

資料 1 - 1

食安基発 1008 第 1 号

平成 26 年 10 月 8 日

内閣府

食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成 24 年 6 月 1 日付け府食第 542 号により提出依頼のありましたクエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省

平成26年10月

目 次

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

○平成 24 年 6 月 1 日付け府食第 542 号の補足資料の提出依頼について

I 補足資料 1 について 1

II 補足資料 2 について 1

[別添 1] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について
(府食第 542 号, 平成 24 年 6 月 1 日)

[別添 2] 補足文献一覧表

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

平成24年6月1日付け府食第542号（別添1）により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

I 補足資料1について

【補足資料1】

使用基準案のもととされている米国及び欧州連合における使用基準の根拠、経緯等を確認し、報告すること。

【回答】

1 米国における使用基準の根拠、経緯等について

FDAの委託を受けて生物実験化学連合の生命科学研究部が組織したGRAS物質評価委員会により、クエン酸とその塩類（Na、K、Ca及びNH₄塩）、エステル類化合物（イソブチル、ステアシル、トリethyl）の安全性評価の一環として調査検討がなされ、「現在の使用水準又は将来予想される水準で使用された場合、公衆に危害を及ぼすことを示す証拠、又は疑いを示唆する合理的な証拠は入手出来た情報にはない」と結論づけられた。これをもとに、GRAS物質であることが確認されている。（既提出資料）

なお、根拠、経緯を確認することはできなかった。

〈既提出資料〉

1 クエン酸三エチル 指定のための検討報告書（平成24年4月27日付け提出）

2 欧州連合における使用基準の根拠、経緯等について

使用基準の根拠、経緯を確認することはできなかった。

II 補足資料2について

【補足資料2】

使用基準案において言及されているグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールについて、使用基準改正の必要性を検討し、報告すること。

【回答】

当初のクエン酸三エチルの使用基準案は、欧州連合（EU）の基準（食品添加物のキャリアとしての使用）を参考に食品加工の溶剤として設定したものであった。しかしな

がら、あらためて確認したところ、EUでは、①食品添加物の加工のためにクエン酸三エチルを使用する場合には、食品中のクエン酸三エチルの残存量として上限値が規定されていること、②クエン酸三エチルを食品添加物（乳化剤又は安定剤）として使用する場合には、食品サプリメントに3500mg/kg、乾燥卵白に必要量を使用することができることを確認した。（補足資料3参照）

このため、クエン酸三エチルの使用基準案について、EUにおける食品添加物の使用基準（上記②）、コーデックス基準及び米国の基準を踏まえ、補足資料3の回答のとおり、当初案から変更する必要が生じたことから、クエン酸三エチルの指定に伴うグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールの使用基準の改正の必要性はないものと判断した。

Ⅲ 補足資料3について

【補足資料3】

上記1～2に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答】

上記回答1及び2を踏まえ、クエン酸三エチルの食品添加物としての使用基準（案）について以下のとおりとする。

なお、同使用基準（案）による推定一日摂取量についても併せて提出する。

1 使用基準案について

次の事項を踏まえ、下表のとおりとする。

- ① 欧州連合において、Processed eggs and egg products（卵加工品及び卵製品（乾燥卵白のみ））に必要量を使用することができ、Food supplements（食品サプリメント（カプセル及び錠剤等（チュアブルを除く。））に3500mg/kgの使用基準が規定されていること。
- ② 米国において、クエン酸三エチルはGRAS確認済みの物質であり、食品への使用については、現行のGMP以外の制限は規定されていないこと。
- ③ コーデックス基準において、乾燥又は加熱凝固させた卵製品及び液卵製品に2500mg/kg、水を主原料とする香料入り飲料に200mg/kgの最大使用量が規定されていること。（補足文献1）

＜補足文献＞

- 1 GSFA Provisions for Triethyl citrate, Updated up to the 37th Session of the Codex Alimentarius Commission, 2014.

使用基準案

変更後	変更前
クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品（カプセル及び錠剤に限る。以下この目において同じ。）、液卵（殺菌したものに限る。以下この目において同じ。）、乾燥卵（液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。）、清涼飲料水（ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。 クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあつてはその1 kgにつき3.5g以下、液卵及び乾燥卵にあつてはその1 kgにつき2.5g以下、清涼飲料水（希釈して飲用に供する飲料水にあつては、希釈後の飲料水）にあつてはその1 kgにつき0.2g以下でなければならない。	食品加工の溶剤として使用する場合は、食品1 kgにつき3.0g（グリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールを併用する場合は、クエン酸三エチルとそれらの合計量が3.0g）以下で使用しなければならない。 （注）本使用基準（案）の設定により、併用の対象となっているグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル及びプロピレングリコールについても使用基準の改正が必要であり、速やかに要請を行う。

2 推定一日摂取量について

（1）食品添加物（香料）としての使用に係る推定摂取量

クエン酸三エチルは食品香料として使用されており、日本香料工業会調査による着香目的でのクエン酸三エチルの使用量は、平成22年1～12月において11,598kgであり、国民1人1日あたりの摂取量は、国民の10%が摂取すると仮定し、2.942mg/人/日と報告されている。（補足文献2）

〈補足文献〉

- 2 日本香料工業会 食品香料化合物の使用量調査及び摂取量に関わる調査研究
平成24年度

（2）食品添加物（香料以外）としての使用に係る推定摂取量

① 卵加工品（液卵）への使用に係る摂取量

変更後の使用基準案に規定する2500mg/kgまで使用できるとして、全液卵及び

液卵黄の輸入量及び国内の生産量を用いて算出する。

全液卵の輸入量については、2012年は2,653,225kg、2013年は3,067,128kgであり（補足文献3）、2012年及び2013年の平均値は2,860,177kgであり、液卵黄の輸入量については、2012年は7,551,623kg、2013年は5,527,788kgであり（補足文献3）、2012年及び2013年の平均値は6,539,706kgであり、これらの合計を液卵の輸入量とした場合、2012年及び2013年の平均値は9,399,883kgである。液卵の国内生産量は、337,844,000kgであり（補足文献4）、国内での液卵の流通量は、347,243,883kgと考えられる。

全ての液卵にクエン酸三エチルが2500mg/kg使用されると仮定すると、液卵への使用に係るクエン酸三エチルの摂取量は、18.73mg/人/日と推定される（※）。

（※参考 摂取量推定の計算式）

輸入量（2012年及び2013年の平均値）

- ・ 全液卵（平均 2,860,177 kg）
- ・ 液卵黄（平均 6,539,706 kg）

国内生産量

- ・ 液卵（337,844,000 kg）

以上の合計（2,860,177+6,539,706+337,844,000=）347,243,883 kg を、国内での液卵の流通量と想定し、全ての液卵にクエン酸三エチルが 2,500 mg/kg 使用されると仮定して、最大使用量を以下のように算出している。摂取量は、毎日日本国民が摂取すると仮定して、最大摂取量を1年の日数と日本の人口で除して算出している。

最大使用量： $2.5 \times 10^3 \times 3.47 \times 10^8 \div 8.68 \times 10^{11}$ mg

摂取量： $(8.68 \times 10^{11}) \div 365 \div (1.27 \times 10^8) \div 18.73$ mg/人/日

＜補足文献＞

- 3 鶏卵関係輸入通関実績 鶏卵肉情報 2014.2
- 4 食品産業事典 第8版 鶏卵加工品

② 卵加工品（乾燥卵（卵黄粉及び卵白））への使用に係る摂取量

変更後の使用基準案に規定する2500mg/kgまで使用できるとして、卵黄粉及び卵白（乾燥物）の輸入量及び国内の生産量を用いて算出する。

卵黄粉の輸入量については、2012年は3,510,505kg、2013年は3,356,043kgであり（補足文献3）、2012年及び2013年の平均値は3,433,274kgであり、卵白（乾燥物）の輸入量については、2012年は11,393,709kg、2013年は9,684,653kgであり（補足文献3）、2012年及び2013年の平均値は10,539,181kgであり、これらの合計を乾燥卵の輸入量とした場合、2012年及び2013年の平均値は13,972,455kg

である。乾燥卵の国内生産量は、356,000kgであり（補足文献4）、国内での乾燥卵の流通量は、14,328,455kgと考えられる。

これら全ての乾燥卵にクエン酸三エチルが2500mg/kg使用されると仮定すると、乾燥卵への使用に係るクエン酸三エチルの摂取量は、0.77mg/人/日と推定される（※）。

（※参考 摂取量推定の計算式）

輸入量（2012年及び2013年の平均値）

- ・ 卵黄粉（平均 3,433,274 kg）
- ・ 卵白（乾燥物）（平均 10,539,181 kg）

国内生産量

- ・ 乾燥卵（356,000 kg）

以上の合計（3,433,274+10,539,181+356,000=）14,328,455 kg を、国内での乾燥卵の流通量と想定し、全ての乾燥卵にクエン酸三エチルが 2,500 mg/kg 使用されると仮定して、最大使用量を以下のように算出している。摂取量は、毎日日本国民が摂取すると仮定して、最大摂取量を1年の日数と日本の人口で除して算出している。

最大使用量： $2.5 \times 10^3 \times 1.43 \times 10^7 \div 3.58 \times 10^{10}$ mg

摂取量： $(3.58 \times 10^{10}) \div 365 \div (1.27 \times 10^8) \div 0.77$ mg/人/日

③ カプセル・錠剤形態の食品への使用に係る摂取量

カプセル・錠剤形態の食品（いわゆる健康食品）の摂取量に関して詳細な調査報告はなされておらず、一般的なサプリメント常用者の1日の摂取量を1日3種類の錠剤又はカプセル（各2粒）をそれぞれ朝夕2回摂取すると仮定して算出する。なお、この仮定については、添加物「ポリビニルピロリドン」評価書（2013年7月 食品安全委員会）においても用いられている。

変更後の使用基準（案）に規定する3500mg/kgまで使用できるとして、1粒の重量を500mg、1日12粒を摂取すると仮定すると、当該食品への使用に係るクエン酸三エチルの摂取量は、21mg/人/日（ $500^* \times 2 \times 3 \times 2 \times 0.0035$ ）と推定される。

※ 平均的なサプリメントの重量を、錠剤一粒当たり約250mg、カプセル一粒当たり約500mgと仮定し、最大のカプセルの重量にて算出した。

④ 清涼飲料水への使用に係る摂取量

変更後の使用基準案に規定する200mg/kgまで使用できるとして、全国清涼飲料工業会の統計資料による国民1人あたりの消費量を用いて算出する。

国民1人あたりの消費量については、2011年は149,245ml、2012年は155,012ml

であり（補足文献5）、2011年及び2012年の平均値は152, 129mlである。

過大な推定ではあるが、全ての清涼飲料水にクエン酸三エチルが200mg/kg使用されると仮定すると、清涼飲料水への使用に係るクエン酸三エチルの摂取量は、83.36mg/人/日と推定される（※）。

なお、粉末清涼飲料については、清涼飲料水として飲用に供されるものであり、清涼飲料水の摂取量に含まれるものと考えられる。

（※参考 摂取量推定の計算式）

摂取量： $200 \times 152,129 \times 10^{-3} \div 365 \div 83.36 \text{mg/人/日}$ （比重1（1ml=1g）として）

＜補足文献＞

5 清涼飲料水関係統計資料 2013年5月

以上から、食品添加物（香料の使用を含む。）としての使用に係るクエン酸三エチルの摂取量は、126.80mg/人/日と推定される。

（3）ADIに対する比率

上記（1）及び（2）から推定されるクエン酸三エチルの摂取量は126.80mg/人/日であり、平均体重について、国民平均を55.1kgとすると、JECFAが特定したADI 20mg/kg体重/日の11.51%に相当する。



府 食 第 5 4 2 号

平成 2 4 年 6 月 1 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成 2 3 年 4 月 1 9 日付け厚生労働省発食安 0 4 1 9 第 8 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたクエン酸三エチルに係る食品健康影響評価について、平成 2 4 年 5 月 3 0 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会(第 1 0 6 回会合)における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成 2 5 年 6 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 2 5 年 6 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	使用基準案のもととされている米国及び欧州連合における使用基準の根拠、経緯等を確認し、報告すること。	クエン酸三エチルの安全性評価に必要であるため。
2	使用基準案において言及されているグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールについて、使用基準改正の必要性を検討し、報告すること。	同上
3	上記 1～3 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。	同上

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足文献一覧

補足文献 1

GSFA Provisions for Triethyl citrate, Updated up to the 37th Session of the Codex Alimentarius Commission, 2014.

補足文献 2

日本香料工業会 食品香料化合物の使用量調査及び摂取量に関わる調査研究
平成24年度

補足文献 3

鶏卵関係輸入通関実績 鶏卵肉情報 2014.2

補足文献 4

食品産業事典 第8版 鶏卵加工品

補足文献 5

清涼飲料水関係統計資料 2013年5月