

## ハザード概要シート (案) (パテントブルーV)

### 1. ハザード等の概況

- ・わが国では認可されていないが、JECFA、EU、香港では着色料として認可されている。

### 2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

#### [国内外の中毒事例]

- ・今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、動物実験による急性毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性がリスク評価の対象となっている。

#### [中毒症状]

- ・今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、動物実験による急性毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性がリスク評価の対象となっている。

#### [治療法]

- ・該当データ無し。

#### [予後・後遺症]

- ・該当データ無し。

### 3. 汚染防止・リスク低減方法

- ・該当データ無し。

### 4. リスク評価状況

#### (1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等 (急性参照用量含む) 等)

#### [評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

#### [耐容摂取量等]

- ・該当データ無し。

#### (2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等 (急性参照用量含む) 等)

#### [評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

#### [耐容摂取量等]

- ・ADI : 15mg/kg 体重/日 (SCF)
- ・JECFA は、以前、一時的に設定した ADI を取り下げた (1975 年)。[以前、一時的に設定し

## ハザード概要シート(案)(パテントブルーV)

たADIは、0-1mg/kg体重/日(1969年)]

### 5. リスク管理状況

#### (1) 国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

##### [規格・基準設定状況]

- ・該当データ無し。

##### [その他のリスク管理措置]

- ・該当データ無し。

#### (2) 国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

##### [規格・基準設定状況]

- ・JECFA、EU、香港では着色料として認可されている。

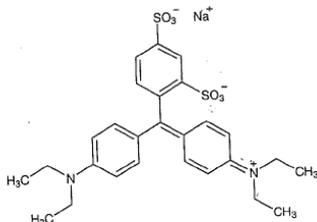
##### [その他のリスク管理措置]

- ・該当データ無し。

### 6. 参考情報

#### (1) 分子式等

分子式/構造式:  $C_{27}H_{31}N_2NaO_6S_2$



物質名 (IUPAC):

N-[4-[[4-(ジエチルアミノ)フェニル](2-スルホナト-4-ソジオスルホフェニル)メチレン]-2,5-シクロヘキサジエン-1-イリデン]-N-エチルエタンアミニウム  
[N-[4-[[4-(Diethylamino)phenyl](2-sulfonato-4-sodiumsulphophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadiene-1-ylidene]-N-ethylethanaminium]

CAS番号: 129-17-9

#### (2) その他

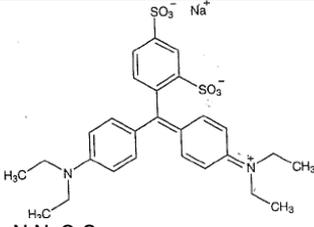
(リスク管理機関等における有用情報等)

- ・該当データ無し。

情報整理シート (パテントブルーV)

調査項目			概要	引用文献	
aハザードの名称/別名			パテントブルーV		
b食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
cハザード等の概況 (国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	着色料(EU、香港)。日本では認可されていない。 着色料(JECFA、EU)	3-4-3 3-4-4	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
	汚染実態	③生産段階	該当データ無し		
		④加工・流通段階	・日本向けではないキャンディが誤って日本に輸出された ・フランス向けのシロップが誤って日本に輸出された ・製造工程における管理不足	3-4-10	
	ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類 ⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	菓子、飲料 フランス、オランダ	3-4-1 3-4-1	
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)	該当データ無し			
	dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、動物実験による急性毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性がリスク評価の対象となっている。	3-4-6, 3-4-9
②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)					
③治療法					
④予後・後遺症					
e汚染防止・リスク低減方法			該当データ無し		
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		該当データ無し		
	②提言等		該当データ無し		
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量		ADI: 15mg/kg 体重/日(SCF)	3-4-5
				JECFAは、以前、一時的に設定したADIを取り下げた(1975年)。[以前、一時的に設定したADIは、0-1mg/kg 体重/日(1969年、文献3-4-7)]	3-4-6, 3-4-7
				JECFAはADIを割り当てていない。	3-4-8
				EFSAでは、2010年10月15日をめ切として、再評価用のデータを収集した。	3-4-9
				④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	該当データ無し
	⑤安全係数		100	3-4-5	
	暴露評価	⑥推定一日摂取量		該当データ無し	
		⑦推定方法		該当データ無し	
		⑧MOE(Margin of exposure)		該当データ無し	
	毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し	
⑩分布			該当データ無し		
⑪代謝(半減期)			代謝に関する情報は不足している。	3-4-6	
⑫排出(排泄)			該当データ無し		
⑬毒性学上重要な化合物			該当データ無し		

情報整理シート (パテントブルーV)

f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑭急性毒性	経口 LD50 >3.0g/kg 体重(マウス)	3-4-6
			⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	該当データ無し	
			⑯亜急性毒性	該当データ無し	
			⑰慢性毒性	該当データ無し	
			⑱発がん性	該当データ無し	
			⑲生殖発生毒性	奇形等の異常は観察されていない	3-4-6
			⑳遺伝毒性	EFSA では、2010 年 10 月 15 日をメ切として、再評価用のデータを収集した。	3-4-9
			㉑微生物学的影響	該当データ無し	
		㉒その他	該当データ無し		
g)リスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)		JECFA、EU、香港では着色料として認可されている。	3-4-3 3-4-4	
	②その他のリスク管理措置		該当データ無し		
h)参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	 <chem>C27H31N2NaO6S2</chem>	3-4-2	
		②分子量	566.66	3-4-2	
		③質名(IUPAC)	該当データ無し	3-4-11	
		④CAS名/CAS番号	129-17-9	3-4-2	
	物理化学的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	紫色の粉末	3-4-2	
		⑥融点(°C)	該当データ無し	3-4-2	
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	3-4-2	
		⑧比重	該当データ無し	3-4-2	
		⑨溶解度	1g/20ml(20°Cの水に対して)	3-4-2	
	⑩検査・分析法		該当データ無し		
	備考	⑪出典・参照文献(総説)		該当データ無し	
		⑫その他(リスク管理機関における情報等)		該当データ無し	

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 3-4-1. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成21年の違反事例一覧  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-kkportal/ihanjirei/2009ihan1.pdf>
- 3-4-2. The Merck Index, Fourteenth edition, 2006
- 3-4-3. 日本食品化学学会編「-食品添加物活用ハンドブック- I 食品添加物実用必須知識編」
- 3-4-4. 日本食品添加物協会「世界の食品添加物概説 -JECFAと主要国の認可品目リスト-」

## 情報整理シート (パテントブルーV)

- 3-4-5. REPORT FROM THE COMMISSION on Dietary Food Additive Intake in the European Union, European Commission  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit\\_flavor/flav15\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/addit_flavor/flav15_en.pdf)
- 3-4-6. 378. PATENT BLUE V, INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY WORLD HEALTH ORGANIZATION (1975 年)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je25.htm>
- 3-4-7. FAO Nutrition Meetings Report Series No. 46A WHO/FOOD ADD/70.36 (1969 年)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v46aje16.htm>
- 3-4-8. List of Chemicals with First Character P  
<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx?fl=P>
- 3-4-9. Call for scientific data on Patent Blue V (E131), EFSA  
<http://www.efsa.europa.eu/de/dataclosed/call/ans100723.htm>
- 3-4-10. 厚生労働省「輸入食品等の食品衛生法違反事例(平成 16 年度)」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/1-4/0401.html>
- 3-4-11. (独)科学技術振興機構 日本化学物質辞書 Web  
[http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji\\_web/pages/top.jsp?CONTENT=syosai&SN=J5.421F](http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp?CONTENT=syosai&SN=J5.421F)

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

## (参考)

内閣府食品安全委員会事務局  
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

# 輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

## I. 調査の概要

---

### 1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

#### （注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

#### （注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

#### （注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

## 2. 調査項目

### 2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、 神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテ ラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチ ン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、 HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機ス ズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、 フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミ ン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

## 2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

## 2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

#### (1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

#### (2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

#### (3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

#### (5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

[http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri\\_houkoku.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf)