

2018年10月9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	
・ アルゴン（指定可否、規格基準の設定）	．．．． 1
・ イソブチルアミン、イソプロピルアミン、 sec-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、 ペンチルアミン、2-メチルブチルアミン （指定可否、規格基準の設定）	．．．． 5
② 食品中の農薬等の残留基準の設定について	
・ アシノナピル（新規の国内登録申請）	．．．． 16
・ ランコトリオンナトリウム塩（新規の国内登録申請）	．．．． 20
・ チモール（新規の国内承認申請）	．．．． 24

アルゴン (Argon)

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	事業者からの要請により指定等を行うもの
分子式	Ar
用途	製造用剤 (充填ガス)
概要	アルゴンは、きわめて安定した元素で、他の元素と化合物を作りにくい希ガスのひとつであり、地球大気中には、窒素、酸素に次いで3番目 (0.934%) に多く存在する。
諸外国での状況	<p>コーデックス委員会においては、アルゴンは、1991年に包装用ガスとして、加工助剤リストに記載されている。また、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、1999年に食品添加物規格が設定された。</p> <p>米国においては、アルゴンは、一般に安全とみなされる (GRAS) 物質であって、果実・野菜ジュース及びワインへの使用が認められている。</p> <p>欧州連合 (EU) においては、アルゴンは、原則、全ての食品への使用が認められている。また、食品科学委員会 (SCF) において、1990年にアルゴンは包装用ガス及び噴霧ガスとして使用が認められ、一日摂取許容量 (ADI) の設定が不要とされた。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。(平成30年6月12日付け評価結果通知)</p>
規格基準案	別紙のとおり
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申 (案)

1. アルゴンについては、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. アルゴン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)

設定しない

成分規格 (案)

アルゴン

Argon

アルゴンガス

Ar

分子量 39.95

Argon [7440-37-1]

定 義 本品は、空気液化分離法により製造されたアルゴンである。

含 量 本品は、アルゴン (Ar) 99.0vol%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体であり、においはない。

確認試験 (1) 本品を満たした試験管に、炎を上げて燃えている木片を入れるとき、木片の炎は消える。

(2) 本品を、1mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量って純度試験(ii)の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は、アルゴンについて同様に操作して得られたピークの保持時間と一致する。

純度試験 酸素及び窒素 総量として1.0vol%以下

(i) 酸素 黄りん発光式酸素計を用いて、測定する。得られた値から、酸素の量(vol%)を求める。ただし、酸素の量が酸素計の測定範囲を超える場合は、酸素除去した窒素を用いて正確に希釈したガスについて測定し、本品の酸素の量を求める。

(ii) 窒素 本品を、50~150mL/分の一定流量で1.0mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、窒素のピーク面積 A_T を求める。別に、一定容量の窒素を正確に量り、窒素濃度が約0.5vol%となるようにキャリアーガスを加えて正確に一定容量とし、

よく混合して標準混合ガスとする。標準混合ガスを、本品と同流量で同容量のガス計量管に量り、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積 A_S を求め、次式により窒素の量 (vol%) を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (vol\%)} = V_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、 V_S : 標準混合ガス中の窒素の量 (vol%)

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム充填剤 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径約 3 mm、長さ約 3 m のステンレス管

カラム温度 50~150 $^{\circ}\text{C}$ の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 20~40mL/分の一定量

注入方式 計量管注入

(iii) (i) で得られた酸素の量 (vol%) 及び (ii) で得られた窒素の量 (vol%) を用い、次式により酸素及び窒素の総量 (vol%) を求める。

$$\text{酸素及び窒素の総量 (vol\%)} = V_O + V_N$$

ただし、 V_O : 酸素の量 (vol%)

V_N : 窒素の量 (vol%)

水分 0.05vol%以下

静電容量式水分計を用いて、測定する。得られた値から、水分の量 (vol%) を求める。

定量法 純度試験 (iii) で得られた酸素及び窒素の総量、及び水分の量を用い、次式により含量を求める。

$$\text{アルゴン (Ar) の含量 (vol\%)} = 100 - V_{ON} - V_W$$

ただし、 V_{ON} : 酸素及び窒素の総量 (vol%)

V_W : 水分の量 (vol%)

試薬・試液等 (案)

試薬・試液等の前文を表のように改正するとともに、1. 試薬・試液にアルゴンを追加し、新たに 12. 計量器の項目を作成し、黄りん発光式酸素計、静電容量式水分

計について定める。

表

改正後	改正前
別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、及び参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。(略)	別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。(略)

1. 試薬・試液

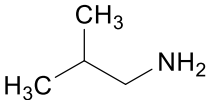
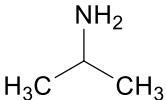
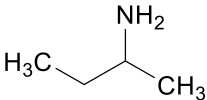
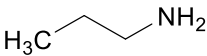
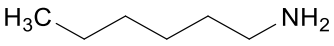
アルゴン Ar [K1105、2級] [7440-37-1]

12. 計量器

黄りん発光式酸素計は、日本工業規格のK1105に規定する黄りん発光式酸素計の性能に適合するものを用いる。

静電容量式水分計は、日本工業規格のK1105に規定する静電容量式水分計の性能に適合するものを用いる。

イソブチルアミン (Isobutylamine)、イソプロピルアミン (Isopropylamine)、
sec-ブチルアミン (*sec*-Butylamine)、プロピルアミン (Propylamine)、
 ヘキシルアミン (Hexylamine)、ペンチルアミン (Pentylamine)、
 2-メチルブチルアミン (2-Methylbutylamine)

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	事業者からの要請により指定等を行うもの
化学式	<p>(1)イソブチルアミン 構造式：  分子式：C₄H₁₁N</p> <p>(2)イソプロピルアミン 構造式：  分子式：C₃H₉N</p> <p>(3)<i>sec</i>-ブチルアミン 構造式：  分子式：C₄H₁₁N</p> <p>(4)プロピルアミン 構造式：  分子式：C₃H₉N</p> <p>(5)ヘキシルアミン 構造式：  分子式：C₆H₁₅N</p> <p>(6)ペンチルアミン</p>

	<p>構造式：</p> $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{NH}_2$ <p>分子式：C₅H₁₃N</p> <p>(7) 2-メチルブチルアミン</p> <p>構造式：</p> $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{CH}_2-\text{NH}_2$ <p>分子式：C₅H₁₃N</p>
用途	香料
概要	<p>イソブチルアミン、イソプロピルアミン、<i>sec</i>-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、ペンチルアミン、2-メチルブチルアミン（以下、「指定要請香料7品目」という。）は、いずれも脂肪族第1級アミンであり、キノコ、紅茶、コーヒー等の食品中に存在する成分である。</p>
諸外国での状況	<p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA・2005年）及び欧州食品安全機関（EFSA・2008年）は、指定要請香料7品目を含む複数の香料について、「脂肪族及び芳香族のアミン及びアミド」のグループとして評価を行っており、現状の摂取レベルにおいて安全性に懸念はないとしている。</p> <p>欧州連合（EU）、米国、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、指定要請香料7品目は、いずれも使用が認められており、これらの香料には濃度等の使用基準はない。米国では焼き菓子、アイシング、スナック菓子、チーズ、乳製品、果実加工品等の加工食品に使用されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>指定要請香料7品目は、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。（平成30年5月29日付け評価結果通知）</p>

摂取量の推計	イソブチルアミン 0.09 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ イソプロピルアミン 0.02 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ <i>sec</i> -ブチルアミン 2 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ プロピルアミン 0.02 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ヘキシルアミン 0.024 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ペンチルアミン 0.2 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 2-メチルブチルアミン 0.02 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$
規格基準案	別紙のとおり
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及びWTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申 (案)

1. イソブチルアミン、イソプロピルアミン、*sec*-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、ペンチルアミン、2-メチルブチルアミンについては、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. イソブチルアミン、イソプロピルアミン、*sec*-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、ペンチルアミン、2-メチルブチルアミン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)

イソブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソプロピルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

sec-ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘキシルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

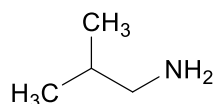
ペンチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-メチルブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格 (案)

イソブチルアミン

Isobutylamine



$C_4H_{11}N$

分子量 73.14

2-Methylpropan-1-amine [78—81—9]

含 量 本品は、イソブチルアミン ($C_4H_{11}N$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

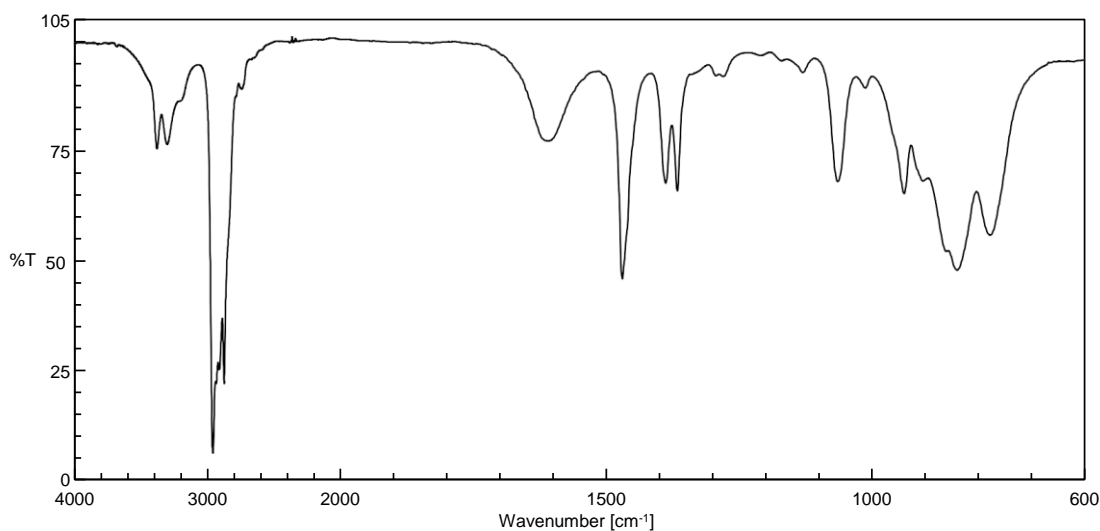
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.391\sim 1.400$

比重 $d_{25}^{25}=0.724\sim 0.737$

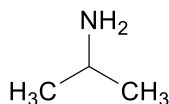
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25~1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



イソプロピルアミン

Isopropylamine



$\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

分子量 59.11

Propan-2-amine [75—31—0]

含量 本品は、イソプロピルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

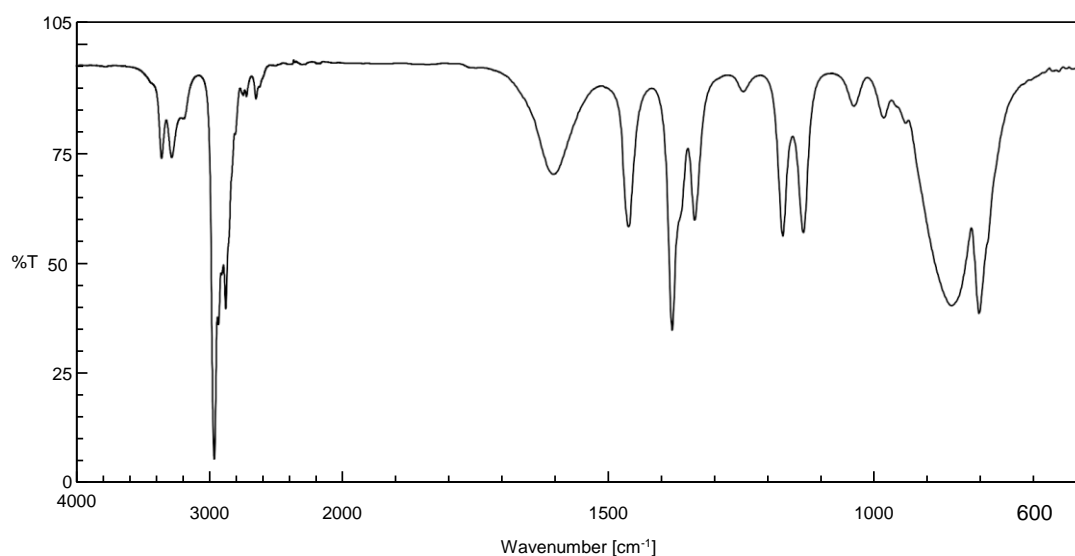
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.367\sim1.378$

比重 $d_{25}^{25}=0.681\sim0.693$

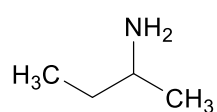
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



sec-ブチルアミン

sec-Butylamine



$\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butan-2-amine [13952-84-6]

含 量 本品は、*sec*-ブチルアミン (C₄H₁₁N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

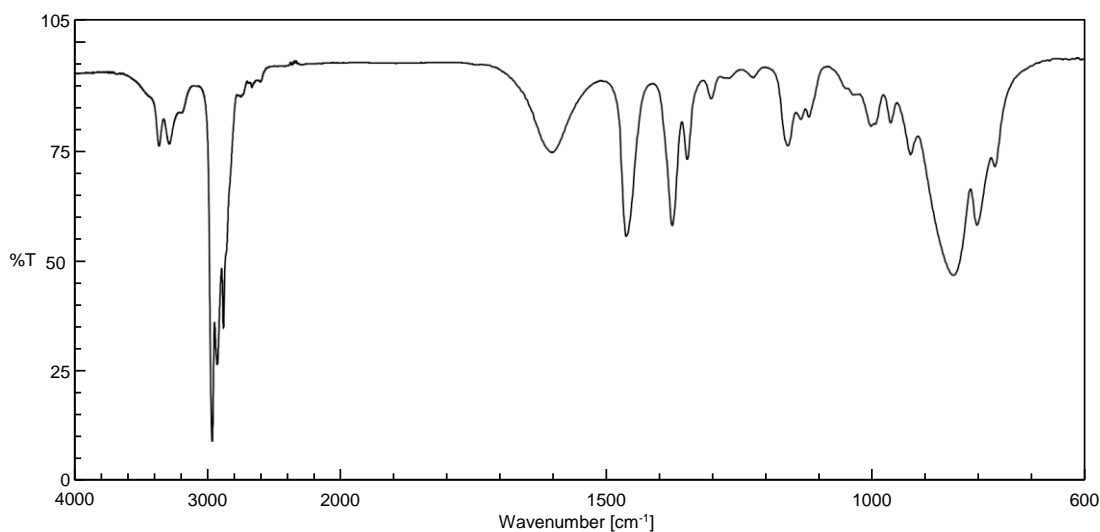
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.387\sim1.396$

比重 $d_{25}^{25}=0.715\sim0.724$

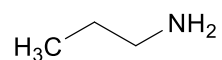
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



プロピルアミン

Propylamine



C₃H₉N

分子量 59.11

Propan-1-amine [107-10-8]

含 量 本品は、プロピルアミン (C₃H₉N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

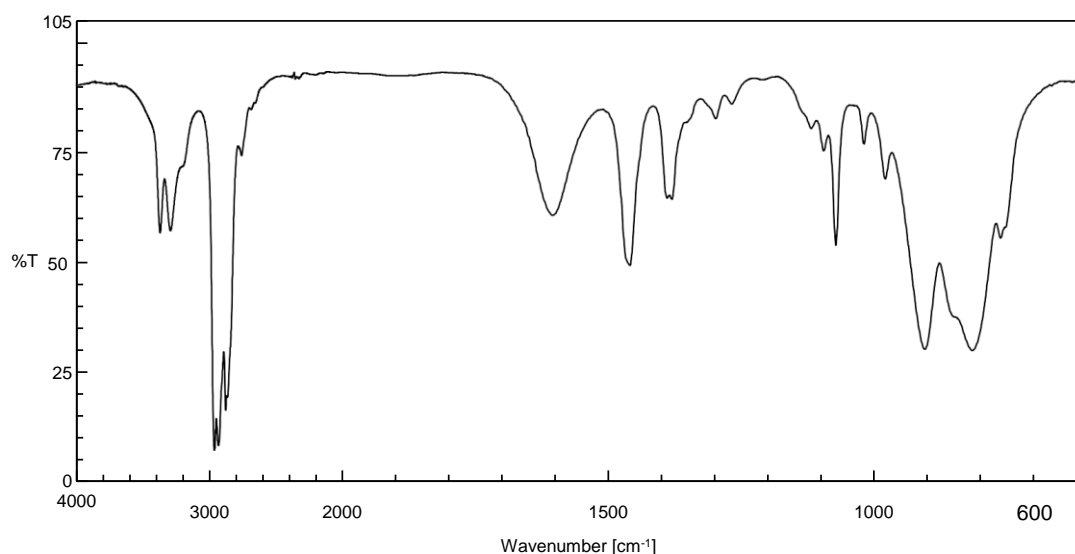
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.384\sim1.392$

比 重 $d_{25}^{25}=0.710\sim0.720$

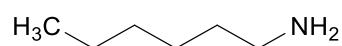
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μ m の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



ヘキシルアミン

Hexylamine



C₆H₁₅N

分子量 101.19

Hexan-1-amine [111-26-2]

含 量 本品は、ヘキシルアミン (C₆H₁₅N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

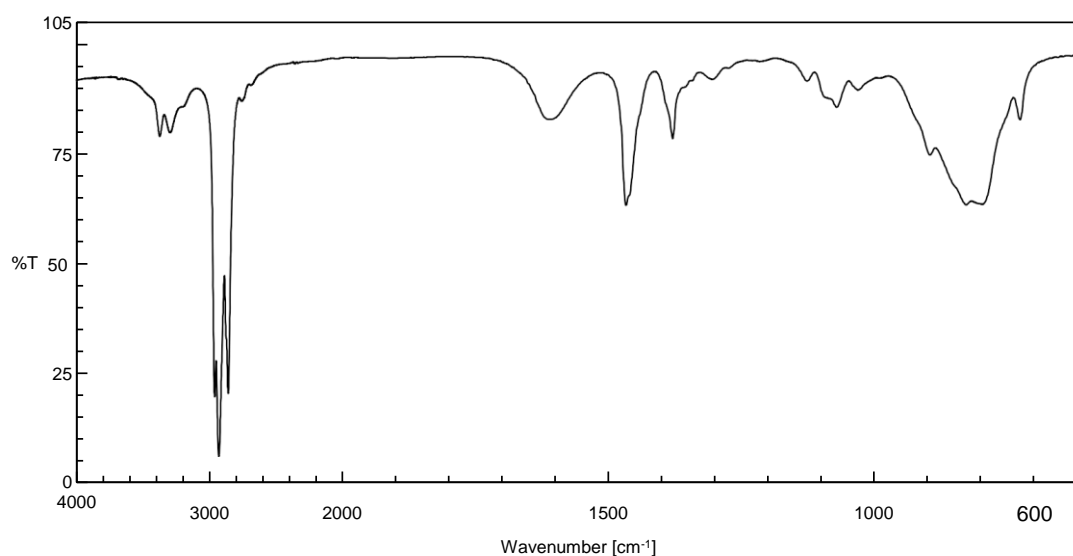
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.415\sim1.421$

比 重 $d_{25}^{25}=0.761\sim0.767$

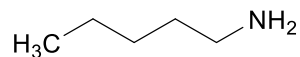
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



ペンチルアミン

Pentylamine



C₅H₁₃N

分子量 87.16

Pentan-1-amine [110-58-7]

含 量 本品は、ペンチルアミン (C₅H₁₃N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

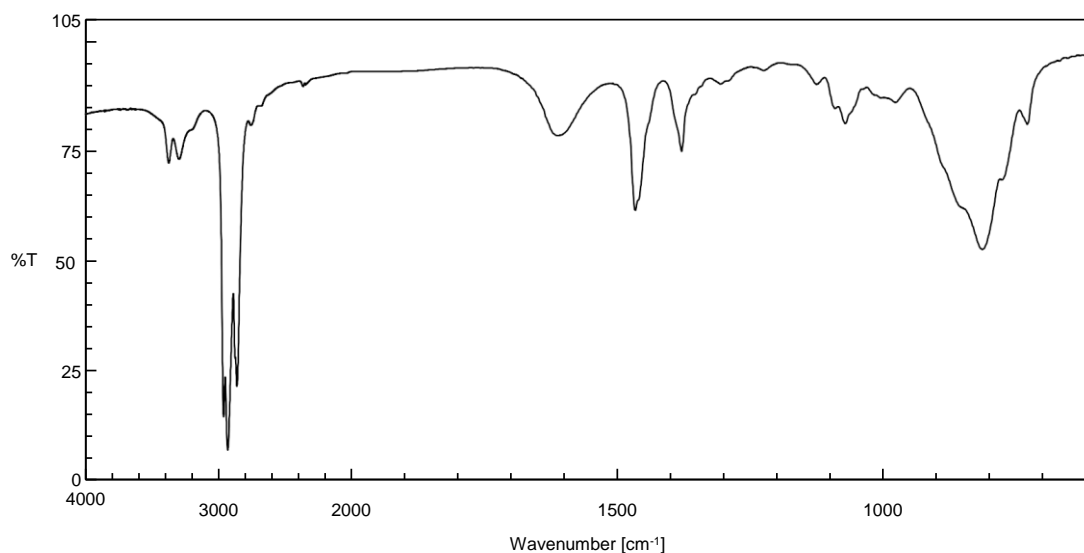
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.408 \sim 1.424$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.750 \sim 0.759$

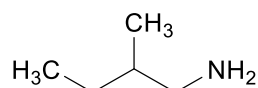
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



2-メチルブチルアミン

2-Methylbutylamine



$C_5H_{13}N$

分子量 87.16

2-Methylbutan-1-amine [96-15-1]

含 量 本品は、2-メチルブチルアミン ($C_5H_{13}N$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

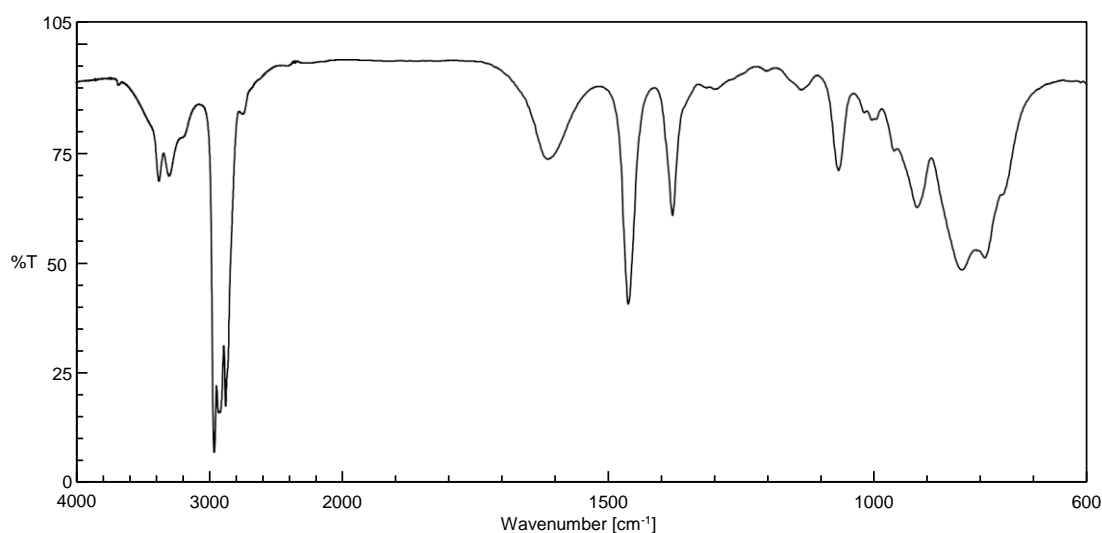
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.408\sim 1.423$

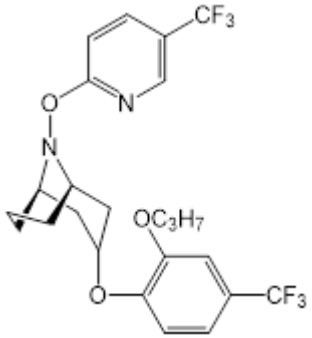
比 重 $d_{25}^{25}=0.752\sim 0.779$

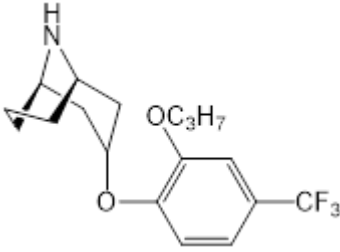
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



アシノナピル (Acynonapyr)

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／殺ダニ剤
作用機構	環状アミン骨格を有する殺ダニ剤である。抑制性グルタミン酸受容体に作用して殺ダニ活性を示すものと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	かんきつ／ミカンハダニ 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>ADI: 0.04 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は胸骨骨髓造血亢進等) 無毒性量 4 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた 2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で腸間膜リンパ節血管腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫、また、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液リンパ系悪性リンパ腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズム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>ARfD: 設定の必要なし アシノナピルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあってはアシノナピル及び代謝物 C【3-endo-[2-プロポキシ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-9-アザビシクロ[3.3.1]ノナン】、魚介類にあってはアシノナピルとする。

	 <p style="text-align: center;">代謝物 C</p>										
<p>暴露評価</p>	<p>長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 539 1449 763"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>14.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>28.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>9.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>18.8</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)	14.4	幼小児 (1~6 歳)	28.1	妊婦	9.5	高齢者 (65 歳以上)	18.8
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	14.4										
幼小児 (1~6 歳)	28.1										
妊婦	9.5										
高齢者 (65 歳以上)	18.8										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 7 月 31 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を実施する予定 (WTO 通報は対象外)</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	
なす	0.5		申			0.034~0.307(\$)(n=6)
すいか	0.03		申			<0.013(n=6)
みかん	0.1		申			0.015~0.028(\$)(n=6)
なつみかんの果実全体	1		申			0.452,0.453,0.497
レモン	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1		申			0.402,0.408(すだち,かぼす)
りんご	3		申			0.434~1.63(\$)(n=7)
日本なし	0.7		申			0.207~0.404(\$)(n=7)
西洋なし	0.7		申			(日本なし参照)
あんず(アブリコットを含む。)	2		申			(うめ参照)
すもも(ブルーーンを含む。)	0.2		申			0.030,0.046
うめ	2		申			0.675,0.739,0.836
おうとう(チェリーを含む。)	3		申			0.713,1.25(\$)
いちご	2		申			0.343,0.708,0.934
茶	20		申			6.23~12.6(\$)(n=6)(荒茶)
その他のスパイス	5		申			1.47~2.96(\$)(n=6)(みかん果皮)
魚介類	0.7		申			推:0.69

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
(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す
推: 推定される残留量であることを示す

アシノナピル

食品名	残留基準値		
	ppm		
なす	0.5	今回基準値を設定するアシノナピルとは、農産物にあってはアシノナピル及び代謝物C【3-endo-[2-プロポキシ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-9-アザビシクロ[3.3.1]ノナン】をアシノナピルに換算したものの和をいい、魚介類にあってはアシノナピルをいう。	
すいか	0.03		
みかん	0.1		
なつみかんの果実全体	1		
レモン	1		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		
グレープフルーツ	1		
ライム	1		
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	1		
りんご	3		注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
日本なし	0.7		
西洋なし	0.7		
あんず(アプリコットを含む。)	2		
すもも(プルーンを含む。)	0.2		
うめ	2		
おうとう(チェリーを含む。)	3		
いちご	2		
茶	20	注2)「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 ^{注2)}	5		
魚介類	0.7		

ランコトリオンナトリウム塩 (Lancotrione sodium)

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／除草剤										
作用機構	トリケトン系除草剤である。プラストキノン生合成経路に関与する p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により、殺草効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用雑草等	移植水稻／水田一年生雑草（イネ科を除く）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 によ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>ADI:0.001 mg/kg 体重/day</p> <p>[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胎児で過剰肋骨等） 無毒性量 0.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた 2 年間発がん性試験において、角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられるとともに、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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>ARfD:0.1 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 発生毒性試験（ラット・強制経口） 無毒性量 10 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：ランコトリオンナトリウム塩とする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価</p> <p>TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <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>3.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td> <td>3.2</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）	3.0	幼小児（1～6 歳）	5.2	妊婦	1.8	高齢者（65 歳以上）	3.2
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	3.0										
幼小児（1～6 歳）	5.2										
妊婦	1.8										
高齢者（65 歳以上）	3.2										

	<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)}。</p> <p>注) 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>
意見聴取の状況	平成30年6月27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を実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	別紙2のとおり。

農薬名 ランコトリオンナトリウム塩

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申		⋮	<0.01 (n=7)

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

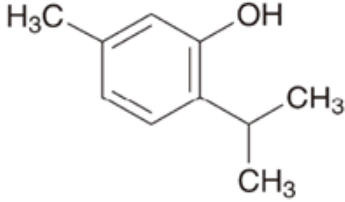
答申(案)

(別紙2)

ランコトリオンナトリウム塩

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.01

チモール (Thymol)

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	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、蜜蜂を対象とした動物用医薬品の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定する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。
構造式	
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤
作用機構	フェノール誘導体である。ダニの神経系に作用することで殺ダニ作用を示すと考えられているが、作用機序は不明である。
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 において、チモールを含むフェノール及びフェノール誘導体について、香料としての毒性評価が行われ、2000 年に ADI は ACCEPTABLE（香料として使用する場合、ヒトの健康に対する懸念はない）と評価されている。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、米国において基準値の設定を免除、カナダにおいてチモールはヒトの健康に影響を及ぼす懸念はないと評価、EU、豪州及びニュージーランドにおいて基準値は設定不要とされている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	各種毒性試験の結果から、最も低い用量でみられた影響は、ラットを用いた 43 日間亜急性毒性試験の雄にみられた一過性の体重増加抑制傾向並びに雌にみられた一過性の自発運動量の減少及び歩行失調並びに 1 世代生殖発生毒性試験の児動物でみられた体重及び体重増加量の低値であり、NOAEL は 40 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会は、発がん性試験の知見は不足しているものの、投与による影響が一過性で重篤なものではないこと、JECFA、欧州及び米国において ADI や MRL の設定を不要とする評価結果が出ていること並びに食品添加物及び医薬品添加物としての長期にわたる使用経験があることを考慮するとともに、現在得られている知見を総合的に検討した結果、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、ADI を特定する必要はないと判断した。
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：チモールとする。
暴露評価	食品安全委員会による食品健康影響評価において、チモールを動物用医薬品として適切に使用する限りにおいては、ADI を特定する必要はないと評価されていることから、暴露評価は実施していない。
意見聴取の状況	平成 30 年 9 月 13 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を実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	別紙 2 のとおり。

動物用医薬品名 チモール

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	
はちみつ	30		申		⋮	0.29±0.42(n=4)(投与終了1週 後)

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

チモール

食品名	残留基準値
はちみつ	30 ppm

チモールはタイム等の食品に自然に含まれ、また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、チモールが通常含まれる量及び食品添加物の使用履歴について十分に確認すること。