決定するための情報は現時点で十分ではない。このため、健康影響評価書でも「従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられない」とされている。</p> <p>これらの状況を踏まえ、ゲルマニウムの規格値は、類似する PET 樹脂の規格値と同様に、0.1 <math>\mu\text{g}/\text{mL}</math> とすることが妥当と考える。</p> <p>(3) アンチモン PET 樹脂の規格として設定されているが、溶出試験結果は全て不検出であり、保守的な一日摂取量の試算値は 1.8 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、他のばく露経路を合計した推定一日摂取量は 3.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日であった。この値は、アンチモンの TDI 6.0 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日を下回っていた。</p> <p>また、水溶性アンチモンの経口摂取により特段問題となる遺伝毒性はないと判断されている。以上から、PEN 製食器から食品中へ溶出するアンチモンに関しては、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、規格は必要ないと判断した。</p> <p>(4) モノマー 我が国でモノマーとして使用されている DMNDC 及び EG の溶出試験結果は全て不検出であり、仮に、これらの NOAEL と保守的な一日摂取量の試算値とを比較すると DMNDC は約 280 万倍、EG は約 360 倍であり NOAEL と実際の一日摂取量にはより大きな開きがあると推測された。以上から、DMNDC 及び EG の食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、規格は必要ないと判断した。</p>
意見聴取の状況	平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施 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)

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装については、別記のとおり規格基準を設定することが適当である。

別記(案)

第3 器具及び容器包装

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

2 合成樹脂製の器具または容器包装

(2)個別規格

14. ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

① ゲルマニウム

浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりゲルマニウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のゲルマニウムは $0.1\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下となる。

② 蒸発残留物

蒸発残留物の試験を行うとき、その量は $30\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。



平成27年12月25日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会

分科会長 岸 玲 子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具・容器包装部会長 大 野 泰 雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会報告について

平成27年11月30日付け厚生労働省発生食1130第12号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の  
器具又は容器包装の規格基準の設定について

(別添)

## ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準の設定に関する部会報告書

ポリエチレンナフタレート(以下「PEN」という。)は近年、我が国において学校給食や病院給食の食器等として使用されているが、海外においては、飲料用ボトル等にも使用されていることから当該樹脂を使用した器具又は容器包装が汎用されることが想定されている。

このため、PEN を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格設定について、食品安全委員会に意見聴取を行ったところ、食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、器具・容器包装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。

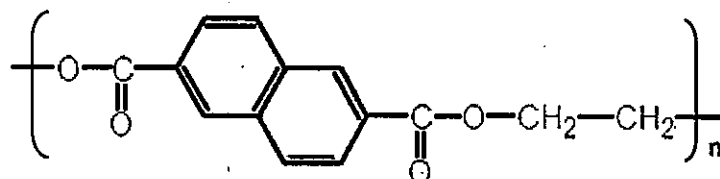
### 1. 概要

#### (1) 名称・分子式・構造式等

名 称: ポリエチレンナフタレート、ポリエチレン-2,6-ナフタレンジカルボキシレート、Poly(ethylene-2,6-naphthalenedicarboxylate)、PEN

分子式:  $(C_{14}H_{10}O_4)_n$

構造式:



CAS No.: 24968-11-4, 25853-85-4

#### (2) 製造原料

単量体(モノマー):

国内における食品用途製品のPENの製造には、①2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル(DMNDG)及び②エチレングリコール(EG)が使用されており、①、②の反応体である③ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート(BHEN)も原料モノマーとして使用されている。

また、海外においては、④テレフタル酸ジメチル(DMT)、⑤ジエチレングリコール(DEG)、⑥1,4-シクロヘキサンジメタノール(CHDM)がモノマーとして使用される事がある。

① 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル(DMNDC)

CAS No.: 840-65-3	水への溶解性: 0.15 mg/L (25°C)
分子式: C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>4</sub> 分子量: 244.24	オクタノール/水分配係数 log Pow: 3.5
融点: 192.2°C 沸点: >300°C	

② エチレングリコール(EG)

CAS No.: 107-21-1	水への溶解性: 混和する
分子式: C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> 分子量: 62.07	オクタノール/水分配係数 log Pow: -1.93
融点: -13°C 沸点: 198°C	

③ ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート(BHEN)<sup>注)</sup>

CAS No.: 22374-96-5	
分子式: C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> O <sub>6</sub> 分子量: 304.29	

注) bis(2-hydroxyethyl) naphthalene-2,6-dicarboxylate (IUPAC名)

④ テレフタル酸ジメチル(DMT)

CAS No.: 120-61-6	水への溶解性: 非常に解けにくい(13°C)
分子式: C <sub>10</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub> 分子量: 194.18	オクタノール/水分配係数 log Pow: 2.35
融点: 140°C 沸点: 288°C	

⑤ ジエチレングリコール(DEG)

CAS No.: 111-46-6	水への溶解性: 混和する
分子式: C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub> 分子量: 106.12	オクタノール/水分配係数 log Pow: -1.47
融点: -6.5°C 沸点: 245°C	

⑥ 1,4-シクロヘキサンジメタノール(CHDM)

CAS No.: 105-08-8	水への溶解性: 920,000 mg/L (20°C)
分子式: C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> 分子量: 144.21	オクタノール/水分配係数 log Pow: 1.49
融点: 43°C(cis体)、67°C(trans体)	
沸点: 286°C(cis体)、283°C(trans体)	

触媒及び添加剤:

① 触媒

現在のところ、国内の食品用途製品の製造に使用される重合触媒は、アンチモン系無機化合物又はゲルマニウム系無機化合物であり、それらの使用量はPEN樹脂1kgあたり数十mgである。

## ② 添加剤

現在のところ、国内の食品用途製品の製造に使用される添加剤は二酸化チタン(IV)のみで、主に白色に着色する場合に使用され、その添加量はPEN樹脂100gあたり数gである。一般的にPEN樹脂製品は、透明性を生かした用途が多く、これらの製品には添加剤が使用されていない。

## (3) 製造方法

PENはDMNDGとEGをエステル交換反応させてBHENを得た後、重縮合反応させることによって生産する。重合は熔融重合反応法で実施され、その後必要に応じて固相重合が実施される。

なお、未反応のモノマー(DMNDG及びEG)は、高温・真空下の固相重合工程において除去されると報告されている。

## 2. 規制状況

### (1) 我が国の規制状況

PENは、我が国においては、学校給食における給食用食器、病院食における業務用食器、外食産業における給水器用のコップ及び自動販売機用の水タンクなどに使用されている。

現行法令では、食品、添加物等の規格基準(厚生省告示第370号)の合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準の一般規格により規制されている。

### [PEN 製器具・容器包装に関する現行法令上の規格]

	試験項目		試験条件及び規格	
一般規格	材質試験	カドミウム	100 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下	
		鉛	100 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下	
	溶出試験	重金属	4%酢酸 (60°C 30分間) <sup>注</sup>	1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下
		KMnO <sub>4</sub> 消費量	水 (60°C 30分間) <sup>注</sup>	10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下

注)使用温度が100°Cを超える場合は95°C 30分間

### (2) 諸外国での規制状況

米国や欧州連合(EU)では、食品用接触材料としての使用が認められており、主として繰り返し使用される(リターナブル)飲料用ボトルとして使用されている。

EUでは委員会規則(EU)No 10/2011により、食品用途の合成樹脂製品の製造に使用

できるモノマー、添加剤等を制限している。PENのモノマーであるDMNDC、EG、DMT、DEG及びCHDMIについては、いずれも使用が認められている。また、添加剤については、合成樹脂の種類に関係なく、認められている物質であれば、それぞれの制限内において使用が可能である。

米国では、PENは連邦規則集第21巻(21CFR) § 177.1637において、間接食品添加物に位置づけられており、食品と接触して使用する製品又は製品の成分として安全に使用することができることとされている。また、使用される添加剤については、21CFRにおいて、物質ごとに使用制限等が規定されており、この範囲内であれば使用することができる。

### 3. 推定一日摂取量と毒性指標との比較

食品安全委員会の食品健康影響評価によると、次のとおりである。

#### 【ハザードとなりうる物質の推定一日摂取量と毒性指標との比較(器具・容器包装評価書抜粋)】

##### 1. モノマー

DMNDC及びEGについては、ハザードとなりうる物質であるが、溶出試験結果は全て不検出であった。最も高い検出下限値はDMNDCにあつては0.01 mg/kg、EGにあつては3.1 mg/kgであった。ヒト(体重55.1 kg)が食事の際に使用する食器は全てPEN製食器と仮定し、かつ、ヒトが摂取する全ての食品(食品2 kg/人/日と仮定)がPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当のモノマーが溶出すると仮定して保守的な一日摂取量を試算した。その結果、DMNDCは0.00036 mg/kg 体重/日、EGは0.11 mg/kg 体重/日であった。

DMNDCについて、遺伝毒性は認められておらず、入手できた毒性情報の中で最も低いNOAELは、1,000 mg/kg 体重/日(ラット反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験)であった。EGについて、発がん性及び遺伝毒性は認められておらず、入手できた毒性情報の中で最も低いNOAELは、40 mg/kg 体重/日(ラット2年間反復投与毒性試験)であった。

DMNDC及びEGの溶出試験結果は全て不検出であったが、仮に、これらのNOAELと保守的な一日摂取量の試算値とを比較すると、DMNDCについては、NOAELは保守的な一日摂取量の試算値の約280万倍であった。また、EGについては、約360倍であったが、溶出試験結果は全て不検出であり、検出下限値相当のEGが溶出すると仮定したことから、NOAELと実際の一日摂取量にはより大きな開きがあると推測された。以上から、DMNDC及びEGの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えた。

BHENについて、ばく露及び安全性に関するデータなど、評価に必要なデータ

が不足していたが、

①入手できた溶出試験において、実際の使用状況を考慮した溶出条件では最大で検出下限値（1 ppb）程度であったこと

②BHENはDMNDCとEGのエステル化合物であり、DMNDC及びEGについては前述のとおり、食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられること

から、BHENの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えた。

## 2. 触媒

### (1) アンチモン系無機化合物

#### ①一日摂取量の推定

##### a. PEN製食器からの溶出

アンチモンの溶出試験結果は全て不検出であり、 $0.05 \mu\text{g/mL}$ 以下であった。ヒト（体重 $55.1 \text{ kg}$ ）が食事の際に使用する食器を全てPEN製食器と仮定し、かつ、ヒトが摂取する全ての食品（食品 $2 \text{ kg/人/日}$ と仮定）がPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当（ $0.05 \mu\text{g/mL}$ ）のアンチモンが溶出すると仮定して保守的な一日摂取量を試算した結果、 $1.8 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。

##### b. 大気、飲料水及び食事からの摂取

入手できた文献データを用いて算出した日本人（成人）のアンチモンの推定一日摂取量は、 $1.7 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。それぞれのばく露経路からのアンチモンの一日摂取量の推定結果を表V-1に示す。なお、食事からのアンチモンの摂取量については、限られたデータから算出されたものであった。

表V-1 ばく露経路（大気、飲料水、食事）の積算に基づく日本人のアンチモン推定一日摂取量

ばく露経路		ばく露媒体中Sb濃度	ばく露媒体の一日摂取量 [仮定]	推定一日摂取量 ( $\mu\text{g/人/日}$ )	体重 $1 \text{ kg}$ あたり推定一日摂取量 ( $\mu\text{g/kg}$ 体重/日) [体重 $55.1 \text{ kg}^{\text{a}}$ と仮定]
吸入	大気	$0.0083 \mu\text{g/m}^3$ <sup>1)</sup>	$20 \text{ m}^3/\text{人/日}$	0.17	/
	経口	飲料水	$6.0 \mu\text{g/L}$ <sup>2)</sup>	$2 \text{ L/人/日}$	
食事				$80$ <sup>3)</sup>	
合計				92.17	1.7

- 1) 参照 57 の大気中のSb 濃度の最大値を用いた。
- 2) 参照 58 の水道水（浄水）中のSb 濃度の最大値を用いた。
- 3) 参照 59 の食事からのSb の一日摂取量の平均値を用いた。
- 4) 参照 60

## ②推定一日摂取量とTDIとの比較

アンチモンについて、溶出試験結果は全て不検出であり、ヒトが食事の際に使用する食器を全てPEN製食器と仮定し、かつ、PEN 製食器から溶出試験の検出下限値相当（ $0.05 \mu\text{g/mL}$ ）のSbが食品中に溶出すると仮定して算出した保守的な一日摂取量の試算値は $1.8 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。この試算値と、他のばく露経路からの推定一日摂取量 $1.7 \mu\text{g/kg}$  体重/日（表V-1）を合計した推定一日摂取量は $3.5 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。この値は、酒石酸アンチモニルカリウムを投与したラット90日間亜急性毒性試験のNOAEL  $6.0 \text{mg/kg}$  体重/日を不確実係数1,000（種差10、個体差10、亜急性毒性所見からの外挿10）で除したアンチモンのTDI  $6.0 \mu\text{g/kg}$  体重/日（参照 39）を下回っていた。また、水溶性アンチモンの経口摂取による発がん性を示す知見は得られておらず、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられると判断されている（参照39）。以上から、PEN製食器から食品中へ溶出するアンチモンに関しては、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えた。

## (2) ゲルマニウム系無機化合物

### ①一日摂取量の推定

#### a. PEN 製食器からの溶出

ゲルマニウムの溶出試験結果は全て不検出であり、 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 以下であった。ヒト（体重 $55.1 \text{kg}$ ）が食事の際に使用する食器は全てPEN製食器と仮定し、かつ、ヒトが摂取する全ての食品（食品 $2 \text{kg/人/日}$ と仮定）がPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当（ $0.1 \mu\text{g/mL}$ ）のゲルマニウムが溶出すると仮定して保守的な一日摂取量を試算した結果、 $3.6 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。

#### b. 食事からの摂取

入手できた文献データを用いて算出した日本人（成人）のゲルマニウムの推定一日摂取量（ばく露経路を食事に限定）は、 $4.3 \mu\text{g/kg}$  体重/日であった。ゲルマニウムの一日内摂取量の推定結果を表V-2に示す。なお、食事からのゲルマニウムの摂取量については、限られたデータから算出されたものであった。

表V-2 日本人の食事からのゲルマニウム推定一日摂取量

ばく露経路		ばく露媒体 中Ge濃度	ばく露媒体の一 日摂取量 [仮定]	推定一日摂取量 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	体重1kgあたり推定一 日摂取量( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/ 日) [体重55.1kg <sup>4)</sup> と仮定]
経口	食事			236 <sup>1)</sup>	
合計				236	4.3

1) 参照 59 の食事からのGe の一日摂取量の平均値を用いた。

2) 参照 60

### ②推定一日摂取量と毒性指標との比較

ゲルマニウムについて、溶出試験結果は全て不検出であり、ヒトが食事の際に使用する食器を全てPEN製食器と仮定し、かつ、PEN製食器から溶出試験の検出下限値相当 ( $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ ) のゲルマニウムが食品中に溶出すると仮定して算出した保守的な一日摂取量の試算値と他のばく露経路からの推定一日摂取量を合計した推定一日摂取量は、過大な見積もりであるが、 $7.9 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日であった。ヒトにおいて、無機ゲルマニウム及び二酸化ゲルマニウムのLOELがそれぞれ  $0.9\sim 6.7 \text{ mg}/\text{kg}$  体重/日及び $0.7\sim 23 \text{ mg}/\text{kg}$  体重/日との報告があるが、NOAELに関する報告は見当たらなかった。

ゲルマニウムについて合計した推定一日摂取量 $7.9 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日とNOAELを比較することはできなかったが、溶出試験結果は全て不検出であった。ゲルマニウムについては、現在、食品衛生法に基づく個別規格は設定されていないため、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないと判断した。一方、検出下限値を下げた溶出試験データ、ばく露や安全性に関する情報などが不足していた。

### 3. 添加剤 (二酸化チタン)

PEN製食器からの二酸化チタンの溶出試験データはないが、水、塩酸、硝酸及びアルコールに溶けないことが知られていることから、食品への溶出量は低いと考えられる (参照 50)。また、経口摂取された二酸化チタンは実質的に無害と考えられていることなどを踏まえると、ナノ物質でない二酸化チタンの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えた。



#### 4. PENの製造過程において生成すると考えられる物質（オリゴマーを含む）

PENの製造過程で生成する物質や分子量1,000以下の構造が同定されていない物質については、入手できた溶出試験結果（Ⅱ.6.各国の規制と溶出試験結果を参照）において、オリゴマーと推定される物質等の溶出が僅かに認められているが、溶出物質の構造、安全性に関する情報、ばく露実態の評価に必要な溶出試験データなど、評価に必要なデータが不足していた。

#### 4. 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、平成23年10月13日、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、食品安全委員会に対してPENを主成分とする合成樹脂の器具又は容器包装に係る健康影響評価について意見を求めた。食品安全委員会は、器具・容器包装専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果を平成27年7月28日府食第627号により通知した。

##### 【食品健康影響評価（器具・容器包装評価書抜粋）】

PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の使用により、食品を介して健康影響が生じる可能性としては、当該器具又は容器包装からの溶出物質が食品に移行し、それを食品とともに摂食した場合が考えられる。本専門調査会は、当該器具又は容器包装から溶出する可能性のある物質を特定するため、厚生労働省から提供のあったPENの製造原料や製造方法（使用する触媒や添加剤を含む。）に関する情報、溶出試験結果のデータ及び国内外の規制等に係る情報を整理し、これらの資料を用いて、ハザードとなりうる物質を検討した。

さらに、毒性に関する情報については、厚生労働省から提供のあった情報に加え、本専門調査会において国内外の機関による評価書等を収集し、これらの資料も用いて、ハザードとなりうる物質ごとに、それらに関する毒性情報及び推定一日摂取量の試算値を基に、我が国におけるヒトへの健康影響を検討した。推定一日摂取量については、溶出試験結果が不検出の場合、ヒトが食事の際に使用する食器を全てPEN製食器と仮定し、かつ、ヒトが摂取する全ての食品がPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当の当該物質が溶出すると仮定して保守的な試算を行った。また、毒性に関する情報については、国内外の機関による信頼できる評価書を主に参照し、同一の毒性試験等の結果から異なる機関によって異なるNOAELが判断されている場合は最も低い値を用いた。

なお、現在流通しているPEN製品は、PENのみの合成樹脂からなる製品である。また、現在のPENの製造には、モノマーとしてはDMNDC及びEGのみが用いられている。したがって、入手できた器具・容器包装の溶出試験データは、主として現在我が国

で流通しているPEN製の飲食器を試験試料としたデータであった。  
結果は以下のとおりである。

- ①現在、食品用途のPENの製造に使用されている物質であり、ヒトがPEN製の飲食器から食品を介して摂取する可能性のある物質のうち、モノマーであるDMND、EG及びPENの製造過程で生じるBHEN、重合触媒であるアンチモン系無機化合物並びに添加剤である二酸化チタンについて物質ごとに健康影響を検討した結果、食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる。
- ②PEN製の器具又は容器包装は、既に国内外において使用されており、食品を介した摂取による健康影響は報告されていない。
- ③重合触媒であるゲルマニウム系無機化合物については、溶出試験結果は不検出であったが、検出下限値を下げた溶出試験データ、ばく露や安全性に関する情報などが不足している。
- ④PENの製造過程において生成する物質や分子量1,000以下の構造が同定されていない物質の溶出が僅かに認められているが、溶出物質の構造、安全性に関する情報、ばく露実態の評価に必要な溶出試験データなど、評価に必要なデータが不足している。

以上のように、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の使用に際しハザードとなりうる物質全てについて十分な科学的データを得ることはできなかったが、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装については、食品衛生法に基づく個別規格は設定されていない現状を踏まえると、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないと判断した。

## 5. PENの個別規格について

数種のPEN樹脂サンプルを用いて一般規格及び蒸発残留物試験を実施した結果及び類似する合成樹脂の個別規格を参考に個別規格を検討した。

### (1) 蒸発残留物

器具又は容器包装からの溶出物の総量を制限するという観点から他の個別規格がある樹脂と同様に、規格値は30 µg/mL以下とすることが妥当と考える。

### (2) ゲルマニウム

食品に含まれる天然由来のゲルマニウムは健康影響を引き起こすものではないが、無機ゲルマニウムには深刻かつ致命的な腎臓への悪影響を引き起こす累積毒性があると報告されている。溶出試験の結果は全て不検出ではあるものの、食品からの摂取量がどの程まで安全であるかを決定するための情報は現時点で十分ではない。このため、健康影響評価書でも「従来からの使用

方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられない」とされている。

これらの状況を踏まえ、ゲルマニウムの規格値は、類似するPET樹脂の規格値と同様に、 $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$  とすることが妥当と考える。

### (3) アンチモン

PET樹脂の規格として設定されているが、溶出試験結果は全て不検出であり、保守的な一日摂取量の試算値は $1.8 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、他のばく露経路を合計した推定一日摂取量は $3.5 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日であった。この値は、アンチモンのTDI  $6.0 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を下回っていた。

また、水溶性アンチモンの経口摂取により特段問題となる遺伝毒性はないと判断されている。以上から、PEN製食器から食品中へ溶出するアンチモンに関しては、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、規格は必要ないと判断した。

### (4) モノマー

我が国でモノマーとして使用されているDMNDG及びEGの溶出試験結果は全て不検出であり、仮に、これらのNOAELと保守的な一日摂取量の試算値とを比較するとDMNDGは約280万倍、EGは約360倍でありNOAELと実際の一日摂取量にはより大きな開きがあると推測された。以上から、DMNDG及びEGの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、規格は必要ないと判断した。

## 6. 器具及び容器包装の規格基準の設定について

上記の個別規格の検討に基づき、PENについて、以下の規格基準の設定が妥当と判断される。

### (1) 規格基準の改正案

#### 第3 器具及び容器包装

##### D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

##### 2 合成樹脂製の器具又は容器包装

### (2) 個別規格

#### 14. ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

##### a 溶出試験

##### ①ゲルマニウム

浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、原子吸光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法によりゲルマニウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のゲルマニウム量は0.1 μg/mL以下となる。

②蒸発残留物

蒸発残留物の試験を行うとき、その量は30 μg/mL以下でなければならない。

【参考：蒸発残留物試験、ゲルマニウム試験の検査条件】

試験項目	浸出用液	浸出条件	規格値	
蒸発 残留物	油脂及び脂肪性食品	ヘプタン	25°C、60分	30 μg/mL
	酒類	20%エタノール	60°C、30分	30 μg/mL
	pH>5 食品	水	60°C、30分 <sup>注)</sup>	30 μg/mL
	pH≤5 食品	4%酢酸	60°C、30分 <sup>注)</sup>	30 μg/mL
ゲルマニウム	4%酢酸	60°C、30分 <sup>注)</sup>	0.1 μg/mL	

注) 使用温度が100°Cを超える場合は、95°C、30分

(参考)

これまでの経緯

平成23年10月13日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価を依頼

平成23年10月20日 第404回食品安全委員会(要請事項説明)

平成23年12月8日 第15回器具・容器包装専門調査会

平成24年7月13日 第19回器具・容器包装専門調査会

平成25年1月24日 第21回器具・容器包装専門調査会

平成25年3月21日 第22回器具・容器包装専門調査会

平成27年3月19日 第35回器具・容器包装専門調査会

平成27年5月19日 第561回食品安全委員会

平成27年5月20日 食品安全委員会における国民からの意見募集  
(~平成27年6月18日)

平成27年7月28日 第571回食品安全委員会

平成27年7月28日 食品安全委員会より食品健康影響評価の通知

平成27年11月30日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成27年12月9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会  
〔委員〕

◎

氏名	現職
有菌 幸司	熊本県立大学環境共生学部食健康科学科 教授
大野 泰雄	公益財団法人 木原記念横浜生命化学振興財団 理事長
尾崎 麻子	大阪市立環境科学研究所食品保健グループ 研究主任
河野 康子	一般社団法人 全国消費者団体連絡会 事務局長
竹内 和彦	独立行政法人 産業技術総合研究所 契約職員
前田 有美恵	静岡県環境衛生科学研究所 副所長
松岡 厚子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部医療機器基準課テクニカルエキスパート
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部 第三室長
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

