



薬生食基発 0530 第 4 号

平成 30 年 5 月 30 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

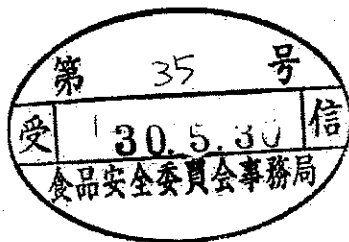
厚生労働省医薬・生活衛生局

食品基準審査課 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 30 年 3 月 14 日付け府食第 159 号により提出依頼のありました二炭酸ジメ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。



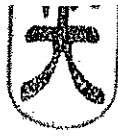
(別紙)

平成 30 年 5 月 28 日

厚生労働省医薬生活衛生局
食品基準審査課長 殿

ランクセス株式会社

平成 30 年 3 月 14 日付けの食品安全委員会からの「二炭酸ジメチル」の補足資料提出依頼（別添 1）に対し、補足資料（平成 28 年国民健康・栄養調査の結果に基づく一日摂取量の再計算）（別添 2）のとおり回答申し上げます。



別添 1

府食第 159 号
平成 30 年 3 月 14 日

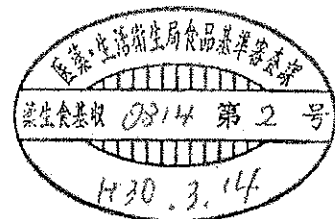
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長

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 30 年 1 月 11 日付け厚生労働省発生食 0111 第 1 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた二炭酸ジメチルに係る食品健康影響評価について、平成 30 年 3 月 7 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 165 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 31 年 3 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 31 年 3 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)

二炭酸ジメ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	<p>「二炭酸ジメチル概要書」(ランクセス株式会社、平成30年1月10日)の、「1日摂取量の推計等」の項目における、二炭酸ジメチル(DMDC)が使用された際の、メタノール、N-カルボメトキシ化合物、炭酸エチルメチル、カルバミン酸メチル及び炭酸ジメチルの我が国における摂取量について、平成26年国民健康・栄養調査の結果(引用文献167:厚生労働省(2015))を基に算出されているが、最近の国民健康・栄養調査であり、かつ調査対象数の多い、平成28年国民健康・栄養調査の結果を基に再度算出し、その結果を報告すること。また、「加工助剤(殺菌料及び抽出溶媒)の食品健康影響評価の考え方」(「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2017年7月改正)附則)を踏まえ、DMDCの1日摂取量についても算出し、本品目の安全性について再度考察すること。</p>	<p>二炭酸ジメチルの評価に必要であるため。</p>
2	<p>上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。</p>	<p>同上</p>

二炭酸ジメチル概要書「12. 一日摂取量の推計等」

平成28年国民健康・栄養調査の結果に基づく一日摂取量の再計算(修正版2018.05.28)

(概要書抜粋)

1. 1日摂取量の推計等 8, 31, 35, 63, 74, 167~170)

我が国における飲料の摂取量に関する資料としては、厚生労働省が実施した国民健康栄養調査の中に食品群別摂取量データ¹⁶⁷⁾がある。本資料より野菜ジュース、果汁・果汁飲料および嗜好飲料類の年齢層別1日摂取量を表42に示す。嗜好飲料類のうち、日本酒及びビールを除外して、アルコール飲料/洋酒・その他と、その他の嗜好飲料がすべてDMDCの使用対象であると仮定すると、野菜ジュース、果汁・果汁飲料も含めてDMDCの対象飲料全体として1人1日摂取量の合計は、総数(国民平均)で557.5g(=628.0g-8.5g-62.0g)、小児(1-6歳)で245.5g(246.8g-1.3g)となる。

(概要書記載データ)

表42：国民健康栄養調査における各種飲料の1日平均摂取量(単位：g)¹⁶⁷⁾

食品群	総数	1-6歳	7-14歳	15-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上
野菜ジュース	11.4	12.0	10.7	10.9	12.6	9.2	10.8	14.6	11.4	10.9
果汁・果汁飲料	9.4	22.2	20.4	19.8	14.8	7.7	7.8	9.8	5.9	4.5
日本酒(対象外)	9.8	1.4	2.5	3.0	3.2	5.7	7.1	10.3	15.7	15.0
ビール(対象外)	64.8	0.0	0.0	1.0	24.8	83.0	110.7	117.7	86.1	41.4
洋酒・その他	33.3	0.1	0.4	0.3	4.2	30.4	47.2	53.0	51.2	32.1
アルコール飲料	107.9	1.5	2.9	4.3	32.2	119.1	165.0	181.0	153.0	88.5
茶	257.7	50.2	81.2	173.9	255.7	194.2	213.6	303.9	317.6	347.5
コーヒー・ココア	131.2	2.8	7.5	36.0	88.2	139.9	200.8	203.1	172.7	109.9
その他の嗜好飲料	101.2	145.3	206.4	210.3	129.4	146.6	115.3	83.1	60.7	46.0
その他の嗜好飲料	490.1	198.3	295.1	420.2	473.3	480.7	529.7	590.1	551.0	503.4
嗜好飲料類(合計)	598.0	199.8	298.0	424.5	505.5	599.8	694.7	771.1	704.0	591.9
合計	618.8	234.0	329.1	455.2	532.9	616.7	713.3	795.5	721.3	607.3

食品群は国民健康栄養調査の名称とした。(平成26年国民健康栄養調査)

(再計算結果)

表42：国民健康栄養調査における各種飲料の1日平均摂取量(単位：g)

食品群	総数	1-6歳	7-14歳	15-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上
野菜ジュース	12.2	10.0	7.9	9.3	13.4	12.3	11.0	16.7	13.6	11.4
果汁・果汁飲料	10.7	25.6	20.8	25.5	16.7	7.9	8.3	9.1	7.2	6.0
日本酒(対象外)	8.5	1.3	2.8	3.2	3.2	3.8	5.0	9.3	13.5	14.1

ビール(対象外)	62.0	0.0	0.0	0.0	22.5	73.0	102.5	108.1	91.3	41.7
洋酒・その他	28.6	0.2	0.5	0.2	12.7	24.8	43.2	43.2	47.9	23.8
アルコール飲料	99.1	1.4	3.2	3.5	38.4	101.6	150.7	160.6	152.6	79.5
茶	237.9	38.9	88.7	169.2	224.4	192.6	198.9	254.3	299.4	333.5
コーヒー・ココア	133.3	1.7	8.3	22.7	80.2	139.8	183.8	208.2	193.6	118.1
その他の嗜好飲料	134.7	169.1	213.9	224.0	182.6	189.1	157.0	110.8	91.5	80.4
その他の嗜好飲料	506.0	209.8	310.9	415.9	487.1	521.5	539.8	573.3	584.5	532.1
嗜好飲料類(合計)	605.1	211.2	314.2	419.4	525.5	623.1	690.4	733.9	737.2	611.6
合計	628.0	246.8	342.9	454.2	555.6	643.3	709.7	759.7	758.0	629.0

食品群は国民健康栄養調査の名称とした。(平成28年国民健康栄養調査)

一方、上記の国民健康栄養調査のデータとの比較のために、飲料の生産量統計資料に基づく年間生産量及び年間輸入・輸出量から1人当たりの推定年間消費量及び推定1日消費量を算出した。計算の結果、DMDC使用対象飲料の推定1日消費量は368 mLとなるが、算出の基礎が異なるため国民健康栄養調査データとの比較は困難である。推定1日消費量は最大消費可能量と捉えることもできるが、結果として、国民健康栄養調査による1日摂取量は生産量統計に基づく推定1日消費量より大きいため、ここでは国民健康栄養調査による1日摂取量を計算の基礎として使用することとする。

表43：飲料の生産量統計による1人当たり推定年間消費量および1日消費量^{8,168)}

	推定年間消費量 ⁸⁾ (mL)	推定1日消費量 (mL)	年間輸入・輸出量 ⁸⁾ (mL)	輸入・輸出量を 加算した推定 年間消費量 (mL)	輸入・輸出量を 加算した推定 1日消費量 (mL)
果汁ジュース	3,325	9	/	/	/
果汁入り飲料	10,902	30			
野菜系飲料	4,401	12			
果汁・野菜系飲料(小計)	18,628	51	1,912・34	20,506	56
コーヒー飲料	23,430	64	/	/	/
スポーツ飲料	11,586	32			
炭酸飲料	29,338	80			
茶系飲料	45,128	124			
ノンアルコール飲料	2,414	7			
清涼飲料系(小計)	111,896	307	878・641	112,133	307
果実酒類	3,704	10	0 [#] ・34 ¹⁶⁸⁾	3,670	10
合計	134,228	368	2,790・709	136,309	373

(2016年 清涼飲料関係統計資料, 2015年 酒類の輸出金額・数量の推移) #: 生産量統計に輸入量が含まれている。

国民健康栄養調査による対象飲料の合計1日摂取量に基づいて、各関連化合物の1人1日摂取量とヒトの体重を国民平均 55.1 kg、小児（1～6歳）16.5 kg とした場合の体重 kg 当たりの1日摂取量を推計すると、国民平均及び小児の摂取量は、それぞれ表 44-1 及び表 44-2 のとおりとなる。DMDC の添加量はワイン（ぶどう酒）では最大 200 mg/L に対して、その他の飲料では最大 250 mg/L と異なるが、国民健康栄養調査結果ではワイン（ぶどう酒）の摂取量は明らかではないので、本推計に当たってはすべての対象飲料に対して 250 mg/L の DMDC を添加したと仮定して、各成分の1日摂取量を算出した。また、対象飲料によって比重は異なるが、ここではすべての飲料の比重を 1（容量 1 L の重量が 1 kg）として計算した。

（概要書記載データ）

表 44：国民健康栄養調査による飲料の1日摂取量から推計した関連化合物の1日摂取量

	総数			体重 1kg 当たり 対象飲料合計 1日摂取量
	清涼飲料 1日摂取量	洋酒・その他 1日摂取量	対象飲料合計 1日摂取量	
対象飲料	510.9 g	33.3 g	544.2 g	-
メタノール	61.3 mg	4.0 mg	65.3 mg	1.19 mg
N-CMC	2.55 mg	0.17 mg	2.72 mg	50 µg
MEC	0 mg	0.33 mg	0.33 mg	6 µg
MC	0.013 mg	0.001 mg	0.014 mg	0.25 µg
DMC	0.26 mg	0.02 mg	0.27 mg	5 µg

関連化合物略称：N-CMC...N-カルボメトキシ化合物，MEC...炭酸エチルメチル（アルコール飲料のみ），MC...カルバミン酸メチル（以上、反応生成物），DMC...炭酸ジメチル（副成物）

（再計算結果）

表 44-1：国民健康栄養調査による飲料の1日摂取量から推計した関連化合物の1日摂取量（国民平均）

	総数			DMDC250ppm を 対象飲料に添加 した場合の濃度	体重 1kg 当たり 対象飲料合計 1日摂取量
	清涼飲料 1日摂取量	洋酒・その他 1日摂取量	対象飲料合計 1日摂取量		
対象飲料	528.9 g	28.6 g	557.5 g	-	-
DMDC *	(132.2mg)	(7.2mg)	(139.4mg)	-	-
メタノール	63.5 mg	3.4 mg	66.9 mg	120ppm	1.21 mg
N-CMC	2.65 mg	0.14 mg	2.79 mg	5mg/L	51 µg
MEC	0 mg	0.29 mg	0.29 mg	10mg/L	5.2 µg
MC	0.013 mg	0.001 mg	0.014 mg	0.025mg/L	0.25 µg
DMC	0.26 mg	0.01 mg	0.28 mg	0.5mg/L	5.1 µg

表 44-2 : 国民健康栄養調査による飲料の1日摂取量から推計した関連化合物の1日摂取量 (小児)

	1-6 歳			DMDC250ppm を 対象飲料に添加 した場合の濃度	体重 1kg 当たり 対象飲料合計 1日摂取量
	清涼飲料 1日摂取量	洋酒・その他 1日摂取量	対象飲料合計 1日摂取量		
対象飲料	245.4 g	0.2 g	245.5g	-	-
DMDC *	(61.4mg)	(0.05mg)	(61.4mg)	-	-
メタノール	29.4 mg	0.02 mg	29.5 mg	120ppm	1.79 mg
N-CMC	1.23 mg	0.001 mg	1.23 mg	5mg/L	74 µg
MEC	0 mg	0.002 mg	0.002 mg	10mg/L	0.12 µg
MC	0.006 mg	0.004 µg	0.006 mg	0.025mg/L	0.37 µg
DMC	0.12 mg	0.1 µg	0.12 mg	0.5mg/L	7.4 µg

関連化合物略称：N-CMC...N-カルボメトキシ化合物，MEC...炭酸エチルメチル（アルコール飲料のみ），MC...カルバミン酸メチル（以上，反応生成物），DMC...炭酸ジメチル（副成物）

* ここでは，飲料摂取量に DMDC 添加量の最大値（250 mg/L）を乗じて算出し，添加直後に対象飲料の1日摂取量中に含有される可能性のある DMDC の最大量を示した。DMDC は添加後数時間で加水分解し，飲料中に残存しないため，実際に摂取されることはない。

なお，「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品影響評価の考え方」で「残留量が検出限界値以下である場合は，原則として検出限界値を最大残留量とする」とされている。本考え方に従って DMDC の検出限界値 0.05 mg/L を「最大残留量」とし，対象飲料の合計1日摂取量（国民平均 557.5 g，小児 245.5 g）を乗じて DMDC の1日最大摂取量を求めると，国民平均 0.028 mg，小児 0.012 mg（国民平均 0.51 µg/kg 体重/日，小児 0.74 µg/kg 体重/日）となる。しかし，使用基準案に従って使用する限り DMDC は飲料に添加後短時間内に加水分解し，消費される時点で飲料製品中に残存しないため，DMDC が消費者に摂取されることはないことから，この数値は過大な推計と考えられる。

すべての対象飲料に 250 ppm の DMDC を添加し，飲料中の DMDC が分解した結果 120 ppm のメタノールが生成したと仮定すると，飲料からのメタノール1日摂取量は国民平均で 66.9 mg，小児で 29.5 mg である。したがって，体重 kg 当たりのメタノール摂取量はそれぞれ 1.21 mg/kg 体重/日，1.79 mg/kg 体重となるが，いずれも FDA がメタノールの無毒性量（NOAEL）に基づいて算出した ADI 値 7.1~8.4 mg/kg 体重/日³⁵⁾と比較して明らかに低い値である。

SCF 2001³⁴⁾によれば，DMDC250 ppm を飲料に添加した場合に生成する反応生成物 N-カルボメトキシ化合物（N-CMC）の総量は 1.7~5 mg/L である。最大値 5 mg/L と対象飲料の合計1日摂取量を基に計算すると，N-CMC の1日摂取量は国民平均で 2.79 mg，小児で 1.23 mg となる。したがって，N-CMC 総量としての体重 kg 当たり1日摂取量は最大でそれぞれ 51 µg/kg 体重/日，74 µg/kg 体重/日となる。^{31, 63, 74)}

炭酸エチルメチル（MEC）は，DMDC をアルコール飲料に使用した場合の DMDC とエタノールの反応生成物として知られている。250 mg/L の DMDC から最大 10 mg/L の MEC が生成するとして洋酒・その他の1日摂取量（国民平均 28.6 g，小児 0.2 g）を基に計算すると，MEC の1日摂取量は国民平均で 0.29 mg，小児で 0.002 mg となり，体重 kg 当たり1日摂取量はそれぞれ 5.2 µg/kg 体重/日，0.12 µg/kg 体重/

日と微量である。これは、EFSA 再評価結果³⁵⁾において判断の指標として用いられている Cramer class I 物質の毒性学的閾値 (Threshold of Toxicological Concern: TTC) 30 µg/kg 体重/日を下回る量である。(EFSA, 2012³⁵⁾; EFSA, 2012¹⁶⁹⁾; EFSA・WHO¹⁷⁰⁾)

カルバミン酸メチル (MC) は、やはり DMDC が飲料中で分解する過程で飲料中の他成分と反応して生成する化合物であるが、250 mg/L の DMDC から 0.025 mg/L の MC が生成するとして計算すると、1 日摂取量は国民平均で 0.014 mg、小児で 0.006 mg となり、体重 kg 当たり 1 日摂取量は国民平均で 0.25 µg/kg 体重/日、小児で 0.37 µg/kg 体重/日とごく微量である。これは、EFSA 再評価結果において判断の指標としている Cramer class I 物質の TTC 30 µg/kg 体重/日を大きく下回る量である。(EFSA, 2012³⁵⁾; EFSA, 2012¹⁶⁹⁾; EFSA・WHO¹⁷⁰⁾)

炭酸ジメチル (DMC) は製品としての DMDC 中に副成物として含有されるが、製品規格上でその含有量は 0.2%以下と規定されているので、250 mg/L の DMDC に含まれる量は最大で 0.5 mg/L となり、1 日摂取量は最大で国民平均 0.28 mg、小児 0.12 mg となる。したがって、体重 kg 当たり 1 日摂取量は国民平均で 5.1 µg/kg 体重/日以下、小児で 7.4 µg/kg 体重/日以下であり、いずれも EFSA 再評価結果³⁵⁾において判断の指標としている Cramer class I 物質の TTC 30 µg/kg 体重/日を下回る量である。