

厚生労働省発健生0315第3号
令和6年3月15日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、次に掲げる添加物の保存基準を改正すること。

二炭酸ジメチル



二炭酸ジメチルの食品、添加物等の規格基準の改正に係る食品健康影響評価の 依頼について（概要）

令和6年3月15日

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

1. 経緯

- 食品添加物の規格基準については食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において定められている。
- 指定添加物「二炭酸ジメチル」については、規格基準を新たに設定するため、平成30年1月11日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果について平成31年1月29日付けで通知がなされた。その結果を受け、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、令和2年1月15日に「二炭酸ジメチル」は食品添加物として指定された。
- その際、当該物質は水溶液中で不安定であり、容器に密封した状態かつ20～30℃で1年間は安定であると要請者より説明されていたため、保存基準を「密封容器に入れ、20～30℃で保存する。」とした。なお、当該物質の融点は17℃である。
- 今般、要請者から当該物質を輸入するにあたり、20～30℃の温度帯に限定した空輸による流通が困難であるため、保存基準の改正に係る要請がなされた。
- 「二炭酸ジメチル」の成分規格において、純度試験として設定されている項目は、鉛と炭酸ジメチルである。要請内容を検討したところ、今回の保存基準改正によって影響を受ける可能性がある規格基準は、「二炭酸ジメチル」の含量及び炭酸ジメチルに係る純度試験と考えられる。そのため、当該物質の純度及び安定性に係る試験を実施したところ、20℃以下でも品質に変更はないことが確認されたことから、「二炭酸ジメチル」の保存基準を「密封容器に入れ、30℃以下で保存する。」に変更する（別紙参照）。
- これを踏まえ、今般、「二炭酸ジメチル」に係る規格基準の改正について、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、食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

「二炭酸ジメチル」の実態を踏まえ、保存基準を以下のとおり改正する。なお、別紙のとおり、保存基準を改正しても従来規格と品質の点において変わるものではない。

現行	改正案
保存基準 密封容器に入れ、 <u>20</u> ～30℃で保存する。	保存基準 密封容器に入れ、30℃ <u>以下</u> で保存する。

（下線部は従来の二炭酸ジメチルの規格と異なる部分）

3. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、その結果等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会（令和6年4月以降は食品衛生基準審議会）において告示の改正について検討する。

二炭酸ジメチル凍結及び解凍実験の結果について

1. 概要

二炭酸ジメチル（以下「DMDC」という。）について、現行の保存基準を下回る温度で保存した場合に DMDC の品質に変化が起こるか確認するための実験を行った。DMDC は、水分が存在しない環境下において、分解生成物である炭酸ジメチル（DMC）になる。そのため、凍結及び解凍のサイクルにより DMC の含有量が変化するかどうか確認した。

2. 実験内容

3つの異なる製造ロットの DMDC（Velcorin®）をロット毎に 6kg×2 容器ずつ使用した。また、各ロットのうち 1つは凍結及び解凍する一方、同ロットのもう 1つの容器は常温のままとする。この凍結及び解凍サイクルは 3 回繰り返した。

2x 6kg 容器、ロット VED22032、使用期限：2024 年 6 月 12 日

2x 6kg 容器、ロット VED23053、使用期限：2025 年 1 月 17 日

2x 6kg 容器、ロット VEU23002、使用期限：2025 年 2 月 18 日

<手順>

1. ガスクロマトグラフィーを用いて全ての容器の実験開始時における DMC 及び DMDC 含有量を測定する。
2. 各ロットの 1つの容器は-10℃で凍結し、冷凍庫で 72 時間保管した後、常温(20℃)で 72 時間解凍する。もう 1つの容器は、同じ時間常温で保管する。
3. 72 時間の解凍プロセス後、ガスクロマトグラフィーを用いて 6 つ全ての容器の DMC 及び DMDC 含有量を再測定する。

<結果>

表 1：ガスクロマトグラフィーを用いて測定された DMDC[%]及び DMC[%]含有量

	VED22032 -10℃で保 管	VED22032 常温で保管	VED23053 -10℃で保 管	VED23053 常温で保管	VEU23002 -10℃で保 管	VEU23002 常温で保管
実験開始時の 数値 DMDC/DMC	99.976/ 0.021	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.987/ 0.011	99.987/ 0.011
1 回目の凍結 後 DMDC/DMC	99.974/ 0.023	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.988/ 0.011	99.987/ 0.011
2 回目の凍結 後	99.970/ 0.024	99.973/ 0.024	99.989/ 0.010	99.984/ 0.015	99.984/ 0.013	99.987/ 0.012

DMDC/DMC						
3 回目の凍結 後 DMDC/DMC	99.972/ 0.025	99.972/ 0.024	99.984/ 0.011	99.987/ 0.013	99.986/ 0.012	99.984/ 0.014

3. まとめ

二炭酸ジメチル（DMDC）の製造中における精製工程に生じる副成物である炭酸ジメチル（DMC）は、無水環境下で DMDC の主な分解生成物であるので、DMC の含有量を測定することにより、規格に記載されているとおり、DMDC の純度と安定性の確認ができる。表 1 が示すように、常温で解凍した場合、凍結及び解凍による二炭酸ジメチルの分解生成物である炭酸ジメチルの量がほとんど変化しなかったことから、二炭酸ジメチル含有量への影響はないことが実験結果から明らかである。このことから、保存基準を改正しても従来規格と品質の点において変わるものではないと考えられる。