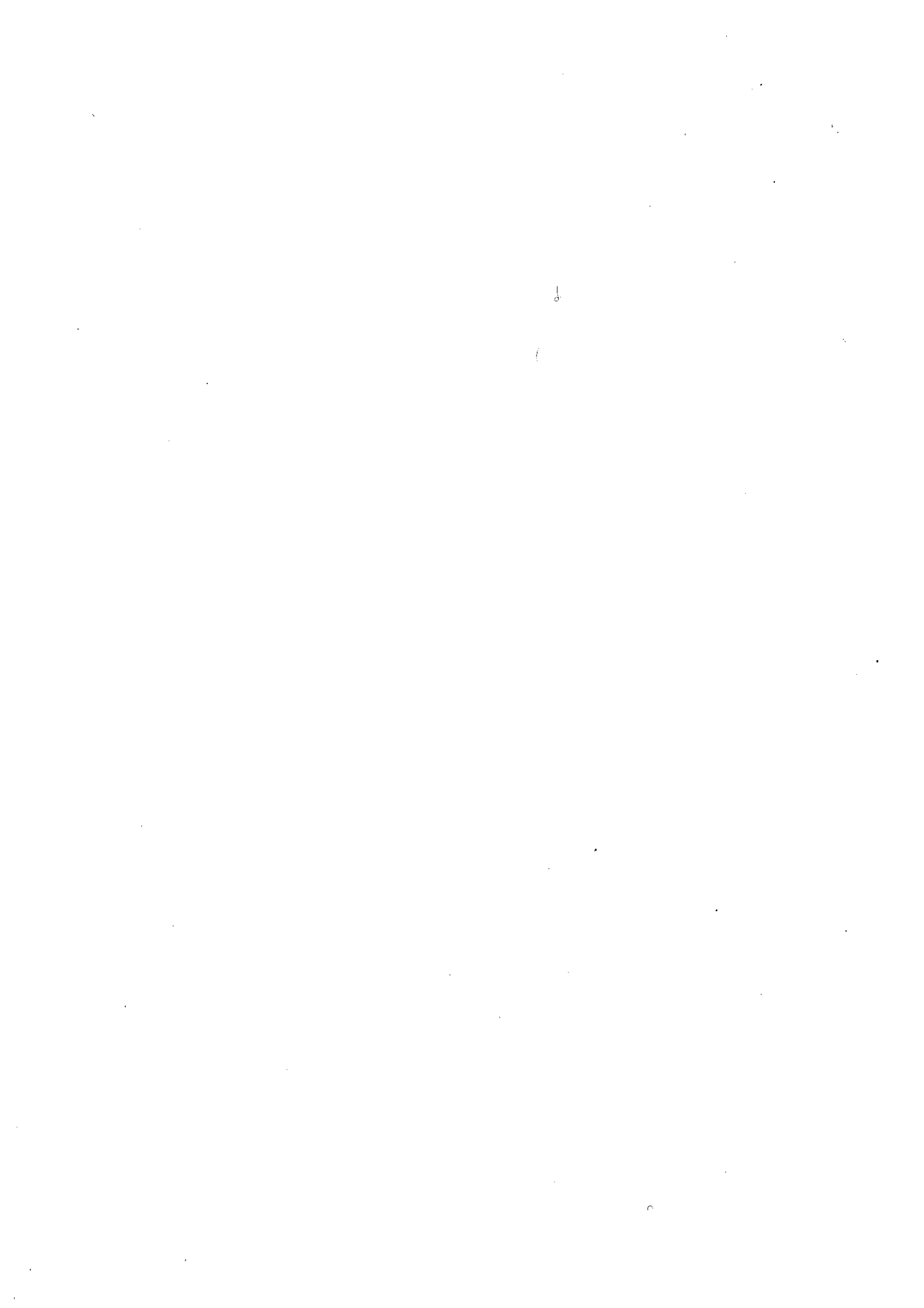


3月30日 食品衛生分科会

文書による報告事項等に関する資料



(3) 文書による報告事項等

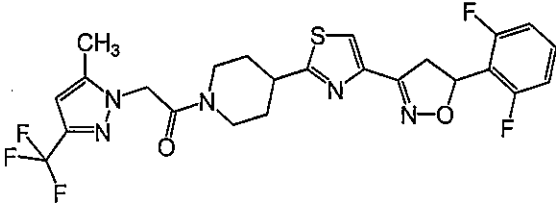
① 農薬等

- ・オキサチアピプロリン（インポートトレランス申請） 1～3
- ・キンクロラック（インポートトレランス申請） 4～7
- ・プロヘキサジオンカルシウム塩（暫定基準の見直し） 8～13
- ・アバメクチン（適用拡大申請＋インポートトレランス申請）
. . . . 14～19
- ・タイロシン（インポートトレランス申請） 20～23
- ・トリプトレリン酢酸塩（インポートトレランス申請） 24～24
- ・ペグボビグラステム（インポートトレランス申請） 25～25

② 遺伝子組換え食品

- ・高度精製添加物の安全性審査における取扱いの見直しについて
. . . . 26～34

オキサチアピプロリン (Oxathiapiprolin)

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を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ピペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系の殺菌剤である。オキシステロール結合タンパクに作用し、べと病菌や疫病菌に対して殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	ばれいしょ/疫病 等										
我が国の登録状況	農薬：ばれいしょ、トマト等を対象作物に登録されている。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2016 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされている。国際基準はまだ設定されていない。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、米国においてうり科野菜類、トマト等に、カナダにおいてばれいしょ、トマト等に、豪州においてレタス、たまねぎ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: 3.4 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 346 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 設定の必要なし オキサチアピプロ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：オキサチアピプロリンとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="555 1664 1401 1892"> <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>0.6</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)	0.6	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)	0.6										
妊婦	0.4										
高齢者 (65 歳以上)	0.5										
意見聴取の状況	平成 29 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 平成 29 年 3 月 1 日～3 月 30 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	
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
クレソン	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
はくさい	2	0.2	○・IT		1.5 米国	【米国ブロッコリー参照】
キャベツ	2		IT		1.5 米国	【米国ブロッコリー参照】
芽キャベツ	2		IT		1.5 米国	【米国ブロッコリー参照】
カリフラワー	2		IT		1.5 米国	【米国ブロッコリー参照】
ブロッコリー	2		IT		1.5 米国	【0.066-0.81(n=5)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	2		IT		1.5 米国	【米国ブロッコリー参照】
エンダイブ	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
しゅんぎく	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	0.5	○・IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
その他のきく科野菜	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
たまねぎ	0.04		IT		0.04 米国	【0.003-0.026(n=12)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	2		IT		2.0 米国	【0.400-0.850(n=5)(米国)】
にんにく	0.04		IT		0.04 米国	【米国たまねぎ参照】
にら	2		IT		2.0 米国	【米国ねぎ参照】
その他のゆり科野菜	2		IT		2.0 米国	【米国ねぎ参照】
パセリ	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
トマト	0.5	0.3	○・IT		0.50 米国	【0.005-0.31(n=23)(米国)】
ピーマン	0.5		IT		0.50 米国	【米国トマト参照】
なす	0.5		IT		0.50 米国	【米国トマト参照】
その他のなす科野菜	0.5		IT		0.50 米国	【米国トマト参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			0.03,0.04
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2		IT		0.20 米国	【0.01-0.12(n=10)(スカッシュ)(米国)】
すいか	0.01		IT		0.20 米国	【米国スカッシュ参照】
メロン類果実	0.01		IT		0.20 米国	【米国スカッシュ参照】
その他のうり科野菜	0.2		IT		0.20 米国	【米国スカッシュ参照】
ほうれんそう	15		IT		15 米国	【1.4-6.5(n=10)(米国)】
オクラ	0.5		IT		0.50 米国	【米国トマト参照】
未成熟えんどう	1		IT		1.0 米国	【0.20-0.55(n=6)(米国)】
その他の野菜	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】
ぶどう	0.7	0.5	○・IT		0.70 米国	【0.021-0.410(n=18)(米国)】
その他の果実	0.5		IT		0.50 米国	【米国トマト参照】
その他のハーブ	15		IT		15 米国	【米国ほうれんそう参照】

○: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

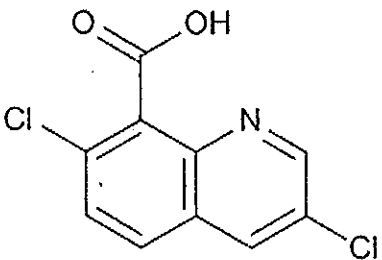
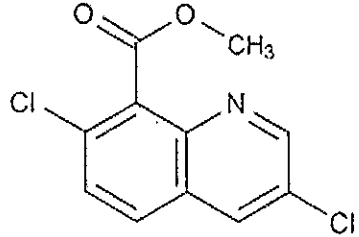
(n):使用方法を逸脱して実施された試験成績

すいか、メロン類果実の基準値は、カンタロープの作物残留試験より、果実全体の残留濃度に対する果肉の残留濃度の比の平均値を可食部係数として算出し、米国のうり科野菜類(果実全体)の基準値(0.2 ppm)にこの係数(0.069)を乗じて補正し基準値とした。

オキサチアピプロリン

食品名	残留基準値	
	ppm	
ばれいしょ	0.05	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。
クレソン	15	
はくさい	2	
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	
エンダイブ	15	
しゅんぎく	15	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	
その他のきく科野菜 ^{注2)}	15	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	0.04	
ねぎ(リーキを含む。)	2	
にんにく	0.04	
にら	2	
その他のゆり科野菜 ^{注3)}	2	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。
パセリ	15	
トマト	0.5	
ピーマン	0.5	
なす	0.5	
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.5	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。
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	
すいか	0.01	
メロン類果実	0.01	
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.2	注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
ほうれんそう	15	
オクラ	0.5	
未成熟えんどう	1	
その他の野菜 ^{注6)}	15	注6)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
ぶどう	0.7	
その他の果実 ^{注7)}	0.5	注7)「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。
その他のハーブ ^{注8)}	15	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。

キンクロラック (Quinclorac)

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を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬/除草剤
作用機構	キノリンカルボン酸系の除草剤である。詳細な作用機序は解明されていないが、細胞壁の生合成阻害等により殺草効果を示すと考えられている。
適用作物/適用雑草等	稲/一年生イネ科雑草 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2015 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はクランベリー及びルバーブに設定されている。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、ブルーベリー等に、カナダにおいてなたね、米等に、EU 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: 0.34 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 34.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 1.5 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口) 無毒性量 150 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：農産物にあっては、キンクロラック及び代謝物 C【メチル 3, 7-ジクロロ-8-キノリンカルボキシレート】とし、畜産物にあっては、キンクロラックとする。</p>  <p>代謝物 C</p>

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="555 271 1398 501"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>9.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.2</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^{注)}。 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)	5.0	幼小児 (1~6 歳)	9.3	妊婦	3.4	高齢者 (65 歳以上)	5.2
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	5.0										
幼小児 (1~6 歳)	9.3										
妊婦	3.4										
高齢者 (65 歳以上)	5.2										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 29 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 平成 29 年 3 月 1 日~3 月 30 日にパブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

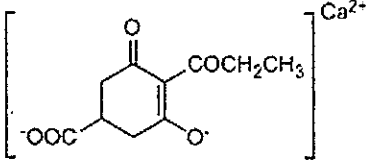
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)※	5	5				【0.110-3.79(n=13)(米国)】
小麦	0.5	0.5			0.5	米国 【<0.05-0.27(n=21)(米国)】
大麦	2	2			2.0	米国 【0.098-1.165(#)(n=5)(米国)】
その他の穀類	0.8	0.8				【<0.05-0.50(n=10)(ソルガム)(米 国)】
ブルーベリー	2		IT		1.5	米国 【米国クランベリー参照】
クランベリー	2		IT	1.5	1.5	米国 【0.16-0.67(#)(n=5)(クランベ リー)(米国)】
その他のベリー類果実	2		IT		1.5	米国 【米国クランベリー参照】
ごまの種子	2	2			1.5	米国 【米国なたね参照】
なたね	2	2			1.5	米国 【<0.1-1.00(n=17)(米国)】
その他のオイルシード	2	2			1.5	米国 【米国なたね参照】
その他のスパイス	2	2			1.5	米国 【米国なたね参照】
その他のハーブ	0.5		IT	0.5	0.5	米国 【0.067-0.205(n=4)(ルバーブ)(米 国)】
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05	米国 【推:0.05】
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05	米国 【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05	米国 【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.7	0.7			0.7	米国 【推:0.589】
豚の脂肪	0.7	0.7			0.7	米国 【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.7	0.7			0.7	米国 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
牛の腎臓	2	2			1.5	米国 【推:1.407】
豚の腎臓	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2	2			1.5	米国 【牛の腎臓参照】
乳	0.05	0.05			0.05	米国 【推:0.05】
鶏の筋肉	0.05	0.05			0.05	米国 【推:0.05】
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05	米国 【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05	米国 【推:0.05】
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	米国 【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.05	0.05				【推:0.05】
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.05	0.05				【推:0.05】
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05				【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.05	0.05				【鶏の肝臓・腎臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05				【鶏の肝臓・腎臓参照】
鶏の卵	0.05	0.05			0.05	米国 【推:0.05】
その他の家きんの卵	0.05	0.05			0.05	米国 【鶏の卵参照】

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
 ※現在国内での登録はないが、過去の登録時の基準値を維持する。

キンクロラク

食品名	残留基準値 ppm	※今回基準値を設定するキンクロラクとは、農産物にあつては、キンクロラク及び代謝物C[メチル3,7-ジクロロ-8-キノリンカルボキシレート]をキンクロラクに換算したものの和とし、畜産物にあつては、キンクロラクとする。
米(玄米をいう。)	5	
小麦 大麦 その他の穀類 ^{注1)}	0.5 2 0.8	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。
ブルーベリー クランベリー その他のベリー類果実 ^{注2)}	2 2 2	注2)「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uckleベリー以外のものをいう。
ごまの種子 なたね その他のオイルシード ^{注3)}	2 2 2	注3)「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、ベにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
その他のスパイス ^{注4)}	2	
その他のハーブ ^{注5)}	0.5	注4)「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。
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.05 0.05 0.05	注5)「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	0.7 0.7 0.7	注6)「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。
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2 2 2	注7)「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。
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2 2 2	注8)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
牛の食用部分 ^{注7)} 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	2 2 2	
乳	0.05	
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注8)} の筋肉	0.05 0.05	
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05	
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05	
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05	
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05	
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05	

プロヘキサジオンカルシウム塩 (Prohexadione-calcium)

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。										
構造式											
用途	農薬／植物成長調整剤										
作用機構	シクロヘキサジオン系の植物成長調整剤である。ジベレリンの生成阻害による活性ジベレリン量の低下により、伸長抑制がもたらされると考えられている。										
適用作物／使用目的	水稲／節間短縮による倒伏軽減 等										
我が国の登録状況	農薬：水稲、キャベツ等を対象作物に登録されている。										
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、米国においてらっかせい、仁果類等に、EU においてりんご、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	ADI：0.2 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験（イヌ・カプセル経口） 無毒性量 20 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD：設定の必要なし 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、雌ラットを用いた急性毒性試験の 910 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）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：プロヘキサジオンカルシウム塩及びプロヘキサジオンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="558 1585 1404 1814"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般（1歳以上）</td> <td>1.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.8</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）	1.6	幼小児（1～6歳）	5.1	妊婦	1.4	高齢者（65歳以上）	1.8
	TMDI/ADI (%)										
一般（1歳以上）	1.6										
幼小児（1～6歳）	5.1										
妊婦	1.4										
高齢者（65歳以上）	1.8										
意見聴取の状況	平成 28 年 8 月 9 日に在京大使館への説明を実施（前回） 平成 28 年 10 月 21 日～11 月 19 日にパブリックコメントを実施（前回） 平成 28 年 10 月 13 日～12 月 12 日に WTO 通報を実施（前回） 平成 29 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 平成 29 年 3 月 1 日～3 月 30 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	
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			
小麦	0.5	0.5	○			0.18,0.20(#)
大麦	0.1	0.2	○			<0.02-<0.05(n=4)
ライ麦	0.1	0.2			0.1 EU	【<0.05(n=15)(大麦),<0.05-0.07(#)(n=21)(小麦)(EU)】
とうもろこし		0.2				
そば		0.2				
その他の穀類	0.1	0.2			0.1 EU	【EU大麦、小麦参照】
大豆		0.1				
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい	1	0.5			1.0 米国	【<0.05-0.68(#)(n=13)(米国)】
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		0.05				
はくさい	0.2	0.2	○			<0.02-0.05(\$)(#)(n=4)
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
ごまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.05				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.05				
その他のきく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
にら		0.05				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.05				
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				

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	
みつば		0.05				
その他のせり科野菜		0.05				
トマト		0.05				
ピーマン		0.05				
なす		0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				
かぼちゃ(スカシユを含む。)		0.05				
しろうり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		0.05				
みかん		0.05				
なつみかんの果実全体		0.05				
レモン		0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.05				
グレープフルーツ		0.05				
ライム		0.05				
その他のかんきつ類果実		0.05				
りんご	3	2			3.0 米国	【米国りんご(<0.05-2.449(n=20)), なし(0.25-0.71(n=8))】
日本なし	3	2	○		3.0 米国	【米国りんご、なし参照】
西洋なし	3	2			3.0 米国	【米国りんご、なし参照】
マルメロ		2				
びわ		2				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アプリコットを含む。)		2				
すもも(プルーンを含む。)		2				
うめ		2				
おうとう(チェリーを含む。)	0.4	2			0.40 米国	【<0.01-0.20(#)(n=8)(米国)】
いちご	2	2	○			0.12-0.66(\$)(#)(n=4)
ラズベリー		2				
ブラックベリー		2				
ブルーベリー		2				
クランベリー		2				
ハuckleベリー		2				
その他のベリー類果実		2				
ぶどう		2				
かき		0.05				
バナナ		0.05				
キウイ		0.05				

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	
パパイヤ		0.05				
アボカド		0.05				
パイナップル		0.05				
グアバ		0.05				
マンゴー		0.05				
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		2				
その他の果実		2				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.05				
くり		0.05				
ペカン		0.05				
アーモンド		0.05				
くるみ		0.05				
その他のナッツ類		0.05				
茶		0.1				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		2				
その他のハーブ		0.05				
牛の筋肉	0.01	0.05				推:0.004
豚の筋肉	0.01	0.05				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.05				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05	米国	【推:0.021】
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05	米国	【推:0.021】
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.1	0.08		0.10	米国	【推:0.133】
豚の腎臓	0.1	0.08		0.10	米国	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.08		0.10	米国	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05	米国	【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	0.05	0.05		0.05	米国	【牛の肝臓参照】
乳	0.01	0.01				推:0.001
鶏の筋肉		0.05				
その他の家きんの筋肉		0.05				
鶏の脂肪		0.05				
その他の家きんの脂肪		0.05				
鶏の肝臓		0.05				
その他の家きんの肝臓		0.05				
鶏の腎臓		0.05				
その他の家きんの腎臓		0.05				
鶏の食用部分		0.05				

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	
その他の家きんの食用部分		0.05				
鶏の卵		0.05				
その他の家きんの卵		0.05				

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

(#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$): ばらつきを理由を考慮し、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

プロヘキサジオンカルシウム塩

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.5
大麦	0.1
ライ麦	0.1
その他の穀類 ^{注1)}	0.1
らっかせい	1
キャベツ	0.2
りんご	3
日本なし	3
西洋なし	3
おうとう(チェリーを含む。)	0.4
いちご	2
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 ^{注2)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
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3)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01

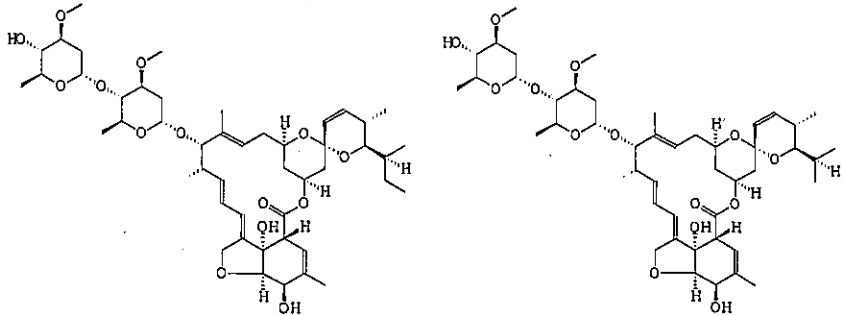
※今回基準値を設定するプロヘキサジオンカルシウム塩とは、プロヘキサジオンカルシウム塩及びその遊離体であるプロヘキサジオンをプロヘキサジオンカルシウム塩に換算したものをいう。

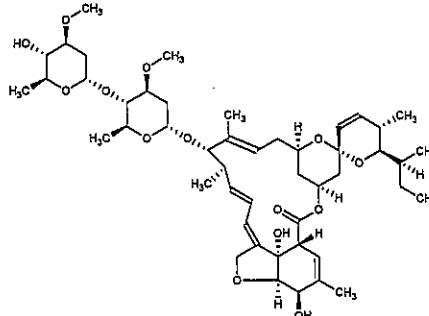
注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

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。

アバメクチン (Abamectin)

審議の対象	農薬及び動物用医薬品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) 制度に基づく基準値設定の要請を受け残留基準の設定する。
構造式	 <p>アベルメクチン B_{1a} アベルメクチン B_{1b}</p> <p>(アバメクチンはアベルメクチン B_{1a} 及びアベルメクチン B_{1b} の混合物である。存在比はアベルメクチン B_{1a} ≥ 80%、アベルメクチン B_{1b} ≤ 20%)</p>
用途	農薬/殺虫剤、動物用医薬品/寄生虫駆除剤 動物用医薬品
作用機構	16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。グルタミン酸を伝達物質とする塩素イオンチャンネルの塩素イオン透過性を高め、神経や筋細胞の細胞膜を過分極させて機能を抑制することにより、殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物/適用品害虫等	なす/アザミウマ 等
我が国の登録状況	農薬：なす、メロン等を対象作物に登録されている。 動物用医薬品：承認されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2015 年に ADI 及び ARfD が設定されている。JECFA における毒性評価が行われ、1995 年に ADI が設定されている。国際基準はばれいしょ、トマト、牛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、米国においてかんきつ、核果類、牛等に、カナダにおいてレタス、りんご等に、EU においてなす、いちご、牛等に、豪州においてりんご、なし、牛等に、ニュージーランドにおいてトマト、アボカド、牛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: 0.0006 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠 6 日～哺育 (分娩後) 21 日 発達神経毒性試験 (ラット・強制経口)</p> <p>最小毒性量 0.12 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 200 (最小毒性量を用いたことによる追加係数 2)</p> <p>ARfD: 0.005 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠①] 急性神経毒性試験 (ラット強制経口)</p> <p>[設定根拠②] 亜急性神経毒性試験 (イヌ、強制経口)</p> <p>[設定根拠③] 亜急性神経毒性試験 (イヌ、混餌)</p> <p>[設定根拠④] 慢性毒性試験 (イヌ、混餌)</p> <p>無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day</p>

	安全係数 100										
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：アベルメクチン B_{1a}、アベルメクチン B_{1b} 及び代謝物 [b] (8,9-Zアベルメクチン B_{1a}) とする。</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 [b]</p> </div>										
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" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">一般 (1歳以上)</td> <td style="text-align: center;">36.9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児 (1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">74.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">34.1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者 (65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">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^注。</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>		EDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	36.9	幼小児 (1~6歳)	74.0	妊婦	34.1	高齢者 (65歳以上)	39.0
	EDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	36.9										
幼小児 (1~6歳)	74.0										
妊婦	34.1										
高齢者 (65歳以上)	39.0										
意見聴取の状況	<p>平成28年8月9日に在京大使館への説明を実施 (前回) 平成28年10月21日~11月19日にパブリックコメントを実施 (前回) 平成29年1月24日に在京大使館への説明を実施 平成29年3月1日~3月30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</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		
大豆	0.005			0.005			
小豆類	0.005			0.005			
らっかせい	0.005			0.005			
その他の豆類	0.005			0.005			
ばれいしょ	0.01	0.01		0.005	0.01	米国	【<0.004(#)(n=22)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01			0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.01	0.01		0.005	0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01	0.01		0.005	0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.01	0.01			0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	0.05	IT	0.15	0.1	米国	
たまねぎ	0.005			0.005			
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	0.1	○	0.005			0.005,0.017(\$)
にんにく	0.005			0.005			
セロリ	0.03			0.03			
その他のせり科野菜	0.05	0.05			0.05	米国	【0.00524,0.0173(セルリアック 葉),<0.004(#)(n=2)(セルリアック 根)(米国)】
トマト	0.3	0.02	申	0.05			0.041-0.097(\$)(n=4)
ピーマン	0.5	0.5	○	0.09			0.076,0.104(\$)
なす	0.2	0.2	○	0.05			0.027,0.044
その他のなす科野菜	0.2	0.2		0.005	0.2	韓国	【0.020(とうがらし)(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.01	申	0.03			0.028,0.039
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.01					
すいか	0.05	0.05	○				<0.009,<0.009
メロン類果実	0.05	0.05	○				<0.009,<0.009
その他のうり科野菜	0.01	0.01			0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
しょうが	0.01	0.01			0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
未成熟いんげん	0.08			0.08			
その他の野菜	0.08	0.01		0.08			
みかん	0.02		申				<0.002-<0.009(n=4)
なつみかんの果実全体	0.1	0.01	申	0.02			<0.06-0.029(n=4)
レモン	0.1	0.01	申	0.02			(なつみかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.01	申	0.02			(なつみかん参照)
グレープフルーツ	0.1	0.01	申	0.02			(なつみかん参照)
ライム	0.1	0.01	申	0.02			(なつみかん参照)
その他のかんきつ類果実	0.1	0.01	申	0.02			(なつみかん参照)
りんご	0.02	0.02		0.01	0.02	米国	【<0.004-0.008(n=12)(米国)】
日本なし	0.02	0.02		0.01	0.02	米国	【米国西洋なし参照】
西洋なし	0.02	0.02		0.01	0.02	米国	【<0.004-0.011(n=6)(米国)】
マルメロ	0.01			0.01			
ネクタリン	0.09	0.09		0.03	0.09	米国	【米国核果類参照】
あんず(アブリコットを含む。)	0.09	0.09		0.03	0.09	米国	【米国核果類参照】
すもも(ブルーンを含む。)	0.09	0.09		0.005	0.09	米国	【<0.004-0.008(n=9)(米国)】
おうとう(チェリーを含む。)	0.09	0.09		0.07	0.09	米国	【0.006-0.022(n=7)(スイートチェ リー),0.012-0.065(n=5)(タルトチェ リー)(米国)】
いちご	0.2	0.02	IT	0.15	0.15	EU	
ラズベリー	0.05			0.05			
ブラックベリー	0.05			0.05			
ぶどう	0.02		IT	0.01	0.02	米国	【<0.004-0.0079(n=13)(米国)】
パパイヤ	0.02			0.015			
アボカド	0.02			0.015			
マンゴー	0.01			0.01			

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	
その他の果実	0.005			0.005		
綿実	0.02	0.01		0.015		
ぎんなん	0.005			0.005		
くり	0.01	0.01		0.005	0.01	米国 【米国ペカン、アーモンド、クルミ参照】
ペカン	0.01	0.01		0.005	0.01	米国 【<0.004(#)(n=7)(米国)】
アーモンド	0.01	0.01		0.005	0.01	米国 【<0.004(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.01	0.01		0.005	0.01	米国 【<0.004(#)(n=6)(米国)】
その他のナッツ類	0.01	0.01		0.005	0.01	米国 【米国ペカン、アーモンド、クルミ参照】
茶	1	1	○			0.072,0.477(\$)
ホップ	0.2	0.2		0.15		
その他のスパイス	1		申	0.02		0.0374-0.410(\$)(n=4)
その他のハーブ	0.03	0.03		0.005	0.03	米国 【<0.004-0.010(n=3)(バジル)(米国)】
牛の筋肉	0.02	0.01			0.02	米国 【<0.002(動物用医薬品由来)(米国)】
豚の筋肉	0.02				0.02	豪州 【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1		
豚の脂肪	0.02	0.02			0.02	豪州 【<0.003-0.0055(n=5)(投与後21日)(動物用医薬品由来)(豪州)】
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	0.1		0.1		
豚の肝臓	0.02	0.02			0.02	豪州 【<0.003-0.0054(n=5)(投与後21日)(動物用医薬品由来)(豪州)】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1				
牛の腎臓	0.06	0.06		0.05	0.06	米国 (牛の食用部分参照)
豚の腎臓	0.01	0.01			0.01	豪州 【<0.002-0.0021(n=5)(投与後21日)(動物用医薬品由来)(豪州)】
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	0.06	0.06			0.06	米国 【0.007(動物用医薬品由来)(米国)】
豚の食用部分	0.02	0.02			0.02	米国
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳	0.02	0.02			0.02	豪州 【<0.001-0.023(n=66),0.0021-0.014(n=54)(動物用医薬品由来)(豪州)】
とうがらし(乾燥させたもの)	0.5	0.2		0.5		

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

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

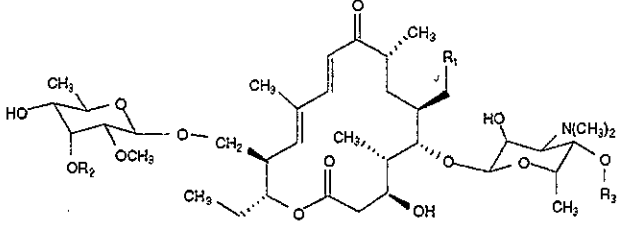
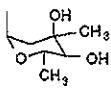
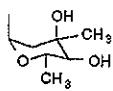
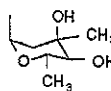
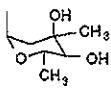
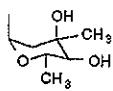
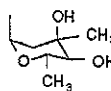
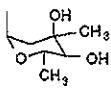
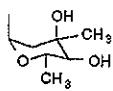
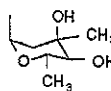
(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

アバメクチン

食品名	残留基準値 ppm	
大豆 小豆類 ^{注1)} らっかせい その他の豆類 ^{注2)}	0.005 0.005 0.005 0.005	※今回基準値を設定するアバメクチンとは、アベルメクチンB _{1a} 、アベルメクチンB _{1b} 及び代謝物[b]【8,9-Z-アベルメクチンB _{1a} 】の総和をいう。
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) かんしょ やまいも(長いもをいう。) その他のいも類 ^{注3)}	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	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、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.2	
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく	0.005 0.1 0.005	注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
セロリ その他のせり科野菜 ^{注4)}	0.03 0.05	注3)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜 ^{注5)}	0.3 0.5 0.2 0.2	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。
きゅうり(ガーキンを含む。) すいか メロン類果実 その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.2 0.05 0.05 0.01	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。
しょうが 未成熟いんげん	0.01 0.08	注6)「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、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
その他の野菜 ^{注7)}	0.08	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、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	0.02 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	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。
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ	0.02 0.02 0.02 0.01	
ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.09 0.09 0.09 0.09	
いちご ラズベリー ブラックベリー	0.2 0.05 0.05	
ぶどう	0.02	

食品名	残留基準値	
	ppm	
パパイヤ	0.02	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	0.02	
マンゴー	0.01	
その他の果実 ^{注9)}	0.005	
綿実	0.02	
ぎんなん	0.005	
くり	0.01	
ペカン	0.01	
アーモンド	0.01	
くるみ	0.01	
その他のナッツ類 ^{注10)}	0.01	注10)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
茶	1	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。
ホップ	0.2	
その他のスパイス ^{注11)}	1	
その他のハーブ ^{注12)}	0.03	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	0.02	注13)「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。
豚の筋肉	0.02	
牛の脂肪	0.1	
豚の脂肪	0.02	
牛の肝臓	0.1	
豚の肝臓	0.02	
牛の腎臓	0.06	
豚の腎臓	0.01	
牛の食用部分 ^{注13)}	0.06	
豚の食用部分	0.02	
乳	0.02	
とうがらし(乾燥させたもの)	0.5	

タイロシン (Tylosin)

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	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を受け、残留基準を設定する。																
構造式	 <table border="1" data-bbox="635 689 1257 896"> <thead> <tr> <th>Tylosin A</th> <th>Tylosin B (desmycosin)</th> <th>Tylosin C (macrocin)</th> <th>Tylosin D (relomycin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R₁ -CHO</td> <td>-CHO</td> <td>-CHO</td> <td>-CH₂OH</td> </tr> <tr> <td>R₂ -CH₃</td> <td>-CH₃</td> <td>-H</td> <td>-CH₃</td> </tr> <tr> <td>R₃ </td> <td>-H</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(タイロシン A を 80% 以上、タイロシン A、タイロシン B、タイロシン C 及びタイロシン D を合計 95% 以上含有する混合物)</p>	Tylosin A	Tylosin B (desmycosin)	Tylosin C (macrocin)	Tylosin D (relomycin)	R ₁ -CHO	-CHO	-CHO	-CH ₂ OH	R ₂ -CH ₃	-CH ₃	-H	-CH ₃	R ₃ 	-H		
Tylosin A	Tylosin B (desmycosin)	Tylosin C (macrocin)	Tylosin D (relomycin)														
R ₁ -CHO	-CHO	-CHO	-CH ₂ OH														
R ₂ -CH ₃	-CH ₃	-H	-CH ₃														
R ₃ 	-H																
用途	動物用医薬品 / 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。																
我が国の承認・指定状況	動物用医薬品：牛、豚及び鶏を対象動物として承認されている。 飼料添加物：豚（ほ乳期）を対象動物として指定されている。																
諸外国の状況	JECFA におけるリスク評価が行われ、2008 年に ADI が設定されている。国際基準は牛、豚及び鶏に設定されている。 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、米国において牛、豚、鶏等に、カナダにおいて牛、豚、鶏、はちみつ等に、EU 及び豪州において牛、豚、魚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>①毒性学的 ADI : 0.39 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 39 g/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.005 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定について 微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、タイロシンの ADI は、微生物学的 ADI の 0.005 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。</p>																
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：はちみつにあってはタイロシン A 及びタイロシン B とし、その他の食品にあってはタイロシン A とする。																
暴露評価	TMDI / ADI 比は、以下のとおり。																
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>17.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>59.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>20.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.9</td> </tr> </tbody> </table>			TMDI / ADI (%)	一般 (1 歳以上)	17.1	幼小児 (1~6 歳)	59.5	妊婦	20.6	高齢者 (65 歳以上)	13.9						
	TMDI / ADI (%)																
一般 (1 歳以上)	17.1																
幼小児 (1~6 歳)	59.5																
妊婦	20.6																
高齢者 (65 歳以上)	13.9																

	TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
意見聴取の状況	平成 29 年 1 月 24 日に在京大使館への説明を実施 平成 29 年 3 月 1 日～3 月 30 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	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	
牛の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
豚の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
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	0.1	○	0.1		【牛の脂肪及び豚の脂肪の基準値参照】
豚の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1				
牛の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		【牛の肝臓及び腎臓の基準値参照】
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		【豚の肝臓及び腎臓の基準値参照】
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	○			【牛の肝臓及び腎臓の基準値参照】
豚の食用部分	0.1	0.1	○			【豚の肝臓及び腎臓の基準値参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓の基準値参照】
乳	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の腎臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の食用部分	0.1	0.1	○			
鶏の卵	0.3	0.3		0.3		
はちみつ	0.2		IT		0.2 カナダ	【0.13±0.15(n=4)(カナダ)】

○: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

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

※はちみつについては、タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算したものの和の濃度として表している。

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
はちみつ	0.2

※今回基準値を設定するタイロシンとは、はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBをタイロシンA含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあってはタイロシンAをいう。

注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、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。

トリプトレリン酢酸塩 (Triptorelin Acetate)

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	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を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	動物用医薬品／繁殖同期剤
作用機構	10個のアミノ酸から成るペプチドで、性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) のアナログであり、GnRH アゴニストの一つである。離乳後の母豚に対し定時に膈内投与することにより排卵の同調を促進し、投与後一定時間内に排卵を集中させ、この時期における単回の人工授精で受胎が可能となる。
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。
諸外国の状況	JECFA 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、カナダ、EU 及び豪州において残留基準を設定する必要がないと判断されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>ADI：特定する必要なし</u> トリプトレリン酢酸塩は、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられること、及び、消化管内で分解されるため、経口バイオアベイラビリティが低く、食品を介したヒトへのばく露は無視できると考えられることから、食品安全委員会は、トリプトレリン酢酸塩については、ADI を特定する必要はないと判断した。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
暴露評価	—
意見聴取の状況	パブリックコメント及び WTO 通報は対象外
答申案	トリプトレリン酢酸塩については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが妥当である。

ペグボビグラスチム (Pegbovigrastim)

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	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を受け、残留基準を設定する。																								
構造式	<p>ペグボビグラスチムのアミノ酸配列として以下に記載する。遺伝子組換え牛顆粒球コロニー刺激因子の N 末端にメチオニンを結合し、133 番目を p-アセチルフェニルアラニンに置換することにより、20 kDa ポリエチレングリコールでペグ化している。</p> <p>アミノ酸配列</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">TPLGPARSLP</td> <td style="width: 25%;">QSFLKCLEO</td> <td style="width: 25%;">VRRIQADGAE</td> <td style="width: 25%;">LQERLCAAHK</td> <td style="width: 25%;">LCHPEELMLL</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">M</td> </tr> <tr> <td>RHSLGIPQAP</td> <td>LSSCSSQSLQ</td> <td>LTSCLNQLHG</td> <td>GLPLYQGLLQ</td> <td>ALAGISPELA</td> <td style="text-align: right;">100</td> </tr> <tr> <td>PILDTLQLDV</td> <td>TDFATNIWLQ</td> <td>MEDLGAAPAV</td> <td>QPEQGAMPTF</td> <td>TSAFQRRAGG</td> <td style="text-align: right;">150</td> </tr> <tr> <td>VLVASQLHRF</td> <td>LELAYRGLRY</td> <td>LAEP</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">174</td> </tr> </table> <p>ジスルフィド結合部位 36-42 64-74</p> <p>修飾残基 (アミノ酸配列の 133 番目) 4-(methoxyPEGcarbonylaminoethoxyiminoethyl) Phe</p>	TPLGPARSLP	QSFLKCLEO	VRRIQADGAE	LQERLCAAHK	LCHPEELMLL	M	RHSLGIPQAP	LSSCSSQSLQ	LTSCLNQLHG	GLPLYQGLLQ	ALAGISPELA	100	PILDTLQLDV	TDFATNIWLQ	MEDLGAAPAV	QPEQGAMPTF	TSAFQRRAGG	150	VLVASQLHRF	LELAYRGLRY	LAEP			174
TPLGPARSLP	QSFLKCLEO	VRRIQADGAE	LQERLCAAHK	LCHPEELMLL	M																				
RHSLGIPQAP	LSSCSSQSLQ	LTSCLNQLHG	GLPLYQGLLQ	ALAGISPELA	100																				
PILDTLQLDV	TDFATNIWLQ	MEDLGAAPAV	QPEQGAMPTF	TSAFQRRAGG	150																				
VLVASQLHRF	LELAYRGLRY	LAEP			174																				
用途	動物用医薬品 / 免疫賦活剤																								
作用機構	遺伝子組換え牛顆粒球コロニー刺激因子に、ポリエチレングリコール (PEG) 分子を結合させることで活性の持続時間を延長させたものであり、成熟好中球の産生増大や機能活性化を促し免疫系を刺激すると考えられている。乳牛における分娩後 1 か月以内の臨床型乳房炎の発症予防に用いられる。																								
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。																								
諸外国の状況	JECFA 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、カナダ、EU 及びニュージーランドにおいて残留基準を設定する必要がないと判断されている。																								
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI：特定する必要なし</p> <p>ヒトが食品を介してペグボビグラスチムを経口摂取しても、ペグボビグラスチムはヒトの胃内で短時間で分解されることから、ペグボビグラスチムの経口投与による食品を介したばく露による影響は無視できると考えられ、毒性学的及び薬理学的影響を考慮する必要はないと考えられることから、食品安全委員会は、ペグボビグラスチムについては、ADI を特定する必要はないと判断した。</p>																								
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。																								
暴露評価	—																								
意見聴取の状況	パブリックコメント及び WTO 通報は対象外																								
答申案	ペグボビグラスチムについては、食品規格 (食品中の動物用医薬品の残留基準) を設定しないことが妥当である。																								

平成 29 年 1 月 24 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

新開発食品調査部会長 寺本 民生

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

新開発食品調査部会報告について

平成 28 年 4 月 14 日付け厚生労働省発生食 0414 第 1 号をもって諮問された、組換え DNA 技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の安全性審査における取扱いについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

高度精製添加物の安全性審査における取扱いの見直しについて

1. 経緯

組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の規定に基づき定められた組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き（平成12年厚生省告示第233号。以下「手続告示」という。）に基づき、品目ごとに安全性審査が行われている。遺伝子組換え添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性のもの（以下「高度精製添加物」という。）については、食品安全委員会の評価基準（※）に基づいて安全性を確認する必要がないと認められた場合、手続告示の規定に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いが行われている。

米国やEU等において、高度精製添加物は遺伝子組換え添加物として取り扱われておらず、国内の業界団体からは、一定の要件を満たした高度精製添加物について、安全性の自主判断を可能とするよう制度改正の要望がなされている。

また、これまで食品安全委員会の評価基準に基づいて安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）について、その確認方法による実績が蓄積されてきており、審査済み高度精製添加物と比較し、製造に使用した微生物の種や最終製品の有効成分は同一のものであって、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更したものについての申請が相当程度見受けられる。

高度精製添加物の取扱いに関し、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成28年4月14日付けで諮問されたことを受けて、平成28年4月28日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会を開催し、遺伝子組換え食品等調査会における検討を踏まえ、安全性審査の手続の見直しについての審議を行った。

※遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（「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）」附則）

2. 食品健康影響評価

厚生労働省は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、提示した要件を満たした高度精製添加物について及び当該高度精製添加物を遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いとする手続告示の改正について、平成28年7月6日付け厚生労働省発生食0706第1号及び平成29年1月12日付け厚生労働省発生食0112第4号により、食品安全委員会の意見を求めたところ、安全性上の問題はなく人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられ、「食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当する」との回答を得た。

3. 安全性審査の手続きの見直し

上記を踏まえ、別紙のとおり、手続告示を改正することが適当である。

なお、本改正により、遺伝子組換え食品・添加物として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではない。

4. その他

別紙の要件の該当性を判断できないものは、従来のとおり、安全性審査を要するものとして取り扱うべきである。

また、別紙の要件の具体的な運用については、本見直しが、審査済み高度精製添加物との比較により、同等以上の安全性が確保され则认为のものについて適用することを基本としていることに鑑み、手続告示改正後に、有効成分と非有効成分の含量など必要な留意事項を示すこととする。その際には、届出された品目の概要の公開、事業者における各種資料・記録の適切な作成・保管、販売を中止した品目に係る対応などにも配慮することが重要である。

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の改正の概要

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）の規定に基づき定められた組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「手続告示」という。）において、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものは、規格基準告示第2D及びE第3款の適用について、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなすとともに、手続告示第4条の規定に基づく再評価の対象とする。

- (1) 手続告示第3条第5項の規定により組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなされた添加物（以下「審査済み添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること並びに製造方法、用途、化学構造、組成、物理化学的性質及び品質が明らかであること。
- (2) 宿主について、(1)で比較の対象とした審査済み添加物（以下「比較審査済み添加物」という。）の製造に利用したものと同一の種の微生物であること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (3) 最終的に宿主に導入されたDNAを提供した生物について、従来から一般に飲食に供されていること又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績があること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (4) 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について手続告示第3条第1項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際（以下「食品安全委員会評価時」という。）に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分（法第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に記載されているものであって、法第11条第1項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。）のうち、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの（以下「確認済み非有効成分」という。）の含量が同等以下であること及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと。

(参考)

●これまでの経緯

- 平成 28 年 4 月 14 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 28 年 4 月 28 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会
平成 28 年 7 月 6 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品健康影響評価
について依頼
平成 28 年 9 月 27 日 食品安全委員会から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価結果の
通知
平成 29 年 1 月 12 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品健康影響評価
について依頼
平成 29 年 1 月 17 日 食品安全委員会から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価結果の
通知

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会委員に書
面にて確認の上、取りまとめたものである。

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会

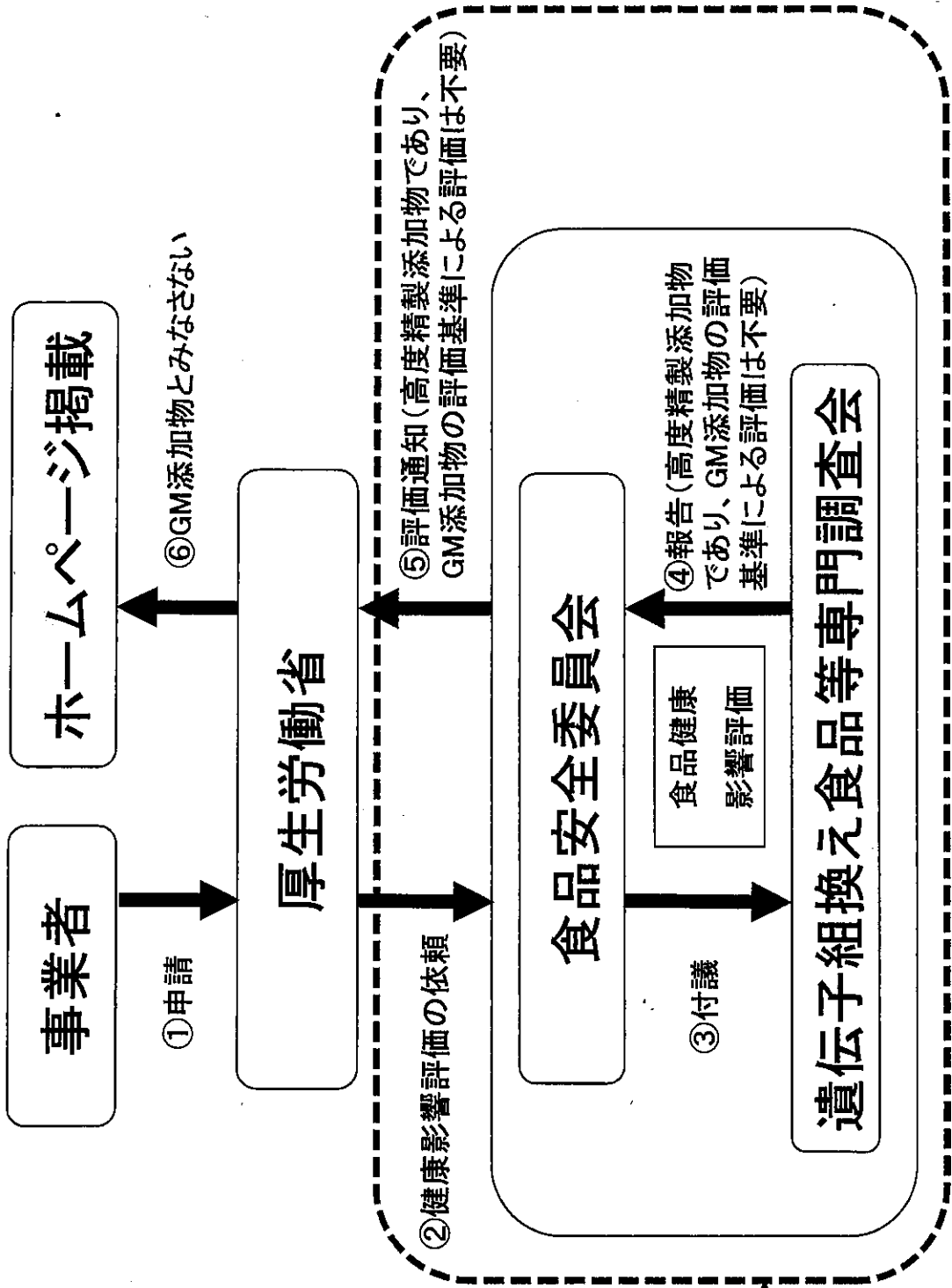
[委員] <平成 28 年 4 月 28 日>

- | | |
|--------|--|
| 荒木 恵美子 | 東海大学海洋学部水産学科 客員教授 |
| 石見 佳子 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部部長 |
| 梅垣 敬三 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所情報センター長 |
| 大野 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 神田 忠仁 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
プログラムスーパーバイザー |
| 栗山 真理子 | NPOアレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」代表 |
| 古野 純典 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所理事 |
| 佐々木 敏 | 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻
疫学保健学講座社会予防疫学分野教授 |
| 曾根 博仁 | 新潟大学大学院医歯学研究科血液・内分泌・代謝内科教授 |
| 田中 弥生 | 駒沢女子大学人間健康学部健康栄養学科教授 |
| 手島 玲子 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部・
新薬審査第五部テクニカルエキスパート |
| ○寺本 民生 | 帝京大学臨床研究センター長 |
| 中島 春紫 | 明治大学農学部農芸化学科教授 |
| 堀尾 文彦 | 名古屋大学大学院生命農学研究科教授 |

(○：部会長)

※所属・役職は部会開催時(平成 28 年 4 月 28 日)のもの

高度精製添加物の安全性審査の手続フロー図



一定の要件を満たす高度精製添加物について厚生労働省への届出がなされた場合には不要

遺伝子組換え食品等の安全性審査に係る法令

食品衛生法（抄）

（昭和二十二年法律第二百三十三号）

（食品又は添加物の基準及び規格）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

食品、添加物等の規格基準（抄）

（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。

E 製造基準

添加物一般

3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（抄）
（平成十二年厚生省告示第二百三十三号）

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續を次のように定める。ただし、厚生大臣は、第三条第一項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

（適用）

第一条 組換えDNA技術を応用した食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）第1A第2款及び第3款並びに第2Dに規定する安全性審査の手續については、この告示の定めるところによる。

（定義）

第二条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。ただし、次のいずれかに該当することが明らかであるものを作製する技術を除く。

- 一 最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること。
- 二 組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であること。

（安全性審査）

第三条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があつたときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあつては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあつては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

- 2 前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとする。
- 3 第一項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委

員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。

- 4 第一項の審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。
- 5 第一項の審査において、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認められた食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1 A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2 D及びE第3款の適用については、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。

食品安全基本法

(平成十五年五月二十三日法律第四十八号)

(食品健康影響評価の実施)

第十一条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
- 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

(中略)

- 3 第一項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。