

1月28日 食品衛生分科会資料

審議事項に関する資料

- ①食品添加物の指定等について
- ②食品添加物の成分規格の改正について

審議事項

①食品添加物の指定等について

- 乳酸カリウム（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 硫酸カリウム（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

②食品添加物の成分規格の改正について

- 5-メチルキノキサリン・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

乳酸カリウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの。
構造式	$\begin{array}{c} \text{H}_3\text{C} \quad \text{COOK} \\ \quad \diagdown \quad / \\ \quad \text{C} \\ \quad \quad \\ \quad \quad \text{OH} \end{array}$
分子式	$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$
用途	調味料、pH調整剤
概要	調味料、pH調整剤として、欧米諸国等で食品添加物としての使用が認められている。
諸外国での状況	<p>JECFAでは、ADIを制限しないとされている。なお、光学異性体であるD-体及びDL-体は3ヶ月未満の乳児には使用すべきでないとされている。</p> <p>米国では、食品の風味増強剤、香味料、保水剤、pH調整剤として食品に使用することが認められているが、乳児用食品及び乳児用調製乳には使用できない。</p> <p>欧州連合（EU）では、食品に必要量を加えることができる。また、乳幼児食品（4ヶ月齢以上対象）のミネラル強化や離乳食のpH調整剤として必要量を使用することができる。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>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、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。</p> <p>ただし、乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきである。</p>

摂取量の推計	<p>類似用途の乳酸ナトリウム、塩化カリウムの使用量の全量が、乳酸カリウムにより代替されとした場合、乳酸の摂取量の増加量は76.9mg/人/日であり、カリウムの摂取量の増加量は42.7mg/人/日と推定される。</p>
使用基準案	<p>食品安全委員会ではADIを特定する必要はないと評価されており、既に我が国において使用が認められている乳酸、乳酸ナトリウム、塩化カリウムには特段の使用基準は設定されていないこと等から、使用基準は設定しない。</p> <p>(参考)</p> <p>ただし、乳酸カリウム並びに我が国において使用が認められている乳酸及び乳酸塩類については、食品安全委員会の評価書(案)において、「乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきである。」とされていることを踏まえ、乳幼児向け食品への使用に関して、本懸念事項を関係業者等に周知する。</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通報手続き中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

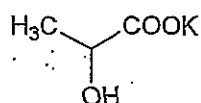
1. 乳酸カリウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 乳酸カリウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Potassium Lactate [996-31-6]

含 量 本品は、乳酸カリウム($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$)50.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明なやや粘性のある液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム0.60g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水20ml 及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2ml 以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム3.0g に対応する量を量り、るつぼに入れ、硫酸2ml を少量ずつ加えて、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化し、白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、 $450\sim 550^\circ\text{C}$ で灰化するまで強熱する。冷後、残留物に塩酸(1→4) 10ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に

硝酸(1→150)を加えて、超音波処理して溶かし、更に硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、検液とする。別に鉛標準液1mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を量り、水を加えて 10ml とし、この液 5ml を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(4) 還元性物質 本品 5 滴をフェーリング試液 10ml に加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定量法 本品の乳酸カリウム約 0.3g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(5:1) 60ml を加えて完全に溶かした後、 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1ml)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 $1\text{ml} = 12.82\text{mg C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

硫酸カリウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの。
分子式	K_2SO_4
用途	調味料
概要	食品加工の食塩代替品等として、欧米諸国等で食品添加物としての使用が認められている。
諸外国での状況	JECFAにおいて、硫酸イオンについては食品の常在成分であり、食品由来の通常の摂取において、また、カリウム塩についてはナトリウム塩の代替での使用において有害影響の報告はなく、硫酸カリウムについてADIは特定しないとされている。 米国では、一般に安全であると認められる物質と確認されており、食品に使用することが認められている。 欧州連合（EU）では、食品に必要量の使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。
摂取量の推計	類似用途の塩化カリウムの使用量の半量が、硫酸カリウムにより代替されとした場合、一日推定摂取量は74.4mg/人/日（硫酸イオンとして41.0mg/人/日、カリウムイオンとして33.4mg/人/日）となる。
使用基準案	食品安全委員会ではADIを特定する必要はないと評価されており、既に我が国で使用が認められている硫酸ナトリウム及び塩化カリウムには特段の使用基準は設定されていないこと等から、使用基準は設定しないこととした。
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通報手続き中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 硫酸カリウムについては、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. 硫酸カリウムの添加物としての成分規格及び試薬・試液等については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

K₂SO₄

分子量 174.26

Potassium sulfate [7778-80-5]

含 量 本品は、硫酸カリウム (K₂SO₄) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH5.5～8.5 (1.0g, 水 20ml)

(2) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下

本品 5.0g を正確に量り、100ml のビーカーに入れ、塩酸(1→4) 40ml を加えて溶かし、時計皿で覆い、5分間沸騰させた後、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を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。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) 5ml を加えて 5分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5分間振り混ぜた後静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 10ml を正確に量り、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。

(3) セレン 30 μg/g 以下

本品 0.20g を量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(4mol/L) 25ml を加えて振り

混ぜた後、水 25ml を加えて、試料液とする。別にセレン標準液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液 (2mol/L) 50ml を加えて比較原液とする。ドラフト中で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5ml を加え、冷後、アンモニア水 (1→2) を加えて pH1.8~2.2 に調整した後、水を加えて 60ml とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10ml を用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシシランモニウム 0.2g を加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に 2,3-ジアミノナフタレン試液 5ml を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0ml を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液 (2mol/L) 50ml を用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として、波長 378nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 以下 (0.50g, 第 1 法 装置 B)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 200ml を加えて溶かし、更に塩酸 1ml を加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム溶液 (3→25) 8ml をかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し質量を測定したるつぼに入れ、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで $500 \sim 600^\circ C$ で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウムの } (K_2SO_4) \text{ 含量} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.7466}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

試薬・試液

亜セレン酸ナトリウム Na_2SeO_3 本品は、白色の結晶性の粉末で水にやや溶けやすい。

含量 97.0%以上

純度試験 (1) 溶状 澄明 (2.0g, 水 20ml)

(2) セレン酸塩及び硫酸塩 (1) の検液 5ml を正確に量り、水 10ml を加えた後、塩酸 (1→3) を加えて pH6.0 に調整し、塩酸 (2→3) 1ml を加え、更に水を加えて正確に 25ml とする。この液に塩化バリウム溶液 (1→10) 2ml を加えて 30 分間放置するとき、濁りを生じない。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 200ml とする。この液 20ml を正確に量り、200ml のヨウ素瓶又は 200ml の共栓三角フラスコに入れ、水 80ml、ヨウ化カリウム 3g 及び塩酸 (2→3) 5ml を加え、直ちに密栓して暗所に 5 分間放置し、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 0.5ml)。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。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml = 4.324mg Na_2SeO_3

塩酸試液 (2mol/L) 塩酸 180ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

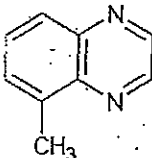
塩酸試液 (4mol/L) 塩酸 360ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

硝酸試液 (0.1mol/L) 濃度 69~70% の硝酸の場合は 6.4ml、濃度 65~66% の硝酸の場合は 6.9ml、濃度 60~61% の硝酸の場合は 7.6ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

標準液

セレン標準液 亜セレン酸ナトリウム 2.19g を量り、硝酸試液 (0.1mol/L) を加えて溶かして正確に 1,000ml とする。この液 1ml はセレン (Se) 1mg を含む。

5-メチルキノキサリン

審議の対象	食品添加物としての成分規格の一部改正
経緯	事業者からの要請により成分規格の一部改正を行うもの。
構造式	
用途	香料
概要	<p>焦げ臭、ロースト臭、コーヒー様、コーン様の加熱香気を有し、食品中に天然に存在又は加熱により生成する成分である。</p> <p>平成18年に添加物として指定されるとともに、成分規格が定められている。</p>
諸外国での状況	欧米では、アイスクリーム、肉製品、清涼飲料等様々な加工食品に香りの再現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	食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。
成分規格（改正案）	別紙のとおり。
意見聴取の状況	WTO通報手続中。パブリックコメント実施中。
答申案	別紙のとおり。

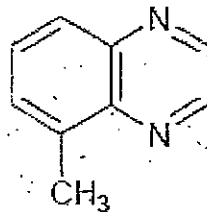
答申(案)

5-メチルキノキサリンの添加物としての成分規格については、以下のとおり改正することが適当である。

成分規格(下線部:改正事項)

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline



$C_9H_8N_2$

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含 量 本品は、5-メチルキノキサリン($C_9H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無~だいたい色の液体又は結晶塊で、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 $n_D^{20}=1.615\sim 1.625$

(2) 比重 $d_{25}^{25}=1.102\sim 1.128$ 1.132

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。

