

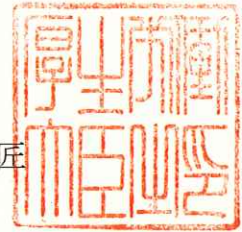
厚生労働省発生食0220第10号

平成31年2月20日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



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

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「規格基準告示」という。）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5の（11）に示す「クロルプロマジン試験法」を改定すること。



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（クロルプロマジン試験法）

1. 経緯

動物用医薬品クロルプロマジンに係る食品の規格基準については、ポジティブリスト制度の導入に伴い、食品に含有されるものであってはならないものとする規格基準が設定されている。

当該成分の試験法については、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）において示されているが、現行の試験法では畜水産物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ため、新規にクロルプロマジン試験法を開発したものである。

なお、今般の照会は、食品、添加物等の規格基準におけるクロルプロマジ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. 主な変更点（詳細は別紙のとおり）

畜水産物を対象とした試験法の各操作の細部を変更した。

なお、クロルプロマジンにおける真度は86～106%、併行精度は2～6%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30%未満

3. 今後の方針

クロルプロマジン試験法については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。

＜参考＞現行と改正案の比較

現行	案
表題 「クロルプロマジン試験法」 (略) 4. 試験溶液の調製 a 抽出法 検体を細切均一化した後、その 5.00 g を量り採り、酢酸エチル 25m l 及び 4 m o l / l 炭酸カリウム溶液 1 m l を加えて細砕した後、毎分 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、酢酸エチル層をすり合わせ減圧濃縮器中に採る。残留物に酢酸エチル 25m l を加え、上記と同様に細砕、遠心分離し、酢酸エチル層を減圧濃縮器中に合わせて、40℃以下で酢酸エチルを除去する。この残留物にアセトニトリル 30m l 及びアセトニトリル飽和 n-ヘキサン 30m l を加えて、振とう機を用いて 5 分間激しく振り混ぜた後、静置し、アセトニトリル層を 100m l の分液漏斗に移す。これにアセトニトリル飽和 n-ヘキサン 30m l を加え、上記と同様に操作して、アセトニトリル層をすり合わせ減圧濃縮器中に採り、40℃以下でアセトニトリルを除去する。この残留物にメタノール及び 1.2%メタリン酸溶液の混液（2：3）10m l を加えて溶かし、綿栓ろ過する。	表題 「クロルプロマジン試験法」 (略) 4. 試験溶液の調製 a 抽出法 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵及び魚介類の場合は、試料 10.0 g を量り採る。 はちみつの場合は、試料 10.0 g を量り採り、水 10 g を加えて溶かす。 これにアセトン 50 m L を加えて細砕した後、毎分 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液を採る。残留物にアセトン 30m L を加えて細砕した後、上記と同様に遠心分離する。上澄液を採り、先の上澄液と合わせ、アセトンで正確に 100m L とする。この溶液から正確に 10m L を採り、脂肪以外の場合は水 3 m L 及びギ酸 130 μ L を、脂肪の場合は水 1 m l 及びギ酸 110 μ L を添加する。

(別紙)

b 精製法 強酸性陽イオン交換体ミニカラム（500mg）に、メタノール 3 ml 及び水 3 ml を順次注入し、流出液は捨てる。このカラムに a 抽出法で得られた溶液を注入した後、水 5 ml を注入し、流出液は捨てる。このカラムにメタノール及び 0.1mol/l リン酸二カリウム溶液の混液（9 : 1）15ml を注入し、溶出液をすり合わせ減圧濃縮器中に採り、40℃以下で水及びメタノールを除去する。この残留物にメタノール 1.0ml を加えて溶かし、これを試験溶液とする。 (以下略)	b 精製法 スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体ミニカラム（1,000mg）に、脂肪以外の場合はメタノール 10mL 並びにアセトン、ギ酸及び水の混液（10 : 0.13 : 3）10mL を、脂肪の場合はメタノール 10mL 並びにアセトン、ギ酸及び水の混液（10 : 0.11 : 1）10mL を順次注入し、各流出液は捨てる。このカラムに a 抽出法で得られた溶液を注入し、流出液は捨てる。更に、ギ酸及びメタノールの混液（1 : 99）、メタノール、アセトン各 20mL を順次注入し、各流出液は捨てる。次いで、アセトン及びアンモニア水の混液（19 : 1）15ml を注入し、溶出液を 40℃以下で約 1 mL まで濃縮し、0.1 vol%ギ酸及び 0.1 vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液（3 : 2）で正確に 5 mL としたものを試験溶液とする。 (以下略)
---	---

以上

【参考】

検出限界

現行	案
0.0001 mg/kg	0.0001 mg/kg