

フェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年12月1日～令和3年12月30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 3通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>「フェロシアン化カリウム」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないとの判断は適切と考えます。</p> <p>ただし、今回、新たな毒性情報が得られていることから、従前フェロシアン化物に対して厚労省が設定した ADI (0.025 mg/kg 体重/日) については、貴委員会の判断や取扱いを明確にすべきではないでしょうか（取り下げる等）。</p> <p>また、今回、MOE を用いて評価を行っています。加工助剤であれば貴委員会の評価指針に則って評価を MOE で行うことが適当と思いますが、フェロシアン化カリウムはすでに食塩の固結防止剤として使用が認められています。固結防止剤用途は加工助剤に該当せず、摂取量は両方の用途を合わせて推計していますので、ADI を設定すべきではないでしょうか。なお、規格基準改正要請者が提出した概要書では ADI を提案しています。</p>	<p>今回の使用基準改正要請の内容は、フェロシアン化物のうち、フェロシアン化カリウムに限定して、これをぶどう酒に限り、その製造に鉄イオン等の除去のため使用できるようにするというものです。ぶどう酒の製造に用いる場合は、食塩の固結防止剤としての用途とは異なり、最終製品にほとんど残存しない等の特性を踏まえ、今回のフェロシアン化カリウムの食品健康影響評価においては、フェロシアン化物のグループとしての評価は行わず、フェロシアン化カリウムの食品健康影響評価を行うために必要な知見をまとめることとしました。なお、前述の考え方がわかりやすいように、別紙のとおり修正しました。</p> <p>今回の使用基準改正に係るフェロシアン化カリウムの食品健康影響評価では、ぶどう酒の製造のみに使用され、かつ、最終食品中からほとんど除かれることを踏まえ、摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージン (MOE) による評価を実施しました。</p>
2	<p>「ウサギ、イヌ及びヒトにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した結果、速やかに尿中に排泄されており、フェロシアン化物イオンは、吸収されたとしてもほとんど尿中に排泄されると考えた」ということもあって、健康影響はないとしているが、排泄物として自然界に与える影響についても検証すべきではないか？</p>	<p>食品安全委員会委員で行う添加物等の食品健康影響評価においては、環境への影響に関する事項は審議の対象としておりません。</p>
3	<p>フェロシアン化カリウムの酒類での利用可能化には反対である。</p> <p>なるほど遺伝毒性はあまり無いかもしれないが、シアンが人を傷付け苛む事は大きいもの</p>	<p>添加物「フェロシアン化カリウム」から生じる可能性のあるシアン化物イオンについては、以下の理由から、安全性に懸念はないと評価しました。</p>

<p>であり、そしてシアン存在によって人の知能・知的活動が悪影響を受ける事は確かであるとともに発生する痛みはあまり意識が行えなくても人の QoL を下げるといえるので、酒類でのフェロシアン化カリウムの使用については賛成が行えない。</p> <p>(なお、倉庫等において、配置により出荷物や運輸物等の色々な物質へのシアンの付着が起きるであろう事も不安なのであるが、シアンは C と N の単純な構造ながら人体が分解しにくく、そして害性について憂慮すべきものがあるので、その様な面(実環境での憂慮すべき問題)であるのであるが、これはなかなか食品安全委員会などでは評価が行えないであろう。なお、ターゲットを定めて行う嫌がらせなどにシアンは多く用いられている事を述べておく。その運輸事業者等倉庫内への補給経路を発生させないでいただきたい。)からも賛成が行えない。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・水溶液中でのフェロシアン化物イオン解離定数が非常に小さく、シアン化物イオンと鉄イオンの結合は強固であるので、シアン化物イオンの生成については無視できると考えられること ・ヒト、ラット又はブタにおける体内動態試験の結果から、フェロシアン化カリウム経口投与時のシアン化物イオンの吸収は低く、体内での生成も少ないと考えられること ・ぶどう酒に添加された「フェロシアン化カリウム」由来のシアン化物イオンの一日摂取量は、使用基準案における最大残存量のフェロシアン化カリウムがぶどう酒中に残存し、その全てがシアン化物イオンに分解した場合を仮定しても 0.358 µg/kg 体重/日 であり、シアン化物イオンの耐容一日摂取量 (TDI) (4.5 µg/kg 体重/日) の 8.0% であること <p style="text-align: center;">添加物の使用基準等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>
---	---

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。

「フェロシアン化カリウム」評価書の変更点

※修正箇所の欄は、意見・情報の募集時の公開資料におけるページ数等（下線部修正）

修正箇所	第 848 回食品安全委員会資料 (変更後)	意見・情報の募集時の資料 (変更前)
4 ページ 2 行目	<p>添加物「フェロシアン化カリウム」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。<u>今般の食品健康影響評価の依頼は、フェロシアン化物のうち、「フェロシアン化カリウム」のみについて、その用途につき、ぶどう酒の製造用剤という限定されたものを追加するという規格基準の改正に係るものである。「フェロシアン化カリウム」は、その他のフェロシアン化物である添加物とともに、食塩を対象に固結防止剤として従前用いられており、フェロシアン化物のグループとしての ADI が設定されているが、ぶどう酒の製造に用いる場合には、食塩の固結防止剤としての用途とは異なる特徴があることから、今般の評価においては、フェロシアン化物のグループとしての評価は行わず、「フェロシアン化カリウム」について、ぶどう酒の製造用剤としての使用に関して食品健康影響評価を実施したものである。</u></p> <p>評価に用いた試験成績は、フェロシアン化カリウム、フェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等に関するものである。</p>	<p>製造用剤として使用される添加物「フェロシアン化カリウム」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。</p> <p>評価に用いた試験成績は、フェロシアン化カリウム、フェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等に関するものである。</p>
4 ページ 11 行目	<p>1. フェロシアン化カリウム</p> <p><u>フェロシアン化カリウムの摂取量推計等については、現在の食塩からの一日摂取量は、過大な見積もりとなる可能性はあるが、摂取される全ての食塩にはフェロシアン化物が含まれ、かつ、それが全てフェロシアン化カリウムであると仮定し、6.1×10^{-4} mg/kg 体重/日（無水フェロシアン化カリウムとして）と推計した。ぶどう酒から</u></p>	<p>1. フェロシアン化カリウム</p> <p>今回の使用基準改正案を踏まえたフェロシアン化カリウムの摂取量は、食塩からの摂取量 (6.1×10^{-4} mg/kg 体重/日) 及びぶどう酒からの摂取量 (8.45×10^{-4} mg/kg 体重/日) を合計し、1.5×10^{-3} mg/kg 体重/日（無水フェロシアン化カリウムとして）と推計した。ただし、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性のフェ</p>

	<p><u>の一日摂取量は、使用基準案における無水フェロシアン化カリウムとしての最大残存量（0.001 g/L）のフェロシアン化カリウムがぶどう酒中に残存した場合を仮定し、ぶどう酒の一日摂取量（46.5 mL/人/日）を乗じ、8.45×10^{-4} mg/kg 体重/日（無水フェロシアン化カリウムとして）と推計した。</u></p> <p>今回の使用基準改正案を踏まえたフェロシアン化カリウムの摂取量は、食塩からの摂取量及びぶどう酒からの摂取量を合計し、1.5×10^{-3} mg/kg 体重/日（無水フェロシアン化カリウムとして）と推計した。ただし、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性のフェロシアン化鉄（Ⅲ）を形成し、おり引きやろ過により除去され、適切に処理されたぶどう酒にはフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないという規格基準改正要請者の説明も踏まえると、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えた。</p>	<p>ロシアン化鉄（Ⅲ）を形成し、おり引きやろ過により除去され、適切に処理されたぶどう酒にはフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないという規格基準改正要請者の説明も踏まえると、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えた。</p>
<p>17 ページ 2 行目</p>	<p>評価対象品目であるフェロシアン化カリウムに関する知見は限られているが、I. 9. のとおり、フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中（pH3.0～4.0）及び胃内でフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると考えられることから、胃内でフェロシアン化物イオンを生じると考えられるフェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムに係る知見も併せて、「フェロシアン化カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うことは可能であると考えた。なお、「フェロシアン化カリウム」は「フェロシアン化ナトリウム」及び「フェロシアン化カルシウム」とともに食塩を対象に固結防止剤として用いられているが、今次の使用基準改正要請の内容はフェロシアン化カリウムに係るものであるため、フェロシアン化物グループとしての知見を網羅するのではなく、フェロシアン化カリウムの安全性を評価するため</p>	<p>評価対象品目であるフェロシアン化カリウムに関する知見は限られているが、I. 9. のとおり、フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中（pH3.0～4.0）及び胃内でフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると考えられることから、胃内でフェロシアン化物イオンを生じると考えられるフェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムに係る知見も併せて、「フェロシアン化カリウム」の安全性に関する検討を総合的に行うことは可能であると考えた。</p> <p>（後略）</p>

	に必要な知見をまとめた。 (後略)																									
38 ページ 1 行目	<p>V. 食品健康影響評価</p> <p>今般の食品健康影響評価の依頼は、フェロシアン化物のうち、「フェロシアン化カリウム」のみについて、その用途につき、ぶどう酒の製造用剤という限定されたものを追加するという規格基準の改正に係るものである。「フェロシアン化カリウム」は、その他のフェロシアン化物である添加物とともに、食塩を対象に固結防止剤として従前用いられており、フェロシアン化物のグループとしてのADIが設定されているが、ぶどう酒の製造に用いる場合には、食塩の固結防止剤としての用途とは異なる特徴があることから、今般の評価においては、フェロシアン化物のグループとしての評価は行わず、「フェロシアン化カリウム」について、ぶどう酒の製造用剤としての使用に関して食品健康影響評価を実施した。</p> <p>「フェロシアン化カリウム」は、ぶどう酒に使用すると溶解し、フェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離し、また、シアン化物イオンが生じる可能性があることから、フェロシアン化カリウムに加え、カリウムイオン及びシアン化物イオンについても食品健康影響評価を行うこととした。</p>	<p>V. 食品健康影響評価</p> <p>「フェロシアン化カリウム」は、ぶどう酒に使用すると溶解し、フェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離し、また、シアン化物イオンが生じる可能性があることから、フェロシアン化カリウムに加え、カリウムイオン及びシアン化物イオンについても食品健康影響評価を行うこととした。</p>																								
41 ページ 1 行目	<p><別紙：略称></p> <table border="1"> <tr> <td>略称</td> <td>名称等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(中略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(中略)</td> </tr> <tr> <td>OIV</td> <td>Organisation Internationale de la Vigne et du Vin : 国際ブドウ・ワイン機構</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(後略)</td> </tr> </table>	略称	名称等		(中略)		(削除)		(中略)	OIV	Organisation Internationale de la Vigne et du Vin : 国際ブドウ・ワイン機構		(後略)	<p><別紙：略称></p> <table border="1"> <tr> <td>略称</td> <td>名称等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(中略)</td> </tr> <tr> <td>GMP</td> <td>Good Manufacturing Practice : 適正製造規範</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(中略)</td> </tr> <tr> <td>OIV</td> <td>Organisation internationale de la vigne et du vin : 国際ブドウ・ワイン機構</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(後略)</td> </tr> </table>	略称	名称等		(中略)	GMP	Good Manufacturing Practice : 適正製造規範		(中略)	OIV	Organisation internationale de la vigne et du vin : 国際ブドウ・ワイン機構		(後略)
略称	名称等																									
	(中略)																									
	(削除)																									
	(中略)																									
OIV	Organisation Internationale de la Vigne et du Vin : 国際ブドウ・ワイン機構																									
	(後略)																									
略称	名称等																									
	(中略)																									
GMP	Good Manufacturing Practice : 適正製造規範																									
	(中略)																									
OIV	Organisation internationale de la vigne et du vin : 国際ブドウ・ワイン機構																									
	(後略)																									