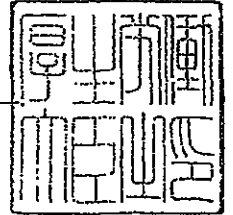


厚生労働省発食安第0311021号

平成 2 0 年 3 月 1 1 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 要



諮 問 書

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、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

寒天の規格基準の一部改正について

平成 2 0 年 7 月 1 5 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉 倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
食品規格部会長 廣 橋 説 雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会報告について

平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311021号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく寒天の規格基準の一部改正について、当部会で審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたので、これを報告する。

寒天の規格基準の一部改正について

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/kg以下）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が行われた結果、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。）が開発されたことから、寒天のホウ酸試験法として、当該機器分析を導入することについて審議を行った。

2. 主な審議内容

- ・ 滴定法については、特段の不備は見当たらないことから、従来通り、寒天のホウ酸試験法として採用することは、差支えない。
- ・ 新たに開発した ICP 法を導入することについては、問題ない。
- ・ 滴定法及び ICP 法を通知で示すことは、差支えない。
- ・ ICP 法の導入に当たり、これと同等以上の性能を有する試験法を認める際には、その妥当性評価を行うためのガイドラインを踏まえた評価が必要である。
- ・ 妥当性評価ガイドラインは、モニタリング及びスクリーニング目的のための試験法には適用しない。
- ・ ICP 法による試験を実施する際にも、妥当性評価ガイドラインによる評価を実施した方が良い。

3. 寒天の規格基準の一部改正

寒天のホウ酸試験法に機器分析を導入するにあたり、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法とともに通知で示す方法に改めることが適当である。

また、ICP法及びこれと同等以上の性能を有する試験法で試験を実施する場合は、別途示す妥当性評価ガイドラインを踏まえた評価を行う必要がある。

なお、当該規格基準の一部改正は、寒天の成分規格を改正するものではないことから、販売の用に供する寒天は、従来通り成分規格に適合する必要があることを念のために申し添える。

4. 食品安全委員会の食品健康影響評価

寒天のホウ酸の試験法を食品衛生法の告示から削除することについては、平成20年3月18日付け厚生労働省発食安第0318001号により食品安全委員会あてに、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき意見を求めるに当たり、同項ただし書きに規定されている同法第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照会したところ、同年3月27日付けで、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と回答されている。

5. 審議経過等

平成20年3月11日 薬事・食品衛生審議会へ規格基準の一部改正諮問
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会
平成20年3月18日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ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
平成20年3月27日 食品安全委員会
食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて回答（3月31日受理）
平成20年4月25日
～5月26日 パブリックコメントの募集
平成20年7月8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会

6. 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員

五十君 静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長
池上 幸江 大妻女子大学家政学部食物学科教授
石田 裕美 女子栄養大学教授
香山不二雄 自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授
品川 邦汎 岩手大学農学部教授
西川 秋佳 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
早川 和一 金沢大学大学院自然科学科教授
◎廣橋 説雄 国立がんセンター総長
米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長（平成20年3月31日まで）
松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長（平成20年6月20日から）

宮原 誠

国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長

山内 明子

日本生活協同組合連合会組織推進本部長

(◎：部会長)

(参 考)

1 寒天の規格基準 (ホウ酸の試験法：滴定法)

(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)

第1食品の部

D 各条

○ 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った液を合わせる。これに塩化カルシウム0.5gおよびフェ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、メチルオレンジ試液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ットまたは中性グリセリン1~2gおよびフェ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。さらに中性マンニッ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=0.0062g H_3BO_3

2 寒天のホウ酸試験法案 (ICP法)

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^{註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°Cで1晩灰化を行う。冷後、水約10 mLを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^{註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°C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^{註1)}に精密に量り入れ、水10 mLと硝酸^{註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°C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。
ホウ素 (1 mg /mL) 溶液

ホウ酸(H_3BO_3) 5.715 gを1Lのメスフラスコに採り、水で溶かして全量を1 Lにする。
検量線用B標準液

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

イットリウム (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、250 mLのメスフラスコに移す。ビーカーを水で洗い、洗液を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^{註3)}。

イットリウム (100 µg/mL)溶液

イットリウム (1 mg/mL) 溶液10 mLを採り、0.1 mol/L硝酸を加えて100 mLとする。

③試験操作^{註4)}

試験溶液10 mLに、内標準としてイットリウム (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。ホウ素及びイットリウムにつき、それぞれ分析波長249.6、371.0 nmの発光強度を測定し、内標準イットリウムに対するホウ素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ホウ素を0、0.1、0.25、0.5、0.75、1.0 μ g/mL含む検量線用ホウ素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から試料中のホウ素濃度を求め、5.720を乗じてホウ酸濃度に換算する。

b ICP-MS法

①装置

ICP質量分析装置

②試薬・試液

ホウ素 (1 mg /mL)溶液

ホウ酸(H_3BO_3) 5.715 gを1 Lのメスフラスコに採り、水で溶かして全量を1 Lにする。
検量線用ホウ素標準液

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

イットリウム (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、250 mLのメスフラスコに移す。ビーカーを水で洗い、洗液を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^{註3)}。

イットリウム (1 μ g/mL)溶液

イットリウム (1 mg/mL) 溶液1 mLを採り、0.1 mol/L硝酸で1000 mLとする。

スカンジウム (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、250 mLのメスフラスコに移す。ビーカーを水で洗い、洗液を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。

スカンジウム(1 μ g/mL)溶液

スカンジウム (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^{註4)}

試験溶液を0.1 mol/L硝酸を用いて5倍に希釈し、この液1mLに内標準としてイットリウム (1 μ g/mL) 溶液500 μ L又はスカンジウム(1 μ g/mL)溶液500 μ L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。ホウ素及びイットリウム又はスカンジウムにつき、それぞれ質量数11、89、45でイオン強度を測定し、内標準イットリウム又はスカンジウムに対するホウ素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ホウ素を0、5、10、20、30、40 ng/mL含む検量線用ホ

ウ素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、 $A - Ab$ から試料中のホウ素濃度を求め、5.720を乗じてホウ酸濃度に換算する。

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。

3 食品中の金属試験法評価ガイドライン（案）

1. 食品中に存在する金属の濃度が成分規格に適合しているか否かを、試験結果に基づいて合理的に判定するためには、用いた試験法の妥当性が評価されていなければならない。本ガイドラインは、食品中に残留する金属の通知試験法および独自に開発した分析法を試験室が導入する際に、その妥当性を評価するための手順を示す。

なお、本ガイドラインは機器分析法を対象とし、また、基準値が定められているものに適用（基準が「検出するものであってはならない」の場合は除く）し、モニタリングやスクリーニングの為の試験法には適用しない。

2. 試験法について以下のパラメータを求め、それぞれの基準に適合していることを確認する。

○選択性

試料についてマトリクス中の他金属による定量の妨害がないことを確認する。妨害となる信号が認められる場合は、対象金属の信号の1/10未満であることを確認する。

○真度

濃度およびマトリクスが適切な認証標準物質を分析し、得られた分析値と認証値の比から回収率を求める。あるいは、分析対象とする金属を添加していない試料（ブランク試料）およびブランク試料に既知の量を添加した試料（添加試料）をそれぞれ5個以上、試験法に従って定量し、得られた定量値の平均値の差の添加量に対する比（回収率）を求める。

真度（回収率）の目標値は、表のとおりとする。

○精度

分析対象金属濃度は基準値濃度の1/10～2倍の範囲の濃度とする。認証標準物質、分析対象とする金属を含有する食品試料、あるいは添加試料について、分析をくり返し、定量値の標準偏差および相対標準偏差を求め、併行精度および複数の分析者または分析日による室内精度を評価する。食品試料を用いる場合には、あらかじめ十分に均一化する。試行の回数は5回以上とする。枝分かれ実験^{注1)}によれば、併行精度と室内精度を同時に評価することができる。

併行精度および室内精度の目標値は表のとおりとする。

真度（回収率）および精度の目標値

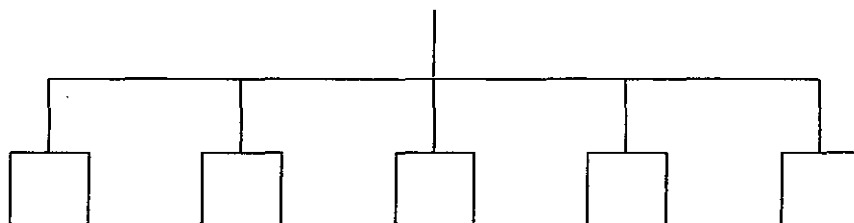
濃度 (mg/kg)	試行回数 (回)	真度 (%)	併行精度 (RSD%)	室内精度 (RSD%)
0.01 < ~ ≤ 0.1	5	80 ~ 120	15 >	20 >
0.1 < ~ ≤ 1	5	80 ~ 110	10 >	15 >
1 < ~ ≤ 10	5	80 ~ 110	10 >	15 >
10 < ~ ≤ 100	5	90 ~ 110	10 >	15 >
100 <	5	90 ~ 110	10 >	15 >

添加試料作成方法

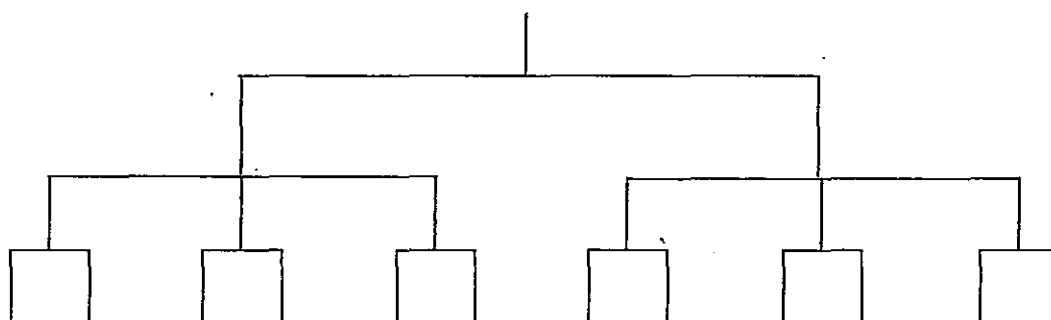
分析対象金属濃度が基準値の1/2以下であることを確認した試料をブランク試料とし、基準値の1/2レベルの金属を添加する。

注1) 室内精度評価のための枝分かれ実験

例1 分析者1名が試料各2個を5日間分析する実験計画



例2 分析者2名がそれぞれ試料2個を3日間分析する実験計画



枝分かれ実験結果の解析方法は、JIS 8402-3 測定方法および測定結果の精確さ（真度および精度）—第3部：標準測定方法の中間精度 に記述されている。

具体的な解析方法は、食品中の農薬等の試験法評価ガイドライン（平成19年11月15日通知，食安発第1115001号）中の参考を示されている。

「寒天の規格基準の一部改正について」に対して寄せられた意見について

- (1) 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（寒天の規格基準の一部改正）案に対する意見の募集に対して寄せられた意見

1 募集期間

平成20年4月25日（金）から平成20年5月26日（月）まで

2 寄せられた意見数

0件

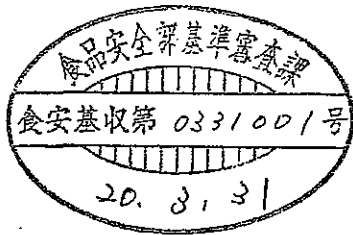
- (2) WTO通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）に基づく通報）に対して寄せられた意見

1 募集期間

実施せず（WTO通報対象外の改正内容のため）

2 寄せられた意見数

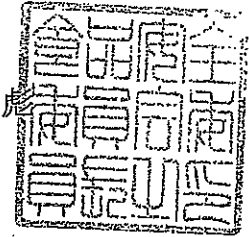
0件



府食第 328 号
平成 20 年 3 月 27 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



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 (回答)

平成 20 年 3 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0318001 号により貴省
から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

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の意見を聴かなければならない場合のう
ち、以下の場合は、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認められる。

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場合

