

2023年10月4日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

① 食品添加物の指定等について

- ・ポリビニルアルコール（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 3

② 食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ジクロロメゾチアズ（国内登録申請）…………… 9
- ・ジメスルファゼット（国内登録申請）…………… 13
- ・1,4-ジメチルナフタレン（インポートトレランス申請）…………… 17
- ・シフェノトリン（国内承認申請）…………… 22

ポリビニルアルコール (Polyvinyl Alcohol)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和5年7月19日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
構造式	$\left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\ \\ \text{OR} \end{array} \right]_n$ <p>R = H 又は (一部不規則に) COCH₃</p>
用途	製造用剤 (結合剤、コーティング剤、安定剤、増粘剤、分散剤、フィルム形成剤、光沢剤)
概要	<p>ポリビニルアルコール (以下「PVA」という。) は1924年にドイツで開発され、接着、紙、乳化、懸濁、繊維、フィルムなどの工業原料及び加工剤として、国内外で広く使用されており、また、医薬品添加物規格2018及び医薬部外品原料規格に収載され、化粧品の添加物としても使用されている。</p>
諸外国での状況	<p>欧州連合 (EU) では、カプセル、錠剤及び類似の形状 (チュアブル形態を除く) を含む固形の食品サプリメントのうちカプセル及び錠剤のみに使用が認められており、その使用量は18,000 mg/kgまでとされている。</p> <p>米国では、GRAS物質とされ、食品と直接接触する包装材料への使用が認められている。また、米国食品化学物質規格集 (Food Chemicals Codex、FCC) にはコーティング、結合剤、シーリング剤及び表面仕上げ剤として記載されている。</p> <p>コーデックス委員会では、光沢剤及び増粘剤として、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) のリストに収載され、「食品サプリメント」 (食品分類13.6) に対して45,000 mg/kg以下での使用が認められている。</p>

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ PVA は消化管でほとんど吸収されず、ラット 90 日間反復経口投与試験及びラット生殖毒性試験において最高用量である 5,000 mg/kg 体重/日まで毒性所見が認められていないこと ・ 「ポリビニルアルコール」由来のメタノール及び酢酸の摂取量が通常の食事由来の摂取量と比べて少ないことから、「ポリビニルアルコール」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。 <p>(令和 5 年 6 月 7 日評価結果通知)</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品の摂取量は、平成 23 年国民健康・栄養調査報告の「補助栄養素・特定保健用食品」の摂取量から引用し、国民平均で 13.2 g/人/日、小児（1～6 歳）で 8.3 g/人/日とした。</p> <p>ポリビニルアルコールの摂取量は、これに使用基準案における最大使用量である 45 g/kg を乗じて、国民平均で 590 mg/人/日（11 mg/kg 体重/日）、小児で 370 mg/人/日（23 mg/kg 体重/日）と推計した。</p>
<p>使用基準案・成分規格案・ 答申案</p>	<p>別紙のとおり。</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定。</p>

答申 (案)

1. ポリビニルアルコールについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. ポリビニルアルコールの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準 (案)

ポリビニルアルコール

ポリビニルアルコールは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。

ポリビニルアルコールの使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品 1 kg につき 45g 以下でなければならない。

成分規格 (案)

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

ポバール

Vinyl Alcohol Polymer

PVOH

PVA

$(C_2H_3OR)_n$ 、 $R=H$ 又は(一部不規則に) $COCH_3$

[9002-89-5]

定 義 本品は、酢酸ビニルの重合物を、アルカリ触媒存在下で部分的にけん化したものである。

性 状 本品は、無～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品 0.01 g に水 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えて混和し、次にホウ酸溶液 (1→25) 5 mL を加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、試料液とする。試料液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を滴加し、静置するとき、液は暗赤～青色を呈する。

(3) (2)の試料液 2～5 mL にエタノール (95) 10mL を加えるとき、白色の混濁又は白色の綿状の沈殿を生じる。

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

粘 度 4.8～5.8mPa・s

乾燥物換算した本品 6.00 g を量り、水 140mL を加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を 150 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 90℃まで加熱し、約 5 分間この温度を維持した後、室温で約 1 時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 20℃における動粘度 ν を粘度測定法の第 1 法により求める。さらに、20℃における密度 ρ (g/mL) を測定し、次式により粘度 η (mPa・s) を算出する。

$$\eta = \nu \rho$$

pH 5.0～6.5 (1 g、水 25mL)

純度試験 (1) 酸価 3.0 以下

本品約 10 g を精密に量り、水 200mL を入れた 500mL の丸底フラスコにかくはんしながら加え、還流冷却器を付け、かくはんしながら水浴中で 30 分間加熱する。冷後、この液を 250mL メスフラスコに移し、丸底フラスコの内壁を少量の水で洗って洗液を加え、更に水を加えて 250mL とする。この液 50mL を正確にとり、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.05mol/L 水酸化カリウム溶液で 15 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定し、次式により酸価 A を求める。

$$A = MW \times V \times 0.05 \times 5 / M$$

ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

V : 0.05mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) エステル価 125～153

本品約 1 g を精密に量り、250mL の丸底フラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に量って加える。さらに、この丸底フラスコに水 25mL 及び数個のガラスビーズを入れて還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間、時々振り混ぜながら加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、直ちに 0.5mol/L 塩酸で滴定する。別に空試験を行い、次式によりけん化価 S を求める。

$$S = MW \times (a - b) \times 0.5 / M$$

ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

エステル価は次式により求める。

$$\text{エステル価} = S - A$$

ただし、S：けん化価

A：酸価

- (3) 加水分解度 86.5～89.0mol%

エステル価で得られた本品のけん化価Sを次式により乾燥物換算し、けん化価 S_{db} を求める。

$$S_{db} = S \times 100 / (100 - \text{乾燥減量} (\%))$$

次式により加水分解度を求める。

$$\text{加水分解度} = 100 - [7.852 \times S_{db} / (100 - 0.07492 \times S_{db})]$$

ただし、 S_{db} ：乾燥物換算したけん化価

- (4) 水不溶物 0.1%以下

本品約6gを精密に量り、水140mLを加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を150gとし、連続的にかくはんしながら水浴中で90℃まで加熱し、約5分間この温度を維持した後、室温で約1時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正する。この液をあらかじめ秤量した100メッシュのステンレス網でろ過する。網上の残留物を水約200mLで洗い、残留物を網ごと105℃で2時間乾燥し、その質量を精密に量り、残留物の量を求める。

- (5) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

- (6) メタノール 1.0%以下、酢酸メチル 1.0%以下

本品約0.2gを20mLの専用バイアル瓶に精密に量り、内標準液1mL及びジメチルスルホキシド4mLを正確に加え、かくはん子を入れて密栓し、直ちに110℃で60分間かくはんし、検液とする。ただし、内標準液は1-プロパノール0.5gを量り、ジメチルスルホキシドを加えて正確に100mLとする。別にメタノール及び酢酸メチルを約5.0gずつ精密に量り、それぞれジメチルスルホキシドを加えて正確に50mLとし、標準液A₁及び標準液A₂とする。標準液A₁及び標準液A₂をそれぞれ1mLずつ正確に量って混合し、ジメチルスルホキシドを加えて正確に10mLとし、標準液Bとする。次に、標準液B5mLを正確に量り、ジメチルスルホキシドを加えて正確に50mLとし、標準液Cとする。標準液C1mL、4mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれ20mLのメスフラスコに入れ、内標準液を4mLずつ正確に加えてジメチルスルホキシドで正確に20mLとする。これらの液5mLずつを正確に量り、それぞれ別の専用バイアル瓶に入れ、かくはん子を入れて密栓し、直ちに110℃で60分間かくはんし、

検量線用標準液とする。検液及び4濃度の検量線用標準液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からメタノール及び酢酸メチルの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 40°Cを 10 分間保持後、毎分 20°Cで 180°Cまで昇温し、180°Cを 4 分間保持する。

注入口温度 180°C

検出器温度 200°C

キャリアーガス 窒素

流量 酢酸メチルのピークが約 4 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 110°C

バイアル内平衡時間 30 分

注入量 1.0mL

乾燥減量 5.0%以下 (1 g、105°C、3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (1 g、600 \pm 50°C、1 時間)

ジクロロメゾチアズ (Dicloromezotiaz)

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新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	メソイオン系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体と結合することで神経伝達物質の働きを阻害し、神経伝達を遮断することにより、殺虫効果を示すと考えられている。
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
基準値を設定する作物等	キャベツ、だいこん等
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、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	ADI（許容一日摂取量）：1.2 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2世代 繁殖試験（雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等） 無毒性量 122 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD（急性参照用量）：設定の必要なし
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ジクロロメゾチアズとする。
暴露評価	暴露評価対象物質：ジクロロメゾチアズとする。 <u>長期的な摂取量は</u> いずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、 <u>食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u>

	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.6	幼小児 (1~6 歳)	0.8	妊婦	0.6	高齢者 (65 歳以上)	0.7
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.6										
幼小児 (1~6 歳)	0.8										
妊婦	0.6										
高齢者 (65 歳以上)	0.7										
意見聴取の状況	<p>令和 5 年 8 月 2 日に在京大使館への説明を実施 令和 5 年 9 月 18 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	<p>別紙 2 のとおり。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号) において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。</p>										

農薬名 ジクロロメゾチアズ

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	国/地域 基準値 ppm	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01		申			<0.01~0.01(n=8)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	15		申			2.20~7.56(n=8)
かぶ類の根	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
かぶ類の葉	15		申			3.11,5.19,6.42
はくさい	3		申			0.14~1.20(n=4)
キャベツ	1		申			0.02~0.58(n=6)
芽キャベツ	3		申			(はくさい参照)
ケール	10		申			(こまつな参照)
こまつな	10		申			2.92, 3.24, 3.26
きょうな	10		申			(こまつな参照)
チンゲンサイ	7		申			1.38, 2.38,3.09
カリフラワー	1		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	1		申			0.30~0.84(n=6)
その他のあぶらな科野菜	10		申			(こまつな参照)
チコリ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)参照)
エンダイブ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)参照)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15		申			2.00,4.75(サラダ菜)、 2.66,6.00(リーフレタス)
その他のきく科野菜	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)参照)
その他のハーブ	10		申			(こまつな参照)

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

ジクロロメゾチアズについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

ジクロロメゾチアズ

今回残留基準値を設定する「ジクロロメゾチアズ」の規制対象は、ジクロロメゾチアズのみとする。

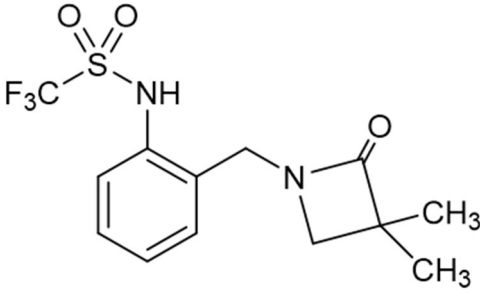
食品名	残留基準値 ppm
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	15
かぶ類の根	0.01
かぶ類の葉	15
はくさい	3
キャベツ	1
芽キャベツ	3
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	7
カリフラワー	1
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	10
チコリ	15
エンダイブ	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	15
その他のきく科野菜 ^{注2)}	15
その他のハーブ ^{注3)}	10

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

注2) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「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。

ジメスルファゼット (Dimesulfazet)

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新規の農薬登録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を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／除草剤
作用機構	スルホンアニリド骨格を有する除草剤である。脂肪酸合成系に作用する可能性が示唆されているが、詳細な作用機序は不明である。
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
基準値を設定する作物等	稲
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、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	<p><u>ADI (許容一日摂取量) : 0.0039 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (雄ラット・混餌。 (発がん性は認められなかった。) 最小毒性量における毒性所見は腎比重量増加等) 無毒性量 0.39 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p><u>ARfD (急性参照用量) :</u> <u>国民全体の集団 : 0.41 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 急性神経毒性試験 (雄ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量減少) 最小毒性量 125 mg/kg 体重/day 安全係数 300 (追加係数 : 3) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性 : 0.15 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 妊娠 6~27 日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は異常胎児を有する母動物数増加等) 無毒性量 15 mg/kg 体重/day 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：ジメスルファゼットとする。
暴露評価	暴露評価対象物質：ジメスルファゼットとする。 ① 長期暴露評価 長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内と

	<p>なり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</p> <table border="1" data-bbox="544 309 1430 533"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>4.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出^{注)} したところ、国民全体 (1 歳以上)、幼小児 (1~6 歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14~50 歳) のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	4.2	幼小児 (1~6 歳)	6.3	妊婦	2.3	高齢者 (65 歳以上)	5.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	4.2										
幼小児 (1~6 歳)	6.3										
妊婦	2.3										
高齢者 (65 歳以上)	5.0										
意見聴取の状況	<p>令和 5 年 8 月 2 日に在京大使館への説明を実施 令和 5 年 9 月 18 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	<p>別紙 2 のとおり。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号) において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。</p>										

答申（案）

（別紙2）

ジメスルファゼットについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

ジメスルファゼット

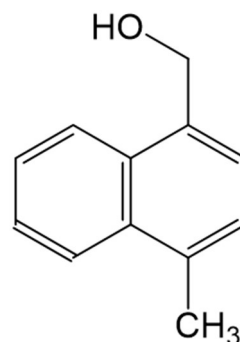
今回残留基準値を設定する「ジメスルファゼット」の規制対象は、ジメスルファゼットのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
魚介類	0.08

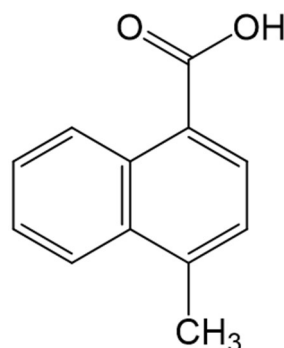
スを用いた小核試験で得られた無毒性量 500 mg/kg 体重であった。ラットを用いた急性毒性試験における最小毒性量は 750 mg/kg 体重であり無毒性量が得られなかったが、認められた毒性所見の程度及びほかの試験結果を総合的に判断し、ラットにおける無毒性量はカットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上とすることが妥当と考えられた。以上のことから、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量はカットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

基準値案
別紙 1 のとおり。
残留の規制対象物質：1,4-ジメチルナフタレンとする。

暴露評価対象物質：1,4-ジメチルナフタレン、代謝物 C (抱合体を含む。) 及び代謝物 E とする。



代謝物 C



代謝物 E

暴露評価

長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。

	TMDI/ADI (%)
国民全体 (1 歳以上)	10.5
幼小児 (1~6 歳)	30.9
妊婦	10.7
高齢者 (65 歳以上)	9.4

TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

意見聴取の状況	令和5年8月2日に在京大使館への説明を実施 令和5年9月18日に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。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。

農薬名 1,4-ジメチルナフタレン

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	国/地域 基準値 ppm	
ばれいしょ	15		IT		15 EU	【1.8~8.1(n=16)(EU)】

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

答申（案）

（別紙2）

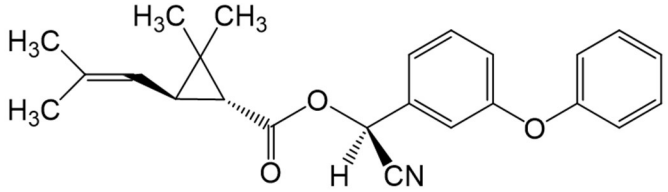
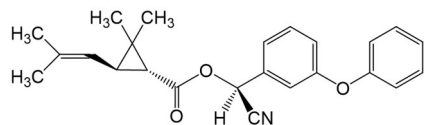
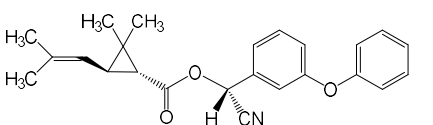
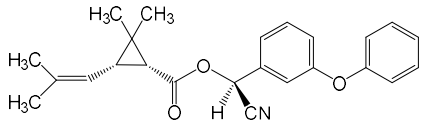
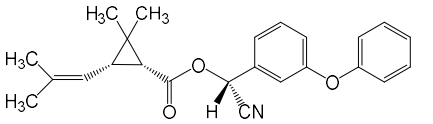
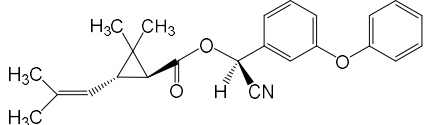
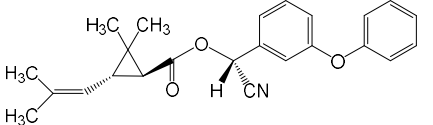
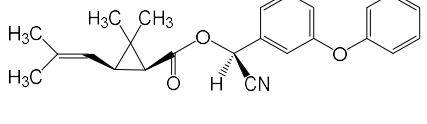
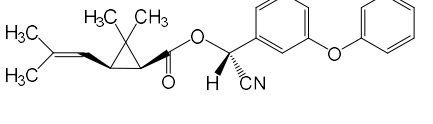
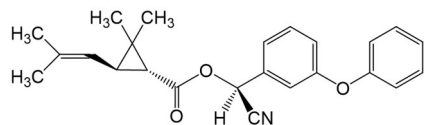
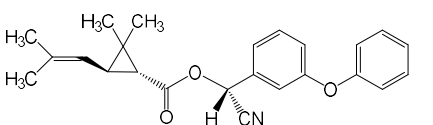
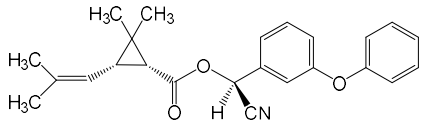
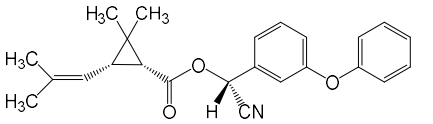
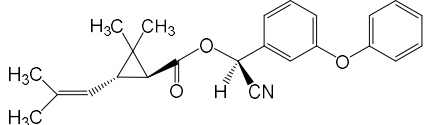
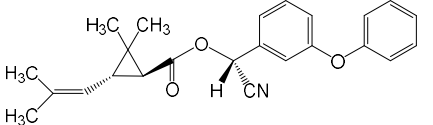
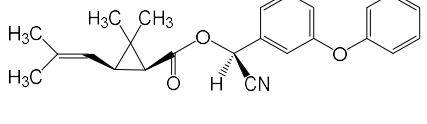
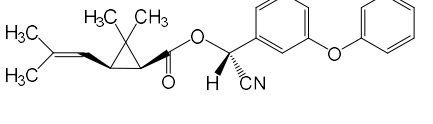
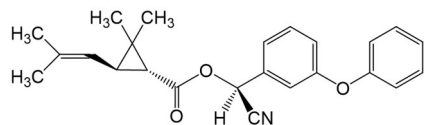
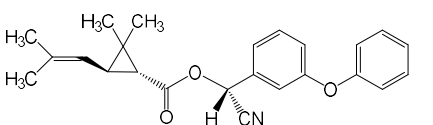
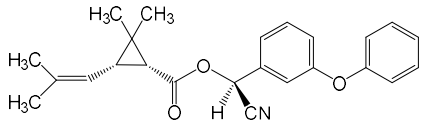
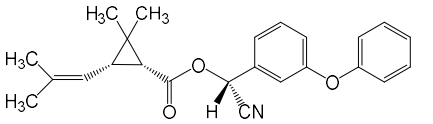
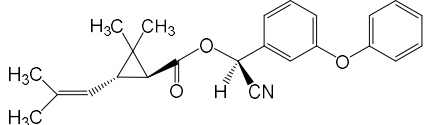
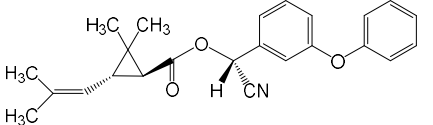
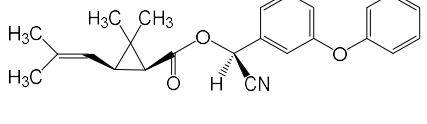
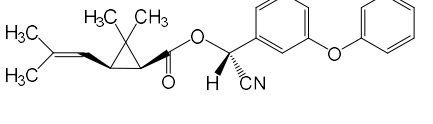
1,4-ジメチルナフタレンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが
適当である。

1,4-ジメチルナフタレン

今回残留基準値を設定する「1,4-ジメチルナフタレン」の規制対象は、1,4-ジメチルナフタ
レンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	15

シフェノトリン (Cyphenothrin)

<p>審議の対象</p>	<p>動物用医薬品の食品中の残留基準の設定</p>								
<p>経緯</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて農林水産省から意見聴取があり、残留基準を設定する。</p>								
<p>構造式</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>シフェノトリンは8種の立体異性体から構成されている。<i>d,d</i>-T-シフェノトリンの組成は、A：84.7%、B：8.3%、C：2.4%、D：0.3%、E：3.8%、F：0.4%、G：0.1%及びH：極微量である。毒性評価における動物試験に用いられた <i>d</i>-T80-シフェノトリンの組成は、A：38%、B：38%、C：10%、D：10%、E：1.6%、F：1.6%、G：0.4%及びH：0.4%である。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td data-bbox="539 898 991 1106">  【A】 </td> <td data-bbox="995 898 1452 1106">  【B】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1113 991 1321">  【C】 </td> <td data-bbox="995 1113 1452 1321">  【D】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1328 991 1536">  【E】 </td> <td data-bbox="995 1328 1452 1536">  【F】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1543 991 1751">  【G】 </td> <td data-bbox="995 1543 1452 1751">  【H】 </td> </tr> </table>	 【A】	 【B】	 【C】	 【D】	 【E】	 【F】	 【G】	 【H】
 【A】	 【B】								
 【C】	 【D】								
 【E】	 【F】								
 【G】	 【H】								
<p>用途</p>	<p>動物用医薬品／殺虫剤</p>								
<p>作用機構</p>	<p>ピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能をかく乱することにより殺虫効果を示すと考えられている。</p>								
<p>我が国の承認状況</p>	<p>動物用医薬品：承認されていない。</p>								

基準値を設定する畜産物等	豚										
諸外国の状況	JECFA における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、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	ADI (許容一日摂取量) : 0.015 mg/kg 体重/day [設定根拠①] 13 週間 亜急性毒性試験(イヌ・カプセル経口(<i>d</i> -T80-シフェノトリン)。最小毒性量における毒性所見は嘔吐) [設定根拠②] 52 週間 慢性毒性試験(雌イヌ・カプセル経口(<i>d</i> -T80-シフェノトリン)。最小毒性量における毒性所見は嘔吐等) 無毒性量 3 mg/kg 体重/day 安全係数 200 (<i>d</i> -T80-シフェノトリンを用いたことによる追加係数 2 を使用) <i>d</i> - <i>d</i> T-シフェノトリンの急性毒性は <i>d</i> -T80-シフェノトリンよりやや強かったこと、NOAEL は <i>d</i> -T80-シフェノトリンを用いた試験で得られていることから、安全係数として 2 を追加することが適当であると判断した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：シフェノトリン（各異性体の和）とする。										
暴露評価	暴露評価対象物質：シフェノトリン（各異性体の和）とする。 <u>長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.04</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.1	幼小児 (1~6 歳)	0.1	妊婦	0.05	高齢者 (65 歳以上)	0.04
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.1										
幼小児 (1~6 歳)	0.1										
妊婦	0.05										
高齢者 (65 歳以上)	0.04										
意見聴取の状況	令和 5 年 6 月 14 日に在京大使館への説明を実施 令和 5 年 8 月 7 日に WTO 通報を実施 令和 5 年 9 月 14 日にパブリックコメントを実施										
答申案	別紙 2 のとおり。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
豚の筋肉	0.01		申			※
豚の脂肪	0.01		申			※
豚の肝臓	0.01		申			※
豚の腎臓	0.01		申			※
豚の食用部分	0.01		申			※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直すもの

申:動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※残留しないことが合理的に明らかであると考えられることから、一律基準と同じ0.01 ppmを基準値とすることとする。

答申（案）

（別紙2）

シフェノトリンについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

シフェノトリン

今回残留基準値を設定する「シフェノトリン」の規制対象は、シフェノトリン（各異性体の和）のみとする。

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分 ^{注)}	0.01

注) 「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。