

## 食品中のアフラトキシンに係る規制について

平成22年6月1日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
食品規格部会長 大前 和幸

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会報告について

平成21年3月31日付け厚生労働省発食安第0331023号をもって諮問された食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づく食品中のアフラトキシンに係る成分規格の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

### 1. 経緯

我が国においては、昭和46年、食品衛生調査会等の意見に基づき、アフラトキシンが検出された食品は食品衛生法第4条第2号(現第6条第2号:有害な又は有毒な物質を含む食品の販売等の禁止)に違反するものとして取り扱う旨通知され<sup>1)</sup>、以降、当該通知に基づき、アフラトキシンB<sub>1</sub>を指標とし10 µg/kgを規制値として管理を行ってきた。

一方、国際的には、コーデックス委員会において、個別食品、特にアフラトキシンB<sub>1</sub>に加えてアフラトキシンGグループ(アフラトキシンG<sub>1</sub>又はG<sub>2</sub>)の汚染も少なくない落花生及び木の实について、総アフラトキシン(アフラトキシンB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及びG<sub>2</sub>の合算)に係る規格設定の動きがあり、これを受け、我が国においても平成16年度から厚生労働科学研究費等により食品中のアフラトキシンの汚染実態等について調査研究が行われてきた。

これらの状況を踏まえて、平成20年3月及び7月、当部会において食品中のアフラトキシンに係る規制について審議した結果、コーデックス規格と同様に落花生及び木の实について総アフラトキシンとして規制することを検討するとの結論が得られたことから、同年9月、厚生労働省から食品安全委員会に対し食品中の総アフラトキシンに係る食品健康影響評価を依頼し(食品安全基本法第24条第1項)、平成21年3月、その評価の結果が通知された。これを受けて、同月、厚生労働省から薬事・食品衛生審議会に対し、食品中のアフラトキシンに係る成分規格設定について諮問がなされた。

### 2. アフラトキシンの概要

アフラトキシンは、*Aspergillus flavus*、*A. parasiticus*、*A. nomius*等が産生するかび毒であり、*A. flavus*はアフラトキシンB<sub>1</sub>及びB<sub>2</sub>を、*A. parasiticus*及び*A. nomius*はアフラトキシンB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及びG<sub>2</sub>を産生する。

アフラトキシンは、遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であることが知られており、1997年のJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)での評価において、耐容摂取量は示されず、「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」とコメントされている。

アフラトキシンの発がん性について、食品安全委員会の食品健康影響評価は、以下のとおりまとめられている。

<sup>1)</sup> 昭和46年3月16日付け環食第128号

アフラトキシンB<sub>1</sub> (AFB<sub>1</sub>) の遺伝毒性については、*in vitro* 及び *in vivo* ともに広範な試験が実施されており、そのほとんどにおいて陽性の結果が得られている。

発がん性については、ほとんどの動物種において肝臓が標的器官であり、肝細胞癌が最も多く認められた。(中略)

人における疫学調査のほとんどにおいてAFB<sub>1</sub> 暴露と肝細胞癌との相関が指摘されている。これらの調査はアフラトキシンの暴露量が多く、かつ、HBV の罹患率が高い地域で実施されており、HBV 感染はリスク因子であることが示唆されている。

AFB<sub>1</sub> 以外のアフラトキシンについては、アフラトキシンG<sub>1</sub> では遺伝毒性及び発がん性が認められた。アフラトキシンB<sub>2</sub> 及びG<sub>2</sub> に関するデータは限られている。

IARC では、自然界で生じるアフラトキシン混合物はヒトに対して発がん性がある物質 (グループ1) と分類している。

### 3. 我が国における食品からのアフラトキシンの暴露状況

#### (1) 汚染実態

平成 16~18 年度の厚生労働科学研究による調査によれば、我が国に流通する食品中の総アフラトキシンの汚染実態は次頁の表のとおりであった。

アフラトキシンが検出されたのは、落花生、チョコレート、ピスタチオ、はとむぎ、そば粉、香辛料、ココア、ピーナッツバター、アーモンド及びコーングリッツであり (いずれも輸入品)、ごま油、米、ポップコーン、豆菓子、コーンフレーク、生トウモロコシ、スイートコーン、そば麺、せんべい、ビール、乾燥イチジク及び落花生粉については検出されたものはなかった。

- ① 検出した食品のうち、落花生及びはとむぎのそれぞれ一試料で総アフラトキシンが 28.0 µg/kg、9.71 µg/kg 検出されたが、この二試料以外は、概ねその濃度は低レベルであった。
- ② ピスタチオ、そば粉及びコーングリッツでは、Bグループ (アフラトキシンB<sub>1</sub> 又はB<sub>2</sub> のみが検出されるもの) 汚染のみと考えられたが、落花生、チョコレート、はとむぎ、香辛料、ココア、ピーナッツバター及びアーモンドでは、BGグループ (Bグループに加えてアフラトキシンG<sub>1</sub> 又はG<sub>2</sub> が検出されるもの) 汚染が見られた。
- ③ 落花生は、検出されたのは 1 検体のみであったが、BグループよりもGグループの汚染濃度のほうが高かった。

#### <平成 16~18 年度 国内流通食品のアフラトキシンの汚染実態調査結果>

品名	試料数				汚染件数	検出検体の平均汚染濃度 (範囲) (µg/kg) <sup>*1</sup>				
	H16年度	H17年度	H18年度	合計		アフラトキシンB <sub>1</sub>	アフラトキシンB <sub>2</sub>	アフラトキシンG <sub>1</sub>	アフラトキシンG <sub>2</sub>	総アフラトキシン
落花生	60	60	30	150	1	4.88	0.31	20.9	1.90	28.0
チョコレート (粉/チョコレートを含む)	/	40	24	64	34	0.27 (0.1-0.88)	0.13 (0.1-0.18)	0.13 (0.1-0.33)	0.1 (0.1)	0.33 (0.1-0.21)
ピスタチオ	/	/	5	5	1	0.38	-	-	-	0.38
はとむぎ	/	/	17	17	6	2.45 (0.29-9.0)	0.38 (0.1-0.58)	0.16 (0.1-0.30)	-	2.77 (0.31-9.71)
そば粉	12	10	6	28	2	0.53 (0.24-0.81)	0.17 (0.173)	-	-	0.61 (0.238-0.987)
香辛料	/	/	21	21	5	0.36 (0.1-1.0)	-	0.2 (0.2)	-	0.44 (0.1-1.0)
ココア	/	/	11	11	8	0.33 (0.17-0.60)	0.13 (0.1-0.15)	0.11 (0.1-0.11)	-	0.40 (0.17-0.85)
ピーナッツバター	21	20	21	62	21	0.86 (0.1-2.59)	0.25 (0.1-0.52)	0.37 (0.1-0.81)	0.2 (0.12-0.46)	1.18 (0.1-3.92)
アーモンド (製菓材料含む)	/	/	24	24	6	0.37 (0.1-0.89)	0.14 (0.1-0.17)	0.1 (0.1-0.12)	-	0.43 (0.1-1.06)
コーングリッツ	10	10	10	30	2	0.2	-	-	-	0.21
ごま油	10	10	10	30	0					
米	53	30	10	93	0					
ポップコーン	10	10	10	30	0					
豆菓子	/	20	10	30	0					
コーンフレーク	20	15	15	50	0					
生トウモロコシ	10	/	/	10	0					
スイートコーン <sup>*2</sup>	50	30	10	90	0					
そば麺	39	20	25	84	0					
せんべい	/	/	21	21	0					
ビール	/	/	20	20	0					
乾燥イチジク	/	/	5	5	0					
落花生粉	10	/	/	10	0					

\*1: 定量限界 0.1 µg/kg (ビールのみ 0.005 µg/kg)  
\*2: 缶詰、冷凍食品等の加工品

(2) 暴露量推計

上記の汚染実態調査結果に基づき、アフラトキシンが含有されると思われる 11 種の食品（落花生、ピーナッツバター、チョコレート、ココア、ピスタチオ、白こしょう、レッドペッパー、アーモンド、はとむぎ、そば粉及びそば麵）を対象として、

- a アフラトキシンB<sub>1</sub>: 10 µg/kg
- b アフラトキシンB<sub>1</sub>: 4 µg/kg 及び総アフラトキシン: 8 µg/kg
- c アフラトキシンB<sub>1</sub>: 10 µg/kg 及び総アフラトキシン: 15 µg/kg
- d アフラトキシンB<sub>1</sub>: 10 µg/kg 及び総アフラトキシン: 20 µg/kg

の 4 通りの規制値を設定するシナリオを想定してモンテカルロ・シミュレーションによる暴露量の推計を行った結果、アフラトキシンB<sub>1</sub>の一日推定暴露量の分布は以下のとおりであった。

<平成 16～18 年度汚染実態調査に基づくアフラトキシンB<sub>1</sub>の一日推定暴露量の分布>

シナリオ	シナリオ a		シナリオ b		シナリオ c		シナリオ d	
	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B
10 パーセントイル	0	0	0	0	0	0	0	0
50 パーセントイル	0	0	0	0	0	0	0	0
80 パーセントイル	0	0	0	0	0	0	0	0
90 パーセントイル	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
95 パーセントイル	0.003	0.004	0.003	0.003	0.003	0.004	0.003	0.004
97.5 パーセントイル	0.009	0.010	0.009	0.010	0.010	0.010	0.009	0.010
99.0 パーセントイル	0.045	0.051	0.041	0.048	0.043	0.049	0.042	0.049
99.5 パーセントイル	0.305	0.307	0.259	0.261	0.283	0.285	0.285	0.286
99.9 パーセントイル	2.063	2.063	1.881	1.880	1.956	1.956	1.895	1.958

(単位: ng/kg/day)

\* 仮定 A: 検出下限未満の検体について、検出下限値である 0.1 µg/kg と仮定  
 仮定 B: 検出下限未満の検体について、検出下限値の 0.1 µg/kg と 0 µg/kg の間の一様分布と仮定

この推計結果について、食品安全委員会の食品健康影響評価では、「シナリオ a (現状) では 99.9 パーセントイル値が 2.06 ng/kg 体重/日であり、最も少なめに見積もられるシナリオ b でも 99.9 パーセントイル値は 1.88 ng/kg 体重/日であった。1 ng/kg 体重/日を超える割合はいずれのシナリオにおいても 0.2%程度となった。」とされている。

4. 食品健康影響評価

食品安全委員会の食品健康影響評価は、以下のとおりまとめられている。

発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重 1kg あたり 1ng/日の用量で生涯にわたり AFB<sub>1</sub> に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg 陽性者では 0.3 人/10 万人/年 (不確実性の範囲 0.05~0.5 人/10 万人/年)、HBsAg 陰性者では 0.01 人/10 万人/年 (不確実性の範囲 0.002~0.03 人/10 万人/年) となった。(中略)

2004 年~2006 年に実施された汚染実態調査結果からアフラトキシンが含有されると思われる 11 品目を対象に確率論的手法を用いて暴露量の推定を行った結果では、AFB<sub>1</sub> に対して 10µg/kg を検出限界として規制をしている現状においては、AFB<sub>1</sub> で 4 又は 10µg/kg 及び総アフラトキシンで 8、15 又は 20µg/kg の基準値を設定したとしても、AFB<sub>1</sub> 一日推定暴露量はほとんど変わらなかった。よって、落花生及び木の実 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ) について、総アフラトキシンの規格基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、様々な条件を前提とし不確実性を含んでいる推計ではあるが、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきである。汚染実態調査の結果、BG グループの汚染率が近年高くなる傾向が見られていることを考慮すると、落花生及び木の実について、発がんリスク及び実行可能性を踏まえ適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要がある。なお、アフラトキシンは自然汚染であり、BG 比率が一定しないと予想されることから、総アフラトキシンと AFB<sub>1</sub> の両者について規制を行うことが望ましい。

また、食品からの総アフラトキシンの摂取を合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするために、落花生及び木の実以外の主要な食品についても、汚染実態及び国際的な基準設定の動向等を踏まえ、総アフラトキシンの規格基準の必要性について検討を行うことが望ましいと考える。

5. 諸外国等における規制状況等

諸外国等における最大基準値等は以下のとおりである。なお、乳及び乳製品等のアフラトキシン<sub>M1</sub>に係る最大基準値等は省略した。

(1) コーデックス委員会 (CODEX STAN 193-1995, REV. 3-2007)

食 品	総アフラトキシンの最大基準値 (µg/kg)
落花生 (加工用原料)	15
アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ (加工用原料 <sup>2)</sup> )	15
アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ (直接消費用 <sup>3)</sup> )	10

(2) 米国 (Compliance Policy Guides)

食 品	総アフラトキシンの規制値 (µg/kg)
すべての食品	20
ブラジルナッツ	20
落花生及び加工品	20
ピスタチオ	20

(3) オーストラリア (Food Standards Code 1.4.1)

食 品	総アフラトキシンの最大基準値 (µg/kg)
落花生	15
木の実	15

<sup>2)</sup> 食品の原材料として使用され、若しくは加工され又は人の消費用に提供される前にアフラトキシンのレベルを低減可能な更なる加工/処理を行うことが意図されている木の実。アフラトキシンのレベルを低減可能な加工とは、殻剥き、湯通し後の色選別、比重及び色 (濃) による選別をいう。ピスタチオ中のアフラトキシンは焙焼により低減するといういくつかの証拠があるが、他のナッツについての情報は無い。

<sup>3)</sup> アフラトキシンのレベルを低減可能な更なる加工/処理を行うことが意図されていない木の実。

(4) EU (COMMISSION REGULATION(EG) No 165/2010)

食 品	最大基準値 (µg/kg)	
	777アトキシ B <sub>1</sub>	総777アトキシ
1. 落花生及びその他のオイルシードで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの (精製植物油の製造用に粉碎されるものを除く)	8.0	15.0
2. アーモンド、ピスタチオ及びアプリコット種子で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	12.0	15.0
3. ヘーゼルナッツ及びブラジルナッツで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	8.0	15.0
4. 2及び3以外の木の実で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
5. 落花生、その他のオイルシード及びそれらの加工品で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの (精製することが予定されている粗製植物油及び精製植物油を除く)	2.0	4.0
6. アーモンド、ピスタチオ及びアプリコット種子で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	8.0	10.0
7. ヘーゼルナッツ及びブラジルナッツで、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	5.0	10.0
8. 6及び7以外の木の実で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	2.0	4.0
9. 乾燥果実で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に、選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
10. 乾燥果実及びそれらの加工品で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	2.0	4.0
11. 穀類及びそれらの加工品 (穀類の加工品を含む製品を含む) (12、14及び15の食品を除く)	2.0	4.0

12. トウモロコシで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に、選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
13. 以下のスパイス類 唐辛子類（乾燥したものであって、チリ、粉唐辛子、カイエン及びパプリカを含む） コショウ類（白及び黒コショウを含む） ナツメグ シヨウガ ターメリック 上記スパイスを一種以上含む混合スパイス	5.0	10.0
14. 穀類を原材料とする食品及び乳幼児用ベビーフード	0.10	—
15. 乳幼児向け特殊医療目的の栄養食品	0.10	—

## 6. 我が国におけるアフラトキシンに係る規制のあり方

### (1) 規制の方向性

3. (2) に示した厚生労働科学研究における暴露量推計によると、すべての食品についてアフラトキシンB<sub>1</sub>を指標とし10 µg/kgを規制値として管理している現行の規制は、アフラトキシンB<sub>1</sub>及び総アフラトキシンをより低いレベルで管理することとした場合と比較しても、総アフラトキシンの暴露量に顕著な差異は認められず、発がんリスクの違いもほとんどないものと考えられた。これは我が国に流通する食品において、規制値を超えてアフラトキシンB<sub>1</sub>を含有するものの割合が少ないためと考えられ、すなわち、現行の規制が有効に機能していることを強く支持しているものと考えられる。

しかしながら、食品安全委員会の食品健康影響評価によると、「アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルにするべきである。」とされている。また、これまでの調査研究の結果をみても、我が国で流通する食品について、

- ① Bグループの複合汚染が見られる食品があること
- ② 落花生においてBグループよりもGグループの汚染濃度のほうが高い場合があること

に加えて、アフラトキシンについては輸入品の汚染が問題であること等に鑑み、コーデックス規格と同様に総アフラトキシンで管理することは、アフラトキシンによる健康被害を未然に防止する上で妥当であると考えられる。

### (2) アフラトキシン管理のための規制値

コーデックス規格は5. に示すとおり、落花生については加工用の、また、木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ）については加工用と直接消費用の二段階の最大基準値を設定している。また、EU においては、落花生、木の実、乾燥果実について、加工用と直接消費用の二段階の最大基準値を設定している。

一方で、米国、オーストラリアでは、そのような二段階の規制ではなく、一律の規制値を設定している。

このような国際動向を踏まえ、我が国でのアフラトキシン管理のための規制値について検討した結果、加工用及び直接消費用の二段階の規制とする場合は、加工用として輸入されたものが、国内において然るべき加工を経ないで直接消費用として販売に供されることのないよう、適切なリスク管理が講じられるべきであるとして、その実効性を担保する必要があると考えられた。

そこで、EUの実態について確認したところ、二段階の規制の実効性を担保するため、規制当局における監視に関するガイダンス文書<sup>4)</sup>を作成しており、以下の事項を規定して厳格に運用されていることがわかった。

- ・加工用の食品である場合、その旨の表示の義務付け
- ・アフラトキシン低減処理が可能な加工施設の指定（EU 域内施設のリスト）
- ・加工用の食品を取扱う食品事業者におけるアフラトキシン低減の責務
- ・規制当局における監視（書類審査、分析検査等）

一方、我が国における加工の実態については、関係業界からの情報によれば、国内にはアフラトキシン低減を目的とした加工施設は現時点では存在せず、アフラトキシン低減加工を行うことは現実的に困難であるとされている。

こうした現状を踏まえると、アフラトキシン管理のための規制値は、加工用、直接消費用の別を問わず、一本化することが望ましいと考えられる。なお、この場合の規制値は、コーデックス規格で直接消費用の木の実に設定されている「総アフラトキシン10 µg/kg」とすることが適当である。

<sup>4)</sup> Guidance Document for Competent Authorities for the Control of Compliance with EU Legislation on Aflatoxins  
<http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-22-03-2010.pdf>

### (3) 食品衛生法第6条第2号に基づく規制の整備

(1) に記載したとおり、現行の食品衛生法第6条第2号に基づくアフラトキシンの規制は十分に有効と考えられ、引き続き、これにより管理を行うことが適当と考えられるが、落花生及び木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ）については、国際動向及び汚染実態等に鑑み、これまでのアフラトキシ素B<sub>1</sub>を指標とした規制から総アフラトキシ素を指標とした規制に移行することが適当である。

また、落花生及び木の実以外の食品についても、引き続き、BGグループの複合汚染の動向を把握するとともに、総アフラトキシ素を指標とした分析法の整備を進めていくべきである。

### (参 考)

#### ○ 審議経緯

平成20年3月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議
平成20年7月8日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議
平成20年9月3日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品中の総アフラトキシ素に係る食品健康影響評価について依頼
平成21年3月19日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価の結果について通知
平成21年3月31日	厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会に食品中のアフラトキシ素に係る成分規格の設定について諮問
平成21年6月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議
平成22年5月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議

#### ○ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員（◎は部会長）

<平成21年1月23日まで>

五十君静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
池上 幸江	大妻女子大学家政学部食物学科教授
石田 裕美	女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授
香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
小沼 博隆	東海大学海洋学部水産学科教授
品川 邦汎	岩手大学農学部教授
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
早川 和一	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
◎ 廣橋 説雄	国立がんセンター総長
松田りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮原 誠	国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長

<平成21年1月24日から>

浅見 真理	国立保健医療科学院水道工学部水質管理室長
五十君静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
石田 裕美	女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
◎ 大前 和幸	慶應義塾大学医学部教授
香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長


ピペリジン

- 小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授
- 阪口 雅弘 麻布大学獣医学部獣医学科教授
- 長野 哲雄 東京大学大学院薬学系研究科教授
- 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 宮原 誠 国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長
- 宮村 達男 国立感染症研究所長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長

<平成 22 年 4 月 1 日から>

- 浅見 真理 国立保健医療科学院水道工学部水質管理室長
- 五十君静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
- 石田 裕美 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授
- 井上 達 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部テクニカルエキ  
スパート

- ◎ 大前 和幸 慶應義塾大学医学部教授
- 香山不二雄 自治医科大学医学部薬理学講座環境毒性学部門教授
- 小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
- 小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授
- 阪口 雅弘 麻布大学獣医学部獣医学科教授
- 長野 哲雄 東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長
- 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 宮原 誠 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長
- 宮村 達男 元国立感染症研究所長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ホップ油、コーヒー、大麦、にしんの塩蔵品等の加工品、麦芽、チーズ等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、グレービーソース類、ソフト・キャンデー類、アルコール飲料、清涼飲料、冷凍乳製品類など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ 96~103 μg になると推定される。本推定摂取量と 98 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (80mg/kg 体重/日) から安全マージン (40,000) が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント終了。WTO 通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

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

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

ピペリジン

Piperidine



$C_5H_{11}N$

分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

含 量 本品は、ピペリジン ( $C_5H_{11}N$ ) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

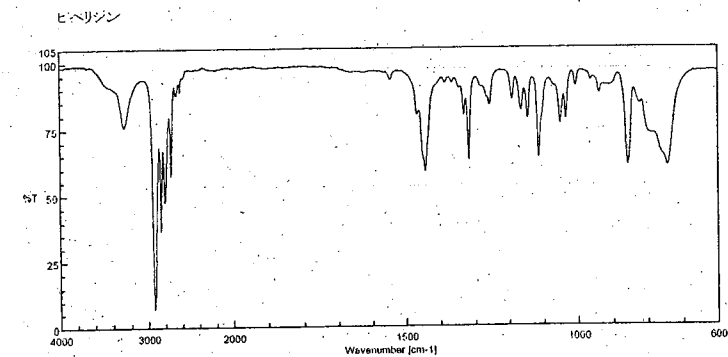
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.450 \sim 1.454$

(2) 比重  $d_4^{25} = 0.858 \sim 0.862$


定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル





ピロリジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ディッシュ、チーズ、コーヒー、とうもろこし、麦芽、ホップ油等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では、チューインガム、ソフト・キャンデー類、焼菓子、朝食シリアル類、冷凍乳製品類、清涼飲料など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ0.1から2μgの範囲になると推定される。本推定摂取量と90～91日間反復投与毒性試験における無毒性量(25mg/kg 体重/日)から安全マージン(600,000～10,000,000)が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント終了。WTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

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

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

ピロリジン  
Pyrrolidine



$C_4H_9N$

分子量 71.12

Pyrrolidine [123-75-1]

含 量 本品は、ピロリジン( $C_4H_9N$ ) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

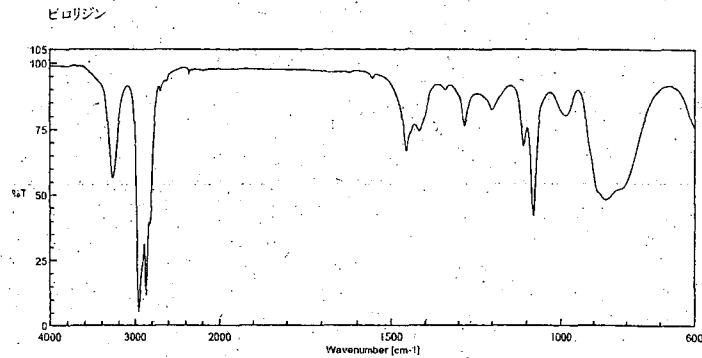
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{25} = 1.440 \sim 1.446$

(2) 比重  $d_4^{25} = 0.853 \sim 0.863$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1μmの厚さで被覆したものを使用する。

2, 6-ジメチルピリジン

参照赤外吸収スペクトル



審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	<chem>Cc1cc(C)nc1</chem>
用途	香料
概要	ウイスキー、コーヒー、ビール、しょうゆ等の食品中に存在し、また、紅茶の焙煎及び豚肉の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、スナック菓子、焼菓子、肉製品、スープ類、グレービーソース類、ナッツ製品など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ0.007から0.3μgの範囲になると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量(3mg/kg 体重/日)から安全マージン(500,000~30,000,000)が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 2,6-ジメチルピリジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 2,6-ジメチルピリジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

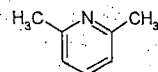
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2,6-ジメチルピリジン

2,6-Dimethylpyridine



$C_7H_9N$

分子量 107.15

2,6-Dimethylpyridine [180-48-5]

含 量 本品は、2,6-ジメチルピリジン ( $C_7H_9N$ ) 98.5 %以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

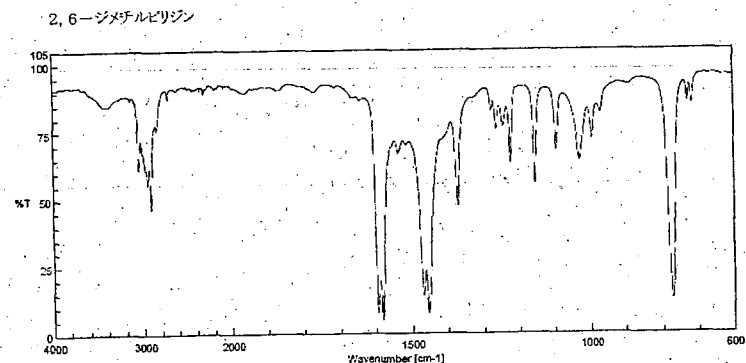
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.501$

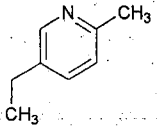
(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル



5-エチル-2-メチルピリジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ウイスキー、チーズ等の食品中に存在し、また、えびの加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、肉製品、朝食シリアル類、ナッツ製品、グレービーソース類、スープ類など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ0.04から0.1µgの範囲になると推定される。本推定摂取量と28日間反復投与毒性試験及び生殖発生毒性試験（親動物雌）における無毒性量（30mg/kg体重/日）から安全マージン（20,000,000~40,000,000）が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

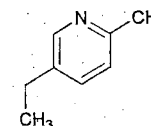
- 5-エチル-2-メチルピリジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
- 5-エチル-2-メチルピリジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5-エチル-2-メチルピリジン  
5-Ethyl-2-methylpyridine



C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N

分子量 121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine [104-90-5]

含 量 本品は、5-エチル-2-メチルピリジン (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N) 96.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

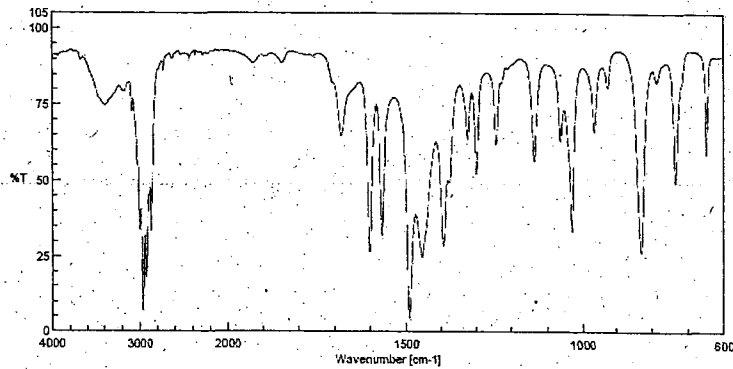
(2) 比重  $d_4^{25} = 0.917 \sim 0.923$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

フルジオキシソニル

参照赤外吸収スペクトル

5-エチル-2-メチルピリジン



審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定										
経緯	事業者より指定等の要請より指定を行ってきたもの										
構造式											
用途	防かび剤										
概要	フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤であり、糸状菌に対し広い抗菌スペクトラムを有し、各種の空気感染性及び土壌感染性の糸状菌起因の植物病害に対して高い効果を有する。										
諸外国での状況	現在、70カ国以上の国において、主にブドウ及び野菜類の灰色かび病に対する茎葉散布剤並びに麦類の種子消毒剤として農業登録されている。また、米国では、上記の用途及びとうもろこし類の種子消毒剤のほか、かんきつ類、核果類（もも、すもも等）、仁果類（りんご、なし等）、キウイ及びざくろへの防かび目的の収穫後使用についての農業登録が行われている。										
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量 (ADI) 0.33 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌)          無毒性量 33.1 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>また、ヒトにおける暴露量及び体内動態を勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキシソニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものとする。</p>										
摂取量の推計	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>7.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>14.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	7.1	高齢者 (65 歳以上)	7.2	妊婦	5.5	幼小児 (1~6 歳)	14.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	7.1										
高齢者 (65 歳以上)	7.2										
妊婦	5.5										
幼小児 (1~6 歳)	14.0										

使用基準案	フルジオキシニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。フルジオキシニルは、フルジオキシニルとして、キウイーにあつてはその1kgにつき0.020g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその1kgにつき0.010g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその1kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき0.0050gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

#### 答申（案）

- フルジオキシニルについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
- フルジオキシニルの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

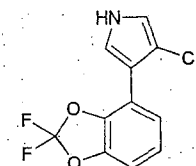
#### 使用基準

フルジオキシニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

フルジオキシニルは、フルジオキシニルとして、キウイーにあつてはその1kgにつき0.020g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその1kgにつき0.010g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその1kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき0.0050gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

#### 成分規格

フルジオキシニル  
Fludioxonil



$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含 量 本品は、フルジオキシニル ( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ ) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～やわらかい黄色の粉末で、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 融点 199～201℃

(2) 鉛 Pbとして2.0μg/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→4)10mlを加えて、15分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素ニアンモニウム溶液(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、放置する。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。

水分 0.50%以下(1.0g、直接滴定)

定量法 本品及び定量用フルジオキシソニル約0.06gずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に100mlとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

フルジオキシソニル( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ )の含量

$$= \frac{\text{定量用フルジオキシソニルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \quad (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計(測定波長 270nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.0mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 25~40℃付近の一定温度

移動相 リン酸-カリウム3.8g及び無水リン酸二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mlに水500ml、アセトニトリル300ml及びメタノール100mlを加える。

流量 1ml/分。

試薬・試液

定量用フルジオキシソニル フルジオキシソニル、定量用を見よ。

フルジオキシソニル、定量用  $C_{12}H_6F_2N_2O_2$  本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは、フルジオキシソニル( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ )99%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 $3,289\text{ cm}^{-1}$ 、 $2,223\text{ cm}^{-1}$ 、 $1,652\text{ cm}^{-1}$ 、 $1,530\text{ cm}^{-1}$ 及び $1,236\text{ cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 200~201℃

### 参照赤外吸収スペクトル

フルジオキシソニル

