

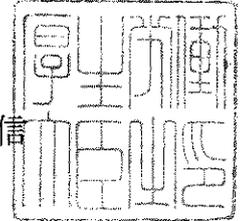


資料 1

厚生労働省発生食 1002 第 1 号
平成 30 年 10 月 2 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



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. a の②に規定するヒ素の試験法の「b. 試薬・試液」の欄にヒ素標準原液及びヒ素標準液の調製法を追加すること。



清涼飲料水の規格基準（ヒ素試験法）の改正について

平成 30 年 10 月 2 日

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品基準審査課

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」は、

- ・ミネラルウォーター類（「水のみを原料とする清涼飲料水」と定義）
- ・冷凍果実飲料
- ・原料用果汁
- ・ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水（以下「その他の清涼飲料水」という。）

の 4 つに分類され、それぞれ規格基準が定められている。

このうち、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 各条〇清涼飲料水 1（2）3. a 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、ヒ素の試験法についてはジエチルジチオカルバミン酸銀法が規定されており、その中でヒ素標準液が使用されている。また、ジエチルジチオカルバミン酸銀法に用いる試薬・試液等については、告示の第 2 添加物の部 C 試薬・試液等の項に示すものを用いている。

他方、平成 29 年 11 月 30 日付けで食品、添加物等の規格基準の第 2 添加物の部の全面改正が行われたことに伴い、告示の第 2 添加物の部 C 試薬・試液等の項に示すヒ素標準液の定義が変更されたため、改正後のヒ素標準液を用いた場合、ヒ素が検出されない値（検出限界値）が変更されている状態である（平成 30 年 11 月 29 日まではなお、従前の例によることができる）。

そのため、ジエチルジチオカルバミン酸銀法で使用するヒ素標準液を定義することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成 30 年 9 月 5 日付けで諮問され、同年 9 月 7 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ところである。

2. ジエチルジチオカルバミン酸銀法について

ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水の成分規格であるヒ素については、検出するものであってはならないとされており、試験法は告示で、ジエチルジチオカルバミン酸銀法が規定されている。

(告示に定めるヒ素試験法：抜粋)

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. (略)

b. 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。
ジエチルジチオカルバミン酸銀ピリジン溶液：ジエチルジチオカルバミン酸銀 1 g をピリジン 200ml に溶かし、遮光して冷所に保存する。

砂状亜鉛：20～30 メッシュの無機ヒ素亜鉛を 1%硫酸銅溶液に黒化するまで浸し、洗浄した後、乾燥する。

塩化第一スズ溶液：塩化第一スズ 4 g を無機ヒ素塩酸 125ml に溶かし、水を加えて 250ml とし、共栓瓶に入れ、密栓して保存する。

c. (略)

<参考>

平成 29 年 11 月 30 日付けで改正されたヒ素標準液の規定（告示の第2 添加物の部C 試薬・試液等の3. 標準液）

○ヒ素標準液：

ヒ素標準原液 5 mL を正確に量り、硫酸（1→20）10mL を加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とする。本液 1 mL は、ヒ素 (As) 0.5 μ g を含む。

○ヒ素標準原液：

三酸化二ヒ素 1.32 g に水酸化ナトリウム溶液（1→10）6 mL を加えて溶かす。この液を水 500mL 及び塩酸（1→4）で、pH 3～5 に調整し、更に水を加えて正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。本液 1 mL は、ヒ素 (As) 0.1mg を含むか、計量法に規定する標準液 [ヒ素 (As) の濃度 1000mg/L 又は 100mg/L] を、1 mL にヒ素 (As) 0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものをを用いてもよい。

平成 29 年 11 月 30 日付けで改正される前のヒ素標準液の規定（告示の第2 添加物の部C 試薬・試液等の3. 標準液）

○ヒ素標準液：

ヒ素標準原液 10ml を正確に量り、硫酸（1→20）10ml を加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 1,000ml とする。本液 1 ml は、三酸化ヒ素 (As₂O₃) 1 μ g を

含む。用時調製し、共栓瓶に保存する。

○ヒ素標準原液：

三酸化ヒ素を微細な粉末とし、105℃で4時間乾燥し、その0.10gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→5）5mlを加えて溶かす。この液を硫酸（1→20）で中和し、更に硫酸（1→20）10mlを追加し、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化ヒ素（As₂O₃）0.1mgを含む。

3. 改正の内容

上記のとおり、平成29年11月30日付けで告示の第2 添加物の部C 試薬・試液等の項に示すヒ素標準液の定義が変更されたため、これまでの運用が継続できるよう、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. aの②に規定するヒ素試験法の「b. 試薬・試液」の欄に、ヒ素標準液及びヒ素標準原液の調製法を記載する。

【告示への記載（案）】

ヒ素標準液：ヒ素標準原液10mlを正確に量り、硫酸（1→20）10mlを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化二ヒ素（As₂O₃）1μgを含む。用時調製し、共栓瓶に保存する。

ヒ素標準原液：三酸化二ヒ素を微細な粉末とし、105℃で4時間乾燥し、その0.10gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→5）5mlを加えて溶かす。この液を硫酸（1→20）で中和し、更に硫酸（1→20）10mlを追加し、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化二ヒ素（As₂O₃）0.1mgを含む。

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）

改正後	改正前
<p>第1 食品 A～C （略） D 各条</p> <p>○ 清涼飲料水</p> <p>1 清涼飲料水の成分規格</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 個別規格</p> <p>1. ・ 2. （略）</p> <p>3. ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水</p> <p>a ヒ素及び鉛を検出するもので<u>あつて</u>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。</p> <p>① （略）</p> <p>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。</p> <p>a. （略）</p> <p>b. 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。 ジエチルジチオカルバミン酸銀ピリジン溶液 : ジエチルジチオカルバミン酸銀 1 g をピリジン200mlに溶かし、遮光して冷所に保存する。</p>	<p>第1 食品 A～C （略） D 各条</p> <p>○ 清涼飲料水</p> <p>1 清涼飲料水の成分規格</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 個別規格</p> <p>1. ・ 2. （略）</p> <p>3. ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水</p> <p>a ヒ素及び鉛を検出するもので<u>あつて</u>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。</p> <p>① （略）</p> <p>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。</p> <p>a. （略）</p> <p>b. 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。 ジエチルジチオカルバミン酸銀ピリジン溶液 : ジエチルジチオカルバミン酸銀 1 g をピリジン200mlに溶かし、遮光して冷所に保存する。</p>

砂状亜鉛：20～30メッシュの無機ヒ素亜鉛を1%硫酸銅溶液に黒化するまで浸し、洗浄した後、乾燥する。

塩化第一スズ溶液：塩化第一スズ4gを無機ヒ素塩酸125mlに溶かし、水を加えて250mlとし、共栓瓶に入れ、密栓して保存する。

ヒ素標準液：ヒ素標準原液10mlを正確に量り、硫酸（1→20）10mlを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化二ヒ素（As₂O₃）1μgを含む。用時調製し、共栓瓶に保存する。

ヒ素標準原液：三酸化二ヒ素を微細な粉末とし、105℃で4時間乾燥し、その0.10gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→5）5mlを加えて溶かす。この液を硫酸（1→20）で中和し、更に硫酸（1→20）10mlを追加し、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化二ヒ素（As₂O₃）0.1mgを含む。

c. (略)

③ (略)

2～4 (略)

砂状亜鉛：20～30メッシュの無機ヒ素亜鉛を1%硫酸銅溶液に黒化するまで浸し、洗浄した後、乾燥する。

塩化第一スズ溶液：塩化第一スズ4gを無機ヒ素塩酸125mlに溶かし、水を加えて250mlとし、共栓瓶に入れ、密栓して保存する。

(新設)

(新設)

c. (略)

③ (略)

2～4 (略)