

(案)

添加物評価書

フェロシアン化カリウム

2021年6月

食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる
添加物に関するワーキンググループ

目次

	頁
1	
2	
3	○審議の経緯..... 2
4	○食品安全委員会委員名簿..... 2
5	○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門
6	委員名簿..... 2
7	要 約..... 3
8	I. 評価対象品目の概要..... 4
9	1. 用途..... 4
10	2. 名称等..... 4
11	3. 化学式..... 4
12	4. 分子量..... 4
13	5. 性状等..... 4
14	6. 製造方法..... 5
15	7. 安定性..... 5
16	8. 起源又は発見の経緯等..... 5
17	9. ぶどう酒製造における本品目の特徴..... 5
18	10. 我が国及び諸外国等における使用状況..... 9
19	11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要..... 10
20	II. 一日摂取量の推計等..... 12
21	1. 現在の摂取量..... 12
22	2. 使用基準改正後の摂取量..... 13
23	III. 安全性に係る知見の概要..... 15
24	IV. 国際機関等における評価..... 16
25	1. 我が国における評価..... 16
26	2. 国際機関等における評価..... 16
27	V. 食品健康影響評価..... 18
28	<参照>..... 20
29	

1 ○審議の経緯

2021年5月26日 厚生労働大臣から添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（令和3年5月26日厚生労働省発生食0526第1号）、関係書類の接受

2021年6月1日 第818回食品安全委員会（要請事項説明）

2021年6月17日 第2回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ

2

3 ○食品安全委員会委員名簿

4 （2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長）

山本 茂貴（委員長代理）

川西 徹

吉田 緑

香西 みどり

堀口 逸子

吉田 充

5

6 ○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門
7 委員名簿

8 （2021年4月1日から）

梅村 隆志（座長）

石塚 真由美（座長代理）

杉山 圭一

高須 伸二

瀧本 秀美

多田 敦子

戸塚 ゆ加里

松井 徹

<専門参考人>

伊藤 清美（武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室 教授）

奥田 徹（山梨大学大学院総合研究部付属 ワイン科学研究センター長）

9

要 約

1
2
3
4
5

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。

事務局より：

本項目「要約」は、「IV. 食品健康影響評価」を記載した後、記載いたします。

6
7
8

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 製造用剤（参照1、2）【委員会資料、概要書】

4

5 2. 名称等

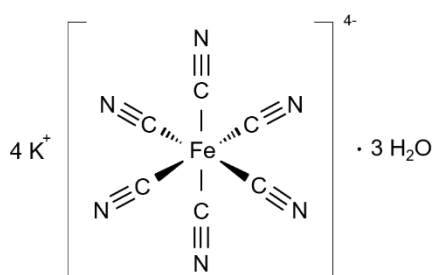
6 和名：フェロシアン化カリウム¹

7 (別名：ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム)

8 英名：Potassium ferrocyanide（参照 1、3、4）【委員会資料、1、3】

9 3. 化学式

10 $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$



11

(参照 1、3、5)【委員会資料、1、29】

12

13 4. 分子量

14 422.39 (三水和物) (参照 3)【1】

15

16 5. 性状等

17 今般、厚生労働省に「フェロシアン化カリウム」の規格基準の改正を要請した者
18 (以下「規格基準改正要請者」という。)は、添加物「フェロシアン化カリウム」の
19 成分規格について、「現在の成分規格から変更はない。」としている。現在の成分規
20 格では、性状として「本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。」とされてい
21 る。(参照 2、3)【概要書、1】

22

多田専門委員：

今回は使用基準改正要望であり、要請者は「現在の成分規格から変更はない。」としており、成分規格案の改正提案はされていないので、そのことを踏まえた書きぶりに変更してください。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、修正しました。

¹ CAS 登録番号：13943-58-3 (フェロシアン化カリウム (無水) として) (参照 2、3)【概要書、1】

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

6. 製造方法

規格基準改正要請者は、添加物「フェロシアン化カリウム」の製造方法について、「粗製シアン化ナトリウムと硫酸鉄（Ⅱ）との加熱反応後再結晶によりフェロシアン化ナトリウムを得る。得られたフェロシアン化ナトリウムと水酸化カルシウムとの反応でカルシウム塩とした後、塩化カリウムと炭酸カリウムを添加する。」又は、「シアン化カルシウムと硫酸鉄（Ⅱ）を加熱反応 (>100℃) させて得られる溶液から不溶性物質を除去する。その後、塩化カリウムを添加することで生成したフェロシアン化カリウムカルシウムの沈殿に炭酸カリウムを添加し、カリウム塩として溶解させた上で不溶化した炭酸カルシウムの沈殿を除去し、急速冷却する」としている。(参照 2、5) 【概要書、29】

7. 安定性

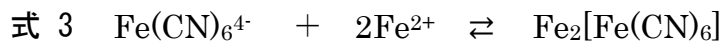
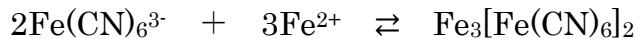
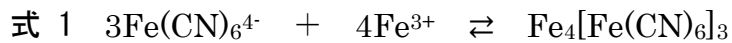
規格基準改正要請者は、直射日光を避け乾燥した冷所に保管した場合には安定であり、60℃以上で水和水が失われると説明している。(参照 2、6) 【概要書、41】
また、ぶどう酒中でフェロシアン化カリウムはフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると説明している。(参照 2、7) 【概要書、42】

8. 起源又は発見の経緯等

規格基準改正要請者は、ぶどう酒中の過剰な鉄の除去方法の一つとして、1903年にドイツの化学者 Möslinger によって発見されたと説明している。(参照8) 【概要書、9】

9. ぶどう酒製造における本品目の特徴

規格基準改正要請者は、フェロシアン化カリウムの溶解度は 28.01 g/100 g (34.9℃、水) であり、ぶどう酒中 (一般的な pH3.0~4.0) で溶解し、フェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると説明している。(参照 2、9) 【概要書、57】また、式 1 のとおり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ると説明している。(参照 2、10) 【概要書、45】なお、Moreno ら (2012) によると、実際には、式 2 のとおり、フェリシアン化物イオンへの酸化及びフェロシアン化鉄の形成に伴い、Fe³⁺を Fe²⁺へ還元し、フェロシアン化鉄 (Ⅲ) 及びヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸鉄 (Ⅱ) の混合物が生じるとされている。また、式 3 のとおり、フェロシアン化鉄 (Ⅱ) を生じ、更に、銅や亜鉛と反応して Cu₂[Fe(CN)₆]又は Zn₂[Fe(CN)₆]を形成するが、これらの反応はフェロシアン化鉄 (Ⅲ) 形成よりも速いとされている。(参照 10) 【45】



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

国際ブドウ・ワイン機構（OIV）では、予備試験によりフェロシアン化カリウムの使用量を決定すること及び本処理では処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物及びその誘導体が残存していないことを確認することが規定されていること並びに Moreno ら（2012）では、予備試験により使用量を決定することが記載されていることを踏まえ、規格基準改正要請者は、基本的にはぶどう酒中にフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないと説明している。（参照 2、11、10）【概要書、2、45】また、Ribereau-Gayon ら（2006）において、予備試験の後、余剰のフェロシアン化物が存在しないことを鉄ミョウバンを用いて確認することが記載されているほか、Teodorescu ら（1960）において、フェロシアン化物によって過剰に鉄を除去しないように 4 mg/L の鉄を残すことが記載されている。（参照12、13）【51、追1】

事務局より：

使用基準改正案には、ぶどう酒中での残存基準（0.001 g/L）が規定されているものの、残存することで効力を発揮するような添加物とは異なり、上記のような使用方法の下では、フェロシアン化物はぶどう酒中にほとんど残存しないと考えてよろしいでしょうか。

奥田専門参考人：

【2】では、c) The main operation should be followed by an examination of the treated wine, to determine the absence of an excess of ferrocyanide or its derivatives.とあり、「添加後」の確認を要求していると読めます。従って、評価書案の記述は訂正が必要かもしれません。一方で、添加後に過剰の ferrocyanide が無いことを証明する方法の記述がありません。

【51】（100 ページ）では、予備試験の後、Iron Alumina で余剰の ferrocyanide が無いことを確認するようにとあります。残念ながら、本反応の溶解度などが調べられておりません。

【追 1】（Potassium Ferrocyanide Wine Treatment: A Controversial, Yet Necessary Operation）では、余剰の ferrocyanide が発生しないように The Ștefan

Teodorescu Method では 4 mg/L の鉄を残すようにとあります。

【追 2】(Concepts in Wine Technology Small Winery Operations) 米国では GRAS により残量 1 mg/L の基準が適応される旨が、教科書にも記載されています。

以上の状況を鑑みて、残存量は極微量であり、1 mg/L はそれほど問題になる量とは思いませんでした。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、本文を修正いたしました。また、【51】及び【追 1】の記載を本文に記載いたしました。なお、【追 2】の内容は P7「諸外国等における使用状況」に同様の記載がありましたので、本項目には記載しませんでした。

松井専門委員：

ぶどう酒中の鉄濃度は大きく変動しますので、概要書にも示されているように「事前に試験を行い、十分検討した上で使用量を決定する」ことが行われるはずで、事前試験でどのような分析方法を使うかが重要だと思います。Moreno ら (2012) では、事前試験における分析法として不溶性のフェロシアン化鉄 (青色) 沈殿の有無による定性試験による確認、または鉄含量からの使用量推定が示されていると思いますが、これは概要書の分析方法とは異なります。測定法が違うと、結果が異なることもあると思います。

小規模な事前試験が実際に使用された場合を再現できるならば、問題ないですが、実際はどうかをご専門の先生にご確認ください。

奥田専門参考人：

海外でもステンレスタンクが標準になり、鉄・銅混濁は問題にならなくなりました。従って、海外からバルクワインを輸入する際も、フェロシアン化カリウムの残存をチェックする必要性は無いようです。大手のメーカーの技術者に聞いてみても、フェロシアン化カリウムの残存試験の詳細については情報が得られておりません。

【2】の記述のように、予備試験で濃度を決めたのちに、実際に多量のワインに添加し (main operation)、その残存量を確認することが要求されていると思いましたが、現場でどのように行われているのかについて、情報がありません。

エノログの資格を持った人が、作業をするように記載がありますので、エノログの教科書を探してみましたが、教科書自体が見つかりませんでした。

松井先生の指摘の通り、方法が異なれば、結果も異なってきます。また、下記のリンクの文献にもあるように、反応は複雑で、タンパク質やタンニンを含むワインの中での微量な分析が難しいのかもしれませんが。

<http://hilgardia.ucanr.edu/Abstract/?a=hilg.v22n14p451>

1

松井専門委員：

Moreno ら (2012) は「ferrocyanide can decompose to cyanide in the acidic medium of the wine」としています。残存基準 (0.001 g/L) を満たしていれば問題はないと思いますが、この点につきまして、どのくらいシアンができるのか、ご専門の先生のご意見を伺いたいです。

事務局より：

担当の先生にご相談させていただきます。なお、シアンの生成については、「安全性に係る知見の概要」と合わせて、次回ご議論いただくことでいかがでしょうか。

奥田専門参考人：

【追3】(Chemistry of copper in white wine: a review) では、処理後に濃度を測定するとの記述があります。

【追4】(Gas Chromathographic Determination of Cyanide in Wines) では ug/L 程度の cyanide は普通にワインに入っているとのことで、この実験では 66 ug/L がもっとも高くなっています。一番高いものは、pottassium ferrocyanide 処理したワインのようです (Table 2)。

2

松井専門委員：

「不溶性のフェロシアン化鉄 (III) を形成」という記載について、どこまで書くかですが、Moreno ら (2012) は「However, in practice it is not so simple」としており、Fe²⁺への還元、フェロシアン化鉄 (II) や銅・亜鉛塩のより速やかな形成を記載しています。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、追記しました。過不足等についてご指摘いただけますと幸いです。

3

1 10. 我が国及び諸外国等における使用状況

2 (1) 我が国における使用状況

3 我が国において、フェロシアン化カリウムは添加物として指定され、食塩に対
4 して、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の合計で
5 0.020 g/kg（無水フェロシアン化ナトリウムとして）以下での使用が認められて
6 いる。（参照 2、14）【概要書、21】

8 (2) 諸外国等における使用状況

9 ① コーデックス委員会

10 フェロシアン化物（フェロシアン化ナトリウム、フェロシアン化カリウム及
11 びフェロシアン化カルシウム）は、食品添加物に関するコーデックス一般規格
12 （GSFA²）のリストに掲載され、使用上限は、無水フェロシアン化ナトリウム
13 として、「食塩」（食品分類 12.1.1）に対しては 14 mg/kg、「食塩代替品」（食品
14 分類 12.1.2）及び「ハーブ、香辛料、香味料及び調味料」（食品分類 12.2）に
15 対しては 20 mg/kg とされている。（参照 2、15）【概要書、11】

16 ② 米国における使用状況

17 フェロシアン化カリウムは、一般に安全とみなされる（GRAS）物質とされ
18 ている。（参照 2、16）【概要書、15】

19 また、ワイン醸造規則において、ワインから微量金属又は好ましくない量の
20 硫化物若しくはメルカプタンを除去する目的でフェロシアン化物³を用いる場
21 合は、最終製品において残留量（フェロシアン化物の不溶性及び可溶性残留分
22 の合計）が 1ppm を超えないこと及びワインの基本的な特徴が変化していない
23 ことが規定されている。（参照 2、17）【概要書、16】

24
25

多田専門委員：

「最終製品において残留量が 1ppm を超えないこと」→「最終製品において残留
量（フェロシアン化物の不溶性及び可溶性残留分の合計）が 1ppm を超えないこと」
とする方が良いように思いますがいかがでしょうか。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、修正しました。

26

² 本文中で用いられた略称については、別紙に名称等を示す。

³ 物質名は“Ferrocyanide compounds”とされており、塩種については明記されていない。

1 ③ EUにおける使用状況

2 フェロシアン化物（フェロシアン化ナトリウム、フェロシアン化カリウム及
3 びフェロシアン化カルシウム）は、「食塩及び食塩代替品」（食品分類 12.1）に
4 対して 20 mg/kg（無水フェロシアン化カリウムとして）までの使用が認めら
5 れている。（参照 2、18）【概要書、13】

6 また、欧州連合（EU）域内で適用される醸造規則において、フェロシアン化
7 カリウムは、ワインに対して安定剤としての使用が認められている。なお、使
8 用に当たっては、ワイン製造の専門家又は専門知識のある技術者の監督下で行
9 うこと、処理後のワインには微量の鉄が含まれている必要があることが規定さ
10 れている。（参照 2、19）【概要書、4】

11
12 ④ オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況

13 オーストラリア及びニュージーランドで共通する添加物に関する規則にお
14 いて、食塩及び香味料に対して、フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化
15 ナトリウムの合計で 50 mg/kg までの使用が認められている。（参照 2、20）【概
16 要書、18】

17 また、オーストラリア及びニュージーランドで共通する加工助剤に関する規
18 則において、フェロシアン化カリウムは、脱色剤、清澄剤、ろ過助剤及び吸着
19 剤として 0.1 mg/kg まで使用することが認められている。（参照 2、21）【概要
20 書、19】

21
22 1 1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

23 今般、添加物「フェロシアン化カリウム」について、厚生労働省に規格基準改正
24 の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品安全基本法（平成 15
25 年 5 月 23 日法律第 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
26 に対して、食品健康影響評価の要請がなされたものである。

27 厚生労働省は、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、添
28 加物「フェロシアン化カリウム」の使用基準について、表 1 のとおり改正すること
29 を検討するとしている（参照 1）【委員会資料】

30
31 表 1 添加物「フェロシアン化カリウム」の使用基準改正案

改正案	現行
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。	フェロシアン化カリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。
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	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 1 kg につ

<p>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、<u>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。</u></p>	<p>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。</p>
---	---

1

1 II. 一日摂取量の推計等

2 1. 現在の摂取量

3 現在の使用基準の下、フェロシアン化カリウムは、食塩に対して、フェロシアン
4 化ナトリウム、フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化カルシウムの合計で
5 0.020 g/kg(無水フェロシアン化ナトリウムとして)までの使用が認められている。

6 **【21】**

7

8 (1) 国内で製造された「フェロシアン化カリウム」の摂取量

9 平成 28 年度厚生労働科学研究による生産量統計に基づいた食品添加物摂取量
10 の推計では、食品向け出荷量及び使用査定量は 0 kg⁴であったとされている。**【96】**

11

12 (2) 海外で製造された「フェロシアン化カリウム」の摂取量

13 規格基準改正要請者は、下記①及び②のとおり、食塩に含まれるフェロシアン
14 化物が全てフェロシアン化カリウムであると仮定し、現在の食塩からのフェロシ
15 アン化カリウム摂取量を合計 0.0302 mg/人/日(無水フェロシアン化ナトリウム
16 として)⁵と推計している。**【概要書】**

17

18 ① 輸入加工食品からの摂取量

19 EFSA の報告におけるフェロシアン化物の使用状況調査によれば、食塩に対
20 するフェロシアン化物の平均使用量は 9.7 mg/kg⁶であったとされている。**【100、**
21 **101】**

22 規格基準改正要請者は、令和元年度輸入食品監視統計に基づき、同年度の輸
23 入加工食品量(輸入の畜産加工食品、水産加工食品、農産加工食品、その他の
24 食料品(塩類は除く)及び飲料の和)は、約 9,387,876 トン/年となることから、
25 これを日本人口(1億 2,616 万 7 千人)で除して、輸入加工食品の摂取量を約
26 203.9 g/人/日と推計している。**【概要書、97、99】**また、令和元年国民健康・栄
27 養調査報告における食塩摂取量(9.7 g/人/日)及び食事量(1,979.9 g/人/日)か
28 ら、食事時の食塩含有率を約 0.5%と推計し、輸入加工食品の食塩含有率も同
29 様に約 0.5%であると仮定している。**【概要書、102】**

30 以上より、規格基準改正要請者は、海外で加工食品生産に使用される全ての

⁴ 規格基準改正要請者は、平成 28 年度厚生労働科学研究の食品添加物生産量統計における使用査定量は 0 kg であり、0.5 kg 未満は切り捨てられている可能性があるが、仮に 0.5 kg が年間使用されていたとした場合であっても、日本の総人口及び 365 日で除した場合には、0.0000109 mg/人/日となり 0 mg/人/日とみなしても問題ないと説明している。**【概要書】**

⁵ 無水フェロシアン化ナトリウムの分子量を 303.91、無水フェロシアン化カリウムの分子量を 368.34 として無水フェロシアン化カリウム量に換算すると、0.0366 mg/人/日となる。

⁶ 規格基準改正要請者は、平均使用量 9.7 mg/kg を無水フェロシアン化ナトリウム量として計算に用いているが、原著では、ナトリウム塩換算値であることは明記されていない。しかし、原著では、規制値などが無水フェロシアン化カリウムの換算値で記載されていることから、本ワーキンググループでは、平均使用量 9.7 mg/kg を無水フェロシアン化カリウム量として計算した。**【概要書、100】**

1 食塩にはフェロシアン化物が含まれると仮定し、輸入加工食品中からのフェロ
2 シアン化物の摂取量を 0.0097 mg/人/日（無水フェロシアン化ナトリウムとし
3 て）⁷と推計している。【概要書】

5 ② 国産食品及び輸入未加工食品からの摂取量

6 新野ら（2003）の調査によれば、日本国内で流通している輸入食塩 54 点中、
7 50 点は定性試験によりフェロシアン化物は陰性であったが、陽性となった 4
8 点の含量は平均 1.6 mg/kg（フェロシアン化物イオンとして）であったとされ
9 ている。【98】

10 規格基準改正要請者は、令和元年度輸入食品監視統計に基づき、同年度の輸
11 入未加工食品量（輸入の畜産食品、水産食品及び農産食品の和）は、約
12 21,667,802 トン/年となることから、これを日本人口（1 億 2,616 万 7 千人）
13 で除して、輸入未加工食品の摂取量を約 470.5 g/人/日と推計している。【概要
14 書、97】また、令和元年国民健康・栄養調査報告において、食事は 1,979.9
15 g/人/日であることから、国産食品の摂取量を 1,305.5 g/人/日⁸と推計している。

16 【概要書、102】さらに、上記①と同様に国産食品及び輸入未加工食品の食塩
17 含有率を 0.5%と仮定している。

18 以上より、規格基準改正要請者は、国内で加工食品生産に使用される全ての
19 食塩はフェロシアン化物が含まれる輸入食塩であると仮定し、国産食品及び輸
20 入未加工食品中からのフェロシアン化物の摂取量を 0.0205 mg/人/日（無水フ
21 エロシアン化ナトリウムとして）⁹と推計している。【概要書】

22
23 本ワーキンググループとしては、規格基準改正要請者の説明を踏まえ、過大な
24 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
25 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、現在のフェ
26 ロシアン化カリウムの摂取量を 0.034 mg/人/日（無水フェロシアン化カリウムと
27 して）と推計した。

29 2. 使用基準改正後の摂取量

30 (1) ぶどう酒の摂取量

31 使用基準案によれば、使用基準改正後に新たに添加物「フェロシアン化カリウ
32 ム」の対象食品となるのはぶどう酒のみであることから、その摂取量について検
33 討した。

⁷ 輸入加工食品の摂取量（203.9 g/人/日）×食塩含有量（0.5%）×食塩中のフェロシアン化物量（9.7 mg/kg）

⁸ 食事は（1,979.9 g/人/日）－（輸入加工食品の摂取量（約 203.9 g/人/日）＋輸入未加工食品の摂取量（約 470.5 g/人/日））

⁹ （国産食品の摂取量（1305.5 g/人/日）＋輸入未加工食品の摂取量（470.5 g/人/日））×食塩含有量（0.5%）×食塩中のフェロシアン化物量（1.6 mg/kg）

1 「国税庁平成 30 年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によ
2 れば、2018 年度果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量は、それぞれ 352,046
3 kL/年及び 9,955 kL/年であり、合計は 362,001 kL/年であるとされる。（参照）

4 規格基準改正要請者は、果実酒にはブドウのほかリンゴ、ナシなどの果実を原
5 料とするものもあるが、ブドウを原料としたものが主であるとし、過大な見積も
6 りにはなるが、果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量を我が国におけるぶど
7 う酒の年間飲酒量とみなしている。（参照）

8 規格基準改正要請者の推計を踏まえ、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量
9 （362,001 kL/年）を成人人口（104,013 千人）で除した値を成人 1 人当たりのぶ
10 どう酒の年間飲酒量と仮定し、1 日当たり、成人 1 人当たりのぶどう酒の一日摂
11 取量は、9.54 mL/人/日と推計した。（参照）

12 さらに、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる可
13 能性を考慮し、令和元年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に
14 3 日以上、飲酒日 1 日当たり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者）の割合
15 （20.5%）を成人人口に乗じて計算した場合、当該対象者全てがぶどう酒を摂取
16 したと仮定した 1 人当たりのぶどう酒の一日摂取量は、46.5 mL/人/日と推計し
17 た。（参照）

18 このため、本ワーキンググループとしては、ぶどう酒が特定の集団に嗜好され
19 て摂取される可能性を考慮し、飲酒習慣のある者から算出した 46.5 mL/人/日を
20 1 人当たりのぶどう酒の一日摂取量とした。

21 22 (2) ぶどう酒からの摂取量

23 本ワーキンググループとしては、表 1 の使用基準案における最大残存量であ
24 る 0.001 g/L がぶどう酒中に残存した場合を仮定し、上記（1）で算出した 1 人
25 当たりのぶどう酒の一日摂取量（46.5 mL/人/日）を踏まえ、ぶどう酒からのフェ
26 ロシアン化カリウムの摂取量は、0.0465 mg/人/日（ 8.4×10^{-4} mg/kg 体重/日）（無
27 水フェロシアン化カリウムとして）と推計した。なお、I. 9 のとおり、ぶどう
28 酒の製造では、処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存しないことを
29 確認すること等から、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
30 た。

31 32 (3) 摂取量推計のまとめ

33 本ワーキンググループとしては、上記 1.（2）及び 2.（2）を合計し、使用
34 基準改正後のフェロシアン化カリウムの推定一日摂取量は、0.080 mg/人/日（ 1.5
35 $\times 10^{-3}$ 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。

1 Ⅲ. 安全性に係る知見の概要

事務局より：

(1) フェロシアン化カリウムに関する知見は限られている(体内動態、急性毒性試験、遺伝毒性試験のみ)ため、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総合的に評価を行うことでよろしいでしょうか。

=====

(2) フェロシアン化物に対しては、グループ ADI が厚労省・海外で策定されています。しかし、今次、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使用できるようにしたいというものです。そうすると、新たに使用対象とするぶどう酒には全てのフェロシアン化物が使用されるということにはならず、また、ぶどう酒に使用するフェロシアン化カリウムは、ぶどう酒の製造時に使用され、食塩への使用とは異なり、最終製品にほとんど残存しないことなどの特性を踏まえると、フェロシアン化物をグループとして評価することは適当ではないと考えられます。

このため、安全性に係る知見については、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、それに資する範囲で必要な知見をまとめることでよろしいでしょうか。

高須専門委員：

方針について特に異論はございません。

2

事務局より：

体内動態及び毒性の個別知見については、追って作成します。

3

1 IV. 国際機関等における評価

2 1. 我が国における評価

3 食品安全委員会において、添加物「フェロシアン化カリウム」の評価はなされて
4 いない。

5 カリウムについては、食品安全委員会は、添加物評価書「DL-酒石酸カリウム」
6 (2020) において、以下のように評価している。

7 「カリウムイオンについては、過去に評価が行われており、その後新たな知見が
8 認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行わなかつた
9 が、カリウムがヒトの血中、尿中及び各器官中において広く分布する物質であるこ
10 と、栄養素として摂取すべき目標量（18 歳以上の男女で 2,600～3,000 mg/人/日以
11 上）が定められていること並びに添加物「DL-酒石酸カリウム」からのカリウムの
12 推定一日摂取量（1.17 mg/人/日）が現在のカリウムの推定一日摂取量（2,362 mg）
13 の 0.050%と非常に少ないことを総合的に評価し、本委員会としては、添加物とし
14 て適切に使用される場合、添加物「DL-酒石酸カリウム」に由来するカリウムは安
15 全性に懸念がないと判断した。」（参照22）【DL-酒石酸カリウム評価書】

16 2002 年に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会におい
17 て、フェロシアン化物グループ（フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシ
18 ユム及びフェロシアン化ナトリウム）について、JECFA 及び EU の評価結果の妥
19 当性を確認し、フェロシアン化物のグループとしての ADI を 0～0.025 mg/kg 体
20 重/日（フェロシアン化ナトリウムとして）と設定した。（参照23）【31】

21

22 2. 国際機関等における評価

23 (1) JECFA における評価

24 FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）において、フェロシアン化物（フ
25 ェロシアン化ナトリウム、フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化カルシウ
26 ム）に関する評価がなされ、それぞれ次のように取りまとめられている。

27 1969 年の第 13 回会合において、フェロシアン化物グループとしての暫定 ADI
28 を 0～0.00125 mg/kg 体重/日（フェロシアン化ナトリウムとして）と設定した。

29 （参照24）【22】

30 1973 年の第 17 回会合において、再評価の結果、フェロシアン化物グループと
31 しての暫定 ADI を 0～0.025 mg/kg 体重/日（フェロシアン化ナトリウムとして）
32 と設定した。（参照25）【23、24】

33 1974 年の第 18 回会合において、フェロシアン化物グループとしての ADI を
34 0～0.025 mg/kg 体重/日（フェロシアン化ナトリウムとして）と設定した。（参照
35 26、27）【25、26】

36

1 (2) 米国における評価

2 1970年に米国医薬品庁(FDA)は、フェロシアン化ナトリウムの固結防止剤
3 としての食塩への使用について評価した結果、申請された使用方法において安全
4 性の懸念はないとした。(参照28)【30】

5 1981年に米国実験生物学会連合(FASEB)は、フェロシアン化カリウムの清
6 澄剤としてのワインへの使用について評価した結果、現在の使用又は今後想定さ
7 れる使用においてハザードが疑われるような根拠は示されていないとしている。
8 (参照29)【32】

9
10 (3) 欧州における評価

11 1990年に欧州食品科学委員会(SCF)は、フェロシアン化ナトリウム及びフ
12 ェロシアン化カリウムの評価を行った結果、JECFAの設定したADI(0.025
13 mg/kg 体重/日)に同意した。また、ワイン製造における加工助剤としての使用
14 では少量の残留のみであり、食塩の固結防止剤としての使用では少量しか必要と
15 されないことから、毒性学的知見に基づき、これらの目的での使用に関して異議
16 はないとした。(参照30)【27】

17 2018年に欧州食品安全機関(EFSA)は、フェロシアン化ナトリウム、フェロ
18 シアン化カリウム及びフェロシアン化カルシウムの評価を行った結果、フェロシ
19 アン化物のグループADIを0.03 mg/kg 体重/日(フェロシアン化物イオンとし
20 て)と設定した。また、現在の使用において安全性に懸念はないとしている。(参
21 照31)【29】

22
23 (4) オーストラリア及びニュージーランドにおける評価

24 オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)によるフェロシ
25 ン化カリウムの安全性評価は確認できなかった。

26
27

1 V. 食品健康影響評価

事務局より：
追って作成します。

2

3

1 <別紙：略称>

略称	名称等
EFSA	European Food Safety Authority：欧州食品安全機関
EU	European Union：欧州連合
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand：オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
GMP	Good Manufacturing Practice：適正製造規範
GRAS	Generally Recognized as Safe：一般的に安全とみなされる
GSFA	Codex General Standard for Food Additives：食品添加物に関するコーデックス一般規格
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
OIV	Organisation internationale de la vigne et du vin：国際ブドウ・ワイン機構
SCF	Scientific Committee for Food：欧州食品科学委員会

2

事務局より： 追って修正いたします。

3

1 <参照>

事務局より：

追って修正いたします。

2

- 1 厚生労働省：「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，第 818 回食品安全委員会，2021
- 2 独立行政法人酒類総合研究所：フェロシアン化カリウムに係る使用基準改正のための概要書，2021
- 3 【1】厚生労働省：フェロシアン化カリウム. In 第 9 版食品添加物公定書，2018 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuten/kouteisho9e.html (アクセス日：2021/2/10)
- 4 【3】ECHA (European Chemicals Agency): Tetrapotassium hexacyanoferrate, General information. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/24635/1> (アクセス日：2020/10/26)
- 5 【29】EFSA (European Food Safety Authority) Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Scientific Opinion on the Re-evaluation of sodium ferrocyanide (E 535), potassium ferrocyanide (E 536) and calcium ferrocyanide (E 538) as food additives. EFSA Journal 2018; 16(7): 1, 3, 4, 8, 10, 11, 15, 20-22.
- 6 【41】Gentochema BV: Tetrapotassium Hexacyanoferrate Safety Data Sheet. 2019
- 7 【42】義平 邦利，合田 幸広，橋本 恭介，山崎 壮，山田 隆：イオンクロマトグラフィーによるワイン中のフェロシアン化物の分析. 食品衛生学雑誌，1991；32(6)：559-63
- 8 【9】Wein-Plus GmbH: wein plus, Schönen <https://glossar.wein.plus/schoenen> (アクセス日：2021/1/4)
- 9 【57】Zoecklein B, Fugelsang K, Gump B, and Nury F: Fining and fining agents. In Wine Analysis and Production, Zoecklein B, Fugelsang K, Gump B, and Nury F (eds.) Boston, MA, Springer, 1999. 242-71
- 10 【45】Moreno J and Peinado R: Inorganic Material and Metal Casse. In Enological Chemistry, Moreno J and Peinado R, editors (eds.), Elsevier Inc., 2012; 366-367.
- 11 【2】OIV (Organisation Internationale de la Vigne et du Vin): International Code of Oenological Practices, 2020
- 12 【51】Ribéreau-Gayon P, Glories Y, Maujean A and Dubourdieu D: Dry Extract and Minerals. In Handbook of Enology, Volume 2, The Chemistry of Wine-Stabilization and Treatments, Ribéreau-Gayon P, Glories Y, Maujean A and Dubourdieu D (eds.), John Wiley & Sons, 2006; 99, 103.
- 13 【追 1】POPESCU-MITROI I and RADU D: Potassium Ferrocyanide Wine Treatment A Controversial, Yet Necessary Operation. 2017
- 14 【21】厚生労働省：食品、添加物等の規格基準，厚生省告示第 370 号，1959
- 15 【11】FAO/WHO Food standards: GSFA Online, FERROCYANIDES <http://www.fao.org/gsfonline/groups/details.html?id=242> (アクセス日：2020/9/1)

-
- ¹⁶ 【15】 FDA (US Food and Drug Administration): 21CFR (Code of Federal Regulations title 21), e-CFR data is current as of October 30, 2020
- ¹⁷ 【16】 TTB (US Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau): 27CFR (Code of Federal Regulations title 27) Part 24, §24.246 Materials authorized for the treatment of wine and juice, e-CFR data is current as of October 30, 2020
- ¹⁸ 【13】 EU (European Union): Consolidated text: Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Text with EEA relevance. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1333-20201223&from=EN>. (アクセス日 : 2021/3/15)
- ¹⁹ 【4】 EU (European Union): COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) No 2019/934 of 12 March 2019 supplementing Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council as regards wine-growing areas where the alcoholic strength may be increased, authorised oenological. Official Journal of the European Union 2019; L149/1
- ²⁰ 【18】 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Schedule 15 Substances that may be used as food additives (F2020C00203), 2020
- ²¹ 【19】 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Schedule 18 processing aids (F2020C00889), 2020
- ²² 【DL-酒石酸カリウム評価書】
- ²³ 【31】 厚生労働省 : 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 資料 1 - 4 「食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について」, 2002 ; 9.
- ²⁴ 【22】 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): Toxicological evaluation of some food colours, emulsifiers, stabilizers, anti-caking agent and certain other substances, Thirteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1969
- ²⁵ 【23】 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents, Seventeenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives, World Health Organ Tech Rep Ser 539, 1974; 4
- ²⁶ 【25】 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): Evaluation of certain food additives, Eighteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, World Health Organ Tech Rep Ser 557, 1974
- ²⁷ 【26】 JECFA (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives): Toxicological evaluation of some food colours, enzymes, flavour enhancers, thickening agents, and certain food additives., Eighteenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives, World Health Organ Tech Rep Ser 539, 1975; 4.
- ²⁸ 【30】 厚生労働省 : フェロシアン化物に係る指定要請資料及び添付資料 4 (フェロシアン化物の安全性に関する FDA 評価資料), 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会 (平成 14 年 7 月 18 日開催), 2002
- ²⁹ 【32】 FASEB: Evaluation of the health aspects of as mixture of diferrous,

dipotassium ferrous, and potassium ferrocyanide as a fining agent in wine production, 1981

³⁰ 【27】 Commission of the European Communities: Report of the scientific committee for food on a first series of food additives of various technological functions. Reports of the scientific committee for food, 1991

³¹ 【29】 EFSA (European Food Safety Authority) Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Scientific Opinion on the Re-evaluation of sodium ferrocyanide (E 535), potassium ferrocyanide (E 536) and calcium ferrocyanide (E 538) as food additives. EFSA Journal 2018; 16(7): 1, 3, 4, 8, 10, 11, 15, 20-22.