

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	0.1	○			<0.005, <0.005 / <0.01, <0.01 (#) / <0.01, <0.01 (#)
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.1				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そらまめ		0.02				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				

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		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.02				
かぼちや(スカッシュを含む。)		0.02				
しろり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アブリコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハックルベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				

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		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.02				

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。

答申(案)

アジムスルフロン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02

シフルフェナミド (Cyflufenamid)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	アミドキシム骨格を有する殺菌剤 作用機構は解明されていないが、麦類、いちご、メロン等のうどんこ病及びもも、おうとう等の灰星病に防除効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	麦類、いちご、メロン等/うどんこ病 もも、おうとう等/灰星病										
我が国の登録状況	麦類、いちご、メロン、もも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。 EUにおいて、小麦、大麦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) 0.041 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 4.1 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: シフルフェナミド本体のみ。										
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>4.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>10.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>4.6</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	4.9	幼小児 (1~6 歳)	10.8	妊婦	4.0	高齢者 (65 歳以上)	4.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	4.9										
幼小児 (1~6 歳)	10.8										
妊婦	4.0										
高齢者 (65 歳以上)	4.6										
意見聴取の状況	平成 21 年 3 月 30 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。										

農薬名 シフルフェナミド

農産物名	基準値 素 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	
小麦	0.3	0.5	○			0.020(#),0.054(\$)
大麦	0.7	1	○			0.228,0.258
ライ麦	0.7	1	○			(大麦参照)
とうもろこし		1				
そば		1				
その他の穀類	0.7	1	○			(大麦参照)
トマト	0.5	0.5	○			0.16,0.10(ニマト)
ピーマン	1	1	○			0.058,0.342(\$)
なす	0.3	0.5	○			0.051,0.066
その他のなす科野菜		1				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.5	○			0.060,0.054/0.020,0.018
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3	0.5	○			0.096(#),0.034(#)
しろうり	0.2	0.5	○			0.005(#),0.026(#)(%)
すいか	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005
メロン類果実	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005/<0.005,<0.005
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			0.067(#),0.024(#)(とうがらん) 0.116(#)(%) ,0.036(#)(にかうり)
オクラ		1				
その他の野菜		0.5				
その他のかんきつ類果実		5				
りんご	0.7	1	○			0.150(#),0.272(#)(%) /0.099(#),0.087(#)
日本なし		1				
西洋なし		1				
マルメロ		1				
びわ		0.1				
もも	0.05	0.1	○			<0.005(#),0.011(#)(%)
ネクタリン		1				
あんず(アブリコットを含む。)		5				
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	5	○			0.088(#),0.056(#)
うめ		5				
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			0.636(#),1.80(#)(%)
いちご	0.7	5	○			0.273,0.170/0.013,0.046
ラズベリー		5				
ブラックベリー		5				
ブルーベリー		5				
クランベリー		5				
ハックルベリー		5				
その他のベリー類果実		5				
ぶどう		5				
かき	0.5	1	○			0.152(#),0.178(#)
バナナ		1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		1				
アボカド		1				
パイナップル		1				
グアバ		1				
マンゴー		1				
パッションフルーツ		1				
なつめやし		5				
その他の果実		5				
その他のスパイス		5				
その他のハーブ		0.5				

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。

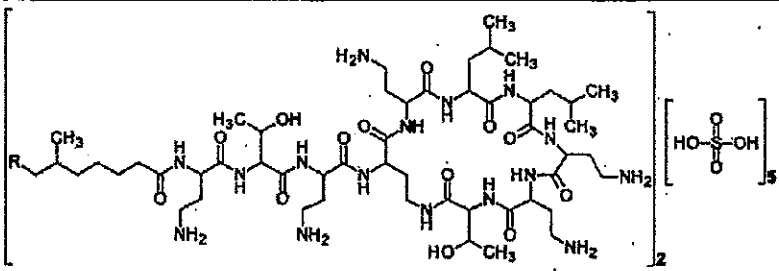
シフルフェナミド

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.3
大麦	0.7
ライ麦	0.7
その他の穀類(注1)	0.7
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3
しろり	0.2
すいか	0.02
メロン類果実	0.02
その他のうり科野菜(注2)	0.5
りんご	0.7
もも	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.3
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	0.7
かき	0.5

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

注2)「その他のうり科野菜」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。

コリスチン(Colistin)

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	 <p>硫酸コリスチン A : R = CH₃、硫酸コリスチン B : R = H</p>																	
対象動物/用途	飼料添加物; 鶏、豚及び牛/飼料効率の改善 動物用医薬品; 豚及び牛/細菌性下痢症の治療																	
我が国の承認状況	飼料添加物として指定及び動物用医薬品として承認されている。																	
諸外国の状況	牛、豚等に国際基準が設定されている。 EUにおいて牛、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	許容一日摂取量(ADI) 4 μg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)																	
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: コリスチン A 及びコリスチン B																	
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; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI(%)</th> </tr> <tr> <th>コリスチン A 及びコリスチン B</th> <th>総抗菌活性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.6</td> <td>13.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>32.4</td> <td>40.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.9</td> <td>13.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>10.4</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)		コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性	国民平均	10.6	13.3	幼小児(1~6歳)	32.4	40.5	妊婦	10.9	13.7	高齢者 (65歳以上)	10.4	13.1
	TMDI/ADI(%)																	
	コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性																
国民平均	10.6	13.3																
幼小児(1~6歳)	32.4	40.5																
妊婦	10.9	13.7																
高齢者 (65歳以上)	10.4	13.1																
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 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																	

コリスチン

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属 する動物* ¹ の筋肉* ²	0.15	0.3		0.15	0.15
牛の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
豚の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
牛の食用部分* ³ * ⁴	0.2	0.3	0.28		
豚の食用部分	0.2	0.3	0.28		
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の食用部分	0.2	0.2			
乳	0.05	0.05		0.05	0.05
鶏の筋肉	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きん* ⁵ の筋肉* ⁶	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2

鶏の食用部分	0.2	0.2			
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2			
鶏の卵	0.3	0.3		0.3	0.3
その他の家禽の卵		0.3			0.3
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.2			0.15
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.2			0.15
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.2			0.15
魚介類(その他の魚類*7に限る。)		0.2			0.15
魚介類(貝類に限る。)		0.2			0.15
魚介類(甲殻類に限る。)		0.2			0.15
その他の魚介類*8		0.2			0.15

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: 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: その他の陸棲哺乳類については、国際基準の羊、山羊、ウサギの値を参照した。
- * 3: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- * 4: 食用部分については、腎臓の値を参照した。
- * 5: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- * 6: その他の家きんについては、国際基準の七面鳥の値を参照した。
- * 7: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- * 8: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

答申(案)

コリスチン

食品名	残留基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.15
豚の筋肉	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物* ¹ の筋肉	0.15
牛の脂肪	0.15
豚の脂肪	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の脂肪	0.15
牛の肝臓	0.15
豚の肝臓	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の肝臓	0.15
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* ²	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	0.05
鶏の筋肉	0.15
その他の家きん* ³ の筋肉	0.15
鶏の脂肪	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15
鶏の肝臓	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.3

- *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。
 *3: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ラフォキサニド (Rafoxanide)

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/効能効果	牛、羊、山羊等／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	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛及び羊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) $0.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 [設定根拠] 13週間 亜急性毒性試験 (イヌ) 無毒性量 $0.4 \text{mg}/\text{kg}$ 体重/日 安全係数 1000
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 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	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

ラフォキサニド

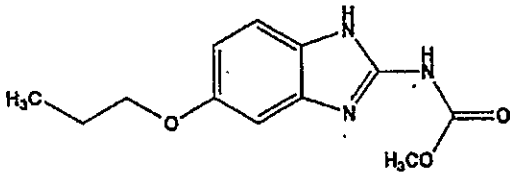
食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03		0.03
牛の脂肪		0.03		0.03
牛の肝臓		0.01		0.01
牛の腎臓		0.04		0.04
牛の食用部分*1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物*2の筋肉		0.1		0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.3		0.25
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2		

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。

*2: 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。

オキシベンダゾール(Oxibendazole)

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/効能効果	牛、豚、羊、馬等／消化管内線虫の駆除
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	国際基準は設定されていない。 EUにおいて豚に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.03 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 98日間 亜急性毒性試験(ラット及びイヌ) 無毒性量 30 mg/kg 体重/日 安全係数 1000
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 30 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	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

オキシベンダゾール

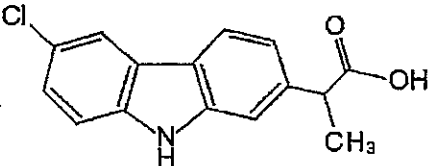
食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03	
豚の筋肉		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.03	
牛の脂肪		0.03	
豚の脂肪		0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.03	
牛の肝臓		0.03	
豚の肝臓		0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.03	
牛の腎臓		0.03	
豚の腎臓		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.03	
牛の食用部分*2		0.03	
豚の食用部分		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.03	
乳		0.03	
鶏の筋肉		0.03	
その他の家きん*3の筋肉		0.03	
鶏の脂肪		0.03	
その他の家きんの脂肪		0.03	
鶏の肝臓		0.03	

その他の家きんの肝臓		0.03	
鶏の腎臓		0.03	
その他の家きんの腎臓		0.03	
鶏の食用部分		0.03	
その他の家きんの食用部分		0.03	
鶏の卵		0.03	
その他の家きんの卵		0.03	
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(その他の魚類* ⁴ に限る。)		0.03	
魚介類(貝類に限る。)		0.03	
魚介類(甲殻類に限る。)		0.03	
その他の魚介類* ⁵		0.03	
はちみつ		0.03	

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: 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。
- *3: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- *4: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- *5: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

カルプロフェン (Carprofen)

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/効能効果	牛、馬/抗炎症及び鎮痛作用
我が国の承認状況	イヌを対象動物とする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及び馬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) 0.01 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 2年間 慢性毒性試験(ラット) 無毒性量 1 mg/kg 体重/日 安全係数 100
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 5 月 19 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	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

カルプロフェン

食品名	基準値案	基準値 現行	EU	NZ
	ppm	ppm	ppm	ppm
牛の筋肉		0.5	0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.5	0.5	0.5
牛の脂肪		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		1	1	1
牛の肝臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		1	1	1
牛の腎臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		1	1	1
牛の食用部分*2		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		1	1	1
乳				1

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: 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。

クレンブテロール (Clenbuterol)

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の実施及び薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴うもの										
構造式											
対象動物/効能効果	牛/早流産の防止、馬/肺炎における呼吸器症状の軽減										
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	牛、馬及び乳に国際基準が設定されている。 米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドにおいて牛、馬及び乳等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>[設定根拠] 単回 経口投与(ヒト)</p> <p>無毒性量 0.042 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>安全係数 10</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:クレンブテロール本体										
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%; text-align: center;">TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">5.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">18.8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">6.2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)	国民平均	5.6	幼小児(1~6歳)	18.8	妊婦	6.2	高齢者(65歳以上)	5.5
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	5.6										
幼小児(1~6歳)	18.8										
妊婦	6.2										
高齢者(65歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成 22 年 5 月 19 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										

クレンブテロール

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	米国、EU、 豪州、カナ ダ、ニュー ジーランド ppm
牛の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
豚の筋肉	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物* ¹ * ² の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
牛の脂肪	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	
豚の脂肪	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002	0.0002		0.0002	
牛の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の肝臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の腎臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の食用部分* ³ 、* ⁴	0.0006	0.0001	0.0001		
豚の食用部分	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006	0.0001	0.0001		
乳	0.00005	0.00005	0.0001	0.00005	0.00005
鶏の筋肉	不検出	不検出			
その他の家きん* ⁵ の筋肉	不検出	不検出			
鶏の脂肪	不検出	不検出			

その他の家きんの脂肪	不検出	不検出			
鶏の肝臓	不検出	不検出			
その他の家きんの肝臓	不検出	不検出			
鶏の腎臓	不検出	不検出			
その他の家きんの腎臓	不検出	不検出			
鶏の食用部分	不検出	不検出			
その他の家きんの食用部分	不検出	不検出			
鶏の卵	不検出	不検出			
その他の家きんの卵	不検出	不検出			
魚介類(さけ目魚類に限る。)	不検出	不検出			
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	不検出	不検出			
魚介類(すずき目魚類に限る。)	不検出	不検出			
魚介類(その他の魚類* ⁶ に限る。)	不検出	不検出			
魚介類(貝類に限る。)	不検出	不検出			
魚介類(甲殻類に限る。)	不検出	不検出			
その他の魚介類* ⁷	不検出	不検出			
はちみつ	不検出	不検出			

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: 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: その他の陸棲哺乳類に属する動物については、国際基準の馬の基準値を参照した。
- * 3: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- * 4: 食用部分については、肝臓又は腎臓の値を参照した。
- * 5: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- * 6: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- * 7: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

答申(案)

クレンブテロール

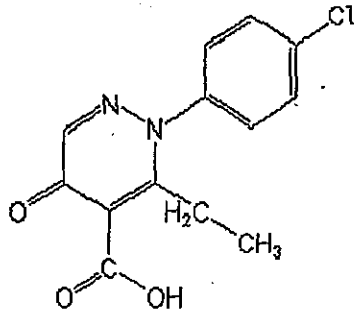
食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物* ¹ の筋肉	0.0002
牛の脂肪	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002
牛の肝臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006
牛の腎臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006
牛の食用部分* ²	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006
乳	0.00005

*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。

また、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分並びに乳以外の食品については、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。

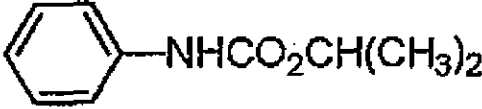
クロフェンセット (Clofencet)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。
構造式	
用途	農薬／植物成長調整剤
作用機構	小麦の稔性を維持しつつ、花粉の生産を阻害することで、品種間交雑をしやすくするために用いられると考えられている。
適用作物	小麦(アメリカ)
我が国の登録状況	農薬登録はない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国において残留基準値は設定されているが、流通実態はなく、登録取り下げの手續が開始され、今後基準値が削除される予定である。
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) 0.05 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 5 mg/kg 体重/day 安全係数 100
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 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	クロフェンセットについては食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

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	
小麦		250		250.0	アメリカ	
牛の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
豚の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
牛の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
豚の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
牛の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
豚の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
牛の腎臓		10		10.0	アメリカ	
豚の腎臓		10		10.0	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		10		10.0	アメリカ	
牛の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
豚の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
乳		0.02		0.02	アメリカ	
鶏の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
その他の家きんの筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
鶏の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
その他の家きんの脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
鶏の肝臓		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家きんの肝臓		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の腎臓		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家きんの腎臓		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の食用部分		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家きんの食用部分		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の卵		1		1.0	アメリカ	
その他の家きんの卵		1		1.0	アメリカ	

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。

プロファム(Propham)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。
構造式	
用途	農薬/除草剤、植物成長調整剤
作用機構	カーバメート系除草剤である。また、ばれいしょの発芽阻止を目的に植物成長調整剤として用いられる。有糸分裂阻害により活性を示すものと考えられている。
適用作物	ばれいしょ(ニュージーランド)
我が国の登録状況	農薬登録はない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 ニュージーランドにおいてばれいしょ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	ラット以外の実験動物で実施された適切な試験が報告されていないこと、発生毒性に関して適切に評価できる試験が実施されていないこと等により、一日摂取許容量(ADI)を設定するための試験成績が不十分であったことから、プロファムのADIを設定しない。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、プロファム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。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 30 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	プロファムについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが適当である。

ピリプロキシフェン (Pyriproxyfen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請及び、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	4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤 昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚仔の発育阻害による殺卵作用、蛹化または成虫化を阻害することによる変態阻害作用等により作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	インポートトレランス申請; クランベリー／Cranberry Fruitworm, Lecanium Scale 適用拡大申請; 茶／クワシロカイガラムシ										
我が国の登録状況	トマト、ピーマン、なす、きゅうり等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	かんきつ類果実、綿実等に国際基準が設定されている。 米国でアボカド、かんきつ類果実、クランベリー等に基準が設定されている。										
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) 0.1 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 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:ピリプロキシフェン本体										
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>15.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>26.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>15.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	15.1	幼小児(1~6歳)	26.5	妊婦	14.2	高齢者(65歳以上)	15.2
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	15.1										
幼小児(1~6歳)	26.5										
妊婦	14.2										
高齢者(65歳以上)	15.2										
意見聴取の状況	平成22年3月9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	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
小豆類	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
えんどう	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
そらまめ	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
その他の豆類	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
はくさい	0.7	0.7			0.70 アメリカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
キャベツ	0.7	0.7			0.70 アメリカ	【0.05-0.33(n=8)(米 国キャベツ外葉あり、 <0.01-0.02(n=8)(米 国キャベツ外葉なし)】
芽キャベツ	0.7	0.7			0.70 アメリカ	【米国のキャベツ及び カリフラワーを参照】
ケール	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のマスタードの薬 を参照】
こまつな	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のマスタードの薬 を参照】
きょうな	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のマスタードの薬 を参照】
チンゲンサイ	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のマスタードの薬 を参照】
カリフラワー	0.7	0.7			0.70 アメリカ	【<0.01-0.14(#)(n=8) (米国カリフラワー)】
ブロッコリー	0.7	0.7			0.70 アメリカ	【米国のキャベツ及び カリフラワーを参照】
その他のあぶらな科野菜	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のマスタードの薬 を参照】
たまねぎ	0.15	0.15			0.15 アメリカ	【<0.01-0.04(#)(n=9) (米国たまねぎ)】
トマト	1	1	○			0.10,0.28/ 0.14,0.33(\$) 【<0.01- 0.22(#)(n=19)(米国トマ ト)】 1.06,1.40/ 2.18(#),1.22(#) 【<0.01- 0.17(#)(n=8)(米国ピー マン)】
ピーマン	3	3	○			
なす	1	1	○			0.14,0.28/ 0.14,0.28
その他のなす科野菜	2	2	○			0.83,0.79(ししとう) 【0.02-0.06(#)(n=4) (米国とうがらし)】

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	0.2	0.2	○			0.03,0.02/ 0.03,0.02 【<0.01-0.01(n=7)(米国 きゅうり)】
かぼちや	0.1	0.1			0.10 アメリカ	【<0.01(n=6)(米国かぼ ちや)】
しろうり	0.1	0.1			0.10 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
すいか	0.1	0.1			0.10 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○		0.10 アメリカ	<0.01,<0.01 【<0.01-0.04(n=9)(米国 メロン)】
まくわうり	0.1	0.1			0.10 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.10 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
オクラ	0.02	0.02			0.02 アメリカ	【<0.02- <0.02(#)(n=6)(米国おく ら)】
未成熟えんどう	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【<0.01-0.06(n=8)(ス ナップえんどう)、 0.03-0.12(n=4)(さやえ んどう)】
未成熟いんげん	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
えだまめ	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
その他の野菜	0.2	0.2			0.20 アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
みかん	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
なつみかんの果実全体	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
レモン	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
グレープフルーツ	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
ライム	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5		0.5	0.3 アメリカ	
りんご	0.2	0.2			0.2 アメリカ	【<0.01(#)- 0.16(n=25)(米国りん ご)】
日本なし	0.2	0.2			0.2 アメリカ	【米国の仁果果実を参 照】
西洋なし	0.2	0.2			0.2 アメリカ	【<0.01(#)-0.08(n=13)】
マルメロ	0.2	0.2			0.2 アメリカ	【米国の仁果果実を参 照】
びわ	0.2	0.2			0.2 アメリカ	【米国の仁果果実を参 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	
もも	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.03-0.20(n=8)(米国もも)】
ネクタリン	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のもも、プルーン、おとうを参照】
あんず(アプリコットを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のもも、プルーン、おとうを参照】
すもも(プルーンを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.03-0.20(n=11)(米国すもも)】
おとう(チェリーを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.06-0.97(#)(n=10)(米国おとう)】
いちご	0.3	0.3			0.30	アメリカ 【0.03-0.20(n=8)】
ブルーベリー	1.0	1.0	IT		1.0	アメリカ 【0.16(#)-0.62(n=8)(米国ブルーベリー)】
クランベリー	1.0	1.0		アメリカ 【米国のブルーベリーを参照】		
ハックルベリー	1.0	1.0		アメリカ 【米国のブルーベリーを参照】		
その他のベリー類果実	1.0	1.0		アメリカ 【米国のブルーベリーを参照】		
ぶどう	0.5	0.5			2.5	アメリカ 【0.03(#)-1.93(#)(n=13)(米国ぶどう)】
パパイア	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、パンレイシ、オリーブ、グアバを参照】
アボカド	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、パンレイシ、オリーブ、グアバを参照】
グアバ	0.1	0.1			0.10	アメリカ 【0.025-0.0539(n=3)(米国グアバ)】
マンゴー	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、パンレイシ、オリーブ、グアバを参照】
パッションフルーツ	0.1	0.1			0.10	アメリカ 【米国のライチ、パンレイシ、オリーブ、グアバを参照】
その他の果実	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.096(#)-0.203(#)(n=3)(米国ライチ)、0.026-0.0940(n=3)(米国パンレイシ)、0.13-1.8(#)(n=6)(米国オリーブ)/米国のグアバを参照】
綿実	0.05	0.05			0.05	0.05 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	
くり	0.02	0.02			0.02	アメリカ 【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
ペカン	0.02	0.02			0.02	アメリカ 【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
アーモンド	0.02	0.02			0.02	アメリカ 【<0.01(#)- 0.01(#)(n=8)(米国アー モンド)】
くるみ	0.02	0.02			0.02	アメリカ 【<0.01(#)(n=4)(米国く るみ)】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02	アメリカ 【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
茶	15	0.3	○・甲			0.02/0.07,0.03/ 5.16,6.58(\$)(荒茶)
その他のスパイス	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、バンレ イシ、オリーブ、グアバ を参照】
その他のハーブ	2.0	2.0			2.0	アメリカ 【0.29-1.61(n=7)(米国 マストードの葉)】
牛の筋肉	0.01	0.01				【牛の脂肪を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する筋肉	0.01	0.01				【牛の脂肪を参照】
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する脂肪	0.01	0.01		0.01		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
綿実油(注1に限る。)	0.01	0.01		0.01		
綿実油(注1を除く。)	0.01	0.01		0.01		
ミネラルウォーター類	0.3	0.3		0.3 ^{注2)}		

(#)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。

(\$)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。

注1)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

注2)WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定(Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起こさない濃度を示す。

答申(案)

ビリプロキシフェン	
食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.2
小豆類	0.2
えんどう	0.2
そらまめ	0.2
その他の豆類(注1)	0.2
はくさい	0.7
キャベツ	0.7
芽キャベツ	0.7
ケール	2.0
こまつな	2.0
きょうな	2.0
チンゲンサイ	2.0
カリフラワー	0.7
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜(注2)	2.0
たまねぎ	0.15
トマト	1
ピーマン	3
なす	1
その他のなす科野菜(注3)	2
きゅうり	0.2
かぼちや	0.1
しろうり	0.1
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜(注4)	0.1
オクラ	0.2
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜(注5)	0.2
みかん	0.5
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6)	0.5
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	1.0
ネクタリン	1.0
あんず(アプリコットを含む)	1.0
すもも(プルーンを含む)	1.0
うめ	0.0
おうとう(チェリーを含む)	1.0
いちご	0.3
ブルーベリー	1.0
クランベリー	1.0
ハックルベリー	1.0
その他のベリー類果実(注7)	1.0
ぶどう	0.5
パパイア	1.0
アボカド	1.0
グアバ	0.1
マンゴー	1.0
パッションフルーツ	0.1
その他の果実(注8)	1.0
綿実	0.05
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類(注9)	0.02
茶	15
その他のスパイス(注10)	1.0
その他のハーブ(注11)	2.0
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する筋肉(注12)	0.01
牛の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分(注13)	0.01
綿実油(注14に限る。)	0.01
綿実油(注14を除く。)	0.01
ミネラルウォーター類	0.3

(注1)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そらまめ、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「その他のあぶらな科野菜」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4)「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5)「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、さく科野菜、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、さのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注6)「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7)「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8)「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、パパイア、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9)「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10)「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11)「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。

(注14)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

**ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白
遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン**

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製造販売の承認申請に伴い意見聴取があったもの
本剤の概要	鶏胚細胞培養ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型 207 株(rMDV1)を主剤とし、安定剤、溶剤、保存剤を使用した生ワクチン
適用動物/効能効果	鶏/マレック病及びニューカッスル病の予防
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	本剤で使用しているニューカッスル病ウイルスD26 株由来F蛋白遺伝子を用いた組換え生ワクチンが米国で認可されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>マレック病は鶏を主要な宿主とするが、人獣共通感染症とはみなされていない。ニューカッスル病は、鶏を主要な宿主とする感染症で、ヒトが感染鶏に濃厚接触した場合まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症である。しかしながら、本製剤の主剤の組換えに用いられたF蛋白遺伝子の供与体であるニューカッスル病ウイルスD26 株は、これまでにワクチンに使用されてきている弱毒株のB1株よりも病原性は弱いとされている。</p> <p>rMDV1は接種鶏の糞やフケから分離されず、また、各種感染試験から、通常のマレック病ウイルス同様、ヒトを含む他の哺乳動物に対する感染性は認められなかった。</p> <p>添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>また、F蛋白遺伝子の塩基配列は既知の有害物質(アレルゲンを含む。)の塩基配列との相同性は認められていない。F蛋白遺伝子発現カセットの挿入にともない、挿入領域内外の接合部に意図しない4個のオープンリーディングフレーム(ORF)が検出されたが、これらのORFからタンパク質が発現する可能性は低いと考えられた。なお、挿入遺伝子は継代培養後においても安定していることが確認された。</p> <p>rMDV1接種鶏に由来する肉及び内臓等からは4℃で保存した場合、最長接種7日後までウイルスが回収された。しかしながら、rMDV1は各種感染試験から、通常MDV同様、ヒトを含む他の動物に対する感染性は認められないこと、人工胃液中生存試験の結果からヒトの消化管内でウイルスは不活性化されると考えられることから、食品の摂取により当該ウイルスに感染する可能性はないものと考えられる。</p> <p>鶏の安全性試験及び臨床試験も実施され、安全性試験で見られた脳及び坐骨神経の所見は、既承認のマレック病生ワクチン接種において観察される所見であり、程度も同程度であった。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
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。

農薬等の成分である物質の試験法に係る規格の一部改正等について

1. 背景

食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品（以下、「農薬等」という。）の成分である物質については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）中、「第1食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において残留基準が定められており、このうち、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分については、それぞれの成分につき、試験法（以下、「告示試験法」という。）が示されている。

しかしながら、試験対象となる食品の範囲は多様化しており、また、分析技術や分析機器の開発、進歩が進んでおり、より適切な、より迅速な、より効率的な試験法を選択できるようにすることが求められている。

なお、告示中「第1食品」の部の「D 各条」等においては、すでに告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができる旨が規定されている。

2. 審議結果

告示中「第1食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分に関する試験法について、試験対象食品の多様化、分析技術の進歩等を踏まえ、告示中「第1食品」の部の「D 各条」等においてすでに規定されているのと同様に、告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができることとするよう規格の改正を行うことが適当と考える。

この場合、代替する試験法が告示試験法と同等以上の性能を有するか否かについては、平成19年11月15日付け食安発第1115001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドラインについて」（以下「妥当性評価ガイドライン」という。）に準じて同等性を評価することが適当である。特に、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成17年11月29日付け食安発1129001号食品安全部長通知）に別表のとおり検出限界が示されているが、それぞれの農薬等にかかる当該検出限界が代替する試験法により確保できることについて評価

することが必要である。

なお、検出限界は使用する機器の性能に依存するところも大きく、今後、機器等の進歩により、検出限界が低くなっていく可能性があるが、この点については、技術の進歩を踏まえ、見直しの必要性等も含めて検討していくことが望まれる。

また、妥当性評価ガイドラインにおいては、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等についての評価に関して特段の記載がないので、適切に運用できるよう必要な改訂を行うことが望まれる。

本規格の改正については、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するものである旨、食品安全委員会より意見を得ている。

3. 検討経過等

- 平成21年 8月21日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会 報告
- 平成21年 9月28日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて照会
- 平成21年10月29日 第307回食品安全委員会
- 平成21年10月29日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答
- 平成22年 2月22日 薬事・食品衛生審議会に諮問
- 平成22年 3月 2日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会 審議

4. 農薬・動物用医薬品部会 委員

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科 特任教授
- 生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室 教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所 副所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室 教授
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所 理事
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室 准教授
- 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部 第一室長

志賀 正和 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター
一虫害防除部長

豊田 正武 実践女子大学生活科学部食生活科学科生活基礎化学研究室
教授

松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所 食品部長

山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長

山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動物態学分野
教授

由田 克士 独立行政法人国立健康・栄養研究所栄養疫学教育プログラム
△国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

吉池 信男 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授

鰐淵 英機 大阪市立大学 大学院医学研究科 都市環境病理学 教授

(○印は 部会長)

(参考)

○食品、添加物等の規格基準 (昭和34年12月 厚生省告示第370号)

(傍線部分は 改正部分)

改 正 案	現 行
<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、食品は(3)から(18)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(17) (略)</p> <p><u>(18) (3)から(17)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有され</p>	<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、食品は(3)から(17)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(17) (略)</p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>

改 正 案	現 行
<p>るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(11)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p><u>(11) (3)から(10)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p> <p>7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(9)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) (3)から(8)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p>	<p>るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(8) (略)</p>