

2023年3月29日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①食品添加物の規格基準の改正について

- ・ 硫酸銅（規格基準の改正） 3

②食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ 報告事項の概要 7
- ・ ジミナゼン（暫定基準の見直し） 8

硫酸銅 (Cupric Sulfate)

審議の対象	食品添加物としての規格基準の改正
経緯	令和4年12月23日開催の添加物部会において審議され、基準の改正を行うもの
化学式	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$
用途	製造用剤（不快な臭いの除去）
概要	硫酸銅はぶどう酒中で銅イオンと硫酸イオンに解離する。銅イオンは、ぶどう酒の不快な臭いの原因となる硫化水素と反応して不溶性の硫化銅を形成し、沈殿する。生じた沈殿は、 ^{おり} 滓引き、ろ過等の工程で除かれる。
諸外国での状況	<p>欧州連合(EU)では、ワイン¹製造における使用量は1 g/hL以下と定められており、処理された後の製品の銅濃度が1 mg/L（一部のリキュールワイン²では2 mg/L）を超えないことが条件とされている。</p> <p>米国では一般に安全と認められる物質（GRAS: Generally Recognized As Safe）とされており、加工助剤や栄養補助剤として使用することが認められている。ワイン製造における添加量は銅換算で6 mg/Lを超えないこと、最終製品中の銅濃度が1 mg/Lを超えないことが規定されている。</p> <p>オーストラリアでは、加工助剤としてワインを含む全ての食品に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	<p>「硫酸銅」に由来する銅イオンの摂取量が現在の摂取量と比べて少ないこと、硫酸イオンの摂取量が少ないことを総合的に評価した結果、硫酸銅が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない。</p> <p>（令和4年8月9日評価結果通知）</p>

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

² 規格基準改正要請者によると、EUにおいてリキュールワインとは「ぶどうのマスト、ワイン若しくはそれらの混合物に、ぶどう由来の蒸留物等を加えた酒類で、我が国においては一般的にぶどう酒に該当する。」とされている。

<p>摂取量の推計</p>	<p>成人（20歳以上の者）一人あたりのぶどう酒の摂取量については、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取される可能性を考慮し、果実酒の年間販売量や飲酒習慣のある者の成人人口における割合から、46.5 mL/人/日と推計された。</p> <p>硫酸銅については、使用基準案における銅としての最大残存量（2 mg/L）の硫酸銅がぶどう酒中に残存した場合を仮定し、使用基準改正後のぶどう酒からの硫酸銅の摂取量は、0.234 mg/人/日（無水物として）と推計した。</p> <p>銅イオンの現在の摂取量については、令和元年国民健康・栄養調査報告より、20歳以上の人で、特定保健用食品及び栄養機能食品を摂取しない場合は1.14 mg/人/日、摂取する場合は6.14 mg/人/日であり、使用基準改正後におけるぶどう酒からの摂取量は0.093 mg/人/日と推計した。</p> <p>硫酸イオンについては、食事中に添加物として含まれる無機硫酸塩に由来する摂取量は、令和元年度厚生労働科学研究による食品添加物生産量統計調査に基づき約60.2～72.3 mg/人/日と推計し、飲料水由来の摂取量は、平成24年度の摂水量調査と令和元年度の水道統計における硫酸イオンの給水栓水での検出状況から8.4 mg/人/日と推計し、合わせて68.7～80.8 mg/人/日とした。使用基準案における硫酸銅（Ⅱ）五水和物としての最大使用量（10mg/L）の硫酸銅を添加し、その全量がぶどう酒中に残存した場合を仮定し、使用基準改正後のぶどう酒からの摂取量は0.179 mg/人/日と推計した。</p>
<p>使用基準案 (下線部分は改正部分)</p>	<p>硫酸銅は、<u>ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品</u>に使用してはならない。</p> <p>硫酸銅の使用量は、<u>硫酸銅(Ⅱ)五水和物として、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき10 mg以下でなければならない。また、硫酸銅は、銅として、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき2 mgを超えて残存しないように使用しなければならない。</u></p>

	<p>硫酸銅は、母乳代替食品にあつては、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て使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、銅として、0.60 mg を超える量を含むないように使用しなければならない。</p>
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申（案）

硫酸銅の添加物としての規格基準については、以下のとおり改正することが適当である。

使用基準（案）（下線部：改正部分）

硫酸銅は、ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸銅の使用量は、硫酸銅(II)五水和物として、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき10 mg 以下でなければならない。また、硫酸銅は、銅として、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき2 mg を超えて残存しないように使用しなければならない。

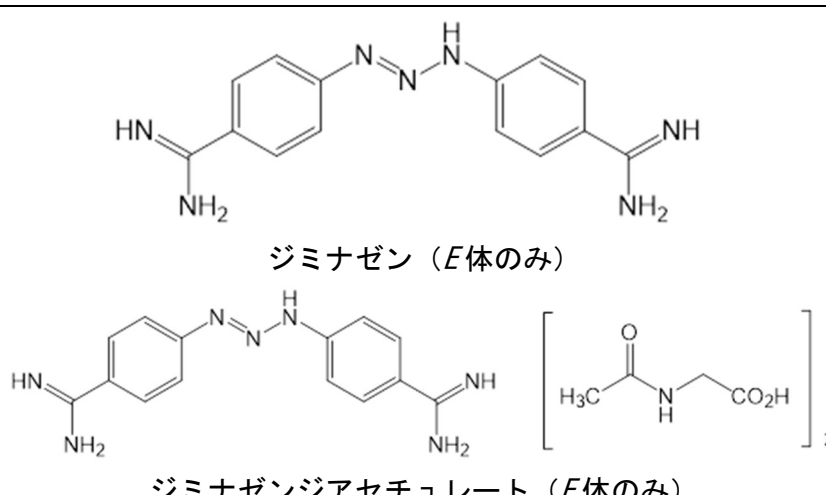
硫酸銅は、母乳代替食品にあっては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1 Lにつき、銅として、0.60 mg を超える量を含むないように使用しなければならない。

食品中の農薬等の残留基準の設定について

○報告事項の概要

名称（用途）	経緯	基準値を設定する作物等	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
ジミナゼン（動物用医薬品/抗寄生虫剤）	暫定基準の見直し	該当なし	ADI:0.02 mg/kg 体重/日 （ジミナゼンジアセチレートとして）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 7.9% 幼小児（1～6歳） 21.6% 妊婦 25.4% 高齢者（65歳以上） 5.9%

ジミナゼン (Diminazene)

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	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行う。
構造式	 <p>ジミナゼン (E体のみ)</p> <p>ジミナゼンジアセチレート (E体のみ)</p>
用途	動物用医薬品／抗原虫剤
作用機構	トリパノソーマ症及びピロプラズマ症に対する抗原虫剤である。原虫の嫌氣的解糖やキネトプラストの複製を阻害することにより、抗原虫作用を示すと考えられている。
我が国の承認状況	動物用医薬品：牛（搾乳牛を除く。）を対象動物として承認されている。
基準値を設定する畜産物等	暫定基準の見直し
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、1994 年に ADI が設定されている。国際基準は牛に設定されている。 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、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:0.02 mg/kg 体重/day (ジミナゼンジアセチレートとして)</p> <p>[設定根拠] 9 か月間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は脳幹及び小脳の軟化病巣、精巣萎縮等)</p> <p>無毒性量 20 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000 (追加係数: 10)</p> <p>ジミナゼンは、<i>in vitro</i>のヒトの末梢血リンパ球を用いた小核試験で陽性結果を示した。ジミナゼンは少なくとも <i>in vitro</i>においては異数性細胞を誘発する物質であると判断でき、そのメカニズムは、DNA のマイナーグループへの結合により DNA の立体配座を変化させトポイソメラーゼ II の働きを抑制することであると考えられる。しかし、直接的な DNA 損傷性を評価する各種遺伝毒性試験の結果が陰性であることを考慮すると、DNA のマイナーグループには結合するものの、その作用は可逆的であり、直接的な DNA 反応性ではないと考えるのが適当である。また、代謝物である <i>p</i>-aminobenzamide 及び <i>p</i>-aminobenzimidine は構造上 DNA のマイナーグループに結合するとは考えにくく、また、遺伝毒性も認められなかった。以上より、ジミナゼンは、生体におい</p>

	<p>て問題となる遺伝毒性は示さず、ADI の設定は可能と判断した。 食品安全委員会は、①発がん性試験が実施されていないこと、②イヌの 9 か月間慢性毒性試験において、脳幹及び小脳に軟化病巣など器質障害を示唆する毒性が発現していること及び③生殖発生毒性試験において二世世代繁殖試験が実施されていないこと等を勘案して、安全係数として 10 を追加することが適当と判断した。</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ジミナゼンジアセチュレートとする。</p>										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：ジミナゼンジアセチュレート及びジミナゼンジアセチュレート由来の代謝物を含む総残留物とする。</p> <p>暴露評価は、食品中に残留するジミナゼンジアセチュレート由来の残留物の全てがジミナゼンジアセチュレートと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。</p> <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>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>7.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>21.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>25.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	7.9	幼小児 (1~6 歳)	21.6	妊婦	25.4	高齢者 (65 歳以上)	5.9
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	7.9										
幼小児 (1~6 歳)	21.6										
妊婦	25.4										
高齢者 (65 歳以上)	5.9										
意見聴取の状況	<p>令和 5 年 2 月 7 日に在京大使館への説明を実施 令和 5 年 3 月 13 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	国/地域 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.5	0.5	○	0.5		
牛の脂肪	0.5	0.5	○			(牛の筋肉参照)
牛の肝臓	12	12	○	12		
牛の腎臓	6	6	○	6		
牛の食用部分	12	6	○			(牛の肝臓参照)
乳	0.2	0.15		0.15		

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

○: 既に、国内において動物用医薬品として承認されているもの

基準値案及び参考基準値はジミナゼンジアセチレートとしての濃度で、基準値現行はジミナゼンとしての濃度でそれぞれ示している。

答申（案）

（別紙2）

ジミナゼン

今回残留基準値を設定する「ジミナゼン」の規制対象は、ジミナゼンジアセチレートのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
牛の肝臓	12
牛の腎臓	6
牛の食用部分 ^{注)}	12
乳	0.2

注) 「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。