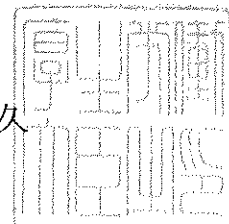


厚生労働省発生食 0203 第 2 号
平成 29 年 2 月 3 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久

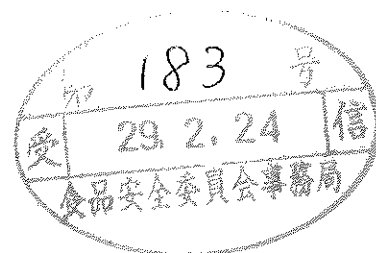


食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

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、同法第 11 条第 1 項第 1 号に規定する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 各条の項の清涼飲料水 1 の（2）の 3. に規定するヒ素の試験法からグットツァイト法を削除すること。



清涼飲料水の試験法の改正について

平成 29 年 2 月 3 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部基準審査課

1. 経緯

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。）の第 1 食品の部 D 各条において規定される「清涼飲料水」のうち、ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水にあつては、告示の第 1 食品の部 D 各条の項の清涼飲料水 1 の（2）の 3. において「ヒ素及び鉛を検出するものであつてはならない」とされており、ヒ素の試験法としてグットツァイト法及びジエチルジチオカルバミン酸銀法が規定されている。このうち、グットツァイト法については、告示の第 2 添加物の部 B 一般試験法の項の 36. ヒ素試験法の目中の装置 A を用いる方法を引用している。

今般、食品添加物の規格基準の改正において、グットツァイト法については告示の第 2 添加物の部 B 一般試験法の項の 36. ヒ素試験法から削除されることが予定されている。これに伴い、清涼飲料水の規格基準に規定するグットツァイト法を削除することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成 28 年 11 月 21 日付けで諮問され、同年 11 月 29 日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会です承された。

2. グットツァイト法について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項に基づく食品添加物の規格基準については、告示において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準、製造基準及び使用基準が定められている。清涼飲料水の規格基準におけるグットツァイト法は、告示の第 2 添加物の部 B 一般試験法の項の 36. ヒ素試験法の目中の装置 A を用いる方法を引用している。

食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき食品添加物の規格基準等を収載することとされている。昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 19 年の第 8 版の作成まで、逐次改正が行われてきた。食品添加物公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。

平成 27 年 12 月 25 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において第 9 版食品添加物公定書（案）の報告が行われ、その中で食品添加物公定書の改正に係る告示の改正の一環として、有害試薬の他の試薬への代替等を目的とした一般試験法等の改正についても報告された。これを踏まえ、食品添加物の規格基準の改正案のうち

一般試験法等の改正について、「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」に該当すると解してよいか、平成 28 年 6 月 6 日付け厚生労働省発生食 0606 第 6 号により、食品安全委員会に対して照会をしたところ、『試験の操作性の改善若しくは精度の向上を目的とした試験法の変更、名称の変更又は用語若しくは用例の統一等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、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該当すると認められる』旨、平成 28 年 6 月 14 日付け府食第 386 号により通知された。

上記を踏まえ、食品添加物の規格基準の改正において、グットツァイト法については有害試薬である水銀を含む臭化第二水銀紙が使用されることから、告示の第 2 添加物の部 B 一般試験法の項の 36. ヒ素試験法の中中の装置 A を用いる方法は削除されることが予定されている。

3. 改正の内容

上記のとおり、食品添加物の規格基準の改正により、告示の第 2 添加物の部 B 一般試験法の項の 36. ヒ素試験法の中中の装置 A を用いる方法（グットツァイト法）が削除されることから、告示の第 1 食品の部 D 各条の項の清涼飲料水 1 の（2）の 3. に規定するヒ素の試験法のうち、グットツァイト法を削除する。

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件新旧対照条文
 ○食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第1 食品 A～C (略) D 各条 ○ 清涼飲料水 1 清涼飲料水の成分規格 (1) (略) (2) 個別規格 1. ～2. (略) 3. ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水 a ヒ素及び鉛を検出するものであつてはならない。この場合の ヒ素及び鉛の試験法は、次のとおりとする。 ① (略) ② ヒ素の試験法 ヒ素の試験は、次に掲げるジエチルジチオカルバミン酸銀法 により行う。 a. ～c. (略)</p> <p>(略)</p>	<p>第1 食品 A～C (略) D 各条 ○ 清涼飲料水 1 清涼飲料水の成分規格 (1) (略) (2) 個別規格 1. ～2. (略) 3. ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水 a ヒ素及び鉛を検出するものであつてはならない。この場合の ヒ素及び鉛の試験法は、次のとおりとする。 ① (略) ② ヒ素の試験法 ヒ素の試験は、イに示すグットツアイト法又はロに示すジエ チルジチオカルバミン酸銀法により行う。 イ グットツアイト法 試験溶液3mlを採り、第2 添加物の部B 一般試験法の項の3 6.ヒ素試験法の目次の装置Aを用いる方法により試験を行うと き、その呈色は標準色より濃くしてはならない。ただし、この場 合の標準色は、空試験溶液3mlにヒ素標準液L.2mlを加えた溶液 について試験溶液の場合と同様に操作して作る。 ロ ジエチルジチオカルバミン酸銀法 a. ～c. (略)</p> <p>(略)</p>