

# 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 添加物部会

日時 平成20年11月25日(火)  
14時00分～17時00分まで  
場所 中央合同庁舎5号館  
専用第18・19・20会議室

## 議事次第

- 1 議題  
ソルビン酸カルシウムの添加物指定の可否について
- 2 その他  
粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の改正について

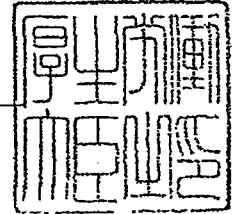
## 資料一覧

- 資料 1-1 ソルビン酸カルシウムの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料 1-2 ソルビン酸カルシウムの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書（案）
- 資料 1-3 ソルビン酸カルシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果
- 資料 2 粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）
- 報告資料 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

厚生労働省発食安第1113001号  
平成20年11月13日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. ソルビン酸カルシウムの添加物としての指定の可否について
2. ソルビン酸カルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について



## ソルビン酸カルシウムの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

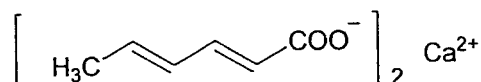
## 1. 品目名：ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

〔CAS 番号：7492-55-9〕

## 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

 $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$  262.32

## 3. 用途

保存料

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

ソルビン酸カルシウムは、食品の保存料として広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。

米国においては、ソルビン酸、同カリウム塩、同カルシウム塩及び同ナトリウム塩は GRAS 物質（一般に安全とみなされる物質）として安全性評価がなされており、適正製造規範（GMP）による管理のもと、一般の食品に必要量用いることができる。

また、欧州連合（EU）では、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩は、保存料として欧州食品化学委員会（SFC）で評価され、グループ化合物として一日許容摂取量（ADI）が 25mg/kg 体重/日（ソルビン酸換算）と設定されており、使用対象食品及び使用最高濃度が設定された上で使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門会議（JECFA）は、第 6 回会議（1961 年）、第 9 回会議（1965 年）及び第 17 回会議（1973 年）において、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩について安全性評価を行い、グループ ADI を 0-25mg/kg 体重/日（ソルビン酸換算）に設定している。また、第 29 回会議（1985 年）で、ソルビン酸ナトリウムの市販製品の情報は得られていないが、食品の製造過程でソルビン酸溶液を使用する際にアルカリとの中和によりナトリウム塩が生成することが知られていることから、ソルビン酸ナトリウムについて評価を行い、新たな毒性の懸念はないとしてグループ ADI をナトリウム塩に拡大している。

わが国においては、ソルビン酸及びソルビン酸カリウムが既に食品添加物として指定されており、保存料として広く加工食品に使用されている。

## 5. 食品添加物としての有効性

ソルビン酸とその塩類は、広範な抗菌スペクトラムを有しており、カビ、酵母及び細菌に対し、静菌的に働く。また、安全性が高いことから、カルシウム塩を含めて各国において広範な食品に保存料として使用が認められている。

ソルビン酸は、昇華性を有しているため消失しやすいが、ソルビン酸カルシウムは昇華性が小さく、また、水溶性及び脂溶性が低いため溶出しにくいことから、製剤としてフィルム包材やコーティング剤に用いることで、チーズ及びマーガリンの保存料として有用であることが確かめられている。<sup>1,2,3,4</sup>

## 6. 食品安全委員会における評議結果

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、平成 19 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0319025 号により食品安全委員会あて意見を求めたソルビン酸カルシウムに係わる食品健康影響評価については、平成 20 年 5 月 26 日、6 月 17 日及び 8 月 29 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 20 年 11 月 20 日付けで通知されている。

本物質そのものの体内動態に関する試験はないが、ソルビン酸カルシウムは、他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測された。

よって、ソルビン酸カルシウムについて、毒性試験成績等はなかったが、ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いてグループとして総合的に評価することは可能と判断した。

ソルビン酸及びその塩類の安全性試験成績（別紙）を評価した結果、発がん性は認められなかった。反復投与毒性について、5.0%までの投与量の範囲内では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。遺伝毒性については、一部 *in vitro* 染色体異常試験、SCE 試験において陽性の報告があるものの、その他 *in vivo* での染色体異常試験、SCE 試験を含め、ほとんどの試験において陰性の結果であった。よって、ソルビン酸カルシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

---

<sup>1</sup> Harris, N. E., and D. Rosenfield. 1965. Protection of Cheese with Calcium Sorbate-Treated Wrappers. *Food Technology* 19:656-658

<sup>2</sup> Farbwerke Hoechst AG. 1967. Preservative for Cheese. *Chemical Abstracts* 67:203 (#2272x)

<sup>3</sup> Lueck, E. Use of a Calcium Sorbate Suspension in the Immersion Preservation of Food Surfaces. *Chemical Abstracts* 85:532 (#19418u)

<sup>4</sup> Lueck, E., Remmer, K. H., and M. Bartenchlager. 1977. Calcium Sorbate for Protecting Cheese Against Mold. *Chemical Abstracts* 87:474 (#182774g)

JECFA が評価の根拠としている試験のうち、ソルビン酸を用いたラット二世代生殖発生毒性試験（第 1 世代・一生涯、第 2 世代・250 日間投与）については、肝臓・腎臓・心臓・精巣に異常所見を認めなかったが、本調査会としては試験結果が非公表であり、その詳細を確認できないことから、NOAEL の正確な評価ができないと判断した。

一方、ラット二世代生殖発生毒性試験（第 1 世代・1,000 日間、第 2 世代・252 日間投与）について、第 1 世代では対照群とソルビン酸投与群間で成長・一般状態・生存期間・繁殖性に差がなく、また、第 2 世代でも被験物質投与に起因した組織学的変化は認められなかったことから、本物質の NOAEL は 5.0% (2,500 mg/kg 体重/日) と評価した。本試験結果は各試験で得られた NOAEL の最小値であった。

以上より、ソルビン酸の NOAEL の最小値は 5.0% (2,500 mg/kg 体重/日) と考えられる。

上記を踏まえ、ソルビン酸カルシウム、並びに既に我が国で使用が認められているソルビン酸及びソルビン酸カリウムのグループとして ADI は、ソルビン酸として 25 mg/kg 体重/日と評価した。

グループ ADI	25 mg/kg 体重/日 (ソルビン酸として)
(ADI 設定根拠資料)	生殖発生毒性試験 (ソルビン酸)
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌投与
(安全係数)	100

なお、ソルビン酸類に由来する副生成物、ソルビン酸類と他の食品添加物等との相互作用に関連して、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する試験成績が報告されている。ソルビン酸と亜硝酸塩の反応生成物は通常の使用状況下とは異なる極めて限られた条件下で生成することに留意する必要があるとされており、SCF においてはソルビン酸類と亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のため信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがないとしており、本調査会としては妥当と判断した。

## 7. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

### (1) わが国における評価

#### ① マーケットバスケット調査による推計

「あなたが食べている食品添加物」(平成 13 年食品添加物研究会編)によると、食

品から摂取されるソルビン酸及び同カリウム塩（ソルビン酸として）の摂取量は、加工食品からの摂取が主と考えられ、1997年の調査において19.6 mg/人/日であり、年々減少する傾向にある。

また、2003年度調査では、摂取量は13.6 mg/人/日であり、ADI（JECFA：25 mg/kg 体重/日）比は1.08%である。なお、その約90%は魚介・肉類及び果実・野菜・海草類に使用された添加物からの摂取による。

## ②生産量調査による推計

平成16年度厚生労働科学研究によると、食品添加物の食品向け生産量を基に算出されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として約31.1 mg/人/日と推定されており、ADI（JECFA：25 mg/kg 体重/日）比は2.5%である。

## (2) 米国における評価

ソルビン酸カルシウムの使用量の報告は確認できないが、1987年のNational Academy of Sciences/National Research CouncilによるGRAS物質（一般に安全とみなされる物質；Substances Generally Recognized as Safe）等の全米使用量調査において、ソルビン酸と同カリウム塩それぞれについて、1,670千ポンド（758トン）、1,660千ポンド（753トン）と報告されている<sup>5</sup>。

また、1970年の調査で、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は25 mg/成人、23～26 mg/kg 体重/6～24ヶ月乳幼児との推計がある。

## (3) EUにおける評価

英国における1984～1986年の食品添加物の摂取量調査において（英国政府農林水産省食糧省）、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は29.4 mg/人/日と報告されている。

また、欧州連合各国が最近実施した食品添加物の摂取量調査において、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩について使用対象食品を含む食品群喫食量に許容最高濃度を組み合わせて算出した理論最大摂取量がADI（25 mg/kg 体重/日）を上回ることはないので、さらなる詳細な調査は必要がないとされている。

更に、わが国において平成19年度に実施されたマーケットバスケット調査及び生産量調査の結果に基づく推計は次のとおりである。

### ① マーケットバスケット調査による推計

平成19年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査報告書によると、食品から摂取されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として6.4 mg/人/日で

<sup>5</sup> 人口を241百万人とする（1986年）、ソルビン酸として約17.2 mg/人/日と推定される。



あり、ADI (JECFA : 25 mg/kg体重/日) 比は0.51%である。なお、食品のうち魚介・肉類及びいも・豆・種実類からが約86%、更に果実・野菜・海草類を含めると約93%を占めており、これらの食品からの摂取が主と考えられる。

## ② 生産量調査による推計

平成19年度厚生労働科学研究報告書によると、平成16年度の食品向け生産量実績を基に算出されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として20.7mg/人/日と推定されており、ADI (JECFA : 25 mg/kg体重/日) 比は1.66%である。

また、後述する使用基準案と「平成17年国民健康・栄養調査」に基づき、ソルビン酸カルシウムが添加物として使用された場合のわが国における一人当たりの一日推定摂取量を算出すると、439mg (8.78mg/kg 体重/日、対ADI比 35.1%) と推定される (参考：ソルビン酸カルシウムの使用予定品目及び推定摂取量)。なお、①この推定は使用基準に含まれる食品に対応する食品分類中の全ての食品にソルビン酸カルシウムが最高使用濃度で使用されるとする過大な見積もりであること、②我が国におけるソルビン酸及び同カリウム塩の一人当たりの一日平均摂取量は6.4mg (マーケットバスケット調査) 及び20.7mg (生産量調査) であること、③欧米における調査でソルビン酸及びその塩類の一人あたりの一日平均摂取量は25~29.4 mg であること、を踏まえるとソルビン酸カルシウムがADIを超えて摂取される可能性は低いと考える。

## 8. 新規指定について

ソルビン酸カルシウムを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を改めることが適当である。

### (1) 使用基準について

#### ①「添加物一般」の改正案

第 1 欄を以下のように改正（下線部を追記）する。

#### 添加物一般

##### 1. (略)

2. 次の表の第 1 欄に掲げる添加物を含む第 2 欄に掲げる食品を、第 3 欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第 1 欄に掲げる添加物を第 3 欄に掲げる食品に使用するものと見なす。

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
ソルビン酸、 <u>ソルビン酸</u> カリウム及び <u>ソルビン酸</u> カルシウム	みそ	みそ漬の漬物
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

#### ②使用基準案

ソルビン酸カルシウムは、甘酒（3 倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同

じ。), たれ, チーズ, つくだ煮, つゆ, 煮豆, 乳酸菌飲料 (殺菌したものを除く。), ニョッキ, はっ酵乳 (乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。), フラワーペースト類 (小麦粉, でん粉, ナッツ類若しくはその加工品, ココア, チョコレート, コーヒー, 果肉, 果汁, いも類, 豆類又は野菜類を主要原料とし, これに砂糖, 油脂, 粉乳, 卵, 小麦粉等を加え, 加熱殺菌してペースト状とし, パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。), 干しすもも, マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は, ソルビン酸として, チーズにあつてはその1kgにつき3.0g (プロピオン酸, プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は, ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g) 以下, うに, 魚肉ねり製品, 鯨肉製品及び食肉製品にあつてはその1kgにつき2.0g 以下, いかくん製品及びたこくん製品にあつてはその1kgにつき1.5g 以下, あん類, 菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁, かす漬, こうじ漬, 塩漬, しょう油漬及びみそ漬の漬物, キャンデッドチェリー, 魚介乾製品 (いかくん製品及びたこくん製品を除く。), ジャム, シロップ, たくあん漬, つくだ煮, 煮豆, ニョッキ, フラワーペースト類, マーガリン並びにみそにあつてはその1kgにつき1.0g (マーガリンにあつては, 安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は, 安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g) 以下, ケチャップ, 酢漬の漬物, スープ, たれ, つゆ及び干しすももにあつてはその1kgにつき0.50g 以下, 甘酒及びはっ酵乳にあつてはその1kgにつき0.30g 以下, 果実酒及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.20g 以下, 乳酸菌飲料 (殺菌したものを除く。以下この目において同じ。) にあつてはその1kgにつき0.050g (乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては, 0.30g) 以下でなければならない。

## (2) 成分規格について

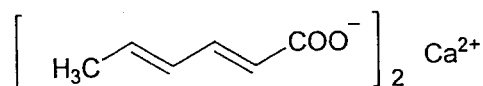
成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙2、JECFA規格等との対比表は別紙3のとおり。)



## 成分規格案

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$ 

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*,4*E*)-hexa-2,4-dienoate] [7492-55-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム( $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$ )98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→200)2ml に臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液(1→200)は、カルシウム塩の反応を呈する。

## &lt;参考&gt;

## 25. 定性反応試験法

定性反応試験法は、確認試験などにおいて用いる試験法である。別に規定するもののほか、試料の液の濃度は、約 1%として行う。

## カルシウム塩

(1) カルシウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄赤色を呈する。

(2) カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム溶液(1→30)を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸(1→20)を加えるとき溶けないが、塩酸(1→4)を追加するとき溶ける。

(3) 本品の水溶液(1→200)100ml に塩酸(1→4)15ml を加えて、生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター(減圧)で 4 時間乾燥するとき、その融点は、132～135℃である。

純度試験 (1) フッ化物 F として 10μg/g 以下

本品 1.00g を正確に量り、ビーカーに入れ、水 10ml を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20ml を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラス

コに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210g を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水 200ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(4→10)で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 2.0 $\mu$ g/g 以下

本品 1.0g を量り、300ml のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10ml 及び硫酸 5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→2)10ml を加えて、10 分間煮沸し、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 を加える。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、内容物を 200ml の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。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 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、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 2ml を正確に量り、試料液と同様に操作し、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) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 $\mu$ g/g 以下(0.50g, 第 4 法, 装置 B)

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして 0.1%以下

本品の水溶液(3→500)を塩酸(1→12)で pH4 に調整し、ろ過して、その 5ml を正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液 2.5ml を正確に量り、水を加えて正確に 1000ml とし、この液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 500ml とし、その 5ml を正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5 ml ずつを加え、15～30 分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し, その約0.25gを精密に量り, 酢酸35ml及び無水酢酸4mlを加え, 45~50℃で加熱して溶かす。冷後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100)2滴)。終点は, 液の青色が緑色に変わるときとする。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=13.12mg  $C_{12}H_{14}$ ,  $CaO_4$

#### 試薬・試液

フクシン 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で, 水またはエタノール(95)に溶けにくい。

乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 0.1%以下(1g)

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン 0.2g を量り, 熱湯 120ml を加えて溶かす。冷後, 亜硫酸水素ナトリウム 2g 及び塩酸 2ml を加え, 更に水を加えて 200ml とする。少なくとも 1 時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ, 冷所に保存する。





## ソルビン酸カルシウムの規格設定の根拠

主に、JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下FCC)、EUの食品添加物規格(以下EU)を参考とし成分規格案を設定した。

**含量** JECFAでは98~102% (乾燥物)、FCCでは、98.0~101.0% (乾燥物換算)、EUでは、98%以上 (乾燥物) としている。本規格案では、JECFA 規格の規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0~102.0% (乾燥物)」とした。

**性状** JECFA 及び EU では、「白色微細な結晶性粉末、105℃90 分間加熱後も色は変化しない」としている。FCC では、「白色微細な結晶性粉末、400℃で分解する。水に溶けにくい。有機溶剤、脂肪及び油にほとんど溶けない。」としている。本規格案では JECFA 及び EU の規格に準じ、「白色微細な結晶性粉末である」とし、他の添加物との整合性を考慮し、加熱による変化及び溶解性は採用しなかった。

### 確認試験

- (1) JECFA, EU及びFCCで、臭素試液を用いた不飽和結合の確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAでは「本品の水溶液(1 in 10) 2mLに臭素試液2-3滴を加えるとき、臭素の色が消える」としている。JECFAの条件では完全には溶解しなかったが、0.5gであれば100mlの水に溶解し、この液に臭素試液を加えると色は消え、試験は可能であった。一方、FCCの検液の調製方法は煩雑であったため、本規格案では、「本品の水溶液 (1→200) 2mlに臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。」とした。
- (2) JECFA, EU及びFCCで、カルシウムの確認試験が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。JECFAのカルシウム確認試験では、カルシウム塩の水溶液 (1 in 20) を用いることになっているが、完全には溶解せず、試験できない。一方のFCCの検液の調製方法は煩雑であったため、確認試験(1)の水溶液を用いて、カルシウム塩の確認試験 (第8版食品添加物公定書 B 一般試験法の25. 定性反応試験 カルシウム塩) が実施できることを確認し、本規格案では、「本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩の反応を呈する」とした。
- (3) FCCには採用されていないが、JECFA及びEUでは、ソルビン酸の確認試験として、融点が採用されていることから、本規格案でも、同確認試験を採用した。規格値は、JECFAでは132~135℃、EUでは133~135℃とされているが、本規格案では、国際整合性を考慮し、

<sup>1</sup> FCCの不飽和結合の確認試験では「本品 200mg にメタノール 5mLを入れて、1N NaOH 0.1mLと 95mL 水を加えて溶かし、臭素試液 2-3 滴を加えるとき、液の色が消える」としている。

<sup>2</sup> FCCのカルシウムの確認試験では「本品 1g を 800℃で強熱し、冷却して水 10ml を加えた後、試料を溶けるまで氷酢酸を加え、必要ならば過する。この溶液はカルシウムの反応を呈する」としている。

132～135℃とした。JECFAでは、「水溶液を希塩酸試液で酸性化し、・・・」とのみ記載され、濃度は記載されていなかったため、確認試験(1)の水溶液を用いることとした。

#### 純度試験

- (1)フッ化物 FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、10mg/kg以下としていることから、本規格案では、「Fとして10 $\mu$ g/g以下」とした。試験法としては、JECFAではフッ化物の限度試験法I（硝酸トリウムによる発色法）もしくはIII（電極法）が採用されていることから、本規格案では、公定書の「アセスルファムカリウム」の試験法（電極法）を準用した。
- (2)鉛 JECFA及びFCCでは、2mg/kg以下とし、EUでは、5mg/kg以下としていることから、本規格案では、JECFA及びFCCの規格値と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「Pbとして2.0 $\mu$ g/g以下」とした。試験法については、一般試験法の鉛試験法 第1法の乾式灰化では良好な回収率が得られなかったため、湿式灰化した後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液／酢酸ブチル抽出を行うこととした。
- (3)ヒ素 JECFA及びFCCでは規格を設けていないが、EUでは、Asとして3mg/kg以下としている。また、公定書のソルビン酸カリウムの規格では、As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下としていることから、本規格案では、既存の規格における規定を踏まえ、「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下」とした。試験法は、良好な回収率の得られた第4法を採用し、「0.50g、第4法、装置B」とした。
- (4)アルデヒド FCCでは規格を設けていないが、JECFA及びEUでは、ホルムアルデヒドとして0.1%以下としていることから、本規格案でも「ホルムアルデヒドとして0.1%以下」とした。試験法は、JECFAを参考としたが、比較液（ホルムアルデヒド15 $\mu$ g/5ml）の色が薄く、結果の判断が難しかったため、本品の水溶液の濃度を0.3w/v%から0.6w/v%に変更し、比較液中のホルムアルデヒド量を倍にし、放置時間を「10～15分間」から「15～30分間」に延ばすこととした。

**乾燥減量** JECFAでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して3%以下」、FCCでは、「105℃に加熱して3時間乾燥して1.0%以下」、EUでは、「硫酸上で室温、減圧で4時間乾燥して2%以下」としている。試料を測定したところ、JECFAの条件とFCCの条件で、いずれも0.01%未満で差が見られなかったことから、本規格案では、濃硫酸の使用を避け、FCCの条件と規格値を採用し、「1.0%以下（105℃、3時間）」とした。

**定量法** JECFA、FCC及びEUで、0.1mol/L過塩素酸液を用いた非水滴定による定量が設定されていることから、本規格案でも、同定量法を採用することとし、JECFAの試験法を準用した。

#### JECFAまたはFCC等に設定され、本規格では採用しなかった項目

**溶解性** JECFAにおいて、確認試験の溶解性は、Soluble in water（水にやや溶けやすい）とされているが、実際には、1gが200mlに溶ける程度であり、正しくはSlightly soluble（溶けにくい）であろうと考えられる。FCCにおいて、溶解性（水に溶けにくい）は性状に規定されているが、性状は要求項目ではなく、また、EUでは設定されておらず、重要性は低いと

考えられるため、本規格案では、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

遊離酸及び遊離アルカリ FCCにおいて、純度試験に設定されている遊離酸及び遊離アルカリは、JECFA 及びEUで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。

水銀及び重金属 EUにおいて、水銀及び重金属の規格が設定されているがJECFA 及びFCCで設定されておらず、本規格でも採用しなかった。



## ソルビン酸カルシウムの規格案及び国際規格との比較

	本規格案	JECFA	FCC	EU
含量	98.0~102.0% (乾燥物)	98~102% (乾燥物)	98.0~101.0% (乾燥物換算)	98%以上 (乾燥物換算)
性状	白色の微細な結晶性粉末.	白色微細な結晶性粉末. 105℃90分間加熱後も 色は変化しない.	白色微細な結晶性粉末. 400℃で分解する. 水に溶けにくい. 有機溶剤、脂肪及び油に ほとんど溶けない.	白色微細な結晶性粉末. 105℃90分間加熱後も 色は変化しない.
確認試験				
不飽和結合の確認	臭素試液滴加 液の色は消える.	臭素試液滴加 液の色は消える.	臭素試液滴加 液の色は消える.	陽性
カルシウムの確認	陽性	陽性	陽性	陽性
ソルビン酸の確認	塩酸性での沈殿物 融点 132-135℃	塩酸性での沈殿物 融点 132-135℃	—	塩酸性での沈殿物 融点 133-135℃
溶解性	設定しない	水にやや溶けやすい. エタノールにほとんど溶けな い.	—	—
純度試験				
フッ化物	Fとして10µg/g以下 電極法	10mg/kg以下 硝酸トリウムを用いた発色法 もしくは電極法	—	10mg/kg 以下
鉛	2.0µg/g 以下	2mg/kg 以下	2mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として4.0µg/g以下	—	—	Asとして3mg/kg 以下
アルデヒド	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)	—	0.1%以下 (ホルムアルデヒドとして)
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg 以下
重金属	設定しない	—	—	10mg/kg 以下 (鉛として)
遊離酸	設定しない	—	ソルビン酸として約1%以下	—
遊離アルカリ	設定しない	—	水酸化カルシウムとして 約0.5%以下	—
乾燥減量	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	3%以下 (硫酸上, 減圧, 4時間)	1.0%以下 (105℃, 3 時間)	2.0%以下 (硫酸上, 減圧, 4 時間)
定量法	非水滴定	非水滴定	非水滴定	—

(参考)

これまでの経緯

平成19年3月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成19年3月22日	第183回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年5月26日	第58回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年6月17日	第59回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年8月29日	第61回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年9月25日 ～平成20年10月24日	第255回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年11月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年11月20日	第263回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年11月25日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会委員（平成20年11月現在）

※部会長

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

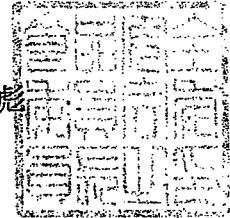


府食第1264号  
平成20年11月20日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319025号をもって貴省から当委員会に意見を求められたソルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ソルビン酸及びその塩類（ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム）のグループとして一日摂取許容量を、ソルビン酸として25 mg/kg 体重/日と設定する。





# 添加物評価書

## ソルビン酸カルシウム

2008年11月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯 .....	3
○食品安全委員会委員名簿 .....	3
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 .....	3
○要 約.....	4
I. 評価対象品目の概要.....	5
1. 用途 .....	5
2. 化学名 .....	5
3. 分子式.....	5
4. 分子量.....	5
5. 構造式.....	5
6. 性状等.....	5
7. 評価要請の経緯.....	5
8. 添加物指定の概要.....	6
II. 安全性に係る知見の概要.....	6
1. 食品中での安定性.....	6
2. 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄） .....	7
(1) 代謝.....	8
(2) 分布及び排泄.....	8
3. 毒性 .....	9
A. ソルビン酸類の毒性.....	9
(1) 急性毒性.....	9
(2) 反復投与毒性.....	9
(3) 発がん性.....	11
(4) 生殖発生毒性.....	13
(5) 遺伝毒性.....	14
B. ソルビン酸類に由来する副生成物.....	17
(1) 発がん性.....	17
(2) 遺伝毒性.....	17
C. ソルビン酸類と他の食品添加物等の相互作用 .....	18
(1) 発がん性.....	18
(2) 生殖発生毒性.....	18
(3) 遺伝毒性.....	19
4. ヒトにおける知見 .....	21
5. 一日摂取量の推計等.....	22
(1) わが国における評価 .....	22
(2) 米国における評価.....	22

(3) EUにおける評価 .....	22
Ⅲ. 国際機関等における評価 .....	23
1. JECFAにおける評価 .....	23
2. FDAにおける評価 .....	23
3. EUにおける評価 .....	23
Ⅳ. 食品健康影響評価 .....	24
＜別紙：ソルビン酸カルシウム 安全性試験結果＞ .....	26
＜参照＞ .....	35

### <審議の経緯>

- 2007年3月20日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0319025号）、関係書類の接受
- 2007年3月22日 第183回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年5月26日 第58回添加物専門調査会
- 2008年6月17日 第59回添加物専門調査会
- 2008年8月29日 第61回添加物専門調査会
- 2008年9月25日 第255回食品安全委員会（報告）
- 2008年9月25日より10月24日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年11月11日 第64回添加物専門調査会
- 2008年11月18日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年11月20日 第263回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

### <食品安全委員会委員名簿>

（2007年3月31日まで）

見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

（2007年4月1日から）

見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

### <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

（2007年9月30日まで）

福島 昭治（座長）  
山添 康（座長代理）  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
江馬 眞  
大野 泰雄  
久保田 紀久枝  
中島 恵美  
西川 秋佳  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

（2007年10月1日から）

福島 昭治（座長）  
山添 康（座長代理）  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
頭金 正博  
中江 大  
中島 恵美  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

（参考人）

森田 明美

## 要 約

保存料に使用される添加物「ソルビン酸カルシウム」(CAS 番号 : 7492-55-9) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、ソルビン酸類等を被験物質としたものについて、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

ソルビン酸カルシウムについて、毒性試験成績等はなかったが、ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いてグループとして総合的に評価することは可能と判断した。

ソルビン酸及びその塩類の安全性試験成績を評価した結果、発がん性は認められなかった。反復投与毒性について、5.0%までの投与量の範囲内では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。また、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

ソルビン酸の NOAEL の最小値は 5.0% (2,500 mg/kg 体重/日) と考えられることから、安全係数を 100 とし、ソルビン酸カルシウム、並びに既に我が国で使用が認められているソルビン酸及びソルビン酸カリウムのグループとして ADI を、ソルビン酸として 25 mg/kg 体重/日と設定した。

## I. 評価対象品目の概要 (参照 1、2、3)

### 1. 用途

保存料

### 2. 化学名 (参照 1、3)

和名：ソルビン酸カルシウム

英名：Calcium Sorbate

CAS 番号：7492-55-9

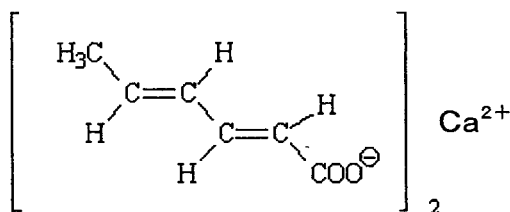
### 3. 分子式 (参照 1、3)

$C_{12}H_{14}CaO_4$

### 4. 分子量 (参照 1、3)

262.32

### 5. 構造式 (参照 1)



### 6. 性状等

本品は白色の微細な結晶性粉末で、105℃で 90 分間加熱後も色は変化しない。(参照 1)

水溶性については 1.2%とのデータがあり、やや溶けにくい。ソルビン酸 (20℃で 0.15%) より高く、同ナトリウム塩 (20℃で 28~32%)、同カリウム塩 (20℃で 58.2%) より低い (参照 2、4)。エタノールにはほとんど溶けない (参照 1)。

安定性について、ソルビン酸には昇華性があるが、ソルビン酸カルシウムには昇華性はなく比較的安定である (参照 5)。構造中に共役二重結合を 2 個有することから条件により酸化、分解、重合を受けると考えられるが、密封した褐色瓶中では比較的安定に保管できるとされる (参照 2、3)。

### 7. 評価要請の経緯

ソルビン酸カルシウムは、食品の保存料として、広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物である。ソルビン酸より水溶性が高いが、静菌作用はソルビン酸に劣るため目的に応じて使用されると考えられる。

わが国においては、既に 1955 年に「ソルビン酸」、1960 年に「ソルビン酸カリウム」が食品添加物に指定されており、保存料として広く加工食品に使用されている。(参照 6)

厚生労働省では、2002年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

この方針に従い、ソルビン酸カルシウムについて評価資料がまとまったことから、食品添加物指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼されたものである。

## 8. 添加物指定の概要

ソルビン酸カルシウムについて、チーズ、魚肉ねり製品、食肉製品、漬物、ケチャップ、スープ、たれ、つゆ、果実酒、乳酸菌飲料、果実ペースト等への使用に関する基準を定め、JECFA 等を参考に成分規格について検討した上で、新たに添加物として指定しようとするものである。

## II. 安全性に係る知見の概要

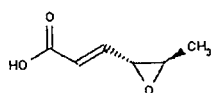
### 1. 食品中での安定性

ソルビン酸カルシウムに関する報告はないが、ソルビン酸と比較して安定とされている (参照 5)。ただし、同様に構造中に共役二重結合を 2 個有することから条件により酸化、分解、重合を受けると考えられる。

#### (1) 加熱処理による分解性

ソルビン酸ナトリウムを 105°C で 6 時間加熱して保存すると、遺伝毒性を示すとされる分解物 4,5-オキシヘキセノエート (4,5-oxohexenoate<sup>1</sup>) が生成する。ただし、ソルビン酸ナトリウムやソルビン酸カリウムの水溶液、また、それらを 3% 含有する食品 (マヨネーズ等) を最長 3 ヶ月間保存しても、4,5-オキシヘキセノエートは生成されなかった。(参照 7)

1



パラソルビン酸 (5-hydroxy-2-hexanoic-acid  $\delta$ -lactone<sup>2</sup>) は、天然に存在し、ソルビン酸から調理により生じる可能性のある成分とされる。(参照 8)

## (2) 微生物による分解

*Penicillium* 属真菌によっては、25°Cで7日間培養した真菌と3日間共存させた条件下において、*t*-1,3-ペンタジエン ( $\text{CH}_3\text{CH}=\text{CHCH}=\text{CH}_2$ ) がチーズ、大麦製品等で検出される。また、その他には、*Mucor* 属真菌による *t,t*2,4-ヘキサジエノール (*t,t* $\text{CH}_3\text{CH}=\text{CHCH}=\text{CHCH}_2\text{OH}$ ) 及び *t*4-ヘキセノール (*t* $\text{CH}_3\text{CH}=\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ ) の生成や、乳酸菌の生育により腐敗したソルビン酸添加のワイン中で種々の揮発性誘導体物質 (2-エトキシヘキサ-3,5-ジエン  $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OC}_2\text{H}_5)\text{CH}=\text{CHCH}=\text{CH}_2$  等) を生成することなどが報告されている。(参照 9)

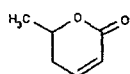
## (3) 食品成分との反応性

ソルビン酸は、アミン類 (参照 10、11、12、13)、亜硝酸塩 (参照 14、15)、亜硫酸塩及びチオール化合物 (参照 16) との反応、アスコルビン酸と鉄塩の共存下での酸化反応 (参照 17) が知られている。反応生成物の中には、ethylnitrolic acid ( $\text{CH}_3\text{C}(\text{=NOH})\text{NO}_2$ , ENA)、1,4-dinitro-2-methylpyrrole (DNMP)<sup>3</sup> といった、遺伝毒性を示す物質があることが報告されている (参照 10、11、12、18、19)。

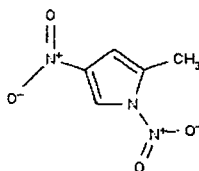
## 2. 体内動態 (吸収、分布、代謝、排泄)

弱酸と強塩基の塩であるソルビン酸カルシウムは、他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測されることから、体内動態については、ソルビン酸及び同ナトリウム塩のデータを基に、ソルビン酸カルシウムの挙動を検討することとした。

2



3





## (1) 代謝

ソルビン酸は化学構造上不飽和脂肪酸であり、β-酸化機構により代謝分解される。哺乳類において十分な炭水化物の存在下では、カプロン酸 ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$ )、酪酸 ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$ ) あるいはクロトン酸 ( $\text{CH}_3\text{CH}=\text{CHCOOH}$ ) と同様に代謝され (参照 20)、最終的には水と二酸化炭素となる。空腹 (飢餓) 時におけるラットへの大量のソルビン酸ナトリウム (150 mg/日、アセトン換算) の投与では、一般の脂肪酸代謝と同様、ケトン体 (アセト酢酸又はアセトン) を生ずる。ω酸化により、一部は *t,t*ムコン酸<sup>4</sup> ( $t,t\text{HOOCCH}=\text{CHCH}=\text{CHCOOH}$ ) に代謝される (参照 18)。

なお、ソルビン酸は 5%の食餌中濃度まで必須脂肪酸の代謝を阻害することはないとされている。(参照 18、21)

## (2) 分布及び排泄

### ① マウス

<sup>14</sup>C 標識ソルビン酸ナトリウム<sup>5</sup> (40~3,000 mg/kg 体重) をマウスに強制経口投与すると、4 日以内に  $81 \pm 10\%$  が  $\text{CO}_2$  として呼気中に排泄され、約 4% が屠体に残存した。また、24 時間以内に約 0.7% がソルビン酸として、0.2~0.6% が *t,t*ムコン酸として尿中に排泄された (参照 22、23、24)。2 日後までに糞中にはエーテル可溶性部分として 1% が排泄されたが、その化学形については不明である (参照 22)。呼気への  $\text{CO}_2$  の排泄半減期が 2~8 時間とラットと比べて長いことを除いては、本質的にはラットと同様の経路を経て分解される (参照 18)。

### ② ラット

<sup>14</sup>C 標識ソルビン酸 (約 920 mg/kg 体重) を雌の SD ラットに強制経口投与すると、腸から吸収された後、4~10 時間以内に 85% が  $\text{CO}_2$  として呼気中に、1.4% の尿素及び 0.2% の炭酸として尿中に、0.4% が糞中に排泄され、3% が内部器官、3% が骨格筋、その他 6.6% が屠体に残存した。体内に残留した大部分の活性は皮下脂肪及び脂肪組織中に見出された。また、尿中にソルビン酸は排泄されず (*t,t*ムコン酸については不明)、グリコーゲンの合成もみられなかった。投与量を約 60~1,200 mg/kg 体重としたとき、呼気への  $\text{CO}_2$  の排泄半減期は 40~110 分であった。(参照 18、22、23、24、25、26)

4 ベンゼンの一代謝物であり、職業暴露、環境暴露のバイオマーカーとしてその尿中濃度を測定されることがある。(参照 27)

5 <sup>14</sup>C 標識ソルビン酸：1 位を <sup>14</sup>C で標識されたソルビン酸を示す (以下同じ)。

### ③ ヒト

ソルビン酸類は、投与量の約 0.05～0.5%が *t,t*ムコン酸として尿中に排泄される。ボランティア（成人（4名）及び2組の親子（4名））に、米国で使用されている2種類のソルビン酸を用いた保存食を順に2日間摂取させ、*t,t*ムコン酸の尿中への排泄を連続的に測定したところ、*t,t*ムコン酸の尿中ピーク濃度は対照の2.5～60倍に増大した（約 1,700 ng/mL）。（参照 27）

## 3. 毒性

### A. ソルビン酸類の毒性

ソルビン酸カルシウムについて、毒性に関する試験の成績を確認することはできなかった。しかしながら、上述の通りソルビン酸カルシウムは他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると考えられること（参照 18、21）、JECFA ではソルビン酸カルシウムの ADI をソルビン酸、同カリウム塩及び同ナトリウム塩を含めグループとして評価していること（参照 24、28、29）から、ソルビン酸カルシウムの毒性については、ソルビン酸、同カリウム塩及び同ナトリウム塩の試験成績を用いて検討した。

#### (1) 急性毒性

ソルビン酸カルシウムの急性毒性に関する試験成績を確認することはできなかった。参考に、ソルビン酸及び同ナトリウム塩の単回経口投与による 50%致死量 (LD<sub>50</sub>) を以下に示す。〔表 1〕（参照 30）

〔表 1〕 単回経口投与試験における LD<sub>50</sub>

サンプル	投与経路	系統・性別	LD <sub>50</sub> (g/kg 体重)	文献番号
ソルビン酸	経口	ラット 雄	12.50	30
		ラット 雌	9.60	
ソルビン酸ナトリウム	経口	ラット 雄	4.3	31
		ラット 雌	3.6	

#### (2) 反復投与毒性

ソルビン酸カルシウムの反復投与毒性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。

(ソルビン酸)

### ①マウス

発がん性試験の予備試験として行われた、雌雄の B6C3F1 系マウス（各群各 10 匹、対照群各 20 匹）にソルビン酸（0、1.25、2.5、5.0、10、20%；0、1,875、3,750、7,500、15,000、30,000 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>）を 14 週間混餌投与した試験においては、20%投与群で雌 1 匹が途中死亡したのを除いて全例が生存した。体重は雌雄とも用量に相関して減少する傾向を示したが、対照群での値と比較すると、20%投与群を除く雌で高値を示した。摂餌量については、群間に明らかな差を認めなかった。血清生化学的検査では、雄の 20%投与群でアルカリフォスファターゼ活性、10%投与群でリポタンパク濃度、雌雄のほぼ全投与群でチモール混濁試験値・総コレステロール濃度・アルブミン/グロブリン比・尿素窒素濃度が高値を示した。臓器重量について、雄の 20%投与群を除く雌雄の全投与群に肝重量の増加と、ほぼ全投与群に精巣重量の減少を認めた。いずれの臓器においてもソルビン酸投与の影響を認めていないが、組織学的な検査成績は不明である。（参照 32）

本調査会としては、組織学的な検査成績が不明であることから、NOAEL の正確な評価ができないと考える。

### ②ラット

雌雄のラット（各群各 5 匹）にソルビン酸（0、0.5、1.0、2.0、4.0、8.0%；0、250、500、1,000、2,000、4,000 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>）を 90 日間混餌投与した試験においては、8.0%投与群の肝臓及び腎臓について比重量の増加を認め、た以外、いずれの被験物質投与群でも毒性学的変化を認めなかった。原著論文の著者は、4.0%を NOAEL としながらも、肝臓・腎臓の比重量の増加について、統計学的に有意であるが極めて軽微であり、臓器の組織学的変化もないことから、生物学的意義が少ないものと評価し、8.0%の投与によっても毒性影響が発現する可能性が極めて低いと考察している。JECFA は、本試験の結果を ADI 設定の根拠としていない。（参照 24、31、33）

本調査会としては、それらに加えて肝臓及び腎臓重量の記載がないことから、NOAEL の正確な評価ができないと考える。

### ③イヌ

雌雄のイヌ（各群雄 2 匹、雌 1 匹）にソルビン酸（0、4.0%；0、1,000 mg/kg

<sup>6</sup> JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定。（参照 34）

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
マウス	0.02	3	150
ラット	0.4	20	50
イヌ	10	250	25

体重/日<sup>6)</sup>を90日間混餌投与した試験においては、一般状態、体重、血液中ヘモグロビン濃度、各臓器・組織の組織学的検査結果のいずれにおいても、被験物質投与による毒性影響を認めなかった。(参照 24、31、33)

#### (ソルビン酸カリウム)

##### ①ラット

雄雌のラット(各群各5匹)にソルビン酸カリウム(0、1.0、2.0、5.0、10%; 0、500、1,000、2,500、5,000 mg/kg 体重/日<sup>6)</sup>)を3ヶ月間混餌投与した試験においては、被験物質投与による毒性影響を認めなかった。(参照 24、31)

##### ②イヌ

イヌ(各群8匹、対照群4匹、性別不明)にソルビン酸カリウム(0、1.0、2.0%; 0、250、500 mg/kg 体重/日<sup>6)</sup>)を3ヶ月間混餌投与した試験においては、被験物質投与による影響を認めなかった。(参照 24、31)

#### (3) 発がん性

ソルビン酸カルシウムの発がん性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。

#### (ソルビン酸)

##### ①マウス

雌雄のB6C3F1マウス(各群各50匹、対照群各75匹)にソルビン酸(0、2.5、5.0%; 0、3,750、7,500 mg/kg 体重/日<sup>6)</sup>)を106週間混餌投与し、4週間後に屠殺した試験において、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 32、35、36、37)

雌雄のマウス(各群各25匹)にソルビン酸(40 mg/kg 体重/日)を17ヶ月間強制経口投与した試験において、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 31、38)

雌雄のASH/CSI系マウス(各群雄48匹、雌50匹)にソルビン酸(0、1.0、5.0、10%; 0、1,500、7,500、15,000 mg/kg 体重/日<sup>6)</sup>)を80週間混餌投与した試験においては、摂取カロリーを同等にするために、コーン油とスターチの混合物(1:1)を対照群、1.0%及び5.0%投与群にそれぞれ10%、9%及び5%の割合で添加した飼料が使用された。この試験では、5.0%及び10%投与群で体重増加抑制と腎臓のわずかな肥大をのぞいて、被験物質投与による毒性影響を認めず、腫瘍の発生も認めなかった。

原著論文の著者らは、本試験における NOEL を 1.0% (1,500 mg/kg 体重/日) と評価しながらも、5.0%及び 10%投与群に認められた毒性所見が軽微であったことから、実際の NOEL がもっと高い可能性があると考えしている。(参照 26、39)

## ② ラット

雌雄の Wistar 系ラット (各群各 48 匹) にソルビン酸 (0、1.5% (雄: 630 mg/kg 体重/日、雌: 850 mg/kg 体重/日)、10% (雄: 4,330 mg/kg 体重/日、雌: 5,690 mg/kg 体重/日)) を 104 週間混餌投与した試験においては、摂取カロリーを同等にするためにコーン油とスターチの混合物 (1:1) を対照群には 10%、1.5%投与群には 8.5%の割合で添加した飼料が使用された。この試験では、10%投与群において軽微な変化が肝臓・腎臓等に認められているが、感染症などの影響である可能性があり、いずれも被験物質投与による毒性変化と評価していない。

また、ソルビン酸の影響による腫瘍の発生は、認められなかった。

原著論文の著者らは、本試験における NOEL を 1.5% (雄: 630 mg/kg 体重/日、雌: 850 mg/kg 体重/日) と評価しながらも、10%投与群での所見には疑義があることから、実際の NOEL が 5.0%近辺であろうと考察している。(参照 26、40)

雌雄の F344 ラット (各群各 55 匹) にソルビン酸 (0、2.5、5.0%; 0、1,250、2,500 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>) を混餌投与した試験において、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 37、41)

### (ソルビン酸カリウム)

ラット (各群 6 匹) にソルビン酸カリウムを 0.1% (50 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>) 混餌投与、または 0.3% (150 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>) 混水にて 60 週間経口投与し、その後 40 週間経過を観察した試験においては、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 42)

雌雄の SD ラット (各群各 150 匹) にソルビン酸カリウム (0、2.5、5.0%; 0、1,250、2,500 mg/kg 体重/日<sup>6</sup>) を 104 週間混餌投与し、その後 1 週間経過を観察した試験において、投与開始後 30 週目頃より雌の 5.0%投与群、92 週目頃より雄の 2.5%投与群に体重増加抑制が認められ、雌雄の投与群で摂餌量が減少傾向を示したが、統計学的有意差の有無に関する記載はない。血液生化学的及び血液学的検査、臓器重量、また、腫瘍の発生に関して、被験物質投与による影響を認めなかった。(参照 43、44)

本調査会としては、体重、血液生化学及び血液学的検査についての正確な

データがないことから、NOAELの正確な評価ができないと考える。

#### (4) 生殖発生毒性

ソルビン酸カルシウムの生殖発生毒性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及びソルビン酸カリウムに関し、以下の報告がある。

##### (ソルビン酸)

雌雄のSD系ラット(各群各5匹)にソルビン酸(0、10%;0、5,000 mg/kg体重/日<sup>6</sup>)を120日間混餌投与した。また、60日間混餌投与した後、同一群内の雌雄を交配させて得た雌雄のF1に親ラットと同様に70日間混餌投与し、雌雄のF1を交配させた。ソルビン酸投与群の雄ラットで低体重、雌雄の親ラット及び雄F1で肝比重量の有意な増加が認められた。(参照18、24、31、45)

二世世代試験の第1世代として行われた雌雄のラット(各群各50匹)にソルビン酸(0、5.0%;0、2,500 mg/kg体重/日<sup>6</sup>)を一生涯混餌投与した試験において、ソルビン酸投与群の平均寿命は雄811日・雌789日、対照群のそれは雄709日・雌804日であった。本試験は発がん性試験として行われたものでないが、腫瘍については両群それぞれ2個(部位の記載なし)の発生を認めた。臓器重量については両群間に差を認めず、肝臓・腎臓・心臓・精巣には異常所見を認めなかった。第2世代ラットに250日間混餌投与した試験では、肝臓・腎臓・心臓・精巣に異常所見を認めなかった<sup>7</sup>。(参照24、31)

本調査会としては、本試験結果は非公表でありその詳細を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと考える。

二世世代試験の第1世代として行われた雌雄のラット(各群各50匹)にソルビン酸(0、0.1、0.5、5.0%;0、50、250、2,500 mg/kg体重/日<sup>6</sup>)を1,000日間混餌投与した試験においては、対照群とソルビン酸投与群間で、成長・一般状態・生存期間・繁殖性に差がなかった。また、第2世代ラット(各群30匹)に0、5.0%のソルビン酸を252日間混餌投与しても被験物質投与に起因した組織学的変化は認められなかった<sup>8</sup>。(参照24、31、46)

本調査会としては、NOAELを5.0%投与群(2,500 mg/kg体重/日)と評価した。

<sup>7</sup> JECFAにおいてADIの設定根拠とされた試験成績である。(Lang,K. 1967 unpublished report)

<sup>8</sup> JECFAにおいてADIの設定根拠とされた試験成績である。(Lang,K. 1960. Die Vertraglichkeit der Sorbinsäure. Arzneim-Forsch. 10:997-999.)

(ソルビン酸カリウム)

CD-1 マウス (各群 20 匹) に水に懸濁したソルビン酸カリウム (0、4.6、21.4、99.1、460.0 mg/kg 体重/日) を妊娠 6~15 日に強制経口投与し、妊娠 17 日に帝王切開した。ソルビン酸を投与した母動物の体重や生存率、着床数や吸収胚数、生存胎児数や胎児体重には対照群と明らかな差はみられなかった。外表、内臓及び骨格検査においても被験物質投与による影響は認められなかった。(参照 26、47)

Wistar 系ラット (各群 19~22 匹) に水に懸濁したソルビン酸カリウム (0、3.4、15.8、73.3、340.0 mg/kg 体重/日) を妊娠 6~15 日に強制経口投与し、妊娠 20 日に帝王切開した。ソルビン酸を投与した母動物の体重や生存率、着床数や吸収胚数、生存胎児数や胎児体重には対照群と明らかな差は見られなかった。外表、内臓及び骨格検査においても被験物質投与による影響は認められなかった。(参照 26、47)

#### (5) 遺伝毒性

ソルビン酸カルシウムの遺伝毒性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸、同ナトリウム塩及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。

(ソルビン酸)

##### a. DNA 損傷試験

枯草菌 (*Bacillus subtilis* H17、M45) を用いた DNA 損傷試験 (Rec-assay) (最高濃度 5.0 mg/disk) では、S9mix 非存在下で陰性であった。(参照 48)

##### b. 復帰突然変異試験

細菌 (*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535) を用いた復帰突然変異試験 (最高濃度 5,000 mg/plate) では、S9mix 非存在下で陰性であった。(参照 7、48)

##### c. 遺伝子突然変異試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79) を用いた遺伝子突然変異試験 (最高濃度 1,050 µg/mL) では、突然変異の有意な増加はみられなかった。(参照 49)

##### d. 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験

ヒト培養細胞株 (A549) を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (最高濃

度 2,000 µg/mL) では、S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。(参照 7)

e. DNA 切断試験

ヒト肺がん由来培養細胞株 (A 549) を用いた DNA 切断試験 (最高濃度 2,000 µg/mL) では、S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。(参照 7)

f. 染色体異常及び姉妹染色分体交換 (SCE) 試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79) を用いた染色体異常試験及び姉妹染色分体交換 (SCE) 試験 (濃度はいずれも最高濃度 1,050 µg/mL) では、染色体異常と SCE は 1,050 µg/mL のみで有意な増加がみられた。(参照 49)

g. *in vivo* SCE 試験

マウスへの単回経口投与による SCE 試験 (最高用量 5,000 mg/kg 体重) では、いずれも陰性であった。(参照 7)

h. 小核試験

マウスへの経口投与による骨髄小核試験 (最高用量 5,000 mg/kg 体重) では、陰性であった。(参照 7)

(ソルビン酸ナトリウム)

a. 復帰突然変異試験

細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100) を用いた復帰突然変異試験 (最高濃度 2.0 mg/plate) では、S9mix の有無にかかわらず陰性であった。(参照 50)

b. 遺伝子突然変異試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79) による遺伝子突然変異試験 (最高濃度 800 µg/mL) では、200 µg/mL (1.5 mM) 以上で突然変異の有意な増加がみられた。(参照 49)

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO) による遺伝子突然変異試験 (最高濃度 1,000 µg/mL) では陰性であった。(参照 50)

c. 染色体異常及び SCE 試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO) による SCE 試験 (最高濃度 1,000 µg/mL) では陰性であった。(参照 50)

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79) による染色体異常試験及び SCE 試験 (最高濃度はいずれも 800 µg/mL) では、染色体異常は 400 µg/mL (3.0 mM) 以上で、SCE は 200 µg/mL 以上で有意な増加がみられた。(参照 49)



d. *in vivo* 染色体異常試験

チャイニーズ・ハムスター骨髄を用いた染色体異常試験（最高用量 200 mg/kg 体重）では、腹腔内投与の 200 mg/kg 体重投与群で異常頻度の増加がみられたが、経口投与では陰性であった。（参照 50）

e. 小核試験

マウス及びチャイニーズ・ハムスターへの経口／腹腔内投与による骨髄小核試験（最高用量 200 mg/kg 体重）ではいずれも陰性であった。（参照 50）

（ソルビン酸カリウム）

a. 復帰突然変異試験

細菌（*S. typhimurium* TA1535、TA1537、TA1538、TA98、TA100）を用いた復帰突然変異試験（最高濃度 2.0 mg/plate）では、S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。（参照 50、51）

酵母（*Saccharomyces cerevisiae* D4）を用いた復帰突然変異試験（最高濃度 2.5%）では、S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。（参照 51）

b. 遺伝子突然変異試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株（V79）を用いた遺伝子突然変異試験（最高濃度 20,000 µg/mL）では陰性であった。（参照 49）

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株（CHO）を用いた遺伝子突然変異試験（最高濃度 20,000 µg/mL）では陰性であった。（参照 50）

c. 染色体異常及び SCE 試験

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株（Don）を用いた染色体異常試験及び SCE 試験（最高濃度はいずれも 40 mM）では、染色体異常は 20 mM より明らかな増加がみられ、SCE は 10 mM より統計学的に有意な増加がみられた。（参照 52）

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株（V79）を用いた染色体異常試験及び SCE 試験（最高濃度 20,000 µg/mL）では、染色体異常は 20,000 µg/mL でのみ有意に増加し、SCE は 10,000 µg/mL 以上で統計学的に有意な増加がみられた。（参照 49）

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株（CHO）を用いた染色体異常試験及び SCE 試験（最高濃度 20,000 µg/mL）では、いずれも陰性であった。（参照 50）

d. DNA 切断試験

ラットへの腹腔内投与（0、400、800、1,200 mg/kg 体重）から2時間後のラット肝 DNA 切断試験では陰性であった。（参照 7）

以上より、ソルビン酸カルシウムそのものを用いた遺伝毒性試験は行われていないが、ソルビン酸、同ナトリウム塩及び同カリウム塩について、復帰突然変異試験、染色体異常試験等が行われており、一部の *in vitro* 染色体異常試験、SCE 試験において陽性の報告があるものの、その他 *in vivo* での染色体異常試験、SCE 試験を含め、ほとんどの試験において陰性の結果であった。よって、ソルビン酸カルシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

## B. ソルビン酸類に由来する副生成物

ソルビン酸類は、食品中において化学変化を受け、種々の反応性物質を生成することが報告されている。

### （1）発がん性

（パラソルビン酸）

雌雄の Wistar 系 SPF ラット（各群各 48 匹）にソルビン酸又は 1,000 ppm のパラソルビン酸<sup>2</sup>を混じたソルビン酸（1.2%；600 mg/kg 体重/日）を2年間混餌投与した試験において、パラソルビン酸の併用は、ソルビン酸の毒性や腫瘍の発生率に影響を与えなかった（参照 8）。JECFA では、パラソルビン酸の経口投与による発がん性の懸念はないとしている（参照 24）。

### （2）遺伝毒性

（4,5-オキシヘキセノエート）

ソルビン酸ナトリウムを 105°C で 6 時間処理すると 4,5-オキシヘキセノエートが生成する。この物質は細菌（*S. typhimurium* TA100、TA1535）を用いた復帰突然変異試験（最高濃度 5,000 µg/plate）において、S9 mix 非存在下で陽性の結果を示す。ラット肝由来の S9mix 存在下（10%）で同程度の遺伝毒性が得られているが、ラット肝由来の S9mix（30%）あるいはハムスター肝由来の S9mix 存在下では 4,5-オキシヘキセノエートの遺伝毒性は著しく低下する（50%以上）。一方で、ソルビン酸カリウムを同様に処理しても 4,5-オキシヘキセノエートは生成されない。また、ソルビン酸ナトリウム及びソルビン酸カリウムの水溶液を3ヶ月間保存しても 4,5-オキシヘキセノエートは検出されず、ソルビン酸を含む食品にも 4,5-オキシヘキセノエートは検出されていない。（参照 7）

欧州連合食品科学委員会（SCF）によると、ソルビン酸ナトリウムで認められた遺伝毒性のメカニズムは不明瞭だが、分解産物によるものと予測され、

この分解性はソルビン酸カリウムやソルビン酸カルシウムでは生じないとされている。(参照 53)

### C. ソルビン酸類と他の食品添加物等の相互作用

ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム等の反応生成物に遺伝毒性等が見出されることが報告されている。ただし、ソルビン酸と亜硝酸塩の反応生成物は通常の使用状況下とは異なる極めて限られた条件下で生成することに留意する必要がある(参照 18)。SCF では、ソルビン酸またはソルビン酸カリウムと亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のために信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがないとしている。(参照 53)

#### (1) 発がん性

ソルビン酸と他の食品添加物等との相互作用に関し、以下の報告がある。

##### ① ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム

雌雄の Wistar 系ラット (各群各 30 匹) を用いた対照群・ソルビン酸 5%投与群・亜硝酸ナトリウム 0.1%投与群・亜硝酸ナトリウム 0.1%+ソルビン酸 5%複合投与群の 4 群にて行った 1 年間の混餌投与試験では、体重・臓器重量・血液学的所見・血清生化学的所見・病理組織学的所見・腫瘍発生のいずれにおいても、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 54)

##### ② ソルビン酸とパラオキシ安息香酸エチル

雌雄の SD-JCL 系ラット (各群各 21 匹) を用いた対照群・パラオキシ安息香酸エチル 5.0%投与群・ソルビン酸 5.0%投与群・パラオキシ安息香酸エチル 2.5%+ソルビン酸 2.5%複合投与群の 4 群にて行った 1 年間の混餌投与試験では、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 55)

##### ③ ソルビン酸とナイシン

雌雄の雑種白マウス (各群各 25 匹) に、ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日) または同量のソルビン酸とナイシン (2 mg/kg 体重/日) の混合物を 17 ヶ月間強制経口投与した試験では、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。(参照 38)

#### (2) 生殖発生毒性

ソルビン酸とナイシンの相互作用に関し、以下の報告がある。

雌雄のマウス（各群各 25 匹）にソルビン酸（40 mg/kg 体重/日）及びナイシン（2 mg/kg 体重/日）を 8 ヶ月間混餌投与した後、F1 から F4 にわたり行った生殖発生毒性試験において、いずれの世代においても繁殖性に異常は認められなかった。新生児の離乳後 3.5 ヶ月間の体重増加率は、F1 から F3 では変化はなかったが、F4 においてのみ被験物質投与群で対照群に比べて高値を示した。（参照 18、24、38）

### （3）遺伝毒性

ソルビン酸と他の食品添加物等との相互作用に関し、以下の報告がある。

#### ① ソルビン酸類と亜硝酸塩

##### a. DNA 損傷試験

（ソルビン酸と亜硝酸塩）

ソルビン酸が広範に使用される一方、亜硝酸塩も食肉製品の発色剤として多用され、両者がしばしば共存するという事実と、両者の加熱試験反応により DNA 損傷物質が産生されることが報告されている（参照 56、57）。更にその主成分は ENA であることがわかっている。しかしながら、この結果は特別な *in vitro* における実験条件下で得られたもので、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウムが食品中に共存した場合に実際に形成されることを意味するものではないとされている。（参照 15）

枯草菌（*B. subtilis*）を用いた Rec-assay でソルビン酸（20 mM）と亜硝酸ナトリウム（160 mM）を 60°C で 1 時間反応させた反応液は陽性反応を示した。DNA 損傷性は pH の上昇で増大するが（pH1.5~4.2）、pH を 6 以上にすれば認められなくなる。その反応液から ENA と DNMP が分離され、それぞれ 100 µg/disk、40 µg/disk で陽性の結果を示した。（参照 58）

##### b. 復帰突然変異試験

（ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム）

細菌（*S. typhimurium* TA98、TA100）を用いた復帰突然変異試験（最高濃度 200 µg/plate（ENA）、150 µg/plate（DNMP））では、ENA は TA100 のみで陽性、DNMP は TA100 及び TA98 で共に陽性で、TA100 で特に強い活性を示している。（参照 58）

なお、ソルビン酸（20 mM）と亜硝酸ナトリウム（160 mM）の混合液にアスコルビン酸（80 mM 以上）やシステイン（160 mM）を添加して pH3.5、60°C で 30 分間反応させると、ENA 及び DNMP が生成されなくなるとされている。また、より現実的な条件下として共に 20 mM 下で反応させた場合、アスコルビン酸の必要量は ENA で 10 mM、DNMP で 5 mM とされて

いる。(参照 59)

このことは、DNMP (1 mM) をアスコルビン酸あるいはシステイン (いずれも 8 mM) で pH6.8、37 °C で 1 時間処理すると 1-nitro-2-methyl-4-aminopyrrole (NMAP) が生成され、その細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100) を用いた復帰突然変異試験 (最高濃度 100 µg/plate) で S9mix の有無にかかわらず陰性であることから支持される。(参照 60)

#### c. 遺伝子突然変異試験

(ソルビン酸カリウムと亜硝酸ナトリウム)

チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79) を用いた遺伝子突然変異試験において (pH 4.95、30 分間処理)、亜硝酸ナトリウム単独処理 (0.01 ~ 0.2%) では陽性の結果が得られているが、ソルビン酸カリウム単独処理 (0.01 ~ 1%) 及び両者の同時処理 (0.01 + 0.01 ~ 0.5%) においては、いずれも陰性であった。(参照 19)

#### d. 染色体異常試験

(ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム)

マウスへのソルビン酸単独 (15 mg/kg 体重/日) の 30 日間経口投与による染色体異常試験において、最終投与後 24 時間後に染色体異常は有意に増加しないが、亜硝酸ナトリウム単独 (2 mg/kg 体重/日) で有意に増加し、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム同時 (7.5 + 1 mg/kg 体重/日) ではさらに増加している。(参照 61)

#### e. 小核試験

(ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム)

ソルビン酸、亜硝酸ナトリウム単独 (各 2.5、20、150 mg/kg 体重)、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム (各 1.25、10、75 mg/kg 体重) の腹腔内投与によるマウス骨髄小核試験では、48 時間後にソルビン酸単独投与の低用量を除いて、いずれも統計学的に有意な小核出現頻度の増加がみられた。(参照 62)

しかしながら、亜硝酸ナトリウム単独 (最高用量 200 mg/kg 体重) を経口投与したマウス骨髄小核試験では、陰性の結果が得られている。(参照 63)

SCF では、ソルビン酸またはソルビン酸カリウムと亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のために信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがないとしている。(参照 53)

## ② ソルビン酸と5種のアミン類

ソルビン酸 (0.33  $\mu\text{M}$ ) と5種のアミン類 (メチルアミン、エチルアミン、プロピレンアミン、ブチルアミン、ベンジルアミン各 0.33  $\mu\text{M}$ )<sup>9</sup>をエタノール中で50°Cあるいは80°Cで15日間反応させた後抽出して得られた主生成物5種について、細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537)を用いた復帰突然変異試験(使用した生成物の最高濃度 5 mg/plate)では、S9 mixの有無にかかわらず、いずれも陰性であった。*Escherichia coli* PQ37を用いたSOS spot testによるDNA損傷試験でも、S9mixの有無にかかわらず陰性であった。プラスミド及びHeLa細胞を用いたDNA損傷試験(使用した生成物の最高濃度 10 mg/mL)でも、いずれも陰性であった。同様の濃度範囲で行われた細胞毒性試験でも陰性であった。(参照 10)

## ③ ソルビン酸カリウムとアスコルビン酸及び5種の鉄塩

ソルビン酸カリウム (400  $\mu\text{g}/\text{disk}$ ) をアスコルビン酸 (75  $\mu\text{g}/\text{disk}$ ) 及び5種の鉄塩 (Fe-EDTA、クエン酸鉄、グルコン酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、硫酸鉄<sup>10</sup>各 0.5~0.9  $\mu\text{g}/\text{disk}$ ) と、室温または40°C/50°Cで30日間反応させ、5日間毎に反応液についての *B. subtilis* H17 (rec<sup>+</sup>) 及び M45 (rec<sup>-</sup>) を用いた Rec-assay を行ったところ、3種の鉄塩 (Fe-EDTA、クエン酸鉄、硫酸鉄) において、DNA 損傷性が認められた。アスコルビン酸と鉄塩の反応から生成される過酸化物によりソルビン酸カリウムが酸化されることによるものと推察されている。細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100) を用いた復帰変異試験 (最高濃度 100  $\mu\text{L}/\text{plate}$ ) を行ったところ、TA100 について S9 mix 非存在下で弱いながら陽性結果が得られており、反応日数の増加に伴い毒性が高まる傾向がみられるが、強いものでも陰性対照群の約 2.5 倍である。(参照 17)

## 4. ヒトにおける知見

ソルビン酸カルシウムのヒトにおける知見に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。

ソルビン酸及びソルビン酸カリウムが特定のヒト集団に過敏性反応、特に接触性蕁麻疹を起こすとの報告があり (参照 18、53)、乳酸に特に過敏な人はソルビン酸に対しても過敏性反応を示すとの知見もある (参照 18)。慢性蕁麻疹の90症例を対象とした臨床研究によると、うち4%がソルビン酸もしくは他の食品添加物 (安息香酸、タートラジン、サンセットイエロー) に反応を示している (参照 18)。その他、口腔内の灼熱感または過敏性腸症候群を示した人で

<sup>9</sup> 単純な分子構造でかつ食品中に天然に存在することから選択されたとされている。

<sup>10</sup> このうち Fe-EDTA 以外は、わが国で添加物として使用が認められている。

パッチテストを行ったところ、ソルビン酸に陽性を示した症例報告もあるが、発現頻度が極めて低く、正確な評価は困難であり、明確にするにはさらなる研究が必要であるとされている。(参照 18、64、65)

## 5. 一日摂取量の推計等

### (1) わが国における評価

#### ①マーケットバスケット調査による推計

「あなたが食べている食品添加物」(平成 13 年食品添加物研究会編)によると、食品から摂取されるソルビン酸及び同カリウム塩(ソルビン酸として)の摂取量は、加工食品からの摂取が主と考えられ、1997 年の調査において 19.6 mg/人/日であり、年々減少する傾向にある。(参照 66)

また、2003 年度調査では、摂取量は 13.6 mg/人/日であり、ADI(JECFA: 25 mg/kg 体重/日)比は 1.08%である。なお、その約 90%は魚介・肉類及び果実・野菜・海草類に使用された添加物からの摂取による。(参照 67)

#### ②生産量調査による推計

平成 16 年度厚生労働科学研究によると、食品添加物の食品向け生産量を基に算出されるソルビン酸及び同カリウム塩の摂取量は、ソルビン酸として約 31.1 mg/人/日と推定されており、ADI(JECFA: 25 mg/kg 体重/日)比は 2.5%である。(参照 68)

### (2) 米国における評価

ソルビン酸カルシウムの使用量の報告は確認できないが、1987 年の National Academy of Sciences/National Research Council による GRAS 物質(一般に安全とみなされる物質; Substances Generally Recognized as Safe)等の全米使用量調査において、ソルビン酸と同カリウム塩それぞれについて、1,670 千ポンド(758 トン)、1,660 千ポンド(753 トン)と報告されている<sup>11</sup>。(参照 69)

また、1970 年の調査で、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は 25 mg/成人、23~26 mg/kg 体重/6~24 ヶ月乳幼児との推計がある。(参照 31、70、71)

### (3) EU における評価

英国における 1984~1986 年の食品添加物の摂取量調査において(英国政府農林水産省食糧省)、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩の摂取量は 29.4 mg/人/日と報告されている。(参照 72)

<sup>11</sup> 人口を 241 百万人とする(1986年)、ソルビン酸として約 17.2 mg/人/日と推定される。

また、欧州連合各国が最近実施した食品添加物の摂取量調査において、ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩について使用対象食品を含む食品群喫食量に許容最高濃度を組み合わせて算出した理論最大摂取量が ADI (25 mg/kg 体重/日) を上回ることはないので、さらなる詳細な調査は必要がないとされている。(参照 73)

### Ⅲ. 国際機関等における評価

#### 1. JECFA における評価

JECFA は 1961 年、1965 年にソルビン酸、同カルシウム塩及び同カリウム塩について評価を実施し、1973 年の第 17 回会議において、ラットの長期毒性試験での NOEL 2,500 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を適用して 0~25 mg/kg 体重/日 (ソルビン酸換算) のグループ ADI を設定している。(参照 24)

JECFA は 1985 年の第 29 回会議で、ソルビン酸ナトリウムの市販製品の情報は得られていないが、食品の製造過程でソルビン酸溶液を使用する際にアルカリとの中和によりナトリウム塩が生成することが知られていることから、ソルビン酸ナトリウムについて評価を行い、新たな毒性の懸念はないとしてグループ ADI をナトリウム塩に拡大した。(参照 74)

#### 2. FDA における評価

FDA が評価に使用した資料によると、ソルビン酸、同ナトリウム塩、同カリウム塩及び同カルシウム塩について、現在の使用条件下で健康被害の懸念はないと評価されている。(参照 31)

ソルビン酸及びその塩類が GRAS 物質に登録されており、適正製造規範 (GMP) の下での加工食品への使用が認められている。(参照 75)

#### 3. EU における評価

SCF は 1994 年、ソルビン酸、同カルシウム塩及び同カリウム塩について、1974 年当時の JECFA によるモノグラフを基に、デンマークの National Food Agency により提出されたデータも加味して評価を行った。

その結果は、次のとおりである。

- (1) ソルビン酸は他の短鎖脂肪酸と同様に生体内で容易に代謝される。ヒトとラットの間で本質的な相違はない。
- (2) 10%までの長期混餌投与において、ソルビン酸はマウス及びラットに対し発がん性を示さないと判断される。
- (3) ソルビン酸ナトリウムの *in vivo* 及び *in vitro* の試験系において、一部で弱いながら遺伝毒性を認めた。その毒性メカニズムは不明瞭であるが、ソルビン酸ナトリウムの分解物によるものであると考えられた。しかしながら、



ソルビン酸カルシウム及びソルビン酸カリウムではこの分解物は発生しない。

- (4) ソルビン酸カリウムはラット及びマウスに対し催奇形性を示さない。
- (5) ソルビン酸またはソルビン酸カリウムと亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のために信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがない。
- (6) ソルビン酸及びソルビン酸カリウムが特定のヒト集団に過敏性反応、特に接触性蕁麻疹を起こすとの報告がある。

また、ラットにおける 750 及び 5,000 mg/kg 体重/日の長期投与試験から NOEL を 750 mg/kg 体重/日、マウスにおける 700 及び 1,400 mg/kg 体重/日の長期投与試験から NOEL は 1,400 mg/kg 体重/日とされた。しかし、これらの試験は 2,500 mg/kg 体重/日投与群を含んでいないため、JECFA による 1974 年当時の NOEL 5.0% (2,500 mg/kg 体重/日) を変更する理由はないとされた。

(参照 53)

以上の知見を踏まえて SCF は、ラット長期投与試験における NOEL 5.0% (2,500 mg/kg 体重相当) に、安全係数を 100 とし、ADI 0~25 mg/kg 体重/日と設定している。(参照 53)

ソルビン酸、同カリウム塩及び同カルシウム塩の使用が、一定の使用基準の下で認められている (E203)。(参照 76)

#### IV. 食品健康影響評価

本物質そのものの体内動態に関する試験はないが、ソルビン酸カルシウムは、他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測された。

よって、ソルビン酸カルシウムについて、毒性試験成績等はなかったが、ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いてグループとして総合的に評価することは可能と判断した。

ソルビン酸及びその塩類の安全性試験成績 (別紙) を評価した結果、発がん性は認められなかった。反復投与毒性について、5.0%までの投与量の範囲内では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。遺伝毒性については、一部 *in vitro* 染色体異常試験、SCE 試験において陽性の報告があるものの、その他 *in vivo* での染色体異常試験、SCE 試験を含め、ほとんどの試験において陰性の結果であった。よって、ソルビン酸カルシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

JECFA が評価の根拠としている試験のうち、ソルビン酸を用いたラット二世代

生殖発生毒性試験（第1世代・一生涯、第2世代・250日間投与）については、肝臓・腎臓・心臓・精巣に異常所見を認めなかったが、本調査会としては試験結果が非公表であり、その詳細を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと判断した。

一方、ラット二世代生殖発生毒性試験（第1世代・1,000日間、第2世代・252日間投与）について、第1世代では対照群とソルビン酸投与群間で成長・一般状態・生存期間・繁殖性に差がなく、また、第2世代でも被験物質投与に起因した組織学的変化は認められなかったことから、本物質のNOAELは5.0%（2,500 mg/kg 体重/日）と評価した。本試験結果は各試験で得られたNOAELの最小値であった。

以上より、ソルビン酸のNOAELの最小値は5.0%（2,500 mg/kg 体重/日）と考えられる。

上記を踏まえ、ソルビン酸カルシウム、並びに既に我が国で使用が認められているソルビン酸及びソルビン酸カリウムのグループとしてADIは、ソルビン酸として25 mg/kg 体重/日と評価した。

グループ ADI	25 mg/kg 体重/日（ソルビン酸として）
（ADI 設定根拠資料）	生殖発生毒性試験（ソルビン酸）
（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌投与
（安全係数）	100

なお、ソルビン酸類に由来する副生成物、ソルビン酸類と他の食品添加物等との相互作用に関連して、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する試験成績が報告されている。ソルビン酸と亜硝酸塩の反応生成物は通常の使用状況下とは異なる極めて限られた条件下で生成することに留意する必要があるとされており、SCFにおいてはソルビン酸類と亜硝酸塩の共存下における遺伝毒性物質の生成に関する試験結果の一部が相互矛盾のため信頼できず、また、通常条件下ではヒトの健康に対するハザードがないとしており、本調査会としては妥当と判断した。

<別紙：ソルビン酸カルシウム 安全性試験結果>

A. ソルビン酸類の毒性

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
急性毒性	ラット		経口	雄	ソルビン酸		LD <sub>50</sub> =12.50 g/kg 体重	30
				雌			LD <sub>50</sub> =9.60 g/kg 体重	
		経口	雄	ソルビン酸ナトリウム		LD <sub>50</sub> =4.3 g/kg 体重	31	
			雌			LD <sub>50</sub> =3.6 g/kg 体重		
反復投与毒性	マウス	14 週間	混餌	雌雄各10 対照群各20	ソルビン酸	0、1.25、2.5、5.0、10、20%; 0、1,875、3,750、7,500、15,000、30,000 mg/kg 体重/日	20%投与群で雌1匹が途中死亡したのを除いて全例が生存した。体重は雌雄とも用量に相関して減少する傾向を示したが、対照群での値と比較すると、20%投与群を除く雌で高値を示した。摂餌量については、群間に明らかな差を認めなかった。血清生化学的検査では、雄の20%投与群でアルカリフォスファターゼ活性、10%投与群でリポタンパク濃度、雌雄のほぼ全投与群でチモール混濁試験値・総コレステロール濃度・アルブミン/グロブリン比・尿素窒素濃度が高値を示した。臓器重量について、雄の20%投与群を除く雌雄の全投与群に肝重量の増加と、ほぼ全投与群に精巣重量の減少を認めた。いずれの臓器においてもソルビン酸投与の影響を認めていないが、組織学的な検査成績は不明である。	32
	ラット	90 日間	混餌	雌雄各5		0、0.5、1.0、2.0、4.0、8.0%; 0、250、500、1,000、2,000、4,000 mg/kg 体重/日	8.0%投与群の肝臓及び腎臓について比重量の増加を認めた以外、いずれの被験物質投与群でも毒性学的変化を認めなかった。原著論文の著者は、4.0%をNOAELとしながらも、肝臓・腎臓の比重量の増加について、統計学的に有意であるが極めて軽微であり、臓器の組織学的変化もないことから、生物学的意義が少ないものと評価し、8.0%の投与によっても毒性影響が発現する可能性が極めて低いと考察している。	24 31 33
	イヌ	90 日間	混餌	雄2、雌1		0、4.0%; 0、1,000 mg/kg 体重/日	一般状態、体重、血液中ヘモグロビン濃度、各臓器・組織の組織学的検査結果のいずれにおいても、被験物質投与による毒性影響を認めなかった。	24 31
	ラット	3ヶ月間	混餌	雌雄各5	ソルビン酸カリウム	0、1.0、2.0、5.0、10%; 0、500、1,000、2,500、5,000 mg/kg 体重/日	被験物質投与による毒性影響を認めなかった。	24 31

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
反復投与毒性 (つづき)	イヌ	3ヶ月間	混餌	8	ソルビン酸カリウム	0、1.0、2.0% ; 0、250、500 mg/kg 体重/日	被験物質投与による影響を認めなかった。	24 31
	マウス	106週間	混餌	雌雄各50	ソルビン酸	0、2.5、5.0% ; 0、3,750、7,500 mg/kg 体重/日	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	32 35 36 37
	マウス	17ヶ月	強制経口	雌雄各25		40 mg/kg 体重/日	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	31 38
発がん性	マウス	80週間	混餌	雄48、雌50		0、1.0、5.0、10% ; 0、1,500、7,500、15,000 mg/kg 体重/日	5.0%及び10%投与群で体重増加抑制と腎臓のわずかな肥大をのぞいて、被験物質投与による毒性影響を認めず、腫瘍発生も認めなかった。原著論文の著者らは、本試験におけるNOELを1.0%(1,500 mg/kg 体重/日)と評価しながらも、5.0%及び10%投与群に認められた毒性所見が軽微であったことから、実際のNOELがもっと高い可能性があると考えしている。	26 39
	ラット	104週間	混餌	雌雄各48		0、1.5% mg/kg 体重/日、雌：850mg/kg 体重/日、雄：4,330 mg/kg 体重/日、雌：5,690 mg/kg 体重/日	10%投与群において軽微な変化が肝臓・腎臓等に認められているが、感染症などの影響である可能性があり、いずれも被験物質投与による毒性変化と評価していない。また、ソルビン酸の影響による腫瘍の発生は、認められなかった。原著論文の著者らは、本試験におけるNOELを10% (雄：1.5% (雄：630 mg/kg 体重/日、雌：850 mg/kg 体重/日)と評価しながらも、10%投与群での所見には疑義があることから、実際のNOELが5.0%近辺であろうと考察している。	26 40
	ラット		混餌	雌雄各55		0、2.5、5.0% ; 0、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	37 41
	ラット	60週間	混餌、または混水にて経口投与	6	ソルビン酸カリウム	0.1% (50 mg/kg 体重/日) 混餌、0.3% (150 mg/kg 体重/日) 混水にて経口	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	42

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
発がん性(つづき)	ラット	104週間	混餌	雌雄各150	ソルビン酸カリウム	0、2.5、5.0%; 0、1,250、2,500 mg/kg 体重/日	投与開始後30週目頃より雌の5.0%投与群、92週目頃より雄の2.5%投与群に体重増加抑制が認められ、雌雄の投与群で摂餌量が減少傾向を示したが、統計学的有意差の有無に関する記載はない。血液及び血清生化学的検査や臓器重量、また、腫瘍発生に関して、被験物質投与による影響を認めなかった。	43 44
	ラット	120日間	混餌	雌雄各5	ソルビン酸	0、10%; 0、5,000 mg/kg 体重/日	ソルビン酸投与群の雄ラットで低体重、雌雄の親ラット及び雄F1で肝比重量の有意な増加が認められた。	18 24 31 45
生殖発生毒性	ラット	第1世代 一生涯	混餌	雌雄各50		0、5.0%; 0、2,500 mg/kg 体重/日	ソルビン酸投与群の平均寿命は雄811日・雌789日、対照群のそれは雄709日・雌804日であった。本試験は発がん性試験として行われたものでないが、腫瘍については両群それぞれ2個(部位の記載なし)の発生を認めた。臓器重量については両群間に差を認めず、肝臓・腎臓・心臓・精巣には異常所見を認めなかった。	24 31
		第2世代 250日間	混餌	雌雄各50		0、5.0%; 0、2,500 mg/kg 体重/日	肝臓・腎臓・心臓・精巣に異常所見を認めなかった。	
	ラット	第1世代 1,000日間	混餌	雌雄各50		0、0.1、0.5、5.0%; 0、50、250、2,500 mg/kg 体重/日	対照群とソルビン酸投与群間で、成長・一般状態・生存期間・繁殖性に差がなかった。  (NOEL:5% (2,500 mg/kg 体重/日) (JECFAによる))	24 31 46
		第2世代 252日間	混餌	30		0、5.0%; 0、2,500 mg/kg 体重/日	被験物質投与に起因した組織学的変化は認められなかった。  (NOEL:5% (2,500 mg/kg 体重/日) (JECFAによる))	
	マウス	妊娠6~15日の間 (妊娠17日に帝王切開)	水に懸濁し強制経口	20	ソルビン酸カリウム	0、4.6、21.4、99.1、460.0 mg/kg 体重/日	母動物の体重や生存率、着床数や吸収胚数、生存胎児数や胎児体重には対照群と明らかな差はみられなかった。外表、内臓及び骨格検査においても被験物質投与による影響は認められなかった。	26 47
	ラット	妊娠6~15日の間 (妊娠20日に帝王切開)	水に懸濁し強制経口	19~22		0、3.4、15.8、73.3、340.0 mg/kg 体重/日	母動物の体重や生存率、着床数や吸収胚数、生存胎児数や胎児体重には対照群と明らかな差は見られなかった。外表、内臓及び骨格検査においても被験物質投与による影響は認められなかった。	26 47
遺伝毒性	in vitro	DNA損傷試験(Rec-assay)	Bacillus subtilis H17、M45		ソルビン酸	最高濃度5.0 mg/disk	S9 mix 非存在下で陰性であった。	48

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S.typhimurium</i> TA98 TA100 TA1535		ソルビン酸	最高濃度 5,000 mg/plate	S9 mix 非存在下で陰性であった。	7 48
	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 1,050 µg/mL	突然変異の有意な増加はみられなかった。	49
	<i>in vitro</i>	不定期DNA合成(UDS)試験	ヒト培養細胞株 (A549)			最高濃度 2,000 µg/mL	S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。	7
	<i>in vitro</i>	DNA切断試験	ヒト肺がん由来培養細胞株 (A549)			最高濃度 2,000 µg/mL	S9 mix の有無にかかわらず陰性であった。	7
	<i>in vitro</i>	染色体異常及び姉妹染色分体交換(SCE)試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 1,050 µg/mL	1,050 µg/mL のみで有意な増加がみられた。	49
	マウス	<i>in vivo</i> SCE試験		経口投与		最高用量 5,000 mg/kg 体重	いずれも陰性であった。	7
	マウス	小核試験		経口投与		最高用量 5,000 mg/kg 体重	陰性であった。	7
	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100		ソルビン酸ナトリウム	最高濃度 2.0 mg/plate	S9 mix 有無にかかわらず陰性であった。	50
	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 800 µg/mL	200 µg/mL (1.5 mM) 以上で突然変異の有意な増加がみられた。	49
	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO)			最高濃度 1,000 µg/mL	陰性であった。	50
	<i>in vitro</i>	姉妹染色分体交換(SCE)試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO)			最高濃度 1,000 µg/mL	陰性であった。	50
	<i>in vitro</i>	染色体異常及び姉妹染色分体交換(SCE)試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 800 µg/mL	染色体異常は 400 µg/mL (3.0 mM) 以上で、SCE は 200 µg/mL 以上で有意な増加がみられた。	49
	<i>in vivo</i>	染色体異常試験	チャイニーズ・ハムスター骨髄			最高用量 200 mg/kg 体重	腹腔内投与の 200 mg/kg 体重投与群で異常頻度の増加がみられたが、経口投与では陰性であった。	50
	マウス及びチャイニーズ・ハムスター	小核試験		経口/腹腔内投与		最高用量 200 mg/kg 体重	いずれも陰性であった。	50

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No	
遺伝毒性(つづき)	in vitro	復帰突然変異試験	S. typhimurium TA1535 TA1537 TA1538 TA98 TA100		ソルビン酸カリウム	最高濃度 2.0 mg/plate	S9 mixの有無にかかわらず陰性であった。	50 51	
		復帰突然変異試験				Saccharomyces cerevisiae D4	最高濃度 2.5%	S9 mixの有無にかかわらず陰性であった。	51
	in vitro	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 20,000 µg/mL	陰性であった。	49	
		遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO)			最高濃度 20,000 µg/mL	陰性であった。	50	
	in vitro	染色体異常及び姉妹染色分体交換 (SCE) 試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (Don)			最高濃度 40 mM	染色体異常は 20 mM より明らかな増加がみられ、SCE では 10 mM より統計学的に有意な増加がみられた。	52	
		染色体異常及び姉妹染色分体交換 (SCE) 試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)			最高濃度 20,000 µg/mL	染色体異常は 20,000 µg/mL でのみ有意に増加し、SCE では 10,000 µg/mL 以上で統計学的に有意な増加がみられた。	49	
	in vitro	染色体異常及び姉妹染色分体交換 (SCE) 試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (CHO)			最高濃度 20,000 µg/mL	いずれも陰性であった。	50	
	ラット	DNA 切断試験	腹腔内投与			0、400、800、1,200 mg/kg 体重	陰性であった。	7	
	ヒトにおける知見	ヒト				ソルビン酸 ソルビン酸カリウム		過敏性反応、特に接触性蕁麻疹を起こすとの報告がある。	18 53
		ヒト			乳酸に特に過敏なヒト	ソルビン酸		過敏性反応を示すとの知見がある。	18
ヒト				慢性蕁麻疹の90症例	ソルビン酸もしくは他の食品添加物(安息香酸、タートラジン、サンセットイエロー)		4%が反応を示している。	18	

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
ヒトにおける知見(つづき)	ヒト	パッチテスト			ソルビン酸		ソルビン酸に陽性を示した症例報告がある。	18 64 65

B. ソルビン酸類に由来する副生成物

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
発がん性	ラット	2年間	混餌	雌雄各48	ソルビン酸、パラソルビン酸	ソルビン酸又は1,000ppmのパラソルビン酸を混じたソルビン酸(1.2%; 600 mg/kg 体重/日)	パラソルビン酸の併用は、ソルビン酸の毒性や腫瘍発生率に影響を与えなかった。	8
遺伝毒性	in vitro	復帰突然変異試験	S. typhimurium TA100 TA1535		4,5-オキソヘキセノエート(ソルビン酸ナトリウムを105°Cで6時間処理したもの)	最高濃度5,000 µg/plate	S9 mix 非存在下で陽性の結果を示す。ラット肝由来のS9mix存在下(10%)で同程度の遺伝毒性が得られているが、ラット肝由来のS9mix(30%)あるいはハムスター肝由来のS9mix存在下では4,5-オキソヘキセノエートの遺伝毒性は著しく低下する(50%以上)。しかし、ソルビン酸カリウムを同様に処理しても4,5-オキソヘキセノエートは生成されない。また、ソルビン酸ナトリウム及びソルビン酸カリウムの水溶液を3ヶ月間保存しても4,5-オキソヘキセノエートは見出されず、ソルビン酸を含む食品にも4,5-オキソヘキセノエートは見出されていない。	7

C. ソルビン酸類と他の食品添加物等の相互作用

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
発がん性	ラット	1年間	混餌	雌雄各30	ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム	ソルビン酸5%投与群・亜硝酸ナトリウム0.1%投与群・亜硝酸ナトリウム0.1%+ソルビン酸5%複合投与群の4群	体重・臓器重量・血液学的所見・血清生化学的所見・病理組織学的所見・腫瘍発生のいずれにおいても、被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	54



試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
発がん性(つづき)	ラット	1年間	混餌	雌雄各21	ソルビン酸とパラオキシ安息香酸エチル	パラオキシ安息香酸エチル 5.0% 投与群・ソルビン酸 5.0% 投与群・パラオキシ安息香酸エチル 2.5% + ソルビン酸 2.5% 複合投与群の4群	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	55
	マウス	17ヶ月間	強制経口	雌雄各25	ソルビン酸とナイシン	ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日)、ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日) + ナイシン (2 mg/kg 体重/日)	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	38
生殖発生毒性	マウス	8ヶ月投与した後、F1からF4にわたり行った生殖発生毒性試験	混餌	雌雄各25	ソルビン酸とナイシン	ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日) 及びナイシン (2 mg/kg 体重/日)	いずれの世代においても繁殖性に異常は認められなかった。新生児の離乳後 3.5ヶ月間の体重増加は、F1からF3では変化はなかったが、F4においては被験物質投与群で対照群に比べて高値を示した。	18 24 38
遺伝毒性	in vitro	DNA 損傷試験 (Rec-assay)	<i>B. subtilis</i>		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウムの反応液 (60°Cで1時間反応させた反応液)	ソルビン酸 (20 mM)、亜硝酸ナトリウム (160 mM)	陽性反応を示した。DNA 損傷性は pH の上昇で増大するが (pH1.5~4.2)、pH を 6 以上にすれば認められなくなる。	58
					ENA DNMP	ENA (100 µg/disk)、DNMP (40 µg/disk)	陽性の結果を示した。	
	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i>	ENA TA98 TA100	ENA DNMP	最高濃度 200 µg/plate (ENA)、150 µg/plate (DNMP)	ENA は TA100 のみで陽性、DNMP は TA100 及び TA98 で共に陽性で、TA100 で特に強い活性を示している。	58

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100		1-nitro-2-methyl-4-aminopyrrole (NMAP)	最高濃度 100 μg/plate	S9mixの有無にかかわらず陰性。	60
	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)		ソルビン酸カリウムと亜硝酸ナトリウム	亜硝酸ナトリウム単独処理 (0.01 ~ 0.2%)、ソルビン酸カリウム単独処理 (0.01 ~ 1%) 及び両者の同時処理 (0.01 + 0.01 ~ 0.5%)	亜硝酸ナトリウム単独処理では陽性の結果が得られているが、ソルビン酸カリウム単独処理及び両者の同時処理においては、いずれも陰性であった。	19
	マウス	染色体異常試験 30日間	経口		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム	ソルビン酸単独 (15 mg/kg 体重/日)、亜硝酸ナトリウム単独 (2 mg/kg 体重/日)、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム同時 (7.5 + 1 mg/kg 体重/日)	ソルビン酸単独では、最終投与後 24 時間後に染色体異常は有意に増加しないが、亜硝酸ナトリウム単独では有意に増加し、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム同時ではさらに増加している。	61
	マウス	小核試験	腹腔内		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム	ソルビン酸、亜硝酸ナトリウム単独 (各 2.5、20、150 mg/kg 体重)、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム (各 1.25、10、75 mg/kg 体重)	48 時間後にソルビン酸単独投与の低用量を除いて、いずれも統計学的に有意な小核出現頻度の増加がみられた。	62
	マウス	小核試験	経口		亜硝酸ナトリウム	最高用量 200 mg/kg 体重	陰性の結果が得られている。	63

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100 TA102 TA1535 TA1537		ソルビン酸と5種のアミン類(メチルアミン、エチルアミン、プロピレンアミン、ブチルアミン、ベンジルアミン)を反応させた後抽出して得られた主生成物5種	最高濃度 5 mg/plate	S9 mixの有無にかかわらず、いずれも陰性であった。	10
		DNA損傷試験	<i>Escherichia coli</i> PQ37				S9mixの有無にかかわらず陰性であった。	
		DNA損傷試験	プラスミド及びHeLa細胞			使用した生成物の最高濃度 10 mg/mL	いずれも陰性であった。	
		細胞毒性試験				使用した生成物の最高濃度 10 mg/mL	陰性であった。	
	<i>in vitro</i>	Rec-assay	<i>B. subtilis</i> H17 (rec <sup>+</sup> ) 及び M45 (rec)		ソルビン酸カリウムをアスコルビン酸及び5種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、グルコン酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、硫酸鉄)と反応させた反応液	ソルビン酸カリウム 3種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、硫酸鉄)において、DNA損傷性が認められた。 400 µg/disk)、アスコルビン酸(75 µg/plate)、5種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、グルコン酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、硫酸鉄各0.5~0.9 µg/plate)		
<i>in vitro</i>	復帰変異性試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100			最高濃度 100 µL/plate	TA100についてS9 mix非存在下で弱いながら陽性結果が得られており、反応日数の増加に伴い毒性が高まる傾向がみられるが、強いものでも陰性対照群の約2.5倍である。		

<参照>

- 1 JECFA. Calcium Sorbate. Online Edition: "Combined Compendium of Food Additive Specifications" . (1992)  
<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-097.pdf>
- 2 Sofos JN. Sorbate Food Preservatives. CRC Press, Inc. (1989) :16-17,28-33,134-135,150-153
- 3 東京都都民生活局. ソルビン酸カルシウム. 食品添加物の安全性に関する文献調査 (その 10) . (1988) :128-131
- 4 西宮隆 (株)タイショーテクノス. 保存料. 食品添加物基礎教育セミナーテキスト. (2003) :145-152
- 5 Harris NE, Rosenfield D. Protection of Cheese with Calcium Sorbate-Treated Wrappers. Food Technol. (1965) 19: 656-658
- 6 ソルビン酸, ソルビン酸カリウム. 第7版 食品添加物公定書解説書. (1999) : D852-D860
- 7 Jung R, Cojocel C, Muller W, Bottger D, Luck E. Evaluation of the Genotoxic Potential of Sorbic Acid and Potassium Sorbate. Food Chem. Toxicol. (1992) 30: 1-7
- 8 Mason PL, Gaunt IF, Hardy J, Kiss IS, Butterworth KR, Gangolli SD. Long-term Toxicity of Parasorbic Acid in Rats. Food Cosmet. Toxicol. (1976) 14 : 387-394
- 9 Kinderlerer JL, Hatton PV. Fungal Metabolites of Sorbic Acid. Food Addit. Contam. (1990) 7: 657-669
- 10 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Mutagenicity and Genotoxicity of Sorbic Acid-amine Reaction Products. Toxicol. in Vitro. (2000) 14: 423-428
- 11 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Genotoxicity Study of Reaction Products of Sorbic Acid. J. Agric. Food Chem. (2000) 48: 3605-3610
- 12 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Chemical and Toxicological Studies of Products Resulting from Sorbic Acid and Methylamine Interaction in Food Conditions. Amino Acids. (2000) 18: 251-263
- 13 Perez-Prior M, Manso JA, Garcia-Santos M.delP, Calle E, Casado J. Alkylating Potential of Potassium Sorbate. J. Agric. Food Chem. (2005) 53: 10244-10247
- 14 Kito Y, Namiki M, Tsuji K. A New N-nitropyrrole, 1, 4-dinitro-2-methylpyrrole, Formed by the Reaction of Sorbic Acid

- with Sodium Nitrite. *Tetrahedron*. (1978) 34: 505-508
- 15 Namiki M, Kada T. Formation of Ethylnitrolic Acid by the Reaction of Sorbic Acid with Sodium Nitrite. *Agric. Biol. Chem.* (1975) 39: 1335-1336
  - 16 Khandelwal GD, Wedzicha BL. Nucleophilic Reactions of Sorbic Acid. *Food Addit. Contam.* (1990) 7: 685-694
  - 17 Kitano K, Fukukawa T, Ohtsuji Y, Masuda T, Yamaguchi H. Mutagenicity and DNA-damaging Activity Caused by Decomposed Products of Potassium Sorbate Reacting with Ascorbic Acid in the Presence of Fe Salt. *Food Chem. Toxicol.* (2002) 40: 1589-1594
  - 18 Walker R. Toxicology of Sorbic Acid and Sorbates. *Food Addit. Contam.* (1990) 7: 671-676
  - 19 Budayova E. Effects of Sodium Nitrite and Potassium Sorbate on in Vitro Cultured Mammalian Cells. *Neoplasma*. (1985) 32: 341-350
  - 20 Melnic D, Luckmann FH, Gooding CM. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. V. Resistance of Sorbic Acid in Cheese to Oxidative Deterioration. *Food Res.* (1954) 19: 33-43
  - 21 Deuel HJ Jr, Calbert CE, Anisfeld L, McKeehan H, Blunden HD. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. II. Metabolism of  $\alpha$ ,  $\beta$ -Unsaturated Fatty Acids with Emphasis on Sorbic Acid. *Food Res.* (1954) 19:13-19
  - 22 Westöö G. On the Metabolism of Sorbic Acid in the Mouse. *Acta. Chem. Scand.* (1964) 18: 1373-1378
  - 23 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers, Stabilizers, Flour-Treatment Agents, Acid and Bases (Sorbic Acid). *FAO Nutrition Meetings Report Series No.40A,B,C , WHO/Food Add./67.29* (1967)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/40abcj14.htm>
  - 24 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Food Additives Including Anticaking Agents, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers and Thickening Agents. *WHO Food Additives Series No.5. IPCS INCHEM.* (1973)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je18.htm>
  - 25 Fingerhut M, Schmidt B, Lang K. Uber den Stoffwechsel der 1-14C-Sorbinsäure. *Biochem. Z.* (1962) 336: 118-125
  - 26 Liebert MA. Final Report on the Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbate. *J. Am. Coll. Toxicol.* (1988) 7: 837-880

- 27 Weaver VM, Buckley T, Groopman JD. Lack of Specificity of trans,trans-Muconic Acid as a Benzene Biomarker after Ingestion of Sorbic Acid-preserved Foods. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* (2000) 9: 749-755
- 28 JECFA. Summary of Evaluations Performed by the JECFA, Calcium Sorbate. IPCS INCHEM. (2001)  
[http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_292.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_292.htm)
- 29 Seventeenth Report of the JECFA. Toxicological Evaluation of Certain Food Additives with a Review of General Principles and of Specifications. WHO Technical Report Series No.539, FAO Nutrition Meetings Report Series No.53. (1974) :16-18,35,38
- 30 内田雄幸, 内藤克司, 安原加壽雄, 大場栄, 佐藤千百合, 下温湯シヅ他. テヒドロ酢酸, ソルビン酸およびそれらの併用時の急性経口毒性に関する研究. 衛生試験所報告. (1985) 103 : 166-171
- 31 LSRO/FASEB. Evaluation of the Health Aspects of Sorbic Acid and Its Salts as Food Ingredients. National Technical Information Service(NTIS) PB262663. (1975) :1-17
- 32 林裕造. 環境化学物質の動物発がん試験に関する研究. 昭和 56 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書(下). (1981) : 999-1003
- 33 Deuel HJ Jr, Alfin-Slater R, Well CS, Smyth HF Jr. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. I. Harmlessness of Sorbic Acid as a Dietary Component. *Food Res.* (1954) 19: 1-12
- 34 Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organization, International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, *Environmental Health Criteria* 70 (1987)
- 35 林裕造. 環境化学物質の動物発がん試験に関する研究. 昭和 57 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1982) :459,461-463
- 36 林裕造. 長期動物試験による環境化学物質の発がん性評価に関する研究. 昭和 60 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1985) : 436,438
- 37 林裕造. 発がん性物質の規制決定に関する基礎的研究. 平成元年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1989) : 632,636
- 38 Shtenberg AJ, Ignat'ev AD. Toxicological Evaluation of Some Combinations of Food Preservatives. *Food Cosmet. Toxicol.* (1970) 8: 369-380
- 39 Hendy RJ, Hardy J, Gaunt IF, Kiss IS, Butterworth KR. Long-term

- Toxicity Studies of Sorbic Acid in Mice. *Food Cosmet. Toxicol.* (1976) 14 : 381-386
- 40 Gaunt IF, Butterworth KR, Hardy J, Gangolli SD. Long-term Toxicity of Sorbic Acid in the Rat. *Food Cosmet. Toxicol.* (1975) 13:31-45
- 41 林裕造. 長期動物試験による環境化学物質の発がん性評価に関する研究. 昭和 61 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1986): 444-446
- 42 Dickens F, Jones HEH, Waynforth HB. Further Tests on the Carcinogenicity of Sorbic Acid in the Rat. *Br. J. Cancer.* (1968) 22: 762-768
- 43 小田嶋成和. 変異原性物質の動物発癌テストに関する研究. 昭和 53 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書(下). (1978) :903,905
- 44 今井清, 加藤満利子, 林裕造, 安藤光男, 池田久, 橋本恵子. Potassium Sorbate のラットにおける癌原性に関する研究. 秦野研究所年報. 第 3 巻. (1980) : 33-35
- 45 Demaree GE, Sjogren DW, McCashland BW, Cosgrove EP. Preliminary Studies on the Effect of Feeding Sorbic Acid Upon the Growth, Reproduction, and Cellular Metabolism of Albino Rats. *J. Amer. Pharm. Ass. Sci.* (1955) 44: 619-621
- 46 Lang, K. Die Verträglichkeit der Sorbinsäure. *Arzneim-Forsch.* (1960) 10:997-999
- 47 Food and Drug Research Laboratories, Inc. Prepared for : FDA. Teratologic Evaluation of FDA 73-4, Potassium Sorbate ; Sorbistat in Mice and Rats. Contract No. FDA 223-74-2176, NTIS PB-245520, Jan (1975) :1-33
- 48 Morita K, Ishigaki M, Abe T. Mutagenicity of Materials Related with Cosmetics. *J. Soc. Cosmet. Chem. Japan.* (1981) 15: 243-253
- 49 Hasegawa M, Nishi Y, Ohkawa Y, Inui N. Effects of Sorbic Acid and Its Salts on Chromosome Aberrations, Sister Chromatid Exchanges and Gene Mutations in Cultured Chinese Hamster Cells. *Food Chem. Toxicol.* (1984) 22: 501-507
- 50 Munzner R, Guigas C, Renner HW. Re-Examination of Potassium Sorbate and Sodium Sorbate for Possible Genotoxic Potential. *Food Chem. Toxicol.* (1990) 28: 397-401
- 51 Litton Bionetics, Inc. Prepared for FDA. Mutagenic Evaluation of Compound FDA 73-4, Potassium Sorbate. Contract No. FDA223-74-2104, NTIS PB-245 434, 25 Nov. (1974) :1-44

- 52 Abe S, Sasaki M. Chromosome Aberrations and Sister Chromatid Exchanges in Chinese Hamster Cells Exposed to Various Chemicals. *J. Natl. Cancer. Inst.* (1977) 58: 1635-1641
- 53 Commission of the EC. Report of the Scientific Committee for Food. Report of the SCF Thirty-fifth Series. (1996) :19-22
- 54 今井俊介, 関川進, 奥山隆三, 中森一男, 山本博昭, 森本純司 他. 亜硝酸ナトリウムとソルビン酸のラットにおける相乗毒性試験. 奈医誌(*J Nara Med Ass*). (1983) 34: 278-287
- 55 北堀吉映, 大嶋正人, 巽義美, 宮代明, 大森高明, 日浅義雄. SD-JCL Rats における Ethyl P-Hydroxibenzoate と Sorbic Acid の相乗毒性効果. 奈医誌(*J Nara Med Ass*). (1980) 31: 295-306
- 56 Hayatsu H, Chung KC, Kada T, Nakazima T. Generation of Mutagenic Compound(s) by a Reaction Between Sorbic Acid and Nitrite. *Mutat. Res.* (1975) 30: 417-419
- 57 Kada T. DNA-Damaging Products from Reaction Between Sodium Nitrite and Sorbic Acid. Annual Report of National Institute of Genetics (Japan). (1973) 24: 43-44
- 58 Namiki M, Udaka S, Osawa T, Tsuji K, Kada T. Formation of Mutagens by Sorbic Acid-Nitrite Reaction : Effects of Reaction Conditions on Biological Activities. *Mutat Res.* (1980) 73: 21-28
- 59 Namiki M, Osawa T, Ishibashi H, Namiki K, Tsuji K. Chemical Aspects of Mutagen Formation by Sorbic Acid-Sodium Nitrite Reaction. *J. Agric. Food Chem.* (1981) 29: 407-411
- 60 Osawa T, Ishibashi H, Namiki M, Kada T. Desmutagenic Actions of Ascorbic Acid and Cysteine on a New Pyrrole Mutagen Formed by the Reaction Between Food Additives ; Sorbic Acid and Sodium Nitrite. *Biochem. Biophys. Res. Commun* (1980) 95: 835-841
- 61 Banerjee TS, Giri AK. Effects of Sorbic Acid and Sorbic Acid-Nitrite in Vivo on Bone Marrow Chromosomes of Mice. *Toxicol. Lett.* (1986) 31: 101-106
- 62 Mukharjee A, Giri AK, Talukder G, Sharma A. Sister Chromatid Exchanges and Micronuclei Formations Induced by Sorbic Acid and Sorbic Acid-Nitrite in Vivo in Mice. *Toxicol. Lett.* (1988) 42: 47-53
- 63 Hayashi M, Kishi M, Sofuni T, Ishidate MJr. Micronucleus Tests in Mice on 39 Food Additives and Eight Miscellaneous Chemicals. *Food Chem. Toxicol.* (1988) 26: 487-500
- 64 Hausteil UF. Burning Mouth Syndrome Due to Nicotinic Acid



- Ester and Sorbic Acid. Contact Dermatitis. (1988) 19: 225-226
- 65 Lamey PJ, Lamb AB, Forsyth A. Atypical Burning Mouth Syndrome. Contact Dermatitis. (1987) 17: 242-243
- 66 食品添加物研究会編. マーケットバスケット調査対象食品添加物の摂取量・保存料. あなたが食べている食品添加物, 食品添加物一日摂取量の実態と傾向, 本編版. (2001) : 20-23
- 67 厚生労働省. 平成 15 年度マーケットバスケット方式による安息香酸、ソルビン酸、プロピオン酸、パラオキシ安息香酸エステル、亜硫酸、アノトー色素、タール色素の摂取量調査.
- 68 日本食品添加物協会「生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定」研究グループ. 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定 その 1 指定添加物品目 (第 7 回最終報告) 第 4 章保存料. 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金 (食品の安全性高度化推進事業) (2005) : 1024-1027
- 69 National Research Council, Washington, DC Prepared for : FDA. Poundage and Technical Effects Update of Substances Added to Food. NTIS PB91-127266. (1987)
- 70 Shu YZ, Kingston DG, Van Tassell RL, Wilkins TD. Metabolism of 1,4-Dinitro-2-Methylpyrrole, a Mutagen Formed by a Sorbic Acid-Nitrite Reaction, by Intestinal Bacteria. Environ. Mol. Mutagen. (1991) 17: 181-187
- 71 Hartman P E. Review: Putative mutagens and carcinogens in foods II: Sorbate and Sorbate-Nitrite Interactions. Environmental Mutagenesis. (1983) 5 : 217-222
- 72 Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Dietary Intake of Food Additives in the UK:Initial Surveillance. Food Surveillance Paper No.37, HMSO. (1993)
- 73 EU Commission. Report from the Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union. (2001) : 1-26  
[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/flav15\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/flav15_en.pdf)
- 74 Twenty-ninth Report of the JECFA. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. WHO Technical Report Series No.733 (1986) :3-5,11-13,27,47-49
- 75 Food and Drug Administrations, HHS. Part 182-Substances Generally Recognized as Safe, Subpart D-Chemical Preservatives. 21CFR Ch.1, pp.467, 476-478 (4-1-07 Edition)
- 76 Office for Official Publications of the EC. European Parliament

and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on Food Additives other than Colours and Sweeteners. Consolidated Text, Consleg: 1995L0002-29/01/ (2004) :1-8, 20-24

ソルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価に関する  
審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成20年9月25日～平成20年10月24日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>本品の食品添加物としての指定は、国際調和を目的としていますので、CODEX等の国際的な場で使用されていますINS番号No.203を記載していただきますと、EUの添加物番号とも連動していますので検索が容易になると思います。</p>	<p>評価対象物質の特定という観点からは、CAS番号が適切と考えており、食品添加物に固有であるINS番号を記載する必要はないと考えます。</p>
2	<p>反復投与毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験、遺伝毒性試験について、「ソルビン酸カルシウムの〇〇〇性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。」とし、対象物質の毒性に関する試験がほぼ皆無であることを認めたと上で、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験成績を評価の根拠とされています。こうした場合、本品の体内動態試験により、ソルビン酸及び同カリウム塩とほぼ同等の挙動を示すことが証明される必要があると思いますが、「2.体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）」において、「……と予測されることから、」と記載されており、本品の体内動態は、あくまで「予測」であって、試験により証明されたわけではありませんので、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験で、本品を評価できる根拠はありません。</p> <p>本品については、体内動態試験もなく、健康評価に使用可能な毒性に関する試験も見当たりませんので、体内動態試験あるいは1本程度の毒性試験がわが国でも実施されるべきであると思いますし、所謂「国際汎用添加物46品目」が示されてから、その時間も十分あったのではないのでしょうか。</p>	<p>添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムは「弱酸と強塩基の塩である」ことから、「他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測される」との結論を導くことは可能と考えております。また、このことから、毒性について、ソルビン酸やその他の塩類のデータを用いて評価することは可能と考えております。</p> <p>よって、今回の評価において、新たに追加試験を行う必要はないと考えております。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
3	<p>ラット二世世代生殖発生毒性試験（第1世代・一生涯、第2世代・250日間投与）に対して、「試験結果が非公表であり、その評価を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと判断した。」のであれば、ラット二世世代生殖発生毒性試験（第1世代・1,000日間、第2世代・252日間投与）に対しても、試験結果が非公表であり、その評価を確認できないのではないかと思います。二次資料の都合の良いところだけを健康影響評価に使用することに疑問があります。</p>	<p>後者のラット2世代生殖発生毒性試験はJECFAのADIの設定根拠となった試験であり、また、本試験結果は公表されております。そこで、要請者から提出された和訳を確認した上、評価書に文献46として引用しています。</p> <p>いわゆる国際汎用添加物については、従来から、JECFA等の国際的な評価機関の評価書や公表文献等を参考にしつつ評価を進めております。また、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用文献については別途取り寄せて評価を進めております。</p>
4	<p>JECFAのADIは、ソルビン酸およびその他の塩類のグループADIであって、ソルビン酸カルシウムのADIではありません。一方、「5.1日摂取量の推計等」で示されました19.6 mg/人/日あるいは約31.1 mg/人/日から、ソルビン酸カルシウムを指定したとしても、そのEDI（1日推定摂取量）は、ADIに比べかなり低い状態が保持されると思いますので、リスク管理側の使用基準（案）を示し、グループとしてのEDIを示すことは可能だと思います。</p>	<p>添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムについて、「ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いて総合的に評価することは可能」と判断しております。また、厚生労働省では、既に指定されているソルビン酸カリウムと同様の使用基準により管理措置をとろうとしています。</p> <p>よって、既に指定されているソルビン酸及びソルビン酸カリウムも含めてグループとしてADIを設定すべきと考えますので、評価結果を修正することにしました。</p> <p>なお、一日推定摂取量は、ソルビン酸類のグループとして、設定されたADIの範囲内であることを確認しています。</p>

## ソルビン酸カルシウムの使用予定品目及び推定摂取量

使用基準(案)の食品名	食品分類 <sup>1</sup>	摂取量 <sup>1</sup> (g/日)	最大使用量 <sup>2</sup> (g/kg)	ソルビン酸カルシウム 摂取量(g) (ソルビン酸として)	
チーズ	72:チーズ	2.3	3.0	0.00690	
うに	56:魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7	2.0	0.0334 <sup>3</sup>	
魚肉ねり製品	59:魚介(練り製品)	9.6		0.0192	
	60:魚肉ハム、ソーセージ	0.6		0.00120	
鯨肉製品	68:鯨肉	0.1		0.000200	
食肉製品	61:牛肉	15.0		0.0300	
	62:豚肉	31.6		0.0632	
	63:ハム、ソーセージ類	11.8		0.0236	
	65:鶏肉	19.4		0.0388	
	67:内臓	1.5	0.00300		
いかくん製品 たこくん製品	56:魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7	1.5	(0.0251) <sup>3</sup>	
あん類	18:大豆(全粒)・加工品	1.9	1.0	0.00190	
煮豆	23:その他の豆・加工品	1.5		0.00150	
菓子の製造に用いる果汁ペースト及び果汁	45:果汁・果汁飲料	13.9		0.0139	
漬け物(かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬)	37:葉類漬け物	5.1		0.00510 <sup>4</sup>	
	38:たくあん・その他の漬け物	10.4		0.0104 <sup>4</sup>	
たくあん漬					
キャンデッドチェリー	43:その他の生果	41.6		0.0416 <sup>5</sup>	
魚介乾製品 (いかくん製品及びたこくん製品を除く。)	56:魚介(塩蔵、生干し、乾物)	16.7		(0.0167) <sup>3</sup>	
ジャム	44:ジャム	1.2		0.00120	
シロップ	17:砂糖・甘味料類	7.0		0.00700	
つくだ煮	47:藻類	14.3	0.0143		
	58:魚介(佃煮)	0.4	0.000400		
	69:その他の肉・加工品	0.0	0.000		
ニョッキ	9:その他の小麦加工品	5.1	0.00510		
	14:ジャガイモ・加工品	28.5	0.0285		
フラワーペースト類	5:菓子パン類	5.1	0.00510		
	82:ケーキ・ペストリー類	6.7	0.00670		
マーガリン	77:マーガリン	1.1	0.00110		
みそ	96:味噌	12.5	0.0125		
ケチャップ スープ たれ つゆ	97:その他の調味料	56.3	0.50	0.0282	
酢漬の漬物	37:葉類漬け物	5.1		(0.00255) <sup>4</sup>	
	38:たくあん・その他の漬け物	10.4		(0.00520) <sup>4</sup>	
干しすもも	43:その他の生果	41.6	(0.0208) <sup>5</sup>		
甘酒	91:その他の嗜好飲料	77.2	0.30	0.0232	
発酵乳	73:発酵乳・乳酸菌飲料	21.2		0.00636 <sup>6</sup>	
果実酒	88:洋酒・その他	25.3	0.20	0.00506	
雑酒					
乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)	73:発酵乳・乳酸菌飲料	21.2	0.050	(0.00106) <sup>6</sup>	
				合計	0.439
				対ADI比(%)	35.1%

1:「食品分類」及び「摂取量」は平成17年国民健康・栄養調査を参照した。

2:使用量は、ソルビン酸としての換算値である。

3:「56:魚介(塩蔵、生干し、乾物)」については、摂取量が最大となる「うに」の摂取量を採用し、「いかくん製品」、「たこくん製品」及び「魚介乾製品(いかくん製品及びたこくん製品を除く。)」の摂取量は積算していない。

4:「37:葉類漬け物」及び「38:たくあん・その他の漬け物」については、摂取量が最大となる「漬け物(かす漬、こうじ漬、塩漬、しょうゆ漬、みそ漬)」及び「たくあん漬」の摂取量を採用し、「酢漬の漬物」の摂取量は積算していない。

5:「43:その他の生果」については、摂取量が最大となる「キャンデッドチェリー」の摂取量を採用し、「干しすもも」の摂取量は積算していない。

6:「73:発酵乳・乳酸菌飲料」については、摂取量が最大となる「発酵乳」の摂取量を採用し、「乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)」の摂取量は積算していない。

## 粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）

### 1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、粗製海水塩化マグネシウム（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることのできる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%～30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間\*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

\*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「（粗製海水塩化マグネシウムにあつては、厚生労働大臣が定める日）」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

### 2. 要望案

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較は以下のとおり。

なお、日本食品添加物協会の要望は別紙 1、食用塩公正取引協議会の要望は別紙 2 のとおり。



規格に関する修正要望と現行規格との比較表

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含量	塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> =95.21) として、12.0~30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0~8.5%</u> を含む。  参考：塩化マグネシウムに限定し換算すると <u>8.0~33.0%</u> となる。
性状	本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。  いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不適當	本品は、無~ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。  通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1)硫酸塩 SO <sub>4</sub> として 4.8%以下 (3)重金属 Pbとして 20 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml) (6)ナトリウム Na として 4.0%以下	<u>鉛</u> (新規設定) <u>Pb として 4.0 μg/g 以下</u> <u>(3)重金属</u> (削除) (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1)硫酸塩 SO <sub>4</sub> として <u>6.5%</u> 以下 (6)ナトリウム Na として <u>6.5%</u> 以下





粗製海水塩化マグネシウム  
Crude Magnesium Chloride (Sea Water)  
塩化マグネシウム含有物

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム ( $MgCl_2=95.21$ ) として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩  $SO_4$ として4.8%以下

本品0.25gを量り、水を加えて溶かして100mlとする。この液2.0mlを量り、検液とする。比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(2) 臭化物 Brとして2.5%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして500mlとする。この液10mlを量り、水を加えて100mlとする。更にこの液2mlを量り、水3ml、希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え、直ちに混和し、2分間放置後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mlを加えて混和した後、水を加えて10mlとし、検液とする。別に臭化カリウムを110°Cで4時間乾燥した後、その2.979gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとし、更にこの液1mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り、希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nm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。

(3) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(4) 亜鉛 Znとして70 $\mu$ g/g以下

本品4.0gを量り、水を加えて40mlとし、試料液とする。試料液30mlを量り、酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液14mlを量り、試料液10ml及び水を加えて30mlとし、酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Caとして4.0%以下

定量法のA液20mlを正確に量り、水を加えて100mlとし、酒石酸溶液(1→5) 0.2mlを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10ml、水酸化カリウム溶液(1→10) 10mlを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb mlとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の量} = \frac{b \times 0.4008}{\text{試料の採取量}} \quad (\%)$$

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1,000mlとする。この液10mlを量り、水を加えて200mlとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥した後、その2.542gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に1,000mlとする。この液2mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(7) カリウム Kとして6.0%以下

純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを105°Cで2時間乾燥した後、その1.907gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液3mlを正確に量り、水を加えて正確に1,000mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

分析線波長 766.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(8) ヒ素 As<sub>203</sub>として4.0μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に200mlとし、A液とする。A液5mlを正確に量り、水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え、0.01mol/L

EDTA溶液で滴定し(指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴), その消費量a mlを求める。終点は, 液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mlを用い, 次式により含量を求める。

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量} = \frac{(a-0.25b) \times 3.803}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\%)$$



平成20年 8月27日

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部

基準審査課長 殿

東京都中央区日本橋掘留町1-3-9

日本食品添加物協会

会長 鈴木 武



粗製海水塩化マグネシウムの成分規格改定に関する要望書

「粗製海水塩化マグネシウム」の成分規格改定に関し、下記のとおり要望いたします。



記

I. 含量規格値の改定に対する意見

1. 意見

含量規格の下限値についてこれ以上緩めることは適当でなく、差し控えていただきたい。

2. 理由

(1) 全般的理由

- 1) 硫酸マグネシウム及び臭化マグネシウムも塩化マグネシウムとして定量されるため、塩化マグネシウムを主成分とせず既存添加物名簿の括弧書きの定義「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものをいう。」に合致しないものが規格に適合してしまうことになる。
- 2) 含量の規格を緩めた上で更に「硫酸塩」及び「臭化物」の規格を緩めることは、塩化マグネシウムをほとんど含まないものでも規格に適合してしまう恐れがある。なお、海水のみでも豆腐は凝固することが確認されており、また、最近では、粗製海水塩化マグネシウムが飲料、食用塩等にも大量に使用されていることから、豆腐の凝固作用があれば、事足りるものではないものと考えられる。
- 3) 日本塩工業会の尾方昇博士の寄稿論文によれば、蒸発濃縮法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、12～21%であり、イオン交換膜法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、9～21%であるとされている。

蒸発濃縮法によるにがりについては、いわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

また、イオン交換膜法によるにがりについても、いわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

	塩化ナトリウム	塩化カリウム	塩化マグネシウム	硫酸マグネシウム	塩化カルシウム	マグネシウム
膜濃縮法	1～8	4～11	9～21		2～10	2.3～5.4
蒸発濃縮法	2～11	2～4	12～21	2～7		3.4～9.8

- 4) 含量の規格を緩めた上で更に性状の規格を緩めることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。
- 5) 塩化マグネシウム含量の規格を緩めることは、粗製海水塩化マグネシウムの品質低下につながり、低品質の粗製海水塩化マグネシウムが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

(2) 個別の理由

含量(MgCl<sub>2</sub>)規格値について「12.0～30.0%」から「7.0～30.0%」(第8版食品添加物公定書に関して食品安全委員会に提出されたパブコメ意見)に変更する場合の不相当とする理由は次のとおりである。

①陽イオン組成に関する理由

- 1) 改定要望規格限界品の塩化マグネシウム含量が塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウムに



次いで第4位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。

	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
	規格値	同 Cl塩換算値	順	規格値	同 Cl塩換算値	順
含量(MgCl <sub>2</sub> )	12.0~30.0%	12.0~30.0%(MgCl <sub>2</sub> )	1	7.0~30.0%	7.0~30.0%(MgCl <sub>2</sub> )	4
カルシウム	4.0%以下	11.08%以下(CaCl <sub>2</sub> )	≒2	4.0%以下	11.08%以下(CaCl <sub>2</sub> )	≒1
ナトリウム	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	4	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	3
カリウム	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒1

2) 日本塩工業会の尾方昇博士の寄稿論文によれば、イオン交換膜法によるにがりの塩化マグネシウム含量は、9~21%であるとされている。この数値は、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」していないいわゆる「生にがり」についての数値であり、定義に規定された「塩化カリウムを析出除去」することにより塩化マグネシウム含量は増加し、塩化ナトリウム及び塩化カリウムの残存量は低減するものと考えられる。更に、再蒸発濃縮を再度行うことにより、塩化マグネシウム含量を引き上げることも可能と考えられる。

## ② 陰イオン組成に関する理由

- 1) 改定要望規格限界品の塩化マグネシウム含量が、硫酸マグネシウム、臭化マグネシウムに次いで第3位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。
- 2) 塩化マグネシウムの約4倍量の臭化マグネシウムを含有するものが、規格に適合してしまうことになる。  
なお、臭素イオン量の高いものは、臭素イオンを透過しやすいイオン交換膜を使用して大規模工場(例えば大手製塩会社の国内工場等)で製造された粗製海水塩化マグネシウムに限られる。
- 3) 塩化マグネシウムの約12倍量の臭化マグネシウム・硫酸マグネシウムを含有するものが、規格に適合してしまうことになる。
- 4) 塩化マグネシウム含量が0.75%のものが規格に適合することになるため、30.0%のものとは比べると、同じ原体で40倍もの開きが生じてしまうことになる。

	規格値	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
		Mg塩換算値	順	MgCl <sub>2</sub> 換算値	Mg塩換算値	順	MgCl <sub>2</sub> 換算値
臭化物	2.5%以下	2.88%以下(MgBr <sub>2</sub> )	3	1.49%以下	2.88%以下(MgBr <sub>2</sub> )	2	1.49%以下
硫酸塩	4.8%以下	6.02%以下(MgSO <sub>4</sub> )	≒1	4.76%以下	6.02%以下(MgSO <sub>4</sub> )	1	4.76%以下
Mg塩残量	—	5.75%以上(MgCl <sub>2</sub> )	≒1	5.75%以上	0.75%以上(MgCl <sub>2</sub> )	3	0.75%以上

## II. 含量及び純度試験(6)ナトリウムの規格値の改定に対する意見

### 1. 意見

含量及び純度試験(6)ナトリウムの規格値についてこれ以上緩めることは、これ以上緩めることは適当で

なく、差し控えていただきたい。

2. 理由

(1) 全般的理由

- ・Iの1の(1)に同じ

(2) 個別の理由

含量(MgCl<sub>2</sub>)規格値について「12.0～30.0%」から「7.0～30.0%」に変更し、併せて「純度試験(6)ナトリウム」の規格値について「4.0%以下」から「5.0%以下」(第8版食品添加物公定書に関して食品安全委員会に日本塩工業会より提出されたパブコメ意見)に変更する場合の個別の理由は次のとおりである。

①陽イオン組成に関する理由

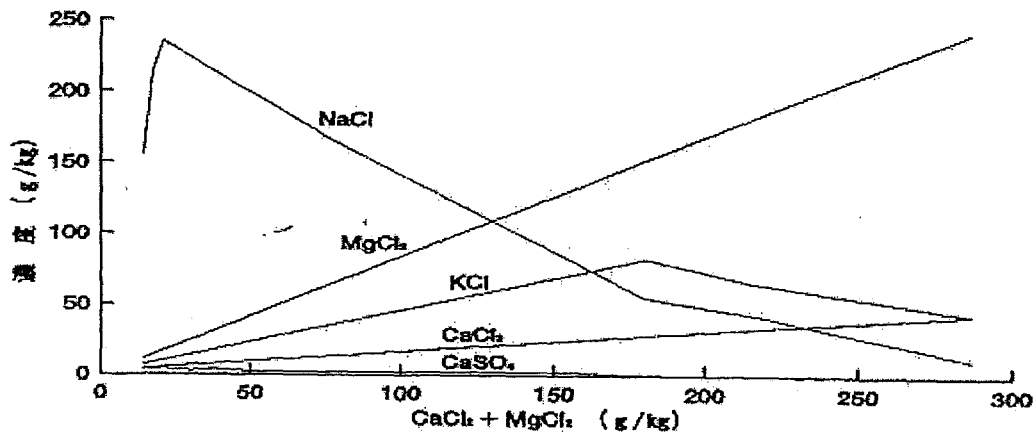
- 1) 改定規格限界品の塩化マグネシウム含量が塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムに次いで第4位となるため、主成分とはいえなくなり、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しなくなる。

規格限界品の陽イオン組成

	第8版公定書規格			規格改定要望(推定)		
	規格値	同 Cl塩換算値	順	規格値	同 Cl塩換算値	順
含量(MgCl <sub>2</sub> )	12.0～30.0%	12.0～30.0%(MgCl <sub>2</sub> )	1	7.0～30.0%	7.0～30.0%(MgCl <sub>2</sub> )	4
カルシウム	4.0%以下	11.08%以下(CaCl <sub>2</sub> )	≒2	4.0%以下	11.08%以下(CaCl <sub>2</sub> )	≒2
ナトリウム	4.0%以下	10.17%以下(NaCl)	4	5.0%以下	12.71%以下(NaCl)	1
カリウム	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2	6.0%以下	11.44%以下(KCl)	≒2

- 2) イオン交換膜法による粗製海水塩化マグネシウムが「含量の規格値」及び「ナトリウムの規格値」の両方からはずれるのは次の原因によるものと考えられる。

- ・規格からはずれやすいイオン交換膜を使用している。
- ・塩化ナトリウムの析出除去が不十分である。
- ・定義に規定された「塩化カリウムの析出除去」が行われていない。



イオンかん水濃縮の相違変化

## ② 陰イオン組成に関する理由

Iの1の(2)の②に同じ

### Ⅲ. 性状規格改定要望(推定)に対する意見

#### 1. 意見

性状の規格について、これ以上緩めることは適当でなく、差し控えていただきたい。

#### 2. 理由

- 1) 性状の規格(特に色調の規格)を緩めることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。
- 2) 性状の規格を緩めることは、粗製海水塩化マグネシウムの品質低下につながり、低品質の粗製海水塩化マグネシウムが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

### Ⅳ. いわゆる「藻塩にがり」に関する要望(推定)に対する意見

#### 1. 意見

「食用塩の表示に関する公正競争規約」において、「藻塩」の用語の表示について規定されているが、いわゆる「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムの成分規格に適合させるために、「性状の規格」等を変更することは適当でなく、差し控えていただきたい。

・「藻塩」の用語は、海水の中に海藻を浸漬して製塩した食用塩又は海藻抽出物、海藻灰抽出物若しくは海藻浸漬により製造された粗製海水塩化マグネシウムを添加した食用塩に限り表示することができる

#### 2. 理由

- 1) 「海藻浸漬により製造された粗製海水塩化マグネシウム」については、「第8版食品添加物公定書の定義」、「既存添加物名簿の括弧書きの定義」及び「既存添加物名簿の基原・製法・本質」のいずれにも適合しないものと考えられる。
- 2) 性状の規格を緩めることにより、褐色の「藻塩にがり」を性状の規格に適合させることは、韓国等で農薬等(殺虫剤(カニ、ゴカイ、昆虫類)、除草剤等)が大量に使用されて塩田法により製造された褐色のいわゆる「塩田法にがり」を排除できなくなり、韓国等においても認められていないものが日本に集中して流入してくる恐れが生じる。

### Ⅴ. 低含量品等を食品扱いとする要望(推定)に対する意見

#### 1. 意見

「塩化マグネシウム低含量品」、「成分規格(定義を含む)不適合品」等を食品扱いとすることは、適当でなく、差し控えていただきたい。

#### 2. 理由

- 1) 「塩化マグネシウム低含量品」を食品扱いにすることは、「成分規格(定義を含む)不適合品」を食品扱いにすることにつながり、成分規格の設定自体が無意味化する。
- 2) 臭化物、重金属、ヒ素等の有害成分を大量に含有する粗製海水塩化マグネシウムを排除できなくなり、海外から日本に集中して流れ込んでくることになる。

- 3) また、海水の工場排水等による汚染物質(重金属(、鉛、水銀等を含む)、ヒ素)のほとんど全部が、除去されずに、粗製海水塩化マグネシウム中に移行するため、成分規格の網をはずしてしまうことは適当でないものと考えられる。
- 4) なお、海水のみでも豆腐は凝固することが確認されており、また、最近では、粗製海水塩化マグネシウムが飲料、食用塩等にも大量に使用されていることから、豆腐の凝固作用があれば、事足りるものではないものと考えられる。

## VI. 純度試験規格追加に関する意見

### 鉛

#### (1) 意見

純度試験に「鉛」の規格を追加いただきたい。なお、施行後1年程度の経過措置期間を設けていただきたい。また、「鉛」の規格追加に伴い「重金属」規格を削除いただきたい。

#### 追加規格案:

鉛 Pbとして4.0  $\mu$ g/g以下

本品2.5gを量り、硝酸1ml及び水20mlを加えて溶かし、水を加えて100mlとし、検液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。

#### (2) 理由

- 1) 粗製海水塩化マグネシウムの原料海水は海岸近辺のものが使用され、海水の工場排水等による汚染物質のほとんど全部が除去されずに粗製海水塩化マグネシウム中に移行するため、粗製海水塩化マグネシウムに鉛が混入する恐れがある。特に、中国等の海外においては、海水の工場排水等による汚染が深刻な地域があり、現規格では、鉛を大量に含有する粗製海水塩化マグネシウムをほとんど排除できないため、海外から日本に集中して流れ込んでくる恐れがある。
- 2) 「塩化マグネシウム」の鉛の規格については、FAO/WHO(JECFA)、EU、米国(FCC)において設定されているにもかかわらず、日本の「粗製海水塩化マグネシウム」においては、設定されていない。また、「重金属」の規格については、FAO/WHO(JECFA)、EU、米国(FCC)において設定されていない。

#### (3) 規格設定の根拠

「塩化マグネシウム(Magnesium Chloride)」のFCC規格に準拠し、「Pbとして4.0  $\mu$ g/g以下」とした。なお、規格値をFCC規格に準拠した理由は、第8版食品添加物公定書における第2法による鉛の規格は、グルコン酸亜鉛と硫酸亜鉛の2品目について「10  $\mu$ g/g以下」の規格値が設定されているのみであり、粗製海水塩化マグネシウムも含めて水銀の規格が設定されていないためである。

項目	第8版公定書 (JSFA-Ⅷ)	FAO/WHO (JECFA)	EU	米 国 (□CFR/■FCC)	医 薬 品 (■JP/□JPC/□JPE)
名 称	塩化マグネシウム	Magnesium Chloride Hexahydrate	Magnesium Chloride	Magnesium Chloride	塩化マグネシウム
別 名					
分子式・構造式	記載有	記載有	記載有	記載有	記載有
INS 番号		511		511	
重金属(Pb)	20 μg/g 以下	-	-	-	10 ppm 以下
鉛(Pb)	-	2 mg/kg 以下	10mg/kg 以下	4 mg/kg 以下	-
水銀(Hg)	-	-	1mg/kg 以下	-	-
カドミウム(Cd)	-	-	-	-	-
ヒ素(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	4.0 μg/g 以下	-	As:3mg/kg 以下	-	3 ppm 以下
他の重金属類					
・亜鉛(Zn)	70 μg/g 以下	-	-	-	-
・鉄(Fe)	-	-	-	-	限度内

(4) 市販品の規格適合性

東京都健康安全研究センター 植松らの研究報告によれば、「粗製海水塩化マグネシウム」市販品の鉛の含有量は、全て検出限界(0.5 μg/g)以下であったことから、海洋汚染のない海水を使用する限りにおいては、規格に適合するものと考えられる。

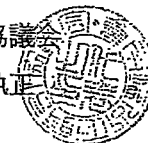
以上

平成 20 年 7 月 22 日

厚生労働省食品安全部基準審査課長殿

食用塩公正取引協議会

会長 丸本 執正



粗製海水塩化マグネシウム（にがり）に関する塩業界の意見および要望

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件の一部を改正する件（食安発 0401001 号平成 20 年 4 月 1 日）の措置を受け、食用塩公正取引協議会では「にがり」問題検討グループを発足させて検討を進めさせていただきました意見および要望を提出いたしますので、今後の改正案作成にあたり十分のご配慮をいただきますようお願いいたします。

なお、塩業界としての今回の要望は、以下の点を配慮して要望するものです。

- 1) 小規模製塩業者を含めて粗製海水塩化マグネシウム（にがり）製造業者が事業を継続できるように配慮すること。
- 2) 現在の市場にある食品衛生上問題がない「にがり」が、流通上の支障が生じないように配慮すること。
- 3) 豆腐凝固用食品添加物を販売している粗製海水塩化マグネシウム販売業者の営業に著しい不利が生じないこと。
- 4) 「にがり」利用者にとって、不利が生じたり、誤認が生じたり、あるいは衛生上の問題が生じないこと。



粗製海水塩化マグネシウムの規格改定に関する塩業界要望事項

食用塩公正取引協議会

1. 定義に関する意見

原案では「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた・・・」となっているが、「塩化カリウム及び」を削除し、「海水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた」に訂正願いたい。

理由

1) 塩業界としては製塩によって得られる「にがり」(以下生「にがり」という)をそのまま豆腐用の凝固剤として認めていただくようお願いする。生「にがり」から塩化カリウムを析出分離する工程を付加し、規格案の数値に調整するためには、設備および生産量の減少などで零細製塩業者には大きな負担となる。

(注)：「にがり」の定義：塩を製造する際、かん水から塩を析出した母液または残液をいう  
(昭和 24 年塩専売法)

2) 現在小規模製塩業者は小規模豆腐業者に豆腐凝固用として「生にがり」を出荷している。古来豆腐製造に使われたのは「生にがり」であって、新たに制定した規格に縛られて従来からの方式で作られているにがりを販売できないようにするのは業界実態を無視するものである。

3) 歴史的にも古来豆腐製造用には生「にがり」が使われてきており、歴史的に使われてきた「にがり」が使えなくなることは食文化を破壊することにもつながる。

(参考) 参考資料 1 参照 “食品に使用される「にがり」が粗製海水塩化マグネシウムとなった経緯”

2. 含量および純度に関する意見

背景

1) 現在市販にがりのデータを集約したものを付表 1-1~1-4 に記載したが、この内容を総括すると 135 点中 50 点は不合格となる

表-1 市販にがり調査における不合格点数

	点数	Mg(x)	SO4(x)	Na(x)	Ca	K
別表 1-1 海水研	12	2	4	5	0	0
別表 1-2 大手実績	6	1	0	1	0	0
別表 1-3 アンケート	34	4	1	6	0	0
別表 1-4 カタログ	83	21	-	26	3	0
合計	135	28	5	38	3	0



現行規格		3～8%	4.8%以下	4%以下	4.0 以下	6.0 以下
最大		9.9	6.45	9.9	5.88	8.4
最小		0.11	0.007	0.01	0	0.04

- 2) 豆腐用凝固剤が粗製海水塩化マグネシウムの現行規格案でなければ販売できないとなつたら、零細製塩業者で「にがり」が販売できなくなる場合が起こる。規格上問題になった発端は、この規格では生にがりの製造業者が販売できなくなることから発生していること、ことから、生にがり組成に対応する規格にする必要がある。
- 3) 生にがりは衛生面に懸念はなく、加工にがりと同等かあるいは生にがりが優れている。塩化カリウムを析出除去することで安全性が向上することはない。豆腐凝固剤等の販売業者が加工にがりあるいは規格数値等についてこだわりがあるならば、注文書等に指定すれば十分なものであり、安全性等に関係ない事項についてそれを法的規格にする必要はない。

## 2-1. 含量に関する意見

含量はマグネシウムとして表示し、含量を 2.0%～8.5%としていただきたい。

### 理由

- 1) 塩化マグネシウムではなくマグネシウム基準で表記する必要がある。現在の定量法で定めている方法ではマグネシウムしか測定できない。計算はマグネシウムをすべて塩化マグネシウムに換算しただけでありマグネシウム表示と同じである。硫酸マグネシウムは無視されており塩化マグネシウムと記載すること自体が間違っている。なお、塩化マグネシウムとして定めた場合、分析方法は 1 成分容量分析のように簡単ではない。食品添加物公定書に新たな塩化マグネシウムの定量法を追加する必要がある。なお、参考として別表 1-1 “市販にがり分析” の末尾に記載した如く、塩化マグネシウム/硫酸マグネシウム比は 10.6/5.65 であり、硫酸マグネシウムを無視できない。
- 2) 原案の塩化マグネシウム 12% (マグネシウムとして 3.06%) 以上とした場合、表-1 に示すように生にがりは規格外になる事例が多くなる。
- 3) 市販生「にがり」のマグネシウム濃度 (別表 1-1 から 1-4) のマグネシウム濃度範囲は 0.11～9.9%であるが、飲料として販売するために希釈したと想定されるものを除外すれば最低濃度はマグネシウム 1.3%であるが、煮詰め濃度の管理条件を向上すれば追加施設をしなくても 2.0%までは向上できるものと推定した。マグネシウム濃度の上限値は、海外天日塩田の濃厚にがりの一部が規格外となる。天日塩田では「にがり」は砂漠気候の屋外に放置されて濃縮しており正確な濃度限度は不明であるが、塩田の濃厚にがりはマグネシウム濃度 8%をやや超すものがあることが報告されており、上限は 8.5%程度である。付表のデータで 8%以上のデータが 2 件あるがこれは平釜濃縮により作られた濃厚にがりである。以上の検討から、マグネシウム濃度 2～8.5%に改定すれば表 2 に示すよう

に大部分の生「にがり」が規格内となり販売可能となる。

## 2-2. 純度規格に関する意見

純度規格として硫酸塩 6.5%以下、ナトリウム 6.5%以下に訂正願いたい。

理由

- 1) 付表 1-1~1-4 の生「にがり」の実績値によると最大濃度は硫酸塩 6.45%、ナトリウム 9.9%である。しかし、ナトリウム濃度 9.9%は他の実績値に比較しても例外的に大きいことを考慮し、ナトリウム濃度 6.5%、硫酸塩 6.5%であり、この濃度を上限にすれば付表 1 データの大部分の生「にがり」が表 2 に示すように規格に適合することとなる。

表-2 規約の数値の修正による不合格数

現行規格案不合格数→修正提案後の不合格数

	点数	Mg	SO4	Na	Ca	K
別表 1-1 海水研	12	2→0	4→0	5→0	0	0
別表 1-2 大手実績	6	1→0	0	1→0	0	0
別表 1-3 アンケート	34	4→3	1→0	6→0	0	0
別表 1-4 カタログ	83	21→12	-	26→2	3	0
合計	135	28→15	5→0	38→2	3	0
現行規格		3~8%	4.8%以下	4%以下	4.0%以下	6.0%以下
修正提案		2.0~8.5	6.5	6.5	修正なし	修正なし

- 2) 硫酸塩は硫酸マグネシウム、ナトリウムは塩化ナトリウムとして存在しており、これらの塩類は増加しても食品衛生上安全な物質である。現在も硫酸塩およびナトリウムがやや多い状態で「にがり」として販売され使用されている。なお、規格が自社規格として適当でない場合、発注書等で製塩業者に納入規格を指示することは可能であり、全企業にわたって統一的に絞るべき性質のものではない。
- 3) カルシウムの規格外数値については特異事例であり除外する。今後特異事例の発生原因については調査する。

## 3. 性状に関する意見

本品は、無～淡黄色の液体で、苦みがある。の色相の範囲を無～茶色に変更していただきたい。また、あわせて海藻浸漬した海水を濃縮した「にがり」（通称「藻塩にがり」）を粗製海水塩化マグネシウムとして認めていただきたい。

理由

- 1) 塩田にがりは茶色に着色するが、これは、粘土地盤塩田、竹木材、海藻などからの溶出

があり着色するが、海藻の場合は着色が著しい。着色原因はフルボ酸、フミン酸、その他多くの植物色素といわれていますが、着色成分の組織的研究は行われていない。しかし、長い歴史の間にこれらによる食品衛生上の問題があったとは聞いたことがない。

現在、藻塩「にがり」を製造販売する塩製造業者があり、色相がやや濃くなるが、食品衛生上問題がないので、粗製海水塩化マグネシウムとして製造販売することを認めていただきたい。なお、竹、木材、海藻などの浸出成分が入ることとなるが、規定される成分値に影響することはない。その際製造工程で他の添加物等を加えることがないことを条件とする。

(注：色相について着色範囲を広げることが安全性確保に問題があるかのような議論があるが、色相がやや淡いということをもって安全性を向上することにはならない。安全性を求めるならば、にがり製造工程内の汚染の検知、都市汚染、農業汚染、工業汚染などの影響の検出を考慮すべきものと考えられます)

#### 4. 粗製海水塩化マグネシウム以外の「にがり」について

塩の成分調整あるいは飲料原料などに用いられる食品としての「にがり」は食品として取り扱うことを認めていただきたい。食品添加物、製造用剤として用いられる「粗製海水塩化マグネシウム」と区分していただきたい。

理由

1) 生「にがり」の豆腐凝固用以外の食品用途は、塩の成分調整用および飲料である。これらは特定の規格基準を必要としない。多目的の用途に対応し適宜調整されている。したがって、粗製海水塩化マグネシウムの定義および規格数値が変更になっても、食品添加物としてではなく食品として扱っていただきたい。

(参考) 食品等に用いる「にがり」と組成上同等品で、原材料名が海水ではなく塩湖である場合、類似する目的に使用される既存添加物として「塩水湖水低塩化ナトリウム液」(参考資料 2) が調味料として記載されている。

## 参考資料 1

### “食品に使用される「にがり」が粗製海水塩化マグネシウムとなった経緯”

成分調整に購入した「にがり」を用いた場合添加物として粗製海水塩化マグネシウムと記載している。定義上粗製海水塩化マグネシウムでないにもかかわらず粗製海水塩化マグネシウムと記載するにいたった経緯は以下のとおりである。

赤穂化成㈱が最初に「にがり」を購入して塩に添加したとき、保健所に表示について相談した際、豆腐用にがりと同等品を添加したと答えて、それなら当時「塩化マグネシウム含有物」という添加物名称があるのでそれを使うように指示されたということが発端と聞いています。当時の塩化マグネシウム含有物は塩化カリウムを析出分離したものという定義はなく、にがりそのものの定義であったものが、その後、粗製海水塩化マグネシウムに名称変更の時点で定義も変更され、「にがり」と乖離したが、慣習的に粗製海水塩化マグネシウム表示が存続したと聞いております。

塩に添加した「にがり」について粗製海水塩化マグネシウムと書かなければならないという文書、通達等はないと聞いております。今回をよき機会として塩に添加するにがりを粗製海水塩化マグネシウムの規格から除外していただくようお願いします

塩化マグネシウム含有物の定義：(食品添加物総覧 1989 版)

海水等より食塩の大部分を析出分離した残りのものである。成分は塩化マグネシウムである。Compounds containing magnesium chloride, 製造用剤

## 参考資料 2

### “塩水湖水低塩化ナトリウム液”

既存添加物収載品リスト No48

〔名称〕 塩水湖水低塩化ナトリウム液

(塩水湖水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた、アルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類を主成分とするものをいう。)

〔簡略名〕 塩水湖水ミネラル液

〔基原・製法・本質〕 塩水湖の塩水を、天日蒸散により濃縮し、塩化ナトリウムを析出分離し、残りの液体をろ過したものである。主成分はアルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類である。

〔用途〕 調味料

〔備考〕 Sodium chloride-decreased brine (saline lake)

別表1-1 市販にがり分析（海水総合研究所2005）

文献：芳賀麻衣子、新野靖、西村ひとみ、関洋子、日本調理科学会誌38,pp281（2005）

試料は市販にがり買い取り品。分析方法は塩試験方法（塩事業センター）による。

\*：規格外 ○：修正案で救われる ×：修正案でも規格外

	Cl	Ca		Mg		SO <sub>4</sub>	K		Na	備考
室戸海洋深層水天然にがり	15.36	0.013		3.61		4.24	0.93	*	4.61	○
天然にがり 深海の恵み	15.41	0.012		3.62		4.21	1.08	*	4.52	○
オホーツクの海水にがり	15.2	0.008		4.63	*	6.04	1.31		3.22	○
青い海 にがり	14.99	0.015		3.34		3.84	0.98	*	4.65	○
石垣島 天然本にがり	15.21	0.02	*	2.22		2.31	0.57	*	6.42	○
能登の海 天然にがり	15.3	0.014	*	2.81		2.71	0.73	*	5.46	○
最進の塩 純にがり	15.42	0.01		4.45	*	5.37	1.26		3.41	○
天然にがり まどうら	13.77	0.008		4.88	*	6.45	1.16		2.1	○
塩焚き爺の天然にがり	16.04	0.012		4.55		4.52	1.37		3.15	
奥平戸の天然にがり	15.16	0.01		4.4	*	5.69	1.04		3.62	○
瀬讃のにがり	20.7	2.7		4.54		0.01	1.36		0.94	
海の恵み 天然にがり	21.56	2.44		5		0.007	1.4		0.9	

MgCl <sub>2</sub>	MgSO <sub>4</sub>
9.96	5.27
10.04	5.24
12.15	7.55
9.33	4.76
6.44	2.83
8.35	3.36
12.15	6.69
12.74	8.06
13.38	5.63
11.63	7.1
平均 10.6	5.65

平均

別表1-2 業務用大手6工場生産にがりの年間平均値(平成17年度)

\* 規格外 ○修正案で規格内

	Mg	SO4	Ca		Na	K	備考
現行規格案値	3.05	4.8以下	4以下		4以下	6以下	
日本海水小名浜工場	* 2.34	0.09	1.6	*	4.61	3.42	○
同赤穂工場	3.31	0.04	1.62		2.84	2.88	
同讃岐工場	4.66	0.02	2.76		0.74	1.65	
ナイカイ塩業	3.61	0.02	1.93		2.04	5.34	
鳴門塩業	3.39	0.1	1.53		2.52	3.02	
ダイヤソルト	3.13	0.05	1.52		2.79	3.89	

別表1-3にがりアンケート(協議会2008)

100g当たりg \*規格外 ○修正案で救われる ×修正案でも規格外

No.	メーカー名	名称	Mg	SO4	Br	Zn(mg/kg)	Ca	Na	K	備考	
現行規格実値			3~8	4.8	2.5	70	4	4	6		
1	ナйка塩業株		3.67	0.02	0.89	0.2	2.56	1.95	2.67		
2			4.02	0.13				0.73	1.56		
3	宮崎サンソルト株	純天然にがり	3.21			70以下	0.01	*	5.13	0.95	○
5	鳴門塩業(株)	にがり液	3.42	0.03		70以下	1.59		2.17	3.35	
6	株大自然	大自然・天日にがり・塩食品・天日にがり	*	8.44	2.58		0.01		0.82	0.92	○
7	株ぬちまーす	沖縄産天然にがり・ぬちにがり	3.40				0.15	*	5.87	0.84	○
8	株なかはら	香城の精	3.13	4.17		0.13	0.01	*	5.31	0.95	○
9	ジャパンソルト株	美ら海のにがりセカンドデーション	4.53						3.47	1.30	
		クオリティソルトにがり	8.99						0.71	0.56	
		メキシコにがり	8.03						0.35	0.22	
10	株沖縄海塩研究所	粟国のにがり	6.95	0.37		<0.5	0.00	1.55	0.72		
11	日本家庭用塩株	瀬戸のにがり	3.52	0.02	0.89	0.2	2.29	2.07	2.60		
12	大坂建設株	宮古の海水にがり	6.10	0.01	0.4		2.50	0.25	0.16		
14	深層海塩株	深海にがり	3.52	4.30			0.01	*	4.99	0.54	○
15	日本精塩株	プロソルトにがり液(2.8%)	7.65	0.05			0.03	0.00	0.08		
16	(有)おちあいどっとこむ	食品添加物 塩化マグネシウム含有物(天然にがり)	5.30	*	6.20		0.01	2.20	1.20	○	
18	室戸海洋深層水株	粗製海水塩化マグネシウム 海洋深層水「にがり」	2.9~3.7	2.00			1~1.5	2.6~3.3	1.3~1.9		
19	錦海ソルト株	備前瀬戸の海水にがり・しんいがり瀬戸内の海水にがり	4.68	3.73	0.25	10	0.01	2.78	0.95		
		瀬戸の浜にがり	4.88	0.03	1.1	10	3.13	0.81	1.73		
20	株天塩	食添 豆腐用にがり22kg	4.70	3.10	0.22	0.01	0.01	2.40	0.90		
		食添 天塩にがり20kg	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20		
		食添 天塩にがり12.5ml×12	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20		
		栄養機能食品 マグネシウム含有食品 天塩の天日にがり150ml	*	0.92	0.03	0.05	0.01	0.00	0.03	0.02	×飲料
21	朋和商事株	海人の藻塩にがり	4.16				0.00	1.52	1.63		
22	赤穂化成株	食添 豆腐用22kg	4.50	3.10	0.22	0.01	0.01	2.40	0.90		
		食添 豆腐用20kg	4.50	2.30	0.21	0.01	0.00	0.30	0.20		
		食添豆腐用10kg	3.30	1.80	0.17	0.01	0.01	2.60	1.00		
		食添豆腐用10kg	3.30	3.90	0.27	0.01	0.01	3.30	1.50		
		食添 豆腐用22kg	3.50	3.80	0.29	0.01	0.01	3.80	1.20		
		食添 豆腐用100ml	*	0.86	1.40	0.05	0.01	0.00	0.45	0.26	×飲料
		栄養機能食品 マグネシウム含有食品 にがり450ml	*	0.99	1.30	0.04	0.01	0.00	0.30	0.30	×飲料
24	株白松(100ml当たり)	浜御塩 藻塩の黒にがり	5.50				0.02	*	5.00	2.20	○
		浜御塩の海水にがり	5.59				0.01	*	4.19	1.65	○
25	五島自動車株	満月のしずく	4.90			0.07	0.01		2.00		

別表1-4「にがり」組成表 単位% (カタログ等2004)

\*:規格外、○:規格の改定案で合格になるもの ×:規格の改定案でも規格外となるもの

名称	現行規格案	Mg	Na	Ca	K	備考
		3~8	4	4	6	
五島灘の本にがり	菱塩	6.4	0.92	3.5	2.3	
		6.65	0.91	3.15	1.72	
日本のにがり	加藤産業	* 2.20	2.49	1.50	3.00	○
天然にがり	亀山堂	6.17	1.42	3.61	2.46	
青いにがり	亀山堂	7.22	1.00	3.86	2.15	
瀬讃のにがり	讃岐ましお	6.12	1.29	3.67	1.64	
瀬戸の浜にがり	錦海ソルト	5.48	0.88	* 4.31	1.14	×
生粋にがり	駿河屋	5.92	1.17	3.66	1.84	
あらなみの本にがり	赤穂あらなみ	5.01	2.62	2.47	2.09	
海洋にがり	マルシン	4.99	2.40	2.43	2.36	
うず塩にがり	流通企画開発	5.03	2.27	2.47	2.22	
bit-150	富士バイオインドネシア	6.00	3.70	0.01	1.50	
黒潮源流純粋にがり	与那国海塩	4.05	3.99	0.00	1.37	
石垣島本にがり	石垣の塩	* 2.90	* 6.10	0.01	1.00	○
石垣の塩しーう	石垣の塩	6.20	1.60	0.00	0.07	
青い海にがり	青い海	3.10	* 4.57	0.00	0.98	○
ぴゅあディープシー	久米島深層水	* 2.29	* 6.37	0.00	0.68	○
沖縄久米島深層水にがり	久米島海洋深層水開	* 2.40	0.81	0.00	0.81	
粟国のにがり	沖縄海塩研究所	6.95	1.55	0.00	0.72	
与論の天然にがり	やまだや与論島	* 1.30	* 9.90	0.04	0.42	× 廃業
天然ミネラル濃縮液	ヨロン島	* 9.10	1.00	0.00	1.60	
海水天然にがり	あまぎ食品徳之島	4.00	* 5.70	0.01	1.10	○
海の黄金しずく	同上	7.20	1.70	0.01	2.10	
加計呂麻の天然にがり	加計呂麻塩技研	5.12	2.51	0.01	1.55	
海の響	加計呂麻自然海塩工房	4.88	* 5.63	0.02	1.37	○
海水塩にがり命の素	島おこしの里あつ美大島	4.10	* 6.50	0.02	1.20	○
宝島のにがり	宝島塩の会十島村	* 2.80	* 6.10	0.00	0.76	○
小宝の天然にがり	小林工房	* 0.11	* 6.30	3.20	4.60	× 飲料
にがり	セルブ鹿児島竹島	4.02	3.79	0.01	1.25	
こしき竜宮伝説2MG本にがり	こしき海洋深層水	5.20	2.30	0.01	1.40	
マジマエキスMNEうみ	マジマ上甌島	5.78	2.48	0.00	1.63	
天然本にがり	ソルトファーム天草	3.89	0.00	0.02	1.14	
水にがり	自然食品研究会天草	4.10	0.00	0.02	0.87	
天草の海水にがり	花剣環境天草上島	* 1.40	2.60	0.04	0.43	×
天草のにがり	苓北ソルト天草下島	4.90	2.90	0.01	1.70	
飛らんの雫	塩工房平戸	3.49	* 4.90	0.02	1.09	○
浜御殿海水にがり	白松対馬	3.80	* 4.20	0.01	1.10	○
		5.66	* 4.11	0.00	1.42	○
壱岐の精	なかはら壱岐	3.42	* 4.55	0.01	1.11	○
満月のしずく	塩工房つばき窯五島	4.90	0.00	0.01	2.00	○
有川のにがり	海援ふーど五島	4.50	* 4.25	0.01	1.30	○
とっぺん塩の水にがり	浜田組五島	5.06	* 0.00	0.01	1.75	○
虎屋のにがり	虎屋五島	4.00	* 4.84	0.01	1.40	○
あかねのにがり	自由学園	* 1.36	0.00	0.02	3.65	×
純天然にがり	宮崎サンソルト日向	3.21	* 5.13	0.01	0.95	○
つるみの磯塩本にがり	サンワールドつるみ大分	7.78	2.57	0.00	0.11	
深海の幸ミネラル	ヴィジョン北九州市	6.40	* 4.40	0.22	1.70	○
深海のエキス	同上	5.49	2.34	0.01	1.82	
最進の塩純にがり	最進の塩下関	6.65	0.90	0.00	1.75	
海人の藻塩にがり	蒲川物産	4.31	1.47	0.00	1.98	
天然にがり黒潮伝説	あぐり窪川おきつ渚	4.19	3.78	0.01	1.26	
		5.27	4.75	0.00	1.26	
天然にがり	室戸海洋深層水	5.16	* 4.44	0.01	1.93	○



天然にがり	同上		5.60	*	4.37		0.00	1.36	○
深海の宝	ディーブシーショップ	*	9.90		0.40	*	5.88	0.40	×
天海のにがり	赤穂化成	*	0.93		0.31		0.00	0.29	× 飲料
海の深層水にがり	赤穂化成	*	0.83		0.45		0.00	0.26	× 飲料
		*	0.90		0.56		0.00	0.31	× 飲料
塩田産にがり	同上	*	0.92		0.03		0.00	0.01	× 飲料
天塩の食養にがり	天塩		5.93		2.72		0.00	1.15	
瀬讃の苦汁	讃岐ましお		5.00		3.00		0.00	1.40	
備前瀬戸の海水にがり	錦海ソルト		3.48	*	4.72		0.04	0.92	○
			6.00		3.60		0.01	1.48	
しんにがり	同上		5.94		3.65		0.02	1.42	
逢母の天然苦汁エキス	NPO法人菜の花会和歌山		5.54		3.06		0.01	2.08	
天然にがり	真珠塩伊勢	*	2.78	*	5.82		0.02	0.90	○
翁乃にがり	山崎工業京都網野		3.60		3.60		0.02	0.90	
にがり	奥能登塩田村揚浜館	*	1.87	*	5.14		0.06	1.45	×
珠洲の海天然にがり	珠洲製塩塩田平釜		3.60		3.70		0.00	1.10	
能登の天然にがり	新海塩産業珠洲	*	2.30	*	6.60		0.00	0.66	×
げんてん天然にがり	げんてん輪島	*	0.39	*	4.10		0.00	0.68	× 飲料
完全天日塩の天然にがり	西伊豆塩田の里		5.16		2.61		0.00	1.56	
天然にがり濃縮液	海洋牧場焼津	*	2.70		1.10	*	5.30	3.70	× 飲料
にがり	小笠原の塩		3.27	*	4.95		0.00	0.99	○
濃厚にがり液海の調べ	海の精		3.34		3.83		0.03	1.01	
海の馨	阪本海塩研究所大島		7.58		0.51		0.00	0.68	
深海ミネラル	深層海塩(大島)		5.72		1.26		0.01	0.86	
天然にがり	日本海企画新潟山北		4.27		3.40		0.01	1.42	
なまはげの塩にがり	男鹿半島振興会		5.20		2.00		0.00	1.70	
藻塩のにがり	同上		3.81		1.23		0.00	1.35	
伊達のにがり	山田油業石巻		5.60		2.00		0.01	1.70	
オホーツクの海水にがり	つらら湧別		4.73		2.88		0.01	1.54	
活性イオン水にがり	藤田食品	*	1.11		1.26		0.00	0.04	×

## 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成20年11月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701016号	H15.7.31	府食第34号	ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第129号	Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド	H16.1.20
添加物の使用基準の改正(アセスルファムカリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701017号	H15.7.31	府食第35号	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム	H16.1.20
				H15.8.28	府食第69号	アセスルファムカリウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第130号	亜硫酸塩	H16.1.20
添加物の規格の改正(メチルヘスペリジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701018号	H15.7.24	府食第28号		H15.10.16
添加物の基準の設定(コウジ酸)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701019号	H15.7.24	府食第29号		H15.10.16
添加物の規格の改正(タール色素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701023号	H15.9.25	府食第131号		H16.2.27
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号	H19.6.7	府食第573号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号	H17.5.6	府食第460号	H17.3.24添加物部会 H17.6.13パブコメ開始	H17.11.28
添加物の指定(ナイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号	H20.1.31	府食第108号	H19.10.24添加物部会 H20.2.28添加物部会 H20.6.11パブコメ開始	
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食第1236号	H16.12.17添加物部会 H16.12.28パブコメ開始	H17.3.22
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18 H20.6.19	府食第1166号 府食第677号	H16.10.07添加物部会 H17.3.24添加物部会 H17.4.6パブコメ開始	H17.9.16
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号	H17.7.21	府食第716号	H17.6.23添加物部会 H17.7.7パブコメ開始	H18.5.16
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成20年11月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	H17.2.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19パブコメ開始	H17.4.28
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19パブコメ開始	H16.12.24
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除すること	食品安全基本法第24条第1項第11号	H16.6.18	厚生労働省発食安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9パブコメ開始	H16.7.9
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食安第0816001号	H17.3.10	府食第258号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(イソamilアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105001号	H17.3.17	府食第289号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105002号	H17.3.17	府食第290号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食安第1105003号	H17.3.17	府食第291号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14パブコメ開始	H17.8.19
添加物の指定(加工デンプン11品目)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食安第1126002号	H19.11.29	府食第1172号	H19.11.28添加物部会 H20.7.4添加物部会 H20.3.13パブコメ開始	H20.10.1
添加物の指定(ネオテーム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食安第0131001号	H18.10.19	府食第826号	H19.7.4添加物部会 H19.9.3パブコメ開始 H20.10.22添加物部会 (成分規格改正)	H19.12.28
添加物の成分規格の改正(次亜塩素酸水)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食安第0131002号	H19.1.25	府食第94号	H19.3.20添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	
添加物の指定(2-エチル-3-メチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307001号	H17.8.18	府食第804号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成20年11月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(ブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307002号	H17.9.22	府食第936号	H17.11.24添加物部会 H18.5.1パブコメ開始	H18.9.12
添加物の指定(5-メチルキノキサリン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食安第0307003号	H17.8.18	府食第805号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16
添加物の指定(アルギン酸アンモニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328001号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
添加物の指定(アルギン酸カリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328002号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
添加物の指定(アルギン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328003号	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
添加物の指定(リン酸一水素マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食安第0328004号				
添加物の使用基準改正(トドロキソプロルメチルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.4.26	厚生労働省発食安第0426001号	H18.8.24	府食第675号	H18.6.22添加物部会 H18.11.22パブコメ開始	H19.2.27
添加物の指定(ポリビニルピロリドン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.6.20	厚生労働省発食安第0620005号				
添加物の指定(アルミノケイ酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815001号				
添加物の指定(ケイ酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815002号	H19.7.26	府食第719号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(ケイ酸カルシウムアルミニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815003号				
添加物の指定(ケイ酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815004号				
添加物の指定(L-アスコルビン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.10.3	厚生労働省発食安第1003002号	H19.8.23 H20.6.19	府食第799号 府食第678号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(イソブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219009号	H18.12.7	府食第989号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(ブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219010号	H19.3.22	府食第296号	H19.3.20添加物部会 H19.8.1パブコメ開始	H19.10.26
添加物の指定(2-メチルブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219011号	H18.10.12	府食第808号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26
添加物の指定(d- $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について（平成20年11月現在）

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(水酸化マグネシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.3.9	厚生労働省発食 安第0309001号	H19.11.1	府食第1079号	H19.10.24添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	H20.7.4
添加物の指定(サッカリンカルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食 安第0522005号				
添加物の指定(L-グルタミン酸アンモニウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食 安第0522006号	H20.3.13	府食第277号	H20.4.11添加物部会 H20.6.18パブコメ開始	
添加物の指定(亜塩素酸水)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.8.14	厚生労働省発食 安第0814001号	H20.6.19	府食第677号		
添加物の指定(ウッドロジングリセリンエステル)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.8.29	厚生労働省発食 安第0829001号				
添加物の指定(ステアロイル乳酸ナトリウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食 安第0206001号	H20.7.10	府食第766号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(乳酸カリウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食 安第0206002号				
添加物の指定(バレルアルデヒド)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食 安第0319023号	H20.3.27	府食第324号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(イソバレルアルデヒド)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食 安第0319024号	H20.3.27	府食第325号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(ソルビン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食 安第0319025号	H20.11.20	府食第1264号	H20.11.25添加物部会	
添加物の指定(プロテイングルタミンナーゼ)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食 安第0802001号				
添加物の指定(5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食 安第0802002号				
添加物の指定(2,3-ジメチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食 安第0207001号	H20.7.31	府食第837号	H20.9.24添加物部会	
添加物の指定(2,5-ジメチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食 安第0207002号	H20.7.31	府食第838号	H20.9.24添加物部会	
添加物の指定(2,6-ジメチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食 安第0207003号	H20.7.31	府食第839号	H20.9.24添加物部会	
添加物の指定(2-エチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食 安第0522006号			H20.10.22添加物部会	
添加物の指定(2-メチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食 安第0522007号			H20.10.22添加物部会	
添加物の指定(2-ペンタノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食 安第1014001号				

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について(平成20年11月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(2-メチルブチルアルデヒド)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食 安第1014002号				