

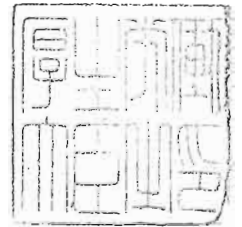
厚生労働省発食安0513第3号

平成26年5月13日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



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。
以下「規格基準」という。）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の5の
（6）に示す「カルバドックス試験法」を削除し、「オラキンドックス及びカ
ルバドックス試験法」と改定を行うこと。
2. 規格基準第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の7の（4）に示すク
レンプテロール試験法を削除し、6に新たな試験法として追加して改定する
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（オラキンドックス及びカルバドックス試験法並びにクレンプテロール試験法）

1. 経緯

（1）オラキンドックス及びカルバドックス試験法

動物用医薬品オラキンドックスについては、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会で、豚や鶏に設定されている暫定基準を削除し、食品に含有されるものであってはならないものとする改正案が採択されたところである。これを踏まえ、当該成分の告示改正と同時に告示試験法として発出する必要があるため、試験法の開発を行ったところである。

オラキンドックス試験法の開発にあたっては、同じキノキサリン系合成抗菌剤であるカルバドックスとの同時分析が可能となったため、既存の厚生省告示第 370 号により示されている「カルバドックス試験法」を廃止し、「オラキンドックス及びカルバドックス試験法」として改定することとなった。

（2）クレンプテロール試験法

動物用医薬品クレンプテロールについては、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会で、基準が見直され、基準が設定される食品を除き、含有されるものであってはならないものとする改正案が採択されたところである。これを踏まえ、当該成分の告示改正と同時に告示試験法として発出する必要があるため、試験法の開発を行ったところである。

クレンプテロールの残留試験法は厚生省告示第 370 号により示されているが、この試験法は限定された食品を対象として開発されたものであり、畜水産物の食品分類の全般に渡ってその試験法の性能が評価されたものではない。そのため、基準改正と同時に当該試験法も見直すこととなった。

なお、今般の（1）及び（2）の改正は、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき規定された規格基準における「不検出」の基準を改正するものではなく、あくまで管理手法の適正化を図るものである。

2. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、告示改正に係る所要の手続きを進めることとする。