

平成 19 年 1 月 25 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の成分規格改正に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 18 年 12 月 21 日厚生労働省発食安第 1221002 号をもって厚生労働大臣から諮問された食用赤色 104 号及び食用赤色 105 号の成分規格改正の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

食用赤色 104 号及び食用赤色 105 号の成分規格改正に関する 部会報告書

1. 経緯

食用赤色 104 号（以下「R104」）及び食用赤色 105 号（以下「R105」）は、昭和 23 年にそれぞれ食品添加物に指定されている。これらは、有機塩素系化合物であるテトラクロロ無水フタル酸（TCPA）とレゾルシンから合成される。TCPA は、不純物として、第一種特定化学物質及び残留性有機汚染物質（POPs）に指定されているヘキサクロロベンゼン（以下「HCB」）を含んでいるため、R104 及び R105 に HCB が混入する可能性がある。

厚生労働省は、平成 10 年度から平成 13 年度にかけて、R104 及び R105 中の HCB 含有量実態調査を行い、平成 13 年度の報告書¹⁾において、①平成 10～13 年度製品検査合格検体（R104, R105）の計 32 検体全てから HCB が検出されたが、平成 13 年度の 1 検体を除き、HCB 含有量は減少し、②色素由来の HCB 一日摂取量を、水質基準に基づいて算出した飲料水由来の HCB 摂取量と比較したところ、非常に少ない量であったと報告された¹⁾。これを受けて、厚生労働省医薬局食品保健部基準課より平成 14 年 4 月に、事業者に対し、R104 及び R105 について、不純物 HCB による健康被害の発現の懸念はないものと考えられるが、製品への HCB の混入率低下へ向けての対策につき留意するよう指導を行った。これを受けて、タール色素製造業者は、自主基準（限度値 20ppm）を設け、HCB の低減化を図ってきた。

今般、『平成 18 年度 食品・添加物等規格規準に関する試験検査報告書「食品添加物の規格基準の設定及び改良並びに製造基準の改良等」について』（以下「18 年度報告書」）がとりまとめられたことを踏まえて、成分規格の改正を行うものである。

化合物の構造式

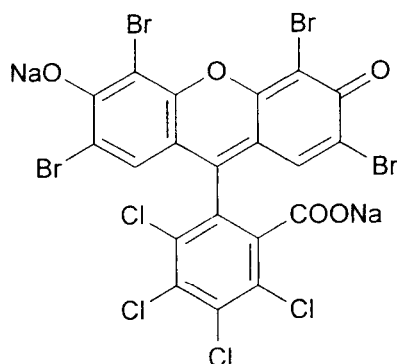


図 1. 食用赤色 104 号（フロキシソ）

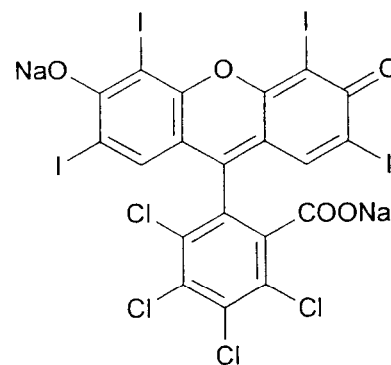


図 2. 食用赤色 105 号（ローズベンガル）

1) 海野ら「食用赤色 104 号及び 105 号中の不純物ヘキサクロロベンゼン含有量実態調査」平成 13 年度 食品等試験検査費

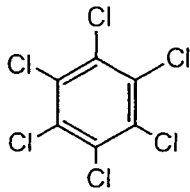


図3. ヘキサクロロベンゼン(HCB)

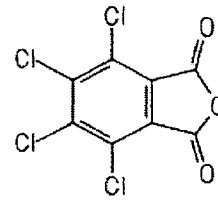


図4. テトラクロロ無水フタル酸(TCPA)

2. R104 及び R105 からの HCB の推定摂取量

国際化学物質安全性計画（以下「IPCS」）においては、悪性新生物以外の影響を指標とした場合のTDIは、 $0.17 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日である²⁾。一方、悪性新生物を指標とする場合、発ガン性投与量 TD_5 (i. e., the intake associated with a 5% excess incidence of tumours in experimental studies in animals.) に基づき、健康についての指針値 (health-based guidance value) を $0.16 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日としている。

マーケットバスケット方式による食品添加物の一日摂取量の推定（平成15年度）によると、R104 の一日摂取量は $0.015\text{mg}/\text{人}/\text{日}$ であり、R105 については検出されていない。生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定（平成14, 15年度）によると、 0.036 及び $0.004\text{mg}/\text{人}/\text{日}$ となっている。HCB が R104 及び R105 に $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 混入すると仮定し、生産流通調査方式による摂取量をもとに HCB 摂取量を求めると、

$$\begin{aligned} \text{HCB の推定摂取量} &= (0.036+0.004) (\text{mg}/\text{人}/\text{日}) \times 10 (\mu\text{g}/\text{g}) \\ &= 0.0004 (\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}) \end{aligned}$$

となる。³⁾

HCB の混入を $10 \mu\text{g}/\text{g}$ とし、平均体重を 50kg とすると、IPCS 指針値との比は、

$$\begin{aligned} \text{IPCS 指針値との比} &= 0.0004 (\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}) / (0.16 (\mu\text{g}/\text{kg 体重}/\text{日}) \times 50 (\text{kg}/\text{人})) \times 100 \\ &= 0.005 (\%) \end{aligned}$$

以上より、R104 及び R105 に HCB が $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 混入すると仮定した場合でも、R104 及び R105 からの HCB の摂取量は、IPCS 指針値の 0.005% に相当し、直ちに問題となる量ではないと考えられる。

2) IPCS INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY Health and Safety Guide No. 107
HEXACHLORO BENZENE HEALTH AND SAFETY GUIDE 1998

3) 平成17年度厚生労働科学研究費補助金「食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究」では食品からの HCB の一日摂取量は $0.021 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と推定されている。

3. 成分規格案

平成 18 年度報告書を踏まえ、成分規格を別紙のとおり設定することが適当である。

なお、HCB 規格限度値については、IPCS 指針値の 0.005% の摂取量に相当する $10\mu\text{g/g}$ よりも製品検査の実測値は低いこと、HCB は POPs であるためできるだけ低く抑えることが必要であることから、流通実態（検査の実測値）を踏まえて定めることが妥当である。HCB 含有量の高い平成 10 年を除き、平成 13 年度の報告書の分析結果（HCB 含有量の高かった平成 10 年度の結果は除く）及び事業者から提出された平成 13 年から平成 18 年の製品の分析結果をもとに、新医薬品（原薬）の純度試験における不純物の規格限度値（ICH Q6A）のガイドラインを参考に、HCB の規格限度値を「不純物含量の〔平均値＋信頼区間の上限（ロット分析データの標準偏差の 3 倍）〕」として試算を行った結果から、R104 の HCB の規格限度値としては $5.0\mu\text{g/g}$ 、R105 については $6.5\mu\text{g/g}$ とすることが適当である。

<食用赤色 104 号>

(8) ヘキサクロロベンゼン 5.0 μ g/g 以下

本品約 0.02g を精密に量り、50ml の遠心管に入れ、水 30ml を加えて溶かし、ヘキサン 10ml を正確に加え、5 分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり、無水硫酸ナトリウム 0.5g を加えて振り混ぜ、ヘキサン層をとる。別にヘキサクロロベンゼン 0.01g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 5 ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 1 ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 1 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml 及び 6 ml を正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に 50ml, 10ml, 10ml, 10ml, 10ml とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器 電子捕獲型検出器

カラム 内径 0.25 mm, 長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル 95%ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 60°C で 1 分間保持し、その後昇温し、280°C に到達後、5 分間保持する。昇温条件は、ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し、10~15 分後に現れるように調整する。

注入口温度 260°C

検出器温度 300°C

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 ヘキサクロロベンゼンのピークが 10~15 分後に現れるように調整する。

【試薬試液の項】

ヘキサクロロベンゼン C_6Cl_6 本品はヘキサクロロベンゼン 98%以上を含む。

融点 本品の融点は 226°C である。

<食用赤色 105 号>

(8) ヘキサクロロベンゼン 6.5 μ g/g 以下

本品約 0.02g を精密に量り、50ml の遠心管に入れ、水 30ml を加えて溶かし、ヘキサン 10ml を正確に加え、5 分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり、無水硫酸ナトリウム 0.5g を加えて振り混ぜ、ヘキサン層をとる。別にヘキサクロロベンゼン 0.01g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 5 ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 1 ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 1 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml 及び 6 ml を正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に 50ml, 10ml, 10ml, 10ml, 10ml とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 μ l ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器 電子捕獲型検出器

カラム 内径 0.25 mm, 長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管に, ガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル 95%ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの.

カラム温度 60°Cで1分間保持し, その後昇温し, 280°Cに到達後, 5分間保持する. 昇温条件は, ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し, 10~15分後に現れるように調整する.

注入口温度 260°C

検出器温度 300°C

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 ヘキサクロロベンゼンのピークが 10~15分後に現れるように調整する.

(参考)

今後の対応

今後、WTO 通報、パブリックコメント等所定の手続を行う。なお、当該事項は食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号に該当すると考えられるため、食品の安全性の確保に関するリスク管理措置の策定の後に、その旨を食品安全委員会に報告し、食品安全委員会の意見を聴くこととしている。

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

	石田 裕美	女子栄養大学教授
	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
	西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	止川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
	止添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)