

令和4年7月26日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和4年6月14日付け厚生労働省発生食0614第5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13条第1項の規定に基づくフェンピラザミンに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

フェンピラザミン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フェンピラザミン [Fenpyrazamine (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

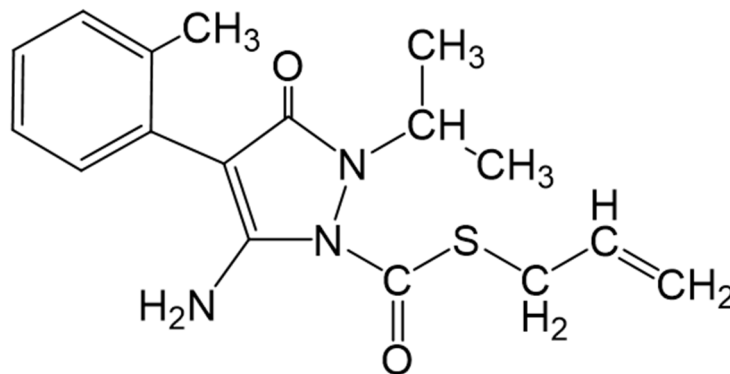
ピラゾリノン系の殺菌剤である。病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用を示す。作用点は明確でないが、エルゴステロール生合成経路を阻害することが示唆されている。

(4) 化学名及び CAS 番号

S-Allyl 5-amino-2-isopropyl-3-oxo-4-(*o*-tolyl)-2,3-dihydro-1*H*-pyrazole-1-carbothioate (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-1-carbothioic acid, 5-amino-2,3-dihydro-2-(1-methylethyl)-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-, *S*-2-propen-1-yl ester (CAS : No. 473798-59-3)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₂ S
分子量	331.43
水溶解度	2.04 × 10 ⁻² g/L (20 ± 0.5°C, pH 7.1)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 3.52 (25 ± 1°C, pH 7.2)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

作物名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

① 50.0%フェンピラザミン顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンピラザミンを含む農薬の総使用回数
かんきつ ぶどう	灰色かび病	2000倍	200~700 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
いちご			100~300 L/10 a		4回以内		4回以内
きゅうり トマト ミニトマト なす	灰色かび病 菌核病						
豆類 (未成熟)	菌核病						
ピーマン	灰色かび病 菌核病						
すいか メロン	菌核病		3回以内		3回以内		
もも	灰星病	200~700 L/10 a					

(2) 海外での使用方法

① 43.6%フェンピラザミンフロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たりの使用量	使用時期	使用回数	使用方法	作期当たりの総使用量
ブッシュベリー類	灰色かび病 (<i>Botrytis cinerea</i>) Mummy Berry (<i>Monilinia</i> <i>vaccinii-corymbosi</i>)	226.8 g ai/acre (56 g ai/10 a)	収穫当日 まで	3回以内	散布 空中散布	680.4 g ai/acre
アーモンド ピスタチオ	褐色腐敗病 花枯れ病 (<i>Monilinia laxa</i> , <i>M. fructicola</i>) Green Fruit Rot/Jacket Rot (<i>Botrytis cinerea</i> <i>Monilinia</i> spp. <i>Sclerotinia</i> <i>sclerotiorum</i>)	170.1 g ai/acre (42 g ai/10 a)	収穫21日前 まで			510.3 g ai/acre

ai : active ingredient (有効成分)

acre : エーカー(1 acre = 約4,047 m²)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、ぶどう、レタス及びなたねで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物B（レタス及びなたね）であった。

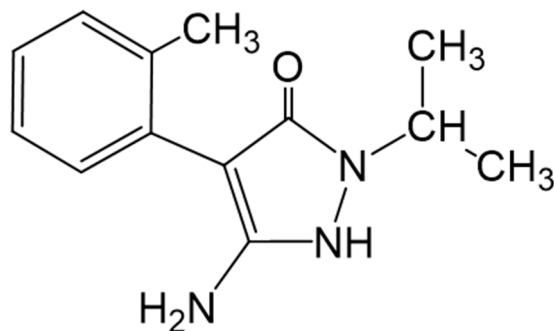
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率(%)

(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B及び代謝物Dであった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価書の略称	化学名
B	S-2188-DC	5-アミノ-1,2-ジヒドロ-2-イソプロピル-4-(<i>o</i> -トリル)ピラゾール-3-オン
D	S-2188-CH ₂ OH-DC	5-アミノ-1,2-ジヒドロ-4-(2-ヒドロキシメチルフェニル)-2-イソプロピル-ピラゾール-3-オン



代謝物B

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

- ① 分析対象の化合物質
 - ・フェンピラザミン
 - ・代謝物B

② 分析法の概要

i) フェンピラザミン

試料にアスコルビン酸ナトリウム溶液を加え均質化した後、アセトン・水（4：1）混液で抽出する。必要に応じて n -ヘキサンに転溶し、シリカゲルカラム又は C_{18} カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

ii) フェンピラザミン及び代謝物B

試料にアスコルビン酸ナトリウム溶液を加え均質化した後、アセトン・水（4：1）混液で抽出する。HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Bの分析値は、換算係数 1.43を用いてフェンピラザミンに換算した値として示した。

定量限界： フェンピラザミン 0.01～0.05 mg/kg
代謝物B 0.006～0.03 mg/kg (フェンピラザミン換算濃度)

【海外】

① 分析対象の化合物質

- ・フェンピラザミン
- ・代謝物B

② 分析法の概要

試料にアスコルビン酸ナトリウム溶液を加え均質化した後、アセトン・水（4：1）混液で抽出する。必要に応じてジクロロメタンに転溶し、HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界： フェンピラザミン 0.01 mg/kg
代謝物B 0.001～0.02 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 泌乳山羊を用いた代謝試験

泌乳山羊を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識¹⁴C（[pyrazole-5-¹⁴C]-fenpyrazamine）を用いた代謝試験が実施されている。

泌乳山羊に対して、飼料中濃度として7.2 ppmに相当する量の¹⁴C標識フェンピラザミンを含むカプセルを5日間にわたり経口投与し、最終投与8時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるTRR濃度を液体シンチレーション計数法（LSC）で測定した。また、代謝物をHPLC（放射能検出器付き）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）を用いたコクロマトグラフで分離し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又はLC-MS/MSで分析し、定量、同定した。

その結果、フェンピラザミン及び代謝物Bの合計残留濃度は筋肉、脂肪及び乳で0.01 mg eq/kg^{注1)}未満、肝臓で0.074 mg eq/kg、腎臓で0.067 mg eq/kgの残留が認められた。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注2)}及び平均的飼料由来負荷^{注3)}を3.17 ppmと評価している。

注1) mg eq/kg：親化合物フェンピラザミンに換算した濃度（mg/kg）

注2) 最大飼料由来負荷（Maximum dietary burden）：飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注3) 平均的飼料由来負荷（Mean dietary burden）：飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(2) 推定残留濃度

JMPRは最大飼料由来負荷及び泌乳山羊を用いた代謝試験から、泌乳山羊のフェンピラザミン推定残留濃度を筋肉、脂肪及び乳については0 mg/kg、肝臓及び腎臓については、それぞれ0.038及び0.018 mg/kgと評価している。

6. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェンピラザミンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：12.7 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.12 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：80 mg/kg 体重

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.8 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2017年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はきゅうり、トマト等に設定されている。

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、米国においてアーモンド、レタス等に、カナダにおいてその他の野菜に、EUにおいてトマト、もも等に、豪州においてぶどう、畜産物等に、ニュージーランドにおいてぶどうに基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物にあつてはフェンピラザミンのみとし、畜産物にあつてはフェンピラザミン及び代謝物Bとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Bであるが、作物残留試験において、フェンピラザミン及び代謝物Bの分析が行われており、大部分の食品において、代謝物Bの残留濃度はフェンピラザミンと比較して低いことから、農産物の規制対象には代謝物Bを含めず、フェンピラザミンのみとする。

また、家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B及び代謝物Dであったが、代謝物Bは0.01 mg eq/kgより高い濃度で認められたこと、また、全ての可食部組織にわたって検出されたことから、畜産物の規制対象をフェンピラザミン及び代謝物Bとする。

なお、JMPRでは農産物における規制対象をフェンピラザミン、畜産物においては、フェンピラザミン及び代謝物Bとしている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

フェンピラザミン及び代謝物Bとする。

植物代謝試験において、10%TRRを超える代謝物として代謝物Bが認められ、家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B及び代謝物Dであったが、代謝物Bは0.01 mg eq/kgより高い濃度で認められたこと、また、全ての可食部組織にわたって検出されたことから、農産物及び畜産物の暴露評価対象をフェンピラザミン及び代謝物Bとする。

JMPRでは農産物及び畜産物における暴露評価対象をフェンピラザミン及び代謝物Bとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフェンピラザミン（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	11.2
幼小児 (1~6 歳)	27.3
妊婦	11.6
高齢者 (65 歳以上)	12.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

暴露評価対象がフェンピラザミン及び代謝物Bであることから、代謝物Bも含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	3.6
幼小児 (1~6 歳)	8.5
妊婦	3.6
高齢者 (65 歳以上)	4.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体一般 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注) 暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (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。

フェンピラザミンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フェンピラザミン/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	4	1, 7, 21	圃場A:0.752 圃場B:0.706	圃場A:0.64/0.112 圃場B:0.68/*0.060 (*4回, 21日)
ミニトマト (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 250~300, 300 L/10 a	4	1, 7, 21	圃場A:2.29 圃場B:1.48	圃場A:2.05/0.235 圃場B:1.42/*0.347 (*4回, 21日)
なす (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	4	1, 7, 14	圃場A:0.541 圃場B:0.893	圃場A:0.51/0.031 圃場B:0.75/0.143
ピーマン (果実)	3	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 193~210 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.856 ^{#1)} 圃場B:0.599 ^{#1)} 圃場C:1.71 ^{#1)}	圃場A:0.60/- 圃場B:0.42/- 圃場C:1.20/-
きゅうり (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 240 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.211 圃場B:0.306	圃場A:0.18/0.031 圃場B:0.28/0.027
すいか (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 238~286, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.018 圃場B:0.030 (3回, 7日)	圃場A:<0.01/<0.008 圃場B:0.01/*0.020 (*3回, 7日)
すいか (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 238~286, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.810 ^{#2)} (3回, 7日) 圃場B:0.939 ^{#2)} (3回, 7日)	圃場A:0.44/- (3回, 7日) 圃場B:0.64/-
すいか (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 238~286, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.184 ^{#2)} (3回, 7日) 圃場B:0.228 ^{#1)}	圃場A:0.12 ^{#3)} /- 圃場B:0.16 ^{#3)} /-
メロン (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 254~255, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.018 圃場B:<0.018	圃場A:<0.01/<0.008 圃場B:<0.01/<0.008
メロン (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 254~255, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:3.71 ^{#1)} 圃場B:3.67 ^{#3)} (3回, 3日)	圃場A:2.60/- 圃場B:2.86/- (3回, 3日)
メロン (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 254~255, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.742 ^{#1)} 圃場B:1.01 ^{#3)} (3回, 3日)	圃場A:0.52 ^{#3)} /- 圃場B:0.79 ^{#3)} /- (3回, 3日)
さやえんどう (さや)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 190, 200 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:4.68 ^{#1)} 圃場B:1.54 ^{#1)}	圃場A:3.28/- 圃場B:1.08/-
さやいんげん (さや)	4	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 150~225 L/10 a	4	1, 3, 7, 14 1, 3, 7	圃場A:0.599 ^{#1)} 圃場B:0.713 ^{#1)} 圃場C:0.913 ^{#1)} 圃場D:3.26 ^{#2)} (4回, 7日)	圃場A:0.42/- 圃場B:0.51/- (4回, 3日) 圃場C:0.64/- 圃場D:2.24/- (4回, 3日)
えだまめ (さや)	3	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 191~213 L/10 a	4	1, 3, 7, 10 1, 3, 7, 14	圃場A:1.14 ^{#1)} 圃場B:0.528 ^{#1)} 圃場C:1.24 ^{#1)}	圃場A:0.80/- 圃場B:0.37/- 圃場C:0.87/-
みかん (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:0.028 圃場B:0.028	圃場A:0.02/<0.008 圃場B:0.02/<0.008
みかん (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:6.63 圃場B:7.38	圃場A:5.62/*1.13 (*3回, 7日) 圃場B:6.52/*1.33 (*3回, 7日)
みかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:1.03 圃場B:1.01	圃場A:0.86/*0.175 (*3回, 7日) 圃場B:0.89/*0.163 (*3回, 7日)
なつみかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 580, 700 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:1.63 圃場B:0.216	圃場A:1.53/*0.164 (*3回, 7日) 圃場B:0.20/0.016
かぼす (果実)	1	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:2.59	圃場A:2.56/*0.043 (*3回, 21日)
すだち (果実)	1	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 700 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:1.80	圃場A:1.38/0.423
もも (果肉)	3	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 286~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.043 ^{#1)} 圃場B:0.037 ^{#2)} (3回, 7日) 圃場C:0.116 ^{#3)} (3回, 3日)	圃場A:0.03/- 圃場B:0.02/- 圃場C:0.09/- (3回, 3日)
もも (果皮)	3	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 286~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:13.1 ^{#1)} 圃場B:15.1 ^{#1)} 圃場C:29.5 ^{#3)} (3回, 3日)	圃場A:9.60/- (3回, 3日) 圃場B:10.6/- 圃場C:23.0/- (3回, 3日)
もも (果実)	3	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 286~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.984 ^{#1)} 圃場B:1.01 ^{#1)} 圃場C:2.95 ^{#3)} (3回, 3日)	圃場A:0.69 ^{注4)} /- 圃場B:0.71 ^{注4)} /- 圃場C:2.30 ^{注4)} /- (3回, 3日)
いちご (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	4	1, 7, 18 1, 7, 14	圃場A:1.32 圃場B:3.83	圃場A:1.02/0.392 圃場B:3.04/*1.26 (*4回, 7日)
ぶどう (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 7, 21	圃場A:2.46 圃場B:4.88	圃場A:2.30/*0.247 (*3回, 21日) 圃場B:4.76/*0.212 (*3回, 7日)

- : 分析せず

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) フェンピラザミン及び代謝物Bの合計濃度 (フェンピラザミンに換算した値) を示した。代謝物の測定値がない農作物は以下の方法で総残留濃度を算出した。

#1) いちごの作物残留試験成績 (PHI : 1日) より算出した補正係数1.43をフェンピラザミンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#2) いちごの作物残留試験成績 (PHI : 7日) より算出した補正係数1.84をフェンピラザミンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#3) きゅうりの作物残留試験成績 (PHI : 3日) より算出した補正係数1.28をフェンピラザミンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物Bの残留濃度は、フェンピラザミン濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注3) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注4) 果肉、果皮及び種子の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

フェンピラザミンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フェンピラザミン/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ブルーベリー (果実)	8	43.6%フロアブル	224.1~231.3 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場A:1.96	圃場A:1.80/0.16
			225.0~230.9 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場B:2.65	圃場B:2.31/0.34
			225.4~226.8 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0, 1, 3, 7, 10</u>	圃場C:0.82	圃場C:0.74/0.08
			218.2~228.6 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場D:0.20	圃場D:0.15/0.05
			224.5~460.8 g ai/A 散布	3	0	圃場E:0.47 (#)	圃場E:0.38/0.09 (#)
			213.2~216.4 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場F:1.20	圃場F:1.04/0.16
			226.8~240.9 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場G:0.45	圃場G:0.35/0.10
			221.4~227.7 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>0</u>	圃場H:1.05	圃場H:0.92/0.13
アーモンド (果実)	5	43.6%フロアブル	180.8~181.4 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>21</u>	圃場A:<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
			180.5~183.9 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>21</u>	圃場B:<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
			181.7~182.1 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>16, 21</u>	圃場C:<0.02	圃場C:<0.01/<0.01
			182.7~185.6 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>20</u>	圃場D:<0.02	圃場D:<0.01/<0.01
			184.4~186.9 g ai/A 散布	<u>3</u>	<u>21</u>	圃場E:<0.02	圃場E:<0.01/<0.01

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) フェンピラザミン及び代謝物Bの合計濃度 (フェンピラザミンに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物Bの残留濃度は、フェンピラザミン濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

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	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	2		1.5		
トマト	5	5	○	3		1.42,2.05(¥)(ミニトマト)
ピーマン	3		申	3		
なす	3	2	○	3		
その他のなす科野菜	3			3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○	0.7		
すいか		0.05	○			0.12,0.16(¥)
すいか(果皮を含む。)	0.5		○			
メロン類果実		0.05	○			0.52,0.79(¥)
メロン類果実(果皮を含む。)	2		○			
未成熟えんどう	10		申			1.08,3.28(¥)
未成熟いんげん	5		申			0.42~2.24(n=4)
えだまめ	2		申			0.37,0.80,0.87
その他の野菜	10	0.7	申	0.7		(未成熟えんどう参照)
みかん		0.1	○			0.86,0.89(¥) 0.20,1.53(¥) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) 1.38(すだち),2.56(かぼす)(¥)
みかん(外果皮を含む。)	2		○			
なつみかんの果実全体	5	5	○			
レモン	5	5	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			
グレープフルーツ	5	5	○			
ライム	5	5	○			
その他のかんきつ類果実	5	5	○			
もも		0.3	○			0.69,0.71,2.30
もも(果皮及び種子を含む。)	5		○	4		
ネクタリン	4			4		
あんず(アプリコットを含む。)	4			4		
すもも(プルーンを含む。)	2			2		
うめ	4			4		
おうとう(チェリーを含む。)	3			3		
いちご	10	10	○	3		1.02,3.04(¥)
ラズベリー	5	5		5		【0.15~2.31(n=7)(米国)】 【米国ブルーベリー参照】 【米国ブルーベリー参照】
ブラックベリー	5	5		5		
ブルーベリー	5	5		4	5 米国	
クランベリー	5	5		5	5 米国	
ハックルベリー	5	5		4	5 米国	
その他のベリー類果実	5	5		5		
ぶどう	10	10	○	3		
その他の果実	3			3		
アーモンド	0.02	0.02		0.01	0.02 米国	【<0.01(n=5)(米国)】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国アーモンド参照】
その他のスパイス	15	15	○	4		5.62,6.52(¥)(みかんの果皮)
牛の筋肉	0.02			0.02		
豚の筋肉	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		
牛の脂肪	0.02			0.02		
豚の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		
牛の肝臓	0.05			0.05		
豚の肝臓	0.05			0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05			0.05		

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	
牛の腎臓	0.05			0.05		
豚の腎臓	0.05			0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05			0.05		
牛の食用部分	0.05			0.05		
豚の食用部分	0.05			0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05			0.05		
乳	0.01			0.01		
干しぶどう				9		※

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※)加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しぶどうの加工係数を3.1と算出している。

フェンピラザミンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	0.195	19.2	1.9	8.8	0.9	22.8	2.2	18.4	1.8
トマト	5	1.885	160.5	60.5	95.0	35.8	160.0	60.3	183.0	69.0
ピーマン	3	0.900	14.4	4.3	6.6	2.0	22.8	6.8	14.7	4.4
なす	3	0.810	36.0	9.7	6.3	1.7	30.0	8.1	51.3	13.9
その他のなす科野菜	3	0.810	3.3	0.9	0.3	0.1	3.6	1.0	3.6	1.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	0.230	14.5	4.8	6.7	2.2	9.9	3.3	17.9	5.9
すいか (果皮を含む。)	0.5	0.206	3.8	1.6	2.8	1.1	7.2	3.0	5.7	2.3
メロン類果実 (果皮を含む。)	2	0.876	7.0	3.1	5.4	2.4	8.8	3.9	8.4	3.7
未成熟えんどう	10	3.110	16.0	5.0	5.0	1.6	2.0	0.6	24.0	7.5
未成熟いんげん	5	1.371	12.0	3.3	5.5	1.5	0.5	0.1	16.0	4.4
えだまめ	2	0.969	3.4	1.6	2.0	1.0	1.2	0.6	5.4	2.6
その他の野菜	10	3.110	134.0	41.7	63.0	19.6	101.0	31.4	141.0	43.9
みかん (外果皮を含む。)	2	1.020	35.6	18.2	32.8	16.7	1.2	0.6	52.4	26.7
なつみかんの果実全体	5	0.923	6.5	1.2	3.5	0.6	24.0	4.4	10.5	1.9
レモン	5	0.923	2.5	0.5	0.5	0.1	1.0	0.2	3.0	0.6
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	0.923	35.0	6.5	73.0	13.5	62.5	11.5	21.0	3.9
グレープフルーツ	5	0.923	21.0	3.9	11.5	2.1	44.5	8.2	17.5	3.2
ライム	5	0.923	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のかんきつ類果実	5	2.195	29.5	13.0	13.5	5.9	12.5	5.5	47.5	20.9
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.648	17.0	5.6	18.5	6.1	26.5	8.7	22.0	7.3
ネクタリン	4	1.100	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	4	1.100	0.8	0.2	0.4	0.1	0.4	0.1	1.6	0.4
すもも (ブルーンを含む。)	2	0.455	2.2	0.5	1.4	0.3	1.2	0.3	2.2	0.5
うめ	4	1.100	5.6	1.5	1.2	0.3	2.4	0.7	7.2	2.0
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.740	1.2	0.3	2.1	0.5	0.3	0.1	0.9	0.2
いちご	10	2.575	54.0	13.9	78.0	20.1	52.0	13.4	59.0	15.2
ラズベリー	5	2.050	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
ブラックベリー	5	2.050	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
ブルーベリー	5	1.190	5.5	1.3	3.5	0.8	2.5	0.6	7.0	1.7
クランベリー	5	1.190	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ハuckleベリー	5	1.190	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のベリー類果実	5	2.050	0.5	0.2	0.5	0.2	1.0	0.4	0.5	0.2
ぶどう	10	3.670	87.0	31.9	82.0	30.1	202.0	74.1	90.0	33.0
その他の果実	3	0.810	3.6	1.0	1.2	0.3	2.7	0.7	5.1	1.4
アーモンド	0.02	0.020	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.020	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	15	7.005	1.5	0.7	1.5	0.7	1.5	0.7	3.0	1.4
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.00 脂肪 0.00	1.2	0.0	0.9	0.0	1.3	0.0	0.8	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.05	0.038	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.000	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
計			739.9	239.5	539.6	169.3	816.1	252.6	845.7	281.6
ADI比 (%)			11.2	3.6	27.3	8.5	11.6	3.6	12.6	4.2

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフェンピラザミン及び代謝物Bをフェンピラザミンに換算した濃度の合計濃度を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%及び20%として試算した。

フェンピラザミンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	2	○ 2.4	13.5	2
トマト	トマト	5	5	54.7	7
ピーマン	ピーマン	3	○ 1.5	3.8	0
なす	なす	3	○ 1.8	11.6	1
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	3	○ 1.8	2.9	0
	ししとう	3	○ 1.8	1.8	0
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.7	○ 0.38	2.4	0
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.5	0.7	23.1	3
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	2	3	51.0	6
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	10	10	16.3	2
	未成熟えんどう（豆）	10	10	17.0	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	5	○ 3.26	6.3	1
えだまめ	えだまめ	2	3	7.6	1
その他の野菜	ずいき	10	10	101.2	10
	もやし	10	10	22.9	3
	れんこん	10	10	62.2	8
	そら豆（生）	10	10	29.4	4
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	3	28.0	4
なつみかんの果実全体	なつみかん	5	5	62.1	8
レモン	レモン	5	5	10.5	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	5	47.0	6
	オレンジ果汁	5	○ 0.923	9.2	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	5	5	86.1	10
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	5	12.0	2
	ぼんかん	5	5	52.6	7
	ゆず	5	5	7.9	1
	すだち	5	5	7.9	1
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	5	7	94.9	10
すもも（ブルーンを含む。）	ブルーン	2	○ 1.7	10.0	1
うめ	うめ	4	○ 3.8	5.2	1
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	3	○ 2.2	5.5	1
いちご	いちご	10	10	38.1	5
ブルーベリー	ブルーベリー	5	○ 2.65	3.8	0
ぶどう	ぶどう	10	10	134.7	20
その他の果実	いちじく	3	○ 1.8	13.8	2
アーモンド	アーモンド	0.02	○ 0.02	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

暴露評価に用いた数値は、暴露評価対象であるフェンピラザミン及び代謝物Bをフェンピラザミンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

フェンピラザミンの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	2	○ 2.4	23.6	3
トマト	トマト	5	5	135.8	20
ピーマン	ピーマン	3	○ 1.5	9.8	1
なす	なす	3	○ 1.8	28.1	4
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.7	○ 0.38	5.5	1
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.5	0.7	60.6	8
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	2	3	87.9	10
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	10	10	12.4	2
	未成熟えんどう（豆）	10	10	18.0	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	5	○ 3.26	13.1	2
えだまめ	えだまめ	2	3	8.4	1
その他の野菜	もやし	10	10	41.9	5
	れんこん	10	10	102.8	10
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	3	82.1	10
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	5	134.7	20
	オレンジ果汁	5	○ 0.923	16.5	2
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	5	7	296.9	40
うめ	うめ	4	○ 3.8	13.0	2
いちご	いちご	10	10	108.0	10
ぶどう	ぶどう	10	10	306.1	40

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

暴露評価に用いた数値は、暴露評価対象であるフェンピラザミン及び代謝物Bをフェンピラザミンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成22年	8月26日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：トマト、なす、きゅうり等）
平成22年	9月9日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成24年	6月7日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成24年	10月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成25年	7月2日	残留農薬基準告示
平成27年	11月24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：すいか、メロン）
平成27年	12月1日	インポートトレランス申請（レタス、ラズベリー等）
平成28年	3月22日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成28年	5月25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：もも）
平成28年	9月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成29年	2月14日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成29年	12月25日	残留農薬基準告示
令和2年	12月21日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ピーマン及び豆類（未成熟））
令和4年	1月19日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和4年	3月9日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和4年	6月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和4年	6月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長
- 井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
- 大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
- 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
- 加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
- 魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
- 佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
- 佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
- 須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
- 瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
- 中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
- 永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
- 野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○：部会長)

答申（案）

フェンピラザミン

今回基準値を設定するフェンピラザミンとは、農産物にあつてはフェンピラザミンのみとし、畜産物にあつてはフェンピラザミン及び代謝物B【5-アミノ-1,2-ジヒドロ-2-イソプロピル-4-(*o*-トリル)ピラゾール-3-オン】をフェンピラザミンに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	2
トマト	5
ピーマン	3
なす	3
その他のなす科野菜 ^{注1)}	3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7
すいか（果皮を含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	2
未成熟えんどう	10
未成熟いんげん	5
えだまめ	2
その他の野菜 ^{注2)}	10
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	5
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3)}	5
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	4
あんず（アプリコットを含む。）	4
すもも（プルーンを含む。）	2
うめ	4
おうとう（チェリーを含む。）	3
いちご	10
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
ブルーベリー	5
クランベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注4)}	5
ぶどう	10
その他の果実 ^{注5)}	3

食品名	残留基準値 ppm
アーモンド	0.02
その他のナッツ類 ^{注6)}	0.02
その他のスパイス ^{注7)}	15
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8)} 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	0.05
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9)}	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1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

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

注3) 「その他のかんきつ類果実」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（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のベリー類果実」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5) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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6) 「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7) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注8) 「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9) 「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。