

厚生労働省発生食0519第2号
令和3年5月19日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

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

1. 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13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A 食品一般の成分規格（以下「成分規格」という。）の5に新たな試験法として「ゲンチアナバイオレット試験法」を追加すること。
2. 成分規格の7（5）に規定される「 α -トレンボロン及び β -トレンボロン試験法」を削除し、同一内容の試験法を「酢酸トレンボロン試験法」として成分規格の6に追加すること。



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（ゲンチアナバイオレット試験法）

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）第1 食品の部A 食品一般の成分規格（以下「成分規格」という。）の5に、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質及び当該物質を検査するための試験法が規定されている。

ゲンチアナバイオレットについては、平成30年11月27日付け府食第722号により通知された食品健康影響評価に基づき、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、成分規格の5に追加し、「不検出」とする改正案が採択された。当該改正に合わせて、ゲンチアナバイオレット試験法も告示に追加する必要がある、試験法の開発を行ったところである。

なお、今般の照会は、ゲンチアナバイオレットの残留基準を改正することに対するものではなく、あくまで管理手法として試験法を定めることに対するものである。

2. 内容

試験法の操作については、別添1のとおり。なお、本試験法は、同じトリフェニルメタン系色素であるマラカイトグリーン試験法と同様の試験法である。真度及び併行精度については、別添2のとおり。

3. 今後の予定

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進め
ることとする。

ゲンチアナバイオレット試験法（畜水産物）（案）

ゲンチアナバイオレット及びロイコゲンチアナバイオレットを分析対象とする。

1. 装置

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計を用いる。

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。

なお、「（特級）」と記載したものは、日本産業規格試薬の特級の規格に適合するものであることを示す。

アセトニトリル 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

アセトン 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

エタノール 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

ギ酸アンモニウム ギ酸アンモニウム（特級）

クエン酸（無水） クエン酸（無水）（特級）

スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラム（500mg） 内径12～13mmのポリエチレン製のカラム管に、スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体500mgを充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

四級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体カラム（150mg） 内径12～13mmのポリエチレン製のカラム管に、四級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体150mgを充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

50mmol/Lギ酸アンモニウム緩衝液（pH3.5） ギ酸アンモニウム3.15gを量り、水990mLを加えて溶かし、ギ酸でpH3.5に調整した後、水を加えて1,000mLとする。

3. 標準品

ゲンチアナバイオレット標準品 本品はゲンチアナバイオレット90%以上を含む。

ロイコゲンチアナバイオレット標準品 本品はロイコゲンチアナバイオレット98%以上を含む。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

試料を正確に量り、重量比で1 / 2量の15w/w%ジブチルヒドロキシトルエン・エタノール溶液及び重量比で1 / 2量の50w/w%クエン酸溶液をそれぞれ加え磨砕均一化した後、試料10.0 g（脂肪の場合は5.00 g）に相当する量を量り採る。アセトン100mLを加え、ホモジナイズした後、ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物にアセトン50mLを加えてホモジナイズし、上記と同様にろ過する。得られたろ液を合わせ、アセトンを加えて正確に200mLとする。この溶液から正確に1 mL（脂肪の場合は2 mL）を分取する。

b 精製法

スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラム (500mg) に、アセトニトリル及び2 vol%ギ酸各5 mLを順次注入し、各流出液は捨てる。四級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラム (150mg) に、アセトニトリル及びアンモニア水 (9 : 1) 混液5 mLを注入し、流出液は捨てる。a 抽出法で得られた分取液に2 vol%ギ酸4 mLを加え、スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムに注入した後、アセトニトリル5 mLを注入し、流出液は捨てる。次いで、このカラムの下部に四級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムを接続し、アセトニトリル及びアンモニア水 (9 : 1) 混液10mLを注入し、溶出液を採り、アセトニトリル及びアンモニア水 (9 : 1) 混液を加えて正確に10mLとしたものを試験溶液とする。

5. 操作法

a 検量線の作成

ゲンチアナバイオレット標準品及びロイコゲンチアナバイオレット標準品をそれぞれメタノールに溶かして100mg/Lとし標準原液とする。各標準原液を適宜混合してアセトニトリル及びアンモニア水 (9 : 1) 混液で希釈した溶液を数点調製し、それぞれ液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、ピーク高法又はピーク面積法で検量線を作成する。なお、4. 試験溶液の調製に従って試験溶液を調製した場合、試料中0.002mg/kgに相当する試験溶液中濃度は0.00001mg/Lである。

b 定量試験

試験溶液を液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、a 検量線の作成によりゲンチアナバイオレット及びロイコゲンチアナバイオレットの定量を行う。

c 確認試験

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計により確認する。

d 測定条件

(例)

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル 内径2.1mm、長さ150mm、粒子径5 μm

カラム温度：40°Cに保持する。

移動相：アセトニトリル及び50mmol/Lギ酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 混液 (3 : 7) から (9 : 1) までの濃度勾配を15分間で行い (9 : 1) で10分間保持する。

イオン化モード：エレクトロスプレーイオン化法 ポジティブイオンモード

主なイオン (m/z) :

ゲンチアナバイオレット プリカーサーイオン372、プロダクトイオン356、340

ロイコゲンチアナバイオレット プリカーサーイオン374、プロダクトイオン358、238

注入量：10 μL

保持時間の目安：

ゲンチアナバイオレット 10分

ロイコゲンチアナバイオレット 15分

真度及び併行精度

畜水産物を対象として添加回収試験（添加濃度はゲンチアナバイオレット及びロイコゲンチアナバイオレット各0.002 ppm）を行った。ゲンチアナバイオレットにおける真度は74～92%、併行精度は3～10%、ロイコゲンチアナバイオレットにおける真度は76～99%、併行精度は4～14%であり、食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン（平成22年12月21日付食品安全部長通知）における目標値を満たしている。

※目標値は真度70～120%、併行精度25%未満

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（酢酸トレンボロン）

1. 経緯

食品健康影響評価の結果の通知について（令和2年8月18日付け府食第571号）により通知された酢酸トレンボロンに係る食品健康影響評価（以下「評価結果」という。）を踏まえ、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A 食品一般の成分規格（以下「成分規格」という。）に規定される酢酸トレンボロンの残留基準を改正することに伴い、下記2. に示す所要の改正を行う必要がある。

なお、今般の照会は、酢酸トレンボロンの残留基準を改正することに対するものではなく、あくまで管理手法の適正化のために試験法を定めることに対するものである。

2. 改正内容

今般、評価結果を踏まえ、成分規格の7の（1）に規定される酢酸トレンボロンに係る残留基準を削除し、成分規格の6の（1）に新たに規定することを踏まえ、成分規格7の（5）に規定する酢酸トレンボロンの検出試験として規定されている試験法（ α -トレンボロン及び β -トレンボロン試験法）を削除し、削除したものと同一内容の試験法を成分規格の6に追加することとする。

なお、追加に当たっては、残留基準を成分規格の6（1）に新たに規定する際に、成分規格の6（1）の表第3欄の「 α -トレンボロン」及び「 β -トレンボロン」を「酢酸トレンボロン」に統一することを踏まえ、「 α -トレンボロン及び β -トレンボロン試験法」の名称を、「酢酸トレンボロン試験法」に改めることとする。

3. 今後の予定

食品安全委員会の回答を受けた上で、酢酸トレンボロンの告示の改正に係る所要の手続を進めることとする。