

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

～ 目 次 ～

I 議 題

(1) 審議品目

○添加物として新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定

・ 2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン	1
・ 2-(3-フェニルプロピル)ピリジン	4
・ 6, 7-ジヒドロ-5-メチル-5H-シクロペンタピラジン	7
・ 1-ペンテン-3-オール	10
・ 3-メチル-2-ブテノール	13
・ ピラジン	16
・ 3-メチル-2-ブテナール	19

(2) 報告品目

○ポジティブリスト制度関係

【農薬】

・ エトフェンプロックス (魚介類+畜産物)	22
・ グルホシネート (暫定基準の見直し+適用拡大)	27
・ クロランスラムメチル (暫定基準の見直し)	35
・ メトミノストロビン (暫定基準の見直し+魚介類)	38
・ ピリミノバックメチル (魚介類)	41
・ メプロニル (暫定基準の見直し+魚介類)	44
・ トリネキサパックエチル (暫定基準の見直し)	47
・ ゴキサミド (暫定基準の見直し)	52
・ メチオカルブ (暫定基準の見直し)	55
・ トリフルスルフロンメチル (暫定基準の見直し)	61
・ ミクロブタニル (暫定基準の見直し)	64

【飼料添加物及び動物用医薬品】

・ クロルスロン (暫定基準の見直し)	70
・ エフロトマイシン (暫定基準の見直し)	73
・ セファレキシン (暫定基準の見直し)	76

(3) 文書配布による報告品目等

○即席めん類の規格基準の一部改正について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 79

○既存添加物名簿からの消除予定添加物について・・・・・・・・・・・・・・・・ 85

○ポジティブリスト制度関係

【農薬】

・シアゾファミド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 89

・ピリダリル（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 93

・アセキノシル（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 96

・インダノファン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 100

【動物用医薬品】

・エンロフロキサシン

（薬事法に基づく承認事項の変更に伴う残留基準の設定）・・・・・・・・ 103

・牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュバント加）トキソイド

（薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定）・・・・・・・・ 105

・鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン

（薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定）・・・・・・・・ 106

・ツラスロマイシン

（薬事法に基づく承認申請に伴う残留基準の設定）・・・・・・・・ 107

・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症

混合生ワクチン（薬事法に基づく承認申請に伴う残留基準の設定）・・ 109

II 報告事項（別冊）

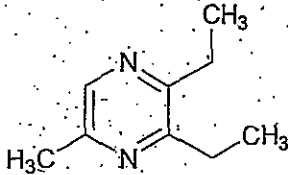
○食品中のアフラトキシンについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

○アフラトキシン検査におけるサンプリングプランの改正について・・・・ 4

○「平成23年度輸入食品監視指導計画（案）」について・・・・・・・・・・ 9

○食品衛生分科会における審議対象品目の処理状況について・・・・・・・・ 13

2. 3-ジエチル-5-メチルピラジン

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ライ麦パン、ポップコーン等の食品に存在し、また、コーヒー及び落花生の焙煎並びに豚肉、子めん羊肉等の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、朝食シリアル、ソフト・キャンデー類、肉製品、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類等の様々な加工食品において香りの再現、風味を向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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0.2から1 μ gの範囲になると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量(2mg/kg 体重/日)から安全マージン(100,000~500,000)が得られる。
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WT-O通報実施中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

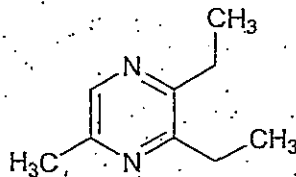
1. 2, 3-ジエチル-5-メチルピラジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 2, 3-ジエチル-5-メチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン
2, 3-Diethyl-5-methylpyrazine



$C_9H_{14}N_2$

分子量 150.22

2, 3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138-04-0]

含 量 本品は、2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン ($C_9H_{14}N_2$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、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。

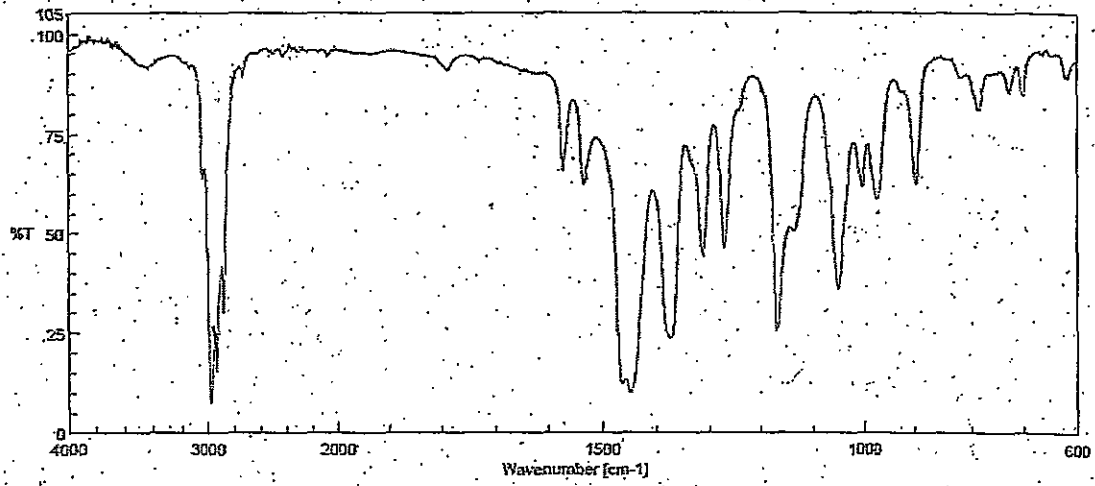
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$

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。

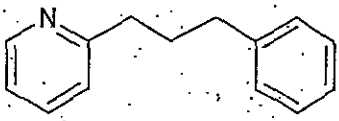
参照赤外吸収スペクトル

2,3-ジエチル-5-メチルピラジン





2 - (3-フェニルプロピル)・ピリジン

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	食品中に天然に存在することが確認されていない成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、スナック菓子、グレービーソース類、朝食シリアル類、香辛料、調味ソース・スプレッド・付合せ類等の様々な加工食品において香りの再現、風味を向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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0.7から2 μ gの範囲になると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量(4mg/kg体重/日)から安全マージン(100,000~400,000)が得られる。
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通報実施中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 2-(3-フェニルプロピル)ピリジンについては、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. 2-(3-フェニルプロピル)ピリジン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。

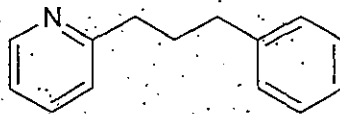
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン

2-(3-Phenylpropyl)pyridine



$C_{14}H_{15}N$

分子量 197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine [2110-18-1]

含 量 本品は、2-(3-フェニルプロピル)ピリジン ($C_{14}H_{15}N$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、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。

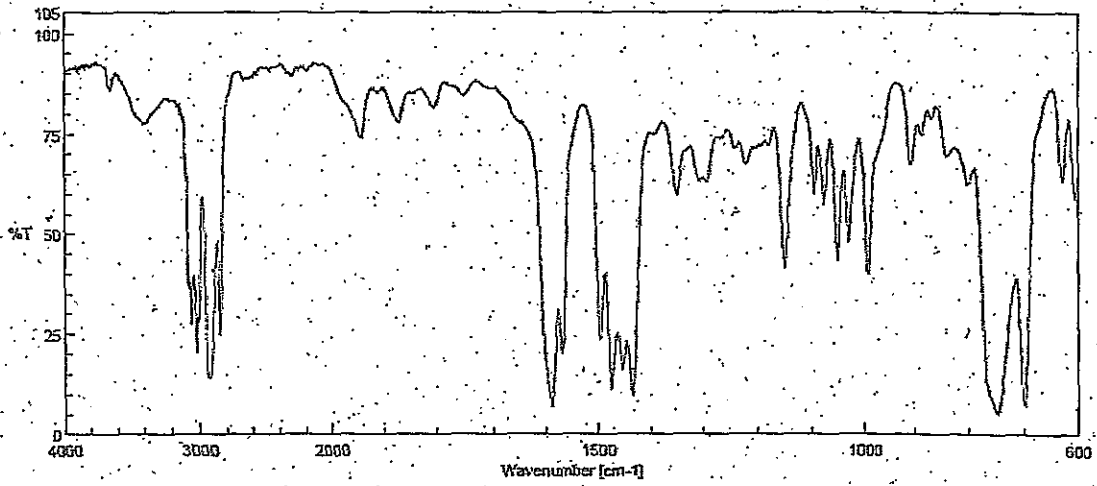
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.563$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$

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、180°Cから毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、30分間保持する。

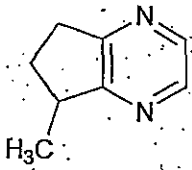
参照赤外吸収スペクトル

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン





5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	麦芽、ビール等の食品中に存在し、また、コーヒーの焙煎及び豚肉等の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米ではソフト・キャンデー類、肉製品、冷凍乳製品類、チューインガム、清涼飲料などの様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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4から5 μ gの範囲になると推定される。本推定摂取量と13週間反復投与毒性試験における無毒性量(5mg/kg・体重/日)から安全マージン(50,000~60,000)が得られる。
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通報実施中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジンについては、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. 5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジン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。

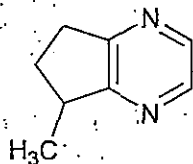
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジン

5-Methyl-6,7-dihydro-5*H*-cyclopentapyrazine



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5*H*-cyclopenta[*b*]pyrazine [23747-48-0]

含 量 本品は、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジン ($C_8H_{10}N_2$) 97.0 %以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の透明な液体で、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。

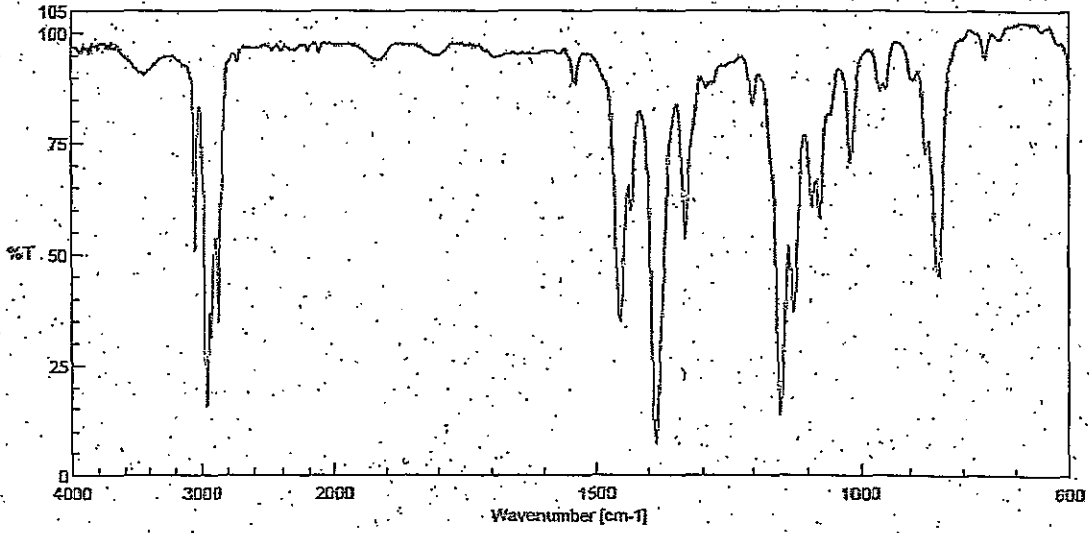
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.525 \sim 1.535$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.048 \sim 1.059$

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。

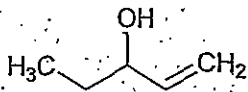
参照赤外吸収スペクトル

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン





1-ペンテン-3-オール

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	緑茶、後発酵茶、紅茶、グアバ、ほうじ茶、あんず等の食品に含まれている成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、ソフト・キャンデー類、清涼飲料、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、アルコール飲料等の様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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 1.2 から 2.4 μg の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (5mg/kg 体重/日) から安全マージン (100,000~300,000) が得られる。
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通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. 1-ペンテン-3-オールについては、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. 1-ペンテン-3-オー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。

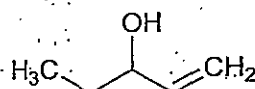
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

1-ペンテン-3-オール

1-Penten-3-ol



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

Pent-1-en-3-ol [616-25-1]

含 量 本品は、1-ペンテン-3-オール ($C_5H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、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。

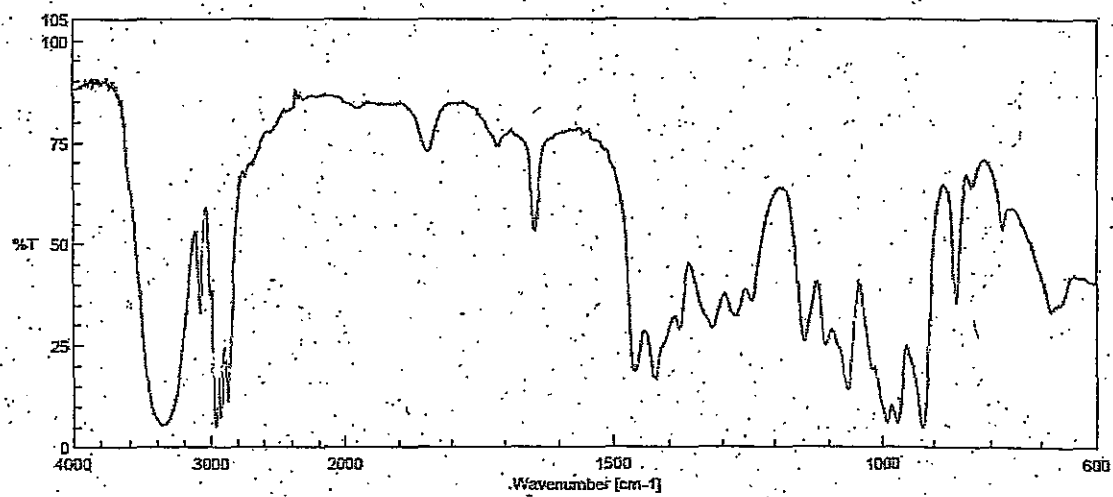
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.419 \sim 1.427$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.834 \sim 0.840$

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(2)により定量する。

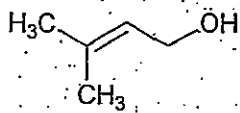
参照赤外吸収スペクトル

1-ペンテン-3-オール





3-メチル-2-ブテノール

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ホップ油、コーヒー、ラズベリー等のきいちご類、アセロラ、ライチ、はちみつ等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では、チューインガム、ハード・キャンデー類、焼菓子、ソフト・キャンデー類、ゼラチン・プリン類、ジャム・ゼリーなどの様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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 3.8 から 5.4 μ g の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (65.4mg/kg 体重/日) から安全マージン (700,000~800,000) が得られる。
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通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. 3-メチル-2-ブテノールについては、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. 3-メチル-2-ブテノー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。

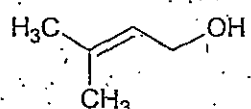
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

3-メチル-2-ブテノール

3-Methyl-2-butenol



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

3-Methylbut-2-en-1-ol [556-82-1]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブテノール ($C_5H_{10}O$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、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 $n_D^{20} = 1.438 \sim 1.448$

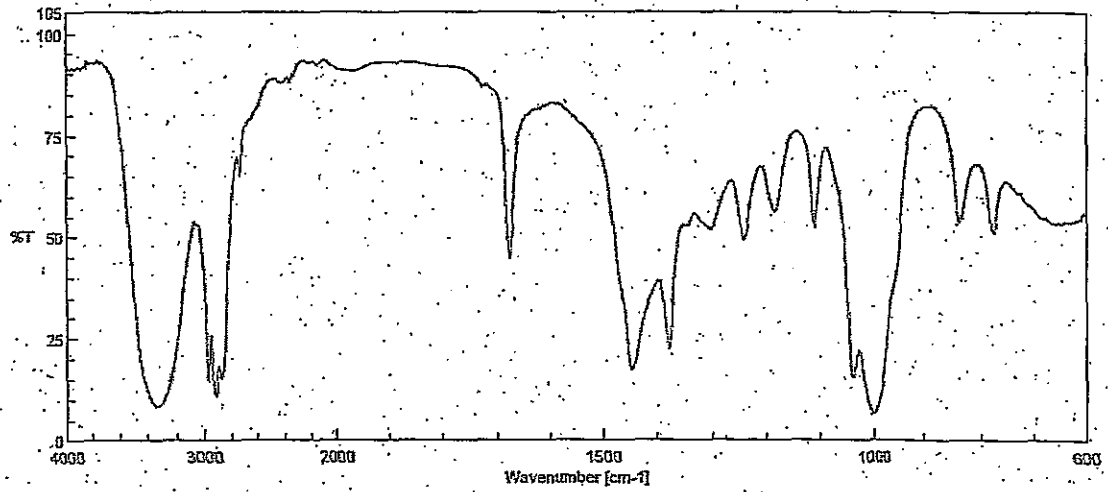
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.855 \sim 0.863$

(3) 酸価 1.0 以下

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(2)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 0.25~1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

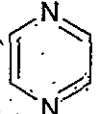
参照赤外吸収スペクトル

3-メチル-2-ブテノール





ピラジン

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	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	麦芽等の食品中に存在し、また、コーヒー、ココナッツ等の焙煎及びえび、豚肉、牛肉等の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、ハード・キャンデー類、ソフト・キャンデー類、アルコール飲料、製菓材料、冷凍乳製品類などの様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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0.2μgになると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量(3mg/kg・体重/日)から安全マージン(800,000)が得られる。
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通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. ピラジンについては、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. ピラジン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。

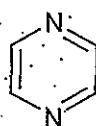
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

ピラジン

Pyrazine



$C_4H_4N_2$

分子量 80.09

Pyrazine [290-37-9]

含 量 本品は、ピラジン（ $C_4H_4N_2$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶解させ、冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、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 融点 51～55℃

定量法 本品0.1gを量り、エタノール1mlを加えて溶かし、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(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

ピラジン

