

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（クロラムフェニコール試験法の一部改正）について

1. 経緯

食品に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、平成17年厚生労働省告示第499号による改正後の「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。）において、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質を定めるとともに、これらの物質が食品中に検出されないことを判断するための試験法を規定しているところである。

このうちクロラムフェニコール試験法については、はちみつ等の養蜂産品を試験に供する場合において、検体中の夾雑物の影響等により、その実施が困難となる場合があることが報告されている。

今般、これらの養蜂産品について抽出・精製法の検討を行い、これをクロラムフェニコール試験法に適用することで、良好に試験が実施可能であるという知見を得たことから、当該試験法に養蜂産品を試験に供する場合の抽出法及び精製法を追加する改正を行うこととした。

2. 改正の内容

クロラムフェニコール試験法において、別紙のとおりはちみつ及びローヤルゼリーを試験に供する場合の抽出法及び精製法をそれぞれ追加する。

3. その他

本改正については、内閣府食品安全委員会において、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旨平成18年5月11日付けで回答を得ている。

(別紙)

クロラムフェニコール試験法の一部改正について

1. 改正の内容

平成17年厚生労働省告示第499号による改正後の「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の5の(9)に示すクロラムフェニコール試験法において、養蜂産品を試験に供する場合の抽出法及び精製法を追加するもの。追加部分を下線で示す。

(9) クロラムフェニコール試験法

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。

アセトニトリル 液体クロマトグラフ用に製造したものを用いる。

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 (60 mg) 内径 12~13 mm のポリエチレン製のカラム管に、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 60 mg を充てん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。

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 (200 mg) 内径 12~13 mm のポリエチレン製のカラム管に、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 200 mg を充てん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。

水 液体クロマトグラフ用に製造したものを用いる。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

① はちみつ (ローヤルゼリーを除く) の場合

検体を均一化した後、その 5.00 g を量り採る。

これに水 20 ml を加え、溶解する。

② ローヤルゼリーの場合

検体を細切均一化した後、その 1.00 g を量り採る。

これにメタノール及び1%メタリン酸溶液の混液 (3 : 2) 60ml を加え、細砕した後、ケイソウ土を 2 mm の厚さに敷いたろ紙を用いてすり合わせ減圧濃縮器中に吸引ろ過する。次いでメタノール及び1%メタリン酸溶液の混液 (3 : 2) 15 ml を用いてろ紙上の残留物を洗い、洗液を吸引ろ過し、ろ液をそのすり合わせ減圧濃縮器中に合わせ、45℃以下で 2 ml に濃縮する。

③ ①及び②に掲げる食品以外の食品の場合

検体を細切均一化した後、その 5.00 g を量り採る。なお筋肉の場合は、可能な限り脂肪層を除いた上で細切均一化を行う。

これにメタノール及び1%メタリン酸溶液の混液(3:2) 100 ml を加え、細砕した後、ケイソウ土を2 mm の厚さに敷いたろ紙を用いてすり合わせ減圧濃縮器中に吸引ろ過する。次いでメタノール及び1%メタリン酸溶液の混液(3:2) 10 ml を用いてろ紙上の残留物を洗い、洗液を吸引ろ過し、ろ液をそのすり合わせ減圧濃縮器中に合わせ、45℃以下で30 ml に濃縮する。

b 精製法

① はちみつ(ローヤルゼリーを除く)の場合

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(60 mg)に、メタノール5 ml 及び水5 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、20 vol%メタノール5 ml を注入し、流出液は捨てる。このカラムに60 vol%メタノール6 ml を注入し、溶出液をすり合わせ減圧濃縮器中に採り、45℃以下でメタノール及び水を除去する。この残留物にアセトニトリル及び水の混液(3:7) 1.0 ml を加えて溶かし、これを試験溶液とする。

② ローヤルゼリーの場合

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(200 mg)に、メタノール10 ml 及び水10 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4 ml、5 vol%メタノール4 ml を順次注入し、流出液は捨てる。このカラムに60 vol%メタノール10 ml を注入し、溶出液をすり合わせ減圧濃縮器中に採り、45℃以下でメタノール及び水を除去する。この残留物にアセトニトリル及び水の混液(3:7) 1.0 ml を加えて溶かし、これを試験溶液とする。

③ ①及び②に掲げる食品以外の食品の場合

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(60 mg)に、メタノール5 ml 及び水5 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10 ml を注入し、流出液は捨てる。このカラムにメタノール10 ml を注入し、溶出液をすり合わせ減圧濃縮器中に採り、40℃以下でメタノールを除去する。この残留物にアセトニトリル及び水の混液(3:7) 1.0 ml を加えて溶かし、これを試験溶液とする。

2. その他

上記試験法を適用した場合の養蜂製品の検出限界は次のとおりである。

はちみつ	0.0005 ppm
ローヤルゼリー	0.005 ppm



厚生労働省発食安第0509002号

平成18年5月9日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

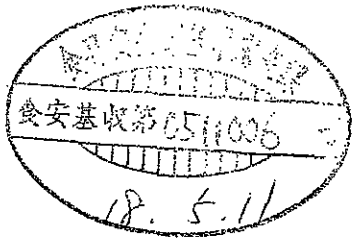
厚生労働大臣 川崎 二郎

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

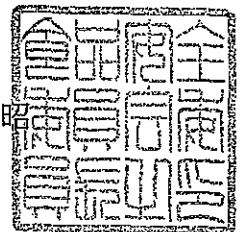
食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定
められた、平成17年厚生労働省告示第499号による改正後の食品、添加物
等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品
一般の成分規格の5の（9）に示すクロラムフェニコール試験法において、養
蜂産品を試験に供する場合の抽出法及び精製法を追加すること。



府食第 376号
平成18年 5月11日

厚生労働大臣
川崎 二郎 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



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18年5月9日付け厚生労働省発食安第0509002号により貴省から当委員会に対し照会された事項について、下記のとおり回答いたします。

記

以下の事項については、食品健康影響評価の結果に基づいて行われる行政対応を担保するために策定される施策に当たるため、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、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、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、平成17年厚生労働省告示第499号による改正後の食品、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の5の（9）に示すクロラムフェニコール試験法において、養蜂産品を試験に供する場合の抽出法及び精製法を追加すること。