

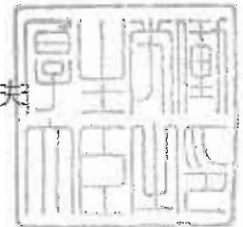


厚生労働省発食安0314第1号
平成23年3月14日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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18条第1項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)に定められた乳及び乳製品の容器包装に係る規格基準に関し、以下の改正を行うこと。

- 1 有害試薬を使用しない試験法への変更
- 2 分析精度の向上のための試験法の変更
- 3 規格値の明確化
- 4 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できることとする変更



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 (乳及び乳製品の容器包装に係る試験規格を改正する件)

1. 背景・趣旨

乳等の容器包装に係る試験規格は「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」(昭和26年厚生省令第52号)(以下「乳等省令」という。)において定められている。

厚生労働科学研究「乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究」の中で、乳等省令の容器包装に係る試験法について、有害試験薬を使わない試験や分析精度の向上など現在の科学水準に合致するよう整備することが提案されたことを踏まえ、乳等省令を改めるものである。

なお、「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)における器具・容器包装に係る試験法は、既に平成18年3月に、有害試験薬等を用いない試験方法への切替えや分析精度の向上など、大幅に整備が行われている。

2. 概要

(1) 試験法の変更

- ① 水銀や四塩化炭素等の有害試験薬を使用しない試験法への変更
 - ② 再現性に優れた試験法を取り入れるなど、分析精度の向上のための変更
- ※詳細については(参考1)を参照されたい。

(2) 標準溶液に基づく限度値を記載するなど規格の明確化

試験の適否の判断を標準溶液との比較により行うとしている試験法について、規格内容が理解されやすいように標準溶液に基づく溶出物等の限度値を記載することとする。

※詳細については(参考2)を参照されたい。

(3) 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できることとする変更

乳等省令における容器包装に係る規格基準等では、規定された試験法以外の試験法は使用できないが、進歩する分析技術に対応した試験法の利用も可能にするため、規定の方法以上の精度がある場合は、他の試験法を用いることができるように変更する。

(4) その他

本来、省令改正は、食品衛生法第18条第1項に基づく規格基準の設定にあたるため、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号に基づく関係大臣による食品安全委員会への意見聴取の対象となり、同法第23条第1項第2号に基づき食品安全委員会が実施する食品健康影響評価の対象となる。

しかしながら、今後適用される測定法については従前と同等の運用がなされることから、本改正により規格基準の遵守に係る担保措置に変更はなく、人の健康に影響を及ぼすことはない。

以上を踏まえ、今回の省令改正が、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当たるか食品安全委員会に問うものである。

3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、省令の改正について、所要の手続きを進めることとする。

(1)試験法の変更

(参考1)

- ・有害試薬を使用しない試験法への変更
- ・分析精度の向上のための変更

検査項目	試験法の変更内容(案)
原子吸光光度法	(分析精度向上) ・現行のフレイム方式のほかに、電気加熱(フレイムレス)方式を追加。
(材質試験)カドミウム及び鉛	(有害試薬不使用) ・水銀を用いるポーログラフ法を削除。 (分析精度向上) ・原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法によることとする。 ・試験溶液の調整に塩酸処理を追加。
(材質・溶出試験)ヒ素	(有害試薬不使用) ・臭化第二水銀紙を使用しない方法へ変更。
(溶出試験)アンチモン	(分析精度向上) ・現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法へ変更。
(溶出試験)ゲルマニウム	(有害試薬不使用及び分析精度向上) ・四塩化炭素を用いる試験法を削除し、現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法へ変更。
(材質試験)塩化ビニル	(分析精度向上) ・ガスクロマトグラフィー用カラムをキャピラリーカラムに変更し、定性試験、定量試験の操作条件等を変更。
(材質試験)揮発性物質	
(溶出試験)フェノール	(分析精度向上) ・臭素法から4-アミノアンチピリン法に変更。
(材質試験)ジブチルスズ化合物	(有害試薬不使用) ・抽出に用いる溶媒を四塩化炭素とメタノールの混液から、アセトンとヘキサンの混液に変更。 (分析精度向上) ・ろ紙クロマトグラフィーによる測定から、誘導体をガスクロマトグラフィー／質量分析による測定に変更。
(材質試験)クレゾールリン酸エステル	(有害試薬不使用) ・抽出に用いる溶媒を四塩化炭素とメタノールの混液から、アセトニトリルに変更。 (分析精度向上) ・ガスクロマトグラフィーによる測定から、液体クロマトグラフィーによる測定に変更。

(参考2)

(2) 標準溶液に基づく限度値を記載するなど規格の明確化

検査項目	現行基準値記載内容	基準値記載内容(案)
(材質試験)重金属	標準色より濃くてはならない。	標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $0.8 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $20 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)重金属		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $1 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)ヒ素		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素は三酸化二ヒ素として $0.16 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $2 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)ヒ素		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素は三酸化二ヒ素として $0.1 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(溶出試験)アンチモン	標準溶液の吸光度より大きくてはならない。	原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりアンチモンの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のアンチモン量は $0.025 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(溶出試験)ゲルマニウム		原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりゲルマニウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のゲルマニウム量は $0.05 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)カドミウム及び鉛	(ポーラログラフ法) 標準溶液を用いて試験溶液の場合と同様に操作して得られた波高より高くてはならない。 (原子吸光度法) 標準溶液を用いてそれぞれ試験溶液の場合と同様に操作して得られた吸光度より大きくてはならない。	原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりカドミウム及び鉛の試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のカドミウム及び鉛の量はそれぞれ $5 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $100 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)フェノール	帯黄白色の沈殿を生じてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のフェノールの量は $5 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)ジブチルスズ化合物	標準溶液から得たはん点とほとんど同じ位置に、青色のはん点を認めてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のジブチルスズ化合物量は二塩化ジブチルスズとして $1 \mu\text{g/ml}$ 以下であり、試料当たりに換算すると $50 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(材質試験)クレゾールリン酸エステル	標準溶液のピーク面積より大きくてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のクレゾールリン酸エステル量は $10 \mu\text{g/ml}$ 以下であり、試料当たりに換算すると 1mg/g 以下となる。
(材質試験)塩化ビニル	標準溶液のピーク高より高くてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試料中の塩化ビニル量は $1 \mu\text{g/g}$ 以下となる。