

厚生労働省発生食 0220 第 4 号
平成 31 年 2 月 20 日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 根本 匠



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

次に掲げる規格基準の設定について

クロルプロマジン試験法

以上

平成 31 年 3 月 20 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 31 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 4 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 項の規定に基づくクロルプロマジン試験法に係る規格基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

クロルプロマジン試験法

クロルプロマジンは、食品安全委員会における食品健康影響評価において「遺伝毒性を有する可能性は否定できず、及び発がん性を有する可能性は判断できず、ADI を設定すべきでない」と評価された。

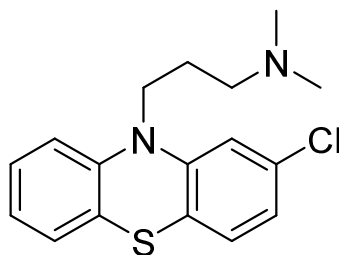
この評価結果をふまえ、平成 28 年 3 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、「食品に含有されるものであってはならない」とする規格を継続し、改正しないこととされた。

当該成分の試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において示されているが、畜水産物の全般にわたってその試験法の性能が評価されたものではなかったこと、また、食品によっては良好な分析結果が得られない場合があることから、試験法について見直しが進められてきたところ、今般、その開発が終了したため、同試験法について審議するものである。

1. 概要

（１）分析対象の化合物

クロルプロマジン



（２）分析対象食品

畜水産物

（３）試験法の概要

クロルプロマジンを試料からアセトンで抽出し、スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体ミニカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計で定量及び確認する方法である。

（４）検出限界 0.0001 mg/kg

2. 真度及び精度の評価

以下の食品を対象として添加回収試験（添加濃度 0.0001 ppm）を行い、真度及び併行精度の確認を実施した。

牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛乳、鶏卵、うなぎ、しじみ及びはちみつ

表 検討結果の真度及び併行精度（試行数 5 で実施）

	検討結果	目標値
真度	86～106%	70～120%
併行精度	2～6%	30%未満

3. 答申案

別紙のとおり。

(参考)これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成24年2月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について要請
平成26年7月15日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果について通知
平成28年3月1日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成30年12月12日	残留農薬等試験法開発事業評価会議で検討
平成31年2月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに告示試験法改定に係る食品健康影響評価について照会
平成31年2月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年2月22日	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
平成31年2月26日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに回答について通知

● 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
[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部課長)

答申（案）

クロルプロマジン試験法

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。

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。

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） 内径20～21mmのポリエチレン製の
カラム管に、スルホン酸塩修飾メタクリレート共重合体1,000mg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。

メタノール 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。

水 蒸留水、精製水、純水等の化学分析に適したものを用いる。当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含む場合には、n-ヘキサン等の溶媒で洗浄したものを用いる。

3. 標準品

クロルプロマジン塩酸塩標準品 本品はクロルプロマジン塩酸塩98%以上を含む。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳及び卵並びに魚介類の場合には、試料10.0 gを量り採る。

はちみつの場合には、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50mLを加えて細砕した後、毎分3,000回転で5分間遠心分離し、上澄液を分取する。
残留物にアセトン30mLを加えて細砕した後、毎分3,000回転で5分間遠心分離し、上澄液を分取する。
得られた上澄液を合わせ、アセトンで正確に100mLとする。この溶液から正確に10mLを分取し、脂肪以外の場合には、水3 mL及びギ酸130 μ Lを、脂肪の場合には、水1 mL及びギ酸110 μ Lを添加する。

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、脂肪以外の場合には、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、脂肪の場合には、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20mL及びアセトン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、0.1vol%ギ酸及び0.1vol%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。

5. 操作法

a 検量線の作成

クロルプロマジン標準品の0.1vol%ギ酸及び0.1vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液（3：2）の溶液を数点調製し、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には、試料中0.0001mg/kgに相当する試験溶液の濃度は、0.00002mg/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クロルプロマジンの定量を行う。

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

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3 μ m

カラム温度：40℃に保持する。

移動相：0.1vol%ギ酸及び0.1vol%ギ酸・アセトニトリル溶液の混液（3：2）

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）：プリカーサーイオン319、プロダクトイオン86、58

注入量：5 μ L

保持時間の目安：4分



府食第 99 号
平成 31 年 2 月 26 日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



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 31 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 10 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、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 (11) に示す「クロルプロマジン試験法」を改定すること。