



資料 4

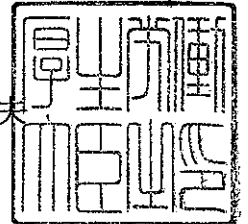
厚生労働省発食安第 0423001 号

平成 19 年 4 月 23 日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

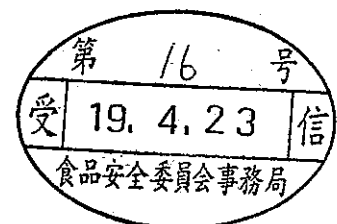


食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、
下記事項について貴委員会に報告する。

記

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、
食用赤色 104 号及び食用赤色 105 号についてヘキサクロロベンゼンの純度
試験を設定するに際し、当該規格の改正が食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3
号に該当することから、同法第 24 条第 1 項ただし書の規定に基づき、同項本
文の規定に基づく同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価の依頼を事
前には行わないこととしていたところ、平成 19 年 3 月 30 日をもって当該規
格を改正したこと。



食用赤色 104 号及び食用赤色 105 号の成分規格改正 (HCB 規格限度値の設定)

1. 経緯

食用赤色 104 号（以下「R104」）及び食用赤色 105 号（以下「R105」）は、テトラクロロ無水フタル酸（TCPA）を原料として製造され、食品衛生法に基づき昭和 23 年に添加物（着色料）に指定され、規格基準（使用基準及び成分規格）が定められている。

両添加物には、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」で第一種特定化学物質¹⁾に指定されているヘキサクロロベンゼン（以下「HCB」）が不純物として混入することから、厚生労働省は、平成 14 年より、業界に対し自主管理（HCB 含有量を概ね 20ppm 以下とすること）を指導するとともに、規格基準の設定のための検討を進めてきたところ、その検討結果が『平成 18 年度 食品・添加物等規格基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」）としてとりまとめられた。

本来であれば、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した上で規格基準の改正を行うべきであるが、①TCPA における低減化・管理強化措置が講じられたことを踏まえ²⁾、TCPA を原料とする R104 及び R105 においても HCB の一層の低減化・管理強化を急ぐ必要があること、②食品健康影響評価を行うために必要な安全性に関する資料の収集に相当の時間を要することから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号の「食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、今般、技術的に可能なレベルまで HCB 含有量を低減させる暫定的な基準値を設定すべく、規格基準の改正を行った。

化合物の構造式

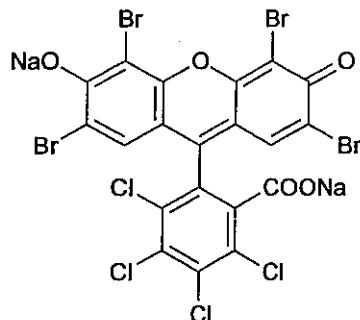


図 1. 食用赤色 104 号（フロキシシ）

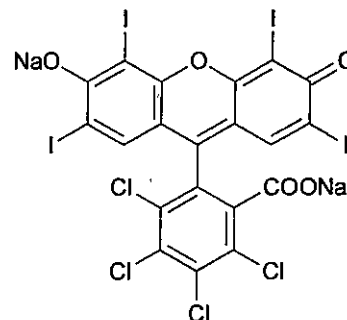


図 2. 食用赤色 105 号（ローズベンガル）

1) 難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）及び高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）の性状を有し、かつ人又は高次捕食動物への長期毒性（継続的に摂取される場合には、人の健康又は高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質。

2) 昨年 11 月、化審法に基づき、厚生労働省、経済産業省及び環境省の 3 省は BAT（利用可能な最良の技術）の考えによる TCPA 合成過程で副生される HCB の低減レベルの設定等を盛り込んだ報告書をまとめた。現在、事業者は自主的に HCB の管理を行っている。

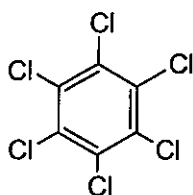


図3. ヘキサクロロベンゼン (HCB)

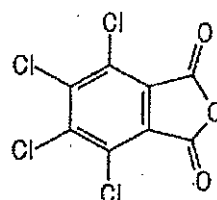


図4. テトラクロロ無水フタル酸 (TCPA)

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³⁾。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16年度厚生労働科学研究費補助金報告書）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、

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

となる。⁴⁾

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

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

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。

3. 成分規格（規格限度値の設定）

HCB 規格限度値については、①IPCS 指針値の 0.005% の摂取量に相当する $10 \mu\text{g}/\text{g}$ よりも製品検査の実測値は低いこと、②HCB 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を踏まえ、流通実態（製品検査の実測値）をもとに、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

3) IPCS INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY Health and Safety Guide No. 107 HEXACHLOROBENZENE HEALTH AND SAFETY GUIDE 1998

4) 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。

して試算を行った。

その結果から、HCB の規格限度値として、R104 については $5.0 \mu\text{g/g}$, R105 については $6.5 \mu\text{g/g}$ と設定した。

4. 今後の対応

食品健康影響評価を行うために必要な安全性に関する資料を速やかに収集し、遅滞なく、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

(参考)

大阪支所・事業者（自主検査）による色素検体中の HCB 含有実態調査と規格限度値の推定

	R104 HCB 含量 ($\mu\text{g/g}$)	R105 HCB 含量 ($\mu\text{g/g}$)
大阪支所での検査	0.56	5.83
平成 11 年度	0.49	
	2.28	
	0.71	
	0.44	
	0.69	
	5.19	
平成 12 年度	0.67	0.84
	0.26	
	0.27	
	0.21	
平成 13 年度*	0.36	0.14
	0.74	
	0.41	
	0.47	
事業者（自主検査）	0.57	
平成 13 年	0.26	
	0.18	
	0.31	
	0.09	
	0.40	
平成 14 年	0.40	2.20
	1	> (定量下限未満) **
平成 15 年	0.52	2.40
	0.63	
	0.59	
	0.50	
	0.40	
平成 16 年	0.13	
平成 17 年	2.95	1.94
	0.62	1.07
	0.70	0.61
	0.5	> (定量下限未満) **
	0.40	
	1.40	
	1.40	
	2.10	
	1	> (定量下限未満) **
平成 18 年	7.00	0.42
	1	> (定量下限未満) **
		0.18
		0.30
A 平均値	0.97	1.45
B 信頼区間の上限 (3σ)	4.03	5.00
規格限度値 [A+B]	5.00	6.45

*24.92 $\mu\text{g/g}$ は除外

**定量下限として計算