

2023年6月29日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(1) 報告事項

①食品添加物の規格基準の改正について

- ・ L-システイン塩酸塩（規格基準の改正）…………… 3

②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…………… 7
- ・ フルミオキサジン（適用拡大及びインポートトレランス申請）…………… 8

L-システイン塩酸塩 (L-Cysteine Monohydrochloride)

審議の対象	食品添加物としての規格基準の改正
経緯	令和5年3月15日開催の添加物部会において審議され、基準の改正を行うもの
化学式	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$
用途	調味料
概要	L-システイン塩酸塩は、アミノ酸であるL-システインの塩酸塩であり、スープ等の食品への添加により、食品の風味・味を改善する効果を示す。「L-システイン塩酸塩」 ¹ は昭和44年に添加物として指定され、パンの品質改良及び天然果汁の酸化防止などへの使用が認められているが、パン及び天然果汁以外の食品への使用は認められていない。
諸外国での状況	<p>欧州連合 (EU) では、小麦粉への使用、乳幼児用ビスケットへの 1,000mg/kg までの使用、フレーバーとしての使用が認められている。</p> <p>米国では一般に安全と認められる物質 (GRAS: Generally Recognized As Safe) とされており、パン類の生地の強化剤として小麦粉に対してL-システインとして 0.009%添加すること及びタンパク質代替の栄養目的として最終製品中の総タンパク質量に対して自然からの分も含めた総量で 2.3%まで添加することが認められている。</p> <p>オーストラリア及びニュージーランドでは、根菜、アボカド及びバナナに対して、適正製造規範 (GMP) 下での使用が認められている。加工助剤としては、生地の調節剤として 75mg/kg までの使用等が認められている。さらに、フレーバーとしての使用が認められている。</p>

¹ 指定添加物としてのL-システイン塩酸塩を表す際には、「L-システイン塩酸塩」と表記し、また、既存添加物としてのL-シスチンも同様に表記した。

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ L-システインはたんぱく質として摂取されており、摂取量の増減に対して、血漿中や組織中の濃度等の恒常性を保つ機構があること ・ 使用基準改正後の添加物由来のL-システインとしての摂取量の増加分は現在の食事由来の摂取量と比べて少ないこと ・ ヒトでL-システインを有効成分とする医薬品において重篤な副作用は認められていないこと ・ 毒性に係る試験（ラット 13 週間反復経口投与試験）において最高用量まで毒性影響が認められていないことから、「L-システイン塩酸塩」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない。 (令和4年11月9日評価結果通知)
<p>摂取量の推計</p>	<p>調味料としての「L-システイン塩酸塩」の対象食品への使用量は、風味を損なわない適正な添加量として、喫食時換算で 0.0025~0.01%（L-システイン塩酸一水和物として）とした。</p> <p>調味の目的で用いる「L-システイン塩酸塩」由来のL-システインの摂取量については、適正添加量の最大値（0.01%等）と仮定し、「L-システイン塩酸塩」を調味料として添加することが想定される食品の年齢別の喫食量²に乗じて「L-システイン塩酸塩」の一日摂取量を推計し、L-システインとしての摂取量に換算した。その結果、L-システインとして、1~6 歳で 9.43 mg/人/日、国民平均（1 歳以上）で 15.6 mg/人/日と推計された。</p> <p>現在の添加物由来の摂取量については、「L-システイン塩酸塩」及び「L-システチン」の摂取量²をL-システインとしての摂取量に換算した値を合計し、L-システインとして、1~6 歳で 45.5 mg/人/日、国民平均（1 歳以上）で 89.5 mg/人/日と推計した。</p>

² 平成 12 年食品添加物一日摂取量総点検調査報告書の「表 2 年齢別食品喫食量」による。

	<p>以上から、使用基準改正後の添加物由来の一日摂取量は、1～6歳で 54.9 mg/人/日、国民平均（1歳以上）で 105 mg/人/日（L-システインとして）と推計した。</p>
<p>使用基準案 （下線部分は改正部分）</p>	<p>L-システイン塩酸塩は、パン及び天然果汁以外の食品に使用してはならない。<u>ただし、調味の目的で使用する場合はこの限りではない。</u></p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施する予定</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>

答申（案）

Ｌ－システイン塩酸塩の添加物としての規格基準については、以下のとおり改正することが適当である。

使用基準（案）（下線部：改正部分）

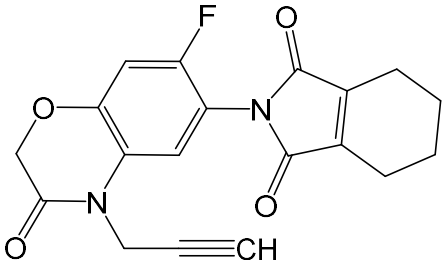
Ｌ－システイン塩酸塩は、パン及び天然果汁以外の食品に使用してはならない。
ただし、調味の目的で使用する場合はこの限りではない。

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

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
フルミオキサジン（農薬/除草剤）	適用拡大及びインポートトレランス申請	実えんどう、コーヒー豆	ADI:0.018 mg/kg 体重/日 ARfD: 設定の必要なし（国民全体） ARfD: 0.03 mg/kg 体重（妊婦又は妊娠している可能性のある女性）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.4% 幼小児（1～6歳） 17.5% 妊婦 7.0% 高齢者（65歳以上） 5.9% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。

フルミオキサジン (Flumioxazin)

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	
用途	農薬/除草剤
作用機構	フェニルフタルイミド系除草剤である。光合成におけるクロロフィル生合成経路のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、殺草活性を示すと考えられている。
我が国の登録状況	農薬：だいず、えだまめ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	実えんどう、コーヒー豆
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、2015年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はキャベツ、ぶどう等に設定されている。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、米国において小麦、大豆等に、カナダにおいて大豆、ベリー等に、EUにおいて小麦、ぶどう等に、豪州において小麦、アボカド等に、ニュージーランドにおいて、ぶどう、りんご等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.018 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脾髄外造血亢進等。発がん性は認められなかった。)</p> <p>無毒性量 1.8 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 国民全体の集団：設定の必要なし 一般の集団に対しては、フルミオキサジン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無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 1,000 mg/kg 体重/日であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断した。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性：0.03 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胎児の心室中隔欠損等)</p> <p>無毒性量 3 mg/kg 体重/day 安全係数 100 発生毒性試験において、ラット胎児に心室中隔欠損を含む心血管系</p>

	<p>の奇形及び肩甲骨弯曲等の骨格奇形が認められた。これらの奇形の発生について、貧血との関連等種々のメカニズム試験が実施されたが、検証が不十分な点もあり、メカニズムの解明には至らなかった。</p> <p>各種毒性試験結果から、フルミオキサジン投与による影響は主に血液（貧血等）及び肝臓（肝細胞肥大、重量増加等）に認められた。神経毒性、免疫毒性、発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。</p>										
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フルミオキサジンとする。</p>										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：フルミオキサジンとする。</p> <p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>17.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>5.9</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 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）における摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注）。</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）	6.4	幼小児（1～6歳）	17.5	妊婦	7.0	高齢者（65歳以上）	5.9
	TMDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	6.4										
幼小児（1～6歳）	17.5										
妊婦	7.0										
高齢者（65歳以上）	5.9										
意見聴取の状況	<p>令和5年3月24日に在京大使館への説明を実施 令和5年4月13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>										
答申案	<p>別紙2のとおり。</p>										

農薬名 フルミオキサジン

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	0.4	0.4		0.4		
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
大豆	0.02	0.02	○	0.02		
小豆類	0.07	0.07	○	0.07		
えんどう	0.07	0.07		0.07		
そら豆	0.07	0.07		0.07		
らっかせい	0.02	0.02		0.02		
その他の豆類	0.07	0.07		0.07		
ばれいしょ	0.05	0.02	○	0.02		<0.01,<0.01(¥)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02			0.02 米国	【<0.02(#)(n=14)米国ばれいしょ】
かんしょ	0.02	0.02		0.02		
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
さとうきび	0.2	0.2			0.20 米国	【<0.02~0.09(#)(n=9)(米国)】
キャベツ	0.02			0.02		
アーティチョーク	0.02			0.02		
たまねぎ	0.02	0.02		0.02		
にんにく	0.02	0.02			0.02 米国	【<0.02(#)(n=9)米国のたまねぎ】
アスパラガス	0.02			0.02		
トマト	0.02			0.02		
ピーマン	0.02			0.02		
なす	0.02			0.02		
その他のなす科野菜	0.02			0.02		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.02			0.02		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.02			0.02		
しろうり	0.02			0.02		
すいか(果皮を含む。)	0.02			0.02		
メロン類果実(果皮を含む。)	0.02			0.02		
まくわうり(果皮を含む。)	0.02			0.02		
その他のうり科野菜	0.02			0.02		
オクラ	0.02			0.02		
しょうが	0.02	0.02			0.02 米国	【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)(さやえんどう)
えだまめ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
その他の野菜	0.02			0.02		
みかん	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(#)(¥)
みかん(外果皮を含む。)	0.05		○			<0.01,<0.01(#)(¥)
なつみかんの果実全体	0.05	0.1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
レモン	0.05	0.1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.05	0.1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	0.05	0.1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(#)(¥)(ゆず)
りんご	0.05	0.1	○	0.02		<0.01,<0.01(#)(¥)
日本なし	0.05	0.1	○	0.02		<0.01,<0.01(#)(¥)
西洋なし	0.05	0.1	○	0.02		(日本なし参照)
マルメロ	0.02	0.02		0.02		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.02			0.02		
もも(果皮及び種子を含む。)	0.02			0.02		
ネクタリン	0.02	0.02		0.02		
あんず(アプレコットを含む。)	0.02	0.02		0.02		
すもも(プルーンを含む。)	0.02	0.02		0.02		
うめ	0.02			0.02		

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	
おうとう(チェリーを含む。)	0.02	0.02		0.02		
いちご	0.07	0.07			0.07 米国	【<0.02~0.04(#)(n=5)(米国)】
ブルーベリー	0.02	0.02		0.02		
クランベリー	0.02	0.02			0.02 米国	【<0.02(n=5)(#)米国ブルーベリー】
ハックルベリー	0.02	0.02		0.02		
その他のベリー類果実	0.02	0.02		0.02		
ぶどう	0.05	0.1	○	0.02		<0.01,<0.01(#)(¥)
かき	0.02			0.02		
その他の果実	0.02			0.02		
ひまわりの種子	0.5			0.5		
綿実	0.02	0.02		0.01	0.02 米国	【<0.01~0.01(#)(n=13)(米国)】
ぎんなん	0.02			0.02		
くり	0.02			0.02		
ペカン	0.02			0.02		
アーモンド	0.02	0.02		0.02		
くるみ	0.02			0.02		
その他のナッツ類	0.02			0.02		
コーヒー豆	0.05		IT		0.05 ブラジル	【<0.05,<0.05(ブラジル)】
ホップ	0.05	0.05			0.05 米国	【<0.02,<0.02,0.03(#)(米国)】
その他のスパイス	0.1	0.1	○	0.02		<0.02,<0.02(#)(¥)(みかんの果皮)
その他のハーブ	0.02			0.02		
牛の筋肉	0.02			0.02		
豚の筋肉	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		
牛の脂肪	0.02			0.02		
豚の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		
牛の肝臓	0.02			0.02		
豚の肝臓	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02			0.02		
牛の腎臓	0.02			0.02		
豚の腎臓	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02			0.02		
牛の食用部分	0.02			0.02		
豚の食用部分	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02			0.02		
乳	0.02			0.02		
鶏の筋肉	0.02			0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		
鶏の脂肪	0.02			0.02		
その他の家きんの脂肪	0.02			0.02		
鶏の肝臓	0.02			0.02		
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		
鶏の腎臓	0.02			0.02		
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		
鶏の食用部分	0.02			0.02		
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		

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	
鶏の卵	0.02			0.02	
その他の家さんの卵	0.02			0.02	

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直すもの
 斜線:食品区分を削除したもの
 ○:既に、国内において農薬登録のあるもの
 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申請されたもの
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績
 (¥):最大値を基準値設定の根拠とする

フルミオキサジン

今回残留基準値を設定する「フルミオキサジン」の規制対象は、フルミオキサジンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.4
とうもろこし	0.02
大豆	0.02
小豆類 ^{注1)}	0.07
えんどう	0.07
そら豆	0.07
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注2)}	0.07
ばれいしょ	0.05
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02
かんしょ	0.02
やまいも（長いもをいう。）	0.02
その他のいも類 ^{注3)}	0.02
さとうきび	0.2
キャベツ	0.02
アーティチョーク	0.02
たまねぎ	0.02
にんにく	0.02
アスパラガス	0.02
トマト	0.02
ピーマン	0.02
なす	0.02
その他のなす科野菜 ^{注4)}	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
しろうり	0.02
すいか（果皮を含む。）	0.02
メロン類果実（果皮を含む。）	0.02
まくわうり（果皮を含む。）	0.02
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.02
オクラ	0.02
しょうが	0.02
未成熟えんどう	0.05
えだまめ	0.05
その他の野菜 ^{注6)}	0.02

食品名	残留基準値
	ppm
みかん（外果皮を含む。）	0.05
なつみかんの果実全体	0.05
レモン	0.05
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.05
グレープフルーツ	0.05
ライム	0.05
その他のかんきつ類果実 ^{注7)}	0.05
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
マルメロ	0.02
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.02
もも（果皮及び種子を含む。）	0.02
ネクタリン	0.02
あんず（アプリコットを含む。）	0.02
すもも（プルーンを含む。）	0.02
うめ	0.02
おうとう（チェリーを含む。）	0.02
いちご	0.07
ブルーベリー	0.02
クランベリー	0.02
ハックルベリー	0.02
その他のベリー類果実 ^{注8)}	0.02
ぶどう	0.05
かき	0.02
その他の果実 ^{注9)}	0.02
ひまわりの種子	0.5
綿実	0.02
ぎんなん	0.02
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類 ^{注10)}	0.02
コーヒー豆	0.05
ホップ	0.05
その他のスパイス ^{注11)}	0.1
その他のハーブ ^{注12)}	0.02
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 ^{注13)} の筋肉	0.02

食品名	残留基準値 ppm
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注14)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注15)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

- 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) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注4) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- 注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注6) 「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7) 「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8) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
- 注9) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（ブルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- 注10) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注11) 「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12) 「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13) 「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14) 「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15) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。