

平成17年9月

厚生労働省食品安全部

マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて（追加説明）

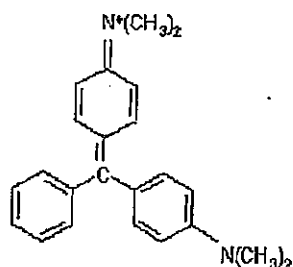
1. 食品衛生法に基づく規制の比較

食品安全委員会の食品健康影響評価の前後の比較は以下のとおり

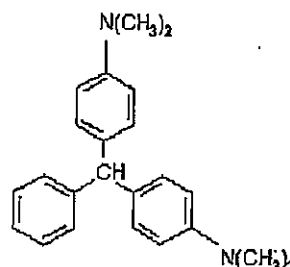
	現 状	評価後
マラカイトグリーン (親化合物)	食品・添加物等の規格基準の第1のAの2「魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」で管理。 <u>注) 具体的な管理措置は通知に基づく試験法</u>	食品・添加物等の規格基準の第1のAの6「成分規格」で管理。 <u>注) 食品健康影響評価において、耐容量が設定できないと評価された場合、「不検出」を基準として設定。具体的な管理措置は告示による試験法</u>
ロイコマラカイトグリーン (代謝物)	法律上の規制なし。	食品・添加物等の規格基準の第1のAの6「成分規格」で管理。 <u>注) 食品健康影響評価において、耐容量が設定できないと評価された場合、「不検出」を基準として設定。具体的な管理措置は告示による試験法</u>

2. マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて

構造式は以下のとおり。



マラカイトグリーン
分子量 329



ロイコマラカイトグリーン
分子量 330

3. マラカイトグリーンについて食品健康影響評価を依頼する理由

- ・ マラカイトグリーンは、合成抗菌剤であり、残留基準が設定されていないことから、食肉、食鳥卵及び魚介類に含有してはならないとされている。試験法については、通知により定め管理している。
- ・ 一方、この規定は、動物用医薬品等として使用された合成抗菌剤の畜水産食品への移行残留に関する規制を強化するために設けられたものであり、個別に安全性評価がなされたものではない。しかしながら、本品については遺伝毒性発ガン性を疑わせる知見があり、より厳格な管理を行うため、安全性評価に基づく個別の規格基準を設定したいと考えていることから、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものである。
- ・ 食品安全委員会において、仮に「ADIを設定できない」との評価がなされた場合には、マラカイトグリーンの残留基準を「不検出」とし、試験法を厚生労働省告示に規定することとしている。

4. ロイコマラカイトグリーンについて食品健康影響評価を依頼する理由

- ・ ロイコマラカイトグリーンは、合成抗菌剤たるマラカイトグリーンの代謝物であり、食品・添加物等の規格基準の第1のAの2に示す「合成抗菌剤の規定」は、代謝物を規制の対象としていないことから、現行の規制においてロイコマラカイトグリーンは

規制がない状況である。

- ・ 特に一部の食品（活鰻など）では、マラカイトグリーンが速やかにロイコマラカイトグリーンに代謝されることから、仮に、ロイコマラカイトグリーンに毒性上の懸念があると判断された場合、安全性評価に基づく個別の基準を設定する必要がある。
- ・ EU等においてはマラカイトグリーンに加え、ロイコマラカイトグリーンについても規制の対象としていることを踏まえ、ロイコマラカイトグリーンについても評価をお願いしたところである。
- ・ 食品安全委員会において、仮に「ADIを設定できない」との評価がなされた場合には、マラカイトグリーンと同様、ロイコマラカイトグリーンの残留基準を「不検出」とし、試験法を厚生労働省告示に規定して管理することとしている。

「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン」の食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について（9月13日付けで食品健康影響評価を依頼した事項）

1. 経緯

マラカイトグリーン(MG)及びその代謝物であるロイコマラカイトグリーン(LMG)については、諸外国において魚介類からの検出が報告されている。また、我が国においても、輸入時の検査において魚介類からMGが検出されたことに伴い、現在、食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令により検査強化が実施されている状況にある。このため、代謝物であるLMGを含め、MGの食品衛生法に基づく残留基準の設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. MG 及び LMG について

- MG は、繊維等の染色、観賞魚の水カビ病の治療などに使用されている抗菌性物質たる緑色の合成色素であり、諸外国においては、養殖水産動物への使用が禁止されている状況にある。
- 我が国においても、MG は養殖水産動物への使用は禁止されており、食品衛生法においては、化学的合成品たる抗菌性物質は、同法第11条第1項の規定に基づき、別に残留基準が設定された場合を除き、食肉、食鳥卵及び魚介類に含有してはならないとされている。現在、MG については、個別の残留基準が設定されていないため、この規定が適用されているところである。
- 一方、LMG は MG の代謝物であるため、上記の規定に該当せず、現時点で特段の規制は行われていない。
- MG 及び LMG については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていないが、EU において、MG 及び LMG の和として $2\mu\text{g}/\text{kg}$ との MRPLs (Minimum Required Performance Limits) が、養殖水産動物について設定されている。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン」の残留基準設定について検討する。