

厚生労働省発生食 0526 第 1 号
令和 3 年 5 月 26 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(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、下記事項について、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価に関する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使用基準を改正すること。

フェロシアン化カリウム



**「フェロシアン化カリウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく
食品健康影響評価について**

食品添加物「フェロシアン化カリウム」について、使用基準改正の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、使用基準の改正について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・フェロシアン化カリウムについては、日EU経済連携協定において、国内で流通するぶどう酒での使用に向けた手続きを行うことが規定されている。
- ・令和3年5月24日、指定等要請者からの使用基準改正の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	フェロシアン化カリウム（別名：ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）カリウム）
構造式等	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 10px;">$4 K^+$</div> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="margin-left: 10px;">$\cdot 3 H_2O$</div> </div> <div style="margin-left: 20px; margin-top: 10px;"> 分子式: $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$ 分子量: 422.39（三水和物） </div>
用途	製造用剤（清澄剤）
成分概要	フェロシアン化カリウムはぶどう酒中でフェロシアン化物イオンとカリウムイオンに解離する。フェロシアン化物イオンは、ぶどう酒の混濁の原因となる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、沈殿する。生じた沈殿が、滓（おり）引き、ろ過等の工程で除去されることにより、フェロシアン化カリウムは清澄効果を発揮する。
日本における使用状況	2002年に添加物として指定され、食塩にのみ使用が認められている。
使用基準（案） （下線部： 改正箇所）	<p>フェロシアン化カリウムは、食塩及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。</p> <p>フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩にあってはその1 kgにつき0.020 g以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩1 kgにつき0.020 g以下でなければならない。また、フェロシアン化カリウムは、無水フェロシアン化カリウムとして、ぶどう酒にあってはその1 Lにつき、0.001 gを超えて残存しないように使用しなければならない。</p>

国際機関、海外での状況等	JECFA、EFSA、FASEB	<p>JECFAにおいて、フェロシアン化カリウムを含むフェロシアン化物グループのADIをフェロシアン化ナトリウムとして0~0.025 mg/kg 体重/日と評価した（1974年）。</p> <p>EFSAではフェロシアン化カリウム及びフェロシアン化ナトリウムについての再評価並びにフェロシアン化カルシウムの評価を行い、フェロシアン化カリウムを含むフェロシアン化物グループのADIをフェロシアン化物イオンとして0.03 mg/kg 体重/日と評価した（2018年）。</p> <p>FASEB（FDAの委託を受けて評価を実施）では、フェロシアン化カリウムを含むフェロシアン化物の混合物について、現在のワインへの使用方法でヒトへの有害影響を示す合理的根拠はないと報告した（1981年）。</p>
	国際規格	あり（Codex）
	使用状況	<p>EU 及びオーストラリアでは、ワインへの加工助剤としての使用のほか、塩及び塩代替品への使用が認められている。EU では、使用基準として「フェロシアン化カリウムで処理した後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならない」と定められている。オーストラリアでは、ワインの製造において0.1 mg/kg を超えない範囲で使用が認められている。</p> <p>米国では、フェロシアン化物はワインの製造に関してはGRAS 物質として使用が認められており、最終食品に残存する不溶性及び可溶性残留分の合計が1 ppm を超えないことと定められている。</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

ADI (Acceptable Daily Intake) : 許容一日摂取量

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

EU (European Union) : 欧州連合

FASEB (Federation of American Societies for Experimental Biology) : 米国実験生物学会連合

FDA (Food and Drug Administration) : 米国食品医薬品局

GRAS (Generally Recognized As Safe) : 一般に安全とみなされている

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議