

資料 2

2018年12月19日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

## (2) 報告事項

- ① 食品中の農薬等の残留基準の設定について
- ・ 報告事項の概要 . . . . 1
  - ・ テトラコナゾール  
(適用拡大申請・畜産物への基準値設定依頼・インポート  
トレランス申請・暫定基準の見直し) . . . . 3
  - ・ フェンピロキシメート (適用拡大申請・インポート  
トレランス申請) . . . . 9
  - ・ フルトリアホール (インポートトレランス申請) . . . . 15
  - ・ フェニトロチオン  
(適用拡大申請・魚介類への基準値設定依頼・暫定基準の  
見直し) . . . . 21
  - ・ フルメキン (暫定基準の見直し) . . . . 30
  - ・ [モノ,ビス (塩化トリメチルアンモニウムメチレン) ]  
ーアルキルトルエン (暫定基準の見直し) . . . . 33
  - ・ ブチルヒドロキシアニソール (暫定基準の見直し) . . . . 36
  - ・ フルバリネート  
(訂正資料による再報告、適用拡大申請・インポート  
トレランス申請) . . . . 39
- ② 組換えDNA技術応用添加物の製造基準への適合確認について
- ・ オリエンタル酵母工業株式会社長浜工場における  
「OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」 . . . . 45

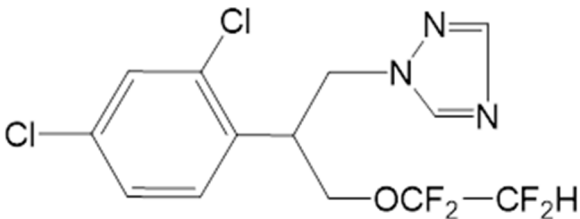
## 食品中の農薬等の残留基準の設定について

### ○報告事項の概要

名称（用途）	経緯	我が国の登録等の状況	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
テトラコナゾール （農薬/殺菌剤）	適用拡大申請・畜産物への基準値設定依頼・インポートトレランス申請・暫定基準見直し	農薬：てんさい等	ADI:0.004 mg/kg 体重/日 ARfD:0.05 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 21.1% 幼小児（1～6歳） 33.3% 妊婦 17.1% 高齢者（65歳以上） 26.4% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フェンピロキシメート （農薬/殺ダニ剤）	適用拡大申請・インポートトレランス申請	農薬：大豆、てんさい等	ADI:0.0097 mg/kg 体重/日 ARfD:0.015 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 11.4% 幼小児（1～6歳） 23.2% 妊婦 10.3% 高齢者（65歳以上） 12.6% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フルトリアホール （農薬/殺菌剤）	インポートトレランス申請	農薬：無し	ADI: 0.01 mg/kg 体重/日 ARfD: 0.075 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.0% 幼小児（1～6歳） 14.6% 妊婦 6.4% 高齢者（65歳以上） 6.2% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フェニトロチオン （農薬及び動物用医薬品/殺虫剤）	適用拡大申請・魚介類への基準値設定依頼・暫定基準見直し	農薬：稲等	ADI:0.0049 mg/kg 体重/日 ARfD:0.036 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 32.2% 幼小児（1～6歳） 78.1% 妊婦 35.5% 高齢者（65歳以上） 32.3% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フルメキン （動物用医薬品/合成抗菌剤）	暫定基準見直し	動物用医薬品：無し	ADI: 0.071 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 3.7% 幼小児（1～6歳） 8.4% 妊婦 3.6% 高齢者（65歳以上） 3.3%
[モノ、ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン （動物用医薬品/消毒剤）	暫定基準見直し	動物用医薬品：牛、豚等	ADI:0.013 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 21.2% 幼小児（1～6歳） 59.5% 妊婦 24.2% 高齢者（65歳以上） 16.4%
ブチルヒドロキシアニソール （飼料添加物/抗酸化剤）	暫定基準見直し	飼料添加物：対象動物の規制無し	ADI:0.5 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.2% 幼小児（1～6歳） 0.3% 妊婦 0.1% 高齢者（65歳以上） 0.2%

フルバリネート (農薬/殺虫剤, 殺ダニ剤)	適用拡大申 請・インポ ートトレラ ンス申請	農薬:ばれ いしよ、な し等	ADI:0.005 mg/kg 体重/日 ARfD:0.06 mg/kg 体重	○長期暴露評価 ( <u>EDI/ADI</u> ) 国民全体(1歳以上) <u>41.5%</u> 幼小児(1~6歳) <u>59.8%</u> 妊婦 <u>32.7%</u> 高齢者(65歳以上) <u>43.3%</u> ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
------------------------------	---------------------------------	----------------------	--	---

テトラコナゾール (Tetraconazole)

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を受け、残留基準を設定する。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。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	トリアゾール系の殺菌剤である。植物病原菌の細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの生合成の過程において、2,4-メチレンジヒドロラノステロールのC14位脱メチル化を阻害することにより抗菌作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	てんさい／斑点病 等
我が国の登録状況	農薬：てんさい、トマト等を対象作物に登録されている。
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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において小麦、大豆等に、カナダにおいていちご、ぶどう等に、EUにおいて核果類、ピーマン等に、豪州においてぶどう、畜産物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><u>ADI:0.004 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小葉中心性肝細胞肥大等。            無毒性量 0.4 mg/kg 体重/day            安全係数 100</p> <p>マウスを用いた 80 週間発がん性試験において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p><u>ARfD:0.05 mg/kg 体重</u>            [設定根拠] 発生毒性試験(ラット・強制経口) 最小毒性量における毒性所見は流涎等。            無毒性量 5 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：テトラコナゾールとする。

<p>暴露評価</p>	<p>① 長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 228 1449 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>21.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>33.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>26.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 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) を算出したところ、国民全体 (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<sup>注)</sup>。 注) 基準値案、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。</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	21.1	幼小児 (1~6 歳)	33.3	妊婦	17.1	高齢者 (65 歳以上)	26.4
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	21.1										
幼小児 (1~6 歳)	33.3										
妊婦	17.1										
高齢者 (65 歳以上)	26.4										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 10 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	
小麦	0.05	0.05			0.05: 米国	【<0.01~0.065(n=33)(米国)】
大麦	0.3	0.2			0.30: 米国	【<0.01~0.248(n=20)(米国)】
その他の穀類		0.1				
大豆	0.2	0.05	IT		0.15: 米国	【0.007~0.068(n=20)(米国)】
てんさい	0.2	0.5	○			0.02~0.08(n=5)
アーティチョーク		0.2				
トマト	0.7	1	○			0.12~0.26(\$)(#)(n=4)
ピーマン	0.3	1		0.30	米国	【米国トマト(0.016~0.085(n=9))、 ピーマン(0.014~0.059(n=5))、 ノンベルペッパー(0.040~0.110(n=3))】
なす	0.3	1		0.30	米国	【米国トマト、ピーマン、ノンベルペッパー参照】
その他のなす科野菜	0.3	1		0.30	米国	【米国トマト、ピーマン、ノンベルペッパー参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.11,0.15(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○			0.15,0.45(\$)
しろりり		0.2				
すいか		0.2				
メロン類果実		0.2				
まくわり		0.2				
その他のうり科野菜	0.2	0.2		0.15	米国	【米国きゅうり(<0.01~0.084(n=8))、 べいばかぼちゃ(<0.01~0.047(n=5))】
ほうれんそう	2		申			0.31,0.56(\$)
オクラ	0.3			0.30	米国	【米国トマト、ピーマン、ノンベルペッパー参照】
えだまめ		0.05				
その他の野菜		1				
りんご	0.2	0.5	○			0.01,0.03(\$)
日本なし	0.3	0.5	○			0.06,0.08
西洋なし	0.3	0.5	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.5				
びわ		0.5				
もも	0.3	0.3	○			0.02,0.06(\$)
ネクタリン		0.2				
あんず(アプレコットを含む。)		0.2				
すもも(プルーンを含む。)		0.2				
うめ	2	0.2	申			0.15,0.58(\$)(#)
おうとう(チェリーを含む。)		0.2				
いちご	2	2	○			0.38~0.68(\$)(#)(n=4)
ラズベリー		2				
ブラックベリー		2				
ブルーベリー	0.3	2		0.25	米国	【米国いちご(<0.05~0.200(n=10))】
クランベリー		2				
ハックルベリー		2				
その他のベリー類果実	0.3	2		0.25	米国	【米国いちご参照】
ぶどう	0.2	0.5		0.20	米国	【<0.01~0.091(n=12)(米国)】
かき	0.5		申			0.12,0.13
なつめやし		2				
その他の果実	0.3	2		0.30	米国	【米国トマト、ピーマン、ノンベルペッパー参照】
その他のオイルシード	0.05		申			<0.01,<0.01(かぼちゃの種子)
茶	20	20	○			3.24~14.6(\$)(n=4)
その他のスパイス		2				
その他のハーブ		1				
牛の筋肉	0.01	0.0003				推:<0.010
豚の筋肉	0.01	0.0003				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.0003				(牛の筋肉参照)

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	
牛の脂肪	0.04	0.0003				推:0.034
豚の脂肪	0.04	0.0003				(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.04	0.0003				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.5	0.0003				推:0.406
豚の肝臓	0.5	0.0003				(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	0.0003				(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02	0.0003				推:0.013
豚の腎臓	0.02	0.0003				(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.0003				(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.5	0.0003				(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.5	0.0003				(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	0.0003				(牛の肝臓参照)
乳	0.01	0.0003				推:<0.010
鶏の筋肉	0.02	0.0003				推:<0.020
その他の家きんの筋肉	0.02	0.0003				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.06	0.004				推:0.058
その他の家きんの脂肪	0.06	0.004				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.03	0.03				推:0.021
その他の家きんの肝臓	0.03	0.03				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02	0.002				推:<0.020
その他の家きんの腎臓	0.02	0.002				(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.03	0.002				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.03	0.002				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.02	0.03				推:0.014
その他の家きんの卵	0.02	0.03				(鶏の卵参照)
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.0003				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.0003				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.0003				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.0003				
魚介類(貝類に限る。)		0.0003				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.0003				
その他の魚介類		0.0003				
はちみつ		0.0003				

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

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

(\$):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

推:推定される残留濃度であることを示す



テトラコナゾール

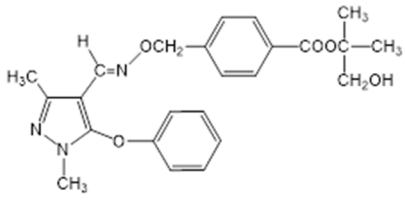
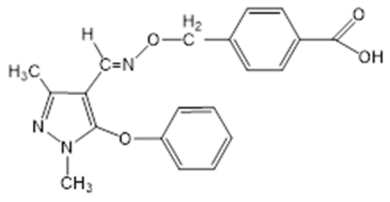
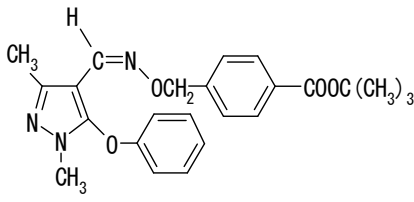
食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.05	
大麦	0.3	
大豆	0.2	
てんさい	0.2	
トマト	0.7	注1)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
ピーマン	0.3	
なす	0.3	
その他のなす科野菜 <sup>注1)</sup>	0.3	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	
その他のうり科野菜 <sup>注2)</sup>	0.2	
ほうれんそう	2	
オクラ	0.3	
りんご	0.2	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。
日本なし	0.3	
西洋なし	0.3	
もも	0.3	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、キウイー、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。
うめ	2	
いちご	2	注5)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
ブルーベリー	0.3	
その他のベリー類果実 <sup>注3)</sup>	0.3	
ぶどう	0.2	注6)「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。
かき	0.5	
その他の果実 <sup>注4)</sup>	0.3	
その他のオイルシード <sup>注5)</sup>	0.05	
茶	20	
牛の筋肉	0.01	注7)「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。
豚の筋肉	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注6)</sup> の筋肉	0.01	
牛の脂肪	0.04	注6)「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。
豚の脂肪	0.04	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.04	
牛の肝臓	0.5	注7)「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。
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	0.02	注7)「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。
豚の腎臓	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	
牛の食用部分 <sup>注7)</sup>	0.5	注7)「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。
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	

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.01
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注8)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.06
その他の家きんの脂肪	0.06
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

注8)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

フェンピロキシメート (Fenpyroximate)

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を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺ダニ剤
作用機構	フェノキシピラゾール系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体 I の阻害により殺ダニ作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	りんご／リンゴハダニ 等
我が国の登録状況	農薬：大豆、てんさい等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、1995 年に ADI が、2007 年に ARfD が設定されている。国際基準はぶどう、きゅうり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、米国においてアボカド、ナッツ類等に、カナダにおいてトマト、きゅうり等に、EU においてりんご、トマト等に、豪州においてりんご、なし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>ADI:0.0097 mg/kg 体重/day</p> <p>[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体重増加抑制等。</p> <p>無毒性量 0.97 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.015 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 単回経口投与、単回及び反復経口投与、亜急性並びに慢性毒性試験(イヌ・強制経口又はカプセル経口) 最小毒性量における毒性所見は下痢(液状便)等</p> <p>無毒性量 1.5 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：農産物にあつてはフェンピロキシメートのみとし、畜産物にあつてはフェンピロキシメート、代謝物 G2 及び代謝物 M-3 とする。

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 G2</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 M-3</p> </div> </div>										
<b>暴露評価</b>	<p>① 長期暴露評価</p> <p>農産物については代謝物 B も含めて暴露評価した。また、畜産物については代謝物 G2 及び代謝物 M-3 をフェンピロキシメートの残留濃度に換算し、フェンピロキシメートとの和で暴露評価した。</p> <p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>11.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>23.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>12.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 B</p> </div> <p>② 短期暴露評価</p> <p>各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼少児 (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<sup>注)</sup></p> <p>注) 基準値案、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。長期暴露評価と同様に、代謝物 B も含めて暴露評価した。</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	11.4	幼小児 (1~6 歳)	23.2	妊婦	10.3	高齢者 (65 歳以上)	12.6
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	11.4										
幼小児 (1~6 歳)	23.2										
妊婦	10.3										
高齢者 (65 歳以上)	12.6										
<b>意見聴取の状況</b>	平成 30 年 11 月 29 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定										
<b>答申案</b>	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	
とうもろこし	0.01			0.01		
大豆	0.05	0.05	○			<0.005,0.012
小豆類	0.05	0.05	○			<0.005,0.012(あずき)
えんどう	0.1	0.1	○			0.021,0.024(#)
ばれいしょ	0.05			0.05		
てんさい	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
その他のきく科野菜		0.5				
パセリ		0.5				
みつば		2				
その他のせり科野菜		0.5				
トマト	0.5	0.7	○			0.130,0.189(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○	0.2		0.304,0.307
なす	0.5	0.5	○	0.3		0.112,0.198
その他のなす科野菜	2	2	○	0.3		0.706,0.744(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.3		0.076,0.182
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.06	0.05	IT	0.06	0.1; ブラジル	注)
すいか	0.02	1	○			<0.005,<0.005
メロン類果実	0.02	1	○			<0.005,<0.005
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			(きゅうり参照 にがりの緊急登録)
ほうれんそう	0.5	0.5	○			<0.01,0.14(\$)
たけのこ		5				
オクラ		0.2				
未成熟えんどう	0.5	2	○	0.5		0.108, 0.151
未成熟いんげん	0.7	2	○	0.5		0.118,0.268(\$)
えだまめ	2	2	○	0.5		0.186,0.626(\$)
しいたけ		0.2				
その他のきのこ類		0.2				
その他の野菜	5	5	○			2.18,2.32(さくら葉)、0.83,1.48(モロヘイヤ)、 <0.1,<0.1(はすいも(葉柄))
みかん	0.1	0.5	○			0.015,0.021
なつみかんの果実全体	1	1	○	0.6		0.39,0.48(\$)(なつみかん)、0.27(すだち)、0.16(かぼす)
レモン	1	1	○	0.6		(なつみかん、すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○	0.6		(なつみかん、すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	1	1	○	0.6		(なつみかん、すだち、かぼす参照)
ライム	1	1	○	0.6		(なつみかん、すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○	0.6		(なつみかん、すだち、かぼす参照)
りんご	0.3	0.5	○	0.2		0.030,0.081
日本なし	0.5	1	○	0.2		0.046,0.119(\$)
西洋なし	0.5	1	○	0.2		(日本なし参照)
マルメロ		0.3				
びわ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
もも	0.03	0.1	○			0.006,0.008
ネクタリン	1	1	○	0.4		0.12,0.42(\$)
すもも(プルーンを含む。)	1	1	申	0.4		(ネクタリン参照)
うめ	2	2	○	0.4		0.479,0.749
おうとう(チェリーを含む。)	2	0.7	○	2		
いちご	0.5	0.5	○	0.3		0.158,0.177
ラズベリー	0.2			0.2		
その他のベリー類果実	0.5	1				(いちご参照)
ぶどう	1	2	○	0.1		0.07~0.502(\$)(n=4)
かき	0.5	0.5	○			0.070,0.102(\$)
キウイ	0.05	0.05	○			0.01,0.01
アボカド	0.2			0.2		

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	
マンゴー	1	1			0.5 台湾	
その他の果実	0.5	0.5	○			0.136,0.170(いちじく)
綿実	0.1	0.1				【<0.02~0.048(n=12)(米国)】
ぎんなん	0.05	0.05		0.05		
くり	0.05	0.05		0.05		
ペカン	0.05	0.05		0.05		
アーモンド	0.05	0.05		0.05		
くるみ	0.05	0.05		0.05		
その他のナッツ類	0.05	0.05		0.05		
茶	40	40	○	8		11.6,31.2(\$)(荒茶)
コーヒー豆	0.07			0.07		
ホップ	15	15	○	15		4.34,7.68(\$)
その他のスパイス	5	5	○			1.66(#),2.01(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ	2	2	○			0.2,0.8(\$)(しその葉)
牛の筋肉	0.1	0.01				(牛の脂肪参照)
豚の筋肉	0.1	0.01				(豚の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.01				(その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照)
牛の脂肪	0.1	0.02		0.1		
豚の脂肪	0.1	0.02		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.02		0.1		
牛の肝臓	0.5	0.01		0.5		
豚の肝臓	0.5	0.01		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.01		0.5		
牛の腎臓	0.5	0.01		0.5		
豚の腎臓	0.5	0.01		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.01		0.5		
牛の食用部分	0.5	0.01		0.5		
豚の食用部分	0.5	0.01		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.01		0.5		
乳	0.01	0.005		0.01		
とうがらし(乾燥させたもの)		5		1		※
干しぶどう		5		0.2		※

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  
 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  
 (\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す  
 ※)加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」及び「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はとうがらし(乾燥させたもの)の加工係数を7、干しぶどうの加工係数を2.7と算出している。  
 注)インポートトランス申請に関連してブラジルのきゅうりの作物残留試験成績の結果が提出されたが、農薬残留の性質が不明であることから国際基準値を参照することとした。

フェンピロキシメート

食品名	残留基準値 ppm	
とうもろこし	0.01	今回基準値を設定するフェンピロキシメートとは、農産物にあつてはフェンピロキシメートのみとし、畜産物にあつてはフェンピロキシメート、代謝物G2【1-ヒドロキシメチル-1-メチルエチル(E)- $\alpha$ -(1,3-ジメチル-5-フェノキシピラゾール-4-イル)メチレンアミノオキシ-p-トルアート】をフェンピロキシメートに換算したものと及び代謝物M-3【(E)-4-[(1,3-ジメチル-5-フェノキシピラゾール-4-イル)メチレンアミノオキシメチル]安息香酸】をフェンピロキシメートに換算したものの和をいう。
大豆	0.05	
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.05	
えんどう	0.1	
ばれいしょ	0.05	
てんさい	0.02	
トマト	0.5	
ピーマン	1	
なす	0.5	
その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	注1)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、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。
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.06	
すいか	0.02	
メロン類果実	0.02	注2)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
その他のうり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.5	
ほうれんそう	0.5	注3)「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。
未成熟えんどう	0.5	
未成熟いんげん	0.7	
えだまめ	2	
その他の野菜 <sup>注4)</sup>	5	
みかん	0.1	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、きこの類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
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 <sup>注5)</sup>	1	
りんご	0.3	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。
日本なし	0.5	
西洋なし	0.5	
びわ	0.1	
もも	0.03	注6)「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。
ネクタリン	1	
すもも(プルーンを含む。)	1	
うめ	2	
おうとう(チェリーを含む。)	2	
いちご	0.5	注7)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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。
ラズベリー	0.2	
その他のベリー類果実 <sup>注6)</sup>	0.5	
ぶどう	1	
かき	0.5	
キウイ	0.05	注7)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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。
アボカド	0.2	
マンゴー	1	
その他の果実 <sup>注7)</sup>	0.5	
綿実	0.1	
ぎんなん	0.05	

食品名	残留基準値 ppm	
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類 <sup>注8)</sup>	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	注8)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
茶 コーヒー豆 ホップ	40 0.07 15	注9)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のスパイス <sup>注9)</sup> その他のハーブ <sup>注10)</sup>	5 2	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注11)</sup> の筋肉	0.1 0.1 0.1	注10)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
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	0.1 0.1 0.1	注11)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
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	0.5 0.5 0.5	
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	0.5 0.5 0.5	
牛の食用部分 <sup>注12)</sup> 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	0.5 0.5 0.5	注12)「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。
乳	0.01	



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を受け、残留基準を設定する。
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。病原菌類の細胞膜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ステロール前駆体の C14 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	大麦／うどんこ病 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2011 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はバナナ、コーヒー豆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、米国においてりんご、ぶどう等に、EU においてバナナ、トマト等に、豪州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	<p>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（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肝絶対及び比重量増加等。          無毒性量 1.05 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>ARfD:0.075 mg/kg 体重          [設定根拠] 妊娠 6～18 日 発生毒性試験（ウサギ・カプセル経口）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 7.5 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：フルトリアホールとする。

<p>暴露評価</p>	<p>① 長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 230 1449 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>14.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>6.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (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<sup>注)</sup>。 注) 基準値案、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。</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	6.0	幼小児 (1~6 歳)	14.6	妊婦	6.4	高齢者 (65 歳以上)	6.2
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	6.0										
幼小児 (1~6 歳)	14.6										
妊婦	6.4										
高齢者 (65 歳以上)	6.2										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 10 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	
小麦	0.2	0.5		0.15	0.15	【<0.003~0.10(n=16)EU】 【<0.01(#)(n=6)豪州】
大麦	0.2	0.2			0.2	
とうもろこし	0.01			0.01		
大豆	0.4	0.4		0.4		
らっかせい	0.2	0.2		0.15		
てんさい	0.02			0.02		
キャベツ	2			1.5		
カリフラワー	2			1.5		
ブロッコリー	2			1.5		
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2			1.5		
セロリ	3			3		
トマト	0.8	0.3		0.8		
ピーマン	1	1		1		
その他のなす科野菜	1			1		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3			0.3		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3			0.3		
しろうり	0.3			0.3		
その他のうり科野菜	0.3			0.3		
りんご	0.4	0.3		0.4		
日本なし	0.4	0.3		0.4		
西洋なし	0.4	0.3		0.4		
マルメロ	0.4	0.3		0.4		
びわ		0.3				
ネクタリン	0.6			0.6		
あんず(アプリコットを含む。)	0.6			0.6		
すもも(プルーンを含む。)	0.4			0.4		
うめ	0.6			0.6		
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT	0.8	1.5	米国 【0.193~0.666(n=16)米国】
いちご	2			1.5		
ぶどう	2	1		0.8	1.5	米国 【0.15~0.89(n=14)米国】
バナナ	0.3	0.3		0.3		
綿実	0.5			0.5		
なたね	0.5	0.3		0.5		
コーヒー豆	0.2	0.2		0.15		
牛の筋肉	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州 ※1
豚の筋肉	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州 (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		0.02	0.05	豪州 (牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州 ※1
豚の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州 (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		0.02	0.05	豪州 (牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.5	0.5			0.5	豪州 ※1
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5	豪州 (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	豪州 (牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.5	0.5			0.5	豪州 ※1
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5	豪州 (牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5	豪州 (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	0.5	0.5			0.5 豪州	(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5 豪州	(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 豪州	(牛の肝臓参照)
乳	0.05	0.05		0.01	0.05 豪州	※1
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.01	0.05 豪州	※1
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05 豪州	※1
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.05	0.05			0.05 豪州	※1
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.03	0.05 豪州	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.03	0.05 豪州	(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.05	0.05		0.01	0.05 豪州	※1
その他の家きんの卵	0.05	0.05			0.05 豪州	(鶏の卵参照)
とうがらし(乾燥させたもの)		10		10		※2

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

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

※1) 現行の基準値は当時の豪州の基準値を参照して設定したものであり、現在も豪州において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※2) 加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」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はとうがらし(乾燥させたもの)の加工係数を10と算出している。

フルトリアホール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.2
大麦	0.2
とうもろこし	0.01
大豆	0.4
らっかせい	0.2
てんさい	0.02
キャベツ	2
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2
セロリ	3
トマト	0.8
ピーマン	1
その他のなす科野菜 <sup>注1)</sup>	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろり	0.3
その他のうり科野菜 <sup>注2)</sup>	0.3
りんご	0.4
日本なし	0.4
西洋なし	0.4
マルメロ	0.4
ネクタリン	0.6
あんず(アプリコットを含む。)	0.6
すもも(プルーンを含む。)	0.4
うめ	0.6
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ぶどう	2
バナナ	0.3
綿実	0.5
なたね	0.5
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 <sup>注3)</sup> 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 <sup>注4)</sup>	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 <sup>注5)</sup> の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05

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うり以外のものをいう。

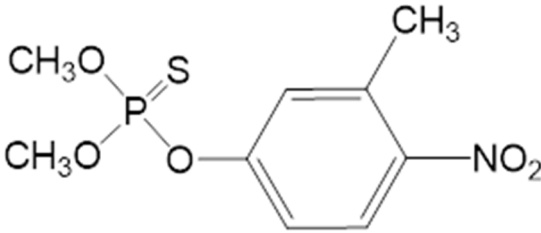
注3)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注4)「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5)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
その他の家さんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家さんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家さんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家さんの食用部分 <sup>注4)</sup>	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家さんの卵	0.05

フェニトロチオン (Fenitrothion)

審議の対象	農薬及び動物用医薬品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を受け、残留基準を設定する。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。
構造式	
用途	農薬及び動物用医薬品／殺虫剤
作用機構	<p>有機リン系殺虫剤である。昆虫体内に入った後、酵素の働きでオクソン体となり、コリンエステラーゼと結合することで酵素活性を低下させ、正常な神経伝達機能を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。</p> <p>また、動物用医薬品として、国内において、牛、豚及び鶏を対象とした外部寄生虫の駆除、畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫（ハエ・カの成虫及び幼虫）の駆除を目的とした防虫剤・殺虫剤として使用されている。</p>
適用作物／適用病害虫等	稲／ニカメイチュウ 等
我が国の登録・承認状況	<p>農薬：米、小麦等を対象作物に登録されている。</p> <p>動物用医薬品：牛、豚及び鶏を対象動物として承認されている。</p>
諸外国の状況	<p>JMPR における毒性評価が行われ、2007 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は穀類、畜産物等に設定されている。</p> <p>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、米国において小麦グルテン、EU においてスパイス（種子）及びスパイス（果実）、豪州において小麦、トマト等に、ニュージーランドにおいて穀類に基準値が設定されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p><u>ADI:0.0049 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赤血球コリンエステラーゼ活性阻害（20%以上）等。          無毒性量 0.49 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p><u>ARfD:0.036 mg/kg 体重</u>          [設定根拠] 4日間投与試験（ヒト・カプセル経口）          無毒性量 0.36 mg/kg 体重/day          安全係数 10</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：フェニトロチオンとする。</p>

<p>暴露評価</p>	<p>① 長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 230 1449 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>32.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>78.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>35.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>32.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (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<sup>注)</sup>。 注) 基準値案、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。</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	32.2	幼小児 (1~6 歳)	78.1	妊婦	35.5	高齢者 (65 歳以上)	32.3
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	32.2										
幼小児 (1~6 歳)	78.1										
妊婦	35.5										
高齢者 (65 歳以上)	32.3										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 10 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										



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。)※1	0.2	0.2	○			<0.01~0.1(\$)(n=7)
小麦※2	1	10	○	6		0.1,0.4(\$)
大麦	6	5.0	○	6		
ライ麦	6	1.0	○	6		
とうもろこし※2	0.2	1.0	○	6		0.005,0.044(\$)
そば	6	1.0	○	6		
その他の穀類	6	1.0	○	6		
大豆	0.05	0.2	○	0.01		<0.01,<0.01
小豆類	0.3	0.2	○			0.061,0.068(あずき)
えんどう	0.3	0.2	○・申			<0.01,0.06(\$)
そら豆	0.2	0.2	○			0.01,0.03(\$)
らっかせい	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01
その他の豆類	0.3	0.2	○・申			(あずき参照)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにやくいも	0.02	0.05	○			<0.005,<0.005
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.5				
さとうきび	0.1	0.1	○			0.01,0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.2				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.5				
かぶ類の根		0.5				
かぶ類の葉		0.5				
西洋わさび	0.1	0.5		0.1		
クレソン		0.5				
はくさい		0.5				
キャベツ		0.5				
芽キャベツ		0.5				
ケール		0.5				
こまつな		0.5				
きょうな		0.5				
チンゲンサイ		0.5				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー		0.5				
その他のあぶらな科野菜		0.5				
ごぼう	0.03	0.05	○			0.006,0.007
サルシフィー		0.5				
アーティチョーク		0.5				
チコリ		0.5				
エンダイブ		0.5				
しゅんぎく		0.2				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.2				
その他のきく科野菜	0.1	0.2		0.1		
たまねぎ	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	0.3	0.2	○・申			<0.001~0.15(\$)(n=5)
にんにく		0.2				
にら		0.2				
アスパラガス		0.2				
わけぎ		0.2				
その他のゆり科野菜	0.1	0.2	○			<0.02,<0.02(らっきょう)
にんじん		0.2				
パースニップ		0.2				
セロリ		0.2				

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	
みつば		0.2				
その他のせり科野菜	0.1	0.2	○	0.1		
トマト	0.7	0.2	○・申			0.22,0.27
ピーマン		0.2				
なす	0.5	0.2	○・申			0.02~0.157(\$)(n=4)
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.2	○			0.030,0.059(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○			0.010,0.032(\$)
しろりり	0.1	0.2	○			0.01,0.02(\$)
すいか	0.01	0.2	○			<0.002,<0.002
メロン類果実	0.02	0.05	○			<0.005,<0.005
まくわり		0.2				
その他のうり科野菜		0.2				
ほうれんそう	0.1	0.2	○			<0.01,0.02
たけのこ		0.2				
オクラ		0.5				
しょうが	0.1	0.5		0.1		
未成熟えんどう	0.3	0.5	○			0.02,0.07(\$)
未成熟いんげん	0.05	0.5	○			<0.01,0.01
えだまめ	0.5	0.5	○			0.12,0.18
マッシュルーム		0.5				
しいたけ	0.02	0.05	○			<0.005,<0.005
その他のきのこ類		0.5				
その他の野菜	0.5	0.2	○	0.1		(えだまめ参照)
みかん	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	3	2.0	○・申			0.56,1.22\$(なつみかん)
レモン	10	2.0	申			2.43(すだち),3.74(かぼす)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	2.0	申			(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	10	2.0	申			(すだち、かぼす参照)
ライム	10	2.0	申			(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	10	2.0	申			(すだち、かぼす参照)
りんご	0.5	0.2	○	0.5		
日本なし	0.3	0.2	○			0.006~0.148(n=12)
西洋なし	0.3	0.2	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.8				
びわ		0.2				
もも	0.2	0.2	○			0.03~0.10\$(n=6)
ネクタリン	0.05	0.8	○			<0.01,<0.01
あんず(アプリコットを含む。)	0.05	0.8	○			<0.01(#),<0.01(#)
すもも(プルーンを含む。)	0.02	0.8	○			<0.005(#),<0.005(#)
うめ	0.2	0.2	○			0.031,0.044
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.2	○・申			0.04,0.06(\$)
いちご	5	0.2	○・申			0.16,0.20,2.99(\$)
ラズベリー		0.8				
ブラックベリー		0.8				
ブルーベリー		0.8				
クランベリー		0.8				
ハuckleベリー		0.8				
その他のベリー類果実		0.8				
ぶどう	0.2	0.2	○・申			0.006~0.06(n=4)
かき	0.8	0.2	○・申			0.01~0.52(n=10)
バナナ		0.2				
キウイ		0.8				

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	
パパイヤ		1				
アボカド		0.8				
パイナップル		0.05				
グアバ		0.8				
マンゴー		0.8				
パッションフルーツ		0.8				
なつめやし		1				
その他の果実	1	0.2	○	1		
ごまの種子	7			7		
その他のオイルシード	7			7		
ぎんなん	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
くり	0.03	0.2	○			0.002,0.006(\$)
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ	0.05	0.1	○			<0.01(#),<0.01(#)
その他のナッツ類		0.1				
茶(不発酵茶に限る。)		0.2				
茶(不発酵茶を除く。)		0.2				
茶	0.1		○			<0.01,0.02(荒茶)
カカオ豆		0.1				
その他のスパイス(種子、果実、根及び根茎を除く)		2				
その他のスパイス	25			7		7.68,9.30,18.8(\$)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.1	0.5		0.1		
牛の筋肉	0.05	0.01		0.05		
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.05				推:<0.05
豚の脂肪	0.05	0.05				【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				【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	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		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	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		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.05	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		0.05		
乳	0.01	0.002		0.01		
鶏の筋肉	0.05	0.01		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.4	0.05				0.15±0.08(n=3)(鶏の皮膚)(投与後14日)
その他の家きんの脂肪	0.4	0.05				(鶏の皮膚参照)
鶏の肝臓	0.05	0.05				推:<0.05
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】

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	
鶏の食用部分	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.05	0.05				【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.05	0.01		0.05		
その他の家さんの卵	0.05	0.01		0.05		
魚介類	0.3		申			推:0.217
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.002				
魚介類(貝類に限る。)		0.002				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.002				
その他の魚介類		0.002				
はちみつ		0.002				
米ぬか※3				40		
小麦粉(全粒粉に限る。)		5				
小麦粉(全粒粉を除く。)		1.0				
小麦ふすま※3		20		25		
乾燥させたその他のスパイス(果実に限る。)		1				
乾燥させたその他のスパイス(種子に限る。)		7				
乾燥させたその他のスパイス(根又は根茎に限る。)		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)

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:推定される残留濃度であることを示す

※1「米(玄米)」に対して国際基準は設定されていないが、cereal grainsとして粳米に国際基準が設定されている。玄米への加工係数を用いた暴露評価で許容範囲を超えることから、「米(玄米)」について国内の作物残留試験成績に基づき基準値を設定した。

※2「小麦」「とうもろこし」には国際基準が設定されているが、暴露評価で許容範囲を超えることから、国内の作物残留試験成績に基づき基準値を設定した。

※3「米ぬか」「小麦ふすま」は国際基準が設定されているが、「米(玄米)」及び「小麦」は国際基準を参照しないため、その加工品についても国際基準を参照しないこととした。

フェニトロチオン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類 <sup>注1)</sup>	1 6 6 0.2 6 6
大豆 小豆類 <sup>注2)</sup> えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.05 0.3 0.3 0.2 0.05 0.3
ばれいしょ かんしょ こんにゃくいも	0.05 0.05 0.02
さとうきび	0.1
西洋わさび	0.1
ごぼう その他のきく科野菜 <sup>注4)</sup>	0.03 0.1
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) その他のゆり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.05 0.3 0.1
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	0.1
トマト なす	0.7 0.5
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろうり すいか メロン類果実	0.3 0.2 0.1 0.01 0.02
ほうれんそう しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.1 0.1 0.3 0.05 0.5
しいたけ	0.02
その他の野菜 <sup>注7)</sup>	0.5
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	0.05 3 10 10 10 10

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)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3)「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4)「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5)「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。

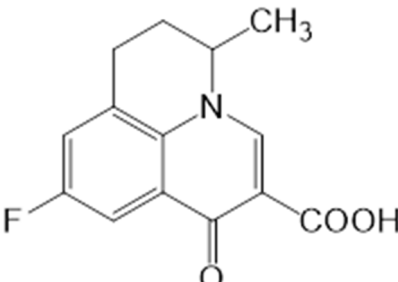
注6)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

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。

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他のかんきつ類果実 <sup>注8)</sup>	10	
りんご	0.5	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。
日本なし	0.3	
西洋なし	0.3	
もも	0.2	注9)「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、キウイー、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。
ネクタリン	0.05	
あんず(アプリコットを含む。)	0.05	
すもも(プルーンを含む。)	0.02	
うめ	0.2	
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	
いちご	5	
ぶどう	0.2	
かき	0.8	
その他の果実 <sup>注9)</sup>	1	注10)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
ごまの種子	7	
その他のオイルシード <sup>注10)</sup>	7	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。
ぎんなん	0.05	
くり	0.03	
くるみ	0.05	
茶	0.1	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。
その他のスパイス <sup>注11)</sup>	25	
その他のハーブ <sup>注12)</sup>	0.1	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。
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 <sup>注13)</sup> の筋肉	0.05	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。
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	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。
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	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。
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	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。
牛の食用部分 <sup>注14)</sup>	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	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。
乳	0.01	
鶏の筋肉	0.05	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。
その他の家きん <sup>注15)</sup> の筋肉	0.05	
鶏の脂肪	0.4	
その他の家きんの脂肪	0.4	
鶏の肝臓	0.05	
その他の家きんの肝臓	0.05	
鶏の腎臓	0.05	

食品名	残留基準値 ppm
その他の家さんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家さんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家さんの卵	0.05
魚介類	0.3

フルメキン (Flumequine)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行う。										
構造式											
用途	動物用医薬品／合成抗菌剤										
作用機構	キノロン系の合成抗菌剤であり、主にグラム陰性菌に抗菌作用を示す。DNA 鎖の切断/再結合酵素作用を担う細菌のトポイソメラーゼⅡ (DNA ジャイレース) を阻害して抗菌作用を示すと考えられている。										
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。										
諸外国の状況	JECFA におけるリスク評価が行われ、2006 年に ADI が設定されている。国際基準は牛及び豚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、EU において牛及び豚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>① 毒性学的 ADI : 0.25 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 13 週間 亜急性毒性試験 (雄マウス・混餌。) 最小毒性量における毒性所見は肝細胞変性。          無毒性量 25 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>マウスにおいて肝臓の腫瘍形成がみられたが、フルメキンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないことから、遺伝毒性発現機序によるものではないと推察した。</p> <p>② 微生物学的 ADI : 0.071 mg/kg 体重/day</p> <p>③ ADI の設定について          微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、フルメキンの ADI は、<u>微生物学的 ADI の 0.071 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。</u></p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：フルメキンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="566 1713 1444 1937"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>8.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>3.3</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)	3.7	幼小児 (1~6 歳)	8.4	妊婦	3.6	高齢者 (65 歳以上)	3.3
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	3.7										
幼小児 (1~6 歳)	8.4										
妊婦	3.6										
高齢者 (65 歳以上)	3.3										
意見聴取の状況	平成 30 年 11 月 29 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										



食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.5	0.5		0.5		
豚の筋肉	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5		0.5		
牛の脂肪	1	1		1		
豚の脂肪	1	1		1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1	1		1		
牛の肝臓	0.5	0.5		0.5		
豚の肝臓	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5		0.5		
牛の腎臓	3	3		3		
豚の腎臓	3	3		3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	3	3		3		
牛の食用部分	3	0.2				【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	3	0.2				【豚の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	3	0.2				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓参照】
乳	0.05	0.1			0.05 EU	
鶏の筋肉	0.5	0.5		0.5		
鶏の脂肪	1	1		1		
鶏の肝臓	0.5	0.5		0.5		
鶏の腎臓	3	3		3		
鶏の食用部分	3	0.5				【鶏の腎臓参照】
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.6	0.5		0.5	0.6 EU	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.6	0.6			0.6 EU	
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.6	0.04			0.6 EU	
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.6	0.6			0.6 EU	

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)

フルメキン

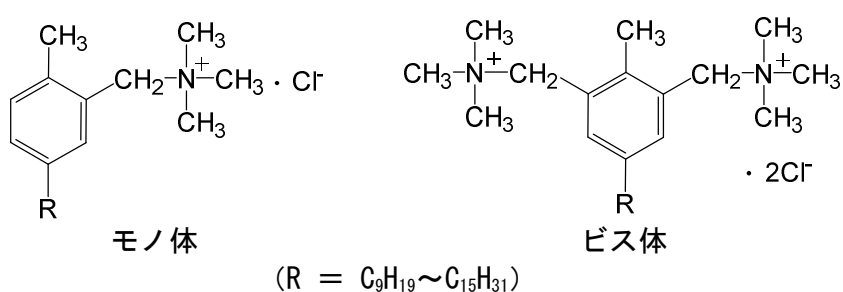
食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.5
牛の脂肪	1
豚の脂肪	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	3
豚の腎臓	3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	3
牛の食用部分 <sup>注2)</sup>	3
豚の食用部分	3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	3
乳	0.05
鶏の筋肉	0.5
鶏の脂肪	1
鶏の肝臓	0.5
鶏の腎臓	3
鶏の食用部分	3
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.6
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.6
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.6
魚介類(その他の魚類 <sup>注3)</sup> に限る。)	0.6

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)「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

[モノ, ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン  
(Mono, bis (trimethylammoniummethylene chloride)-alkyltoluene)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行う。										
構造式	 <p>モノ体 ビス体 (R = C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>~C<sub>15</sub>H<sub>31</sub>)</p>										
用途	動物用医薬品／消毒剤										
作用機構	第四級アンモニウム化合物で、塩化メチルアルキルベンジルトリメチルアンモニウム（モノ体）及び塩化メチルアルキルキシリレンビストリメチルアンモニウム（ビス体）の混合物（TAMCA）。構造中の陽イオンが細菌表面の陰イオン構造に吸着され、菌体膜のタンパク質を変性させることにより、消毒・殺菌作用を示すと考えられている。										
我が国の承認状況	動物用医薬品：畜・鶏舎や畜・鶏体への散布、乳牛の乳房等の清拭、器具の消毒等を対象として承認されている。										
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:0.013 mg/kg 体重/day [設定根拠] 5 週間 亜急性毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は軟便、下痢等） 無毒性量 2.5 mg/kg 体重/day 安全係数 200 TAMCA の評価に用いたデータは限定的で、慢性毒性試験及び生殖発生毒性試験の評価が十分でなく、 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験が実施されていなかったが、類似化合物である第四級アンモニウム化合物の海外における評価や医療現場における長期の使用実績を考慮し、追加の安全係数として2を用いるのが妥当であると考えられた。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：乳にあつてはモノ体(C <sub>11</sub> )、モノ体(C <sub>12</sub> )、モノ体(C <sub>13</sub> )及びビス体(C <sub>12</sub> )とし、乳以外にあつてはTAMCAとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="558 1724 1452 1960"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>21.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>59.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>24.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>16.4</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）	21.2	幼小児（1～6歳）	59.5	妊婦	24.2	高齢者（65歳以上）	16.4
	TMDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	21.2										
幼小児（1～6歳）	59.5										
妊婦	24.2										
高齢者（65歳以上）	16.4										
意見聴取の状況	平成30年11月29日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準 値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 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	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
豚の筋肉	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
牛の脂肪	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
豚の脂肪	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
牛の肝臓	2	2	○			<2(n=5)(最終投与後0日)
豚の肝臓	2	2	○			<2(n=5)(最終投与後0日)
牛の腎臓	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
豚の腎臓	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
牛の食用部分	2	2	○			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	2	2	○			(豚の肝臓参照)
乳	0.1	1	○			<0.1(n=4)(最終投与後6時間)
鶏の筋肉	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
鶏の脂肪	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
鶏の肝臓	2	2	○			<2(n=5)(最終投与後0日)
鶏の腎臓	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)
鶏の食用部分	2	2	○			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	1	1	○			<1(n=5)(最終投与後0日)

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、国内において動物用医薬品として承認されているもの

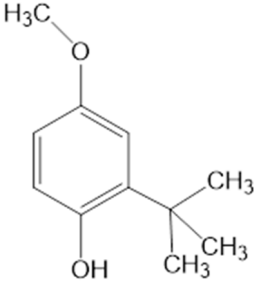
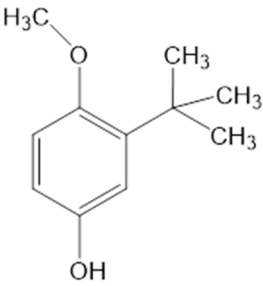
[モノ, ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉	1 1
牛の脂肪 豚の脂肪	1 1
牛の肝臓 豚の肝臓	2 2
牛の腎臓 豚の腎臓	1 1
牛の食用部分 <sup>注)</sup> 豚の食用部分	2 2
乳	0.1
鶏の筋肉	1
鶏の脂肪	1
鶏の肝臓	2
鶏の腎臓	1
鶏の食用部分	2
鶏の卵	1

今回基準値を設定する[モノ, ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエンとは、乳にあつてはモノ(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)-アルキル(C<sub>11</sub>H<sub>23</sub>)トルエン、モノ(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)-アルキル(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>)トルエン、モノ(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)-アルキル(C<sub>13</sub>H<sub>27</sub>)トルエン及びビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)-アルキル(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>)トルエンの和をいい、乳以外にあつては[モノ, ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエンをいう。

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。

ブチルヒドロキシアニソール (Butylated Hydroxyanisole)

審議の対象	飼料添加物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。										
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>2-(tert-Butyl)-4-methoxy phenol (3-BHA)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3-(tert-Butyl)-4-methoxy phenol (2-BHA)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">(85%以上が 3-BHA)</p>										
用途	飼料添加物／抗酸化剤										
作用機構	ブチルヒドロキシアニソール (BHA) は、動物用飼料、化粧品等に対して、抗酸化剤又は防腐剤として使用される。動物用飼料中のビタミン A 及び E、カロテン、動物性油脂等の酸化を遅くする目的で使用される。この他に、油脂を含む食品に風味や香りの悪化を遅らせる目的で食品添加物として使用される。										
我が国の指定状況	飼料添加物：指定されている。対象動物は規制されていない。										
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、1989 年に ADI が設定されている。国際基準は設定されていない。 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は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.5 mg/kg 体重/day [設定根拠] 15 ヶ月 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 最小毒性量における毒性所見は肝細胞変性等。 無毒性量 50 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：ブチルヒドロキシアニソールとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.2	幼小児 (1~6 歳)	0.3	妊婦	0.1	高齢者 (65 歳以上)	0.2
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.2										
幼小児 (1~6 歳)	0.3										
妊婦	0.1										
高齢者 (65 歳以上)	0.2										
意見聴取の状況	平成 30 年 11 月 29 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
豚の筋肉	0.03	0.03	○			0.03(投与開始6週後)
豚の脂肪	0.1	0.04	○			0.10(投与開始6週後)
豚の肝臓	0.04	0.03	○			0.04(投与開始6週後)
豚の腎臓	0.05	0.02	○			0.05(投与開始6週後)
豚の食用部分	0.1	0.02	○			0.10(投与開始6週後)
鶏の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02(n=8)(投与開始4週後)
鶏の脂肪	0.05	0.02	○			0.05(皮膚)(n=8)(投与開始4週後)
鶏の肝臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=8)(投与開始4週後)
鶏の腎臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=8)(投与開始4週後)
鶏の食用部分	0.05	0.02	○			鶏の脂肪参照
鶏の卵	0.06	0.02	○			推:0.052※
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.5	0.5	○			0.12,0.13(にじます)、0.22,0.27(こい)、0.05,0.07(あゆ)
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.5	0.5	○			魚介類(さけ目魚類に限る。)参照
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.5	0.5	○			魚介類(さけ目魚類に限る。)参照
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.5	0.5	○			魚介類(さけ目魚類に限る。)参照

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

※一般的なサイズの鶏卵(黄身の割合が高いMサイズ)の卵重量を50 g(卵黄20 g+卵白30 g)として計算している。

推: 推定される残留濃度であることを示す

ブチルヒドロキシアニソール

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.1
豚の肝臓	0.04
豚の腎臓	0.05
豚の食用部分 <sup>注1)</sup>	0.1
鶏の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.05
鶏の卵	0.06
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.5
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.5
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.5
魚介類(その他の魚類 <sup>注2)</sup> に限る。)	0.5

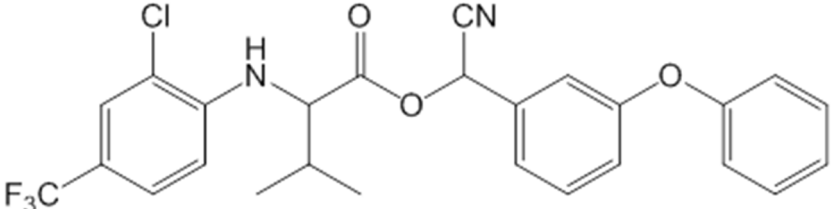
ブチルヒドロキシアニソールは食品添加物としても使用されていることから、食品衛生法第11条違反の判断の際には、食品添加物の使用履歴について十分に確認すること。

注1)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注2)「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。



フルバリネート (Fluvalinate (MAFF), Tau-fluvalinate (ISO))

審議の対象	農薬及び動物用医薬品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を受け、残留基準を設定する。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。
構造式	
用途	農薬／殺虫剤、殺ダニ剤 動物用医薬品／ダニ駆除剤
作用機構	ピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経膜のナトリウムイオンチャネル神経伝導を抑制し、又はγ-アミノ酸酪酸 (GABA) 受容体に作用して神経伝達を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	りんご／キンモンホゾガ 等
我が国の登録・承認状況	農薬：ばれいしょ、はくさい等を対象作物に登録されている。 動物用医薬品：蜜蜂を対象動物として承認されている。
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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてはちみつに、EU において小麦、大麦等に、豪州においてネクタリン、綿実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><u>ADI: 0.005 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・強制経口。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体重増加抑制)                      無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day                      安全係数 100</p> <p><u>ARfD: 0.06 mg/kg 体重</u>                      [設定根拠] 亜急性神経毒性試験及び発生毒性試験の総合評価 (ラット・強制経口)                      無毒性量 6 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：フルバリネートとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価  <u>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</u></p> <table border="1" data-bbox="568 230 1453 456"> <thead> <tr> <th></th> <th><u>EDI/ADI (%)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td><u>41.5</u></td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td><u>59.8</u></td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td><u>32.7</u></td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td><u>43.3</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</u></p> <p>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、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<sup>注)</sup>。  注) 基準値案、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。</p>		<u>EDI/ADI (%)</u>	国民全体 (1 歳以上)	<u>41.5</u>	幼小児 (1~6 歳)	<u>59.8</u>	妊婦	<u>32.7</u>	高齢者 (65 歳以上)	<u>43.3</u>
	<u>EDI/ADI (%)</u>										
国民全体 (1 歳以上)	<u>41.5</u>										
幼小児 (1~6 歳)	<u>59.8</u>										
妊婦	<u>32.7</u>										
高齢者 (65 歳以上)	<u>43.3</u>										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 1 月 19 日に在京大使館への説明を実施  今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	
小麦		0.05				
大麦	0.4	0.2	IT		0.5	EU
ライ麦		0.05				
とうもろこし	0.05		申			
そば		0.01				
その他の穀類		0.2				
大豆	0.05		申			
小豆類	0.05		申			
えんどう	0.5	0.02	IT・申		0.5	EU
そら豆	0.05					
その他の豆類	0.05					
ばれいしょ	0.01	0.01	○			
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.01	○・申			
てんさい	0.05		申			
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.02	0.05	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.5	0.5	○			
はくさい	0.5	1.0	○			
キャベツ	0.5	0.5	○			
芽キャベツ		0.5				
カリフラワー	0.05	0.5	IT	0.1	EU	【<0.01~0.05(#)(n=6)(EU)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1	3.0	○			0.12~0.55\$(n=4)
たまねぎ	0.03	0.1	○			<0.01(n=4)
ねぎ(リーキを含む。)		0.5				
にんにく	0.05	0.1	○			<0.01(#), <0.01
アスパラガス		0.2				
にんじん	0.02	0.02	IT	0.02	EU	【<0.01(n=4)(EU)】
トマト		0.5				
ピーマン		0.5				
なす	0.5	0.5	○			0.073, 0.184
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	1.0	○			<0.01~0.278\$(n=5)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	○			0.01, 0.02
すいか	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05	0.1	○			0.010, 0.011
未成熟えんどう	3	3.0	○			0.42~1.50\$(n=5)
未成熟いんげん	0.1		IT	0.1	EU	【0.012, 0.019, 0.022(EU)】
みかん	0.1	0.5	○			<0.01~0.02\$(n=4)
なつみかんの果実全体	1	2.0	○			0.34, 0.39
レモン	2	2.0	○			(ゆず参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2.0	○			(ゆず参照)
グレープフルーツ	2	2.0	○			(ゆず参照)
ライム	2	2.0	○			(ゆず参照)
その他のかんきつ類果実	2	2.0	○			0.54~0.86(n=4)(ゆず)
りんご	0.5	0.5	○			0.030~0.20\$(n=6)
日本なし	0.7	2.0	○			0.076~0.289\$(n=4)
西洋なし	0.7	2.0	○			(日本なし参照)
びわ	0.03	0.5	○			<0.006, <0.006(#)
もも	0.03	0.2	○			0.006~<0.01(n=4)
ネクタリン	0.1	0.1	IT	0.05	豪州	【<0.01~<0.02(n=3)(豪州)】
あんず(アプリコットを含む。)		0.1				
すもも(プルーンを含む。)	0.1	0.05		0.05	豪州	【豪州ネクタリン参照】
うめ	1	1.0	○			0.36, 0.43
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	1.0	○			0.01, 0.082\$(n=4)
いちご	0.7	1.0	○			0.08~0.254\$(n=4)

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		2.0				1.49(#), 1.54(#)
かき	1	1.0	○			0.111~0.38(\$)(n=4)
キウイ	0.1	0.2	○			<0.01,0.024
ひまわりの種子	0.1	0.02	IT		0.1 EU	<0.01,0.075,0.025
綿実	0.1	0.1	IT		0.1 EU	【<0.01~0.01(n=4)(EU)】
なたね	0.1	0.05	IT		0.1 EU	【<0.01~0.0121(n=9)(EU)】
くり	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
茶	10	10	○			3.37,4.86
ホップ		10				
その他のスパイス	10	2	○			<u>1.90~6.73(\$)(n=4)(みかんの果皮)</u>
はちみつ	0.05	0.05				<0.05(n=4)(投与後1週間)

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

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

(\$): 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

フルバリネート

食品名	残留基準値	
	ppm	
大麦	<u>0.4</u>	
とうもろこし	0.05	
大豆	0.05	
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.05	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、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
えんどう	0.5	
そら豆	0.05	
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	0.05	
ばれいしょ やまいも(長いものをいう。)	0.01 <u>0.02</u>	
てんさい	0.05	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.02	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.5	
はくさい	0.5	
キャベツ	0.5	
カリフラワー	<u>0.05</u>	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	<u>1</u>	
たまねぎ	0.03	
にんにく	0.05	
にんじん	0.02	
なす	0.5	
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。)	0.1	
すいか	0.05	
メロン類果実	0.05	
未成熟えんどう	3	
未成熟いんげん	0.1	
みかん	0.1	
なつみかんの果実全体	1	
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 <sup>注3)</sup>	2	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、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。
りんご	<u>0.5</u>	
日本なし	<u>0.7</u>	
西洋なし	<u>0.7</u>	
びわ	0.03	
もも	0.03	
ネクタリン	<u>0.1</u>	
すもも(プルーンを含む。)	<u>0.1</u>	
うめ	1	
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	
いちご	0.7	
かき	1	

食品名	残留基準値
	ppm
キウイ	0.1
ひまわりの種子	0.1
綿実	0.1
なたね	0.1
くり	0.05
茶	10
その他のスパイス <sup>注4)</sup>	10
はちみつ	0.05

注4)「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。

平成 30 年 11 月 7 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

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 30 年 7 月 23 日付け厚生労働省発生食 0723 第 1 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）の規定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 条第 1 項の規定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、食品衛生分科会規程第 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、同条第 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、製造基準への適合が確認された。

添加物の名称

OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼ

製造所の名称及び所在地

オリエンタル酵母工業株式会社 長浜工場

滋賀県長浜市加納町 50 番地

(別添)

## 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関する 部会報告書

### 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)  
(以下「製造基準告示」という。)第 4 条第 1 項の規定に基づき、平成 30 年 3 月 1 日  
付けで、オリエンタル酵母工業株式会社から、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、製造基準への適合について遺伝子組換え食品等調査会において審議を行  
った。

### 2. 審議結果

以下に示す組換え DNA 技術応用添加物の製造所について、製造基準告示別表の製造  
基準に適合していることを確認した。

製造品目の名称

OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼ

製造所の名称及び所在地

オリエンタル酵母工業株式会社 長浜工場  
滋賀県長浜市加納町 50 番地

#### 【申請品目の概要】

OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼは、酸性ホスファターゼの生産  
能を保有させるために、*Escherichia coli* BL21 (DE3)株を宿主として*Haemophilus*  
*influenzae* 由来の酸性ホスファターゼ遺伝子を含む発現ベクターpET-21(+)-HIGM1  
を導入して作製したOYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼである。本  
添加物は、リン酸モノエステルを加水分解するほか、特定の基質に対して高い反応特  
異性を有する酵素であり、サプリメント原料の製造に使用される。



(参考)

これまでの経緯

平成30年3月1日 オリエンタル酵母工業株式会社より製造基準適合確認申請  
平成30年7月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成30年8月7日 薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会にて審議  
平成30年10月16日 薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会にて議決

○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委員

氏名	所属
荒木 恵美子	東海大学海洋学部水産学科客員教授
阿部 圭一	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
石見 佳子	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 シニアアドバイザー
梅垣 敬三	昭和女子大学食安全マネジメント学科教授
神田 忠仁	国立研究開発法人日本医療研究開発機構プログラムスーパーバイザー (新興再興感染症制御プロジェクト)
北嶋 聡	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
栗山 真理子	NPOアレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」代表
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学保健学講座社会予防 疫学分野教授
曾根 博仁	新潟大学大学院医歯学研究科血液・内分泌・代謝内科分野教授
田中 弥生	関東学院大学栄養学部管理栄養学科教授
寺本 民生※	帝京大学臨床研究センター長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀尾 文彦	名古屋大学大学院生命農学研究科教授

※部会長

## 参考

### ○OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼに係る安全性審査

平成 29 年 5 月 25 日 組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の申請

平成 29 年 5 月 30 日 食品安全委員会に食品健康影響評価について要請

平成 29 年 10 月 31 日 厚生労働省へ食品健康影響評価の結果の通知

平成 29 年 11 月 22 日 安全性審査を経た旨の公表

#### 【食品健康影響評価書の要約】

本添加物は、酸性ホスファターゼの生産能を保有させるために、*Escherichia coli* BL21 (DE3) 株を宿主として、*Haemophilus influenzae* 由来の酸性ホスファターゼ遺伝子を含む発現ベクター-pET-21(+)-HIGM1 を導入して作製した OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼである。本添加物は、リン酸モノエステルを加水分解するほか、特定の基質に対して高い反応特異性を有する酵素であり、サプリメント原料の製造に使用される。

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）に基づき、食品安全委員会にて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子により発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

したがって、「OYC-GM1 株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断された。



厚生労働省発生食0723第1号  
平成30年7月23日

薬事・食品衛生審議会  
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝



諮 問 書

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）の規定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条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

オリエンタル酵母工業株式会社 長浜工場における  
「OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」の  
組換えDNA技術応用添加物の製造基準への適合確認について

## 食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号）（抄）

（食品等の規格及び基準）

第 11 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

3（略）

## 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（抄）

### ○食品、添加物等の規格基準

#### 第1 食品

##### A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

##### B 食品一般の製造、加工及び調理基準

- 6 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

#### 第2 添加物

##### D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

##### E 製造基準

###### 添加物一般

3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

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 国外の製造所であって、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つて、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認に関する項目

#### 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

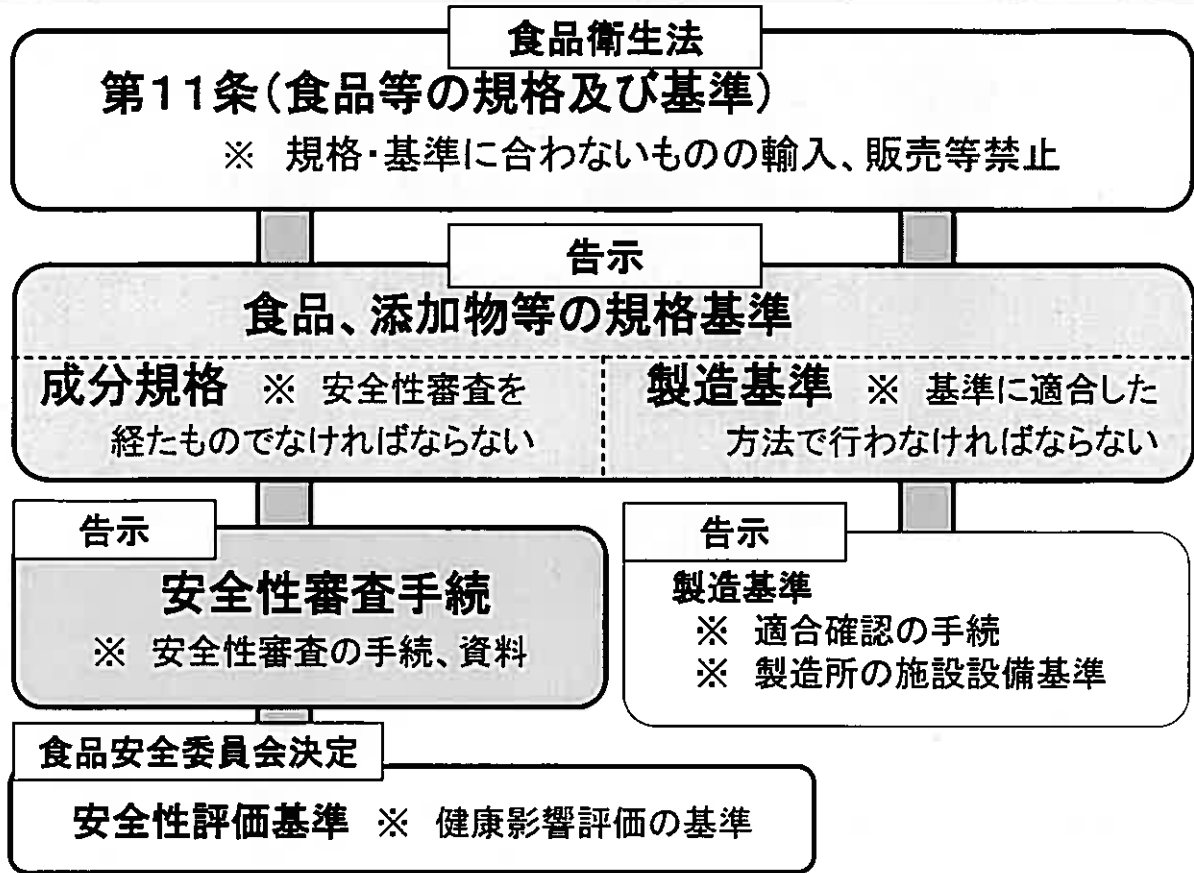
ハ 製造過程の衛生的管理に関する知識

- (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。

# 遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の法的位置づけ



# 遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の手続きフロー

