

2023年12月14日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①食品中の農薬等の残留基準の一部改正について

- ・ 報告事項の概要…………… 3
- ・ キザロホップエチル及びキザロホップP テフリル（農薬の適用拡大申請及びインポートトレランス申請）…………… 4

## 食品中の農薬等の残留基準の設定について

### ○報告事項の概要

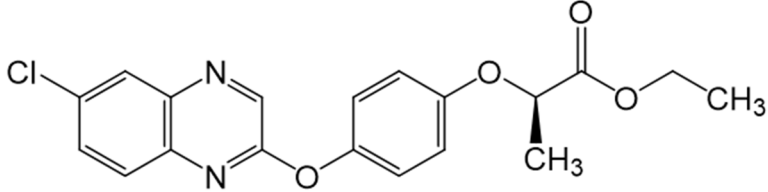
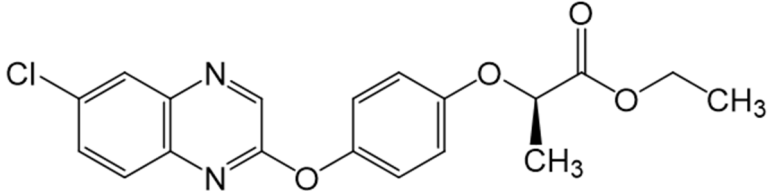
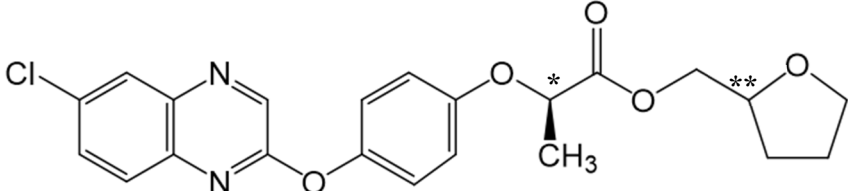
長期暴露評価：長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI (許容一日摂取量) の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。

短期暴露評価：各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、摂取量は ARfD (急性参照用量) を超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。

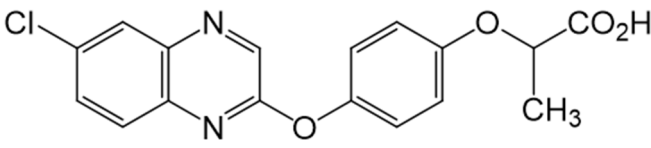
名称 (用途)	経緯	基準値を設定する作物等	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリル (農薬/除草剤)	適用拡大及びインポートトランス申請	小麦、そば等	キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルのグループ ADI 及びグループ ARfD ADI: 0.009 mg/kg 体重/日 ARfD: 0.3 mg/kg 体重	○長期暴露評価 (TMDI/ADI) 国民全体 (1 歳以上) 21.8% 幼小児 (1~6 歳) 39.9% 妊婦 21.6% 高齢者 (65 歳以上) 25.4% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。

※別紙の答申案では、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号) において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。

キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル (Quizalofop-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	<div style="text-align: center;">  <p>キザロホップエチル (ラセミ体) ※構造式は R 体を表記 (R 体 : S 体 = 1 : 1)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>キザロホップPエチル (R体)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>キザロホップPテフリル (くさび形で表記した不斉炭素 (*) の立体配置は R、フルフリル基中の不斉炭素 (**) の立体配置はラセミ体 (R : S = 1 : 1))</p> </div>
用途	農薬／除草剤
作用機構	フェノキシプロピオン酸系の茎葉処理型選択性除草剤である。茎葉処理によって葉面より速やかに吸収された後、特に脂質合成阻害により分裂組織の壊死や生長抑制などを引き起こすことで、枯死させることにより除草効果を示すと考えられている。
我が国の登録状況	農薬：あずき、ばれいしょ等を対象作物に登録されている。
基準値を設定する作物等	小麦、そば等
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において豆類、てんさい等に、EUにおいてばれいしょ、にんじん等に、カナダにおいてきゅうり、豆類等に、豪州において豆類、乳等に、ニュージーランドにおいて豆類、トマト等に基準値が設定されている。

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>①キザロホップエチル ADI（許容一日摂取量）：0.009 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験（雄ラット・混餌。（発がん性は認められなかった。）最小毒性量における毒性所見は小葉中心性肝細胞肥大等） 無毒性量 0.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD（急性参照用量）：設定の必要なし キザロホップエチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量はラットを用いた急性毒性試験における833 mg/kg 体重であり、無毒性量が設定できなかったが、各試験の結果を総合的に判断し、無毒性量はカットオフ値（500 mg/kg 体重）以上と考えられたことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。</p> <p>②キザロホップ P テフリル ADI：0.013 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験（雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は肝細胞過形成等） 無毒性量 1.3 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、腎扁平上皮癌、ライディッヒ細胞腫並びに肝細胞腺腫及び癌の発生頻度が増加したが、その発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD：0.3 mg/kg 体重 〔設定根拠〕 妊娠6～15日 発生毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は肛門部汚れ） 無毒性量 30 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>③ADI 及び ARfD の設定 食品安全委員会は、キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルについて総合評価を行い、キザロホップエチルの ADI である 0.009 mg/kg 体重/day 及びキザロホップ P テフリルの ADI である 0.013 mg/kg 体重/day のうち、より低い値である 0.009 mg/kg 体重/day をキザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルのグループ ADI と設定し、キザロホップエチルの ARfD は設定する必要がないと判断され、キザロホップ P テフリルの ARfD は 0.3 mg/kg 体重と設定されたことから、キザロホップ P テフリルの ARfD である 0.3 mg/kg 体重をキザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルのグループ ARfD と設定した。</p>
	<p>基準値案</p>

	<p>-2-イルオキシ]フェノキシ]プロピオン酸】(加水分解により代謝物 B に変換される代謝物を含む。)とする。</p>  <p>代謝物 B (キザロホップ)</p>										
<p>暴露評価</p>	<p>暴露評価対象物質：キザロホップエチル、キザロホップ P エチル、キザロホップ P テフリル及び代謝物 B (加水分解により代謝物 B に変換される代謝物を含む。)とする。</p> <p>① 長期暴露評価  <u>長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u></p> <table border="1" data-bbox="539 846 1423 1077"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>21.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>39.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>25.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>② 短期暴露評価  <u>各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出<sup>注)</sup>したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u></p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI / ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	21.8	幼小児 (1~6 歳)	39.9	妊婦	21.6	高齢者 (65 歳以上)	25.4
	TMDI / ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	21.8										
幼小児 (1~6 歳)	39.9										
妊婦	21.6										
高齢者 (65 歳以上)	25.4										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 5 年 9 月 29 日に在京大使館への説明を実施          令和 5 年 11 月 22 日に WTO 通報を実施          今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。          ※答申案では、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号) において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。</p>										

農薬名 キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.05		IT		0.046 \$ 米国	【<0.05(#)(n=32)(米国小麦)】*
大麦	0.05		IT		0.046 \$ 米国	【<0.05(#)(n=25)(米国大麦)】*
そば	3		申			0.49,1.41(¥)
大豆	0.5	0.3	○・申			0.13,0.20(¥)
小豆類	0.1	0.2	○			<0.0046,0.020(¥)(いんげんまめ)
えんどう	0.2	0.2		0.231 \$	米国	【<0.05~0.063(#)(n=14)(米国えんどうまめ)】
そら豆	0.2	0.2				【<0.05~0.136(n=8)(米国いんげんまめ)】
らっかせい	0.02	0.1	○			<0.0046,<0.0046(¥)
その他の豆類	0.2	0.2		0.231 \$	米国	【えんどう参照】
ばれいしょ	0.1	0.1	○			0.011,0.015(¥)
かんしょ	0.05	0.1	○			<0.0046,0.0083(¥)
やまいも(長いものをいう。)	0.05	0.1	○			<0.009,<0.009(¥)
てんさい	0.1	0.1	○			0.015,0.019(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.2	○			0.03,0.039(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○			2.31,3.47(¥)
はくさい	0.02	0.3	○			<0.0046,<0.0046(¥)
キャベツ	0.3	0.3	○			0.040,0.061(¥)
芽キャベツ		0.3				
カリフラワー	0.05	0.05		0.046 \$	豪州	【0.03,0.03(#)(豪州カリフラワー)】
ブロッコリー	0.7		申			0.22,0.22(¥)
ごぼう	0.02		申			<0.01,<0.01,0.01
たまねぎ	0.02	0.05	○			<0.0046,<0.0046(¥)
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
アスパラガス	0.02	0.3	○			<0.0046,<0.0046(¥)
にんじん	0.05	0.1	○			<0.0046,0.012(¥)
セロリ	0.1	0.3	○			<0.0046,0.019(¥)
トマト	0.02	0.05		0.0185 \$	豪州	【<0.02,<0.02(#)(豪州トマト)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.02	0.02		0.0185 \$	豪州	【<0.01,<0.01(#)(豪州きゅうり)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.02	0.02		0.0185 \$	豪州	【<0.02,<0.02(#)(豪州かぼちゃ)】
すいか	0.02	0.05	○			<0.0046,<0.0046(¥)(すいか果肉)
メロン類果実		0.02				
メロン類果実(果皮を含む。)	0.02			0.0185 \$	豪州	【<0.02,<0.02,<0.02(#)(豪州メロン)】
ほうれんそう		0.05				
未成熟えんどう	0.05	0.2				【<0.05(#)(n=14)(米国未成熟えんどう)】
未成熟いんげん	0.2	0.2		0.231 \$	米国	【<0.05~0.11(#)(n=8)(米国未成熟いんげん)】
えだまめ	0.3	0.3	○			0.046,0.065(¥)
その他の野菜	0.02	0.02		0.0185 \$	豪州	【0.02,0.04(#)(豪州ビート)】
みかん(外果皮を含む。)	0.01		申			<0.01,<0.01※1
なつみかんの果実全体	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
レモン	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
グレープフルーツ	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
ライム	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
その他のかんきつ類果実	0.01		申			(みかん(外果皮を含む。))参照※1
りんご	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01※1
もも		0.05	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	0.01		○			<0.01,<0.01※1
いちご	0.02	0.05	○			<0.0037,<0.0037(¥)
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハuckleベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう	0.01	0.02	○			<0.01,<0.01※1
かき	0.01		申			<0.01,<0.01※1
パイナップル	0.05	0.05				【<0.05(n=2)(米国パイナップル)】

農薬名 キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
ひまわりの種子	3	0.05			2.775 § 米国	【0.13~1.21(n=8)(米国ひまわり(種子))】 【ひまわりの種子参照】 【<0.05(n=10)(米国綿実(種子)) 0.14,0.32(¥)】 【<0.05(n=4)(米国亜麻)】
べにばなの種子	3	0.01			2.775 § 米国	
綿実	0.05	0.1				
なたね	1	1	○			
その他のオイルシード	0.05	0.05			0.046 § 米国	
その他のスパイス	0.01		申			<0.01,<0.01(温州みかんの果皮)※1
その他のハーブ	2	2			1.85 § 米国	【0.13, 0.39(米国ペパーミント)、0.89(米国スベアミント)】
牛の筋肉	0.02	0.02				推:<0.02
豚の筋肉	0.02	0.02				推:<0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.05	0.05				推:<0.05
豚の脂肪	0.05	0.05				推:<0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05	0.1				推:<0.05
豚の肝臓	0.05	0.1				推:<0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.1				(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.05	0.1				推:<0.05
豚の腎臓	0.05	0.1				推:<0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.1				(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.05	0.1				(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.05	0.1				(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.1				(牛の肝臓参照)
乳	0.01	0.04				推:<0.01
鶏の筋肉	0.02	0.02				推:<0.02
その他の家さんの筋肉	0.02	0.02				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.05	0.05				推:<0.05
その他の家さんの脂肪	0.05	0.05				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.05	0.05				推:<0.05
その他の家さんの肝臓	0.05	0.05				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.05	0.05				推:<0.05
その他の家さんの腎臓	0.05	0.05				(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.05	0.05				(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.05	0.05				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.02	0.02				推:<0.02
その他の家さんの卵	0.02	0.02				(鶏の卵参照)
魚介類	0.1	0.1				推:0.10
はちみつ	0.05					※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトランス申請されたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推:推定される残留濃度

§ 米国及び豪州の参考基準値はキザロホップエチルで示されているため、換算係数0.925を乗じた濃度で示している。

なお、ひまわりの種子及びべにばなの種子については、作物残留試験が提出された当時の米国基準値1.9 ppm(キザロホップエチル換算)を参照としている。現在の米国基準値は3 ppm(キザロホップエチル換算)である。

\*現在は米国において出芽前の適用が他社製品で認められているが、米国の基準値には変更はない。

※1)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添5「残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について」に基づき設定。

※2)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準値設定の方法について」に基づき設定。



キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル

今回残留基準値を設定する「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」の規制対象は、キザロホップエチル、キザロホップPエチル、キザロホップPテフリル及び代謝物B【2-[4-(6-クロロキノキサリン-2-イルオキシ)フェノキシ]プロピオン酸】（加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む。）とする。ただし、キザロホップエチル、キザロホップPエチル、キザロホップPテフリル及び加水分解により代謝物Bに変換される代謝物は、代謝物Bの濃度に換算するものとする。

なお、プロパキザホップが検出された場合など、代謝物Bの残留がプロパキザホップの使用によることが明らかな場合には、プロパキザホップに係る規格基準を適用することとし、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルに係る規格基準によらないこと。

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大麦	0.05
そば	3
大豆	0.5
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.1
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らっかせい	0.02
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
ばれいしょ	0.1
かんしょ	0.05
やまいも（長いものをいう。）	0.05
てんさい	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	10
はくさい	0.02
キャベツ	0.3
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.7
ごぼう	0.02
たまねぎ	0.02
アスパラガス	0.02
にんじん	0.05
セロリ	0.1

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.02
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.02
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.02
すいか	0.02
メロン類果実（果皮を含む。）	0.02
未成熟えんどう	0.05
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.3
その他の野菜 <sup>注3)</sup>	0.02
みかん（外果皮を含む。）	0.01
なつみかんの果実全体	0.01
レモン	0.01
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.01
グレープフルーツ	0.01
ライム	0.01
その他のかんきつ類果実 <sup>注4)</sup>	0.01
りんご	0.01
もも（果皮及び種子を含む。）	0.01
いちご	0.02
ぶどう	0.01
かき	0.01
パイナップル	0.05
ひまわりの種子	3
べにばなの種子	3
綿実	0.05
なたね	1
その他のオイルシート <sup>注5)</sup>	0.05
その他のスパイス <sup>注6)</sup>	0.01
その他のハーブ <sup>注7)</sup>	2
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注8)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 <sup>注9)</sup>	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注10)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
魚介類	0.1
はちみつ	0.05

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注5) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注6) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注7) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注8) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注9) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注10) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。