

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料

～目次～

<議題>

1 食品衛生分科会における確認事項の一部改正について	1
----------------------------	---

2 食品、添加物等の規格基準について

(1) 添加物関係

○添加物として新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定

・ 2-エチル-5-メチルピラジン	11
・ イソペンチルアミン	15
・ ケイ酸マグネシウム	19

(2) 農薬関係

①新規登録等による新規設定に係る品目

・ スピロテトラマト(インポートトレランス(以下、IT))	25
・ ピリフルキナゾン(国内登録)	31

②適用拡大等による追加設定に係る品目

・ アセタミプリド(暫定基準の見直し)	35
・ ミルベメクチン(適用拡大+暫定基準の見直し)	43
・ アミスルブロム(適用拡大)※	49
・ トリルフルアニド(IT+暫定基準の見直し)	53
・ ブタミホス(魚介類+暫定基準の見直し)	57
・ イプロベンホス(魚介類+暫定基準の見直し)	61
・ フルアクリピリム(暫定基準の見直し)	65

(※食品安全委員会における食品健康影響評価が2回目以降のもの)

(3) 動物用医薬品関係

①薬事法に基づく承認事項の変更に伴う残留基準の設定

・ d-クロプロステノール	69
---------------	----

②ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し

・ イミドカルブ	71
・ オラキンドックス	75
・ セフキノム	77

<報告事項>

1 米国・カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について	81
2 食品衛生分科会における審議対象の経過について	101

食品衛生分科会における確認事項（案）

平成13年1月23日了解

平成13年5月18日一部改正

平成22年〇月〇日一部改正

1. 食品衛生分科会規程第8条の規定に基づく部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

1 食品規格部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生 分科会 審議	1	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(本表の2又は3に該当するものを除く。)	○	○	有
部 会 審 議	2	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の3に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	3	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

2 乳肉水産食品部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(本表の3又は4に該当するものを除く。)	○	○	有
	2	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(本表の5又は6に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	3	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の4に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正(本表の6に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	6	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
部会報告	7	法第9条第1項に規定する厚生労働省令で定める場合(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の第1号)	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 添加物部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第10条の規定に基づく、人の健康を損なうおそれのない添加物(施行規則別表第1に掲げる添加物の名称の追加又は消除)	○	○	有
	2	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(本表の4又は5に該当するものを除く。)	○	○	有
	3	平成7年改正法附則第2条の2第1項の規定に基づく、既存添加物名簿に記載されている添加物の名称の消除(人の健康を損なうおそれがある場合)	○	○	有
部会審議	4	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の5に該当するものを除く。))に限る。 ただし、その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	5	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
部会報告	6	法第21条の規定に基づく、食品添加物公定書の作成	△	×	無
	7	平成7年改正法附則第2条の3第4項の規定に基づく、消除予定添加物名簿に記載される添加物の名称の追加又は消除、及び同条第5項の規定に基づく、既存添加物名簿に記載されている添加物の名称の消除(流通実態がない場合)	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

4 農薬・動物用医薬品部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(本表の3から6までのいずれかに該当するものを除く。)	○	○	有
	2	法第11条第3項に規定する、人の健康を損なうおそれのない量(いわゆる一律基準)	○	○	有
部会審議	3	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正(本表の4又は5に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その用途、毒性等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その用途、毒性等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	農薬等の成分である物質について、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果から、法第11条第1項の規定に基づく食品中の残留基準を設定しないこととする可否	○	▲	有
	6	法第11条第1項の規定に基づき既に食品中の残留基準が設定されている農薬等の成分である物質について、当該残留基準の消除(使用実態がない場合)	○	▲	有
部会報告	7	法第11条第3項に規定する、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

5 器具・容器包装部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(本表の4又は5に該当するものを除く。)	○	○	有
	2	法第62条第1項において準用する第18条第1項の規定に基づく、指定おもちゃ又はその原材料の規格及び指定おもちゃの製造方法の基準(本表の6に該当するものを除く。)	○	○	有
	3	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(本表の7又は8に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	4	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正(本表の5に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	5	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	6	法第62条第1項において準用する第18条第1項の規定に基づく、指定おもちゃ又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	7	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の8に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
部会報告	8	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	9	法第62条第1項に規定する指定おもちゃの指定	△	△	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

6 新開発食品調査部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第7条第1項から第3項までの規定に基づく新開発食品の販売の禁止、及び同条第4項の規定に基づく当該禁止の解除	○	○	有
	2	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(本表の3又は4に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	3	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の4に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準(平成12年厚生省告示第234号)第4条の規定に基づく、製造所ごとの本製造基準への適合確認	○	△	有
部会報告	6	「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の規定に基づく、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性の審査の手続	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

食品衛生分科会における確認事項新旧対照表

新	旧
<p>1. <u>食品衛生分科会規程第8条の規定に基づく</u>部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。</p> <p>2. (略)</p>	<p>1. <u>審議会に諮問を行ったもの</u>についての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。</p> <p>2. (略)</p>

(参考)

食品衛生分科会規程 (抜粋)

平成13年1月23日施行

平成15年7月1日一部改正

平成21年11月12日一部改正

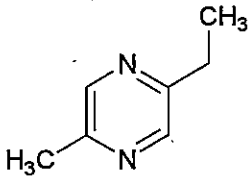
(部会の議決)

第8条 部会における決定事項のうち、比較的輕易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

2 前項の決定がなされた場合において、分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。

3 前2項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

2-エチル-5-メチルピラジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ローストナッツ様の加熱香気を有し、緑茶、ポテトチップ等の食品中に存在するほか、豚肉等の加熱調理及びコーヒー、ピーナッツ、カカオ等の焙煎により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では焼菓子、ソフト・キャンディー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.8 から 4.7 μ g の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (17mg/kg 体重/日) から、安全マージン (200,000~900,000) が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

(別紙)

答申(案)

1. 2-エチル-5-メチルピラジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 2-エチル-5-メチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

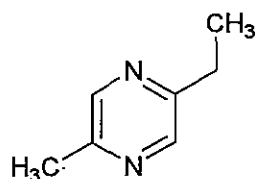
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-エチル-5-メチルピラジン

2-Ethyl-5-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine [13360-64-0]

含 量 本品は、2-エチル-5-メチルピラジン($C_7H_{10}N_2$)95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

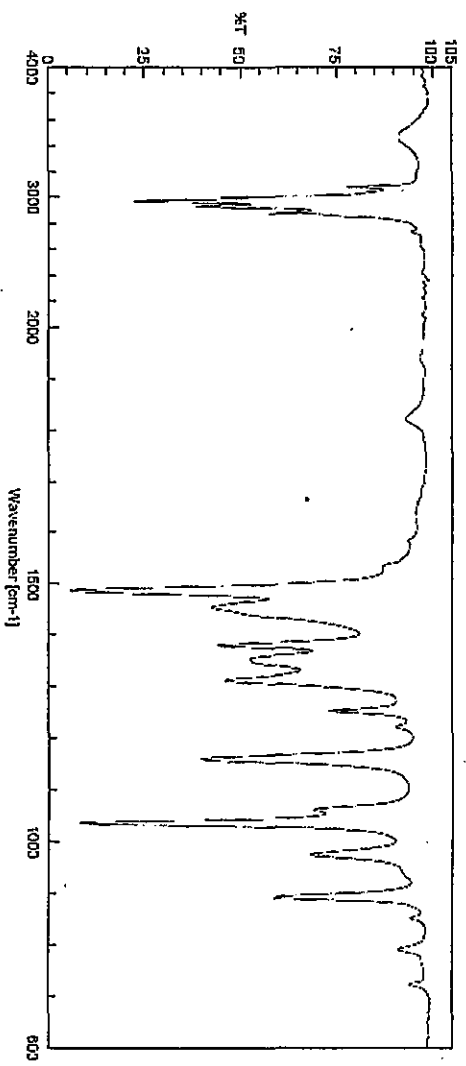
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

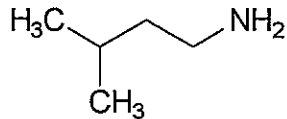
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

2 エチル 5 メチルヘプタン



イソペンチルアミン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	 <chem>CC(C)CCN</chem>
用途	香料
概要	アンモニア様の香気を有し、トリュフ、ヤマドリタケ、ワイン、ルバーブ、コーヒー、ケール等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では清涼飲料、ゼラチン・プリン類、肉製品、焼菓子、冷凍乳製品類、ソフト・キャンディー類等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.1 から 28.3 μg の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (4.9mg/kg 体重/日) から安全マージン (8,000~2,000,000) が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

(別紙)

答申(案)

1. イソペンチルアミンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. イソペンチルアミンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

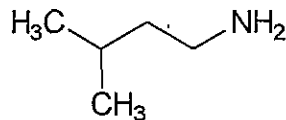
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

イソペンチルアミン

Isopentylamine



$C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

含 量 本品は、イソペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～微黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

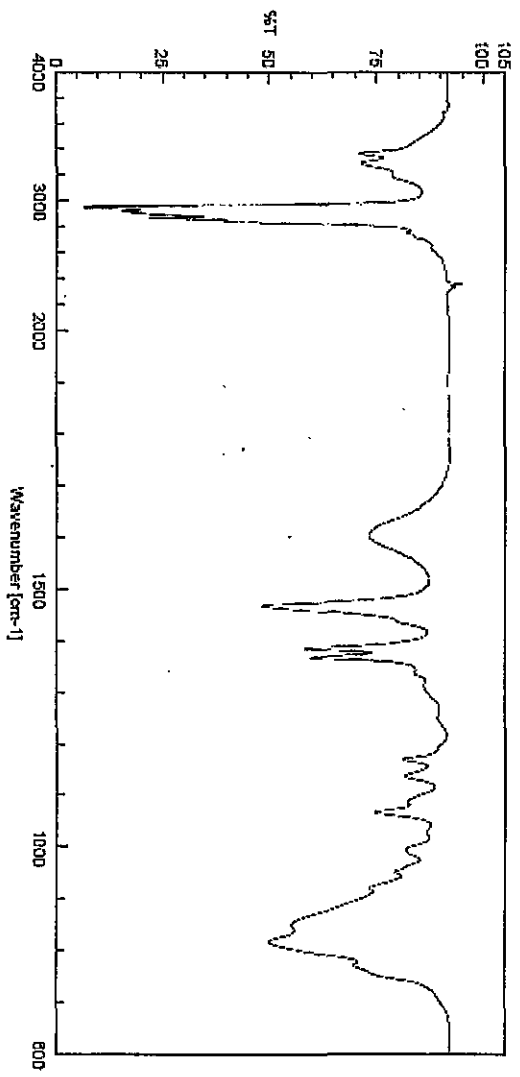
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

(2) 比重 0.747～0.753

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

イソペンチルアミン



ケイ酸マグネシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
用途	固結防止剤、ろ過助剤、製造用剤
概要	ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ酸のモル比が約2:5の合成化合物である。
諸外国での状況	欧米諸国では、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、ろ過助剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）等の目的で広く使用されている。
食品添加物としての有効性	粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤として有用であるほか錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）としての用途もあり、各国において乾燥粉末食品、食塩、フードサプリメント、チーズ、チューインガム等の広範な食品への使用が認められている。 また、ろ過助剤として有用であり、使用済み揚げ油に添加してろ過処理を行ったところ、遊離脂肪酸の減少、色調や臭いの改善等が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.3 mg/kg 体重/day [設定根拠] 28日間反復投与毒性試験 (イヌ・強制経口) 無毒性量 300 mg/kg 体重/day 安全係数 1,000 なお、添加物「ケイ酸マグネシウム」に特化して ADI を設定することは、栄養学的に必要なマグネシウムの摂取のほか、ケイ酸化合物又はマグネシウム塩としてのその他の添加物の摂取を制限することを意図するものではない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.01 から 0.12mg/kg 体重/日の範囲になると推定される。

使用基準案	油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。 ¹
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

¹ JECFA 等での評価に用いられたデータに加え、日本で新たに実施した動物実験の結果に基づき、食品安全委員会でもリスク評価が行われた結果、ADI が 0.3mg/kg 体重/日に設定された。我が国における摂取量の推計を行ったところ、食塩のみの添加で ADI を越える結果となった。よって、食塩のみならず他の食品に EU 等と同じレベルで基準値を設定した場合、一日推定摂取量が ADI を大きく上まわることとなったため、油脂のろ過助剤のみに使用を認めることとした。

(別紙)

答申(案)

1. ケイ酸マグネシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. ケイ酸マグネシウムの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

成分規格

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約 2 : 5 の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ($MgO=40.30$) として 15.0%以上、二酸化ケイ素 ($SiO_2=60.08$) として 67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に希塩酸 10ml を加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球をつくる。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験 (1) 液性 pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)

(2) 水可溶物 3.0% 以下

本品約 10.0g を量り、ビーカーに入れ、水 150ml を加え、時計皿で覆い、穏やかに 15 分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15 分間放置した後、定量分析ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、ろ過を繰り返す。ろ液 75ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし、A 液とする。A 液 50ml を正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450~550°C で 3 時間強熱し、冷後、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ NaOH として 1.0% 以下

(2)のA液20mlにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1 mol/L 塩酸を加えるとき、その消費量は2.5 ml 以下である。

(4) フッ化物 Fとして10 μ g/g 以下

本品2.0gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水60mlを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。懸濁液50mlを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。更にこの液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mlとする。この液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、比較液とする。

(5) 鉛 Pbとして5.0 μ g/g 以下

本品5.0gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→4)50mlを加えてかくはんする。時計皿で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mlのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、塩酸(1→4)を加えて50mlとし、これを検液とする。比較液は、鉛標準液5mlを量り、塩酸(1→4)を加えて100mlとする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレイム方式)により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下となる。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g 以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)5mlを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸(1→4)5mlを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水10mlを加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mlとし、検液とする。装置Bを用い

る。

乾燥減量 15%以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 15%以下 (乾燥物, 900~1000°C, 20 分間)

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約 1.5g を精密に量り, 0.5 mol/L 硫酸 50ml を正確に量って加え, 水浴上で 1 時間加熱する。室温まで冷却した後, メチルオレンジ試液を加え, 過量の酸を 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い, 次式により含量を求める。

酸化マグネシウム (MgO) の含量

$$= \frac{(a-b) \times 2.015}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \quad (\%)$$

ただし, a: 空試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

b: 本試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

(2) 二酸化ケイ素 本品約 0.7g を精密に量り, ビーカーに入れ, 硫酸 (3→100) 20ml を加え, 水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター (孔径 0.1 μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し, ビーカー中の残留物に熱湯 10ml を加えてかき混ぜ, 上澄液を傾斜してろ過する。更にビーカー中の残留物を同様に熱湯 10ml ずつで 2 回洗い, 上澄液を傾斜してろ過する。次に, ビーカー中の残留物に水 25ml を加えて水浴上で 15 分間加熱した後, 残留物をメンブランフィルター上に移し, 洗液が硫酸塩 (1) の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い, メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のつぼに入れ, 乾燥するまで加熱し, 灰化し, 30 分間強熱し, 冷後, その質量 W_1 (g) を量る。残留物を水で潤し, フッ化水素酸 6ml 及び硫酸 3 滴を加え, 蒸発乾固した後, 5 分間強熱し, 冷後その質量 W_2 (g) を量り, 次式により含量を求める。

二酸化ケイ素 (SiO₂) の含量

$$= \frac{W_1 - W_2}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \times 100 (\%)$$

試薬・試液

リン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物 [リン酸水素アンモニウムナトリウム 四水和物, K 9013:2002] 本品は, 白い結晶又は粒で, 空气中で風解しやすい。

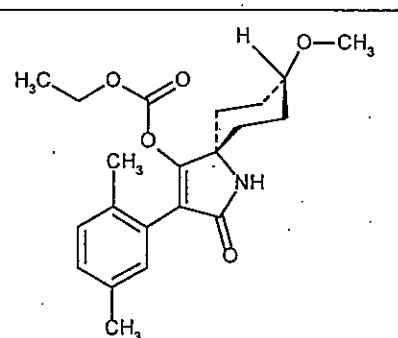
確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 5ml に硝酸銀溶液(1→50) 1ml を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、更に硝酸(1→3) 1ml 又はアンモニア水(2→5) 5ml を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1ml を加え、加熱するとき、アンモニアが発生する。

(3) 本品の水溶液(1→20) はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

純度試験 溶状 澄明(1.0g, 水 20ml)

スピロテトラマト(Spirotetramat)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	インポートトレランス制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	環状ケトエノール系殺虫剤 アブラムシ類、コナジラミ類及びハダニ類等のアセチル CoA カルボキシラーゼを阻害(脂質合成を阻害)することにより殺虫効果を示すと考えられる。										
適用作物/適用病害虫等	インポートトレランス申請;ばれいしょ、キャベツ等/アブラムシ類等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	ばれいしょ、トマト等に国際基準が設定されている。米国でいちご、あぶらな科野菜等に、カナダでりんご、キャベツ等に、オーストラリアでかんきつ類、マンゴー等に、EUでオレンジ、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	許容一日摂取量(ADI) 0.12 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験(ラット・混餌) 無毒性量 12.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:スピロテトラマト(親化合物)及び代謝物M1。										
暴露評価	<p>暫定 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="558 1545 1404 1814"> <thead> <tr> <th></th> <th>暫定 TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>14.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>26.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>15.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake) 暴露評価対象物質:スピロテトラマト(親化合物)、代謝物M1、M5、M7及びM1グルコシド</p>		暫定 TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	14.9	幼小児(1~6歳)	26.4	妊婦	11.9	高齢者(65歳以上)	15.3
	暫定 TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	14.9										
幼小児(1~6歳)	26.4										
妊婦	11.9										
高齢者(65歳以上)	15.3										
意見聴取の状況	平成21年12月8日に在京大使館への説明を実施 平成22年2月4日~同年4月5日 WTO 通報 コメント募集中 パブリックコメント手続き中										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ばれいしよ 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	0.8 0.6 0.6 0.6 0.6		IT IT IT IT IT	0.8	0.60 0.60 0.60 0.60 0.60	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.020-0.366(n=20) (米国ばれいしよ)】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の葉 クレンソウ はくさい	7 7 7 7		IT	7 7 7 7	5 5 9.0 2.5	オーストラリア オーストラリア アメリカ アメリカ	【<0.020-0.839(n=7) (米国キャベツ・外葉有り)】 【<0.020-0.079(n=7) (米国キャベツ・外葉無し)】 【米国キャベツ、ブロッコリー、 カリフラワー参照】 【0.065-0.260(n=4) (米国カリフラワー)】 【0.085-0.343(n=5) (米国ブロッコリー)】
キャベツ	0.3		IT	2	2.5	アメリカ	
芽キャベツ	1		IT		2.5	アメリカ	
ケール	7		IT	7	8.0	アメリカ	
こまつな	7		IT	7	8.0	アメリカ	
きょうな	7		IT	7	8.0	アメリカ	
チンゲンサイ	7		IT	7	8.0	アメリカ	
カリフラワー	1		IT	1	2.5	アメリカ	
ブロッコリー	1		IT	1	2.5	アメリカ	
その他のあぶらな科野菜	7		IT	7	8.0	アメリカ	
チコリ	7		IT	7	9.0	アメリカ	
エンダイブ	7		IT	7	9.0	アメリカ	
しゅんぎく	7		IT	7	9.0	アメリカ	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜	3 7		IT IT	7 7	9.0 9.0	アメリカ アメリカ	
たまねぎ	0.5		IT		0.5	オーストラリア	【<0.04-0.16(n=8) (養州たまねぎ)】
パセリ	5		IT		9.0	アメリカ	【米国リーフレタス、レタス、 セロリ、ほうれんそう参照】 【0.226-2.328(n=9) (米国セロリ)】 【米国リーフレタス、レタス、 セロリ、ほうれんそう参照】
セロリ	5		IT	4	9.0	アメリカ	
その他のせり科野菜	5		IT		9.0	アメリカ	
トマト	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.035-0.231(n=15) (米国トマト)】
ピーマン	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.159-0.610(n=8) (米国ピーマン)】
なす	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.569-1.054(n=4) (米国とうがらし)】
その他のなす科野菜	7		IT	7	2.5	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちや(スカッシュを含む。) しろりり すいか メロン類果実 まくわりり その他のうり科野菜	0.2 0.2 0.2 0.03 0.03 0.03 7		IT IT IT IT IT IT IT	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 7	0.30 0.30 0.30 0.30 0.30 0.30 0.30	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.020-0.042(n=9) (米国きゅうり)】 【<0.020-0.099(n=7) (米国スカッシュ)】 【米国きゅうり、スカッシュ、 メロン参照】 【<0.020-0.083(n=8) (米国メロン)】 【米国きゅうり、スカッシュ、 メロン参照】
ほうれんそう オクラ しょうが その他の野菜	7 1 0.6 7		IT IT IT IT	7 1 0.6 7	9.0 1 0.60 9.0	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【0.120-2.720(n=7) (米国ほうれんそう)】 【米国ばれいしよ参照】

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
みかん なつみかんの果実全体	1		IT	0.5 0.5	1 1	オーストラリア オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】 【0.103-0.305(n=11) (米国レモン)】
レモン	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】 【<0.10-0.441(n=28) (米国オレンジ)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【<0.04-0.32(n=13) (豪州オレンジ)】 【<0.10-0.106(n=14) (米国グレープフルーツ)】
グレープフルーツ	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】
ライム	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】
その他のかんきつ類果実	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【<0.04-0.32(n=8) (豪州マンダリン)】
りんご	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	【0.032-0.396(n=25) (米国りんご)】
日本なし	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
西洋なし	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	【0.032-0.292(n=13) (米国なし)】
マルメロ	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
びわ	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
もも				3	4.5	アメリカ	【0.198-0.839(n=20) (米国もも)】
ネクタリン	3		IT	3	4.5	アメリカ	
あんず(アブリコットを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	【0.030-0.457(n=13) (米国すもも)】
すもも(プルーンを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	
うめ	3			3	0.05	EU	
おうとう(チェリーを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	【0.373-1.459(n=13) (米国おうとう)】
ぶどう	2		IT	2	1.3	アメリカ	【0.053-0.776(n=14) (米国ぶどう)】
マンゴー	0.3		IT		0.3	オーストラリア	【<0.04-0.23(n=24) (豪州マンゴー)】
その他の果実	1			1	2.5	アメリカ	
綿実	1		IT		1	オーストラリア	【0.04-0.46(n=8) (豪州綿実)】
ぎんなん	0.5			0.5			
くり	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	
ペカン	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	【<0.020-0.245(n=11) (米国ペカン)】
アーモンド	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	【0.024-0.083(n=12) (米国アーモンド)】
くるみ	0.5			0.5	0.25	アメリカ	
その他のナッツ類	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	
ホップ	15		IT	15	10.0	アメリカ	【2.074-4.664(n=4) (米国ホップ)】
その他のハーブ	7		IT	7	9.0	アメリカ	【0.589-4.838(n=11) (米国からしな)】
牛の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
豚の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
豚の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
牛の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
牛の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
牛の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
乳				0.005	0.01	アメリカ	

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ポテトブレード	1.6		IT		1.6	アメリカ
とうがらし(乾燥させたもの)	15			15		
すもも(乾燥させたもの)	5			5		
干しぶどう	4		IT	4	3.0	アメリカ

※ 基準値案及び参考基準値の規制対象について

基準値案:スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

国際基準:農産物 スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

畜産物 代謝物M1のみをスピロテトラマト換算したもの。

米国基準:農産物 スピロテトラマト本体、代謝物M1、M5、M7及びM1グリコシドをスピロテトラマト換算したものの和。

(ただし、作物残留試験成績は、スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和で示した。)

畜産物 スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

豪州基準:スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

	親化合物	代謝物M1	M5	M7	M1グリコシド
基準値案	○	○			
農産物 国際基準	○	○			
米 国基準	○	○	○	○	○
豪 州基準	○	○			
畜産物 基準値案	○	○			
国際基準					
米 国基準	○	○			
豪 州基準	○	○			

スピロテトラマト

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしょ	0.8
さといも類(やつがしらを含む)	0.6
かんしょ	0.6
やまいも(長いも)	0.6
その他のいも類(注1)	0.6
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	7
かぶ類の葉	7
クレソン	7
はくさい	7
キャベツ	0.3
芽キャベツ	1
ケール	7
こまつな	7
きょうな	7
チンゲンサイ	7
カリフラワー	1
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜(注2)	7
チコリ	7
エンダイブ	7
しゅんぎく	7
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(注3)	7
たまねぎ	0.5
パセリ	5
セロリ	5
その他のせり科野菜(注4)	5
トマト	1
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜(注5)	7
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2
かぼちや(スカッシュを含む)	0.2
しろり	0.2
すいか	0.03
メロン類果実	0.03
まくわり	0.03
その他のうり科野菜(注6)	7
ほうれんそう	7
オクラ	1
しょうが	0.6
その他の野菜(注7)	7
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(注8)	1
りんご	0.7
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.7
びわ	0.7
ネクタリン	3
あんず(アブリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	3
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	3

※ 今回残留基準を設定するスピロテトラマトとは、スピロテトラマト及び代謝物M1[シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン]をスピロテトラマト含量に換算したものの和をいう。

(注1)「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やくいも以外のものをいう。

(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。

(注3)「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。

(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。

(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。

(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、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

(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。

(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。

スピロテラマト(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
ぶどう	2
マンゴー	0.3
その他の果実(注9)	1
綿実	1
ぎんなん	0.5
くり	0.5
ペカン	0.5
アーモンド	0.5
くるみ	0.5
その他のナッツ類(注10)	0.5
ホップ	15
その他のハーブ(注11)	7
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注12)の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分(注13)	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
ポテトフレーク	1.6
とうがらし(乾燥させたもの)	15
すもも(乾燥させたもの)	5
干しぶどう	4

(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。

(注10)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

(注11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレスン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

(注12)「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。

ピリフルキナゾン (Pyrifluquinazon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	キナゾリン環を有する殺虫剤 アブラムシ類、コナジラミ類等のカメムシ目害虫に高い殺虫効果を示す。 害虫の摂食行動を制御する神経系又は内分泌系へ作用すると考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	農薬登録申請: いちご、りんご、ぶどう等/アブラムシ類、コナジラミ類等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.005 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 0.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:ピリフルキナゾン(親化合物)及び代謝物B。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>18.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>35.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>16.5</td> </tr> </tbody> </table> EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	18.5	幼小児(1~6歳)	35.6	妊婦	16.6	高齢者(65歳以上)	16.5
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	18.5										
幼小児(1~6歳)	35.6										
妊婦	16.6										
高齢者(65歳以上)	16.5										
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ばれいしよ	0.2		申			<0.03,<0.03
キャベツ	0.5		申			0.03,0.13(\$)
レタス	10		申			1.18(#),0.11(#)/ 0.03(#),0.03(#)(レタス) 4.23(\$),0.50(サラダ菜) 0.44,0.12(リーフレタス)
トマト	1		申			0.39,0.28(ミニトマト)
ピーマン	1		申			0.37,0.24
なす	0.3		申			0.03,0.08
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2		申			0.03,0.03
みかん	0.2		申			0.03,0.03(果肉)
なつみかんの果実全体	1		申			0.49(#),0.15
レモン	1		申			(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		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.5		申			0.16(\$),0.04
日本なし	1		申			0.32(#),0.28(#)
西洋なし	1		申			(日本なし参照)
もも	0.2		申			0.05(#),<0.03(#)(果肉)
ネクタリン	0.7		申			2.7(#),2.9(#)(果皮) 0.27(#),0.13(#)
いちご	2		申			0.37,0.98
ぶどう	3		申			0.39,1.09(\$)
かき	0.5		申			0.18,0.10
茶	20		申			0.62,3.3/14.4(\$),5.6(荒茶) 0.15,1.1/2.0,0.58(浸出液)
その他のスパイス	5		申			1.5,1.7(みかんの果皮)

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

ピリフルキナゾン

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしよ	0.2
キャベツ	0.5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
トマト	1
ピーマン	1
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
みかん	0.2
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 ^{注1)}	1
りんご	0.5
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.2
ネクタリン	0.7
いちご	2
ぶどう	3
かき	0.5
茶	20
その他のスパイス ^{注2)}	5

※ 今回残留基準を設定するピリフルキナゾンとは、ピリフルキナゾン及び代謝物B[1,2,3,4-テトラヒドロ-3-[(3-ピリジルメチル)アミノ]-6-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]キナゾリン-2-オン]をピリフルキナゾン含量に換算したものの和をいう。

注1)「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。

注2)「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。

アセタミプリド(Acetamiprid)

審議の対象	農薬の食品中の暫定的な残留基準の見直し
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/殺虫剤
作用機構	ネオニコチノイド系の殺虫剤 昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起し殺虫活性を示すとされる。
適用作物/適用病害虫等	とうもろこし、ばれいしょ、キャベツ、りんご等/アブラムシ類等
我が国の登録状況	とうもろこし、ばれいしょ、キャベツ、りんご等に農薬登録がなされている。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国において、葉菜類、ベリー類果実、畜産物等に、カナダにおいて、アブラナ科野菜、なす科野菜、畜産物等に、オーストラリアにおいて、ばれいしょ、綿実、畜産物等に、EUにおいて、葉菜類、畜産物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	許容一日摂取量(ADI) 0.071 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 7.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100 (参考) 急性参照用量(ARfD) 0.1 mg/kg 体重/day [設定根拠] 単回 急性神経毒性試験(ラット・強制経口投与) 無毒性量 10 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: 畜産物/アセタミプリド(親化合物)及び代謝物IM-2-1、その他の食品/アセタミプリド(親化合物)のみ。 現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。 なお、参考として、食品安全委員会より回付された急性参照用量(ARfD)に関して、今回の基準値(案)の設定に当たっては、JMPRの手法に基づき、平成20年度の厚生労働科学研究「食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究」において利用可能とされる暫定的なパラメータを用いて短期暴露評価の試算を行うことにより、所要の農作物(ほうれんそう)における基準値案の調整と使用方法の見直しを行った。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	21.6
	幼小児(1~6歳)	42.3
	妊婦	18.0
	高齢者(65歳以上)	23.1
	TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成21年2月16日に在京大使館への説明を実施 平成21年3月11日~平成21年5月9日 WTO 通報実施 (意見あり) 平成21年3月19日~平成21年4月17日 パブリックコメント実施 (意見あり)	
答申案	別紙2のとおり。	

急性参照用量（ARfD）と農薬等の短期暴露評価について

1. 急性参照用量（Acute Reference Dose：ARfD）とは

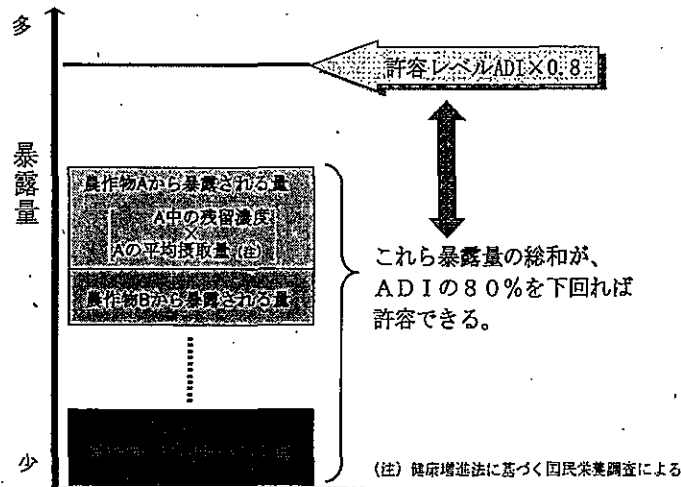
ヒトが24時間又はそれより短時間に経口摂取しても健康に影響を示さないと推定される摂取量をいう（「食品の安全性に関する用語集」食品安全委員会）。農薬等の急性的な暴露による健康影響を評価する際に参照値として用いられる。

ARfDは、単回投与試験又は短期反復投与試験の結果に基づく無毒性量から、これに動物とヒトとの差や、個人差（子供や妊婦などへの影響を含めて）を考慮して、通常100倍の安全係数を乗じて設定される。

これに対して、毎日一生涯に渡って摂取したとしても健康に影響を生じないとされる量であるADI（Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量）は、慢性毒性試験の結果に基づく無毒性量に、通常100倍の安全係数を乗じて設定される。

2. ARfDを用いた短期暴露評価

農作物等の残留農薬基準の設定に当たっては、一生涯に渡って毎日食べても健康影響を生じないように、各農作物等における残留量にその平均的な日本人の一日当たりの摂取量を乗じた暴露量の総和がADIの80%を超えないことを確認する、長期暴露評価を行っている。



しかしながら、農作物等を一度に相当量を摂取する場合は、そこに残留する農薬等による急性的な影響の評価も必要となる場合もあり、その指標として、ARfDが用いられる。具体的には、農薬等が基準値ギリギリまで残留した農作物等を多食者が一度に摂取した場合を仮定して農作物ごとに短期暴露量を試算し、これがARfDを超過しないかどうかを評価する。

3. 国際機関における短期暴露評価手法

国際的な農薬のリスク評価機関である JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) において、短期暴露評価の手法が提案されている(別添)。

ただし、この算出法は以下のような点から過大評価であるとして、精密化が必要であるとも指摘されており、今後のさらなる研究が必要とされている。

- 多食者推定摂取量として、摂食者の作物摂取量の97.5パーセンタイル値を用いていること、かつ、
- 最大残留値として、残留量分布の97.5パーセンタイルに相当する量を想定していること
- わが国では農薬登録に調理・加工試験を要求していないことから、農薬等の残留の減衰を加味できないこと

4. 我が国における取組み

3. に示した短期暴露量の試算には、農作物毎の多食者推定摂取量、農作物毎の可食部重量等に関するデータが必要であり、厚生労働科学研究 食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究」において、日本人における各農作物の摂取量データや可食部重量データの収集が進められている。

今後とも、食品中に残留する農薬等のより精密な短期暴露評価手法の検討を進めるとともに、パラメータの整備等に努めていく予定。

JMPRにおける短期暴露量算定法

ケース1 (1個の農作物等の重量が25g未満)

分析用試料(複数個体、以下同じ)の平均的残留濃度が実際に摂食されるものの残留濃度を反映している場合

$$\frac{\text{多食者推定摂取量}^{\text{注1)}} \times \text{最大残留濃度}^{\text{注2)}}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース2 (1個の農作物等の重量が25g以上)

実際に摂食されるもの(例えば、1個の野菜や果実)の残留濃度が、分析用試料の平均的残留濃度より高い可能性がある場合

ケース2a 1個の農作物等の可食部重量が多食者推定摂取量より小さい場合

$$\frac{\text{可食部重量} \times \text{最大残留量} \times \text{変動係数}^{\text{注3)}} + (\text{多食者推定摂取量} - \text{可食部重量}) \times \text{最大残留量}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース2b 1個の農作物等の可食部重量が多食者推定摂取量より大きい場合

$$\frac{\text{多食者推定摂取量} \times \text{最大残留量} \times \text{変動係数}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース3 (穀類、豆類等)

大規模な加工をしたり、大量に混合したり、ブレンドされたりしてから販売されるもの

$$\frac{\text{多食者推定摂取量} \times \text{作物残留試験結果の中央値 (または加工後の数値)}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

注1) 多食者推定摂取量: 摂取者の食品摂取量の97.5パーセント値

注2) 最大残留濃度: 加工されている場合は加工後の最大残留濃度

注3) 変動係数: 同一ロットにおける農作物中農薬残留量の97.5パーセント値と平均値との比。3を用いることとされている。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類	0.2	0.2	○			<0.05, <0.05
小豆類 えんどう	2 0.4	2 0.4	○		3 加 (Amaranth) 0.4 米 (Pea and bean, succulent shelled)	0.06, 0.60 【米国】0.00447~0.0299 (n=6) そらまめを参照 【米国】0.00410~0.178 (n=6)
そらまめ らつかせい その他の豆類	0.4	0.4	○		0.4 米 (Pea and bean, succulent shelled)	
ばいれいしょ さといも類 かんしょ やまいも こんにやくいも その他のいも類	0.3 0.2 0.05 0.2	0.5 0.5 0.5 0.5	○ ○ ○ ○		0.05 菜 (Potato)	0.06, 0.02 <0.05, <0.05 0.01, 0.01 <0.05, <0.05
てんさい	0.2	0.2	○			<0.05 (#), <0.05 (#)
だいこん類 (ラディッシュを含む)の根 だいこん類 (ラディッシュを含む)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレスン はくさい	0.2 5 0.1 5 0.05 0.5	0.5 5 0.5 5 0.5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○		0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 3 加 (Upland cress) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Napa Chinese cabbages)	0.03 (#), <0.01 (#) 1.98 (#), 0.397 (#) 0.02, 0.02 1.02, 1.57 <0.01, <0.01 0.15 (#), 0.18 (#)
キャベツ 芽キャベツ	3 0.3	5 5	○ ○		1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Cabbages) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Brussels sprouts)	1.09, 0.90 <0.05, 0.10
ケール	5	5	○		1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Kale)	登録作物群: 非結球アブラナ科 葉菜類 (こまつな, チンゲンサイ)
こまつな きょうな チンゲンサイ	5 5 5	5 5 5	○ ○ ○		1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Collards) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Bok choy Chinese cabbages)	1.00, 1.76 1.00, 2.25 2.72, 1.22
カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜	1 2 5	5 5 5	○ ○ ○		1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Cauliflower) 1.2 米 (Vegetable, brassica, leafy) 加 (Cauliflower) 3 加 (Garden cress)	0.18, 0.34 0.36 (#), 0.64 (#) 0.88, 2.85 (非結球キャベツ)
ごぼう サルシフィー アーティチョーク チコリ	3 3	5 5	○ ○		0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Radicchio)	【米国】レタスを参照 【米国】レタスを参照
エンダイブ しゅんぎく レタス	3 5 5	5 5 5	○ ○ ○		3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Endive) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Gerland chrysanthemum) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Head lettuce, Leaf lettuce)	2.02, 0.39 2.67, 1.02 (ロメインレタス) 【米国】レタス <0.01~0.274 (n=8), サラダ菜 0.106~0.959 (n=8) 1.26, 0.48 (食用キク)
その他のきく科野菜	3	5	○		3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Cardoon, Edible leaved chrysanthemum)	
たまねぎ ねぎ	0.2 4.5	0.2 5	○ ○		0.02 米 (Onion, bulb) 4.5 米 (Onion, green)	<0.05, <0.05 【米国】<0.006 (n=5), 0.012 【米国】エシャロット (その他のハーブ)を参照 0.14, 0.15 【米国】たまねぎを参照 1.84, 1.46 0.20, 0.07 1.36, 0.14 <0.05, <0.05 (食用ユリ)
にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜	0.02 5 0.5 3 0.2	0.2 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○		0.02 米 (Onion, bulb) 4.5 米 (Onion, green) 4.5 米 (Onion, green) 4.5 米 (Onion, green) 4.5 米 (Onion, green)	
にんじん パースニップ パセリ セロリ	3 3	5 5	○ ○・申		0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Fresh parsley leaves) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Cerley)	1.10, 0.39 【米国】たまねぎを参照 0.85, 0.30 0.97, 1.82
みつば その他のせり科野菜	5	5	○		3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 3 米 (Vegetable, leafy, except brassica) 加 (Chinese cerley)	
トマト ピーマン なす	2 1 2	5 5 5	○・申 ○・申 ○・申		0.2 米 (Vegetable, fruiting) 加 (Tomatoes) 0.2 米 (Vegetable, fruiting) 加 (Bell peppers) 0.2 米 (Vegetable, fruiting) 加 (Eggplants)	0.50 (#), 0.73 (#) 0.32, 0.43 0.150, 0.584 (#)
その他のなす科野菜	2	5	○		0.2 加 (Non-bell peppers, Tomatillos)	【韓国】とうがらし 1.14 (#) 0.36, 0.28 (シトウ)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準 値 ppm	
きゅうり	2	5	○・申		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	0.32, 0.52
かぼちゃ	0.7		○		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	0.21, <0.05
しろうり	2		○・禁		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	きゅうりの残留値の2倍にて緊急登録 (農林水産省からの理由書による要請)
すいか	0.3	0.5	○		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	0.06, 0.09
メロン類果実	0.5		○		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	0.16, 0.14
まくわうり			○		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	
その他のうり科野菜	2		○・禁		0.5 米 (Vegetable, cucurbit)	しろうりの緊急登録と同期化した対応 (農林水産省からの理由書による要請) 0.16, 0.20 (にがうり)
ほうれんそう	3		○		3 米 (Vegetable, leafy, except brassica), 加 (Spinach, New Zealand spinach)	0.42, 0.06, 1.52, 0.32 (散布14日後) 【米国】0.031~2.49 (n=8)
たけのこ			○		0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn)	0.41, 0.18
オクラ	1		○		0.01 米 (Vegetable, tuberous and corn)	
しょうが			○		0.6 米 (Vegetable, legume, edible podded)	0.84, 0.26
未成熟えんどう	2		○		0.6 米 (Vegetable, legume, edible podded)	1.45, 0.50, 0.52, 0.26
未成熟いんげん	3		○		0.6 米 (Vegetable, legume, edible podded)	1.42 (#), 0.83 (#)
えだまめ	3		○		0.6 米 (Vegetable, legume, edible podded)	
その他の野菜	5		○・申		3 米 (Vegetable, leafy, except brassica), 加 (Garden purslane, Orch leaves, Swiss chard, Vine spinach, Winter purslane)	1.8, 2.8 (ツルナ) (申;モロヘイヤ)
みかん	0.5	1	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Satsuma mandarins)	0.17, 0.02
なつみかんの果実全体	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus)	0.54, 0.90
レモン	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Lemons)	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Oranges)	
グレープフルーツ	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Grapefruit, Pommelos)	登録作物群;かんきつ (なつみかんの果実全体)
ライム	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Limes)	
その他のかんきつ類果実	2	5	○		0.5 米 (Fruit, citrus), 加 (Calamondins, Citrus citrons, Citrus hybrids, Kumquats, Tangerines)	0.88, 0.53 (カボス)
りんご	2	5	○		1 米 (Fruits, pome), 加 (Apples, Crabapples)	0.39, 0.80 【米国】0.12~0.59 (n=17)
日本なし	2	5	○		1 米 (Fruits, pome), 加 (Oriental pears)	0.28, 0.74
西洋なし	2	5	○		1 米 (Fruits, pome), 加 (Pears)	登録作物群;なし (日本なし)
マルメロ	1		○		1 米 (Fruits, pome), 加 (Quinces)	【米国】りんごを参照
びわ	0.1		○		1 加 (Loquats)	<0.01, 0.02
もも	2	5	○		1.2 米 (Fruit, stone, except plum, prune)	0.69, 0.36
ネクタリン	1		○		1.2 米 (Fruit, stone, except plum, prune)	0.28, 0.42
あんず(アブリコットを含む)	3		○		0.2 米 (Plum, prune, fresh)	登録作物群;小粒核果類 (すもも)
すもも(ブルーを含む)	3		○		0.2 米 (Plum, prune, fresh)	0.12, 1.23
うめ	3		○		1.2 米 (Fruit, stone, except plum, prune)	1.10, 0.62
おうとう(チェリーを含む)	2		○		1.2 米 (Fruit, stone, except plum, prune)	0.92, 0.68
いちご	3	5	○		0.6 米 (Berry; low growing subgroups)	0.46, 1.38 【米国】0.04~0.24 (n=10)
ラズベリー	1.6	5	○		1.6 米 (Caneberry subgroup)	【米国】1.054, 0.779 (#) 登録作物群;ベリー類 (ブラックベリー)
ブラックベリー	1.6		○		1.6 米 (Caneberry subgroup)	【米国】0.302~0.564 (n=5)
ブルーベリー	2		○		1.6 米 (Bushberry subgrup)	<0.5, 1.0 【米国】0.0867~0.516 (n=6)
クランベリー	0.6		○		0.6 米 (Berry, low growing subgroups)	【米国】いちごを参照
ハuckleベリー	1.6		○		1.6 米 (Bushberry subgroup)	【米国】ブラックベリーを参照
その他のベリー類果実	2		○		1.6 米 (Bushberry, Caneberry, subgroup)	登録作物群;ベリー類 (ブルーベリー)
ぶどう	5	5	○		0.2 米 (Grape), 加 (Grapes)	2.88, 2.51, 1.47
かき	1		○			0.40, 0.20
バナナ			○			<0.05, <0.05
キウイ	0.2		○			
パパイヤ			○			
アボカド			○			
パイナップル			○			
グアバ			○			
マンゴー	1		○			0.44, 0.44 (#)
パッションフルーツ	0.7		○			0.04 (#), 0.30 (#)
なつめやし			○			
その他の果実	1	5	○		1 加 (Majhaws)	0.44, 0.47 (イチジク)

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
					外国 基準値 ppm		
綿実	0.6	0.6			0.6	米 (Cotton, undelinted seed) 加 (Undelinted cotton seeds)	【米国】 <0.01~0.50 (n=14)
なたね その他のオイルシード		0.01			0.05	菜 (Cotton seed)	
		0.01			0.01	米 (Canola, seed), 加 (Rapeseed (canola))	
ぎんなん	0.1	0.1			0.1	米 (Nut, tree)	【米国】ペカンを参照
くり	0.1	0.1			0.1	米 (Nut, tree)	【米国】ペカンを参照
ペカン	0.1	0.1			0.1	米 (Nut, tree)	【米国】 0.009~0.047 (n=6)
アーモンド	0.1	0.1			0.5	米 (Almond, hulls)	【米国】 Nut; <0.01~0.022 (n=6)
くるみ	0.1	0.1			0.1	米 (Nut, tree)	【米国】ペカンを参照
その他のナッツ類	0.1	0.1			0.1	米 (Nut, tree, Pistachio)	【米国】ペカンを参照
茶	30	50	○・申				19.8(※), 21.4 (荒茶)
その他のスパイス	5		○		0.2	加 (Pepper hybrids)	2.0, 2.3 (さんしゅう) (みかんの皮 2.76, 1.22)
その他のハーブ	5		○		3	加 (Argula, Corn salad, Dandelion leaves, Fresh chervil leaves, Fresh Florence fennel leaves and stalks)	2.4, 2.3 (はっか (スペアミント)) 【米国】 エシャロット 0.050~1.950 (n=6)
牛の筋肉	0.1	0.05			0.1	米 (Cattle, meat), 加 (Meat of cattle)	
豚の筋肉	0.1	0.05			0.1	米 (Hog, meat), 加 (Meat of hogs)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.05			0.1	米 (Goat, Sheep, meat), 加 (Meat of goats, Meat of sheep)	
					0.1	米 (Horse, meat), 加 (Meat of horses)	
					0.01	米 (Mammalian)	
牛の脂肪	0.1	0.1			0.1	米 (Cattle, fat), 加 (Fat of cattle)	
豚の脂肪	0.1	0.1			0.1	米 (Hog, fat), 加 (Fat of hogs)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1			0.1	米 (Goat, Sheep, fat), 加 (Fat of goats, Fat of sheep)	
					0.1	米 (Horse, fat), 加 (Fat of horses)	
牛の肝臓	0.2	0.1			0.2	米 (Cattle, meat byproducts)	
豚の肝臓	0.2	0.1			0.2	米 (Hog, meat byproducts)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.1			0.2	米 (Goat, Sheep, meat byproducts)	
牛の腎臓	0.2	0.1			0.2	米 (Cattle, meat byproducts)	
豚の腎臓	0.2	0.1			0.2	米 (Hog, meat byproducts)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.1			0.2	米 (Goat, Sheep, meat byproducts)	
牛の食用部分	0.2	0.1			0.2	米 (Cattle, meat byproducts)	
豚の食用部分	0.2	0.1			0.2	米 (Hog, meat byproducts)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.1			0.2	米 (Goat, Sheep, meat byproducts)	
乳 (牛乳、めん羊乳、山羊乳)	0.1	0.05			0.1	米 (Milk), 加 (Milk)	
鶏の筋肉	0.01	0.01			0.05	米 (Poultry, meat)	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01			0.01	米 (Poultry, meat)	
					0.05	米 (Poultry, meat)	
					0.01	米 (Poultry, meat)	
鶏の脂肪	0.01	0.01			0.01	米 (Poultry, fat), 加 (Fat of poultry)	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01			0.01	米 (Poultry, fat), 加 (Fat of poultry)	
鶏の肝臓	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Liver), 加 (Liver of poultry)	
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Liver), 加 (Liver of poultry)	
鶏の腎臓	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Edible offal of)	
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Edible offal of)	
鶏の食用部分	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Edible offal of)	
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05	米 (Poultry, Edible offal of)	
鶏の卵	0.01	0.01			0.01	米 (Egg), 菜 (Eggs), 加 (Eggs)	
その他の家きんの卵	0.01	0.01			0.01	米 (Egg), 菜 (Eggs), 加 (Eggs)	

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において設定された基準値については、網をつけて示した。
 登録有無の欄の「○」、「申」、「緊」は、それぞれ、現登録の有無、登録内容の変更、農林水産省からの緊急登録要請がなされたものであることを示す。
 【国名】として、基準設定の根拠とされた海外作物残留試験(米国)の該当結果を示す。
 (※) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

アセタミプリド

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.2
小豆類	2
えんどう	0.4
そらまめ	0.4
ばれいしよ	0.3
さといも類	0.2
やまいも	0.05
こんにゃくいも	0.2
てんさい	0.2
だいこん類の根	0.2
かぶ類の根	0.1
かぶ類の葉	5
西洋わさび	0.05
はくさい	0.5
キャベツ	3
芽キャベツ	0.3
ケール	5
こまつな	5
きょうな	5
チンゲンサイ	5
カリフラワー	1
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 (注1)	5
チコリ	3
エンダイブ	3
しゅんぎく	5
レダス	5
その他きく科野菜 (注2)	3
たまねぎ	0.2
ねぎ	4.5
にんにく	0.02
にら	5
アスパラガス	0.5
わけぎ	3
その他のゆり科野菜 (注3)	0.2
パセリ	3
セロリ	3
みつば	5
トマト	2
ピーマン	1
なす	2
その他なす科野菜 (注4)	2
きゅうり	2
かぼちゃ	0.7
しろうり	2
すいか	0.3
メロン類果実	0.5
その他うり科野菜 (注5)	2
ほうれんそう	3
オクラ	1
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	3
えだまめ	3
その他の野菜 (注6)	5

食品名	残留基準値 ppm
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ	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 (注7)	2
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	1
びわ	0.1
もも	2
ネクタリン	1
あんず	3
すもも	3
うめ	3
おうとう	2
いちご	3
ラズベリー	1.6
ブラックベリー	1.6
ブルーベリー	2
クランベリー	0.6
ハuckleベリー	1.6
その他ベリー類 (注8)	2
かき	1
キウイ	0.2
マンゴー	1
パッションフルーツ	0.7
その他の果実 (注9)	1
綿実	0.6
ぎんなん	0.1
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 (注10)	0.1
茶	30
その他のスパイス (注11)	5
その他のハーブ (注12)	5

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の筋肉 ※ (注13)	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 ※	0.2
豚の肝臓 ※	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 ※	0.2
牛の腎臓 ※	0.2
豚の腎臓 ※	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 ※	0.2
牛の食用部分 ※ (注14)	0.2
豚の食用部分 ※	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ※	0.2
乳 ※	0.1

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉 ※	0.01
その他の家きんの筋肉 ※ (注15)	0.01
鶏の脂肪 ※	0.01
その他の家きんの脂肪 ※	0.01
鶏の肝臓 ※	0.05
その他の家きんの肝臓 ※	0.05
鶏の腎臓 ※	0.05
その他の家きんの腎臓 ※	0.05
鶏の食用部分 ※	0.05
その他の家きんの食用部分 ※	0.05
鶏の卵 ※	0.01
その他の家きんの卵 ※	0.01

※ 畜産物においては、アセタミプリド及び代謝物IM-2-1
(N^1 -[(6-クロロ-3-ピリジル)メチル]- N^2 -シアノアセトア
ミジン) をアセタミプリドに換算したものの和をいうこ
と。

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

(注2) 「その他のきく科野菜」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。

(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。

(注4) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

(注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注6) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注7) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注8) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

(注9) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボガド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注10) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

(注11) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注12) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

(注13) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注14) 「牛、豚、鶏等の食用部分」とは、牛、豚、鶏等の食用部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いた部分をいう。

(注15) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ミルベメクチン (Milbemectin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し											
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があり、併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	<p>ミルベメクチン A3 (M.A.3)</p>	<p>ミルベメクチン A4 (M.A.4)</p>										
	<p>M.A.₃とM.A.₄の混合物。 (ただし、存在比はM.A.₃(22~32%)、M.A.₄(60~70%)である。)</p>											
用途	農薬/殺虫剤											
作用機構	16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤 ダニ、昆虫及び線虫の神経系の塩素イオンチャンネルを活性化し、運動麻痺により殺虫活性を示すものと考えられている。											
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請:大豆、ピーマン、えだまめ等/ハダニ類、コナジラミ類											
我が国の登録状況	かんしょ、アスパラガス、かんきつ等に農薬登録がなされている。											
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 オーストラリアにおいて、いちご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	許容一日摂取量 (ADI) 0.03 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口投与) 無毒性量 3 mg/kg 体重/day 安全係数 100											
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: M.A. ₃ 及びM.A. ₄ 。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。											
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">4.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td style="text-align: center;">12.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">3.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">4.8</td> </tr> </tbody> </table>			TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	4.9	幼小児 (1~6 歳)	12.3	妊婦	3.9	高齢者 (65 歳以上)	4.8
	TMDI/ADI 比 (%)											
国民平均	4.9											
幼小児 (1~6 歳)	12.3											
妊婦	3.9											
高齢者 (65 歳以上)	4.8											
	TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)											
意見聴取の状況	平成 21 年 12 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 2 月 4 日~同年 4 月 5 日 WTO 通報 コメント募集中 パブリックコメント手続き中											
答申案	別紙2のとおり。											

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.02				
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	0.02	申			<0.02,<0.02
小豆類	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(あずき) <0.02(#),<0.02(#)(い んげんまめ)
えんどう		0.2				
そら豆		0.2				
らつかせい		0.2				
その他の豆類		0.2				
ばれいしょ		0.1				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.1				
かんしょ	0.05	0.1	○			<0.010,<0.010
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
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		5				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		5				
西洋わさび		0.02				
クレソン		3				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		5				
ケール		5				
こまつな		5				
きょうな		5				
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		5				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		5				
チコリ		5				
エンダイブ		5				
しゅんぎく		5				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		5				
その他のきく科野菜	2	5	○			0.96,0.44(食用ぎく) 0.37,0.58(きく(葉))
たまねぎ		0.02				
ねぎ		5				
にんにく		0.02				
にら		3				
アスパラガス	0.3	3	○			<0.1/<0.1
わけぎ		3				
その他のゆり科野菜		3				

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ	0.7	5	○			0.22(\$),0.16
セロリ	0.5	5	○			<0.08/<0.02,<0.2
みつば	1	5	○			0.37,0.46
その他のせり科野菜		5				
トマト	0.2	0.2	○			0.04(#),0.02(#)(トマト) 0.02,0.03(ミニトマト)
ピーマン	0.2	0.02	申			<0.01,0.050
なす	0.2	0.2	○			<0.04(#),<0.04(#)/ <0.04(#),<0.04(#)/ <0.02,<0.02/ <0.02,<0.02
その他のなす科野菜	0.2	0.2	○			0.04(#)/0.06(#)/ 0.04(#)/0.04(#)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04/ <0.04,<0.04
かぼちや(スカッシュを含む。)		0.2				
しろうり		0.2				
すいか	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04/ <0.04,<0.04
メロン類果実	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04, <0.04,<0.04
まくわり		0.2				
その他のうり科野菜		0.2				
ほうれんそう		5				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう	0.3	0.02	申			0.022(#),0.082(#)
未成熟いんげん	0.3	0.02	申			<0.02(#),0.08(#)(\$)
えだまめ	0.2	0.02	申			0.03,0.03
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	3	5	○			0.38,0.31(モロヘイヤ) 0.42,0.14(エンサイ) 0.09,0.09(ふだんそう) <0.02,<0.02(はすいも (葉柄)) <0.20,<0.20(さといも (葉柄)), 0.46,0.40(えごま(葉)) 0.63,0.54(食用金魚 草) 0.79,0.75(食用なでし こ) <0.04,<0.04(やまのい も(むかご) (しそ(葉))1.44(\$を参 照)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん	0.2	0.2	○			<0.04(#),<0.04(#)/ <0.04(#),<0.04(#)/ <0.02(#),<0.02(#)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○			<0.04(#),<0.04(#)/ <0.04(#),<0.04(#)
レモン	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全 体を参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全 体を参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全 体を参照)
ライム	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全 体を参照)
その他のかんきつ類果実	0.2	0.5	○			<0.02(#),<0.02(#), <0.02(#),<0.02(#)(ゆ ず) (なつみかんの果実全 体を参照)
りんご	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04/ <0.04(#),<0.04(#)/ 0.03(#),<0.02(#)
日本なし	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04/ <0.04(#),<0.04(#)/ <0.02(#),<0.02(#)
西洋なし	0.2	0.2	○			(日本なしを参照)
マルメロ		0.2				
びわ		0.2				
もも	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04/ <0.04(#),<0.04(#)(果 肉) 0.18,<0.04/ 0.26(#),<0.04(#)(果皮)
ネクタリン	0.2	0.2	○			0.03(#),0.04(#)
あんず(アプリコットを含む。)		0.5				
すもも(プルーンを含む。)		0.5				
うめ		0.5				
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.5	○			0.08,0.03/ 0.12(#),0.04(#)
いちご	0.2	0.5	○		0.2 オーストラリア	<0.04,<0.04/ <0.02,0.03/ <0.02,0.05
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				
その他のベリー類果実		0.5				
ぶどう	0.2	0.5	○			<0.02,0.02/ 0.02,0.04/ 0.023,0.022
かき		0.2				

農産物名	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 ppm		
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm			
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	0.1	0.2	○			<0.02,<0.02		
その他の果実		0.5						
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね その他のオイルシード		0.02						
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.02						
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ		0.7		2	○			0.05,0.21(\$)/ 0.69(#),0.26(#)(荒茶) <0.04,<0.04/ <0.04(#),<0.04(#)(浸 出液)
その他のスパイス		0.7		5	○			0.09(#),<0.04(#)/ 0.12(#),<0.04(#)/ 0.16(#),0.24(#)(\$) (みかんの果皮) <0.02,<0.02(みょうが) 0.41,1.44/0.10(#) 0.46(#)(しそ(葉)), 0.10,0.64(コリアン ダー), 2.4,2.5(さんしょう(葉)) ※さんしょう(葉)の残 留値の2倍にて緊急登 録(農林水産省からの 理由書による要請)
その他のハーブ		5		5	○・緊			

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

ミルベメクチン

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.1
小豆類	0.2
かんしょ	0.05
やまいも(長いものをいう。)	0.1
その他のきく科野菜 ^{注1)}	2
アスパラガス	0.3
パセリ	0.7
セロリ	0.5
みつば	1
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜 ^{注2)}	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.2
その他の野菜 ^{注3)}	3
みかん	0.2
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 ^{注4)}	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
おうとう(チェリーを含む)	0.3
いちご	0.2
ぶどう	0.2
パパイヤ	0.1
茶	0.7
その他のスパイス ^{注5)}	0.7
その他のハーブ ^{注6)}	5

※今回基準値を設定するミルベメクチンとは、ミルベメクチンA3及びミルベメクチンA4の和をいう。

注1) 「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、しゅうんぎく及びレタス以外のものをいう。

注2) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注3) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ及びきこの類以外のものをいう。

注4) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ及びライム以外のものをいう。

注5) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6) 「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。

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追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があったもの。										
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 作用機構は、卵菌類のミトコンドリア内電子伝達系複合体ⅢのQ _i サイトの阻害であると考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請;あずき、レタス、みょうが等/茎疫病、べと病、根茎腐敗病										
我が国の登録状況	大豆、ばれいしょ、トマト、きゅうり等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.1 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・強制経口投与) 無毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:アミスルブロム(親化合物)のみ。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>25.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>39.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>27.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	25.3	幼小児(1~6歳)	39.5	妊婦	19.3	高齢者(65歳以上)	27.7
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	25.3										
幼小児(1~6歳)	39.5										
妊婦	19.3										
高齢者(65歳以上)	27.7										
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.3	0.3	○			0.08(\$),0.02
小豆類	0.2		申			0.02,0.03(\$)
ばれいしよ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01/<0.01,<0.01
てんさい	1		申			0.18,0.42(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.3		申			<0.01,0.06(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	25		申			15.8,17.6
はくさい	10		申			2.68,4.30
キャベツ	3		申			<0.01, <0.01 / 0.48,
ケール	20		申			0.20 / 1.48(\$), 0.28
こまつな	15		申			(きょうな参照)
きょうな	20		申			8.68,6.72
チンゲンサイ	20		申			8.96,11.0(\$)
ブロッコリー	2		申			(きょうな参照)
その他のあぶらな科野菜	20		申			<0.01 / <0.01 / 0.90 / 0.98(\$) / 0.46, 0.29
レタス	10		申			8.82,2.34(のぞわな) (きょうな参照)
トマト	2	2	○			4.78,2.22
ピーマン	3		申			0.38,0.42(トマト) /0.43,0.66(ミニトマト)
なす	1		申			0.58,1.07(\$)
きゅうり	0.7	0.7	○			0.32(\$),0.14
メロン類果実	0.05	0.05	○			0.17,0.21(\$)
ほうれんそう	30		申			<0.01,<0.01
えだまめ	10		申			22.4(\$), 9.20 / 5.60, 2.91 / 9.04, 5.14
みかん	0.1		申			1.14,4.28(\$)
なつみかんの果実全体	2		申			0.02,<0.01(果肉) 0.78,0.58
レモン	2		申			(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		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2		申			0.64(すだち)/0.41(かぼす) (なつみかんの果実全体参照)
いちご	0.05		申			<0.01,<0.01
ぶどう	5	3	○・申			0.36/1.20/2.46(\$)/1.96
その他のスパイス	15		申			6.60(\$), 4.13(みかんの果皮)
その他のハーブ	20		申			7.87,3.09(みょうが) (きょうな参照)

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

アミスルプロム

食品名	残留基準値
	ppm
小豆類 ^{注1)}	0.2
てんさい	1
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	25
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
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	20
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
ピーマン	3
なす	1
ほうれんそう	30
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 ^{注3)}	2
いちご	0.05
ぶどう	5
その他のスパイス ^{注4)}	15
その他のハーブ ^{注5)}	20

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペキア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

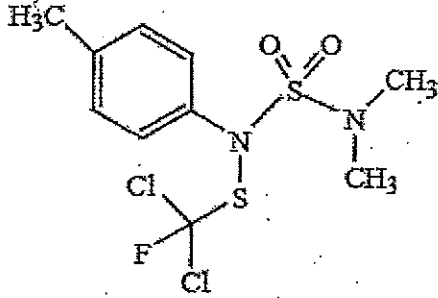
注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注3)「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。

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。

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。

トリルフルアニド (Tolyfluanid)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	インポータランス制度に基づく基準設定の要請があり、併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	フェニルスルファミド系の殺菌剤 SH基阻害剤として、菌の様々な代謝を阻害することにより効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	インポータランス申請;とうがらし、高麗人参/炭疽病、灰色かび病										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	仁果果実類、ぶどう、トマト等に国際基準が設定されている。 米国においてりんご、トマト等に、EUにおいてぶどう、たまねぎ等に、オーストラリアにおいてきゅうり、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、仁果果実類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	許容一日摂取量(ADI) 0.036 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 3.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:トリルフルアニド(親化合物)のみ。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	EDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="576 1630 1425 1888"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>4.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>10.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>4.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake) 暴露評価対象物質:トリルフルアニド(親化合物)及びDMST</p>		EDI/ADI比 (%)	国民平均	4.7	幼小児(1~6歳)	10.7	妊婦	3.8	高齢者(65歳以上)	4.1
	EDI/ADI比 (%)										
国民平均	4.7										
幼小児(1~6歳)	10.7										
妊婦	3.8										
高齢者(65歳以上)	4.1										
意見聴取の状況	平成22年2月3日に在京大使館への説明を実施。 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定。										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15	15		15		
ねぎ(リーキを含む。)	2	2		2		
トマト	3	3		3	2.0 アムカ	
ピーマン	2	2		2		
その他のなす科野菜	1		IT		2.0 韓国	【0.61(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1		1	2 オーストラリア	
その他の野菜	0.05		IT		0.2 韓国	【<0.025(＃)(韓国高麗人参)】
りんご	5	5		5	5.0 アムカ	
日本なし	5	5		5	1 ニューゼaland	
西洋なし	5	5		5	1 ニューゼaland	
マルメロ	5	5		5	1 ニューゼaland	
びわ	5	5		5	1 ニューゼaland	
いちご	5	5		5	3 オーストラリア	
ラズベリー	5	5		5	15 オーストラリア	
ブラックベリー	5	5		5	15 オーストラリア	
ブルーベリー		20			15 オーストラリア	
クランベリー		20			15 オーストラリア	
ハuckleベリー		20			15 オーストラリア	
その他のベリー類果実	0.5	0.5		0.5	15 オーストラリア	
ぶどう	3	3		3	11 アムカ	
その他の果実		0.5				
ホップ	50	50		50	30 アムカ	
その他のスパイス		0.5				
とうがらし(乾燥させたもの)	20			20		

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

(＃)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

※ 参考基準値のうち、韓国の基準値は、トリルフルアニドとDMSTをトリルフルアニドに換算したものの和となっているが、作物残留試験成績欄にはトリルフルアニド本体のみの残留量を記載した。

トリフルアノド

食品名	残留基準値
	ppm
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15
ねぎ(リーキを含む。)	2
トマト	3
ピーマン	2
その他のなす科野菜 ^(注1)	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
その他の野菜 ^(注2)	0.05
りんご	5
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	5
びわ	5
いちご	5
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
その他のベリー類果実 ^(注3)	0.5
ぶどう	3
ホップ	50
とうがらし(乾燥させたもの)	20

(注1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

(注2) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注3) 「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。

ブタミホス(Butamifos)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	魚介類への基準設定の要請があり、併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	有機リン系除草剤 主として生長点に強く作用して、微小管重合阻害により細胞分裂を阻害し、生育異常、さらには生育停止を起こして、雑草を枯死させることにより除草効果を発揮するものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	稲、ばれいしょ、はくさい、いちご等/畑地一年生雑草等										
我が国の登録状況	稲、ばれいしょ、はくさい、いちご等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.008 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 0.8 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:ブタミホス(親化合物)のみ。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>10.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.0</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>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	5.8	幼小児(1~6歳)	10.5	妊婦	5.0	高齢者(65歳以上)	5.2
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	5.8										
幼小児(1~6歳)	10.5										
妊婦	5.0										
高齢者(65歳以上)	5.2										
意見聴取の状況	平成21年12月8日に在京大使館への説明を実施 平成22年2月4日~同年4月5日 WTO 通報 コメント募集中 パブリックコメント手続き中										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○			0.001(#), <0.001(#), 0.004(#) / <0.01(#), <0.01(#)
小豆類 えんどう そら豆 らつかせい その他の豆類	0.02	0.05	○			<0.005(#), <0.005(#)
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。) かんしよ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類	0.2 0.02 0.01 0.05 0.02	0.2 0.05 0.2 0.05 0.05	○ ○ ○ ○ ○			0.030, <0.005 / <0.005, <0.005 /<0.01, <0.01 <0.005, <0.005 / <0.005, <0.005 <0.002, <0.002 <0.005(#), <0.005(#) / <0.01, <0.01 <0.005, <0.005
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレンソウ 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 その他のあぶらな科野菜	0.01 0.02 -0.02 0.02	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			<0.002(#), <0.002(#) <0.001(#), <0.001(#) / <0.005, <0.005 <0.005(#), <0.005(#) / - <0.005 <0.005, <0.005 (ひろしまな)
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 しゆんぎく レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜	0.01	0.05	○			<0.001(#), <0.001(#) / 0.002(#), <0.001(#), 0.002(#)
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜	0.02 0.03 0.01 0.05 0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			<0.005(#), <0.005(#) / 0.004(#), 0.003(#) <0.005(#), <0.005(#) (根 深ねぎ) / <0.01, <0.01 (葉ねぎ) <0.002, <0.002 / <0.002, <0.002 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01(葉ねぎ) <0.01, <0.01(らっきょう)
にんじん パースニップ	0.03	0.05	○			0.008(#), 0.005(#) / 0.027(#), 0.004(#) / 0.002, 0.005

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
パセリ	0.02	0.05	○			<0.005, <0.005
セロリ		0.05				
みつば		0.05				
その他のせり科野菜	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 (せり)
トマト	0.02	0.05	○			0.003(#), 0.001(#)
ピーマン	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 <0.005(#), <0.005(#) / <0.005(#), <0.005(#) (ピーマン参照)
なす	0.02	0.05	○			
その他のなす科野菜	0.05	0.05	○			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.02	0.05	○			<0.005, <0.005 / <0.005, <0.005
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.01	0.05	○			<0.002, <0.002
しろうり		0.05				
すいか	0.01	0.05	○			<0.001(#), <0.001(#) / <0.001(#), <0.001(#)
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.001(#), <0.001(#) / <0.01, <0.01
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜	0.02	0.05	○			<0.005, <0.005 (とうがん)
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				
その他の野菜	0.02	0.05	○			<0.005(#), <0.005(#) (むかご) <0.005 / <0.005 (うど) <0.002, <0.002 (くわい) <0.005, <0.005 (わらび)
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				
びわ		0.05				
もも		0.05				
あんず(アプリコットを含む。)		0.05				
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				
いちご	0.05	0.05	○			<0.001(#), 0.021(#) / <0.01, <0.01
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハuckleベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
キウイ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		0.05				
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 (葉ねぎ)
魚介類	0.03		申			

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

ブタミホス

食品名	残留基準値
	ppm
らっかせい	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしよ	0.01
こんにやくいも	0.02
はくさい	0.01
キャベツ	0.02
ブロッコリー	0.02
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	0.02
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.01
たまねぎ	0.02
ねぎ(リーキを含む。)	0.03
にんにく	0.01
にら	0.05
アスパラガス	0.05
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.05
にんじん	0.03
パセリ	0.02
その他のせり科野菜 ^{注3)}	0.05
トマト	0.02
ピーマン	0.05
なす	0.02
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.02
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.01
すいか	0.01
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.02
その他の野菜 ^{注6)}	0.02
いちご	0.05
その他のハーブ ^{注7)}	0.05
魚介類	0.03

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

注2)「その他のゆり科野菜」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。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

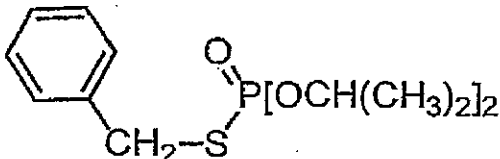
注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注6)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のハーブ」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。

※芽キャベツ及びまくわうりについては、現行基準が削除される。

イプロベンホス (Iprobenfos)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	魚介類への基準設定の要請があり、併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、スクミリンゴガイ駆除剤										
作用機構	有機リン系殺菌剤 いもち病原菌等のリン脂質合成系を阻害することにより細胞膜を損傷させることで殺菌効果を示すと考えられている。また、本剤はスクミリンゴガイに対して殺菌効果を示すことが確認されている。										
適用作物／適用品害虫等	稲／いもち病、紋枯病、小粒菌核病、スクミリンゴガイ										
我が国の登録状況	稲に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.035 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 3.54 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: イプロベンホス(親化合物)のみ。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="571 1585 1420 1848"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>5.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>3.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	3.5	幼小児(1~6歳)	5.9	妊婦	2.9	高齢者(65歳以上)	3.5
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	3.5										
幼小児(1~6歳)	5.9										
妊婦	2.9										
高齢者(65歳以上)	3.5										
意見聴取の状況	平成22年2月3日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.2	0.2	○			0.002,0.003,0.003,0.011,0.019/ 0.007(#),0.003(#),0.009(#),0.024 (#),0.020(#)/ 0.007,0.08,0.035(#)/ 0.130(#),0.010(#)/ 0.042(#)/ 0.004,0.010,0.012,0.034(\$)/ 0.010(#),0.006(#),<0.005(#)/ 0.011(#),0.014(#),<0.005(#)/ 0.036(#),0.012(#)/ 0.087(#),0.039(#),0.120(#),0.034 (#)
魚介類	0.3					

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

答申 (案)

(別紙2)

イプロベンホス

食品名	残留基準値 ppm
米	0.2
魚介類	0.3

フルアクリピリム (Fluacrypyrim)

審議の対象	農薬の食品中の暫定的な残留基準の見直し										
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/殺虫剤(殺ダニ剤)										
作用機構	各種ハダニに対して殺ダニ活性を示す。 作用機構は、ミトコンドリアにおける電子伝達系酵素複合体Ⅲの阻害による呼吸阻害作用であると推察される。										
適用作物/適用病害虫等	りんご、なし、かんきつ/リンゴハダニ、ミカンハダニ等										
我が国の登録状況	りんご、なし、かんきつに農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.059 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 5.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:フルアクリピリム(親化合物)のみ。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>9.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>2.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	2.7	幼小児(1~6歳)	9.1	妊婦	2.3	高齢者(65歳以上)	2.7
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	2.7										
幼小児(1~6歳)	9.1										
妊婦	2.3										
高齢者(65歳以上)	2.7										
意見聴取の状況	平成22年2月3日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん	0.05	0.1	○			0.012,0.017/ 0.005(#),0.008(#)
なつみかんの果実全体	0.5	0.5	○			0.20,0.15
レモン	0.5	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。)	0.5	0.5	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.5	0.5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.5	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	0.5	0.5	○			0.159(すだち), 0.017(かぼす) (なつみかんの果実全体参 照)
りんご	2	2	○			0.435,0.578(#)
日本なし	2	2	○			0.286,0.071/0.26/0.66(\$) (日本なし参照)
西洋なし	2	2	○			
マルメロ		2				
ネクタリン		2				
かき		2				
バナナ		2				
パパイヤ		2				
アボカド		2				
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴー		2				
パッションフルーツ		2				
その他のスパイス	5	0.5	○			1.30,2.98/1.48(#), 1.52(#)(みかんの果皮)

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

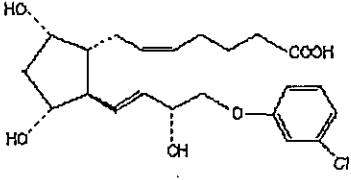
フルアクリピリム

食品名	残留基準値
	ppm
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.5
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実 ^(注1)	0.5
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
その他のスパイス ^(注2)	5

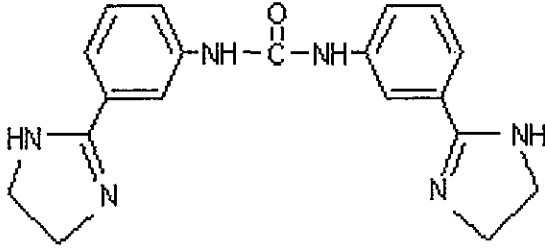
(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「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。

d-クロプロステノール(d-cloprostamol)

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	薬事法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更(牛の使用禁止期間の変更)に係る要望に伴い意見聴取があったもの。
構造式	
適用動物/適用疾患	牛/発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療、豚/分娩誘発
我が国の承認状況	平成 18 年より動物用医薬品として承認されており、今般、搾乳牛に係る使用禁止期間を削除する変更の要望がされたもの。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EU において承認され、牛、豚及び馬を対象に使用されているが基準値は設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>d-クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、催奇形性はないと認められる。毒性試験において認められた主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。</p> <p>さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が速く、投与1日後には ppb オーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて d-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。</p> <p>これらのことを考慮すると、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤は、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p>
基準値案	今般の薬事法に基づく承認事項の変更の要望にあたり提出された残留試験の結果によると、投与 2 時間後には ppb オーダーで検出不可能となっており、上記の食品健康影響評価の結果を踏まえると現行の取扱い(一律基準が適用)の変更を必要とするものではない。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

イミドカルブ (Imidocarb)

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残留基準の見直しを行うもの										
構造式											
適用動物/適用疾患	牛、羊等/内寄生虫の駆除										
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	牛に国際基準が設定されている。 EU 及び豪州において牛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	許容一日摂取量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90日間 亜急性毒性試験 (イヌ) 無毒性量 5mg/kg体重/day 安全係数 1000										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: イミドカルブ										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="432 1361 1206 1704"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.2</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>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	5.6	幼小児 (1~6歳)	16.6	妊婦	6.2	高齢者 (65歳以上)	5.5
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	5.6										
幼小児 (1~6歳)	16.6										
妊婦	6.2										
高齢者 (65歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成 21 年 12 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 2 月 4 日~同年 4 月 5 日 WTO 通報中 現在、パブリックコメント手続中										
答申案	別紙2のとおり										

イミドカルブ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	豪州 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.3	0.3	0.3	1	0.3
牛の脂肪	0.05	0.05	0.05		0.05
牛の肝臓	1.5	1.5	1.5	5	2
牛の腎臓	2	2	2	5	1.5
牛の食用部分*1*2	2	5		5	
乳	0.05	0.05	0.05	0.2	0.05

*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。

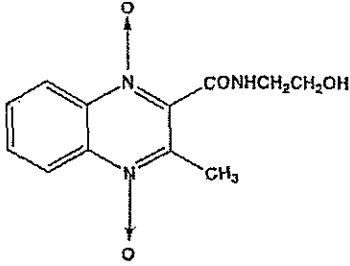
*2: 牛の食用部分については、腎臓の値を参照した。

答申(案)

イミドカルブ

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	1.5
牛の腎臓	2
牛の食用部分	2
乳	0.05

オラキンドックス(Olaquinox)

審議の対象	飼料添加物及び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残留基準の見直しを行うもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚/成長の促進、豚赤痢及び細菌性下痢症の防止
我が国の承認状況	平成13年に飼料添加物の指定が削除されている。また、動物用医薬品としての承認はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 オーストラリアにおいて豚、鶏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	現時点で評価した知見からみる限り、オラキンドックスについては、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、オラキンドックスにADIを設定することは適当でない。
基準値案	別紙のとおり、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、オラキンドックス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:3-メチルキノキサリン-2-カルボン酸(代謝物)
意見聴取の状況	平成22年2月3日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中
答申案	食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。

(別紙)

オラキンドックス

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	豪州 ppm
豚の筋肉		0.3	0.3
豚の脂肪		0.3	
豚の肝臓		0.3	0.3
豚の腎臓		0.3	0.3
豚の食用部分*1		0.3	0.3
鶏の筋肉		0.3	0.3
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	0.3
鶏の腎臓		0.3	0.3
鶏の食用部分		0.3	0.3
その他の家きんの筋肉		0.3	0.3
その他の家きんの脂肪		0.3	
その他の家きんの肝臓		0.3	0.3
その他の家きんの腎臓		0.3	0.3
その他の家きんの食用部分		0.3	0.3

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

* 1: 食用部分とは、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。

セフキノム (Cefquinome)

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残留基準の見直しを行うもの										
構造式											
適用動物/適用疾患	牛、豚及び馬／肺炎、乳房炎等の治療										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EU 及びニュージーランドにおいて牛、豚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>許容一日摂取量 (ADI) 0.0014 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] ・毒性学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day 90日間 亜急性毒性試験(ラット) 無毒性量 25mg/kg体重/day 安全係数 1000</p> <p>・微生物学的 ADI 0.0014mg/kg 体重/day</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:セフキノム										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">7.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">24.2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">8.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">6.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比(%)	国民平均	7.0	幼小児(1～6歳)	24.2	妊婦	8.0	高齢者(65歳以上)	6.9
	TMDI/ADI 比(%)										
国民平均	7.0										
幼小児(1～6歳)	24.2										
妊婦	8.0										
高齢者(65歳以上)	6.9										
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及び WTO 通報手続中										
答申案	別紙2のとおり										

セフキノム

食品名	基準値 (案)	基準値 現行	豪州 ppm	EU ppm	NZ ppm	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
	ppm	ppm					結果(ppm)	試験日
牛の筋肉	0.02	0.04		0.05	0.05	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の脂肪	0.02	0.04		0.05	0.05	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の肝臓	0.02	0.04		0.1	0.1	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の腎臓	0.02	0.04		0.2	0.2	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の食用部分*1、*2	0.02	0.04				5日:EU,NZ	<0.02	5日
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	2日:NZ	<0.0350	2日
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05	2日:NZ	<0.0440	2日
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1	0.1	2日:NZ	<0.0413	2日
豚の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2	2日:NZ	<0.1114	2日
豚の食用部分*1	0.2	0.1						
その他の陸棲哺乳類に属する動物*3の筋肉	0.05	0.05		0.05		4日:EU	<0.0247	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		4日:EU	<0.0247	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		4日:EU	<0.0509	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2		4日:EU	<0.1020	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*1	0.2	0.1				4日:EU		
乳	0.02	0.02	0.03	0.02	0.03	12時間:NZ	0.02	12時間

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

*1:牛については小腸の残留試験の成績を、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物については腎臓の値を参照した。

*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。

*3:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(答申案)

セフキノム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.02
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	0.02
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	0.02
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分*2	0.02
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.02

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

*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。

①日本向け製品を処理する場合は、せき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないように手順を変更する

②内容物の点検を2か所で行う等チェック体制を強化する等の改善措置が講じられていることを確認しました。

査察時に、混載事案に対する改善措置のうち、一部について、対応中であったため、改善するよう指摘を行いましたが、今般、それらが改善されたことを米国農務省からの報告により確認しました。

(2) その他の7施設については、月齢確認及び特定危険部位(SRM)除去の記録並びに作業状況等を確認したところ、一部の施設に指摘事項があったものの、米国の日本向け輸出プログラム遵守に問題がないことを確認しました。また、その指摘事項について、既に改善措置がとられたことを確認しました。

(3) これらを踏まえて、本日付けで、2施設からの貨物に対する輸入手続の停止を解除することとし、米国政府に対し、今回査察を実施しなかった他の施設についても、せき柱等特定危険部位(SRM)の混載を防止する観点から、従業員の研修強化等を要請したところであり、引き続き定期査察において確認していきます。

米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成22年1月20日
厚生労働省
農林水産省

平成21年11月11日から22日まで、米国における牛肉の対日輸出認定施設等について現地査察等を行い、対日輸出プログラムの遵守状況について検証したところ、結果は以下のとおり。

I. 日程等

- ・ 期間：平成21年11月11日（水）～22日（日）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設9施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者2チーム（計8名）

II. 施設調査の結果

1 通常査察の結果（対日輸出認定施設）

（1）対日輸出プログラム及びHACCPプランについて、日本側による前回現地査察※以降の変更の有無及び変更内容

① 対日輸出プログラム

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降の変更の有無及び変更内容を確認したところ、（4）の事項を除き、前回現地査察における指摘事項の内容も含め、適切に対応されていた。また、従業員の研修についても（4）の事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

② HACCPプラン

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降のHACCPプランの変更の有無及び変更内容を確認したところ、変更内容が施設のHACCPプランに反映されるなど、適切に対応されていた。

※ 平成18年11月、平成19年5月、平成20年8月以降の状況について確認。新たに認定された施設については当該認定日以降の状況について確認。以下同じ。

（2）対日輸出された製品に関する生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録

対日輸出認定施設について、前回現地査察以降に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラムへの適合状況について、生体受入、月齢確認、

特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(3) 対日輸出製品に関する現場作業（生体受入、月齢確認、と畜解体、部分肉処理、製品の保管・出荷等）

現場の作業状況については、施設内へ立ち入り、対日輸出処理状況の確認、デモンストレーション及びインタビューにより以下の事項について調査したところ、(4)の事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

① 生体受入

ア 生体の受入時には、農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認するとともに、日本向けの月齢確認牛（フィードロットから受け入れた生産記録がある牛）については、待機区画（ペン）で分別管理され係留されていること。

イ 米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）の検査官により、生体検査が適切に実施されていること。

② 牛の月齢確認

ア 施設において、日本向けの月齢確認牛について20ヶ月齢以下であることを生産記録により確認されていること。

イ USDA格付官が、USDAの規定に基づいて日本向け枝肉について生理学的成熟度（A40）の判定を実施し、その記録が保管されていること。

③ と畜解体

ア せき髄などのSRM除去、枝肉の高温・高圧洗浄などの適切な処理が行われていること。

イ 月齢確認牛の枝肉・内臓は、タグ等により他の枝肉・内臓と区分されていること。

ウ A40基準により20ヶ月齢以下と判定された牛由来の内臓については、合札等により枝肉と突合されていること。

エ A40基準を使用した場合、USDA格付官が最終的にA40と判定した枝肉に「USDA認証スタンプ」を押印することにより他の枝肉と区分されていること。

④ 部分肉処理

ア 日本向け牛肉について、せき柱が適切に除去されていること。

イ 日本向け部分肉処理について、作業開始時から行うことや、前後に時間的間隔を設けること（グレードチェンジ）により、日本向け以外の牛肉の混入が防止されていること。

⑤ 製品の保管・出荷

ア 日本向け牛肉・内臓の箱詰後は、各企業が定めた製品管理番号により管理されていること。

イ 冷蔵庫内において、日本向け以外の牛肉・内臓と適切に区分されて

いること。

ウ 出荷時に、日本向け牛肉・内臓に貼付されているラベルのスキニング等を行い、日本向け以外の牛肉・内臓の混入がないか確認していること。

エ 対日輸出適格のものについての証明書が作成され、必要な検査等を受けて適切に証明書が発給されていること。

(4) 指摘事項

対日輸出認定施設について、前回査察以降に対日輸出された製品に関する記録や、対日輸出製品に関する現場での作業状況等を確認したところ、一部の施設に以下の指摘事項があったものの、いずれも対日輸出条件に影響するものではなかった。これらの指摘事項については、すでに対応済みである。

- ① 対日輸出される際には部分肉加工段階でせき柱は除去されるものの、冷蔵庫に保管されている日本向け枝肉のせき柱部分にせき髓の一部が残存しているものがあった。
- ② 適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われませんが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されている、実際に適切に行われている舌の処理手順が手順書に正しく記述されていない、マニュアルの添付文書が更新されていない、内部監査のチェックリストが更新されていない、といった書類上の不備があった。

2 せき柱混載事案に対する現地調査結果

(1) タイソン社レキシントン工場

① 米国農務省の混載事案の原因調査についての検証

ア 米国農務省から報告された以下の混載原因のポイントを中心に、施設側からのヒアリング等を行ったところ、

- 20か月齢以下の骨付きショートロインが、対日適格品と同じ場所で箱詰めされており、研修を受けていない従業員が箱詰め作業を手伝った際に誤って対日適格品のラベルが貼られた箱に不適格品（骨付きショートロイン）を箱詰めしてしまったこと
- その際に、中箱付きの箱を使って箱詰めすべきところを、外箱のみの箱に詰めてしまった
- 箱が中箱つき（日本向け）ではなかったことから、チェック担当従業員は、日本向けとは認識せず、内容のチェックの対象としなかった（混載発生当時、日本向けハラミ等中箱付きは全箱チェック対象であったが、外箱のみの製品は抽出でチェックされていた）

ことが確認され、今回の混載の原因について、米国農務省の調査が適切であることが確認された。

イ 当該工場の作業マニュアルの確認、工場責任者からのヒアリング等によれば、今回の混載が発生した工程については、

- 箱詰め作業は部位ごとに担当が分かれ、日本向けに出荷される部位は研修を受けた従業員のみが担当する
- 作業手順について、品質保証（QA）部門による研修、箱詰めチームの責任者による指導を徹底する

ことが規定されていた。ライン下流での内容物チェックについては、日本向けハラミ等の中箱付きのものは全箱チェックし、見逃しを防止する仕組みとなっていた。

ウ 今般の事例は、

- 当該工場には平成19年2月以降、2,000トンの問題のない輸入実績があり、混載された1箱のショートロインには米国農務省の衛生証明がなかったこと
- 今回の調査で検証した米国農務省の調査において当該施設の日本向け輸出プログラムにおいては、混載防止のための措置が図られていたものの、研修を受けていない従業員が自主的に手伝ったことによる偶発的なミスが混載の主な原因であり、また、本来であれば全箱チェックされ、見逃しを防止する仕組みになっていたものの、上流でのエラーによってチェック対象から外れてしまったものと確認されたこと

等を踏まえれば、システム上の問題によるものではないと判断された。

② 改善措置

米国農務省の調査報告書によると、改善措置のポイントは以下のとおり。

- せき柱を含む製品の日本向け出荷防止を図るため、日本向け製品（20か月齢以下）処理中はせき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないよう手順を変更
- 製品の箱詰めを担当する従業員がラベルを貼るよう手順を改正
- 箱の封印時及び生産フロアの計2か所で内容物を点検するようチェック体制を強化
- ラベル貼り作業を行う従業員について研修の実施の徹底

これに対して、現地調査により改善措置を確認したところ、

- せき柱混載の再発防止を図るため、日本向け製品の処理中は、部分肉加工工程においてせき柱を除去した製品のみ箱詰め工程に送ることにより、せき柱を含む製品の出荷を防止する体制としていることを確認した。

- 施設側は、報告書に記載された上記改善措置に加え、日本向け製品の箱詰めは、1 担当者が1 製品しか行わない等追加的な改善措置を講じていることを確認した。
- なお、報告書に記載のある、箱の封印時と生産フロアの2カ所で内容物を点検するという改善措置について、マニュアルの改正が行われていないことを指摘し、その後、この改善措置の実施について、米国農務省が確認したことが日本側に報告された。

(2) クリークストーン社工場

① 米国農務省による混載事案の原因調査についての検証

ア 米国農務省から報告された以下の混載原因のポイントを中心に、施設側からのヒアリング等を行ったところ、

- 箱詰め担当者（日本向けばら肉及び日本向けに不適格なネックボーンの箱詰めを担当）が、不注意でネックボーンの箱にばら肉のラベルを貼り、箱の内容とラベルをよく確認せずに封印行程に送った
- QA 担当者が封印前に全ての箱について中身とラベルの一致を確認することとなっていたが、見落としした

ことが確認され、今回の混載の原因について、米国農務省の調査が適切であることが確認された。

イ 当該工場の作業マニュアルの確認、工場責任者からのヒアリング等によれば、今回の混載の発生場所である箱詰めエリアにおいては、日本向け製品の箱詰め作業は研修を受けた従業員が担当しており、また、箱詰め部門の責任者が各担当者に中身確認を行うよう徹底していた。ライン下流での内容物チェックについては、QA 担当者が、封印前にまた、全箱チェックする仕組みとなっていた。

ウ 今般の事例は、

- 当該工場には平成 18 年7 月以降、8,900 トンの問題のない輸入実績があり、混載されていたネックボーン2 箱には米国農務省の衛生証明書がなかったこと
- 今回の調査で検証した米国農務省の調査において、混載防止のための措置はとられていたものの、箱詰め担当者が不注意で不適格な製品を箱詰めし、かつ、全箱をチェックすることとされていた QA 担当者が混載品を見落としした偶発的な人為的ミスが主な原因と確認されたこと

等を踏まえると、システム上の問題によるものではないと判断された。

なお、混載の直接の原因となった箱詰め担当者及び QA 担当者は、

本来果たすべき役割を果たさなかったことから配置換えまたは解雇された。

② 改善措置

米国農務省の調査報告書によると、改善措置のポイントは以下のとおり。

- せき柱を含む製品の日本向け出荷防止を図るため、日本向け製品（20か月齢以下）処理中はせき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないよう手順を変更
- 日本向け製品処理時の品質保証部門による監視の強化
- 識別が容易となるよう日本向け製品ラベルのデザインを変更
- 製品を日本に向けて出荷する前にモニタリング記録を検証

これに対して、現地調査により改善措置を確認したところ、

- 日本向け製品の処理中は、部分肉加工工程においてせき柱を除去した製品のみを箱詰め工程に送ることにより、せき柱を含む製品の出荷を防止する体制としていることを確認した。
- 施設側は、報告書に記載された改善措置について、部分肉加工工程においてせき柱を全て除去し、せき柱を含む製品を製造しないこととしていること、品質保証部門が封印前に2カ所でチェックしていること（部分肉加工の最後の段階及び封印前）、箱詰め担当者の再訓練と訓練終了者の識別（ヘルメットに識別マークを貼り付け）を行っていること等を確認した。
- なお、日本向け製品ラベルのデザイン変更、出荷前のモニタリング記録検証を行うための様式変更については、未実施であった（対日処理が行われていないことが理由）ため、早急に改善するよう指摘し、その後、これらの改善措置の実施について米国農務省が確認したことが日本側に報告された。

Ⅲ. 今後の対応

- (1) 今後も、引き続き、日米のシステムの同等性の検証の一環としての現地査察（米国側の実施する抜打ち査察への同行を含む）を通じて米国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守を検証する。
- (2) 今般の混載事案2件に係る施設については、関係文書の整備等を含め、今回の混載事案に対応した改善措置が実施されたことを米国農務省が確認したことが報告され、日本側が確認したことから、輸入手続きの停止を解除することとする。
- (3) 今回査察を実施しなかった他の施設に対しても、せき柱等特定危険部位

の混載を防止する観点からの従業員の研修の強化等を米国側に要請し、定期査察において確認することとする。

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
1 品質管理システム	製品が農務省品質システム評価 (GSA) プログラムに定める要求事項、適用される追加的なプログラムの要求事項、特定製品条件に適合することを確保するために、品質管理システム (QMS) を定め、文書化し、実施し、維持しなければならない。									
1.1 全般的条件										
1.2 記録条件	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。									
1.2.1 全般										
1.2.2 品質マニュアル	企業は、明確な品質マニュアルを定め、維持しなければならない。 プログラムの管理的地位に任命された全職員を示す組織図または同等の文書 QMSのために策定された文書化された手順 (特定製品条件に係る手順を含む) 品質マニュアルは、業務を実施する全ての関連施設において管理され、閲覧できなければならない。					V				
1.2.3 文書管理	企業は、GSAプログラムで要求する全ての文書を管理しなければならない。									
1.2.4 記録管理	企業は、GSAプログラムの要求事項、特定製品条件の適合、及びQMSの効果的運営の証拠を提示するために記録を作成し、維持しなければならない。 対日輸出品処理に関する記録は適切に保管されているか。									
2 運営管理責任	運営管理者は、QMSに関する責任と権限を明確にしなければならない。									
3 人的資源-能力、認識、訓練	企業はQMSに係る責任を負う全従事者に研修を実施しなければならない。 研修の手順が適切に文書化されているか。 対日EVプログラムと他国向けプログラムの違いについて適切に研修が行われているか。 対日輸出処理に携わる従事者全員に適切な研修を実施しているか。 末端の作業員まで対日EVプログラムの周知が図られているか。 研修結果の評価が行われているか。 研修の記録が適切に保存されているか。									
4 製品の処理加工工程	企業は、外部施設から購入または受け入れ、プログラムに用いた製品が特定受け入れ条件を満たすことを確保徹底するために必要な検査またはその他の作業を定め、実施しなければならない									
4.1 受け入れ過程	月齢確認牛の受け入れ手順が適切に文書化されているか。 月齢確認牛の供給者の選定・評価が適切に行われているか。 月齢確認牛の供給者リストが適切に維持されているか。 月齢確認牛の受け入れが手順どおり行われているか。 月齢確認牛ロットが搬入、待機ベンなどで適切に分別管理されているか。 月齢確認牛ロットのフィードロットが特定出来る記録など月齢確認牛の受け入れに関する記録が適切に保存されているか。 生体検査が1頭ずつ適切に実施されているか。									
4.2 識別表示とトレーサビリティ	企業は、製品の処理加工工程全体を通じて適切な場合に適切な方法で製品 (原材料・最終製品) を識別するための文書化された手順を有していなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムに固有のものでなければならない。動物にとっては耳標またはその他の永久識別表示により識別しなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムへの受け入れから処理加工、出荷に至る製品実現の全行程を通じて、識別表示が伝達されるようにしなければならない。 企業は、識別された全ての製品の記録と、識別の変更の全ての記録を維持しなければならない。			V			V			
4.3 製品の適合性の維持	企業は、社内での加工と出荷先への配達の間、製品の適合性を維持しなければならない。 冷蔵庫搬入時に対日輸出品であることを確認しているか。 枝肉は表示等による識別は可能か。 部分肉処理時のグレードチェンジなどの対日輸出ロットの管理は適切か。 ロット間のギャップの時間は十分か。前後のロットと製品が共存しないか。 対日輸出用の枝肉のみがカット室に搬入されるよう管理されているか。									

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	ラベルは対日輸出品の処理時のみ保管庫から出されているか。									
	小腸、胃、肝臓その他の内臓は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
	製品の保管は、米国内又は他国向けと区別しているか。									
	出荷時に対日輸出品であることを確認しているか。									
4.4 モニタリング	企業は、特定製品条件への適合性の証拠を示すために実施するモニタリングの手順を定めなければならない。									
	企業は、製品の要求事項に適合していることを検証するために製品の特性をモニタリング・測定しなければならない。これは、製品処理加工過程の適切な段階で実施しなければならない。									
	製品の要求事項を満たさない場合、製品の適合性を確保するために、適切な修正や是正措置を講じなければならない。									
	企業は、検証の記録を保持しなければならない。									
	企業は、製品の要求事項への適合性の証拠を検証するための記録を保存しなければならない。記録では、製品の出荷を承認した者を示さなければならない。									
5 計測・分析・改善 5.1 QMS内の不適合製品の管理	企業は、不適合製品（原材料、最終製品）を識別および管理し、目的外の使用や配送を防ぐことを確保しなければならない。									
	企業は、不適合製品の管理を具体的に定める文書化された手順を備えていなければならない。									
	企業は、不適合製品を適切に取り扱わなければならない。									
	不適合製品の修正が行われた場合には、製品条件への適合を証明するため、再検証を行わなければならない。									
	企業は、出荷または使用開始後に不適合製品が見つかった場合、適切な措置を講じなければならない。									
	企業は、不適合品の許容を含む、不適合製品とその後の措置を記録しなければならない。									
5.2 改善 5.2.1 継続的改善	企業は、品質目標、顧客からのフィードバック、監査結果、是正措置、予防措置に基づいて、QMSの有効性を継続的に改善しなければならない。									
	企業は、変更を計画・実施する場合、QMSの信頼性を確保しなければならない。									
5.2.2 是正措置	企業は、不適合の再発を予防するために、不適合の原因を除去する措置を講じなければならない。	V						V		
	是正措置は、発生した不適合の影響に適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
5.2.3 予防措置	企業は、不適合の発生を予防するために、不適合が発生する可能性がある原因を無くすための措置を定め、実施しなければならない。									
	予防措置は、発生する可能性がある問題の影響に対し適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
6 その他の条件 6.1 ARC1030J 6.1.1 内部監査	企業は予定された間隔で内部監査を実施しなければならない。									
	計画されたとおり適切に実施されているか。									
	企業は内部監査を具体的に定める明確に文書化された手順を備えていなければならない。		V							
	経営者は、監査場所で検出された不適合やその原因を遅滞なく改善する措置を確保しなければならない。									
	企業は、内部監査の記録を保持しなければならない。									
6.1.2 供給者リスト	企業は認可供給業者リストを備えていなければならない。									
6.1.3 識別表示条件	枝肉は個別に識別しなければならない。「枝肉評価による月齢判別」を適用した枝肉は、試験に合格したUSDA評価官の評価・認可を受けたのち、その旨を表示しなければならない。この識別表示は、過程と製品の適合性を保証するために、加工・包装・保存・出荷の過程を通じて保たなければならない。									

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	出荷書類（積荷証券、出荷目録、保証書）には、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述がなければならず、製品と製品量を明示しなければならない。									
	認定企業が製造した適格品で、日本向けEVプログラム条件を満たすと識別された製品は、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述のあるFSIS輸出証明書を受け取る。									
6.1.4 A40による月齢証明	A40による月齢証明が適切に実施されているか。									
	A40による月齢証明の手順が適切に文書化されているか。									
	スタンプの使用方法など、A40による月齢証明が手順どおり行われているか。									
	A40による月齢証明に関わる職員が適切に研修を受けているか。									
	規定どおり資格を有する食肉格付け官がA40判定を行っているか。									
	認証印の押印は適切か。									
	A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。									
6.2 追加条件 6.2.1 QSA-EVプログラムマニュアル	認定施設は、認可QSA-EVプログラム品質マニュアルをFSIS施設担当職員が利用できるように提供しなければならない。閲覧方法は、電子データまたはハードコピーのいずれでもよい。マニュアルが文書の場合、閲覧用にもう一部コピーを用意しなければならない。									
6.2.2 カナダ産牛の供給者	CFIAの誕生日認定のみに基づいて月齢が判別されたカナダ産牛の供給者は、施設の認可供給者リストに記載されなければならない。									
6.2.3 SRM除去	せき髄除去は、FSIS最終検査場所の前に実施しなければならない。									
	せき髄除去作業後肉限的にせき柱管内にせき髄が残存していないか。			V						
	せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか。									
	枝肉検査はせき髄除去後に行われているか。									
	回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。									
	回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか。									
	20ヵ月齢以下の牛の枝肉のせき柱は、日本向け製品の分割中に部分肉から除去しなければならない。									
	せき柱の除去は、30ヵ月齢以上の牛の枝肉からのせき柱除去に関する施設の現行の文書化された手順と同じ方法で実施しなければならない。									
	せき柱の除去方法は適切か。									
	せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。									
6.2.4 30ヶ月齢以上の枝肉との分別	30ヵ月齢以上の枝肉は、日本向けQSA-EVプログラム用の枝肉とは分けて保管しなければならない。									
	対日輸出用の枝肉は、30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか。									
6.2.5 舌の衛生的な除去	ほほ肉と舌は他の頭部の肉および組織とは別に頭部から除去しなければならない。ほほ肉と舌は常に、他の頭部の肉や組織が混入しないよう取り扱わなければならない。									
	舌は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
	舌扁桃は有顆乳頭より近位が残存しないように除去されているか。									
	舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか。									
	口蓋扁桃の除去方法は適切か。									
	ほほ肉は他の頭部と接触しないように処理されているか。									
	ほほ肉は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書	認定プログラムには、QSA-EVプログラム監査報告書を記載し予定された週1回のFSISとの会議において、FSISと議論することを徹底するための文書化された手順を含まなければならない。また、適合を示す記録を保持しなければならない。									
6.2.7 企業の供給業者一覧	QSA-EVプログラム製品を別の供給業者から受け入れる場合には、供給業者リストに記載されていなければならない。									
	企業は、 www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit/bev.htm の公式認可供給者一覧を検討し、その供給者が特定国についての適格な業者であることを確保しなければならない。									

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
7. 輸出証明 7.1 輸出証明の申請及び検査	FSIS規則に定めたとおり、輸出者により輸出申請書が提出されると、FSIS担当職員による所定の手続が終了した場合に限り、申請書に署名がなされ、輸出証明書 (FSIS 様式9060-5) 及び輸出印が発行される。									
7.2 製品リスト	認可プログラムには、EVプログラムを必要とする国に出荷できる全ての適格品リストを記載しなければならない。適格品は全て、製品を署名入り輸出申請書 (FSIS 様式9060-6) に製品を記載する前に認可リストに記載しなければならない。輸出者は、FSIS 様式9060-6に署名することで、リストに記載された全ての製品の適格性を示すことになる。EVプログラムに基づき製造する必要がない製品は、認可製品リストに記載しない。								V	
7.3.1 AMS確認申告書	製品を輸出するためには、申請者はARC支局へ出荷のための確認申告書を請求しなければならない。									
7.3.2 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書	EVプログラムを必要とする全ての国について、さらに加工するため、認可供給業者から別の認可供給業者に出荷される製品には、さらに加工する製品についてのAMS確認申告書を添付しなければならない。									
指摘事項	① 対日輸出される際には部分肉加工段階でせき柱は除去されるものの、冷蔵庫に保管されている日本向け枝肉のせき柱部分にせき柱の一部が残存しているものがあった。 ② 適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われていないが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されているが、実際に適切に行われている旨の処理手順が手順書に正しく記述されていない、マニュアルの添付文書が更新されていない、内部監査のチェックリストが更新されていない、といった書類上の不備があった。	②	②	① ②		②	②	②	②	

注:米国農務省より、施設が特定できる情報は非公表との要請があった。

(農林水産省においても同時公表)

報道関係者 各位

平成22年1月7日
医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室
(担当・内線) 室長 道野(2495)
田中、柊(2476、2455)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337
(F A X) 03(3503)7964

カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

厚生労働省と農林水産省は、カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、カナダの食肉処理施設について現地査察を実施しました。

月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の記録状況等を確認したところ、カナダの日本向け輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しましたのでお知らせします。

1. 経緯

カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、厚生労働省と農林水産省の担当者を以下のとおりカナダに派遣しました。

期 間：平成21年8月18日～27日

施設数：日本向け食肉処理施設2か所（アルバータ州、オンタリオ州）

実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者

2. 結果概要

カナダの食肉処理施設について、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の現場作業状況及び記録状況等を確認したところ、カナダの対日輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しました。

カナダにおける牛肉の対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成22年1月7日
厚生労働省
農林水産省

平成21年8月18日から27日まで、カナダにおける牛肉の対日輸出認定施設等について現地査察等を行い、対日輸出プログラムの遵守状況について検証したところ、結果は以下のとおり。

I. 日程等

- ・ 期間：平成21年8月18日（火）～27日（木）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設2施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者（計6名）

II. 施設調査の結果**1 対日輸出プログラム及びHACCPプランについて、日本側による前回現地査察※以降の変更の有無及び変更内容****(1) 対日輸出プログラム**

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降の変更の有無及び変更内容を確認したところ、適切に対応されていた。

(2) HACCPプラン

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降のHACCPプランの変更の有無及び変更内容を確認したところ、変更内容が施設のHACCPプランに反映されるなど、適切に対応されていた。

※ 平成19年9月、平成20年10月以降の状況について確認。

2 対日輸出された製品に関する生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録

対日輸出認定施設について、前回現地査察以降に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラムへの適合状況について、生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、4に記載する事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

3 対日輸出製品に関する現場作業（生体受入、月齢確認、と畜解体、部分肉処理、製品の保管・出荷等）

現場の作業状況については、施設内へ立ち入り、対日輸出処理の状況の確認、デモンストレーション及びインタビューにより以下の事項について調査したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(1) 生体受入

- ① 生体の受入時には、肥育農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認していること。
- ② カナダ食品検査庁（CFIA）の検査官により、生体検査が適切に実施されていること。

(2) 牛の月齢確認

牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、カナダ牛個体識別庁（CCIA）又はケベック農業追跡局（ATQ）のデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢がと殺時点で20ヶ月齢以下であると確認されていること。

(3) と畜解体

- ① せき髄などのSRM除去、枝肉の高温・高圧洗浄などの適切な処理が行われていること。
- ② 日本向けの枝肉については、分別保管することにより、他の枝肉と区分されていること。

(4) 部分肉処理

- ① 日本向け牛肉について、せき柱が適切に除去されていること。
- ② 日本向け部分肉処理について、作業開始時から行うことや、前後に時間的間隔を設けること（グレードチェンジ）により、日本向け以外の牛肉の混入が防止されていること。

(5) 製品の保管・出荷

- ① 日本向け牛肉・内臓の箱詰後は、各企業が定めた製品管理番号により管理されていること。
- ② 冷蔵庫内において、日本向け以外の牛肉・内臓と適切に区分されていること。
- ③ 出荷時に、日本向け牛肉・内臓に貼付されているラベルのスキャン等を行い、日本向け以外の牛肉・内臓の混入がないか確認していること。
- ④ 対日輸出適格のものについての証明書が作成され、必要な検査等を受けて適切に証明書が発給されていること

4 指摘事項

対日輸出認定施設においては、日本向けに処理される牛は、牛の個体識別システムにアクセスして得られる生年月日に基づいて月齢が決定されている。一施設において、査察時の現場確認等においては、月齢条件の遵守状況に問題はなかったが、日本向け製品処理の記録の遡り確認を行ったところ、処理の記録と牛の個体識別番号の突合ができなかったことから、このことについて指摘し、既に施設により対応が取られた。

Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、日加のシステムの同等性の検証を通じてカナダ国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守状況を検証する。

日本向け牛肉等の輸出条件等の実施状況

項 目		施設1	施設2
全般的条件	施設は、カナダの国内要件及び付属書Fに記された日本の追加要件を遵守して操業していなければならない。 施設はと殺施設でなければならない。ただし、と殺施設がカッティング/脱骨などの設備を有していない場合、同系列のカッティング/脱骨施設も認定を受けることが出来る。 施設がCFIAの対日輸出認定の指定を受ける前に、手順に従った認定手続きがとられなければならない。 牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米国で生まれて輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。 牛の起源について、手順書に定めているか 米国からのと場直行牛を受け入れているか 米国からのと場直行牛をどのように対日輸出用から排除しているか		
記録条件	カナダ産製品の生産記録は2年間保管されなければならない。		
施設に対する条件	と場及びその系列の加工施設の業者は、以下を担保するための文書化された手順の作成と実施を求められる		
手順書の作成と実施	(1)20ヵ月以下の牛由来の製品のみが対日輸出用に処理されること (2)交差汚染を防ぎ、また、対日輸出品に混入することがないように、不適格部位が衛生的に除去されること 30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか (3)牛の月齢が確認された時点から、製品が箱詰めされて適切にラベルされるかまたは枝肉が施設から出荷されるまで、ほかの枝肉や製品から容易に識別できること		
(管理措置の記述)	文書化された手順は、要件の遵守および、適格品が常に不適格品から容易に識別できることを担保するために実施される管理措置を明確に記述しなければならない		
(手順書の記述)	手順書はVICまたはIICが適当と認めるものでなければならず、モニタリング、検証及び記録保管、逸脱時の手順を含み、それらは査察可能かつ実効性のあるものでなければならない 手順書はCFIAの検査官がアクセスできるか 手順書の改定についてどのように従業員に周知しているか		
(月齢確認)	手順書は、施設やCFIAの証明ニーズに応じて、以下に対応するものでなければならない ・CFIAが適当と認める方法で牛の月齢確認が行われていること(後述) ・月齢が確認された時点以降、20ヵ月以下の牛及び/または、その枝肉、内臓及びその他の部位が識別されていること		
(適格品の識別)	小腸、胃、肝臓その他の内臓は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか 枝肉は表示等による識別は可能か		
(SRMの除去)	・20ヵ月以下の枝肉を明確に識別する印または器具を施すこと ・舌及びほほ肉を除く頭部、口蓋扁桃及び舌扁桃、せき髄及び硬膜、回腸遠位部、並びに背根神経節を含むせき柱を衛生的に除去すること せき柱及び背根神経節以外の全ての不適格部位はと畜フロアで除去されなければならない		
	(頭部) ・口蓋扁桃の除去方法は適切か ・舌扁桃は有乳頭より近位が残存しないように除去されているか ・舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか ・舌は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか ・ほほ肉は他の頭部と接触しないように処理されているか ・ほほ肉は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか		
	(せき髄) ・せき髄除去作業後に肉眼的にせき柱管内にせき髄が残存していないか ・せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか ・枝肉検査はせき髄除去後に実施されているか		
	(回腸遠位部) ・除去方法は適切か ・回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか		
	(せき柱) ・せき柱の除去方法は適切か ・せき柱は予め定められた廃棄容器に入れられているか		
(分別管理)	・適格枝肉の部分肉加工及び脱骨が、時間的または空間的なスペースにより他の枝肉やその部分肉から分別されたロットにおいて実施されていること 部分肉加工及び脱骨は、シフトの最初に実施され、他の製品の生産が始まる前に終了しなければならない。あるいは、不適格枝肉に由来する製品が生産ラインから全て取り除かれた後で、対日処理が開始されなければならない		
	・グレードチェンジなどの対日輸出用ロットの管理は適切か ・ロット間のギャップの時間は十分に、前後のロットと製品が混在していないか ・対日輸出用の枝肉のみがカット室に搬入されるよう管理されているか		
(ラベリング)	・適格品の部分肉や内臓の入った箱は、他との区別が容易に付く方法でラベリングすること ラベルは対日輸出品の処理時のみ保管庫から出されているか		
(枝肉の受入)	・部分肉加工/脱骨、箱詰めまたは保管のために適格製品を受け入れる施設については、その受入手順		
(記録保管)	・CFIAが適格品の生産や運搬の証明を行えるよう記録を保管すること ・対日輸出された製品が、対日輸出条件を満たしていることを事後に検証可能であること		
月齢確認	牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、CCIAまたはATQのデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢が、と殺時点で20ヵ月齢以下であると確認されなければならない。 生体検査は1頭ずつ適切に実施されているか (1)月齢確認牛を搬入する場合 受け入れ方法は適切か ロットが搬入、待機ベンなどで適切に分別管理されているか 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか		

項 目		施設1	施設2
	<p>(2)受入後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか</p> <p>(3)と畜後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか</p>		
製品の由来	牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米国の生まれで輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。		
施設間での運搬	施設間での適格品の運搬に適用される要件 適格品が施設間で運搬される場合には付属書Jが使われなければならない。対日輸出適格品はその他の製品と分別されなければならない。		
対日輸出適格性の維持	対日輸出適格性を維持しようとする施設は、対日輸出不適格施設(リストあり)に由来する偶蹄類の食肉製品を有してはならない。		
製品の保管	適格品は、輸出証明書が要求された際に容易に識別ができるよう、パレットで他の製品と区分されなければならない。 冷蔵庫搬入時に対日輸出製品であることを確認しているか 製品の保管は、対日輸出品とそれ以外とが区別しているか 出荷時に対日輸出製品であることを確認しているか		
研修手順の作成と実施	施設の 研修の責任者は誰か 研修について手順を定めているか 研修用の資料やカリキュラムはあるか マネージメント、品質管理部門、現場責任者、現場作業者等の各段階でどのように研修が行われているのか 対日条件と他国向けあるいは国内向けとの違いについてどのように周知しているのか 研修の実施記録は保管しているか 研修の効果を評価しているか		
内部監査手順の作成と実施	内部監査の実施 内部監査を実施しているか 内部監査について手順を定めているか 内部監査記録を確認 内部監査を実施していない場合、どのように自己検証を行っているのか		
飼料規制強化への対応	*2007年7月以降、SRMを全ての動物用飼料・ペットフード・肥料に使用することを禁止する飼料規制強化を実施		
(SRMの回収、識別、封じ込め)	SRMは、CFIAの認めた染料で着色され、SRMと明示された容器に入れられ、不可食製品のエリアの定められた場所に集められること		
(記録)	SRMを施設外に持ち出す場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。 SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分を施設内で廃棄する場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。		
(SRMの搬送)	SRMの搬送は、CFIAの許可証を有する者だけが行うことができる SRMが回収、識別、封じ込めされない場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内にとどまらなければならない。 SRMはCFIAの許可証を有する者に対してのみ搬送できる		
(SRMの廃棄または恒久的な封じ込め)	SRMを施設内で廃棄する場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内で封じ込められなければならない。封じ込め方法は州及び市の基準に適合したものでなければならない。 州及び市の許可をえて不可食部分をコンポスト化することは可能だが、その場合コンポスト化された製品をCFIAの許可なく搬送することはできない。		
CFIAの確認 (検査官の確認)	注意: 要件遵守が確認できない場合、対日輸出証明書は発給されない。従業員が要件に適合できない場合、あるいは逸脱を改善できない場合、施設は対日輸出認定取り消しとなる。 CFIA検査官は、対日適格品が生産される各シフトにおいて、月齢確認、SRM除去、識別・区分管理等の要件が施設の従業員によって正しく、かつ効果的に実施されていることを確認する。 検証は適切に実施されているか 記録は適切に保管されているか		
(施設への立ち入り)	施設の運営状況の確認のため、各施設のVICまたはVICによる立ち入りが毎月実施される。この確認の報告書は(と畜施設の場合)RVOIに提出され、RVOIは報告書の懸案事項についてフォローアップする。 RVOIは、4半期に一度、施設の運営状況及びCFIAの証明手続きの確認を行う。 立ち入りは規定に従って実施されているか 報告書の内容に適切に対応しているか		

食品衛生分科会における審議対象の経過について(報告)

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
9月30日	添加物	1 3-メチル-2-ブタノール	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	意見なし	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし	
		2 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	意見なし	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし	
9月30日	農薬	1 イソチアニル	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見なし	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	コメントなし	
		2 インドキサカルブ	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし	
		3 レピメクテン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月24日～ 平成21年11月23日	コメントなし	
		4 ピラクロストロビン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見有り	平成21年9月24日～ 平成21年11月23日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		5 ポスカリド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		6 シメコナゾール	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月24日～ 平成21年11月23日	コメントなし	
		7 フェントラザミド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考	
			パブリックコメントの状況	パブリックコメントの状況	WTO通報の状況	WTO通報の状況		
12月2日	農薬	1 メソトリオン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月24日～ 平成21年11月23日	コメントなし		
		2 ジメテナミド	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成22年2月4日～ 平成22年4月5日	実施中		
		3 プロスルホカルブ	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし		
		4 メタラキシル及びメフェノキサム	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントあり		
		5 オキサジアゾン	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成22年2月4日～ 平成22年4月5日	実施中		
		6 テブフェノジド	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成22年2月4日～ 平成22年4月5日	実施中		
		7 トリフロキシストロビン	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし		
		8 ピリプチカルブ	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成22年2月4日～ 平成22年4月5日	実施中		
		9 エスプロカルブ	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成21年12月4日～ 平成22年2月2日	コメントなし		
		10 メタアルデヒド	平成22年2月2日～ 平成22年3月3日	実施中	平成22年2月4日～ 平成22年4月5日	実施中		
	動物用医薬品	1 性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤		パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		2 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン		パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		3 牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤		パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		

