資料 1

厚生労働省発食安第０３１８００1号
平成２０年３月１８日

食品安全委員会
委員長　見上　彪　殿

厚生労働大臣　舛添　要一

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

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、厚生労働大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、同項ただし書に規定される同法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか。

記

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号）第１食品の部　Ｄ　各条の「寒天」のホウ酸の試験法を削除すること。

第 405 号
受 20.3.21 信
食品安全委員会事務局

食品安全基本法第１１条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（寒天のホウ酸試験法）

１．経緯

寒天については、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。）第１食品の部　D　各条の「寒天」に成分規格としてホウ素化合物の含有量（ホウ酸（H_3BO_3）として１g以下/kg）が定められており、あわせてホウ酸の試験法（以下「滴定法」という。）も規定されている。

滴定法は、昭和38年に定められて以降、改正が行われていないことから、近年の分析技術の進歩を踏まえ、機器分析の導入について検討を行ったところ、実用性が高く、かつ、寒天の成分規格の適否を判断するために十分な精度を得られる試験法（以下「ICP法」という。）を開発した。

ついては、当該機器分析の導入にあたり、日々進歩する分析技術に迅速に対応し、適宜試験法の修正を行うことを可能とするため、滴定法を告示から削除し、ICP法とあわせて通知により示すこととしたい。

なお、今回の改正は、滴定法の告示からの削除に限定されており、当該試験法の削除が健康に及ぼす影響はなく、あくまで管理手法の適正化を図るものである。

２．今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正に係る所要の手続きを進めることとする。

（参考１）

寒天の規格基準（現行の告示試験法）

（食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）より抜粋）

（略）

第１食品の部

（略）

D 各条

（略）

○　寒天

1　寒天の成分規格

寒天は，その1kgにつき，ホウ素化合物の含有量がホウ酸(H_3BO_3)として1g以下でなければならない。この場合のホウ酸の試験法はつぎのとおりとする。

ホウ酸の試験法

試料を100°で3時間乾燥して粉末とし，その25～100gをはかり，10%水酸化ナトリウム溶液でしめらせた後石英ザラまたは白金ザラで蒸発乾固し，有機物が全く炭化するまで電気炉(約500°)で加熱し，冷後これを別の石英ザラまたは白金ザラにいれ，熱湯約20mlを加えてかき混ぜ，明らかに酸性となるまで10%塩酸を滴加する。これをろ過し，ろ紙を少量の熱湯で洗い洗液をろ液に合わせる。この際,液の量は50～60mlをこえないようにする。残留物をろ紙とともに石英ザラまたは白金ザラに移し，石灰乳でアルカリ性とし，水溶上で蒸発乾固した後，熱灼して灰化する。これに10%塩酸5～6mlを加えて溶かし，さきのろ液と洗液の混合液に合わせる。さらにこの液に，少量の水で石英ザラまたは白金ザラを洗つた液を合わせる。これに塩化カルシウム0.5gおよびフエノールフタレイン試液2～3滴を加え，さらに液が淡紅色を持続するまで，10%水酸化 ナトリウム溶液を滴加する。つぎに石灰乳を加えて全量を100mlとし，これをよく混和した後，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液50mlに液の紅色が消えるまで 0.5mol／l硫酸を加えた後，メチルオレシジ試液2～3滴を加え，さらに液の黄色が紅色に変わるまで0.5mol／l硫酸を滴加する。約1分間煮沸して炭酸ガスを除き，放冷した後，液が黄色に変わるまで0.1mol／l水酸化ナトリウム溶液を滴加する。この液に中性マンニツトまたは中性グリセリン 1～2gおよびフエノールフタレイン試液2～3滴を加え，液が持続する紅色を呈するまで，0.1mol／l水酸化ナトリウム溶液で滴定する。さらに中性マンニツトまたは中性グリセリン少量を加え，もし液の紅色が消えたときは滴定を続ける。別に同様の方法で空試験を行なう。ただし，ろ液と洗液の混合液の代りに同量の水を用い，残留物とろ紙の代りにろ紙のみを用いるものとする。

0.1mol／l水酸化ナトリウム溶液1ml＝0.0062gH_3BO

（参考２）

寒天のホウ酸試験法（案）

１．試験溶液の調製

a　乾式分解法

試料25～100gを100℃で3時間乾燥して粉末とし、粉砕等で均一化した後、その1～2gを分解容器注1)に精密に量り入れ、1%炭酸ナトリウム溶液5 mLを加える。次いでホットプレート上に移し、順次温度を上げて加熱し、ときどき石英棒を用いて灰を粉砕しつつ、煙が出なくなるまで加熱する。予備灰化終了後、電気炉に入れ500℃で1晩灰化を行う。冷後、水を約10 mL加えて加温しながら灰をできるだけ懸濁・溶解し、1 mol/L硝酸注2)5 mLを加えてよく混合し、水で全量を50 mLとし、試験溶液とする。別に、試料を用いずに試料の場合と同様に操作して得られた溶液を空試験溶液とする。

b　湿式分解法

試料25～100gを100℃で3時間乾燥して粉末とし、粉砕等で均一化した後、その1～2gを100～300 mL容の分解容器注1)に精密に量り入れ、水10 mLと硝酸注2) 10 mLを加え、テフロン製時計皿で覆ってホットプレート又はヒーティングブロック上で約180℃で3時間加熱する。冷後、水で全量を50 mLとし、試験溶液とする。別に、試料を用いずに試料の場合と同様に操作して得られた溶液を空試験溶液とする。

２．試験法

a　ICP-AES法

①装置

ICP発光分光分析装置

②試薬・試液

次に示すもの以外は、第２　添加物の部C　試薬・試液等の項に示すものを用いる。

B（1 mg /mL）溶液

ホウ酸(H_3BO_3) 5.715 gをメスフラスコ1 Lに採り、水で溶かして全量を1 Lにする。

検量線用B標準液

B(1 mg /mL)溶液を順次0.1 mol/L硝酸で希釈して調製する。

Y（1 mg /mL）溶液

硝酸イットリウム（$Y(NO_3)_3$）0.773 gをビーカーに採り、硝酸5 mLを加えて加熱溶解し、冷後、メスフラスコ250 mLに移し、ビーカーは水で洗い、洗液もメスフラスコに合わせ、水を加えて250 mLとする。本溶液は、冷暗所に保存する注3)。

Y (100 µg/mL)溶液

Y（1 mg /mL）溶液10 mLを採り、0.1 mol/L硝酸で100 mLとする。

③試験操作注4)

試験溶液1 mLを0.1 mol/L硝酸を用いて適宜希釈し、内標準としてY (100 µg/mL)溶液 500 µLを加えた後、0.1 mol/L硝酸で全量を50 mLとし、ICP-AES用試験溶液とする。B及びYにつき、それぞれ分析波長249.6、371.0 nmの発光強度を測定し、内標準Yに対するBの相対発光強度比を求め、ICP-AES用試験溶液と同濃度の内標準を含みBを0、0.1、0.25、0.5、0.75、1.0µg/mL含む検量線用B標準液から作成した検量線から濃度Aを求める。別に空試験溶液1 mLについて同様に操作して得られた濃度Abの値で補正し、A-Abから試料中のB濃度を求め、5.720を乗じてホウ酸濃度に換算する。

④定量限界

2 mg/kg dry weight

b　ICP-MS 法

①装置

ICP 質量分析装置

②試薬・試液

B（1 mg /mL)溶液

ホウ酸(H_3BO_3) 5.715 g をメスフラスコ 1 L に採り、水で溶かして全量を 1 L にする。

検量線用 B 標準液

B(1 mg /mL)溶液を順次 0.1 mol/L 硝酸で希釈して調製する。

Y（1 mg /mL）溶液

硝酸イットリウム（$Y(NO_3)_3$）0.773 g をビーカーに採り、硝酸 5 mL を加えて加熱溶解し、冷後、メスフラスコ 250 mL に移し、ビーカーは水で洗い、洗液もメスフラスコに合わせ、水を加えて 250 mL とする。本溶液は、冷暗所に保存する[注3)]。

Y (1 μg/mL)溶液

Y（1 mg /mL）溶液 1 mL を採り、0.1 mol/L 硝酸で 1000 mL とする。

Sc (1 mg /mL)溶液

硝酸スカンジウム（$Sc(NO_3)_3$）1.283 g をビーカーに採り、少量の硝酸（1+1）で溶かし、メスフラスコ 250 mL に移し、ビーカーは水で洗い、洗液もメスフラスコに合わせ、水を加えて全量を 250 mL とする。本溶液は、冷暗所に保存する。

Sc(1 μg/mL)溶液

Sc (1 mg /mL)溶液 1 mL を採り、0.1 mol/L 硝酸で 1000 mL とする。

③試験操作[注4)]

試験溶液を 0.1 mol/L 硝酸を用いて適宜希釈し、内標準として Y (1 μg/mL) 溶液 500 μL 又は Sc(1 μg/mL)溶液 500 μL を加えた後、0.1 mol/L 硝酸で全量を 50 mL とし、ICP-MS 用試験溶液とする。B 及び Y 又は Sc につき、それぞれ質量数 11、89、45 でイオン強度を測定し、内標準 Y 又は Sc に対する B の相対イオン強度比を求め、ICP-MS 用試験溶液と同濃度の内標準を含み B を 0、5、10、20、30、40 ng/mL 含む検量線用 B 標準液から作成した検量線から濃度 A を求める。別に空試験溶液 1 mL について同様に操作して得られた濃度 Ab の値で補正し、A-Ab から試料中の B 濃度を求め、5.720 を乗じてホウ酸濃度に換算する。

④定量限界

0.1 mg/kg dry weight

注 1：分解容器として、乾式分解の場合は石英製、白金皿等、湿式分解の場合は石英製、テフロン製、白金皿等、ホウ素のコンタミのほとんどない器具を使用し、パイレックスなどガラス製の器具は使用しないこと。

注 2：用いる硝酸は、プラスチック製のボトルに入った市販品を使用することが望ましい（ガラス製のボトルのものは使用しないことが望ましい)。

注 3：保存に褐色瓶を用いる場合は、金属の溶出がないことを確認する。

注 4：測定の際は、共存元素による妨害がないことを確認しておくこと。妨害となる信号が認められる場合は、ホウ素(B)の信号の 1/10 未満であることを確認する。また、試験溶液の測定は、水を測定したときのホウ素(B)の値が ICP-AES の場合 10 ppb 以下、ICP-MS の場合 0.5 ppb 以下（検量線の最小濃度の 1/10 以下)、検量線作成時には最小濃度の測定強度の値の 1/10 以下となったことを確認してから行うこと。試験溶液の測定ごとに、水や希硝酸などを洗浄液として用いること。