

10月30日 食品衛生分科会

報告品目に関する資料

(2) 報告品目

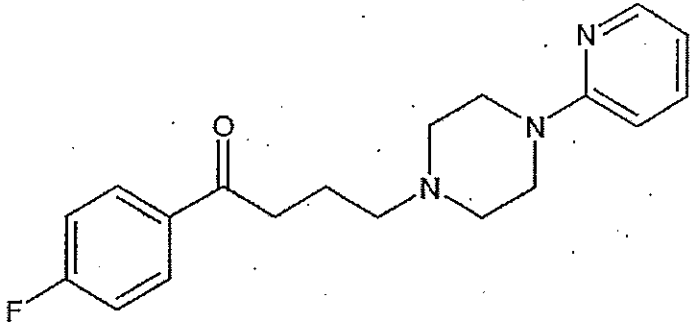
① 農薬等

・アザペロン（暫定基準の見直し）	1
・アビラマイシン（暫定基準の見直し）	4
・ジカンバ （暫定基準の見直し+インポートトレランス申請）	7
・ジフェノコナゾール（暫定基準の見直し+適用拡大+ インポートトレランス申請）	10
・タイロシン（暫定基準の見直し）	15
・チフルザミド（インポートトレランス申請+魚介類）	19
・ナラシン（暫定基準の見直し）	22

② 食品添加物等

・イソプロパノール	25
・酢酸カルシウム	30

アザペロン (Azaperone)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	動物用医薬品／鎮静剤										
作用機構	アザペロンは、ブチロフェノン系の鎮静薬である。海外では、動物用医薬品として、抗攻撃性、抗ストレス、鎮静及び麻酔といった広範囲の用途で豚に使用されているが、国内では使用されていない。ヒト用医薬品としては使用されていない。										
我が国の承認状況	承認されていない。										
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 0.006 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドを調査した結果、EU 及びオーストラリアにおいて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>一日摂取許容量 (ADI) 0.0013 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 24 か月間 慢性毒性試験 (イヌ・経口投与)</p> <p>最少毒性量 1.25mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000</p> <p>遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-)・<i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質: アザペロン及びアザペロールとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="566 1467 1396 1724"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>6.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>3.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	3.2	幼小児 (1~6 歳)	6.9	妊婦	3.4	高齢者 (65 歳以上)	3.1
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	3.2										
幼小児 (1~6 歳)	6.9										
妊婦	3.4										
高齢者 (65 歳以上)	3.1										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

アザペロン

食品名	基準値(案) ppm	基準値 現行 ppm	薬事法 ppm	国際 基準 ppm
豚の筋肉	0.06	0.06	0.01	0.06
豚の脂肪	0.06	0.06	0.01	0.06
豚の肝臓	0.1	0.1	0.01	0.1
豚の腎臓	0.1	0.1	0.01	0.1
豚の食用部分*	0.1	0.01	0.01	

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*：食用部分については、肝臓及び腎臓の値を参照した。

答申(案)

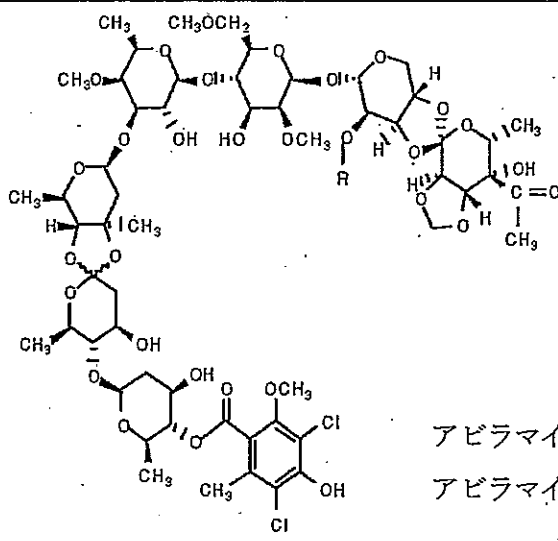
アザペロン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.06
豚の脂肪	0.06
豚の肝臓	0.1
豚の腎臓	0.1
豚の食用部分 [※]	0.1

注)「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。

※ 今回基準値を設定するアザペロンとは、アザペロン及びアザペロールの和をいう。

アビラマイシン (Avilamycin)

審議の対象	動物用医薬品及び飼料添加物の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式	 <p>アビラマイシン A : R=COCH(CH₃)₂ アビラマイシン B : R=COCH₃</p>										
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗生物質										
作用機構	オルトソマイシン系の抗生物質である。細菌のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害すると考えられている。主に、グラム陽性菌に抗菌力を有し、グラム陰性菌にはほとんど抗菌力を持たない。										
我が国の承認状況	飼料添加物として豚、鶏等に指定されている。										
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 2 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドを調査した結果、EU 及びオーストラリアにおいて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>一日摂取許容量 (ADI) 1.5 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性試験及び3世代繁殖毒性試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 150 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ジクロロイソエバニニック酸 (DIA) とする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="558 1635 1404 1892"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	0.1	幼小児 (1~6 歳)	0.2	妊婦	0.1	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.1										
幼小児 (1~6 歳)	0.2										
妊婦	0.1										
高齢者 (65 歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成 24 年 5 月 17 日~6 月 15 日パブリックコメントを実施 平成 25 年 9 月 25 日に在京大使館への説明を実施 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

アピラマイシン

食品名	基準値 (案) ppm	基準値 現行 ppm	飼安法 ppm	国際 基準 ppm	EU ppm	オースト リア ppm
豚の筋肉	0.2	0.03	0.025	0.2	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2			0.2	0.05	
豚の脂肪	0.2	0.03	0.025	0.2	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2			0.2	0.1	
豚の肝臓	0.3	0.03	0.025	0.3	0.3	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3			0.3	0.3	
豚の腎臓	0.2	0.03	0.025	0.2	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2			0.2	0.2	
豚の食用部分*	0.3	0.03	0.025			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.3					
鶏の筋肉	0.2	0.03	0.025	0.2	0.05	0.05
その他の家きんの筋肉	0.2	0.05		0.2	0.05	0.05
鶏の脂肪	0.2	0.03	0.025	0.2	0.1	0.05
その他の家きんの脂肪	0.2	0.05		0.2	0.1	0.05
鶏の肝臓	0.3	0.03	0.025	0.3	0.3	0.05
その他の家きんの肝臓	0.3	0.05		0.3	0.3	0.05
鶏の腎臓	0.2	0.03	0.025	0.2	0.2	0.05
その他の家きんの腎臓	0.2	0.05		0.2	0.2	0.05
鶏の食用部分*	0.3	0.03	0.025			0.05
その他の家きんの食用部分*	0.3	0.05				0.05

今回基準値を設定するアピラマイシンとは、ジクロロイソエパニニック酸をいう。なお、ジクロロイソエパニニック酸とは、アピラマイシン及びその代謝物を加水分解することで生成される物質である。

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*：食用部分については、肝臓の値を参照した。

答申 (案)

アピラマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
豚の食用部分 ^{注2)}	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
鶏の筋肉	0.2
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.2
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.3
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.3
その他の家きんの食用部分	0.3

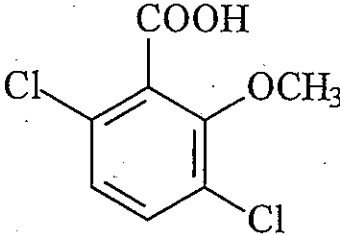
注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「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3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

※ 今回基準値を設定するアピラマイシンとは、ジクロロイソエバニニック酸をいう。なお、ジクロロイソエバニニック酸とは、アピラマイシン及びその代謝物を加水分解することで生成される物質である。

ジカンバ (Dicamba)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	芳香族カルボン酸系の除草剤である。オーキシンの植物ホルモン作用により細胞分裂を阻害し、生育を抑制することにより除草効果を示すものと考えられている。										
適用作物	大豆、小麦 等										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はアスパラガス、大麦等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において大麦、とうもろこし等に、カナダにおいてとうもろこし、大豆等に、EU においてアスパラガス、りんご等に、オーストラリアにおいてさとうきび、穀類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>一日摂取許容量 (ADI) 0.3 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠 6~18 日 発生毒性試験 (ウサギ・カプセル経口)</p> <p>無毒性量 30mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：農産物 (大豆を除く) にあつてはジカンバとし、農産物 (大豆に限る) 及び畜産物にあつてはジカンバ、代謝物 B [3, 6-ジクロロ-2-ヒドロキシ安息香酸] 及び代謝物 B の抱合体とする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="555 1541 1394 1805"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>12.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	5.9	幼小児 (1~6 歳)	12.4	妊婦	4.9	高齢者 (65 歳以上)	5.4
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	5.9										
幼小児 (1~6 歳)	12.4										
妊婦	4.9										
高齢者 (65 歳以上)	5.4										
意見聴取の状況	平成 25 年 9 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、WTO 通報、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

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	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう。)	0.05	0.05					
小麦	2	0.5	IT	2	6.0	7リカ	
大麦	7	0.5					
ライ麦	0.1	0.1					
とうもろこし	0.5	0.5					
そば	0.05	0.05					
その他の穀類	4	3					
大豆	10	0.05	IT		10.0	7リカ	[0.06(♯)-8.50(♯)(n=31)(米国)]
ばれいしょ	0.05	0.05					
さとうきび	1	0.1		1			
アスパラガス	5	3		5			
えだまめ		10					
綿実	3	3		0.04			
牛の筋肉	0.03	0.1		0.03		推:0.016	
豚の筋肉	0.03	0.1		0.03		【牛の筋肉参照】	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03	0.1		0.03		【牛の筋肉参照】	
牛の脂肪	0.07	0.2		0.07		推:0.036	
豚の脂肪	0.07	0.2		0.07		【牛の脂肪参照】	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.07	0.2		0.07		【牛の脂肪参照】	
牛の肝臓	0.7	0.8		0.7		推:0.082	
豚の肝臓	0.7	0.8		0.7		【牛の肝臓参照】	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7	0.8		0.7		【牛の肝臓参照】	
牛の腎臓	0.7	0.8		0.7		推:0.331	
豚の腎臓	0.7	0.8		0.7		【牛の腎臓参照】	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7	0.8		0.7		【牛の腎臓参照】	
牛の食用部分	0.7	0.1		0.7		【牛の肝臓及び腎臓参照】	
豚の食用部分	0.7	0.1		0.7		【牛の肝臓及び腎臓参照】	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7	0.1		0.7		【牛の肝臓及び腎臓参照】	
乳	0.2	0.2		0.2		推:0.071	
鶏の筋肉	0.02	0.05		0.02		推:0.012	
その他の家きんの筋肉	0.02	0.05		0.02		【鶏の筋肉参照】	
鶏の脂肪	0.04	0.05		0.04		推:0.020	
その他の家きんの脂肪	0.04	0.05		0.04		【鶏の脂肪参照】	
鶏の肝臓	0.07	0.05		0.07		推:0.044	
その他の家きんの肝臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】	
鶏の腎臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】	
その他の家きんの腎臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】	
鶏の食用部分	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】	
その他の家きんの食用部分	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】	
鶏の卵	0.01	0.05		0.01		推:0.01	
その他の家きんの卵	0.01	0.05		0.01		【鶏の卵参照】	

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

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

推: 推定される残留量であることを示す

ジカンバ

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	2
大麦	7
ライ麦	0.1
とうもろこし	0.5
そば	0.05
その他の穀類 ^{注1)}	4
大豆	10
ばれいしょ	0.05
さとうきび	1
アスパラガス	5
綿実	3
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.07
豚の脂肪	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.07
牛の肝臓	0.7
豚の肝臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7
牛の腎臓	0.7
豚の腎臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分 ^{注3)}	0.7
豚の食用部分	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7
乳	0.2
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.07
その他の家きんの肝臓	0.07
鶏の腎臓	0.07
その他の家きんの腎臓	0.07
鶏の食用部分	0.07
その他の家きんの食用部分	0.07
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

※今回基準値を設定するジカンバとは、農産物(大豆に限る。)にあってはジカンバ、代謝物B【3,6-ジクロロ-2-ヒドロキシ安息香酸】をジカンバに換算したものと及び代謝物Bの抱合体をジカンバに換算したものの和をいい、農産物(大豆を除く。)にあってはジカンバをいい、畜産物にあってはジカンバ、代謝物Bをジカンバに換算したものと及び代謝物Bの抱合体をジカンバに換算したものの和をいう。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「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3)「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4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ジフェノコナゾール (Difenoconazole)

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があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤であり、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール合成阻害により殺菌作用を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	おうとう/灰星病、メロン/つる枯病 等										
我が国の登録状況	おうとう、メロン等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2007 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はバナナ、ぶどう等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてバナナ、大麦等に、カナダにおいてバナナ、りんご等に、EU においてぶどう、いちご等に、オーストラリアにおいてアボカド、にんじん等に、ニュージーランドにおいてキャベツ、ブロッコリー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>一日摂取許容量 (ADI) 0.0096 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 0.96 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質: 農産物にあつてはジフェノコナゾールのみとし、畜産物にあつてはジフェノコナゾール及び代謝物 D [1-[2-クロロ-4-(4-クロロフェノキシ)フェニル]-2-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)エタノール] とする。</p>										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>28.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>55.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>22.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>29.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	28.8	幼小児 (1~6 歳)	55.9	妊婦	22.6	高齢者 (65 歳以上)	29.4
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	28.8										
幼小児 (1~6 歳)	55.9										
妊婦	22.6										
高齢者 (65 歳以上)	29.4										
意見聴取の状況	<p>平成 25 年 7 月 31 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 25 年 9 月 12 日~11 月 11 日 WTO 通報を実施</p> <p>今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 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	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2		IT	0.2	韓国	0.02,0.04,0.05
小麦	0.1	0.1		0.02		
大麦	0.1	0.1				
ライ麦	0.1	0.1				
とうもろこし	0.1	0.1				
そば	0.02	0.02				
大豆	0.05	0.05		0.02		
らっかせい	0.1	0.1				
ばれいしょ	0.1	0.1		0.02		
てんさい	0.5	0.5	○	0.2		
かぶ類の葉		0.2				
はくさい		0.2				
キャベツ	2	0.2	○	0.2	1.9 アメリカ	【0.04-0.97(n=12)(外葉あり) <0.01-0.12(n=6)(外葉なし)(米国)】
芽キャベツ	2	0.2		0.2	1.9 アメリカ	【米国のキャベツ、ブロッコリー参照】
ケール		0.2				
こまつな		0.2				
きょうな		0.2				
カリフラワー	2	0.2	IT	0.2	1.9 アメリカ	【米国のキャベツ、ブロッコリー参照】
ブロッコリー	2	0.2	IT	0.5	1.9 アメリカ	【0.12-0.61(n=12)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	2	0.2			1.9 アメリカ	【米国のキャベツ、ブロッコリー参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2		IT	2		
たまねぎ	0.2		IT	0.2	アメリカ	【<0.01-0.09(n=8)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	6		IT	0.3	6 アメリカ	【2.5-4.8(n=3)(米国)】
にんにく	0.2		IT	0.02	0.2 アメリカ	【米国のたまねぎ参照】
アスパラガス	0.03	0.02	IT	0.03		
にんじん	0.2	0.2	IT	0.2		
パセリ	10		IT	10	EU	【1.17-5.68(n=4)(EU)】
セロリ	10		申・IT	3		3.48(\$),1.74
その他のせり科野菜	0.5		IT	0.5		
トマト	0.6	0.5	○・IT	0.5	0.6 アメリカ	【0.01-1.5(\$)(n=13)(米国)】
ピーマン	2		申			0.32,0.53(\$)
なす	0.6		申・IT		0.6 アメリカ	【米国のトマト参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7		○・申		0.7 アメリカ	0.07,0.06 【<0.01-0.20(n=12)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7	0.3	○・IT	0.03	0.7 アメリカ	【<0.01-0.06(n=10) (米国サマースカッシュ)】
すいか	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
メロン類果実	0.05	0.1	○・申			<0.01,<0.01
まくわうり		0.1				
未成熟えんどう	0.7			0.7		
未成熟いんげん	0.7			0.7		
その他の野菜	0.7		IT	0.7	0.2 韓国	
レモン	0.6		IT		0.6 アメリカ	【0.09-0.24(n=5)(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.6		IT		0.6 アメリカ	【0.13-1.28(\$)(n=13)(米国)】
グレープフルーツ	0.6		IT		0.6 アメリカ	【0.08-0.24(n=6)(米国)】
ライム	0.6		IT		0.6 アメリカ	【米国のレモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】
その他のかんきつ類果実	0.6		IT		0.6 アメリカ	【米国のレモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】
りんご	1	1	○	0.5		0.26,0.23
日本なし	1	1	○	0.5		0.16,0.04
西洋なし	1	1	○	0.5		
マルメロ	0.5	0.5	○	0.5		0.22,0.17
びわ	0.5	0.5				
もも	1	1	○			
ネクタリン	0.7	1	○	0.5		0.2,0.3
あんず(アブリコットを含む。)	1	1	○			0.4,0.5
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	0.5	○	0.2		<0.1,0.1
うめ	3	1	申			1.16(\$),0.42
おうとう(チェリーを含む。)	3	1	○・申	0.2		1.32(\$),0.30
いちご	2	1	○・申			0.6,0.6
ラズベリー		1				
ブラックベリー		1				
ブルーベリー		1				
クランベリー		1				
ハuckleベリー		1				
その他のベリー類果実		1				
ぶどう	4	0.5	IT	0.1	4 アメリカ	【0.12-1.80(n=12)(米国)】
かき	0.7	1	○			0.19,0.24

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	外国 基準値 ppm	
バナナ キウイ 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	0.5 0.2 0.5 0.07 0.05	0.5 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1		0.1 0.2 0.07 0.05	0.5 オーストラリア	[0.24,0.26(n=2)(オーストラリア)]
その他の果実	2	2		2		
ひまわりの種子 なたね その他のオイルシード	0.02 0.05	0.02 0.05	IT	0.02 0.05		
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03	0.03 0.03 0.03 0.03 0.01	IT IT IT	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03	0.03 0.03 0.03 0.03	7割か 7割か 7割か
茶	15	10	○・甲			7.87,5.31(荒茶)/0.79,0.54(抽出液)
その他のスパイス その他のハーブ	0.6 35	0.5 0.2			0.6 35	7割か 7割か 【米国のレモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【3.2-12(n=5)(米国からした)】
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		【推:0.019】 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		【推:0.028】 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2 0.2 0.2	0.05 0.05 0.05		0.2 0.2 0.2		【推:0.11】 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.2 0.2	0.05 0.05 0.05		0.2 0.2 0.2		【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2 0.2 0.2	0.05 0.05 0.05		0.2 0.2 0.2		【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.005	0.01		0.005		【0.004】
鶏の筋肉 その他の家禽の筋肉	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【推:0.00054】 【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪 その他の家禽の脂肪	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【推:0.00054】 【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓 その他の家禽の肝臓	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【推:0.00054】 【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓 その他の家禽の腎臓	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【鶏の肝臓参照】 【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分 その他の家禽の食用部分	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【鶏の肝臓参照】 【鶏の肝臓参照】
鶏の卵 その他の家禽の卵	0.01 0.01	0.05 0.05		0.01 0.01		【推:0.00054】 【鶏の卵参照】

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

○: 既に、国内において農薬登録のあるもの

甲: 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

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推: 推定される残留量であることを示す

ジフェノコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.1
大麦	0.1
ライ麦	0.1
とうもろこし	0.1
そば	0.02
大豆	0.05
らっかせい	0.1
ばれいしょ	0.1
てんさい	0.5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	6
にんにく	0.2
アスパラガス	0.03
にんじん	0.2
パセリ	10
セロリ	10
その他のせり科野菜 ^{注2)}	0.5
トマト	0.6
ピーマン	2
なす	0.6
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.7
すいか	0.1
メロン類果実	0.05
未成熟えんどう	0.7
未成熟いんげん	0.7
その他の野菜 ^{注3)}	0.7
レモン	0.6
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.6
グレープフルーツ	0.6
ライム	0.6
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	0.6
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.5
びわ	0.5
もも	1
ネクタリン	0.7
あんず(アプリコットを含む。)	1
すもも(プルーンを含む。)	0.3
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	3

※今回基準値を設定するジフェノコナゾールとは、農産物にあつてはジフェノコナゾールのみをいい、畜産物にあつてはジフェノコナゾール及び代謝物D[1-[2-クロロ-4-(4-クロロフェニル)フェニル]-2-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール]をジフェノコナゾールに換算したものの和をいう。

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

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、きのこと類、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、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。

ジフェノコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
いちご	2
ぶどう	4
かき	0.7
バナナ	0.5
パパイヤ	0.2
アボカド	0.5
マンゴー	0.07
パッションフルーツ	0.05
その他の果実 ^{注5)}	2
ひまわりの種子	0.02
なたね	0.05
ぎんなん	0.03
くり	0.03
ペカン	0.03
アーモンド	0.03
くるみ	0.03
その他のナッツ類 ^{注6)}	0.03
茶	15
その他のスパイス ^{注7)}	0.6
その他のハーブ ^{注8)}	35
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注9)} の筋肉	0.05
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	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注10)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.005
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注11)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注5)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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6)「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7)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

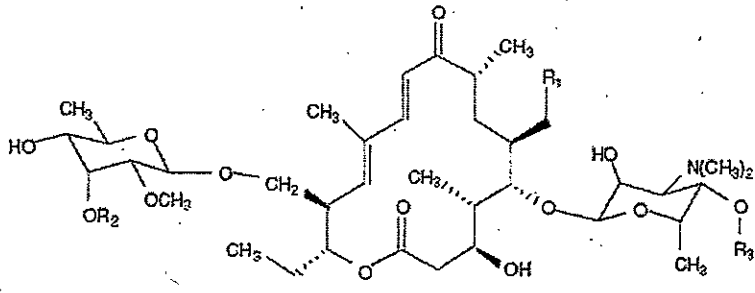
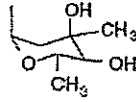
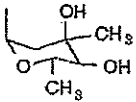
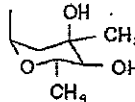
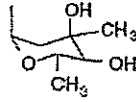
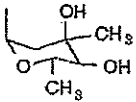
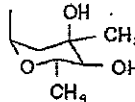
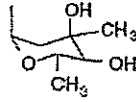
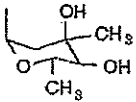
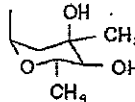
注8)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注9)「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10)「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11)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

タイロシン (Tylosin)

審議の対象	動物用医薬品及び飼料添加物の食品中の残留基準の設定																				
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。																				
構造式	 <table border="1" data-bbox="590 660 1364 929"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tylosin A</th> <th>Tylosin B (desmycosin)</th> <th>Tylosin C (macrocin)</th> <th>Tylosin D (relormycin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R₁</td> <td>-CHO</td> <td>-CHO</td> <td>-CHO</td> <td>-CH₂OH</td> </tr> <tr> <td>R₂</td> <td>-CH₃</td> <td>-CH₃</td> <td>-H</td> <td>-CH₃</td> </tr> <tr> <td>R₄</td> <td></td> <td>-H</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Tylosin A	Tylosin B (desmycosin)	Tylosin C (macrocin)	Tylosin D (relormycin)	R ₁	-CHO	-CHO	-CHO	-CH ₂ OH	R ₂	-CH ₃	-CH ₃	-H	-CH ₃	R ₄		-H		
	Tylosin A	Tylosin B (desmycosin)	Tylosin C (macrocin)	Tylosin D (relormycin)																	
R ₁	-CHO	-CHO	-CHO	-CH ₂ OH																	
R ₂	-CH ₃	-CH ₃	-H	-CH ₃																	
R ₄		-H																			
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗生物質																				
作用機構	マクロライド系の抗生物質である。細菌のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、菌の増殖を抑制すると考えられている。主に、グラム陽性菌、マイコプラズマ及びある種のグラム陰性菌に対し有効である。																				
我が国の承認状況	牛、豚等に承認されている。																				
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 0.03 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドを調査した結果、米国、カナダ、EU 及びオーストラリアにおいて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	一日摂取許容量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 微生物学的ADI 遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)																				
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: タイロシンAとする。																				
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="558 1624 1396 1859"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>9.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>35.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>9.5</td> </tr> </tbody> </table> TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	9.7	幼小児 (1~6 歳)	35.0	妊婦	10.6	高齢者 (65 歳以上)	9.5										
	TMDI/ADI 比 (%)																				
国民平均	9.7																				
幼小児 (1~6 歳)	35.0																				
妊婦	10.6																				
高齢者 (65 歳以上)	9.5																				
意見聴取の状況	平成 25 年 6 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 25 年 7 月 29 日~9 月 27 日 WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定																				
答申案	別紙2のとおり。																				

タイロシン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	薬事法 ppm
牛の筋肉	0.1	0.05	0.1	0.05
豚の筋肉	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する 動物の筋肉	0.1	0.1	0.1	
牛の脂肪	0.1	0.05	0.1	0.05
豚の脂肪	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する 動物の脂肪*1	0.1	0.1		
牛の肝臓	0.1	0.05	0.1	0.05
豚の肝臓	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する 動物の肝臓	0.1	0.1	0.1	
牛の腎臓	0.1	0.05	0.1	0.05
豚の腎臓	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する 動物の腎臓	0.1	0.1	0.1	
牛の食用部分*2	0.1	0.05		0.05
豚の食用部分*2	0.1	0.05		0.05
その他の陸棲哺乳類に属する 動物の食用部分*2	0.1	0.1		
乳	0.1	0.05	0.1	0.05
鶏の筋肉	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の家きんの筋肉		0.2		
鶏の脂肪	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の家きんの脂肪		0.2		
鶏の肝臓	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の家きんの肝臓		0.2		
鶏の腎臓	0.1	0.05	0.1	0.05
その他の家きんの腎臓		0.2		
鶏の食用部分*2	0.1	0.05		0.05
その他の家きんの食用部分		0.2		
鶏の卵	0.3	0.2	0.3	
その他の家きんの卵		0.2		

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	薬事法 ppm
魚介類 (さけ目魚類に限る。)		0.1		
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)		0.1		
魚介類 (すずき目魚類に限る。)		0.1		
魚介類 (その他の魚類に限る。)		0.1		
魚介類 (貝類に限る。)		0.1		
魚介類 (甲殻類に限る。)		0.1		
その他の魚介類		0.1		

*1: その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉の値を参照した。

*2: 食用部分については、肝臓及び腎臓の値を参照した。

答申 (案)

タイロシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注2)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
鶏の卵	0.3

今回基準値を設定するタイロシンとはタイロシンAをいう。

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「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。

チフルザミド (Thifluzamide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	酸アミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内コハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	稲/紋枯病、いもち病 等										
我が国の登録状況	稲に農薬登録がされている。										
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、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.014 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 1.40 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：チフルザミドとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>39.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>65.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>34.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>38.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	39.3	幼小児 (1~6 歳)	65.2	妊婦	34.4	高齢者 (65 歳以上)	38.9
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	39.3										
幼小児 (1~6 歳)	65.2										
妊婦	34.4										
高齢者 (65 歳以上)	38.9										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及びWTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

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	外国基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.5	0.5	○			0.12(#),0.12(#)
その他の野菜	1		IT		1 韓国	【0.20-0.48(#)(n=3) (高麗人蔘)(韓国)】
魚介類	2		申			推:1.19

○: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
 推:推定される残留量であることを示す

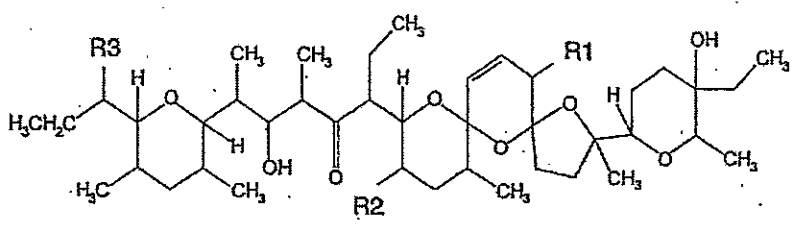
答申(案)

チフルザミド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.5
その他の野菜 ^{注)}	1
魚介類	2

注)「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。

ナラシン (Narasin)

審議の対象	動物用医薬品及び飼料添加物の食品中の残留基準の設定																				
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。																				
構造式	 <table border="1" data-bbox="582 672 1220 873"> <thead> <tr> <th>Structural variants of narasin</th> <th>R1</th> <th>R2</th> <th>R3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>OH</td> <td>CH₃</td> <td>COOH⁻</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>=O</td> <td>CH₃</td> <td>COOH</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>OH</td> <td>C₂H₅</td> <td>COOH</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>OH</td> <td>CH₃</td> <td>COOCH₃</td> </tr> </tbody> </table>	Structural variants of narasin	R1	R2	R3	A	OH	CH ₃	COOH ⁻	B	=O	CH ₃	COOH	D	OH	C ₂ H ₅	COOH	I	OH	CH ₃	COOCH ₃
Structural variants of narasin	R1	R2	R3																		
A	OH	CH ₃	COOH ⁻																		
B	=O	CH ₃	COOH																		
D	OH	C ₂ H ₅	COOH																		
I	OH	CH ₃	COOCH ₃																		
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗生物質																				
作用機構	ナラシンは、 <i>Streptomyces aureofaciens</i> NRRL 8092 株が産生するポリエーテル系のイオノフォア抗生物質で、K ⁺ 、Na ⁺ などと脂溶性複合物を形成しこれら金属イオンの細胞膜の通過を容易にする。																				
我が国の承認状況	飼料添加物として鶏等に指定されている。																				
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 0.005 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドを調査した結果、米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいて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	一日摂取許容量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間・慢性毒性試験 (イヌ・経口投与) 無毒性量 0.5 mg (力価)/kg 体重/day 安全係数 100																				
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ナラシンAとする。																				
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="558 1624 1388 1881"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>28.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>66.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>27.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>28.5</td> </tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	28.9	幼小児 (1~6 歳)	66.2	妊婦	27.6	高齢者 (65 歳以上)	28.5										
	TMDI/ADI 比 (%)																				
国民平均	28.9																				
幼小児 (1~6 歳)	66.2																				
妊婦	27.6																				
高齢者 (65 歳以上)	28.5																				
意見聴取の状況	平成 25 年 9 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、WTO 通報、パブリックコメントを実施予定																				
答申案	別紙2のとおり。																				

ナラシン

食品名	基準値(案) ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 ppm	豪州 ppm	加国 ppm	NZ ppm
牛の筋肉	0.02	0.05	0.015		0.05		
豚の筋肉	0.02		0.015				
牛の脂肪	0.05	0.05	0.05				
豚の脂肪	0.05		0.05				
牛の肝臓	0.05	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05		0.05				
牛の腎臓	0.02	0.05	0.015				
豚の腎臓	0.02		0.015				
牛の食用部分 ^{*1}	0.05	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分 ^{*1}	0.05		0.05				
鶏の筋肉	0.02	0.1	0.015		0.1		
その他の家きん ^{*2} の筋肉	0.02	0.1			0.1		
鶏の脂肪	0.05	0.5	0.05	0.48		0.5	
その他の家きんの脂肪	0.05	0.1					
鶏の肝臓	0.05	0.3	0.05		0.1		0.5
その他の家きんの肝臓	0.05	0.3			0.1		0.5
鶏の腎臓	0.02	0.3	0.015		0.1		0.5
その他の家きんの腎臓	0.02	0.3			0.1		0.5
鶏の食用部分 ^{*1}	0.05	0.3	0.05		0.1		0.5
その他の家きんの食用部分	0.05	0.3			0.1		0.5

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*1：食用部分については、肝臓の値を参照した。

*2：その他の家きんについては、鶏の値を参照した。

答申(案)

ナラシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注1)}	0.05
豚の食用部分	0.05
鶏の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.05
その他の家きん ^{注2)} の筋肉	0.02
その他の家きんの脂肪	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.02
その他の家きんの食用部分	0.05

注1) 「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2) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

※ 今回基準値を設定するナラシンとは、ナラシンAをいう。

イソプロパノール

審議の対象	食品添加物としての使用基準・成分規格の改正
経緯	国際汎用添加物として使用基準・成分規格の改正の検討を行ってきたもの
構造式	$ \begin{array}{c} \text{OH} \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{CH}_3 \end{array} $
用途	香料、抽出溶媒等
概要	イソプロパノールは、果実、野菜、乳製品、酒類等といった食品中に天然に含まれている成分である。現在我が国においては、着香の目的のみ食品添加物としての使用が認められている。欧米諸国等で香料又は食品の製造加工において抽出溶媒（extracotion solvent）等として使用されている。
諸外国での状況	<p>CODEX基準は、抽出溶媒の場合、食品添加物の取り扱いとならないため、設定されていない。</p> <p>JECFAでは、抽出溶媒として評価されており、ADIは設定されていない。</p> <p>米国では、香料及び食品成分の抽出溶媒としての使用が認められている。食品成分の抽出溶媒として使用する場合、抽出された食品毎に、個別に残存基準（0.006g～20g/kg以下）が定められている。</p> <p>欧州連合（EU）では、食品成分の抽出溶媒としての使用が認められており、抽出された食品に、一律に0.01g/kg以下の残存基準が定められている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない。
摂取量の推計	<p>（1）香料としての使用</p> <p>平成20年における食品添加物の使用量から算出した</p>

	<p>推定一日摂取量は、36～455 μg/人/日である。</p> <p>(2) 抽出溶媒としての使用 ホップ抽出物、魚肉蛋白濃縮物、その他の食品成分の抽出に分類して算出した推定一日摂取量は、1,290 μg/人/日である。</p> <p>(3) 添加物以外としての使用 食品添加物の製造において使用されたイソプロパノールの推定一日摂取量を算出した結果、1565.6 μg/人/日と推定される。</p> <p>(1) ～ (3) を合算し、使用基準改正後の一日摂取量（食品中にもともと存在するものは除く。）については、2.9～3.3mg/人/日と推定される。</p>
使用基準改正案	<p>イソプロパノールは、着香及び食品成分の抽出の目的以外に使用してはならない。</p> <p>イソプロパノールは、抽出の目的で使用する場合、ホップにあってはホップ抽出物（ビール及び発泡酒（発泡性を有する種類を含む。）の製造に当たり、麦汁に加えるものに限る。以下この目において同じ。）1kgにつき20g、魚肉にあっては魚肉たん白濃縮物（魚肉から水分及び脂肪を除去したものをいう。以下この目において同じ。）1kgにつき0.25g、その他の食品にあっては抽出後の食品及びこれを原料とした食品（ホップ抽出物又は魚肉たん白濃縮物を原料としたものを除く。）1kgにつき0.2gを、それぞれ超えて残存しないようにしなければならない。</p>
成分規格改正案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	WTO通報手続き及びパブリックコメントは終了。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. イソプロパノールの添加物としての成分規格及び使用基準については、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)

イソプロパノールは、着香及び食品成分の抽出の目的以外に使用してはならない。

イソプロパノールは、抽出の目的で使用する場合、ホップにあつてはホップ抽出物(ビール及び発泡酒(発泡性を有する酒類を含む。))の製造に当たり、麦汁に加えるものに限る。以下この目において同じ。) 1kgにつき20g、魚肉にあつては魚肉たん白濃縮物(魚肉から水分及び脂肪を除去したものをいう。以下この目において同じ。) 1kgにつき0.25g、その他の食品にあつては抽出後の食品及びこれを原料とした食品(ホップ抽出物又は魚肉たん白濃縮物を原料としたものを除く。) 1kgにつき0.2gを、それぞれ超えて残存しないようにしなければならない。

成分規格改正(案)

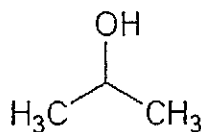
(下線部：改正部分)

イソプロパノール

Isopropanol

イソプロピルアルコール

2-プロパノール



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 60.10

Propan-2-ol [67-63-0]

含量 本品は、イソプロパノール($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$) 99.7%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のス

ペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.380$

(2) 比重 0.784~0.788

(3) 遊離酸 本品 15.0ml に新たに煮沸し冷却した水 50ml 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.40ml を加えるとき、液は、赤色に変わる。

(4) 鉛 Pb として 1.0 μ g/g 以下

本品 10.0g を量り、加熱して蒸発乾固する。冷後、硫酸 1ml を加えて、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で 3 時間加熱する。塩酸(1→4) 10ml を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて 10ml とし、検液とする。別に鉛標準液 1.0ml を量り、硝酸(1→150)を加えて 10ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(5) 蒸発残留物 0.002w/v% 以下

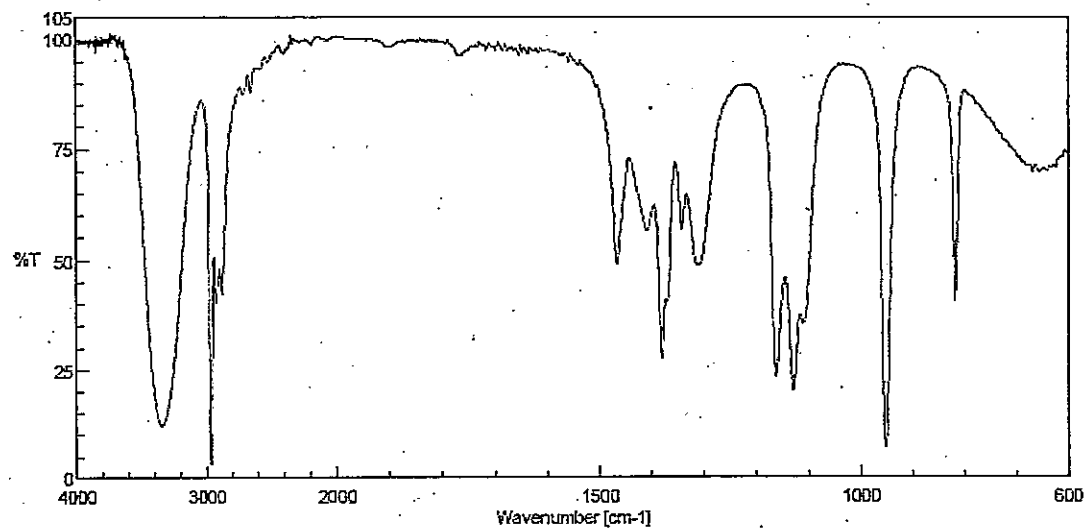
あらかじめ蒸発皿を 105℃で 30 分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 100ml を量り、先の蒸発皿に入れ、水浴上で蒸発乾固する。蒸発皿を 105℃で 30 分間又は恒量となるまで加熱し、その質量を量る。

水分 0.20%以下(10g, 直接滴定)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

イソプロパノール



食品添加物 酢酸カルシウムについての意見・情報の募集結果について

- 食品添加物「酢酸カルシウム」については、平成 25 年 5 月 31 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて食品添加物への指定及び規格基準の設定について了承されたところである。
- 平成 25 年 6 月 27 日～7 月 26 日にパブリックコメントを行い、食品添加物への指定及び規格基準の設定について御意見を募集したところ、2 件の御意見が寄せられた（別添 1 参照）。
- うち、1 件の成分規格に関する御意見（「成分規格（乾燥減量）に設定された乾燥温度 155℃では水分が十分に除去されない」）について、改めて検討を行い、下記のとおり成分規格案を変更することが適当であると判断した
 - ・変更前：乾燥減量 11.0%以下（155℃、恒量）
 - ・変更後：乾燥減量 11.0%以下（200℃、4 時間）
- このため、食品添加物「酢酸カルシウム」の成分規格案を上記のとおり変更の上、食品添加物への指定及び規格基準の設定に関して所要の手続きを進めてまいりたい（改正後成分規格案は別添 2 参照）。

「食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の一部改正に係る御意見の募集について（酸化カルシウムの添加物への指定及び規格基準の設定）」に寄せられた御意見等について（案）

(御意見)

① 御意見（酢酸カルシウム（乾燥条件）について）

パブリックコメントにて公開中の酢酸カルシウム成分規格案について意見を申し上げます。
規格案：含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（155℃、恒量*）

弊社実験では4社の製品いずれも、上記の温度条件（155℃、恒量）において、規格（含量 98.0%以上）を具備するに至りませんでした。そこで、水分測定法（カールフィッシャー法）により、水分を測定したところ、乾燥減量と水分に乖離が見られ、無水物換算の含量は規格を満たしました。従いまして、何れの試料も乾燥温度 155℃では水分は十分に除去されず、含量 98.0%以上を満足することができなかつたものと考えられました。

《実験データ》

A社：含量（乾燥物）94.51%、乾燥減量 1.80%（含量（無水物換算）99.6%、水分 KF6.58%）

B社：含量（乾燥物）94.25%、乾燥減量 2.01%（含量（無水物換算）98.9%、水分 KF6.59%）

C社：含量（乾燥物）96.82%、乾燥減量 7.07%（含量（無水物換算）100.0%、水分 KF9.90%）

D社：含量（乾燥物）97.91%、乾燥減量 7.34%（含量（無水物換算）99.8%、水分 KF8.82%）

*恒量：乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後のひょう量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の重量の0.1%以下であることを示す。

一方、弊社実験における熱分析データから、220℃で結晶水が失われると予想されたことから、乾燥条件を220℃、恒量とし、定量を行った結果、上記の試料において含量A社99.31%、B社99.36%、C社99.98%、D社99.75%が得られました。また、日本セラミックス協会学術論文誌 Vol. 97(1989) No. 1126 P673-675によれば、示差熱分析（DTA）において、102～160℃と178～198℃にピークが観察され、熱重量測定（TG）でも、2段階の重量減少を示しており、さらに、200℃で焼成した試料のX線回折パターンでは、無水物の回折のみが観察されたことから、200℃で完全に脱水すると予期されたとあることから、乾燥物を得るには、乾燥温度155℃は不十分であると考えられます。

以上から、成分規格案の定量の際の乾燥条件をご検討頂きたくお願い申し上げます。

(回答)

御意見を踏まえ、改めて酢酸カルシウムの乾燥条件について検討した結果、御指摘のとおりであることが判明したため、酢酸カルシウムの規格案を「含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（155℃、恒量）」から、「含量（乾燥物） 98.0%以上、乾燥減量 11.0%以下（200℃、4時間）」に修正することとします。

(御意見)

② 御意見 (酢酸カルシウム及び酸化カルシウムについて)

新規指定に反対する意見では有りません。むしろ添加物の選択の機会を増やすことから賛成致します。

カルシウム系添加物については従来使用基準が設定されていましたが、今回の両添加物は設定されていません。

今回の新規指定に関する意見ではなくなりますが、添加物の選択の機会を増やす目的から、現在認可されているカルシウム系添加物の「カルシウムとして1.0%以下でなければならない。」という使用基準を廃止して頂きたいと考え意見提出致します。

カルシウム系強化剤については、昭和25年1月11日付け衛食第7号「飲食物に添加する石灰類の取扱いについて」に溯り、カルシウム系添加物の使用量は、カルシウムとして1.0%以下でなければならないという使用基準が設定されていましたが、平成20年4月30日に新規指定されたL-アスコルビン酸カルシウムから、使用基準が設定されていません。

カルシウム系強化剤で、例えばクエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウムや乳酸カルシウムなどの所謂有機酸のカルシウム塩は使用基準が設定されており、これらを使用した場合、カルシウムの合計が1.0%以下でないという使用基準違反になりますが、今回新規指定される添加物であれば、その制限は受けません。これは添加物の選択の幅を狭めることとなります。

使用基準の撤廃には改正要望が通常必要と考えられますが、今回の両添加物の新規指定に当たっての添加物部会報告書には、平成25年1月11日付け衛食第7号に記載されたような状況は想定しがたいとの記述がありますので、全てのカルシウム系強化剤のカルシウムとして1.0%以下でなければならないという使用基準を撤廃して頂きたいと思えます。

但し、食品安全委員会の評価書において、「カルシウムは、耐容上限量が2.3g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐容上限量を超えることがないよう留意する必要がある。」とされていますので、目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないことが必要と考えます。

(回答)

御意見として承らせていただきます。

なお、『添加物の選択の機会を増やす目的から、現在認可されているカルシウム系添加物の「カルシウムとして1.0%以下でなければならない。」という使用基準を廃止して頂きたい』との御意見に関しましては、カルシウム系添加物に係る使用基準改正の要請がなされれば、1.0%以下の妥当性を含め検討したいと考えております。

※下線部分が変更箇所

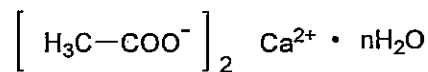
答申(案)

1. 酢酸カルシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 酢酸カルシウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

酢酸カルシウム

Ccalcium Acetate



n=1又は0

分子量 1水和物 176.18

無水物 158.17

 $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n=1又は0)

Calcium acetate monohydrate [5743-26-0]

Calcium acetate [62-54-4]

含 量 本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、吸湿性のある白色の結晶又は白色の粉末若しくは粒で、わずかに酢酸のにおいがある。

確認試験 本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0~9.0 (2.0g, 水 20ml)

(2) 水不溶物 0.3%以下

あらかじめ、ろつぼ型ガラスろ過器(1G-4)を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約10gを精密に量り、温湯100mlを加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取り、水30mlで洗い、ガラスろ過器と共に105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(3) 鉛 Pbとして2.0µg/g以下

本品2.0gを量り、100mlのビーカーに入れ、塩酸(1→4)20mlを加えて、超音波処理して溶かし、蒸発乾固した後、残留物に水20mlを加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)50mlを加え、チモールブルー試液1mlを指示薬として、アンモニア水を液の色が黄緑色に変わるまで加える。この液を200mlの分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモ

ニウム溶液(3→100) 5 ml を加えて5分間放置し、酢酸ブチル 10ml を正確に加えて5分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4 ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 易酸化物 $HCOOH$ として $1000\mu\text{g/g}$ 以下

本品 5 g を精密に量り、水 100ml を加えて溶かし、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えて振り混ぜる。これに 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 10ml を正確に加えて振り混ぜ水浴上で 15 分間加熱する。冷後、硫酸 (9→100) 25ml とヨウ化カリウム 0.3 g を加えてよく振り混ぜた後、 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。ただし、滴定の終点は液が帯黄白色になったとき; デンプン試液 3ml を加え、脱色されるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸 ($HCOOH$) として求める。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a - b) \times 2301}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\mu\text{g/g})$$

ただし、a: 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

b: 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

乾燥減量 11.0% 以下 (200°C 、4 時間 ~~155°C 、恒量~~)

定量法 本品を乾燥し、その約 4 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 30ml を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 250ml とし、検液とする。カルシウム塩の定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L EDTA 溶液 1 ml = 7.908mg $C_4H_6CaO_4$