

3月1日 食品衛生分科会

# 報告事項に関する資料

## (2) 報告事項

### ① 農薬等

・アシベンゾラルーS-メチル（暫定基準の見直し+インポート トレランス申請）	1
・アミスルブロム（適用拡大申請に伴う基準値の設定）	5
・イソキサフルトール（インポートトレランス申請）	9
・エトフェンプロックス（適用拡大申請に伴う基準値の設定）	13
・シクロプロトリン（暫定基準の見直し+魚介類の基準値設定）	21
・ジフェノコナゾール（インポートトレランス申請）	26
・チアメトキサム（インポートトレランス申請）	34
・ピロキロン（暫定基準の見直し+魚介類の基準値設定）	43
・フェンメディファム（暫定基準の見直し+新規）	46
・ベンゾフェナップ（暫定基準の見直し）	49
・ノルフロキサシン（暫定基準の見直し）	52
・クロルプロマジン（暫定基準（不検出基準）の見直し）	55
・ジメトリダゾール（暫定基準（不検出基準）の見直し）	56
・メトロニダゾール（暫定基準（不検出基準）の見直し）	57
・ロニダゾール（暫定基準（不検出基準）の見直し）	58

### ② 食品添加物

・亜塩素酸ナトリウム（使用基準改正）	59
・アスパラギナーゼ（成分規格改正）	62
・硫酸亜鉛（使用基準改正）	71

アシベンゾラル-S-メチル (Acibenzolar-S-methyl)

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) 制度に基づく基準値設定の要請があり、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	ベンゾチアジアゾール系の殺菌剤である。直接的な殺菌活性は持たず、植物の防御機能を活性化することで、種々の病原菌に対する防除効果を示すと考えられている。										
適用作物	鱗茎野菜、ウリ科野菜類/べと病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
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、米国においていちご、ブルーベリー等に、カナダにおいてレタス、トマト等に、EUにおいてりんご、なし等に、豪州において綿実、乳等に、ニュージーランドにおいてキウイー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	ADI : 0.077 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 7.77 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARFD : 0.5 mg/kg 体重 [設定根拠] 発生毒性試験 (ラット・単回強制経口) 無毒性量 50 mg/kg 体重 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: アシベンゾラル-S-メチル及び代謝物B (抱合体を含む) とする。   代謝物B (ベンゾ[1,2,3]チアジアゾール-7-カルボン酸)										
暴露評価	①長期暴露 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>5.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>4.2</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	3.7	幼小児 (1~6歳)	5.8	妊婦	3.2	高齢者 (65歳以上)	4.2
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	3.7										
幼小児 (1~6歳)	5.8										
妊婦	3.2										
高齢者 (65歳以上)	4.2										

	<p>②短期暴露</p> <p>各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、一般(1歳以上)及び幼少児(1~6歳)のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量(ARFD)を超えていない<sup>注)</sup>。</p> <p>注) 基準値案を用い、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を推定した。</p>
意見聴取の状況	<p>平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成27年12月4日~1月2日にパブリックコメントを実施</p> <p>平成27年11月13日~1月12日にWTO通報を実施</p>
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。)	0.1	0.1				
小麦	0.05	0.05				
大麦	0.05	0.05				
ライ麦	0.05	0.05				
とうもろこし	0.05	0.05				
そば	0.05	0.05				
その他の穀類	0.05	0.05				
クレソン	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
はくさい	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
キャベツ	1	1			1.0 米国	【0.075-0.51(n=6)(米国)】
芽キャベツ	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
ケール	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
こまつな	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
きょうな	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
チンゲンサイ	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
カリフラワー	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】
ブロッコリー	1	1			1.0 米国	【0.195-0.615(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	1	1			1.0 米国	【0.16-0.755(からしな)(n=5)(米国)】
エンダイブ	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.3	0.3			0.25 米国	【0.045-0.105(ヘッドレタス)(n=6)、0.055-0.2(リーフレタス)(n=6)(米国)】
その他のきく科野菜	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
たまねぎ	0.1	0.05			0.1 米国	【<0.05-0.056(n=8)(米国)】
パセリ	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
セロリ	0.3	0.3			0.25 米国	【<0.02-0.0725(n=6)(米国)】
その他のせり科野菜	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
トマト	1	1			1.0 米国	【0.08-0.78(#)(n=12)(米国)】
ピーマン	1	1			1.0 米国	【0.185-0.65(#)(n=5)(米国)】
なす	1	1			1.0 米国	【米国トマト、ピーマン、とうがらし参照】
その他のなす科野菜	1	1			1.0 米国	【0.32-0.57(#)(とうがらし)(n=3)(米国)】
ほうれんそう	1	1			1.0 米国	【0.145-0.615(#)(n=6)(米国)】
その他の野菜	0.3	0.3			0.25 米国	【米国レタス、セロリ、ほうれんそう参照】
いちご	0.2		IT		0.15 米国	【0.021-0.085(n=10)(米国)】
ブルーベリー	0.2		IT		0.15 米国	【米国いちご参照】
クランベリー	0.2		IT		0.15 米国	【米国いちご参照】
その他のベリー類果実	0.2		IT		0.15 米国	【米国いちご参照】
バナナ	0.1	0.1			0.1 米国	【<0.02(n=13)(バナナ(有袋))(米国)・<0.02-0.02(n=13)(バナナ(無袋))(米国)】
綿実		0.02				
その他のスパイス		0.3				
その他のハーブ	1	1			1.0 米国	【米国キャベツ、ブロッコリー、からしな参照】

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)

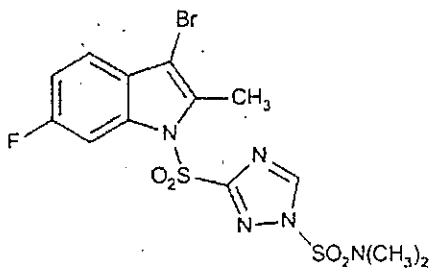
IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

アシベンゾラル-S-メチル

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	※今回基準値を設定するアシベンゾラル-S-メチルとは、アシベンゾラル-S-メチル及び代謝物B
小麦	0.05	【ベンゾ[1,2,3]チアジアゾール-7-カルボン酸】と
大麦	0.05	その抱合体をアシベンゾラル-S-メチルに換算し
ライ麦	0.05	たものの和をいう。
とうもろこし	0.05	
そば	0.05	
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.05	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小
クレソン	0.3	麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のもの
はくさい	1	のをいう。
キャベツ	1	注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科
芽キャベツ	1	野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、
ケール	1	かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソ
こまつな	1	ン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こま
きょうな	1	つな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、プロ
チンゲンサイ	1	コリー及びハーブ以外のものをいう。
カリフラワー	1	注3)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のう
ブロッコリー	1	ち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコ
その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	1	リ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以
エンダイブ	0.3	外のものをいう。
しゅんぎく	0.3	注4)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のう
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.3	ち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつ
その他のきく科野菜 <sup>注3)</sup>	0.3	ば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
たまねぎ	0.1	
パセリ	0.3	注5)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜の
セロリ	0.3	うち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
その他のせり科野菜 <sup>注4)</sup>	0.3	
トマト	1	注6)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、
ピーマン	1	てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野
なす	1	菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科
その他のなす科野菜 <sup>注5)</sup>	1	野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、
ほうれんそう	1	未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、き
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	0.3	のこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
いちご	0.2	注7)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果
ブルーベリー	0.2	実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、プ
クランベリー	0.2	ルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外
その他のベリー類果実 <sup>注7)</sup>	0.2	のものをいう。
バナナ	0.1	注8)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレ
その他のハーブ <sup>注8)</sup>	1	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。

アミスルブロム (Amisulbrom)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である。卵菌類のミトコンドリア内膜の電子伝達系複合体Ⅲの Qi サイトを阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害	らっきょう/白色疫病、とうがらし類/疫病 等										
我が国の登録状況	ばれいしょ、あずき、だいず等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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどう、トマト等に、EUにおいてなす、ぶどう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 : 0.1 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・強制経口) 無毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラット及びマウスに認められた、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、アミスルブロムの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 : 設定の必要なし</p> <p>アミスルブロム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はラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 525 mg/kg 体重/day から 90 日間亜急性神経毒性試験における 860 mg/kg 体重/day の間にあると判断し、この値は、急性参照用量 (ARfD) 設定のカットオフ値 (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>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質 : アミスルブロムとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="598 1859 1412 2072"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>26.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>39.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>26.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>32.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	26.6	幼小児 (1~6 歳)	39.9	妊婦	26.2	高齢者 (65 歳以上)	32.0
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	26.6										
幼小児 (1~6 歳)	39.9										
妊婦	26.2										
高齢者 (65 歳以上)	32.0										

意見聴取の状況	平成 27 年 11 月 16 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日～1 月 23 日にパブリックコメントを実施 (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。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.08(\$),0.02
小豆類	0.2	0.2	○			0.02,0.03(\$)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
てんさい	1	1	○			0.18,0.42(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○			<0.01,0.06(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25	25	○			15.8,17.6
かぶ類の根	0.5	0.5	○			0.16(\$),0.04
かぶ類の葉	30	30	○			20.8(\$),11.5
はくさい	10	10	○			2.68,4.30
キャベツ	3	3	○			0.48,0.20/1.48(\$),0.28
ケール	20	20	○			(きょうな参照)
こまつな	15	15	○			8.20,8.68
きょうな	20	20	○			12.8,9.80
チンゲンサイ	20	20	○			(きょうな参照)
カリフラワー	2	2	○			0.56(\$),0.03
ブロッコリー	2	2	○			0.90,0.98(\$)/0.46,0.29
その他のあぶらな科野菜	20	20	○			(きょうな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	10	○・申			11.1,11.0(ワフレックス)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			1.40(根深ねぎ)/ 1.36(葉ねぎ)
その他のゆり科野菜	0.05		申			<0.01,<0.01(らつきょう)
トマト	2	2	○			0.43,0.66(ニマト)
ピーマン	3	3	○			0.58,1.07(\$)
なす	1	1	○			0.32(\$),0.14
その他のなす科野菜	5		申			1.20,1.10(ししとう)/ 0.87,2.12(\$)(とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○			0.17,0.21(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2	2	○			0.61(\$),0.14
すいか	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ほうれんそう	30	30	○			22.4(\$),9.20/9.04,5.14
しょうが	0.7	0.7	○			0.04,0.30(\$)(しょうが)
えだまめ	10	10	○			1.14,4.28(\$)
みかん	0.1	0.1	○			0.02,<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.78,0.58
レモン	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ぶどう	5	5	○			1.96(小粒),2.46(\$)(大粒)
その他の果実	1	1	○			0.39,0.27(いちじく)
その他のスパイス	15	15	○			6.60(\$),4.13(みかんの果皮)
その他のハーブ	20	20	○			(きょうな参照)

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

○：既に、国内において農薬登録のあるもの

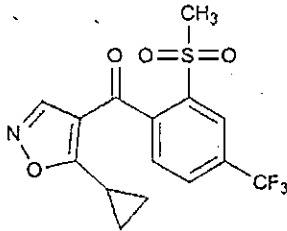
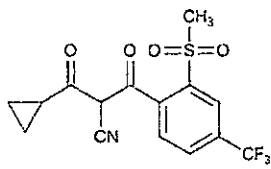
(#)：使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$)：ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

アミスルブロム

食品名	残留基準値		
	ppm		
米(玄米をいう。)	0.05		
大豆	0.3	注1)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を含む。	
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.2		
ばれいしょ	0.05		
てんさい	1		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	注2)「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。	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25		
かぶ類の根	0.5		
かぶ類の葉	30		
はくさい	10		
キャベツ	3		
ケール	20		
こまつな	15		
きょうな	20		
チンゲンサイ	20		
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 <sup>注2)</sup>	20		
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20		注3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
たまねぎ	0.05		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。
ねぎ(リーキを含む。)	3		
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.05		
トマト	2	注5)「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。	
ピーマン	3		
なす	1		
その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	5		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	注6)「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。	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2		
すいか	0.05		
メロン類果実	0.05		
ほうれんそう	30	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。	
しょうが	0.7		
えだまめ	10		
みかん	0.1		
なつみかんの果実全体	2		
レモン	2		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2		
グレープフルーツ	2		
ライム	2		
その他のかんきつ類果実 <sup>注5)</sup>	2		
いちご	0.05	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。	
ぶどう	5		
その他の果実 <sup>注6)</sup>	1		
その他のスパイス <sup>注7)</sup>	15		
その他のハーブ <sup>注8)</sup>	20		

イソキサフルトール (Isoxaflutole)

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) 制度に基づく基準値設定の要請があったもの。
構造式	 <p>The structure shows a central carbon atom bonded to a cyclopropyl ring, a 5-isoxazolone ring, a carbonyl group, and a 4-(methylsulfonyl)-2-(trifluoromethyl)phenyl group.</p>
用途	農薬／除草剤
作用機構	イソキサゾール構造をもつ除草剤である。プラストキノン生合成経路に関与し、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (4-HPPD) を阻害することによって殺草効果を示すと考えられている。
適用作物／適用雑草	HPPD 耐性だいず／一年生広葉雑草、イネ科雑草 等
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。
諸外国の状況	2013 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はとうもろこし、畜産物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、米国及びカナダにおいてとうもろこし、だいず等に、EU においてだいず、畜産物等に、豪州において穀類、さとうきび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 : 0.005 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 2年間 慢性毒性／発がん性併合試験 (ラット・混餌)          無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、ラット及びマウスの雌雄で肝細胞腫瘍、ラットの雄で甲状腺腫の発生頻度の増加が認められたが、遺伝毒性が認められなかったこと及び腫瘍発生機序に関する試験の結果より発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあ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 : 設定の必要なし</p> <p>イソキサフルトー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は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。          残留の規制対象物質：イソキサフルトール及び代謝物 B (2-シアノ-3-シクロプロピル-4-(2-メチルスルホニル-4-トリフルオロメチルフェニル)プロパン-1,3-ジオン) とする。</p>  <p>The structure shows a cyclopropyl ring attached to a propanoic acid derivative chain. The chain has a cyano group at the 2-position and a 4-(2-methylsulfonyl)-2-(trifluoromethyl)phenyl group at the 4-position.</p> <p>代謝物 B</p>

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	一般 (1 歳以上)	4.0
	幼小児 (1~6 歳)	11.1
	妊婦	4.3
	高齢者 (65 歳以上)	3.4
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成 27 年 11 月 16 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日~1 月 23 日にパブリックコメントを実施 平成 27 年 12 月 9 日~2 月 7 日に WTO 通報を実施中	
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	
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
大豆	0.05		IT		0.05	米国
その他の豆類	0.03	0.03		0.01		【<0.02-0.037(n=80)米国】
さとうきび	0.01	0.01		0.01		
牛の筋肉	0.01	0.2		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.2		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.2		0.01		
牛の脂肪	0.01	0.2		0.01		
豚の脂肪	0.01	0.2		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.2		0.01		
牛の肝臓	0.1	0.5		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1		
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	0.1		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.1		0.1		
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	0.1	0.1		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.1		
乳	0.01	0.02		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.2		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.2		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.2		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.2		0.01		
鶏の肝臓	0.2	0.3		0.2		
その他の家きんの肝臓	0.2	0.3		0.2		
鶏の腎臓	0.2	0.1		0.2		
その他の家きんの腎臓	0.2	0.1		0.2		
鶏の食用部分	0.2	0.1		0.2		
その他の家きんの食用部分	0.2	0.1		0.2		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

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

イソキサフトール

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.02
大豆	0.05
その他の豆類 <sup>注1)</sup>	0.03
さとうきび	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注2)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
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 <sup>注3)</sup>	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	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注4)</sup> 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	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
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イソキサフトールとは、イソキサフトール及び代謝物B【2-シアノ-3-シクロプロピル-4-(2-メチルスルホニル-4-トリフルオロメチルフェニル)プロパン-1,3-ジオン】をイソキサフトールに換算したものの和をいう。

注1)「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。

エトフェンプロックス (Etofenprox)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	ピレスロイド様の活性を示す殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムチャンネルの働きを阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫	ブロッコリー/アオムシ、きび/アカスジカスミカメ 等										
我が国の登録状況	稲、小麦、すいか等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2011年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はりんご、なし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、米国において米、乳等に、EUにおいてりんご、ぶどう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 : 0.031 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 2年間 発がん性試験 (マウス・混餌)          無毒性量 3.1 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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 : 1 mg/kg 体重          [設定根拠] 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口)          無毒性量 100 mg/kg 体重/day          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：エトフェンプロックスとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価          EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>33.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>68.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>29.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>39.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価          各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を推定したところ、一般 (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急性参照用量 (ARfD) を超えていない<sup>注)</sup>。</p>		EDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	33.3	幼小児 (1~6歳)	68.8	妊婦	29.0	高齢者 (65歳以上)	39.0
	EDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	33.3										
幼小児 (1~6歳)	68.8										
妊婦	29.0										
高齢者 (65歳以上)	39.0										

	注) 基準値案を用い、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 を推定した。
意見聴取の状況	平成 27 年 11 月 16 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日～1 月 23 日にパブリックコメントを実施 平成 27 年 12 月 9 日～2 月 7 日に WTO 通報を実施中
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	○			0.06, 0.14(\$), 0.10(#), 0.06(#)
小麦	0.5	0.5	○			0.04, 0.14(\$)
大麦	0.5	0.5				
ライ麦	0.5	0.5				
とうもろこし	0.3	0.5	○	0.05		<0.01, 0.06(\$)
その他の穀類	3		申			1.38(\$), 0.47, 0.13, 0.23(きび)
大豆	0.2	0.2	○	0.05		<0.01-0.060\$(n=7)(大豆)
小豆類	0.2	0.2	○	0.05		
えんどう	0.05	0.05	○			(らっかせい参照)
そら豆	0.05	0.05	○	0.05		(らっかせい参照)
らっかせい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
その他の豆類	0.05	0.05	○	0.05		(らっかせい参照)
ばれいしょ	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1	0.1	○			
かんしょ	0.03	0.1	○			<0.01(n=4)
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)(やまのいも)
てんさい	0.3	0.5	○			0.08(\$), 0.06, 0.04, 0.08
さとうきび	0.03	0.1	○			0.005, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	2	2	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○			
かぶ類の根	2	2				
かぶ類の葉	10	10				
はくさい	5	5	○			2.32, 2.02, 1.79, 2.88
キャベツ	2	2	○			
芽キャベツ	2	2				
ブロッコリー	10		申			1.16, 3.44(\$)
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			<0.2, 0.5(\$), 0.08, 0.34 (畑わさび(根及び根茎))
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	2	2	○			0.05-1.20\$(n=6)
その他のきく科野菜	2	2	○			0.56, 0.51(ふき)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.30, 1.00(\$), 0.062, 0.028 (葉ねぎ)
わけぎ	2	2				
みつば	5	5	○			2.4, 1.6, 1.27, 2.54
その他のせり科野菜	2	2	○			0.3, 0.7(\$), 0.02, 0.21(せり)
トマト	2	2	○			0.609(\$), 0.264
ピーマン	5	5	○			1.71, 2.66, 1.40, 2.77
なす	2	2	○			0.64(\$), 0.16
その他のなす科野菜	2	2				【0.79-1.33\$(n=3)(とうがらし) (韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○			0.162, 0.54(\$), 0.24, 0.18
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○			0.49, 0.126
すいか	2	2	○			
メロン類果実	2	2	○			
まくわうり	2	2				
その他のうり科野菜	1	1	○			0.56(\$), 0.20, 0.23, 0.14 (にがうり)
オクラ	3	3	○			1.10(\$), 0.16
しょうが	2	2	○			0.12, 0.13, 0.74(\$), 0.14 (葉しょうが)
未成熟えんどう	2	2	○			0.40-1.14(n=5)
未成熟いんげん	2	2	○			0.860, 0.218
えだまめ	3	5	○			1.08, 1.02

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	外国 基準値 ppm	
その他の野菜	10	5	申・○			5.44(\$), 4.39, 1.76, 0.84 (ほうきぎ)
みかん	2	2	○			
なつみかんの果実全体	3	3	○			1.06, 1.01
レモン	5	5	○			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(すだち参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(すだち参照)
ライム	5	5	○			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			2.7, 1.90(すだち)
りんご	2	2	○	0.6		0.39, 0.80
日本なし	2	2	○	0.6		0.72, 0.62
西洋なし	2	2	○	0.6		(日本なし参照)
もも	2	2	○			
ネクタリン	0.6	0.6		0.6		
ぶどう	4	4			4	
かき	2	2	○			0.72, 0.85
マンゴー	5	5	○			2.00, 1.51, 0.65, 2.24(\$)
なたね	0.01	0.01		0.01		
くり	2	2	○			
茶	10	10	○			1.62, 3.98(\$)(荒茶)
その他のスパイス	20	20	○			6.90, 11.40(\$) (みかんの果皮)
その他のハーブ	0.7	0.7	○			0.2, 0.2, 0.18, 0.34(\$) (畑わさび(葉))
牛の筋肉	0.5	0.5				推:0.13
豚の筋肉	0.5	0.5				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	7	7		0.5		推:5.1
豚の脂肪	7	7		0.5		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	7	7		0.5		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.5	0.5		0.05		推:0.20
豚の肝臓	0.5	0.5		0.05		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5		0.05		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.5	0.5		0.05		推:0.34
豚の腎臓	0.5	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.5	0.5		0.05		(牛の肝臓、腎臓参照)
豚の食用部分	0.5	0.5		0.05		(牛の肝臓、腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5		0.05		(牛の肝臓、腎臓参照)
乳	0.5	0.5		0.02		推:0.35
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		推:0.001
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.2	0.5				推:0.048
その他の家きんの脂肪	0.2	0.5				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.02	0.02		0.01		推:0.005
その他の家きんの肝臓	0.02	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.02	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.02	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.02	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照)

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	
鶏の卵	0.01	0.1		0.01		推:0.004
その他の家さんの卵	0.01	0.1		0.01		(鶏の卵参照)
魚介類	0.8	0.8				推:0.77
干しぶどう	8	8		8		

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

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

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$):ばらつきの理由を考慮し、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

エトフェンプロックス

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.5
小麦	0.5
大麦	0.5
ライ麦	0.5
とうもろこし	0.3
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	3
大豆	0.2
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.05
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.05
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1
かんしょ	0.03
やまいも(長いもをいう。)	0.1
てんさい	0.3
さとうきび	0.03
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
かぶ類の根	2
かぶ類の葉	10
はくさい	5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜 <sup>注4)</sup>	1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2
その他のきく科野菜 <sup>注5)</sup>	2
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	2
みつば	5
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	2
トマト	2
	5
ピーマン	
なす	2
その他のなす科野菜 <sup>注7)</sup>	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1
すいか	2
メロン類果実	2
まくわうり	2
その他のうり科野菜 <sup>注8)</sup>	1

食品名	残留基準値	
	ppm	
オクラ	3	
しょうが	2	
未成熟えんどう	2	
未成熟いんげん	2	
えだまめ	3	
その他の野菜 <sup>注9)</sup>	10	注9)「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。
みかん	2	
なつみかんの果実全体	3	
レモン	5	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	
グレープフルーツ	5	
ライム	5	
その他のかんきつ類果実 <sup>注10)</sup>	5	注10)「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。
りんご	2	
日本なし	2	
西洋なし	2	
もも	2	
ネクタリン	0.6	
ぶどう	4	
かき	2	
マンゴー	5	
なたね	0.01	
くり	2	
茶	10	
その他のスパイス <sup>注11)</sup>	20	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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のハーブ <sup>注12)</sup>	0.7	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。
牛の筋肉	0.5	
豚の筋肉	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注13)</sup> の筋肉	0.5	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。
牛の脂肪	7	
豚の脂肪	7	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	7	
牛の肝臓	0.5	
豚の肝臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	
牛の腎臓	0.5	
豚の腎臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	
牛の食用部分 <sup>注14)</sup>	0.5	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。
豚の食用部分	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	
乳	0.5	
鶏の筋肉	0.01	
その他の家きん <sup>注15)</sup> の筋肉	0.01	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。
鶏の脂肪	0.2	

食品名	残留基準値
	ppm
その他の家きんの脂肪	0.2
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	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.8
干しぶどう	8

シクロプロトリン (Cycloprothrin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準値設定の要請があり、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/殺虫剤										
作用機構	ピレスロイド系殺虫剤である。接触的に昆虫体内に浸透し、速やかに神経細胞の神経細胞膜に達し、Na チャネルを開口固定し異常興奮を惹起することで殺虫効果を発現すると考えられている。										
適用作物/適用病害虫	稲/イネミズゾウムシ、イネドロオイムシ 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、EU、豪州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>ADI : 0.085 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 (マウス・混餌) 無毒性量 8.57 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、マウス雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度が、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の発生頻度が有意に増加したが、遺伝毒性は認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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 : 設定の必要なし</p> <p>シクロプロトリ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、マウスを用いた一般薬理試験で得られた1,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARFD) を設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：シクロプロトリンとする。										
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 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	1.0	幼小児 (1~6歳)	1.4	妊婦	0.5	高齢者 (65歳以上)	1.2
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	1.0										
幼小児 (1~6歳)	1.4										
妊婦	0.5										
高齢者 (65歳以上)	1.2										
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月4日~1月2日にパブリックコメントを実施 平成27年11月13日~1月12日にWTO通報を実施										
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	0.01	○			<0.01,<0.01
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.1				
小豆類		0.1				
えんどう		0.1				
そら豆		0.1				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.1				
ばれいしょ		0.02				
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				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		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	外国 基準値 ppm	
その他のせり科野菜		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		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		0.2				
メロン類果実		0.2				
まくわり		0.2				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.2				
なつみかんの外果皮		20				
なつみかんの果実全体		0.2				
レモン		0.2				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.2				
グレープフルーツ		0.2				
ライム		0.2				
その他のかんきつ類果実		0.2				
りんご		0.2				
日本なし		0.2				
西洋なし		0.2				
マルメロ		0.2				
びわ		0.2				
もも		0.2				
ネクタリン		0.2				
あんず(アプリコットを含む。)		0.2				
すもも(ブルーンを含む。)		0.2				
うめ		0.2				
おうとう(チェリーを含む。)		0.2				
いちご		0.2				
ラズベリー		0.2				
ブラックベリー		0.2				
ブルーベリー		0.2				
クランベリー		0.2				
ハックルベリー		0.2				
その他のベリー類果実		0.2				
ぶどう		0.2				
かき		0.2				
バナナ		0.2				
キウイ		0.2				
パパイヤ		0.2				
アボカド		0.2				

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	
パイナップル		0.2				
グアバ		0.2				
マンゴー		0.2				
パッションフルーツ		0.2				
なつめやし		0.2				
その他の果実		0.2				
ひまわりの種子		0.2				
ごまの種子		0.2				
べにばなの種子		0.2				
綿実		0.2				
なたね		0.2				
その他のオイルシード		0.2				
ぎんなん		0.2				
くり		0.2				
ペカン		0.2				
アーモンド		0.2				
くるみ		0.2				
その他のナッツ類		0.2				
茶		0.5				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ		0.02				
魚介類	0.4		申			推 : 0.33

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)

○: 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

推: 推定される残留量であることを示す

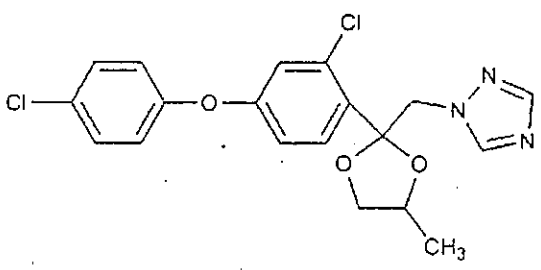
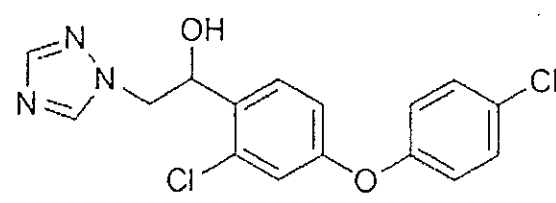
答申(案)

(別紙2)

シクロプロトリン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
魚介類	0.4

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	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準値設定の要請があったもの。
構造式	 <p>The image shows the chemical structure of Difenoconazole. It consists of a central carbon atom bonded to a chlorine atom, a 4-chlorophenoxy group, a 2-methyl-1,3-dioxolane ring, and a 1H-imidazole ring.</p>
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生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	りんご/黒星病、なし/黒班病 等
我が国の登録状況	りんご、なし、もも等に農薬登録がなされている。
諸外国の状況	2007年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfD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、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、豪州においてアボカド、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>ADI : 0.0096 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)          無毒性量 0.96 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>マウス 18か月発がん試験において肝細胞腺腫及び肝細胞癌が認められたが、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性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 : 0.25 mg/kg 体重          [設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・単回強制経口)          無毒性量 25 mg/kg 体重          安全係数 100</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。          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>  <p>The image shows the chemical structure of Metabolite D. It consists of a 1H-imidazole ring attached to a 2-hydroxyethyl chain, which is further attached to a 2,4-dichlorophenoxy group.</p> <p style="text-align: center;">代謝物 D</p>

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="590 280 1404 492"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>24.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>47.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>26.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を推定したところ、一般 (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急性参照用量 (ARFD) を超えていない<sup>注)</sup>。</p> <p>注) 基準値案を用い、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 を推定した。</p>		EDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	24.1	幼小児 (1~6 歳)	47.5	妊婦	21.1	高齢者 (65 歳以上)	26.7
	EDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	24.1										
幼小児 (1~6 歳)	47.5										
妊婦	21.1										
高齢者 (65 歳以上)	26.7										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 27 年 10 月 23 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 4 日~1 月 2 日にパブリックコメントを実施 平成 27 年 11 月 13 日~1 月 12 日に WTO 通報を実施</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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。)	0.2	0.2			0.2 韓国	【0.02,0.04,0.05(韓国)】
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		0.01,<0.01
らっかせい	0.1	0.1				
ばれいしょ	0.1	0.1				
てんさい	0.3	0.5	○	0.2		0.06, 0.09
西洋わさび	0.4		IT		0.4 EU	【EUにんじん(0.02-0.28(n=16))参照】
キャベツ	2	2	○	2		
芽キャベツ	2	2		2		
カリフラワー	2	2		2		
ブロッコリー	2	2		2		
その他のあぶらな科野菜	2	2		2		
サルシフィー	0.4		IT		0.4 EU	【EUにんじん参照】
チョコリ	0.08		IT		0.08 EU	【<0.01-0.04(ウイトルーフ)(#)(n=4)(EU)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	2		2		
その他のきく科野菜	0.6		IT		0.6 EU	【0.09-0.32(チョコリの根)(#)(n=4)(EU)】
たまねぎ	0.2	0.2		0.1	0.20 米国	【<0.01-0.09(n=8)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	6	6		0.3	6.0 米国	【2.5-4.8(n=3)(米国)】
にんにく	0.2	0.2		0.02	0.20 米国	【米国たまねぎ参照】
アスパラガス	0.03	0.03		0.03		
その他のゆり科野菜	9			9		
にんじん	0.2	0.2		0.2		
パセリ	10	10			10 EU	【1.17-5.68 (n=4)(EU)】
セロリ	10	10	○	3		3.46(\$),1.74
その他のせり科野菜	0.5	0.5		0.5		
トマト	0.6	0.6	○	0.6		
ピーマン	2	2	○	0.6		0.32,0.53(\$)
なす	0.6	0.6	○	0.6		
その他のなす科野菜	1		IT	0.6	1 韓国	【0.25,0.45,0.57(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○	0.2	0.70 米国	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	0.7	○	0.2	0.70 米国	【<0.01-0.06(サマスカッシュ)(n=10)(米国)】
すいか	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
オクラ	0.6			0.6		
未成熟えんどう	0.7	0.7		0.7		
未成熟いんげん	0.7	0.7		0.7		
しいたけ	0.6			0.6		
その他のきのこ類	0.6			0.6		
その他の野菜	0.7	0.7				
なつみかんの果実全体	0.6			0.6		
レモン	0.6	0.6		0.6		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.6	0.6		0.6		
グレープフルーツ	0.6	0.6		0.6		
ライム	0.6	0.6		0.6		

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	
その他のかんきつ類果実	0.6	0.6		0.6		
りんご	0.8	1	○	0.8		
日本なし	0.8	1	○	0.8		
西洋なし	0.8	1	○	0.8		
マルメロ	0.8	0.5	○	0.8		
びわ	0.5	0.5				
もも	0.2	1	○			0.04,0.04
ネクタリン	0.7	0.7	○	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(ブルーンを含む。)	0.3	0.3	○			<0.1,0.1
うめ	3	3	○			1.16(\$),0.42
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○	0.2		1.32(\$),0.30
いちご	2	2	○			0.6,0.6
ぶどう	4	4		3	4.0 米国	【0.12-1.8(n=12)(米国)】
かき	0.7	0.7	○			0.19,0.24
バナナ	0.1	0.5		0.1		
パパイヤ	0.2	0.2		0.2		
アボカド	0.5	0.5			0.5 豪州	【0.24,0.26(n=2)(豪州)】
マンゴー	0.07	0.07		0.07		
パッションフルーツ	0.05	0.05		0.05		
その他の果実	2	2		2		
ひまわりの種子	0.02	0.02		0.02		
ごまの種子	0.1		IT		0.1 カナダ	【カナダなたね参照】
なたね	0.1	0.05	IT	0.05	0.1 カナダ	【<0.01-0.081(n=13)(カナダ)】
その他のオイルシード	0.1		IT		0.1 カナダ	【カナダなたね参照】
ぎんなん	0.03	0.03		0.03		
くり	0.03	0.03		0.03		
ペカン	0.03	0.03		0.03		
アーモンド	0.03	0.03		0.03		
くるみ	0.03	0.03		0.03		
その他のナッツ類	0.03	0.03		0.03		
茶	15	15	○			7.87,5.31(荒茶)/0.79,0.54(浸出液)
その他のスパイス	0.6	0.6			0.60 米国	
その他のハーブ	35	35		0.6	35 米国	【3.2-12(からしな)(n=5)(米国)】
牛の筋肉	0.2	0.05		0.2		【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.2	0.05		0.2		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.05		0.2		【牛の脂肪参照】
牛の脂肪	0.2	0.05		0.2		【推:0.19】
豚の脂肪	0.2	0.05		0.2		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.05		0.2		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	2	0.2		1.5		【推:0.95】
豚の肝臓	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
牛の食用部分	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2	0.2		1.5		【牛の肝臓参照】

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	
乳	0.02	0.005		0.02		【推:0.013】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家さんの脂肪	0.01	0.01		0.01		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家さんの肝臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの腎臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.03	0.01		0.03		【推:0.026】
その他の家さんの卵	0.03	0.01		0.03		【鶏の卵参照】

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

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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、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	※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】をジフェノコナゾールに換算したものの和をいう。
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	0.3	
西洋わさび	0.4	
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 <sup>注1)</sup>	2	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。
サルシフィー	0.4	
チョコリ	0.08	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	0.6	注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チョコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。
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	
わけぎ	9	
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	9	注3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
にんじん	0.2	
パセリ	10	
セロリ	10	
その他のせり科野菜 <sup>注4)</sup>	0.5	注4)「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。
トマト	0.6	
ピーマン	2	
なす	0.6	
その他のなす科野菜 <sup>注5)</sup>	1	注5)「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。
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	
オクラ	0.6	
未成熟えんどう	0.7	
未成熟いんげん	0.7	
しいたけ	0.6	
その他のきのこ類 <sup>注6)</sup>	0.6	注6)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他の野菜 <sup>注7)</sup>	0.7	注7)「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、きのご類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
なつみかんの果実全体	0.6	
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 <sup>注8)</sup>	0.6	
りんご	0.8	注8)「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。
日本なし	0.8	
西洋なし	0.8	
マルメロ	0.8	
びわ	0.5	
もも	0.2	
ネクタリン	0.7	
あんず(アブリコットを含む。)	1	
すもも(ブルーンを含む。)	0.3	
うめ	3	
おうとう(チェリーを含む。)	3	
いちご	2	
ぶどう	4	
かき	0.7	
バナナ	0.1	
パパイヤ	0.2	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、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。
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 <sup>注9)</sup>	2	
ひまわりの種子	0.02	
ごまの種子	0.1	
なたね	0.1	注10)「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。
その他のオイルシード <sup>注10)</sup>	0.1	
ぎんなん	0.03	
くり	0.03	
ペカン	0.03	注11)「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。
アーモンド	0.03	
くるみ	0.03	
その他のナッツ類 <sup>注11)</sup>	0.03	
茶	15	注12)「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。
その他のスパイス <sup>注12)</sup>	0.6	
その他のハーブ <sup>注13)</sup>	35	
牛の筋肉	0.2	注13)「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。
豚の筋肉	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注14)</sup> の筋肉	0.2	
牛の脂肪	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	
牛の肝臓	2	注14)「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。
豚の肝臓	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2	

食品名	残留基準値	
	ppm	
牛の腎臓	2	注15)「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。
豚の腎臓	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	
牛の食用部分 <sup>注15)</sup>	2	注16)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
豚の食用部分	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2	
乳	0.02	
鶏の筋肉	0.01	
その他の家きん <sup>注16)</sup> 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	0.03	
その他の家きんの卵	0.03	

チアメトキサム (Thiamethoxam)

審議の対象	農業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) 制度に基づく基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農業/殺虫剤										
作用機構	ネオニコチノイド系殺虫剤である。昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫	だいず/アブラムシ類、ばれいしょ/テントウムシダマシ類 等										
我が国の登録状況	だいず、えだまめ、いんげんまめ等に農業登録がなされている。										
諸外国の状況	2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfDが設定されている。国際基準は果菜類、葉菜類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、米国においてとうもろこし、ぶどう等に、カナダにおいて鶏卵、乳等に、EUにおいてアプリコット、にんじん等に、豪州においてかんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウイ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>ADI : 0.018 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌)          無毒性量 1.84 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性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 : 0.5 mg/kg 体重          [設定根拠] 妊娠7~19日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口)          無毒性量 50 mg/kg 体重          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：チアメトキサムとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価          EDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>20.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>34.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>18.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>24.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価          各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を推定したところ、一般 (1歳以上)</p>		EDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	20.7	幼小児 (1~6歳)	34.8	妊婦	18.5	高齢者 (65歳以上)	24.9
	EDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	20.7										
幼小児 (1~6歳)	34.8										
妊婦	18.5										
高齢者 (65歳以上)	24.9										

	<p>及び幼少児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない<sup>注</sup>。</p> <p>注）基準値案又は最高残留濃度（HR）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 を推定した。</p>
意見聴取の状況	<p>平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 27 年 12 月 25 日～1 月 23 日にパブリックコメントを実施（WTO 通報は対象外）</p>
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。)	0.3	0.3	○			0.064,0.100
小麦	0.05	0.05		0.05		
大麦	0.4	0.4		0.4		
とうもろこし	0.7	0.05	○	0.7		
その他の穀類	0.02	0.02			0.02 米国	【<0.01(#)(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆	0.04	0.04	○	0.04		
小豆類	0.05	0.05	○	0.04		0.012(#),<0.005(#)(いんげん)
えんどう	0.04	0.04	○	0.04		
そら豆	0.04	0.04	○	0.04		
らっかせい	0.02	0.02	○	0.02		
その他の豆類	0.04	0.04	○	0.04		
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.3		
さといも類(やつがしらを含む。)	0.3	0.3	○	0.3		
かんしょ	0.3	0.3	○	0.3		
やまいも(長いもをいう。)	0.3	0.3	○	0.3		
こんにゃくも	0.3	0.3	○	0.3		
その他のいも類	0.3	0.3	○	0.3		
てんさい	0.3	0.3	○	0.3		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○	0.3		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3	3	○	3		
かぶ類の根	0.5	0.5	○	0.3		0.144(#)(\$),0.088(#)
かぶ類の葉	10	10	○	3		1.98(#),4.77(#)(\$)
西洋わさび	0.3	0.3		0.3		
クレソン	3	3		3		
はくさい	3	3	○	3		
キャベツ	5	5	○	5		
芽キャベツ	5	5		5		
ケール	3	3		3		
こまつな	5	5	○	3		2.34,0.92(#)
きょうな	3	3	○	3		
チンゲンサイ	5	5	○	3		2.82(#),0.78(#)
カリフラワー	5	5	○	5		
ブロッコリー	5	5	○	5		
その他のあぶらな科野菜	5	5	○	5		
ごぼう	0.3	0.3		0.3		
サルシフィー	0.3	0.3		0.3		
アーティチョーク	0.5	0.5		0.5		
チコリ	3	3		3		
エンダイブ	3	3		3		
しゅんぎく	3	3	○	3		0.287,1.44(\$)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3	○	3		
その他のきく科野菜	3	3		3		
たまねぎ	0.02		IT		0.03 米国	【<0.01-0.01(n=7)(たまねぎ)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.566,0.557
にら	2	2	○			0.74(#)(\$),0.15(#)
アスパラガス	0.1	0.1	○			0.010,0.018
わけぎ	10	10	○			3.96(#)(\$),1.28(#)
にんじん	0.3	0.3	○	0.3		
パースニップ	0.3	0.3		0.3		
パセリ	3	3			4.0 米国	【米国リーフレタス(0.06-1.1(n=6))参照】
セロリ	1	1	○	1		
その他のせり科野菜	3	3		0.3	4.0 米国	【米国リーフレタス参照】
トマト	2	2	○	0.7		0.79(\$),0.17(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○	0.7		0.439,0.402
なす	0.7	0.7	○	0.7		
その他のなす科野菜	3	2	○	3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.5		0.172,0.162
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5		0.5		

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	
しろり	0.5	0.5		0.5		
すいか	0.2	0.2	○			0.046,0.017
メロン類果実	0.3	0.3	○			0.064(\$),0.023
まくわり	0.2	0.2				
その他のうり科野菜	3	3		3		
ほうれんそう	10	10	○	3		4.02(\$),0.96
オクラ	0.7	0.7	○	0.7		0.30,0.21
未成熟えんどう	0.3	0.3	○	0.01		0.06,0.054(実えんどう)
未成熟いんげん	0.3	0.3	○	0.3		0.071,0.053
えだまめ	0.3	0.3		0.01		0.090(#),0.025(#)
マッシュルーム	0.7	0.7		0.7		
しいたけ	0.7	0.7		0.7		
その他のきのこ類	0.7	0.7		0.7		
その他の野菜	3	3		3		
みかん	0.3	0.3	○			0.08,0.05
なつみかんの果実全体	1	1	○	0.5		0.48(#),0.22
レモン	1	1	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.3	0.3	○	0.3		0.092,0.044
日本なし	1	1	○	0.3		0.32(\$),0.14
西洋なし	1	1		0.3		(日本なし参照)
マルメロ	0.3	0.3		0.3		
びわ	0.2	0.2				
もも	0.5	0.5	○			0.14,0.12
ネクタリン	1	1	○	1		
あんず(アブリコットを含む。)	3	3	○	1		(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	1	1	○	1		0.03(#),<0.02(#)
うめ	3	3	○	1		1.080(\$),0.089
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	1		1.62(\$),1.36
いちご	2	2	○	0.5		0.802(#),0.427(#)
ラズベリー	0.5	0.5		0.5		
ブラックベリー	0.5	0.5		0.5		
ブルーベリー	0.5	0.5		0.5		
クランベリー	0.5	0.5		0.5		
ハuckleベリー	0.5	0.5		0.5		
その他のベリー類果実	0.5	0.5		0.5		
ぶどう	2	2	○	0.5		0.943,0.540
かき	1	1	○			0.320(\$),0.164
バナナ	0.7	0.7	○	0.02		0.28,0.19
パパイヤ	0.01	0.01		0.01		
アボカド	0.5			0.5		
パイナップル	0.01	0.01		0.01		
グアバ	0.2	0.2	○			0.03(\$),0.02
マンゴー	0.2	0.2	○	0.2		0.03(\$),0.02
その他の果実	2	2		0.3		0.56(\$),0.43(いちじく)
ひまわりの種子	0.02	0.02		0.02		
ごまの種子	0.02	0.02		0.02		
べにばなの種子	0.02	0.02		0.02		
綿実	0.1	0.1		0.02	0.1 米国	【<0.01-0.14(#)(n=22)(米国)】
なたね	0.02	0.02		0.02		
その他のオイルシード	0.02	0.02		0.02		
ペカン	0.02	0.02		0.01	0.02 米国	【<0.01(#)(n=5)(米国)】
その他のナッツ類	0.02	0.02		0.02		
茶	20	20	○	20		
コーヒー豆	0.2	0.2		0.2		
カカオ豆※1	0.02	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	外国 基準値 ppm	
ホップ	0.1	0.1		0.09	0.1 米国	【<0.025-0.0548(n=3)(米国)】
その他のスパイス	5	5		0.5		1.99(\$),1.36(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ	5	5		3		2.26,0.88(あさつき)
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02		【推:0.01】
豚の筋肉	0.02	0.02		0.02		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.02		0.02		【推:0.01】
豚の脂肪	0.02	0.02		0.02		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		【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	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.05	0.05		0.05		【推:0.03】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		【推:0.01】
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		【鶏の卵参照】
とうがらし(乾燥させたもの)※2		7		7		

国内と米国において規制対象が異なることから、米国の基準値を参照したものについては、換算係数(0.54)を用いて基準値案を算出した。

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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、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

※1 カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

※2 加工食品であるとうがらし(乾燥させたもの)については、国際基準が設定されているものの、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする(加工係数:JMPRにおいて、10(とうがらし(乾燥させたもの))と評価されている。)



チアメトキサム

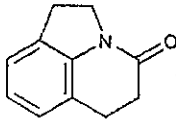
食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
小麦	0.05
大麦	0.4
とうもろこし	0.7
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.02
大豆	0.04
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.05
えんどう	0.04
そら豆	0.04
らっかせい	0.02
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.04
ばれいしょ	0.3
さといも類(やつがしらを含む。)	0.3
かんしょ	0.3
やまいも(長いもをいう。)	0.3
こんにゃくいも	0.3
その他のいも類 <sup>注4)</sup>	0.3
てんさい	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	10
西洋わさび	0.3
クレソン	3
はくさい	3
キャベツ	5
芽キャベツ	5
ケール	3
こまつな	5
きょうな	3
チンゲンサイ	5
カリフラワー	5
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注5)</sup>	5
ごぼう	0.3
サルシフィー	0.3
アーティチョーク	0.5
チョコリ	3
エンダイブ	3
しゅんぎく	3
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3
その他のきく科野菜 <sup>注6)</sup>	3
たまねぎ	0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2
にら	2
アスパラガス	0.1
わけぎ	10

食品名	残留基準値	
	ppm	
にんじん	0.3	
パースニップ	0.3	注7)「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。
パセリ	3	
セロリ	1	
その他のせり科野菜 <sup>注7)</sup>	3	
トマト	2	
ピーマン	1	注8)「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。
なす	0.7	
その他のなす科野菜 <sup>注8)</sup>	3	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	注9)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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。
しろうり	0.5	
すいか	0.2	
メロン類果実	0.3	
まくわうり	0.2	
その他のうり科野菜 <sup>注9)</sup>	3	
ほうれんそう	10	注10)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
オクラ	0.7	
未成熟えんどう	0.3	
未成熟いんげん	0.3	
えだまめ	0.3	
マッシュルーム	0.7	注11)「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。
しいたけ	0.7	
その他のきのこ類 <sup>注10)</sup>	0.7	
その他の野菜 <sup>注11)</sup>	3	注12)「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。
みかん	0.3	
なつみかんの果実全体	1	
レモン	1	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	
グレープフルーツ	1	
ライム	1	
その他のかんきつ類果実 <sup>注12)</sup>	1	
りんご	0.3	
日本なし	1	
西洋なし	1	
マルメロ	0.3	
びわ	0.2	
もも	0.5	注12)「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。
ネクタリン	1	
あんず(アプリコットを含む。)	3	
すもも(プルーンを含む。)	1	
うめ	3	
おうとう(チェリーを含む。)	5	
いちご	2	
ラズベリー	0.5	
ブラックベリー	0.5	
ブルーベリー	0.5	
クランベリー	0.5	
ハックルベリー	0.5	

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他のベリー類果実 <sup>注13)</sup>	0.5	注13)「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。
ぶどう	2	
かき	1	
バナナ	0.7	注14)「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。
パパイヤ	0.01	
アボカド	0.5	
パイナップル	0.01	
グアバ	0.2	
マンゴー	0.2	
その他の果実 <sup>注14)</sup>	2	
ひまわりの種子	0.02	注15)「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。
ごまの種子	0.02	
べにばなの種子	0.02	
綿実	0.1	注16)「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。
なたね	0.02	
その他のオイルシード <sup>注15)</sup>	0.02	注17)「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。
ペカン	0.02	
その他のナッツ類 <sup>注16)</sup>	0.02	注18)「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。
茶	20	
コーヒー豆	0.2	
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.02	
ホップ	0.1	注19)「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。
その他のスパイス <sup>注17)</sup>	5	
その他のハーブ <sup>注18)</sup>	5	注20)「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。
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19)</sup> の筋肉	0.02	注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
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	注20)「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。
牛の肝臓	0.01	
豚の肝臓	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
牛の腎臓	0.01	
豚の腎臓	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	注20)「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。
牛の食用部分 <sup>注20)</sup>	0.01	
豚の食用部分	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
乳	0.05	
鶏の筋肉	0.01	
その他の家きん <sup>注21)</sup> の筋肉	0.01	注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
鶏の脂肪	0.01	
その他の家きんの脂肪	0.01	注20)「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。
鶏の肝臓	0.01	
その他の家きんの肝臓	0.01	

食品名	残留基準値
	ppm
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

ピロキロン (Pyroquilon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準値設定の要請があり、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	キノリン系の浸透移行性殺菌剤である。メラニン合成を阻害することにより病原菌の植物体への侵入を阻害し、防除効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫	稲/いもち病、もみ枯細菌病 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、EU、豪州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	ADI : 0.019 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2 世代 繁殖試験 (ラット・混餌) 無毒性量 1.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARFD : 0.2 mg/kg 体重 [設定根拠] 単回 一般薬理試験 (マウス・強制経口) 無作用量 20 mg/kg 体重 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 : ピロキロンとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="592 1435 1409 1659"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>4.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.5</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) を推定したところ、一般 (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急性参照用量 (ARFD) を超えていない<sup>注)</sup>。 注) 基準値案を用い、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 を推定した。</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	4.9	幼小児 (1~6 歳)	8.0	妊婦	2.9	高齢者 (65 歳以上)	5.5
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	4.9										
幼小児 (1~6 歳)	8.0										
妊婦	2.9										
高齢者 (65 歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成 27 年 11 月 16 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日~1 月 23 日にパブリックコメントを実施 (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)	0.2	0.2	○			0.026(#)(\$), 0.01
魚介類	0.2		申			推:0.12

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)

○: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

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$):ばらつきの理由を考慮し、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

答申(案)

(別紙2)

ピロキロン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
魚介類	0.2

フェンメディファム (Phenmedipham)

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新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があり、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	カーバメート系の除草剤である。植物体内に吸収され、同化作用及びヒル反応を阻害することにより殺草活性を示すものと考えられている。										
適用作物／適用雑草	てんさい／一年生広葉雑草 等										
我が国の登録状況	てんさい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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においててんさい、ほうれんそう等に、カナダにおいててんさい、ほうれんそう等に、EUにおいててんさい、パセリ等に、豪州において葉菜類、乳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	ADI : 0.046 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 4.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD : 設定の必要なし フェンメディファムの反復投与により溶血性貧血が認められたが、単回経口投与等により貧血等の毒性影響が生じる可能性は考えにくく、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フェンメディファムとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	0.4	幼小児 (1~6歳)	0.8	妊婦	0.4	高齢者 (65歳以上)	0.5
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	0.4										
幼小児 (1~6歳)	0.8										
妊婦	0.4										
高齢者 (65歳以上)	0.5										
意見聴取の状況	平成28年1月20日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月25日~1月23日にパブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施する予定										
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	
てんさい	0.1	0.05	○・申		0.1 EU	【<0.003-0.2(n=170)(EU)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.2				
ほうれんそう	0.5	0.5			0.5 EU	【<0.01-0.3 (n=23)(EU)】
その他の野菜		0.2				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ		0.2				
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		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				

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)

○: 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

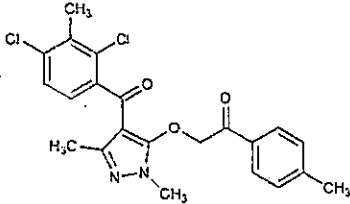
答申(案)

(別紙2)

フェンメディファム

食品名	残留基準値 ppm
てんさい	0.1
ほうれんそう	0.5

ベンゾフェナップ (Benzofenap)

審議の対象	農薬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	農薬／除草剤										
作用機構	ピラゾール系の除草剤である。主にクロロフィルの生成阻害によって植物に白化現象を誘起させることにより、殺草効果を示すものと考えられている。										
適用作物／適用雑草	移植水稻／水田一年生雑草 等										
我が国の登録状況	移植水稻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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州において米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 : 0.002 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 0.203 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARfD : 設定の必要なし</p> <p>ベンゾフェナップの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ベンゾフェナップとする。										
暴露評価	<p>TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="598 1473 1417 1691"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6歳)</td> <td>13.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>8.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI／ADI (%)	一般 (1歳以上)	7.5	幼小児 (1～6歳)	13.0	妊婦	4.5	高齢者 (65歳以上)	8.0
	TMDI／ADI (%)										
一般 (1歳以上)	7.5										
幼小児 (1～6歳)	13.0										
妊婦	4.5										
高齢者 (65歳以上)	8.0										
意見聴取の状況	平成27年11月16日に在京大使館への説明を実施 平成27年12月25日～1月23日にパブリックコメントを実施 平成27年12月9日～2月7日にWTO通報を実施中										
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	<0.01	○			<0.01,<0.01 (#)

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)

(#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

答申(案)

(別紙2)

ベンゾフェナップ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05

ノルフロキサシン (Norfloxacin)

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／合成抗菌剤										
作用機構	ノルフロキサシンはヒト用医薬品として開発されたフルオロキノロン系合成抗菌剤である。ノルフロキサシンは広範囲な抗菌スペクトルを有しており、特にグラム陰性菌に対し強い抗菌活性を示すと考えられている。										
我が国の承認状況	豚、鶏（産卵鶏を除く）を対象動物とした動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	JECFAにおいて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、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>①毒性学的 ADI : 0.018 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 81 週間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)          最小毒性量 18 mg/kg 体重/day          安全係数 1000          (最小毒性量を用いること並びに発がん性及び生殖発生毒性試験の知見が不足していることによる追加の係数 : 10)</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.014 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定          微生物学的 ADI が毒性学的 ADI より小さいことから、ノルフロキサシンの ADI を 0.014 mg/kg 体重/day と設定した。</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質 : ノルフロキサシンとする。										
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 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.2</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 (%)	一般 (1 歳以上)	0.2	幼小児 (1~6 歳)	0.4	妊婦	0.2	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	0.2										
幼小児 (1~6 歳)	0.4										
妊婦	0.2										
高齢者 (65 歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成 27 年 10 月 23 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 4 日~1 月 2 日にパブリックコメントを実施 平成 27 年 11 月 13 日~1 月 12 日に WTO 通報を実施										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
豚の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)
豚の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)
豚の肝臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)
豚の腎臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)
豚の食用部分	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(小腸)
鶏の筋肉 その他の家さんの筋肉	0.02	0.02 0.1	○			<0.02(n=3)
鶏の脂肪 その他の家さんの脂肪	0.02	0.02 0.1	○			<0.02(n=3)
鶏の肝臓 その他の家さんの肝臓	0.02	0.02 0.1	○			<0.02(n=3)
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.02	0.02 0.1	○			<0.02(n=3)
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.02	0.02 0.1	○			<0.02(n=3)(小腸)

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)

○: 既に、国内において動物用医薬品として承認されているもの

答申(案)

(別紙2)

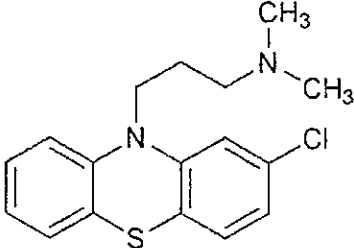
ノルフロキサシン

食品名	残留基準値
	ppm
豚の筋肉	0.02
豚の脂肪	0.02
豚の肝臓	0.02
豚の腎臓	0.02
豚の食用部分 <sup>注1)</sup>	0.02
鶏の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02

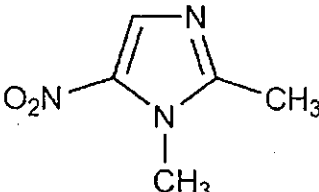

注1)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



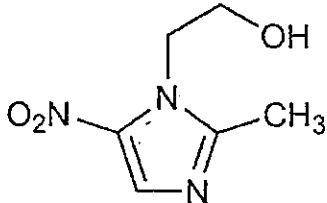

クロルプロマジン (Chlorpromazine)

審議の対象	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定めたことについて見直しを行うもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／鎮静剤・制吐剤
作用機構	フェノチアジン系の鎮静剤及び制吐剤である。主にドーパミン、ノルアドレナリン及びセロトニン受容体を非特異的に阻害することにより、中枢神経系のそれらの作動性神経を抑制する。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	JECFAにおいて1991年に評価されているが、ADI及びMRLは設定出来ないと結論付けている。 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、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。EUは、クロルプロマジンを使用禁止物質リストに掲載しており、基準値は設定できないとしている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	クロルプロマジンにつ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。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、クロルプロマジンは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質：クロルプロマジンとする。
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成27年10月23日に在京大使館への説明を実施 (パブリックコメント、WTO通報は対象外)
答申案	クロルプロマジンについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することは妥当である。

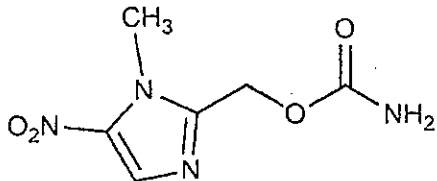
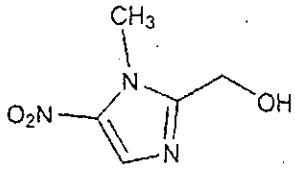
ジメトリダゾール (Dimetridazole)

審議の対象	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定めたことについて見直しを行うもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤・抗原虫剤
作用機構	5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤である。作用機作は明確ではないが、類縁のメトロニダゾールは、原虫又は菌体内で酸化還元系により還元され、ニトロソ化合物に変化し、抗原虫作用及び抗菌作用を示すと報告されている。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	JECFAにおいて1989年に評価されているが、ADI及びMRLは設定出来ないと結論付けている。 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、ニュージーランドにおいて豚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	ジメトリダゾールについては、DNAとの共有結合残留物が生成される可能性があること、遺伝毒性を示す可能性を判断することはできず、発がん性が示唆されたこと及びADIの設定に適切なNOAEL等が得られなかったことから、ADIを設定できなかった。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、ジメトリダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質：ジメトリダゾール及び代謝物A(2-ヒドロキシメチル-1-メチル-5-ニトロイミダゾール)とする。  <p style="text-align: center;">代謝物 A</p>
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成28年1月20日に在京大使館への説明を実施 (パブリックコメント、WTO通報は対象外)
答申案	ジメトリダゾールについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが妥当である。

メトロニダゾール (Metronidazole)

審議の対象	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定めたことについて見直しを行うもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／抗原虫剤
作用機構	5-ニトロイミダゾール類に属する抗原虫剤である。原虫又は菌体内で酸化還元系により還元され、ニトロソ化合物に変化し、抗原虫作用及び抗菌作用を示すと考えられる。また、反応の途中で生成したヒドロキシラジカルが、DNA を切断し、DNA らせん構造の不安定化を招くとも報告されている。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	JECFA において 1989 年に評価されているが、ADI 及び MRL は設定出来ない結論付けている。 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、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	メトロニダゾールは遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、ADI を設定することは適当でない。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、メトロニダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質：メトロニダゾール及び代謝物 A (1-(2-ヒドロキシエチル)-2-ヒドロキシメチル-5-ニトロイミダゾール) とする。  <p style="text-align: center;">代謝物 A</p>
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施 (パブリックコメント、WTO 通報は対象外)
答申案	メトロニダゾールについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが妥当である。

ロニダゾール (Ronidazole)

審議の対象	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定めたことについて見直しを行うもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤・抗原虫剤
作用機構	5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤である。作用機構は不明である。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	JECFA において 1994 年に評価されているが、ADI 及び MRL は設定出来ないと結論付けている。 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、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	ロニダゾールの遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、ADI を設定すべきでない判断した。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、ロニダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質：メトロニダゾール及び代謝物 HMMNI (2-ヒドロキシメチル-1-メチル-5-ニトロイミダゾール) とする。  代謝物 HMMNI
暴露評価	-
意見聴取の状況	平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施 (パブリックコメント、WTO 通報は対象外)
答申案	ロニダゾールについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが妥当である。

亜塩素酸ナトリウム

審議の対象	食品添加物としての使用基準の改正
経緯	事業者等からの要請により使用基準の改正を行うもの
用途	漂白剤、殺菌料
概要	<p>亜塩素酸ナトリウムは、漂白、殺菌を目的とした添加物であり、我が国では、昭和 38 年に添加物に指定され、現在、かずのこの加工品、さくらんぼ、卵類等に使用されている。また、亜塩素酸ナトリウムは、漂白又は殺菌力を高める目的で、使用の直前に塩酸又はクエン酸等の酸を混合して酸性化亜塩素酸ナトリウム (ASC) としても使用されている。</p>
諸外国での状況	<p>(1) JECFA 等の評価</p> <p>2007 年の第 68 回会合において、ASC の評価が行われており、ASC の ADI は亜塩素酸イオンとして 0~0.03 mg/kg 体重/日、塩素酸イオンとして 0~0.01 mg/kg 体重/日と設定されている。</p> <p>また、WHO において、2005 年に亜塩素酸を飲料水質ガイドライン対象物の一つとして評価し、耐容一日摂取量 (TDI) は 30 μg/kg 体重/日に設定されている。</p> <p>(2) 諸外国の使用状況</p> <p>コーデックス委員会では、加工助剤は添加物として取り扱われないため、規格は設定されていない。</p> <p>米国では、ASC について 牛肉、家禽肉、野菜、果実及び魚介類に対して 500~1200ppm の範囲で使用が認められている。</p> <p>欧州連合 (EU) では、欧州食品安全機関 (EFSA) で家禽肉への使用に安全性上の問題はないと評価されているが、現時点では、使用は認められていない。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>亜塩素酸イオン：一日摂取許容量を 0.029mg/kg 体重/日と設定する</p>

	塩素酸イオン：添加物「亜塩素酸ナトリウム」が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
摂取量の推計	亜塩素酸ナトリウム又は亜塩素酸水の残留試験成績と国民健康・栄養調査結果より、添加物亜塩素酸ナトリウム又は添加物亜塩素酸水の使用に係る亜塩素酸イオンの一日摂取量は 0.025 mg/kg 体重/日、塩素酸イオンの一日摂取量は 0.0008 mg/kg 体重/日と推定している。
使用基準案 (下線部が改正箇所)	<p>亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、<u>食肉及び食肉製品、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）</u>、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。</p> <p>亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50 g 以下、<u>食肉及び食肉製品にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.50～1.20 g でなければならない。</u>また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。</p> <p><u>亜塩素酸ナトリウムは、食肉及び食肉製品に使用するとき、pH2.3～2.9 の浸漬液又は噴霧液を 30 秒以内で使用しなければならない。</u></p>
成分規格案	成分規格は既に設定されている。本使用基準改正において変更の必要はない。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報を実施予定
答申案	別紙のとおり

答申(案)

亜塩素酸ナトリウムの添加物としての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)

※下線部が改正箇所

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品(干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。)、かんきつ類果皮(菓子製造に用いるものに限る。)、さくらんぼ、生食用野菜類、食肉及び食肉製品、卵類(卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。)、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品(干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。)、生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液 1kg につき 0.50g 以下、食肉及び食肉製品にあつては浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.50～1.20g でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

亜塩素酸ナトリウムは、食肉及び食肉製品に使用するとき、pH2.3～2.9の浸漬液又は噴霧液を30秒以内で使用しなければならない。

アスパラギナーゼ

審議の対象	食品添加物としての成分規格の改正
経緯	事業者等からの要請により成分規格の改正を行うもの
用途	製造用剤（食品加工の際のアクリルアミドの生成抑制）
概要	<p>アスパラギナーゼは、食品加工の際に生じるアクリルアミド<sup>1</sup>の生成の起因となるアスパラギンを加水分解する酵素で、平成 26 年に <i>Aspergillus niger</i> ASP-72 株を用いて生産されたものが指定されている。本品は、<i>A. oryzae</i>（こうじ菌）が本来有しているアスパラギナーゼ遺伝子を増幅して、アスパラギナーゼの生産性を向上させた <i>Aspergillus oryzae</i> NZYM-SP 株より得られたものである。なお、本品目に関しては、食品安全委員会より、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。</p>
諸外国での状況	<p>（１）JECFA の評価 JECFA では、2007 年に、適正製造規範（GMP）に沿って適切に製造され、特定の目的（アクリルアミド生成の低減）で使用される場合、ADI は特定しない（not specified）と評価している。</p> <p>（２）諸外国での使用状況等 コーデックス委員会では、加工助剤は添加物として取り扱われないため、規格は設定されていない。 米国では、GRAS として認定されている。 欧州連合（EU）では、デンマーク及びフランスでは、個別に認可されている。その他の国においては、現時点では、加工助剤としての酵素の使用に規制はない。</p>

<sup>1</sup> 国際がん研究機関（IARC: International Agency for Research on Cancer）による発がん性分類において、アクリルアミドは 2A（人に対しておそらく発がん性がある）に分類されている。国内では、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件として、加熱時に生じるアクリルアミドの食品健康影響評価を実施している。



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	使用される可能性のある食品（群）の一日摂取量及び残存量から、アスパラギナーゼの推定一日摂取量を算出すると、114 $\mu\text{gTOS}^2/\text{kg}$ 体重/日とされる。
使用基準案	<p>使用基準は設定しない。</p> <p>使用基準を設定しない理由については、以下のとおりである。</p> <p>①消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかであるため、ヒトが摂取する際の安全性の懸念は低いこと。</p> <p>②食品安全委員会の評価結果において、ADI を特定する必要はないと評価されたこと。</p> <p>③現行のアスパラギナーゼについても使用基準が設定されていないこと。</p>
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報を実施予定
答申案	別紙のとおり

<sup>2</sup> 総有機固形物 (Total Organic Solids)

## 答申(案)

アスパラギナーゼの添加物としての成分規格については、以下のとおり改正することが適当である。

## 成分規格(案)

※下線部が改正箇所

## アスパラギナーゼ

## Asparaginase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株及び *A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来) がある。グリセリン、デキストリン、マルトデキストリン、食塩又は小麦粉を含むことがある。

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来)

酵素活性 本品は、1 g あるいは 1 ml 当たり 3,500 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5.0 µg/g 以下

本品 0.8 g を量り、以下「アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来)」の純度試験(1)を準用する。

(2) ヒ素  $As_2O_3$  として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。なお、サルモネラの試験は、「ナイシン」の微生物限度試験を準用する。

酵素活性測定法

(1) 基質溶液

L-アスパラギン 1 水和物 0.25g を量り， MOPS 緩衝液 (0.1mol/L, pH7.0) 15ml を加え， かくはんして完全に溶かした後， 遮光し， A液とする。 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム水和物 (還元型) 0.011g, 2-ケトグルタル酸二ナトリウム 0.063g 及び 1,680 単位以上に対応する量の L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来) を量り， A液に加えてかくはんして溶かし， MOPS 緩衝液 (0.1mol/L, pH7.0) を加えて正確に 25ml とする。用時調製する。

## (2) 試料溶液

本品約 1.0g を精密に量り， 酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH5.0, ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かし， 正確に 100ml とする。この溶液を酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH5.0, ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) で希釈して， 1ml 中に約 0.6 単位を含む溶液を調製し， 試料溶液とする。

## (3) 標準原液

775 単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae* 由来) を量り， 酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH5.0, ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かし， 正確に 100ml とする。この液を酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH5.0, ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を用いて 8, 10, 15, 20 及び 30 倍に希釈して， 1ml 中に 0.9688, 0.7750, 0.5167, 0.3875 及び 0.2583 単位を含む 5 つの液を調製し， 標準原液とする。

## (4) 操作法

試験管に基質溶液 4.6ml を正確に量り， 37.0±0.5℃で 8 分間加温した後， 試料溶液 0.4ml を正確に加えてかくはんし， 37.0±0.5℃で 90 秒間加温した液を検液とする。検液につき， 水を対照として， 波長 340nm における吸光度 A を測定する。別に， 基質溶液 4.6ml ずつを正確に量り， 5 本の試験管に入れ， 37.0±0.5℃で 8 分間加温し， 試料溶液の代わりに， それぞれの試験管に異なる濃度の標準原液 0.4ml ずつを加えて， 以下検液の調製と同様に操作し， 標準液とする。標準液につき， 水を対照として， 波長 340nm における吸光度を測定する。得られた吸光度と標準原液 1ml 中の酵素活性 (単位/ml) から検量線を作成する。試料溶液中の酵素活性 U (単位/ml) を検量線から求め， 次式により， 試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は， 操作法の条件で試験するとき， 1 分間にアンモニア 1μmol を遊離させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{U \times D \times 100}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

ただし, U : 試料溶液中の酵素活性 (単位/ml)

D : 試料溶液の希釈係数

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来)

酵素活性 本品は, 1 g あるいは 1 ml 当たり 2,375 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は, 黄~褐色の澄明な液体又はごくうすい灰色若しくはごくうすい黄色を帯びた白色の顆粒である。

確認試験 本品は, 酵素活性測定法により試験を行うとき, 活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5.0 $\mu$ g/g 以下

本品 0.8 g を量り, 白金製, 石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸 (1→4) を加えて試料全体を潤した後, 徐々に温度を上げ, 試料が炭化し, 硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸 (1→4) を更に加え, 試料がほとんど炭化するまで加熱する。なお, 液体試料及び炭化しにくい試料の場合には, 硫酸 (1→4) の代わりに硝酸を用いてもよい。試料が炭化した後, 必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ, 徐々に温度を上げて 450~600°C で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は, 必要があればガラス棒で炭化物を砕き, 硫酸 (1→4) 1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し, 白煙が発生しなくなるまで加熱した後, 電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10 ml を入れ, 水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え, 加温して溶かし, 冷後, 更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 ml とし, 検液とする。なお, 500°C 以下で灰化操作を行う場合には, 耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。別に, 鉛標準原液 1 ml を正確に量り, 水を加えて正確に 100 ml とする。この液 4 ml を正確に量り, 硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 ml 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。

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 $\mu$ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 細菌数は 50,000 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。なお, サルモネラの試験は, 「ナイシン」の微生物限度試験を準用する。

酵素活性測定法

(1) 基質溶液

L-アスパラギン1水和物 1.50 g を量り，クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加え，かくはんして完全に溶かした後，更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 100ml とする。用時調製する。

#### (2) 試料溶液

本品約 2.5 g を精密に量り，クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 20 ml を加えて溶かし，更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 25ml とする。この液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で希釈して，1 ml 中に 6 単位を含む液を調製し，試料溶液とする。

#### (3) 比較原液

4,000 単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼを量り，クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 20ml を加えて溶かし，更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 25ml とする。この液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で希釈して，1 ml 中に 6 単位を含む液を調製し，比較原液とする。

#### (4) 硫酸アンモニウム標準液

硫酸アンモニウム約 3.9 g を精密に量り，クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 40ml を加えて 15 分間かくはんする。更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて 50ml とし，標準原液とする。標準原液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で 4 倍，6 倍，10 倍，30 倍及び 60 倍に希釈し，硫酸アンモニウム標準液とする。

#### (5) 操作法

2本の試験管に，基質溶液 2.0ml ずつを入れ，37°Cで 10 分間加温する。1本の試験管に試料溶液 0.100ml を，もう1本の試験管に比較原液 0.100ml を加えて混和する。これらの試験管を 37°Cで正確に 30 分間加温した後，トリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400ml を加えて混和し，更に水 2.5ml を加えて混和する。2本の試験管からそれぞれ 0.100ml を量り，水 4.0ml に加え，塩基性フェノール・ニトロプルシド試液 0.850ml を加えて混合し，アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.850ml を加えて 37°Cで 10 分間放置した液を検液及び比較液とする。検液及び比較液につき，水を対照として，波長 600nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_C$  を測定する。また，別の2本の試験管に，基質溶液 2.0ml ずつを入れ，それぞれにトリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400ml を加えて混和し，試料溶液又は比較原液 0.100ml を加えて混和し

、37°Cで30分間加温した後、水2.5mlを加えて混和する。これらの液それぞれ0.100mlを量り、水4.0mlに加え、塩基性フェノール・ニトロプルシド試液0.850mlを加えて混合し、アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液0.850mlを加えて37°Cで10分間放置した液をそれぞれ検液の対照液及び比較液の対照液とする。対照液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度 $A_{BT}$ 及び $A_{BC}$ を測定する。別に、基質溶液2.0mlずつを量り、5本の試験管に入れ、37°Cで10分間加温し、試料溶液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の硫酸アンモニウム標準液0.100mlずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作して得られた液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度を測定する。硫酸アンモニウム標準液の硫酸アンモニウムの濃度と得られた吸光度により検量線を作成し、その傾きを $a$  (ml/mg)とする。次式により、酵素活性測定用アスパラギナーゼの酵素活性を求め、酵素活性が表示量の91~109%のとき、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1分間にアンモニア1 $\mu$ molを遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{A \times D_f \times 25 \times 2 \times 10^3}{a \times W \times 132.14 \times 30}$$

ただし、 $A$ ：検液又は比較液の吸光度 ( $A_T$ 又は $A_C$ ) から対照液の吸光度 ( $A_{BT}$ 又は $A_{BC}$ ) を引いた値

$D_f$ ：試料溶液又は比較原液の希釈係数

$W$ ：試料又は酵素活性測定用アスパラギナーゼの採取量 (g)

### 試薬・試液 (案)

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* 由来)、酵素活性測定用 本品は、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) より得られた、淡褐色の液体又は白~灰白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L-アスパラギンを基質として、pH7.0、37°Cにおいて1分間に1 $\mu$ molのアンモニアを遊離する酵素量とする。

3- (N-モルホリノ) プロパンスルホン酸  $C_7H_{15}NO_4S$  本品は、白色の結晶性粉末で、水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

融点 275~280°C

ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル  $(C_2H_4O)_n C_{12}H_{26}O$  日本薬局方  
ラウロマクロゴールを用いる。

ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液 ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル 15g に水を加えて 100ml とする。

$\beta$ -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム水和物 (還元型)  $C_{21}H_{27}N_7Na_2O_{14}P_2$  本品は、白~淡黄色の粉末で、水に溶ける。

2-ケトグルタル酸二ナトリウム  $C_5H_4Na_2O_5$  本品は、白色の粉末で、水に溶ける。

L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来) 本品は、ウシの肝臓から得られた、L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼである。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の 1 単位は、2-ケトグルタル酸を基質として、pH7.3, 25°Cにおいて 1 分間に 1  $\mu$ mol の L-グルタミン酸を遊離する酵素量とする。

酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae* 由来) アスパラギナーゼ (*A. oryzae* 由来), 酵素活性測定用を見よ。

酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH5.0, ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有)  
酢酸緩衝液 (1mol/L, pH5.0) 500ml に水 3,500ml を加え、さらにポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液 7.5ml を加える。適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液で pH5.0 に調整し、水を加えて正確に 5 L とする。

酢酸緩衝液 (1mol/L, pH5.0) 酢酸ナトリウム三水和物 88.8g を水 1,800ml に溶かし、酢酸で pH5.0 に調整し、水を加えて正確に 2,000ml とする。

MOPS 緩衝液 (0.1mol/L, pH7.0) 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸 21g  
を量り、水 900ml を加えて溶かし、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液で pH7.0  
に調整し、水を加えて正確に 1,000ml とする。



硫酸亜鉛

審議の対象	食品添加物としての使用基準の改正
経緯	事業者等からの要請により使用基準の改正を行うもの
用途	栄養強化剤、製造用剤（イーストフード）
概要	硫酸亜鉛は、硫酸と亜鉛の塩である白色の結晶性の粉末であり、我が国では、母乳代替食品の栄養強化剤の目的で使用する食品添加物として、昭和 58 年に指定されている。
諸外国での状況	<p>(1) JECFA の評価</p> <p>1982 年の第 26 回会合において、亜鉛について最大耐容一日摂取量 (MTDI) は暫定的に、0.3~1.0mg/kg 体重/日と評価されている。</p> <p>また、1985 年の第 25 回会合において、硫酸イオンの ADI は「特定しない (not specified)」と評価されている。</p> <p>(2) 諸外国での使用状況等</p> <p>コーデックス委員会では、栄養素及び加工助剤（イーストフード）は添加物として取り扱われないため、規格は設定されていない。</p> <p>米国では、GRASとして、食品全般に対して、適正製造規範 (GMP) の下で必要量を食品に使用することが認められている。</p> <p>欧州連合 (EU) では、ビール、乳幼児の栄養強化品等への使用が認められている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	硫酸亜鉛の亜鉛の摂取量に関する上限値を 0.63mg/kg 体重/日（亜鉛として）と設定する。
摂取量の推計	添加物硫酸亜鉛由来、栄養機能食品由来、食事由来等の摂取量を加えて、亜鉛の一日摂取量を成人において 24.6mg/人/日 (0.45mg/kg 体重/日) と推定している。
使用基準案	硫酸亜鉛は、母乳代替食品及び発泡性酒類以外の食品に

<p>(下線部が改正箇所)</p>	<p>使用してはならない。</p> <p>硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mg を超える量を含有しないように使用しなければならない。</p> <p><u>硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあつてはその1kgにつき0.0010g 以下でなければならない。</u></p>
<p>成分規格案</p>	<p>成分規格は既に設定されている。本使用基準改正において変更の必要はない。</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>パブリックコメント及びWTO通報を実施予定</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>

答申(案)

硫酸亜鉛の添加物としての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)

※下線部が改正箇所

硫酸亜鉛は、母乳代替食品及び発泡性酒類以外の食品に使用してはならない。

硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含むないように使用しなければならない。

硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあつてはその1kgにつき0.0010g以下でなければならない。

