

「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号)の一部改正に係る意見の募集について(器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤)」に対して寄せられた御意見について

平成17年9月  
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

標記について、平成17年4月25日から平成17年5月25日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、4通の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とこれに対する回答について別紙のとおり取りまとめました。いただいた御意見につきましては、取りまとめの便宜上、適宜要約の上、まとめさせていただいております。

今回御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格基準改正について寄せられたコメントについて

- |             |                       |
|-------------|-----------------------|
| 1. 募集期間     | 平成17年4月25日～平成17年5月25日 |
| 2. 提出方法     | インターネット、ファックス、郵送      |
| 3. 提出された意見数 | 4通                    |

整理番号	コメント内容	回答
1-1	<p>ポリアセタールはホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂であるのにホルムアルデヒドの試験をしないのは問題と考えることから、これもホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂の規定の中を含めるべきである。</p> <p>従来の規定はホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂といえは熱硬化性樹脂のフェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂しかなかった時代に制定されたため、実質的にはそれらをさしていたのに、その後熱可塑性樹脂のポリアセタールがホルムアルデヒドを製造原料として作られる合成樹脂として登場したため、規格適用上の問題が生じてきたと理解している。食品衛生法の規格はあくまでも製品の安全確保の観点から基準を制定していくべきことから、ホルムアルデヒドが製造原料として使用され、それが溶出することが安全衛生上問題であるために、ポリアセタールを当該規格の対象から除外することに反対する。</p>	<p>御指摘を踏まえ、ポリアセタールを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の取扱いを明確にするため、原案を修正し、①「1. フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」及び②「2. ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製の器具又は容器包装(ただし、フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。)」に分け、ポリアセタールは後者の②によることとしました。</p> <p>なお、後者ではフェノールに関する溶出試験の必要性が低いことから当該試験の規定を削除すること、及び、過マンガン酸カリウム消費量試験については、その他一般の樹脂と同様にこれを適用することとしました。</p>
1-2	<p>「ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂」は、今後「フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂」に限定さ</p>	

	れるのか。「アセタール樹脂」は一般規格が適用されるのか。	
2	<p>p-21</p> <p>フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂を主成分とするものについては過マンガン酸カリウム消費量の測定を除くとなっていますが、実態から見てそれを除かなくてもほとんど問題ないと考えられることから、関連業界の理解を得て、「・・・除く」を削除することが望ましいのではないかと。</p>	<p>フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする器具又は容器包装に対して、過マンガン酸カリウム消費量試験を新たに適用することは、今回の検討の範囲外であることから、原案の通りといたしました。</p>
3	<p>2種類以上の食品と接触する器具又は容器包装に対する適用浸出溶液の決定方法について、以下のいずれが適用されるのか。</p> <p>1 食品の種類に対応した全ての浸出溶液を適用する。</p> <p>2 使用頻度の高い浸出溶液を適用する。</p> <p>3 残留物量が最も高いと予想される浸出溶液を適用する。</p> <p>明確な規定が望まれる。</p>	<p>御指摘の蒸発残留物の試験に係る溶媒の選択については変更しておりません。</p>
4	<p>「規定の方法に代わる方法で、規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。」に関連して、ある企業から「過マンガン酸カリウム消費量」の測定に代わる方法として「TOC」(注1)測定を適用してもよいか。(TOCはTotal Organic Carbonの略称で、水溶液中に存在する有機物の量を把握するための分析法で、過マンガン酸カリウム消費量の測定と同様、水質試験法のひとつとして広く用いられている。)</p> <p>化合物によっては過マンガン酸カリウムによって分解されないものがあることから、それが同試験法の問題点のひとつ</p>	<p>「規定の方法に代わる方法で、規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。」ことの前提として、規定の方法と規定に代える方法によって、測定される指標が一致することが必要です。このような観点から、「全有機炭素試験」を「過マンガン酸カリウム消費量試験」の代替法として使用することは適切でないと考えます。</p>

	であったので、TOC 測定法の結果がよければ、日常的な品質管理の手法としてそれを適用してもよいのではないか。	
5	揮発性物質の試験溶液および標準溶液調製の溶媒としてジメチルホルムアミド (DMF) からテトラヒドロフラン (THF) に変更になっているが、THF は DMF より吸入毒性が強いので避けたほうがよいのではないか。	DMF 及び THF は、共に「毒物及び劇物取締法」(昭和 25 年法律第 303 号) 及び「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(昭和 48 年法律第 117 号) に基づく規制の対象となっていないことから、両物質とも特に使用を避けるべきものではないと考えます。また、財団法人化学物質評価研究機構の既存化学物質安全性 (ハザード) 評価シートによると、吸入 LC <sub>50</sub> (ラット) は DMF の場合 3,155 ~ 5,018ppm、THF の場合 21,000ppm となっていることから、THF の吸入毒性が DMF より高いとは認められていないと考えます。更に、今回の検討では THF の粘度が低い性質が試験に適している点を踏まえており、原案のままいたしました。
6	クエン酸一水和物・・・化学式が H <sub>3</sub> C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> となっているが、H <sub>6</sub> C <sub>6</sub> O <sub>7</sub> ・H <sub>2</sub> O とすべきではないか。(酢酸鉛、シュウ酸アンモニウムの水和物については・xH <sub>2</sub> O となっている。)	御指摘の趣旨を踏まえ、案を修正いたしました。
7	クレゾールリン酸エステル標準として純度 90% のものを使用した場合、測定値は本来の基準値の 90% までしか許容されないのか。	添加剤試験法中のクレゾールリン酸エステルに関する試験は、従来の試験法が煩雑かつ回収率や再現性に問題があったことから、新たな試験法を定めようとするものです。 新しい試験法で用いられる標準試薬の規格は、一般に流通している製品の含量の実態を踏まえたものです。なお、原案では「1,000 μg/g 以下」と規定していましたが、これを標準溶液のピーク面積と比較することに変更します。

8	二塩化ジブチルスズの純度が改定前の99%から97%になっているが変更理由は如何。	我が国で一般に流通している試薬の実態を考慮しました。
9	p-15 (試液) について 希硫酸(持続耐圧試験用)の調製において「硫酸7.54gを水に溶かして1000mlとする」となっていますが、(硫酸量がきりのいい数字ではなく)この濃度の調製根拠は如何。また、試液の名称は、mol/Lあるいは%表示による濃度を付したもののすべきではないか。	本試液は従来と同一濃度である0.4%(容積百分率)硫酸水溶液に相当するものです。 今回の改正では、試液の調製量を5Lから1Lに変更したものであり、原案のままといたしました。
10	p-16 (試液) 上記と同じく、水酸化ナトリウム試液の調製においてNaOH4.3gを水に溶かして100mlとするとなっていますが、これはNaOHの純度を95%と見積もったものか。mol/Lか%とし、例えば、「4.0gをとり水に溶かして100mlにする」としてはどうか。	本試液は、従来、「第2 添加物」に収載され参照していたヒ素試験法を、「第3 器具・容器包装」に収載することに伴って同じ試液を追加記載したものであり、変更したものではありません。
11	p-31 ゴムの蒸発残留物試験 クロロホルム可溶物の試験において使用する蒸発皿のなかに白金製が入っていますが、この試験は残留物を灰化したりしないので白金製は削除してはどうか。	蒸発皿の取扱いについては、白金製又は石英製から選択する従来の規定に、選択肢として耐熱ガラス製を追加したものであって、白金製を削除する必要はないものと考えます。
12	p-33 おもちゃの項 カドミウムの基準値ところで、「その量は試験溶液あたり0.5μg/ml以下でなければならない」となっていますが「試験溶液あたり」の字句は削除したほうがよいのではないか。 なお、他の試験項目のところでは上記「 」内の字句はない。	御指摘の趣旨に沿って、案を修正いたしました。
13	p-33 洗浄剤のヒ素分析の試験溶液調製法 洗浄剤が脂肪酸系か非脂肪酸系かによって試料を30倍あるいは150倍に希釈し、採	「第5 洗浄剤」に係る改正点は、「第3 器具又は容器包装」の一般試験法等の改正に伴う関連部分の必要な改正を行うものです。

	<p>取した試験溶液を濃縮して分解フラスコに移すことになっているが、これは分析する者にとって時間が掛かるばかりで、実際上無意味な操作となっており、はじめから原液の試料を必要量分解フラスコに入れるようにしたほうがよいと考える。</p> <p>なお、硫硝酸分解よりはこの場合は硝酸マグネシウム添加による乾式灰化の方が、簡便迅速に試験溶液の調製ができることから、こちらを採用すべきである。</p>	<p>御指摘の点を修正した場合の試験結果に与える影響について、今回は検討しておらず、原案のままといたしました。</p>
1 4	<p>合成樹脂製の器具又は容器包装（2）個別規格の「4. ポリスチレンを主成分とする合成樹脂等の器具又は容器包装」の a 材質試験①揮発性物質試験法に関連する規格として、ISO 2561-1975（及び翻訳 JIS K 6869: 1999）が存在する。現在、この国際規格について、我が国の国内規格との整合性を図ることも目的として、改正を検討しており、今回の器具・容器包装の規格基準の改正に当たっては、考慮考察をはかられたい。</p>	<p>ポリスチレンには、未反応のスチレン等が不純物として含まれることがあることから、食品衛生法に基づく規格基準では、スチレン等の揮発性物質の残存量を規定し、食品衛生上の安全の確保を行っています。今般、厚生労働科学研究の成果を踏まえ、ポリスチレン中の揮発性物質の測定法について、より精度のある測定方法を採用するために改正を検討しているものであり、原案のままといたします。</p>
1 5	<p>誘導結合プラズマ発光強度測定法において、代替の検出法として誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）を用いることは可能か。</p> <p>ICP-MS を用いる場合、代替法とみなすための判断基準は何か。</p>	<p>今回の告示改正の検討では、「規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。」との規定を定めることとしております。</p> <p>規定の方法以上の精度があるか否かは、その代替法を用いようとする事業者、検査機関等の責任において判断することとしております。</p>

食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号)の一部改正に係る貿易の技術的障害に関する協定に基づく国際貿易機関通報（WTO-TBT通報G/TBT/N/JPN/144）について寄せられたコメントについて

平成17年9月

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

標記について、平成17年5月3日から平成17年7月8日まで、国際貿易機関を通じて意見を募集しましたところ、中華人民共和国より1通の意見をいただきました。いただいた意見と我が国からの回答の概要は以下の通りです。

御意見	回答
新旧の試験法を比較した試験結果等、本告示改正に係る科学的根拠を示す資料を示されたい。	本告示改正の科学的根拠となっている、平成13年度から15年度に行われた厚生労働科学研究の報告書を送付する。
不純物の混入限度値等、規格の合否を判断する規格値について具体的に示されたい。	改正案では、規格値についても参考として記述することとしており、改正案文を送付する。
WTO-TBT協定及び2001年WTOドーハ閣僚会議の合意に基づき、告示改正に当たっては6箇月以上の移行期間を設けるべきである。	御指摘に基づき、告示の改正に当たっては、6箇月以上の移行期間を設ける等、適切に対応いたしたい。