

WTO通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）第7条に基づく通報 G/SPS/N/JPN/106）に対して寄せられたご意見について

1. 提出された意見数

1 件

2. 主なご意見内容及びそれに対する当方の回答

別紙のとおり。

(意見) 一般試験法 8. 副成色素

標準液の調製に関する記述が明確でない。例えば、標準液には全ての副成色素を含むのか、一つの副成色素を含むのか、最終的にはこの点を考慮すべきである。

(回答)

検量線の各標準液は、1つの副成色素を含み、個々の不純物に対して個別の検量線を作ることとしております。ご指摘の点については成分規格としては記載しませんが、同時に発出される通知において記載することとしております。

(意見) 一般試験法 9. 未反応原料及び反応中間体

記載に従うと、検量線の範囲が高すぎるのではないか。

(回答)

検量線の範囲が高濃度すぎる傾向があるというのはご指摘のとおりですが、バリデーション等に時間がかかることから、現時点で変更することは困難です。検量線の範囲については今後検討していくこととします。

(意見) 各条において、HPLC 条件を詳細に記載すべきである。

(回答)

HPLC 分析における条件等については、機器によっても異なることから、成分規格には記載しませんが、同時に発出される通知において記載することとしております。

(意見) 試薬・試液

4, 4 - (ジアゾアミノ) - ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの測定波長が不明確である。通常、254nm 若しくは 358nm が用いられる。

(回答)

副成生物の測定波長は各条の食用黄色 4 号の純度試験 (6) に記載されております。

(意見) 英文翻訳上の修正意見

(回答)

ご指摘を踏まえ修正を行います。

平成13年1月23日

食品衛生分科会における確認事項

1. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

<抜粋>

添加物部会

		添 加 物 の 範 囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する添加物	1	添加物の指定及び規格又は基準の設定に関すること。ただし本表の2に該当するものを除く。		○	○	有
	2	添加物の指定及び規格又は基準の設定に関する事項のうち、規格又は使用基準の一部の改正で軽微な事項に関するもの。		○	△	有

注)○印は審議、△印は報告を示す。