

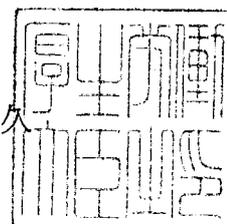
厚生労働省発食安第0913013号

平成17年9月13日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

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、同項の食品の基準又は規格として、次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること

マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン



「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。

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）

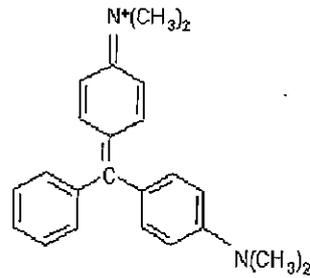
1. 食品衛生法に基づく規制の比較

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

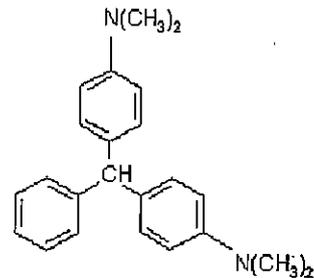
	現 状	評価後
マラカイトグリーン (親化合物)	<p>食品・添加物等の規格基準の第1のAの2「魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」で管理。</p> <p>注) <u>具体的な管理措置は通知に基づく試験法</u></p>	<p>食品・添加物等の規格基準の第1のAの6「成分規格」で管理。</p> <p>注) <u>食品健康影響評価において、耐容量が設定できないと評価された場合、「不検出」を基準として設定。具体的な管理措置は告示による試験法</u></p>
ロイコマラカイトグリーン (代謝物)	<p>法律上の規制なし。</p>	<p>食品・添加物等の規格基準の第1のAの6「成分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

## 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。

## 食品衛生法

(昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号)

最終改正：平成一七年五月一八日法律第四二号

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

第二十六条 都道府県知事は、次の各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装を発見した場合において、これらを製造し、又は加工した者の検査の能力等からみて、その者が製造し、又は加工する食品、添加物、器具又は容器包装がその後引き続き当該各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装に該当するおそれがあり、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、政令で定める要件及び手続に従い、その者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

一 第六条第二号又は第三号に掲げる食品又は添加物

二 第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

三 第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品

四 第十六条に規定する器具又は容器包装

五 第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

2 略

3 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

食品、添加物等の規格基準  
(昭和三十四年十二月二十八日)  
(厚生省告示第三百七十号)

第1 食品

A 食品一般の成分規格

1 食品は、抗生物質を含有してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものにあつては、この限りでない。

(1) 6に定める成分規格に適合するもの

(2) (1)に該当するものを原材料として製造され、又は加工されるもの

2 食肉、食鳥卵及び魚介類は、化学的合成品(化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。)たる抗菌性物質を含有してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものにあつては、この限りでない。

(1) 食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定めた添加物を含有するもの

(2) 6に定める成分規格に適合するもの((1)に該当するものを除く。)

(3) (2)に該当するものを原材料として製造され、又は加工されるもの

3～5 略

6 次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、同表第2欄に掲げる食品にそれぞれ同表第3欄に定める量を超えて含有されるものであつてはならない。この場合において、次の(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表第3欄に「不検出」と定めている同表第2欄に掲げる食品については、次の(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。