

3月15日 食品衛生分科会

報告品目に関する資料

(2) 報告品目

① 農薬

- ・ 塩酸ホルメタネート（暫定基準の見直し）・・・・・・・・・・ 1
- ・ クレソキシムメチル
（暫定基準の見直し+適用拡大+魚介類）・・・・・・・・・・ 4
- ・ スピロジクロフェン
（暫定基準の見直し+適用拡大+インポートトレランス申請）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- ・ ノルフルラゾン（暫定基準の見直し）・・・・・・・・・・ 15
- ・ ピリダベン（暫定基準の見直し+適応拡大）・・・・・・・・ 19
- ・ フェントエート（暫定基準の見直し+適用拡大）・・・・ 25
- ・ フルトリアホール
（暫定基準の見直し+インポートトレランス申請）・・・・ 31

② 農薬及び動物用医薬品

- ・ アバメクチン（暫定基準の見直し+新規）・・・・・・・・・・ 34

③ 組換え DNA 技術応用食品及び添加物・・・・・・・・・・ 41

- ・ BR151 (pUAQ2) 株を利用して製造された 6- α -グルカノ
トランスフェラーゼ（製造基準の適合確認）
- ・ BR151 (pUMQ1) 株を利用して製造された 4- α -グルカノ
トランスフェラーゼ（製造基準の適合確認）

塩酸ホルメタネート (Formetanate hydrochloride)

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/殺虫・殺ダニ剤										
作用機構	カーバメート系の殺虫/殺ダニ剤である。コリンエステラーゼ (ChE) 活性阻害作用により、殺虫効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	ライム/アザミウマ、なし/ナシサビダニ 等。										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてレモン、りんご、なし等に、カナダにおいてみかん、りんご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>一日許容摂取量 (ADI) 0.001 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・単回強制経口)</p> <p>無毒性量 0.1 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: 塩酸ホルメタネートとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>19.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>62.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>18.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	19.0	幼小児 (1~6 歳)	62.8	妊婦	16.7	高齢者 (65 歳以上)	18.7
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	19.0										
幼小児 (1~6 歳)	62.8										
妊婦	16.7										
高齢者 (65 歳以上)	18.7										
意見聴取の状況	平成 25 年 1 月 28 日に在京大使館への説明を実施 今後、WTO 通報、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん		4				
レモン	0.6	4			0.60	アメリカ
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	4			1.5	アメリカ
グレープフルーツ	2	4			1.5	アメリカ
ライム	0.03	4			0.03	アメリカ
その他のかんきつ類果実	0.03	4			0.03	アメリカ
りんご	0.5	3			0.50	アメリカ
日本なし	0.5	3			0.50	アメリカ
西洋なし	0.5	3			0.50	アメリカ
もも		4				
ネクタリン	0.4	4			0.40	アメリカ
すもも(プルーンを含む。)		0.5				
その他のスパイス		4				

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)
 (#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

塩酸ホルメタネート

食品名	残留基準値
	ppm
レモン	0.6
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	0.03
その他のかんきつ類果実 ^{注)}	0.03
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
ネクタリン	0.4

注)「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、ライム及びスライス以外のものをいう。

クレソキシムメチル (Kresoxim-methyl)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系の殺菌剤である。作用機構はミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害で、結果として孢子発芽及び菌糸伸長を阻害すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	りんご／炭疽病、なす／うどんこ病 等										
我が国の登録状況	りんご、なす等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	1998年にJMPRIにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は大麦、仁果類等に設定されている。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について調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、なし等に、EUにおいてねぎ、トマト等に、オーストラリアにおいてすいか、りんご等に、ニュージーランドにおいて小麦、りんご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) 0.36 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性試験及び発がん性試験(ラット・混餌) 無毒性量 36 mg/kg 体重/day 安全係数 100 遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: 農産物及び魚介類にあつては、クレソキシムメチルとし、畜産物にあつては、クレソキシムメチル及び代謝物M9【2-[2-(4-ヒドロキシ-2-メチルフェノキシメチル)フェニル]-2-メトキシイミノ酢酸】とする。										
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>9.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>21.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.3</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	9.8	幼小児(1~6歳)	21.4	妊婦	7.0	高齢者(65歳以上)	10.3
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	9.8										
幼小児(1~6歳)	21.4										
妊婦	7.0										
高齢者(65歳以上)	10.3										
意見聴取の状況	平成24年7月30日に在京大使館への説明を実施 平成24年8月29日~10月28日WTOを通報実施 平成24年9月21日~10月20日パブリックコメントを実施										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう。)		0.05					
小麦	0.1	0.1	○	0.05		<0.005,0.018/<0.02,<0.02 0.282,1.91(\$) (大麦参照)	
大麦	5	5	○	0.1			
ライ麦	5	5	○	0.05			
とうもろこし		5					
そば		5					
その他の穀類	5	5	○				(大麦参照)
大豆		0.1					
小豆類		0.05					
えんどう		0.05					
そら豆		0.05					
らっかせい		0.1					
その他の豆類		0.05					
ばれいしょ		0.1					<0.005,<0.005
さといも類(やつがしらを含む。)		0.1					
かんしょ		0.1					
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.1	○				
こんにやくいも		0.1					
その他のいも類		0.1					
てんさい	0.1	0.1	○				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.3				0.983,0.671	
だいこん類(ラディッシュを含む。)		30					
かぶ類の根		0.3					
かぶ類の葉		30					
西洋わさび		0.3					
クレソン		30					
はくさい	2	2	○				
キャベツ		2					
芽キャベツ		30					
ケール		30					
こまつな		30					
きょうな		30					
チンゲンサイ		30					
カリフラワー		30					
ブロッコリー		30					
その他のあぶらな科野菜	25	30	○				6.0,18.8(\$)(タアサイ)
ごぼう		0.3					6.16,13.1(\$) 2.6,3.8(サラダ菜) 18.6(\$)(#),6.72(食用ぎく)
サルシフィー		0.3					
アーティチョーク		30					
チコリ		30					
エンダイブ		30					
しゅんぎく	20	30	○				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	30	○				
その他のさく科野菜	25	30	○				
たまねぎ	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005 0.790,0.334(根菜ねぎ) 0.442,0.773(葉ねぎ); 8.49,17.2(\$) 0.5,<0.3 4.0(\$),16(葉にんにく)	
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○				
にんにく	0.1	0.1	○				
にら	25	30	○				
アスパラガス	1	30	○				
わけぎ	2	2	○				
その他のゆり科野菜	25	30	○				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
にんじん	0.2	0.3	○			0.050,0.009
パースニップ		0.3				
パセリ	25	30	○			10.8,18.2(\$)
セロリ	15	30	○			6.52(\$),4.66
みつば		30				
その他のせり科野菜		30				
トマト		3				
ピーマン	2	2	○			0.382,0.829
なす	3	3	○			1.13(\$),1.06(\$)
その他のなす科野菜	3	3	○			1.3(\$),0.4(甘長とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.05		0.130,0.122
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2	0.5	○・申			0.56(\$),0.31(ズッキーニ) きゅうりの作物残留試験成績の2倍として設定した。
しろりり	0.3	3	○			
すいか	1	1	○			
メロン類果実	1	1	○			
まくわうり		1				
その他のうり科野菜	0.3	3	○			0.10,0.06(きゅうり(花・果実))
ほうれんそう		30				
たけのこ		0.3				
オクラ		2				
しょうが		0.3				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜	60	30	○・申			44.6(\$)(#),30.2(#) (食用かえて(葉))
みかん	2	2	○			0.765,0.606
なつみかんの果実全体	10	10	○			
レモン	10	10	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○	0.5		
グレープフルーツ	10	10	○	0.5		
ライム	10	10	○			
その他のかんきつ類果実	10	10	○			4.55,1.48(かぼす)
りんご	5	5	○	0.2		1.42,1.68(#)
日本なし	5	5	○	0.2		1.50,2.26
西洋なし	5	5	○	0.2		日本なし参照
マルメロ	0.2	0.2		0.2		
びわ		0.2				
もも	1	1	○			
ネクタリン	5	5	○			2.26,1.72
あんず(アプリコットを含む。)	5	20	○			うめ、スモモ参照
すもも(プルーンを含む。)	2	20	○			0.94,0.8
うめ	5	5	○			1.64,2.60
おうとう(チェリーを含む。)		20				
いちご	5	5	○			
ラズベリー		20				
ブラックベリー		20				
ブルーベリー	5	20	○			<0.5(#),3.0(#)
クランベリー	0.9	20		0.9	EU	[EU ブラックカラント参照]
ハuckleベリー		20				
その他のベリー類果実	1	20			EU	[0.50,0.22(#),0.18,0.13,0.16(n=5)(EU)(ブラックカラント)]

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ぶどう かき	15 5	15 5	○ ○	1		5.68/6.58
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	5 1 0.3	5 1 5 5 5 5 5 20	○ ○ ○			1.93(#),1.70(#) 0.10,0.10
その他の果実	1	20	○	0.2		0.34;0.33(あけび)
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		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
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		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
茶 ホップ	15	20 0.1	○			8.28,7.28(荒茶)
その他のスパイス その他のハーブ	25 30	30 30	○ ○			9.90,16.5(\$)(みかん果皮) 4.68,20.8(\$)(食用タンポポ)
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05	0.02 0.02		0.05 0.05		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		0.02 0.02				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		0.05 0.05				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		0.02 0.02				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の卵 その他の家きんの卵		0.02 0.02				
魚介類	0.03					推:0.021
干しぶどう	2	2		2		
食用オリーブ油(バージンオイルに限る。)	0.7	0.7		0.7		

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

(£):示したケール等の非結球あぶらな科葉菜類は、平成14年の農薬取締法の改正に当たり緊急的に農薬登録されたものである。これらについては、だいこん類の葉の作物残留試験成績(3回、14日前)を参考に種差を考慮して、基準値を設定した。

クレソキシムメチル

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.1
大麦	5
ライ麦	5
その他の穀類 ^{注1)}	5
やまいも(長いものをいう。)	0.02
てんさい	0.1
はくさい	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	25
しゅんぎく	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
その他のきく科野菜 ^{注3)}	25
たまねぎ	0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2
にんにく	0.1
にら	25
アスパラガス	1
わけぎ	2
その他のゆり科野菜 ^{注4)}	25
にんじん	0.2
パセリ	25
セロリ	15
ピーマン	2
なす	3
その他のなす科野菜 ^{注5)}	3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2
しろり	0.3
すいか	1
メロン類果実	1
その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.3
その他の野菜 ^{注7)}	60
みかん	2
なつみかんの果実全体	10
レモン	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	10
りんご	5
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	0.2
もも	1
ネクタリン	5
あんず(アプリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	5
いちご	5
ブルーベリー	5
クランベリー	0.9
その他のベリー類果実 ^{注9)}	1
ぶどう	15
かき	5
バナナ	5
キウイ	1
マンゴー	0.3

※今回基準値を設定するクレソキシムメチルとは、畜産物にあってはクレソキシムメチル及び代謝物M9[2-[2-(4-ヒドロキシ-2-メチルフェノキシ)メチル]フェニル]-2-メトキシイミノ酢酸をクレソキシムメチルに換算したものの和をいい、その他の食品にあってはクレソキシムメチルのみをいう。

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

注2)「その他のあぶらな科野菜」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、かぼちゃ、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、きのこ類、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。

注9)「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。

クレソキシムメチル(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
その他の果実 ^{注10)}	1
茶	15
その他のスパイス ^{注11)}	25
その他のハーブ ^{注12)}	30
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 ^{注13)} 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	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注14)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注15)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
魚介類	0.03
干しぶどう	2
食用オリーブ油(バージンオイルに限る。)	0.7

注10)「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)「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。

スピロジクロフェン (Spirodiclofen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺ダニ剤										
作用機構	環状ケトエノール系の殺ダニ剤である。作用機構は、脂質合成に参与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺ダニ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	びわ/ビワサビダニ、おうとう/ナミハダニ 等										
我が国の登録状況	びわ、おうとう等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2009年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はぶどう、トマト等に設定されている。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において調査した結果、米国においてぶどう、マンゴー等に、カナダにおいてぶどう、りんご等に、EUにおいてぶどう、りんご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>一日許容摂取量 (ADI) 0.013 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 1.38 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあつてはスピロジクロフェンとし、畜産物にあつてはスピロジクロフェン及び代謝物 M1 [3-(2,4-ジクロロフェニル)-4-ヒドロキシ-1-オキサスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン] とする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>28.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	11.9	幼小児 (1~6 歳)	28.5	妊婦	10.8	高齢者 (65 歳以上)	13.3
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	11.9										
幼小児 (1~6 歳)	28.5										
妊婦	10.8										
高齢者 (65 歳以上)	13.3										
意見聴取の状況	平成24年10月16日に在京大使館への説明を実施 平成24年12月26日~平成25年1月24日パブリックコメントを実施 平成24年1月28日~3月29日WTO通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト	0.5		IT	0.5	EU	[0.06-0.15(n=8)(EU)]
ピーマン	0.2			0.2		
なす	2		IT	2.0	韓国	[0.7,0.54(韓国)]
その他のなす科野菜	5		IT	5.0	韓国	[2.21,2.69(とうがらし)(韓国)]
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1		IT	0.07	EU	[0.02-0.04(n=8)(EU)]
みかん	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○	0.4		0.55(\$),0.11
レモン	2	2	○	0.4		(なつみかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.4		(なつみかん参照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.4		(なつみかん参照)
ライム	2	2	○	0.4		(なつみかん参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○	0.4		(なつみかん参照)
りんご	2	2	○	0.8		0.80,0.53
日本なし	0.8	2		0.8		
西洋なし	0.8	2		0.8		
マルメロ	0.8	2		0.8		
びわ	0.5	0.8	○			0.14,0.08
もも		1				
ネクタリン	2	2		2		
あんず(アブリコットを含む。)	2	5		2		
すもも(プルーンを含む。)	2	5		2		
うめ	2	5		2		
おうとう(チェリーを含む。)	3	5	○	2		1.28,0.88
いちご	2	5	IT	2	EU	[<0.02-1.1(n=16)(EU)]
ラズベリー		5	IT			
ブラックベリー		5	IT			
ブルーベリー		5	IT			
クランベリー		5	IT			
ハuckleベリー		5	IT			
その他のベリー類果実	1	5	IT	1	EU	[<0.01-0.44(n=4)(クロスグリ)(EU)]
ぶどう	2	5	IT	0.2	アメリカ	[0.21-1.95(n=40)(米国)]
かき	1	2		1.0	韓国	[0.15,0.28(\$)]
バナナ		2				
パパイヤ	1	2	IT	0.03	アメリカ	[米国のアボカド参照]
アボカド	1	2	IT	1.0	アメリカ	[0.01-0.474(n=10)(米国)]
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴ	1	2	IT	1.0	アメリカ	[米国のアボカド参照]
パッションフルーツ		2				
その他の果実	5	5		0.05	韓国	[0.94-1.78(\$)(n=3)(韓国なつめ)]
ぎんなん	0.05			0.05		
くり	0.1	0.1	IT	0.05	アメリカ	[米国のペカン及びアーモンド参照]
ペカン	0.1	0.1	IT	0.05	アメリカ	[<0.010-0.042(n=12)(米国)]
アーモンド	0.1	0.1	IT	0.05	アメリカ	[<0.010-0.024(n=14)(米国)]
くるみ	0.1	0.1	IT	0.05	アメリカ	[米国のペカン及びアーモンド参照]
その他のナッツ類	0.1	0.1	IT	0.05	アメリカ	[米国のペカン及びアーモンド参照]
茶	20		IT・申			11.6(\$),4.44
コーヒー豆	0.03		IT	0.03	ブラジル	[<0.03(n=6)(ブラジル)]
ホップ	40		IT	40	EU	[1.0-24(n=16)(EU)]
その他のスパイス	5	5	○			2.8,1.4(さんしょう)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02	0.02		0.01	0.02 ¹ アジカ	推:0.0012
豚の筋肉	0.02			0.01		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.01	0.02 ¹ アジカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.02		0.01	0.02 ¹ アジカ	推:0.0038
豚の脂肪	0.02			0.01		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.01	0.02 ¹ アジカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	推:0.0056
豚の肝臓	0.1			0.01		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	推:0.0188
豚の腎臓	0.1			0.05		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.1			0.05		【牛の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.05	0.10 ¹ アジカ	【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.01		0.004	0.01 ¹ アジカ	推:0.0002

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

○: 既に、国内において農薬登録のあるもの

申: 農薬の登録申請等に併い基準値設定依頼がなされたもの

IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推: 推定される残留量であることを示す

米因: 畜産物にあつてはスピロジクロフェン及び代謝物M1

スピロジクロフェン

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	0.5
ピーマン	0.2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注1)}	5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1
みかん	0.05
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2)}	2
りんご	2
日本なし	0.8
西洋なし	0.8
マルメロ	0.8
びわ	0.5
ネクタリン	2
あんず(アブリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	3
いちご	2
その他のベリー類果実 ^{注3)}	1
ぶどう	2
かき	1
パパイヤ	1
アボカド	1
マンゴー	1
その他の果実 ^{注4)}	5
ぎんなん	0.05
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5)}	0.1
茶	20
コーヒー豆	0.03
ホップ	40
その他のスパイス ^{注6)}	5
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7)} 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	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注8)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.01

※今回基準値を設定するスピロジクロフェンとは、農産物にあってはスピロジクロフェンのみをいい、畜産物にあってはスピロジクロフェン及び代謝物M1[3-(2,4-ジクロロフェニル)-4-ヒドロキシ-1-オキサスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン]をスピロジクロフェンに換算したものの和をいう。

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。

注4)「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。

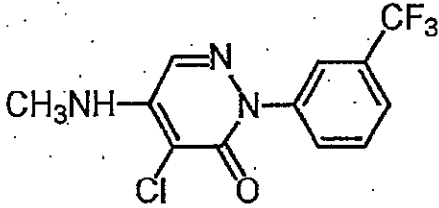
注5)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注6)「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7)「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8)「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。

ノルフルラゾン (Norflurazon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	ピリダジノン系除草剤である。根から吸収されてカロテノイド生成を抑制することにより、除草作用を示すと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	アーモンド、りんご/イネ科雑草 等										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、りんご等に、オーストラリアにおいてみかん、もも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>一日許容摂取量 (ADI) 0.015 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 6 カ月間 亜急性毒性試験 (イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 1.53 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ノルフルラゾン及び代謝物B【4-クロロ-5-(アミノ)-2-(α, α, α -トリフルオロ- <i>m</i> -トリル)-3-(2 <i>H</i>)-ピリダジノン】とする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="561 1491 1407 1753"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>6.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>17.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>6.0</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	6.1	幼小児 (1~6 歳)	17.5	妊婦	6.4	高齢者 (65 歳以上)	6.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	6.1										
幼小児 (1~6 歳)	17.5										
妊婦	6.4										
高齢者 (65 歳以上)	6.0										
意見聴取の状況	<p>平成 24 年 11 月 13 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 25 年 1 月 10 日~3 月 11 日 WTO 通報実施</p> <p>平成 25 年 2 月 20 日~3 月 31 日パブリックコメントを実施</p>										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
大豆		0.1			0.1	アメリカ	
らっかせい	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【0.027-0.043 (n=4) (米国)】
アスパラガス	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【ND-0.032 (n=11) (米国)】
えだまめ		0.1			0.1	アメリカ	
みかん		0.2					【米国オレンジ・ライム・タンジエリン参照】
なつみかんの果実全体	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国オレンジ・ライム・タンジエリン参照】
レモン	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【ND-0.085 (n=12) (米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国オレンジ・ライム・タンジエリン参照】
グレープフルーツ	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【ND-0.019 (n=2) (米国)】
ライム	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【<0.05 (n=3) タンジエリン (米国)】
その他のかんきつ類果実	0.2	0.2			0.2	アメリカ	
りんご	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=17) (米国)】
日本なし	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【米国西洋なし参照】
西洋なし	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=10) (米国)】
マルメロ		0.2					
びわ		0.2					
もも		0.2					
ネクタリン	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=6) (米国)】
あんず(アブリコットを含む。)	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=4) (米国)】
すもも(プルーンを含む。)	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=24) (米国)】
うめ		0.2					
おうとう(チェリーを含む。)	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=9) (米国)】
ラズベリー	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【ND-0.049 (n=13) (米国)】
ブラックベリー	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【0.011-0.038 (n=3) (米国)】
ブルーベリー	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【ND-0.015 (n=4) (米国)】
クランベリー		0.1					
ぶどう	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【ND-0.038 (n=29) (米国)】
アボカド	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【ND-0.075 (n=3) (米国)】
その他の果実		0.2					
綿実		0.1					
ぎんなん		0.2					
くり		0.2					
ペカン		0.2					
アーモンド	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=20) (米国)】
くるみ	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=5) (米国)】
その他のナッツ類	0.1	0.2			0.1	アメリカ	【<0.05 (n=9) ヘーゼルナッツ (米国)】
ホップ	3	3			3	アメリカ	【0.12-0.66 (n=3) (米国)】
その他のスパイス	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国オレンジ・ライム・タンジエリン参照】
牛の筋肉	0.1	0.1			0.1	アメリカ	推:0.03
豚の筋肉	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1	0.1			0.1	アメリカ	推:0.03
豚の脂肪	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.3			0.5	アメリカ	推:0.27
豚の肝臓	0.5	0.3			0.5	アメリカ	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.3			0.5	アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.1	0.1			0.1	アメリカ	推:0.03
豚の腎臓	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の腎臓参照】

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
牛の食用部分	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【牛の腎臓参照】
乳	0.1	0.1			0.1	アメリカ	推:0.03
鶏の筋肉		0.1					
その他の家きんの筋肉		0.1					
鶏の脂肪		0.1					
その他の家きんの脂肪		0.1					
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					

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

推: 推定される残留量であることを示す

ノルフルラゾン

食品名	残留基準値
	ppm
らっかせい	0.05
アスパラガス	0.05
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1)}	0.2
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
ネクタリン	0.1
あんず(アブリコットを含む。)	0.1
すもも(プルーンを含む。)	0.1
おうとう(チェリーを含む。)	0.1
ラズベリー	0.2
ブラックベリー	0.1
ブルーベリー	0.2
ぶどう	0.1
アボカド	0.2
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 ^{注2)}	0.1
ホップ	3
その他のスパイス ^{注3)}	0.2
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注5)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1

※今回基準値を設定するノルフルラゾンとは、ノルフルラゾン及び代謝物B[4-クロロ-5-(アミノ)-2-(α, α, α -トリフルオロ-*m*-トリル)-3-(2*H*)-ピリダジノン]をノルフルラゾンに換算したものの和を

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

注2)「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3)「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4)「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5)「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。

ピリダベン (Pyridaben)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	ピリダジノン骨格を有する殺虫剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体 (Complex I) を阻害し、呼吸系を攪乱することによりハダニや害虫に対し殺虫効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	かんきつ/ミカンハダニ、りんご/リンゴハダニ 等										
我が国の登録状況	かんきつ、りんご等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてトマト、畜産物等に、カナダにおいてきゅうり、いちご等に、オーストラリアにおいてバナナ、核果類等に、EUにおいてぶどう、とうがらし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>一日許容摂取量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口)</p> <p>無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: ピリダベンとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>29.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>72.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>24.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>26.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	29.3	幼小児 (1~6歳)	72.6	妊婦	24.8	高齢者 (65歳以上)	26.6
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	29.3										
幼小児 (1~6歳)	72.6										
妊婦	24.8										
高齢者 (65歳以上)	26.6										
意見聴取の状況	<p>平成 23 年 12 月 12 日在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 24 年 1 月 19 日~3 月 19 日 WTO 通報実施</p> <p>平成 24 年 3 月 23 日~4 月 21 日パブリックコメントを実施</p>										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類	0.05	0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	○			0.01(#), <0.01
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。) かんしよ	0.1 0.05	0.1 0.1	○ ○			0.01, 0.02 <0.01, <0.01
しゅんぎく その他のさく科野菜	2	3.0 2.0	○			0.8, 0.2(食用ぎく) <0.2(#), <0.2(#)(さく(葉)) 0.5, 0.8(ふき)
ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら わけぎ その他のゆり科野菜		1.0 1.0 2.0 1.0 2.0				
セロリ みつば その他のせり科野菜		3.0 3.0 2.0				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	5 3 1 2	1.0 3.0 1.0 2.0	○・甲 ○ ○ ○		1.0 韓国 2.0 韓国	1.84(\$), 0.88(ミトマト) 1.44, 1.51, 1.09, 1.03 【0.163(韓国)】 【1.79(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	0.7 0.5 0.05 0.05 1	1.0 1.0 1.0 1.0 2.0	○ ○ ○ ○ ○			0.30, 0.186 0.16, 0.20 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01 0.24, 0.46(にがうり)
たけのこ 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ その他の野菜	2	3.0 2.0 2.0 2.0 3.0	○			1.14, 0.82, 0.26, 0.28
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.2 1 1 1 1 1 1	0.2 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.03, 0.06 0.47(#), 0.34 (みかん, なつみかん, すだち参照) (みかん, なつみかん, すだち参照) (みかん, なつみかん, すだち参照) (みかん, なつみかん, すだち参照) 0.43(すだち) 0.14, 0.06, 0.20(かりぼす)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	1 1 1 0.3	2.0 2.0 2.0 2.0 2.0	○ ○ ○ ○ ○			0.310, 0.32 0.31, 0.36 (日本なし参照) 0.04(#), 0.072(#)
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(ブルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.3 2 2 0.7 0.7	2.0 2.0 2.0 2.0 2.0	○ ○ ○ ○ ○			0.038, 0.056 0.28(\$), 0.10 0.30, 0.28

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
いちご	2	2.0	○			0.77,1.04,0.76
ラズベリー		2.0				
ブラックベリー		2.0				
ブルーベリー		2.0				
クランベリー	0.5	2.0			0.5 アメカ	{0.240(#),0.401(#),0.202(#)(n=3) (米国)}
ハuckleベリー		2.0				
その他のベリー類果実		2.0				
ぶどう	1	2.0	○			0.45(\$),0.09(#)
かき	0.5	2.0	○			0.08,0.12(\$)
バナナ	0.5	1.0			0.5 オーストラリア	{0.12(#),0.23(#)(n=2) (オーストラリア)}
キウイ	0.1	1.0	○			0.01(#),0.02(#)
パパイヤ		1.0				
アボカド		1.0				
パイナップル		1.0				
グアバ	0.2	1.0	○			<0.02,0.04(#)
マンゴー	0.7	1.0	○			0.22(\$),0.09
パッションフルーツ		1.0				
なつめやし		1.0				
その他の果実	2	2.0	○			0.12,0.70(\$)(いちじく)
ひまわりの種子		1.0				
ごまの種子		1.0				
べにばなの種子		1.0				
綿実		1.0				
なたね		1.0				
その他のオイルシード		1.0				
ぎんなん		1.0				
くり	0.05	1.0		0.05	アメリカ	{米国ペカン及びアーモンド参照}
ペカン	0.05	1.0		0.05	アメリカ	{<0.05 (n=12) (米国)}
アーモンド	0.05	1.0		0.05	アメリカ	{<0.05 (n=8) (米国)}
くるみ	0.05	1.0		0.05	アメリカ	{米国ペカン及びアーモンド参照}
その他のナッツ類	0.05	1.0		0.05	アメリカ	{米国ペカン及びアーモンド参照}
茶	10	10	○			4.0,4.5,4.14,2.16(荒茶) <0.1,<0.1,<0.1,<0.1(浸出液)
ホップ	10	10		10.0	アメリカ	{4.40~8.28(n=3)(米国)}
その他のスパイス	10	3	○・申			3.39(\$),2.43 (みかん果皮) <0.1,<0.1 (さんしょう)
その他のハーブ	0.7	3	○			<0.04(#),<0.04 (みょうが) 0.3,<0.2 (しそ葉)
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05	アメリカ	推:0.05
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の筋肉参照}
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の筋肉参照}
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05	アメリカ	推:0.05
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の脂肪参照}
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の脂肪参照}
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	推:0.05
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の肝臓参照}
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の肝臓参照}
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	推:0.05
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の腎臓参照}
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の腎臓参照}
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の肝臓及び腎臓参照}
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の肝臓及び腎臓参照}
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05	アメリカ	{牛の肝臓及び腎臓参照}

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
乳	0.01	0.01			0.01; アメリカ	推:0.01

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

○: 既に、国内において農薬登録のあるもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推: 推定される残留量であることを示す

ピリダベン

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1
かんしょ	0.05
その他のきく科野菜 ^{注2)}	2
トマト	5
ピーマン	3
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注3)}	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
その他のうり科野菜 ^{注4)}	1
えだまめ	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5)}	1
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
びわ	0.3
もも	0.3
ネクタリン	2
あんず(アブリコットを含む。)	2
すもも(ブルーンを含む。)	0.7
おうとう(チェリーを含む。)	0.7
いちご	2
クランベリー	0.5
ぶどう	1
かき	0.5
バナナ	0.5
キウイ	0.1
グアバ	0.2
マンゴー	0.7
その他の果実 ^{注6)}	2
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^{注7)}	0.05
茶	10
ホップ	10
その他のスパイス ^{注8)}	10
その他のハーブ ^{注9)}	0.7
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 ^{注10)} の筋肉	0.05

※大豆、えんどう、そら豆、らっかせい、その他の豆類、ばれいしょ、しゆんぎく、ねぎ(リーキを含む)、にんにく、にら、わけぎ、その他のゆり科野菜、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、まくわうり、たけのこ、未成熟えんどう、未成熟いんげん、その他の野菜、マルメロ、うめ、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、パパイヤ、アボカド、パイナップル、パッションフルーツ、なつめやし、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及びぎんなんについては、現行基準値が削除される。

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、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注5)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注6)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注7)「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。

ドリダベン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注11)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01

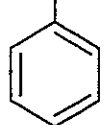
注8)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注9)「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10)「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11)「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。

フェントエート (Phenthoate)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式	$ \begin{array}{c} \text{S} \\ \parallel \\ \text{H}_3\text{CO}-\text{P}-\text{S}-\text{CHCOOC}_2\text{H}_5 \\ \parallel \\ \text{H}_3\text{CO} \end{array} $ 										
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	有機リン系殺虫剤である。作用機構は、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を発揮するものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	だいず/ハスモンヨトウ、みかん/カメムシ類 等										
我が国の登録状況	だいず、みかん等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EU においてスパイス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	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.0029 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 0.29 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フェントエートとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="558 1568 1404 1825"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>17.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>40.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>20.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>14.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	17.8	幼小児 (1~6 歳)	40.6	妊婦	20.9	高齢者 (65 歳以上)	14.8
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	17.8										
幼小児 (1~6 歳)	40.6										
妊婦	20.9										
高齢者 (65 歳以上)	14.8										
意見聴取の状況	平成 24 年 12 月 12 日に在京大使館への説明を実施 平成 24 年 1 月 28 日~3 月 29 日 WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.1				
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	○			0.019(\$), <0.005/0.008, 0.010
しろうり	0.03	0.1	○			0.008, <0.005
すいか	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005/<0.005, <0.005
メロン類果実	0.02	0.1	○			<0.002, 0.004/<0.005, <0.005
まくわうり	0.1	0.1	○			0.018(\$), <0.005
その他のうり科野菜		0.1				
ほうれんそう	0.1	0.1	○			0.024, 0.024(#)
たけのこ		0.1				
オクラ		0.1				
しょうが		0.1				
未成熟えんどう	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005
未成熟いんげん	0.05	0.1	○			0.007, 0.009(\$)
えだまめ		0.1				
マッシュルーム		0.1				
しいたけ		0.1				
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005(未成熟そらまめ)
みかん	0.1	0.1	○			0.854(#), 0.230
なつみかんの果実全体	2	0.1	申			(すだち参照)
レモン	5	0.1	申			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	0.1	申			(すだち参照)
グレープフルーツ	5	0.1	申			(すだち参照)
ライム	5	0.1	申			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	5	0.1	申			2.02(すだち)0.947(かぼす)
りんご	0.1	0.1	○			0.006(#), 0.020(#, \$)
日本なし	0.1	0.1	○			<0.005(#), 0.025(#)
西洋なし	0.1	0.1	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.1				
びわ		0.1				
もも	0.1	0.1	○			
ネクタリン		0.1				
あんず(アブリコットを含む。)		0.1				
すもも(プルーンを含む。)		0.1				
うめ	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.1	○			<0.01
いちご		0.1				
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)
かき	0.1	0.1	○			0.016, 0.014(#)
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.1				
グアバ		0.1				
マンゴー		0.1				
パッションフルーツ		0.1				
なつめやし		0.1				
その他の果実		0.1				
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		0.1				
くり	0.03	0.1	○			0.009/<0.005, <0.005

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.1 0.1 0.1 0.1				
茶	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005
その他のスパイス その他のスパイス(種子を除く.) その他のハーブ	10	0.1 0.1	○			4.47/1.56(みかんの果皮)
乾燥させたその他のスパイス(種子に限る。)		7				

網掛け:ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)
 ○:既に、国内において農薬登録のあるもの
 申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績
 (\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す。

フェントエート

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.5
とうもろこし	0.02
大豆	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.02
その他の豆類 ^{注2)}	0.05
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
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.02
かぶ類の根	0.02
かぶ類の葉	0.02
はくさい	0.02
キャベツ	0.02
カリフラワー	0.02
ブロッコリー	0.05
ごぼう	0.02
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1
たまねぎ	0.02
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
アスパラガス	0.05
わけぎ	0.1
その他のゆり科野菜 ^{注3)}	0.02
にんじん	0.1
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1
しろりり	0.03
すいか	0.02
メロン類果実	0.02
まくわうり	0.1
ほうれんそう	0.1
未成熟えんどう	0.02
未成熟いんげん	0.05
その他の野菜 ^{注4)}	0.02
みかん	0.1
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5)}	5
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
もも	0.1
うめ	0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.05
ぶどう	0.02
かき	0.1

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

注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5)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

フェントエート

食品名	残留基準値 ppm
くり	0.03
茶	0.02
その他のスパイス ^{注6)}	10

注6)「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。

フルトリアホール (Flutriafol)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤である。病原菌類の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成において C ₁₄ 位脱メチル化を阻害することにより殺菌効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	りんご/黒星病、ぶどう/うどんこ病 等										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	2011年にJMPRIにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準についてはバナナやコーヒー豆に設定されている。 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について調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に、EUにおいてバナナ、トマト等に、オーストラリアにおいて大麦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	一日許容摂取量 (ADI) 0.01 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 1.05 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：フルトリアホールとする。										
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>29.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>70.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>26.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>25.3</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	29.4	幼小児 (1~6 歳)	70.6	妊婦	26.7	高齢者 (65 歳以上)	25.3
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	29.4										
幼小児 (1~6 歳)	70.6										
妊婦	26.7										
高齢者 (65 歳以上)	25.3										
意見聴取の状況	平成24年7月30日に在京大使館への説明を実施 平成24年8月29日~10月28日WTOを通報実施 平成24年9月21日~10月20日パブリックコメントを実施										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦	0.5	0.02	IT	0.15	0.5 EU	【<0.003-0.10(n=16)(EU)】 【<0.01(n=6)(豪州)】
大麦	0.2	0.2			0.2 オーストラリア	
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	0.4	0.1	IT	0.4	0.35 7月カ	【<0.01-0.31(n=28)(米国)】 【<0.01-0.19(n=13)(EU)】
らっかせい	0.2		IT	0.15	0.2 EU	
トマト	0.3		IT		0.3 EU	【0.16(n)-0.24(n=4)(EU)】 【0.11-0.36(n=8)(EU)】
ピーマン	1		IT		1 EU	
その他の野菜		0.01				
りんご	0.3	0.2		0.3		
日本なし	0.3			0.3		
西洋なし	0.3			0.3		
マルメロ	0.3			0.3		
びわ	0.3			0.3		
ぶどう	1		IT		1 EU	【<0.01-0.09(n=20)(EU)】
バナナ	0.3		IT	0.3	0.3 EU	【0.01-0.17(n=12,無袋)】 【<0.01-0.05(n=12,有袋)(中南米)】
なたね	0.2	0.02	IT		0.2 EU	【0.03-0.31(n=12)(EU)】
コーヒー豆	0.2			0.15		
その他のスパイス		0.01				
その他のハーブ		0.01				
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
豚の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	推:0.14
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【牛の肝臓参照】
乳	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
鶏の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
その他の家禽の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
その他の家禽の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
その他の家禽の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の肝臓参照】
その他の家禽の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の肝臓参照】
その他の家禽の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
その他の家禽の卵	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【鶏の卵参照】
とうがらし(乾燥させたもの)	10			10		

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

推: 推定される残留量であることを示す

フルトリアホール

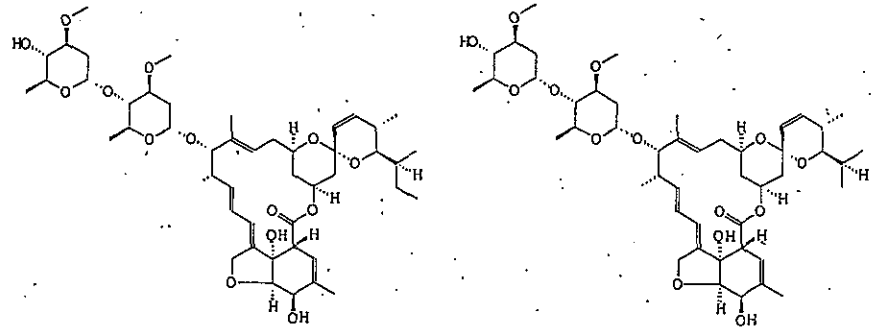
食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.5
大麦	0.2
大豆	0.4
らっかせい	0.2
トマト	0.3
ピーマン	1
りんご	0.3
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
マルメロ	0.3
びわ	0.3
ぶどう	1
バナナ	0.3
なたね	0.2
コーヒー豆	0.2
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 ^{注2)}	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注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	0.05
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	0.05
その他の家きんの卵	0.05
とうがらし(乾燥させたもの)	10

注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注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。

アバメクチン (Abamectin)

審議の対象	農薬等の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があり、あわせてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。
構造式	 <p style="text-align: center;">アベルメクチン B1a アベルメクチン B1b</p> <p style="text-align: center;">存在比はアベルメクチン B1a \geq 80%、アベルメクチン B1b \leq 20%</p>
用途	農薬/殺虫剤、動物用医薬品/寄生虫駆除剤
作用機構	16 員環マクロライド骨格を有する殺虫剤の 1 つである。農薬及び動物用医薬品として使用される。この種のマクロライド系化合物は、グルタミン酸受容体（塩素イオンチャネル）のアゴニストとして働き、塩素イオン透過性を亢進させて神経や筋の活動電位発生を抑制し、昆虫や寄生虫等の運動機能を抑制して作用を発現すると考えられている。
適用作物/適用病害虫等	なす/アザミウマ類、茶/チャノホソガ 等
適用動物/用途	牛、羊/内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤
我が国の登録状況	なす、茶等に農薬登録がされている。 動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	1995 年に JECFA、1997 年に JMPR における評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はばれいしょ、トマト、かんきつ等に設定されている。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について調査した結果、米国においてかんきつ、核果類等に、カナダにおいてレタス、りんご等に、EU においてなす、いちご等に、オーストラリアにおいてきゅうり、畜産物等に、ニュージーランドにおいてトマト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>一日許容摂取量 (ADI) 0.0006 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠 7 日～哺育 (分娩後) 22 日</p> <p>発達神経毒性試験 (ラット・強制経口投与)</p> <p>最小毒性量 0.12 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 200</p>
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：アベルメクチン B1a、アベルメクチン B1b 及び代謝物 [b] 【8,9- <i>Z</i> -アベルメクチン B1a】とする。

暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		EDI/ADI 比 (%)
	国民平均	28.8
	幼小児 (1~6 歳)	60.5
	妊婦 高齢者 (65 歳以上)	28.5 29.4
EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)		
意見聴取の状況	平成 24 年 7 月 30 日に在京大使館への説明を実施 平成 24 年 8 月 29 日~10 月 28 日 WTO 通報を実施 平成 24 年 9 月 21 日~10 月 20 日パブリックコメントを実施	
答申案	別紙 2 のとおり。	

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.01				
小麦		0.01				
大麦		0.01				
ライ麦		0.01				
とうもろこし		0.01				
そば		0.01				
その他の穀類		0.01				
大豆		0.01				
小豆類		0.01				
えんどう		0.01				
そら豆		0.01				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.01				
ぼれいしょ	0.01	0.01		0.01	アメリカ	【<0.004(#)(n=22)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01			アメリカ	【米国 ぼれいしょ参照】
かんしょ	0.01	0.01			アメリカ	【米国 ぼれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01	0.01			アメリカ	【米国 ぼれいしょ参照】
こんにゃくいも		0.01				
その他のいも類	0.01	0.01		0.01	アメリカ	【米国 ぼれいしょ参照】
てんさい		0.01				
さとうきび		0.008				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.01				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.01				
かぶ類の根		0.01				
かぶ類の葉		0.01				
西洋わさび		0.01				
クレソン		0.01				
はくさい		0.01				
キャベツ		0.01				
芽キャベツ		0.01				
ケール		0.01				
こまつな		0.01				
きょうな		0.01				
デンゲンサイ		0.01				
カリフラワー		0.01				
ブロッコリー		0.01				
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう		0.01				
サルシフィー		0.01				
アーティチョーク		0.01				
チコリ		0.06				
エンダイブ		0.1				
しゅんぎく		0.06				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.05	0.05		0.05		
その他のきく科野菜		0.06				
たまねぎ		0.01				
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	0.01	申			0.017(\$),0.005
にんにく		0.01				
にら		0.02				
アスパラガス		0.01				
わけぎ		0.01				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.01				
パースニップ		0.01				
パセリ		0.06				
セロリ		0.05				
みつば		0.01				
その他のせり科野菜	0.05	0.06		0.05	アメリカ	【0.00524,0.0173(米国) (セルリアック葉)】 【<0.004(#)(n=2)(米国) (セルリアック根)】

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト	0.02	0.02		0.02		
ピーマン	0.5	0.02	申	0.02		0.076,0.104(\$)
なす	0.2	0.02	申			0.027,0.044
その他のなす科野菜	0.2	0.03			0.20 韓国	【0.020 (とうがらし)(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01	0.01		0.01		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01	0.01		0.01		
しろうり		0.008				
すいか	0.05	0.01	申			<0.009,<0.009
メロン類果実	0.05	0.01	申			<0.009,<0.009
まくわうり		0.01				
その他のうり科野菜	0.01	0.008			0.01 アメリカ	【米国 ばいれいし参照】
ほうれんそう		0.06				
たけのこ		0.01				
オクラ		0.01				
しょうが	0.01	0.01			0.01 アメリカ	【米国 ばいれいし参照】
未成熟えんどう		0.1				
未成熟いんげん		0.01				
えだまめ		0.01				
マッシュルーム		0.01				
しいたけ		0.01				
その他のきのこ類		0.01				
その他の野菜	0.01	0.1			0.01 アメリカ	【米国 ばいれいし参照】
みかん		0.01				
なつみかんの果実全体	0.01	0.01		0.01		
レモン	0.01	0.01		0.01		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.01		0.01		
グレープフルーツ	0.01	0.01		0.01		
ライム	0.01	0.01		0.01		
その他のかんきつ類果実	0.01	0.01		0.01		
りんご	0.02	0.02		0.02		
日本なし	0.02	0.02		0.02		
西洋なし	0.02	0.02		0.02		
マルメロ		0.01				
びわ		0.01				
もも		0.02				
ネクタリン	0.09	0.02			0.09 アメリカ	【米国の核果果実参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.09	0.02			0.09 アメリカ	【米国の核果果実参照】
すもも(ブルーンを含む。)	0.09	0.01			0.09 アメリカ	【<0.004-0.008(n=9)(米国)】
うめ		0.01				【0.006-0.022(n=7) (スイートチェリー) 0.012-0.065(n=5) (タルトチェリー)(米国)】
おうとう(チェリーを含む。)	0.09	0.02			0.09 アメリカ	
いちご	0.02	0.02		0.02		
ラズベリー		0.01				
ブラックベリー		0.01				
ブルーベリー		0.01				
クランベリー		0.01				
ハuckleベリー		0.01				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.01				
バナナ		0.01				
キウイ		0.01				
パパイヤ		0.01				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.01				
グアバ		0.01				
マンゴー		0.01				
パッションフルーツ		0.01				
なつめやし		0.01				
その他の果実		0.02				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
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	0.01	0.02 0.02 0.02 0.02 0.02		0.01		
ぎんなん		0.02				
くり	0.01	0.02			0.01 アメカ	【米国 ベカン、アーモン ド、クルミ参照】
ペカン	0.01	0.02			0.01 アメカ	【<0.004(#)(n=7)(米国)】
アーモンド	0.01	0.01		0.01	0.01 アメカ	【<0.004(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.01	0.01		0.01	0.01 アメカ	【<0.004(#)(n=6)(米国)】
その他のナッツ類	0.01	0.02			0.01 アメカ	【米国 ベカン、アーモン ド、クルミ参照】
茶	1	0.02	申			0.477(\$),0.072
コーヒー豆		0.008				
カカオ豆		0.008				
ホップ	0.2	0.1		0.1	0.20 アメカ	【<0.017-0.086(n=4) (米国)】
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ	0.03	0.1			0.030 アメカ	【<0.004-0.010(n=3) (バシクル)(米国)】
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1*	0.1 オーストラリア	【<0.02(n=5)(動物用医薬品 由来)(豪州)】
豚の脂肪	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【0.0055(動物用医薬品 由来)(豪州)】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.04		0.01		
牛の肝臓	0.1	0.1		0.1*		
豚の肝臓	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【0.0054(動物用医薬品 由来)(豪州)】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		
牛の腎臓	0.06	0.05		0.05*	0.06 アメカ	(牛の食用部分参照)
豚の腎臓	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	【0.0021(動物用医薬品 由来)(豪州)】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1		
牛の食用部分	0.06	0.04		0.01	0.06 アメカ	【0.007(動物用医薬品 由来)(米国)】
豚の食用部分	0.02	0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.1		
乳	0.02	0.005		0.005	0.02 オーストラリア	【0.023,0.014(動物用医薬品 由来)(豪州)】
鶏の筋肉		0.01				
その他の家きんの筋肉		0.01				
鶏の脂肪		0.01				
その他の家きんの脂肪		0.01				
鶏の肝臓		0.02				
その他の家きんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家きんの腎臓		0.02				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家きんの食用部分		0.02				
鶏の卵		0.01				
その他の家きんの卵		0.01				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.005				
魚介類(貝類に限る。)		0.005				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.005				
その他の魚介類		0.005				
はちみつ		0.005				
とうがらし(乾燥させたもの)	0.2			0.2		

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#): 使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$): ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

国際基準: 農産物にあってはアベルメクチンB1a+代謝物[b]+アベルメクチンB1b+8,9-ZアベルメクチンB1b、畜産物にあってはアベルメクチンB1a+代謝物[b]

豪州: アベルメクチンB1a+代謝物[b]+アベルメクチンB1b+8,9-ZアベルメクチンB1b

米国: アベルメクチンB1a+代謝物[b]

*: 動物用医薬品としての使用も考慮

アバメクチン

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01
かんしょ	0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.01
その他のいも類 ^{注1)}	0.01
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.1
その他のせり科野菜 ^{注2)}	0.05
トマト	0.02
ピーマン	0.5
なす	0.2
その他のなす科野菜 ^{注3)}	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.01
しょうが	0.01
その他の野菜 ^{注5)}	0.01
なつみかんの果実全体	0.01
レモン	0.01
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01
グレープフルーツ	0.01
ライム	0.01
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	0.01
りんご	0.02
日本なし	0.02
西洋なし	0.02
ネクタリン	0.09
あんず(アブリコットを含む。)	0.09
すもも(プルーンを含む。)	0.09
おうとう(チェリーを含む。)	0.09
いちご	0.02
綿実	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類 ^{注7)}	0.01
茶	1
ホップ	0.2
その他のハーブ ^{注8)}	0.03
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注9)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.06
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注10)}	0.06
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	0.1
乳	0.02
とうがらし(乾燥させたもの)	0.2

※今回基準値を設定するアバメクチンとは、アバメクチンB1a、アバメクチンB1b及び代謝物[b][8,9-Z-アバメクチンB1a]の総和をいう。

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ゃくいも以外のものをいう。

注2)「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、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

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、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注7)「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8)「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9)「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10)「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。

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に基づく 適合確認について

1. 経緯

「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条第1項の規定に基づき、平成24年3月1日付で、江崎グリコ株式会社より、以下に示すとおり、組換えDNA技術応用添加物の製造所について製造基準への適合確認申請があった。

このため、製造基準に適合するか否かの確認を行うものである。

2. 確認内容

以下に示す組換えDNA技術応用添加物の製造所について、製造基準への適合を確認した。

申請品目の名称

BR151(pUAQ2)株を利用して製造された6- α -グルカノトランスフェラーゼ

BR151(pUMQ1)株を利用して製造された4- α -グルカノトランスフェラーゼ

製造所の名称及び所在地

江崎グリコ株式会社 第三研究棟
大阪市西淀川区歌島4丁目6番5号

【参考】

○BR151 (pUAQ2)株を利用して製造された 6- α -グルカノトランスフェラーゼ：
6- α -グルカノトランスフェラーゼの生産性及び品質を高めるために、*Bacillus subtilis* BR151 株を宿主として、*Aquifex aeolicus* VF5 株由来の改変 6- α -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUAQ2 を導入して作製した BR151 (pUAQ2)株を利用して生産された 6- α -グルカノトランスフェラーゼである。本添加物は、デンプンの α -1, 4-D-グルコシド結合を切断し、 α -1, 6-D-グルコシド結合を形成する反応を触媒する酵素であり、デキストリン等の高分子糖質を製造するために使用される。

○BR151 (pUMQ1)株を利用して製造された 4- α -グルカノトランスフェラーゼ：
4- α -グルカノトランスフェラーゼの生産性及び品質を高めるために、*Bacillus subtilis* BR151 株を宿主として、*Thermus thermophilus* ATCC33923 株由来の 4- α -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUMQ1 を導入して作製した BR151 (pUMQ1)株を利用して生産された 4- α -グルカノトランスフェラーゼである。本添加物は、デンプンの α -1, 4-D-グルコシド結合を切断し、新たに α -1, 4-D-グルコシド結合を形成する反応を触媒する酵素であり、高分子糖質を製造するために使用される。

厚生省告示第二百三十四号

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準を次のように定める。

平成十二年五月一日

最終改正 平成24年3月1日 厚生労働省告示第六十八号

厚生大臣 丹羽 雄哉

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準

（適用）

第一条 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造する食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）第1B第六款及び第2E第三款に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。

（定義）

第二条 この告示で「組換えDNA技術」とは、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成十二年五月厚生省告示第二百三十三号）第二条に規定する技術をいう。

2 この告示で「宿主」とは、組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。

3 この告示で「ベクター」とは、目的とする遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。

4 この告示で「挿入DNA」とは、ベクターに挿入される異種のDNAをいう。

5 この告示で「組換え体」とは、組換えDNAを含む宿主をいう。

6 この告示で「作業区域」とは、組換え体を直接取り扱って製造作業を行う区域をいう。

（製造基準）

第三条 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合は、別表の基準に適合したものでなければならない。

（製造所の基準適合確認）

第四条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造しようとする者から申請があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、製造所ごとに、当該製造所が前条に規定する基準に適合する旨の確認を行う。

2 前項の確認を受けようとする者は、別記様式一による申請書に製造所が別表の基準を満たしていることを示す資料を添付して申請しなければならない。

3 国外の製造所であつて、前条に規定する基準と同等又はそれ以上の水準の管理がなされている場合は、当該基準に適合しているものとみなす。

(報告)

第五条 製造業者は、組換え体に係る製造実施状況を、製造所ごとに、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、別記様式二により、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(変更及び製造廃止の届出)

第六条 第四条第一項に規定する確認を受けた製造業者は、次の各号に掲げる行為を行う場合には、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 第四条第一項に規定する確認を受けた事項の変更を行うとき。
- 二 当該製造所における製造を廃止するとき。

(確認の失効)

第七条 第四条第一項に規定する確認を受けた者が、次の各号に掲げる行為を行った場合には、第四条第一項に規定する確認は失効するものとする。

- 一 第四条第一項に規定する確認を受けた事項の変更（軽微な変更を除く。）を行ったとき。
- 二 当該製造所における製造を廃止したとき。

別表

一 施設、設備及び装置の基準

- 1 作業区域を有しており、他の区域と区分されていること。
- 2 次に掲げる設備を有すること。
 - (1) 組換え体の生物学的性状及び製品の管理規格の試験検査をすることができる設備
 - (2) 組換え体を他のものと区別して保管することができる設備
 - (3) 組換え体が意図せず製品に混入しないように製品を製造することができる設備
 - (4) 培地等を衛生的に調製することができる設備
 - (5) 製造又は試験検査に使用する器具機械、容器等を洗浄し、かつ、滅菌することができる設備
 - (6) 製造に由来する不純物であって、かつ、安全でないものが生じないようにすること又は製品に含まれないようにすることができる設備
- 3 組換え体を利用して食品又は添加物を製造するための培養及び発酵をすることができる装置を有すること。
- 4 その他必要と認められる設備及び装置を有すること。

二 設備及び装置の管理の基準

- 1 製造作業終了後、使用した設備及び装置を十分に洗浄し、かつ、滅菌すること。
- 2 設備又は装置の漏出防止機能に係る部分の改造又は交換時は、その都度、当該設備又は装置の密閉度及び性能の検査を行うこと。
- 3 培養装置、除菌装置等は、設置直後及び定期的に、密閉度及び性能の検査を行うこと。
- 4 除菌装置は、交換時、定期検査時及び製造品目の変更時に、あらかじめ有効性を確認した方法で滅菌すること。

三 組換え体の取扱いの基準

1 保管

組換え体を含む材料は、組換え体を含む旨を明示すること。

2 生物学的性状の試験検査

マスターセルバンク（全ての製造用細胞シードの元になる種株を一定の培養条件下で最低限の継代数を経て増殖させ、分注したものをいう。以下同じ。）の作製時及び保存中に、次の項目について試験検査（マスターセルバンクに他の生物が混入していないことの確認を含む。）を行い、その安定性を確認すること。

- (1) 組換えDNA技術により付与された組換え体の性質の保持に関する項目
- (2) 組換え体の保持しているベクター及び挿入DNAの基本的構造の維持に関する項目
- (3) 組換え体の同一性及び均一性の確保に関する項目

3 製品の取扱い

- (1) 製品の安全性評価に基づき、製品の管理規格を設定すること。
- (2) 製造ごとに試験検査を行い、製品の管理規格に適合していることを確認すること。
- (3) 製品の試験検査により、管理規格に適合していない製品が発見された場合には、直ちに製造を中止し、必要な措置を講ずること。

四 職員及び組織の基準

1 製造所の設置者又は製造所の長

製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。

- (1) 製造所ごとに製造管理者及び製造衛生責任者を任命すること。
- (2) 製品の衛生確保のための製造安全委員会を設置し、その委員を任命し、製造安全委員会に、調査審議を求めること。
- (3) 組換えDNA技術に関する情報を収集するとともに、組換え体又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合に、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- (4) 製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないように配慮すること。

2 製造管理者

製造管理者は、この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

- (1) 製造計画を立案するとともに、その実施に際し、組換え体の取扱い等に関する製造作業マニュアルを作成し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、この別表の基準等を十分に遵守し、製造作業全体の適切な監督管理に当たること。
- (2) 製造従事者に対し、製造作業に従事する前に、この別表の基準及び製造作業マニュアルを熟知させるとともに、次の事項に関する教育訓練を行うこと。

イ 組換え体の起源、性質、製法等、組換え体の安全性に関する知識

ロ 設備及び装置に関する知識及び技術

ハ 製造過程の衛生的管理に関する知識

- (3) 次の事項を記録し、その記録を、当該食品又は添加物の製造終了の日から五年間保存すること。

- イ 設備及び装置の定期点検記録及び製造記録
 - ロ 組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録
 - ハ 保管開始年月日、保管場所、保管責任者、保管条件等の組換え体の保管及び継代の状況
 - ニ 組換え体の生物学的性状及びその試験検査の年月日
 - ホ 製品の試験検査の記録
 - ヘ 製造従事者への教育訓練の記録
 - ト 製造安全委員会の審議記録（製造作業マニュアルがこの別表の基準に適合していることを確認する根拠となった資料を含む。）
- (4) 作業区域及び組換え体の保管設備の目につきやすい所に組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示すること。
- (5) 製造従事者以外の者の作業区域への立入りを作業内容に応じて制限し、製造従事者以外の者が立ち入るときに、製造従事者の指示に従わせること。
- (6) 製造安全委員会と十分連絡を取り合うとともに、必要な事項を製造安全委員会に報告すること。
- (7) その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。
- 3 製造衛生責任者
- (1) 組換えDNA技術に関し、製造管理者を補佐する立場として、製造段階及び製品の衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であること。
- (2) この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。
- イ 製造がこの別表の基準等に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - ロ 製造管理者に対し助言及び報告を行うこと。
 - ハ その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。
- 4 製造従事者
- (1) 製造管理者の行う教育訓練をあらかじめ受けた者であること。
- (2) 製造作業を行うに当たって製品の衛生確保の必要性を十分に自覚し、製造作業マニュアルに従って作業すること。
- 5 製造安全委員会
- (1) 高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成されること。
- (2) 製造業者の求めに応じて次の事項について調査審議を行い、製造業者に報告すること。
- イ 製造作業マニュアルの製造基準に対する適合性
 - ロ 製造従事者に対する教育訓練の状況
 - ハ その他製品の衛生確保に関し必要な事項
- (3) 必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めること。

平成24年7月6日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会長 寺本 民生

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会報告について

平成24年3月13日付け厚生労働省発食安0313第3号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の規程に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）第4条の規程によって意見を求められた製造基準適合確認について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめるとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分科会規定第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議決としたので、同上第3項の規定に基づき報告する。

記

以下に示す組換えDNA技術応用添加物の製造所については、製造基準の適合が確認された。

添加物の名称

BR151(pUAQ2)株を利用して製造された6- α -グルカノトランスフェラーゼ
BR151(pUMQ1)株を利用して製造された4- α -グルカノトランスフェラーゼ

製造所の名称及び所在地

江崎グリコ株式会社 第三研究棟
大阪市西淀川区歌島4丁目6番5号

