

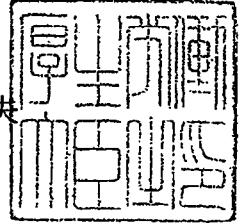
厚生労働省発食安第1221002号

平成18年12月21日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食用赤色104号及び食用赤色105号の成分規格改正について

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(案)

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

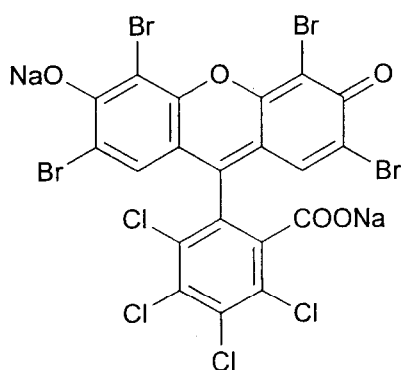


図 1. 食用赤色 104 号（フロキシソ）

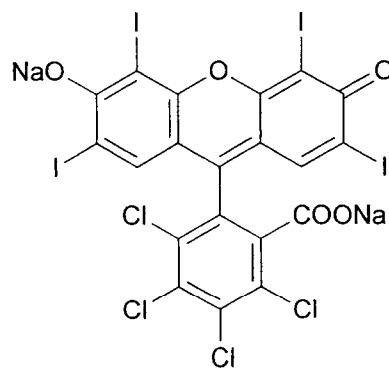


図 2. 食用赤色 105 号（ローズベンガル）

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

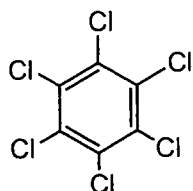


図3. ヘキサクロロベンゼン(HCB)

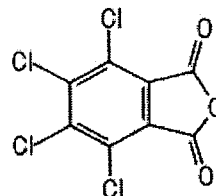


図4. テトラクロロ無水フタル酸 (TCPA)

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。

R104 及び R105 の一日摂取量は、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 0.015 及び $0\text{mg}/\text{日}/\text{人}$ 、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 $0.004\text{mg}/\text{日}/\text{人}$ 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、

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

となる。

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、

IPCS 指針値との比

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

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 HEXACHLOROBENZENE HEALTH AND SAFETY GUIDE 1998

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 5ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 1ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 1ml、1ml、2ml、3ml 及び 6ml 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 5ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とし、この液 1ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 1ml、1ml、2ml、3ml 及び 6ml 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
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 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)