

消除予定添加物名簿に関する部会報告書

1. 概要

平成 22 年 5 月 18 日に公示した「消除予定添加物名簿」(80 品目) に対して提出された訂正申出書を精査したところ、25 品目(別添 1) について、その申出に理由が認められたことから、当該 25 品目を「消除予定添加物名簿」から消除し、残りの 55 品目(別添 2) を「既存添加物名簿」から消除することとした。

なお、この消除予定添加物名簿の作成に伴い、消除対象となった添加物のうち、「食品、添加物等の規格基準」において成分規格が定められている添加物及び製造基準が定められている添加物について、当該規格又は基準を削除する必要性が生じたことから、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項に基づき、薬事・食品衛生審議会に諮問を行った。

2. 規格基準の削除を伴う消除予定既存添加物

○成分規格の削除

N-アセチルグルコサミン及びダンマル樹脂

○製造基準の削除

ニンニク抽出物、ペパー抽出物及びワサビ抽出物

3. 審議結果

消除予定添加物名簿に残った 55 品目の既存添加物については、使用実態がないと考えられることから、既存添加物名簿から消除して差し支えない。なお、消除に伴い、成分規格が定められている 2 品目及び製造基準が定められている 3 品目について、「食品、添加物等の規格基準」から削除することが適当である。

(別添1) 消除予定添加物名簿からの削除の申出があった品目のうち、添加物としての使用が確認された品目(25品目)

	既存添加物番号	名 称	詳 細
1	021	アラビノガラクトン	
2	070	カテキン	
3	100	キハダ抽出物	
4	113	グッタハンカン	
5	136	ゲンチアナ抽出物	
6	160	ゴム分解樹脂	
7	162	コメヌカ酵素分解物	
8	166	サトウキビロウ	
9	185	ジャマイカカシヤ抽出物	
10	187	焼成カルシウム	消除予定添加物ほうに 殻由来のみ
11	212	ソルバ	
12	213	ソルビンハ	
13	233	チルテ	
14	235	ツヌー	
15	238	低分子ゴム	
16	248	動物性ステロール	
17	269	ニガーグッタ	
18	270	ニガヨモギ抽出物	
19	338	ベネズエラチクル	
20	359	マッサランドバチョコレート	
21	360	マッサランドババラタ	
22	405	リンターセルローズ	
23	410	レツチュデバカ	
24	411	レバン	
25	416	ロシディンハ	

(別添2) 既存添加物名簿から消除する品目 (55品目)

	既存添加物番号	名 称	詳 細
1	011	N-アセチルグルコサミン	
2	023	アルカネット色素	
3	028	アロエベラ抽出物	
4	037	イモカロテン	
5	044	エゴノキ抽出物	
6	046	エラグ酸	
7	049	オキアミ色素	
8	052	オリゴ-N-アセチルグルコサミン	
9	054	オリゴグルコサミン	
10	061	カカオ炭末色素	
11	065	ガストリックムチン	
12	072	カニ色素	
13	094	キダチアロエ抽出物	
14	116	グリーンタフ	
15	133	クワ抽出物	
16	140	酵素処理カンゾウ	
17	141	酵素処理チャ抽出物	
18	147	酵素分解ハトムギ抽出物	
19	155	コーパル樹脂	
20	156	コバルト	
21	165	ササ色素	
22	171	サンダラック樹脂	
23	180	シコン色素	
24	193	スクレロガム	
25	197	スフィンゴ脂質	消除予定添加物はウシの脳由来のみ
26	203	セサモリン	
27	205	セスバニアガム	
28	214	レソルボース	
29	226	タンニン (抽出物)	消除予定添加物はクリの渋皮及びタマリンドの種皮由来のみ
30	227	ダンマル樹脂	
31	231	チャ種子サポニン	
32	244	電気石	

33	249	ドクダミ抽出物	
34	258	トリアシルグリセロールリパーゼ	
35	268	ニガキ抽出物	
36	271	ニストース	
37	273	ニューコウ	
38	275	ニンニク抽出物	
39	281	パフィア抽出物	
40	288	ヒキオコシ抽出物	
41	295	ヒメマツタケ抽出物	
42	296	ピメンタ抽出物	
43	331	ヘスペレチン	
44	335	ベニノキ末色素	
45	339	ペパー抽出物	
46	348	ホウセンカ抽出物	
47	349	ホコッシ抽出物	
48	372	メチルチオアデノシン	
49	377	モウソウチク炭抽出物	
50	385	モリン	
51	386	モンタンロウ	
52	388	油煙色素	
53	389	ユーカリ葉抽出物	
54	412	レモン果皮抽出物	
55	419	ワサビ抽出物	

シアゾファミド (Gyazofamid)

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があり、併せて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/殺菌剤										
作用機構	シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリアにおける電子伝達系を阻害することにより作用を示すと考えられる。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請：キャベツ、はくさい等/べと病、根こぶ病等 インポートトレランス申請：にんじん、パパイア等/疫病等										
我が国の登録状況	そば、ごぼう等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。米国においてはばれいしょ、なす科野菜、うり科野菜等、カナダにおいてはばれいしょ、トマト、うり科野菜等、EUにおいてはトマト、うり科野菜等について基準が設定値されている。										
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) 0.17 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 17.1 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：シアゾファミドとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>22.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>9.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.0</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	12.2	幼小児 (1~6 歳)	22.6	妊婦	9.4	高齢者 (65 歳以上)	13.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	12.2										
幼小児 (1~6 歳)	22.6										
妊婦	9.4										
高齢者 (65 歳以上)	13.0										
意見聴取の状況	平成 22 年 9 月 28 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 10 月 19 日~11 月 17 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 11 月 1 日~12 月 31 日 WTO 通報を実施										
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.05	0.05	○			<0.01; <0.01 / <0.01, <0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.06(\$), 0.04 / <0.01; <0.01
小豆類	0.1	0.1	○			0.02, 0.02
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 / <0.01(#), <0.01(#) / <0.01, <0.01
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(だいこん) / <0.005, <0.005(はつかだいこん)
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10	10	○			5.07, 3.54(だいこん) / 1.5, 2.1(はつかだいこん)
かぶ類の根	0.3	0.3	○			0.08, 0.06
かぶ類の葉	20	20	○			14.6, 9.72
はくさい	2	1	○・申			0.02, 0.24 / 0.08, 0.32 / 0.10, 0.72
キャベツ	0.7	0.05	○・申			<0.01, <0.01 / 0.28(#), 0.16(#)
ケール	15	15	○			(こまつな参照)
こまつな	15	15	○			9.10(\$), 3.76
きょうな	10	10	○			1.85, 4.94
チンゲンサイ	3	3	○			1.02(\$), 0.76
ブロッコリー	1	1	○			0.24, 0.40
その他のあぶらな科野菜	15	15	○			0.70, 0.49(畑わさびの根)、0.02(#), 1.16(#)(なばな)、2.3, 8.5(はたけな)、1.3, 1.5(はたけな(なばな栽培))
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○			2.76, 0.10(レタス) / 5.17, 2.44(サラダ菜) / 1.26, 2.18(リーフレタス)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.36, 0.88
わけぎ	5	5	○			0.75, 1.64(\$)
その他のゆり科野菜	3	3	○			1.26, 0.88(葉たまねぎ)
にんじん	0.09		IT	0.09	アメリカ	【<0.01-0.045(n=18)(米国)】
みつば	10	10	○			2.04, 3.46(\$)
トマト	2	2	○			0.18, 0.52(トマト) / 1.00, 0.72(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.33(\$), 0.22
なす	0.5	0.5	○			0.11, 0.10
その他のなす科野菜	2	2	○			0.30, 0.46(ししとう) 0.37 / 0.80 / 0.68, 0.24(とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○			0.08, 0.23(\$)
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【<0.01-0.05(n=4)(米国)べかぼちや】
しろり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国べかぼちや参照】
すいか	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
まくわうり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国べかぼちや参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1	○			0.02, 0.02(とうがん)
ほうれんそう	25	25	○			16.2(\$), 7.17
しょうが	3	3	○			0.23, 0.04(しょうが) / 1.38, 0.99(葉しょうが)
えだまめ	5	5	○			2.34, 0.40, <0.01, <0.01
その他の野菜	10	10	○			4.4, 3.8(おかひじき)
みかん	0.7	0.7	○			0.25(\$), 0.05
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.54(#), 0.47
レモン	5	5	○			2.03(\$), 0.33
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	5	5	○			(レモン参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(レモン参照)
ライム	5	5	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			1.06(すだち)、0.35(かぼす)

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
いちご	0.7	0.7	○			0.29(\$), <0.01
ぶどう	10	10	○			6.36, 1.90(小粒) / 0.53, 1.26(大粒)
パパイヤ	0.5		IT		0.5 台湾	[0.10(#)(台湾)]
その他の果実	1	1	○			0.18, 0.40(\$)(いちじく)
その他のスパイス	10	10	○			3.38(\$), 1.51(みかん果皮) 0.89, 3.50(みょうが)
その他のハーブ	15	15	○			6.29(\$), 3.06, 3.58, 9.96(畑わさびの茎葉、 花、花茎及び葉)

(#)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。

シアソファミド

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
大豆	0.3
小豆類(注1)	0.1
ばれいしよ	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	20
はくさい	2
キャベツ	0.7
ケール	15
ごまつな	15
きょうな	10
チンゲンサイ	3
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜(注2)	15
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	5
その他のゆり科野菜(注3)	3
にんじん	0.09
みつば	10
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜(注4)	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1
しろうり	0.1
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
まくわり	0.1
その他のうり科野菜(注5)	0.1
ほうれんそう	25
しょうが	3
えだまめ	5
その他の野菜(注6)	10
みかん	0.7
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実(注7)	5
いちご	0.7
ぶどう	10
パパイヤ	0.5
その他の果実(注8)	1
その他のスパイス(注9)	10
その他のハーブ(注10)	15

(注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ベギア豆、ホワイ豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

(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、ごまつな、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、きこの類、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9) 「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10) 「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。

ピリダリル(Pyridalyl)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	フェノキシピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤である。詳細な作用機構は明らかになっていないが、野菜類の鱗翅目害虫及び総翅目害虫に対して防除効果を示す。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請：豆類（未成熟）/ハスモンヨトウ										
我が国の登録状況	大豆、だいこん等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。米国においてキャベツ、ブロッコリー等、EUにおいてトマト、メロン類果実等について基準が設定値されている。										
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) 0.028 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2世代繁殖試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.80 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：ピリダリルとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>33.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>59.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>28.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>30.2</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	33.3	幼小児 (1~6 歳)	59.3	妊婦	28.2	高齢者 (65 歳以上)	30.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	33.3										
幼小児 (1~6 歳)	59.3										
妊婦	28.2										
高齢者 (65 歳以上)	30.2										
意見聴取の状況	平成 22 年 11 月 2 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 11 月 11 日~12 月 10 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 11 月 23 日~平成 23 年 1 月 22 日 WTO 通報を実施										
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.2	0.2	○			0.01,0.04/<0.01,<0.01
ばれいしよ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
かんしよ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5	5	○			2.22(\$),0.76
はくさい	1	1	○			0.37,0.17
キャベツ	0.2	0.2	○			0.04,0.03
チンゲンサイ	15	15	○			2.83,8.02(\$)
ブロッコリー	2	2	○			0.60,0.50
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20	20	○			1.92,1.71(レタス) 1.40,6.68/15.2,5.98(リーフレタス) 11.2(\$),1.12(立ちちしや)
その他のきく科野菜	5	5	○			1.96,2.36(食用ぎく) 0.98,2.72(きく(葉))
ねぎ(リーキを含む。)	5	5	○			1.76,1.60(葉ねぎ) 0.51,1.12(根深ねぎ)
アスパラガス	3	3	○			0.12,1.30(#)(%)
トマト	5	5	○			0.38,0.31(トマト) 1.12,1.76(\$)(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○			0.62,0.74
なす	1	1	○			0.36,0.36
その他のなす科野菜	5	5	○			2.14,1.79(とうがらし) 1.22,1.61(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.20,0.16
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
未成熟えんどう	5	5	○			2.46,1.42
未成熟いんげん	3	5	申			1.16(\$),0.60
えだまめ	5	5	○			1.47,1.72
その他の野菜	5		申			(未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ参照)
いちご	5	5	○			1.64(\$),1.23
その他のハーブ	30	30	○			21.0,16.4(しそ) 4.81,5.36(しその花穂) 12.2,3.82(バジル)

(%)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。

ピリダリル

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.2
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5
はくさい	1
キャベツ	0.2
チンゲンサイ	15
ブロッコリー	2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20
その他のきく科野菜 ^{注1)}	5
ねぎ(リーキを含む。)	5
アスパラガス	3
トマト	5
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注2)}	5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
メロン類果実	0.05
未成熟えんどう	5
未成熟いんげん	3
えだまめ	5
その他の野菜 ^{注3)}	5
いちご	5
その他のハーブ ^{注4)}	30

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、しゆんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

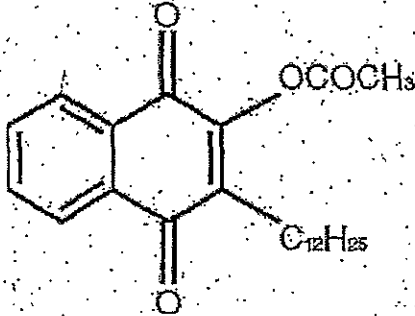
注2)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

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、たげのこ、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4)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、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。



アセキノシル (Acequinocyl)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺ダニ剤										
作用機構	ナフトキノン骨格を有する殺ダニ剤であり、ダニ類のミトコンドリアの電子伝達系における酵素複合体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/適用病害虫等	適用拡大申請：うめ、さといも等/ハダニ類等										
我が国の登録状況	かんきつ、なす等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。米国においてりんご、かんきつ類等、カナダにおいてりんご、なし等、EUにおいてりんご、かんきつ類等について基準が設定値がされている。										
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 (A D I) : 0.022 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 2.25 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：アセキノシル及び代謝物 AKM-05 とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="563 1435 1399 1693"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>18.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>39.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>18.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>22.8</td> </tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	18.9	幼小児 (1~6 歳)	39.3	妊婦	18.3	高齢者 (65 歳以上)	22.8
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	18.9										
幼小児 (1~6 歳)	39.3										
妊婦	18.3										
高齢者 (65 歳以上)	22.8										
意見聴取の状況	平成 22 年 11 月 2 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 11 月 11 日~12 月 10 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 11 月 23 日~平成 23 年 1 月 22 日 W T O 通報を実施										
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.5	0.5	○			<0.03,0.20
やまいも	0.2	0.2	○			<0.03,<0.03
その他のきく科野菜	5		申			2.0(\$),0.9(食用ぎく)
ピーマン	2		申			0.79,0.98
なす	1	1	○			0.49(#),0.35(#),0.23(#),0.32(#)
その他のなす科野菜	1	1.0		1.0	韓国	【0.58(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーケンを含む。)	0.5	0.5	○			0.08(#),0.11(#)\$
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○			0.16,<0.10
しろうり	0.7	0.7	○			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	0.1	0.1	○			<0.03(#),<0.03(#)
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.03(#),<0.03(#)
まくわうり	0.1	0.1	○			(メロン参照)
その他のうり科野菜	0.7	0.7	○			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)
その他の野菜	1	0.7	○・申			0.11,0.27(\$)(食用バンジー) 0.2,0.4(\$)(さといも葉柄)
みかん	0.2	0.2	○	0.20	アメリカ	0.03(#),0.03(#)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.91(#),0.44(#),0.54(#),0.52(#)
レモン	1	1	○			0.41(#)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	2	○			(なつみかん果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかん果実全体参照)
ライム	2	2	○			(なつみかん果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			0.29(#)(かぼす) 0.46(#)(すだち)
りんご	0.7	1	○			0.23(#),0.26(#) 【0.025-0.226(n=24)(米国)】
日本なし	1	1	○			0.77(#),0.28(#),0.31(#),0.35(#), 0.44,0.18
西洋なし	1	1	○	0.40	アメリカ	(日本なし参照) 【0.011-0.049(n=12)(米国)】
マルメロ	0.4	0.4		0.40	アメリカ	【米国りんご、西洋なし参照】
びわ	0.4	0.4		0.40	アメリカ	【米国りんご、西洋なし参照】
もも	0.1	0.1	○			<0.03(#),0.03(#)
ネクタリン	1	1	○			0.36,0.30
あんず(アプリコットを含む)	0.7	0.7	○			0.05,0.28(\$)
すもも(プルーンを含む)	2	2	申			0.92,0.45
うめ	2	2	○			0.44(#),0.57(#)
おうとう(チェリーを含む)	2	2	○			0.43,0.71
いちご	2	2	○			0.14,0.14
ぶどう	0.5	0.5	○			0.45,0.42
パパイア	1	1	○			0.17,0.19
マンゴー	0.5	0.5	○			0.69,0.81(あけび) 0.21,0.21(ゴレンシ)
その他の果実	2	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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
くり	0.02	0.02		0.02	アフリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】 【<0.02(n=5)(米国)】 【<0.02(n=5)(米国)】 【米国ペカン、アーモンド参照】 【米国ペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
アーモンド	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
くるみ	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
その他のナッツ類	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
茶	40	40	○			32.9(#)(§), 4.8(#), 3.6(#), 14.3(#)
その他のスパイス	5	5	○			0.3, 0.8(さんしょう), 1.92(#), 3.00(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ	10	10	○			4.8, 2.2(しそ(葉))
牛の脂肪	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02	アフリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02	アフリカ	

(§)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。

アセキノシル

食品名	残留基準値*
	ppm
小豆類 ^{注1)}	0.5
やまいも(長いもをいう。)	0.2
その他のきく科野菜 ^{注2)}	5
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注3)}	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.5
しろりり	0.7
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわり	0.1
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.7
その他の野菜 ^{注5)}	1
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	2
レモン	1
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6)}	1
りんご	0.7
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.4
びわ	0.4
もも	0.1
ネクタリン	1
ずもも(プルーンを含む)	0.7
うめ	2
おうとう(チェリーを含む)	2
いちご	2
ぶどう	0.5
パパイヤ	1
マンゴー	0.5
その他の果実 ^{注7)}	2
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8)}	0.02
茶	40
その他のスパイス ^{注9)}	5
その他のハーブ ^{注10)}	10
牛の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注11)} の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02

※今回残留基準を設定するアセキノシルとは、アセキノシル及びアセキノシルヒドロキシ体(3-ドデシル-2-ヒドロキシ-1, 4-ナフトキノン)をアセキノシル含量に換算したものの和をいうこと。

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

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、しゆんぎく、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、しろりり、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、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、ライム及びスプイス以外のものをいう。

注7) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、マンゴ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴ、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8) 「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9) 「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10) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、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11) 「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。

インダノファン (Indanofan)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	インダン骨格を有する除草剤である。作用機構として、蛋白質及び脂肪酸の生合成を阻害することで、細胞分裂・伸長を阻害し、雑草の生育を停止し枯死させると考えられている。除草活性はS体のみが存在する。										
適用作物/適用雑草	移植水稻、直播水稻 / 水田一年生雑草										
我が国の登録状況	移植水稻、直播水稻に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドいずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.0035 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 0.356 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: インダノファンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>19.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>8.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>9.3</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	10.3	幼小児 (1~6歳)	19.4	妊婦	8.7	高齢者 (65歳以上)	9.3
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	10.3										
幼小児 (1~6歳)	19.4										
妊婦	8.7										
高齢者 (65歳以上)	9.3										
意見聴取の状況	平成23年1月14日に在京大使館への説明を実施 平成23年1月27日~2月25日パブリックコメントを実施 平成23年1月31日~平成23年4月1日WTO通報を実施										
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	○			<0.01(#), <0.01(#)
小麦	0.05		申			<0.01, <0.01
大麦	0.05		申			<0.01, <0.01
魚介類	0.04	0.04				推:0.033

(#)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。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

答申(案)

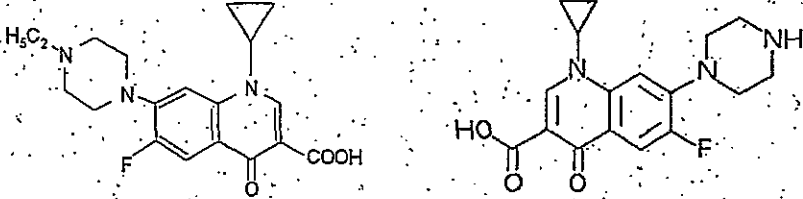
(別紙2)

インダノファン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.05
大麦	0.05
魚介類	0.04



エンロフロキサシン(Enrofloxacin)

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(乳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	 <p>エンロフロキサシン シプロフロキサシン(代謝物)</p>										
適用動物/適用疾患	牛、豚、鶏/細菌性呼吸器感染症及び消化管感染症の治療										
作用機構	ニューキノロン系抗菌剤である。細菌のII型トポイソメラーゼであるDNAジャイレース、あるいはトポイソメラーゼIVに作用しDNA複製を阻害するものと考えられている。										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国、EU及びカナダにおいて基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.002 mg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)										
基準値案	承認事項変更の要望にあたり提出された残留試験結果によると、乳の使用禁止期間を現在の96時間から60時間に短縮した場合であっても、エンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの残留量は現行基準の範囲内であることから、基準の変更を必要とするものではない。 残留の規制対象物質:エンロフロキサシン及びシプロフロキサシン										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="418 1599 1211 1890"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>39.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.2</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	10.4	幼小児(1~6歳)	39.6	妊婦	11.9	高齢者(65歳以上)	10.2
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	10.4										
幼小児(1~6歳)	39.6										
妊婦	11.9										
高齢者(65歳以上)	10.2										
答申案	現行の残留基準を変更しないことが適当である。										

(参考)

現行の残留基準

エンロフロキサシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{*1} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{*2}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{*3} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1

*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。

牛クロストリジウム感染症 5 種混合(アジュバント加)トキシイド

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再審査申請に伴うもの。
本剤の概要	クロストリジウム ショウベイ、クロストリジウム セプチカム、クロストリジウム ノビイ、クロストリジウム パープリンゲンス、クロストリジウム ソルデリーの培養上清濃縮液をホルマリンで不活化及び無毒化したものを主剤とし、アジュバント及び溶剤を使用したトキシイド。
適用動物/用途	牛/気腫疽、悪性水腫及びクロストリジウム パープリンゲンス A 型菌による壊死性腸炎の予防
我が国の承認状況	平成 17 年 3 月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	本製剤と類似のクロストリジウム感染症のワクチンが使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後 6 年間の調査期間において、MEDLINE を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認められなかった。また、調査期間中に、12 施設、計 511 頭の調査が実施され、元気消失・食欲不振、下痢、呼吸器異常、投与部位の腫脹又は硬結が副作用として見られているが、承認前試験で観察された反応以上のものではないことが観察された。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査期間中において本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤に使用されているクロストリジウム属菌の一部が産生する毒素は、ヒトに対しても病原性を有するものと考えられるが、本製剤に用いられている菌液及び毒素は不活化されており、いずれもヒト及び牛に対する病原性は有していない。また、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>以上により、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。



鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)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再審査申請に伴うもの
本剤の概要	アイメリア ネカトリックス Nn-P125 株オーシストを主剤とし、防腐剤及び溶剤を使用した生ワクチン
適用動物/用途	鶏/アイメリア ネカトリックスによる鶏コクシジウム症の発症抑制
我が国の承認状況	平成 15 年 10 月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	アイメリア ネカトリックスを主剤として含有する同様の鶏用の生ワクチンが使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後 6 年間の調査期間において、PubMed を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告はなかった。また、調査期間中に延べ 12 施設、135,004 羽の調査が実施され、本製剤投与後 28 日間の臨床観察の結果、鶏に対する副作用は 1 例もなかったと報告されている。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査期間中において本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められていない。</p> <p>本製剤の主剤であるアイメリア属原虫は宿主特異性が高く、鶏以外は感染しないとされており、鶏コクシジウム症は人獣共通感染症と見なされていない。</p> <p>また、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>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。

