

2019年7月19日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(1) 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
・ シエノピラフェン (適用拡大申請)	3
・ ジチアノン (適用拡大申請)	8
・ ゾキサミド (インポートトレランス申請)	14
・ チアクロプリド (暫定基準の見直し・適用拡大申請)	18
・ フラメトピル (適用拡大申請)	26
・ プロパニル (暫定基準の見直し・国内登録申請・魚介類への基準値設定依頼)	30
・ アモキシシリン (暫定基準の見直し)	36
・ ゲンタマイシン (暫定基準の見直し)	39
・ ブロムフェノホス (暫定基準の見直し)	43

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
シエノピラフェン （農薬/殺ダニ剤）	適用拡大申請	農薬：かんきつ、りんご等	ADI:0.05 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 26.6% 幼小児（1～6歳） 40.0% 妊婦 18.2% 高齢者（65歳以上） 35.6%
ジチアノン （農薬/殺菌剤）	適用拡大申請	農薬：みかん、りんご等	ADI:0.01 mg/kg 体重/日 ARfD:0.1 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 14.0% 幼小児（1～6歳） 46.7% 妊婦 15.8% 高齢者（65歳以上） 16.0% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
ゾキサミド （農薬/殺菌剤）	インポートトレランス申請	農薬：登録されていない	ADI:0.47 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.9% 幼小児（1～6歳） 1.9% 妊婦 1.0% 高齢者（65歳以上） 1.0%
チアクロプリド （農薬/殺虫剤）	適用拡大申請・暫定基準見直し	農薬：りんご、なし等	ADI:0.012 mg/kg 体重/日 ARfD:0.031 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 27.6% 幼小児（1～6歳） 38.0% 妊婦 20.4% 高齢者（65歳以上） 35.6% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フラメトピル （農薬/殺菌剤）	適用拡大申請	農薬：稲、てんさい等	ADI:0.007 mg/kg 体重/日 ARfD:0.3 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 7.6% 幼小児（1～6歳） 12.1% 妊婦 4.8% 高齢者（65歳以上） 8.4% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
プロパニル （農薬/除草剤）	国内新規登録申請・魚介類への基準値設定依頼・暫定基準見直し	農薬：登録されていない	ADI:0.016 mg/kg 体重/日 ARfD:0.57 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.3% 幼小児（1～6歳） 11.1% 妊婦 3.9% 高齢者（65歳以上） 6.9% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
アモキシシリン （動物用医薬品/半合成抗菌剤）	暫定基準見直し	動物用医薬品：牛、豚等	ADI:0.0013 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 12.2% 幼小児（1～6歳） 27.6% 妊婦 10.7% 高齢者（65歳以上） 11.6%

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
ゲンタマイシン （動物用医薬品/ 抗生物質）	暫定基準 見直し	動物用医薬品：牛、豚	ADI:0.011 mg/kg 体重/ 日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 10.6% 幼小児（1～6歳） 40.3% 妊婦 15.5% 高齢者（65歳以上） 8.3%
ブロムフェノホス （動物用医薬品/ 内部寄生虫駆除剤）	暫定基準 見直し	動物用医薬品：牛	ADI:0.0025 mg/kg 体重/ 日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.1% 幼小児（1～6歳） 0.2% 妊婦 0.2% 高齢者（65歳以上） 0.1%

シエノピラフェン (Cyenopyrafen)

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	プロペンニトリル骨格を有する殺ダニ剤である。代謝生成物がミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに結合し、コハク酸からコエンザイム Q への電子の流れを阻害することにより作用を示すと考えられている。
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：かんきつ、りんご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、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: 0.05 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠]① 2 年間 慢性毒性・発がん性併合試験 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見はトリグリセリド減少) 無毒性量 5.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>[設定根拠]② 23 日間 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体重増加抑制) 無毒性量 5 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、雌で子宮の腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の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と考えられた。</p> <p>ARfD: 設定の必要なし</p> <p>シエノピラフェン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ことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：シエノピラフェンとする。
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>26.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>40.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>18.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>35.6</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)	26.6	幼小児 (1~6 歳)	40.0	妊婦	18.2	高齢者 (65 歳以上)	35.6
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	26.6										
幼小児 (1~6 歳)	40.0										
妊婦	18.2										
高齢者 (65 歳以上)	35.6										
意見聴取の状況	令和元年 6 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及び WTO 通報を実施する予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のきく科野菜	10	10	○			3.76, 4.18(食用ぎく)
アスパラガス	0.5		申			0.15, 0.18
ピーマン	1	1	○			0.22, 0.38(\$)
なす	0.7	0.7	○			0.08, 0.22(\$)
その他のなす科野菜	5	5	○			2.57, 2.70(ししとう)
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	1	○			0.08, 0.32(\$)
すいか		0.05	○			
すいか (果皮を含む。)	0.3		○			0.04, 0.04, 0.08(\$)
メロン類果実		0.05	○			
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.5		○			0.09, 0.12, 0.18
その他の野菜	0.7	0.7	○			0.21, 0.21(はすいも)
みかん		0.05	○			
みかん (外果皮を含む。)	3		○			0.36, 1.15(\$)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.52, 0.90(#)
レモン	2	2	○			(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。)	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	2	2	○			0.38, 0.76
日本なし	2	2	○			0.15, 0.72(\$)
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも		0.1	○			
もも (果皮及び種子を含む。)	2		○			0.62, 0.70
ネクタリン	1	1	○			0.21, 0.36(\$)
あんず (アプリコットを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
すもも (プルーンを含む。)	0.2	0.2	○			<0.01, 0.04(\$)
うめ	5	5	○			0.76, 1.65(\$)
おうとう (チェリーを含む。)	2	2	○			0.36, 0.53(\$)
いちご	3	3	○			1.02, 1.30
ぶどう	5	5	○			0.09, 2.80(\$)
かき	0.7	0.7	○			0.21, 0.26
その他の果実	2	2	○			0.36, 0.70(いちじく)
茶	60	60	○			5.0~48.8(\$)(n=4)
その他のスパイス	15	15	○			1.66, 6.41(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30	○			22.4, 22.4(しその葉)

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

(\$)：ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

シエノピラフェン

食品名	残留基準値 ppm
その他のきく科野菜 ^{注1)}	10
アスパラガス	0.5
ピーマン	1
なす	0.7
その他のなす科野菜 ^{注2)}	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
すいか（果皮を含む。）	0.3
メロン類果実（果皮を含む。）	0.5
その他の野菜 ^{注3)}	0.7
みかん（外果皮を含む。）	3
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	2
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	0.2
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	3
ぶどう	5
かき	0.7
その他の果実 ^{注5)}	2
茶	60
その他のスパイス ^{注6)}	15
その他のハーブ ^{注7)}	30

注1)「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。

注3)「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。

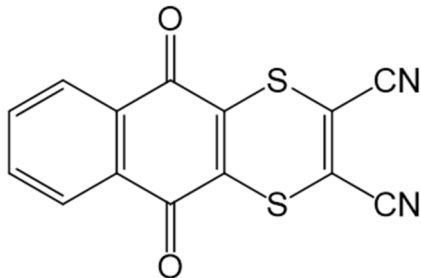
注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

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

注7)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

ジチアノン (Dithianon)

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	キノン系殺菌剤である。酵素の SH 基と不可逆的に反応して、菌の代謝経路を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。
適用作物/適用病害虫等	かんきつ/黒点病 等
我が国の登録状況	農薬：みかん、りんご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、1992 年に ADI が、2010 年に ARfD が設定されている。国際基準はぶどう、ホップ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、びわ等に、EU においてオレンジ、ラズベリー等に、豪州においてりんご、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてもも、かき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(ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は慢性腎症等) 無毒性量 1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、ラットの雌に腎腫瘍の発生が認められたが、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 [設定根拠①] 妊娠 6~18 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体重増加抑制等) 無毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 妊娠 6~18 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早期胚吸収数の増加等) 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：ジチアノンとする。

<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="571 230 1457 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>14.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>46.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>15.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>16.0</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^{注)}。 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)	14.0	幼小児 (1~6 歳)	46.7	妊婦	15.8	高齢者 (65 歳以上)	16.0
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	14.0										
幼小児 (1~6 歳)	46.7										
妊婦	15.8										
高齢者 (65 歳以上)	16.0										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 31 年 4 月 17 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	
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根		0.05				
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉		0.3				
はくさい		0.5				
トマト		0.5				
ピーマン	2	2			2 韓国	【韓国とうがらし参照】 【韓国とうがらし0.67(#)]
その他のなす科野菜	2	2			2 韓国	
きゅうり (ガーキンを含む。)		0.5				
すいか		0.2				
その他の野菜	0.2	0.2			0.2 韓国	【韓国朝鮮人参 <0.01, <0.01(#)]
みかん		0.3	○			0.75, 2.23(\$) 1.16, 1.48 (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) 0.84 (すだち)、2.46 (か ぼす)
みかん (外果皮を含む。)	5		○			
なつみかんの果実全体	3	3	○			
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	○			
りんご	2	2	○	1	2 豪州	【0.68, 0.87, 0.90(#) (豪 州)]
日本なし	1	5	○	1		
西洋なし	1	5	○	1		
マルメロ	1	5		1		
びわ		5				
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含 む。)	1			1		
もも		0.2	○			2.33, 3.47(\$) 1.45, 1.84 2.53~4.02(\$) (n=5)
もも (果皮及び種子を含む。)	10		○	2		
ネクタリン	5	5	○	2		
あんず (アプリコットを含む。)	2			2		
すもも (プルーンを含む。)	2			2		
うめ	10	0.5	○・申	2		
おうとう (チェリーを含む。)	2	5	○	2		
いちご	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(#)
その他のベリー類果実	2			2		
ぶどう	2	3	○	2		※
かき	1	0.5	○	1		
その他の果実	0.3	0.3	○			0.04, 0.06(\$) (いちじく)
アーモンド	0.05			0.05		
ホップ	300	100		300		
その他のスパイス	20	20				2.64, 12.3(\$) (みかんの果 皮)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.01					【牛の筋肉参照】 【豚の筋肉参照】 【その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照】
豚の脂肪	0.01					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01					
牛の肝臓	0.01			0.01		
豚の肝臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01			0.01		
牛の腎臓	0.01			0.01		
豚の腎臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01			0.01		
牛の食用部分	0.01			0.01		
豚の食用部分	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01			0.01		
乳	0.01			0.01		
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01					【鶏の筋肉参照】 【その他の家きんの筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.01					
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		
干しぶどう	4			3.5		

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

(\$):ばらつきを理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

※ぶどうについてwine grape 5 mg/kg、table grape 2 mg/kgの国際基準が設定されているが、5 mg/kgの国際基準の設定根拠となった作物残留試験の最大値 (HR) を用いて推計した暴露量が、食品安全委員会が設定したARfDを超えることから、table grapeの国際基準から基準値を設定する。

ジチアノン

食品名	残留基準値 ppm
ピーマン	2
その他のなす科野菜 ^{注1)}	2
その他の野菜 ^{注2)}	0.2
みかん(外果皮を含む。)	5
なつみかんの果実全体	3
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
りんご	2
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	1
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	1
もも(果皮及び種子を含む。)	10
ネクタリン	5
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	10
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	0.05
その他のベリー類果実 ^{注4)}	2
ぶどう	2
かき	1
その他の果実 ^{注5)}	0.3
アーモンド	0.05
ホップ	300
その他のスパイス ^{注6)}	20
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注8)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注9)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
干しぶどう	4

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、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、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、パイナップル、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。

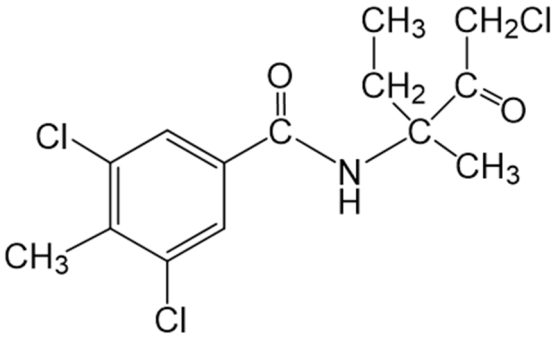
注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注7)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注8)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注9)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ゾキサミド (Zoxamide)

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) 制度に基づく基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ベンズアミド系殺菌剤である。作用機構はチューブリンのβサブユニットへの結合による微小管細胞骨格の破壊と、その結果もたらされる核分裂阻害によると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	ばれいしょ／そうか病 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、2007 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしと評価されている。国際基準はきゅうり、ぶどう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、米国においてぶどう、トマト等に、カナダにおいてかぼちゃ、すいか等に、EU においてきゅうり、メロン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: 0.47 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1 年間 慢性毒性試験 (雌イヌ・混餌。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 47.5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARfD: 設定の必要なし</p> <p>ゾキサミド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ことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ゾキサミドとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="563 1787 1449 2018"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1.0</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)	0.9	幼小児 (1~6 歳)	1.9	妊婦	1.0	高齢者 (65 歳以上)	1.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.9										
幼小児 (1~6 歳)	1.9										
妊婦	1.0										
高齢者 (65 歳以上)	1.0										
意見聴取の状況	令和元年 6 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及び WTO 通報を実施する予定										

答申案	別紙2のとおり。
-----	----------

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ばれいしょ	0.02	0.06		0.02	0.06	米国	【<0.02~0.02(#)(n=44)(米国)】 ^{注1)}
たまねぎ	0.7		IT		0.7	米国	【0.020~0.443(n=12)(米国)】 ^{注1)}
トマト	2	2		2			
ピーマン	0.3	0.3			0.3	韓国	【0.17(とうがらし)(韓国)】
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	1		2			
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	2	1		2			
しろうり	2	1		2			
すいか	2	1					
すいか (果皮を含む。)	2			2			
メロン類果実	2	1					
メロン類果実 (果皮を含む。)	2			2			
まくわうり	2	1					
まくわうり (果皮を含む。)	2			2			
その他のうり科野菜	2	1		2			
ぶどう	5	5		5			
バナナ	0.2		IT		0.2	米国	【<0.01~0.167(#)(n=16)(米国)】
干しぶどう	15	15		15			

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

注1) 米国のばれいしょ及びたまねぎ等の規制対象物質はゾキサミド、代謝物B及び代謝物Cの合計である。しかし、国内の規制対象物質はゾキサミドのみであるため、ここではゾキサミドのみの残留濃度で基準値を求めた。

答申（案）

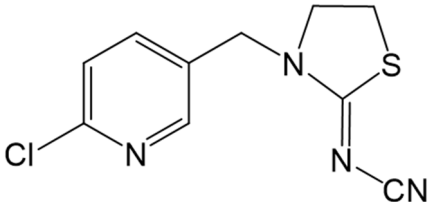
（別紙2）

ゾキサミド

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.02
たまねぎ	0.7
トマト	2
ピーマン	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2
しろうり	2
すいか（果皮を含む。）	2
メロン類果実（果皮を含む。）	2
まくわうり（果皮を含む。）	2
その他のうり科野菜 ^{注1)}	2
ぶどう	5
バナナ	0.2
干しぶどう	15

注1)「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。

チアクロプリド (Thiacloprid)

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
作用機構	クロロニコチニル系殺虫剤である。ニコチン作動性アセチルコリン受容体に結合し、神経伝達を遮断する作用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／カメムシ類 等
我が国の登録状況	農薬：りんご、なし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、2006年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はなす、りんご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、米国においてもも、おうとう等に、カナダにおいてりんご、びわ等に、EUにおいてピーマン、いちご等に、豪州においてもも、綿実等に、ニュージーランドにおいてりんご、アボカド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:0.012 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。最小毒性量における毒性所見は甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等) 無毒性量 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌ラットで子宮腺癌、雌マウスで卵巣黄体腫の発生頻度増加が認められた。機序検討試験の結果から、子宮腺癌の発現には、本剤のアロマターゼ活性誘導作用によるエストロゲンの増加が関連している可能性が示唆された。また、卵巣黄体腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生機序については明らかにならなかったが、いずれも腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価にあ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:0.031 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験(雌ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は運動能及び移動運動能低下) 無毒性量 3.1 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：チアクロプリドとする。

<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>27.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>38.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>20.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>35.6</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^{注)}。 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)	27.6	幼小児 (1~6 歳)	38.0	妊婦	20.4	高齢者 (65 歳以上)	35.6
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	27.6										
幼小児 (1~6 歳)	38.0										
妊婦	20.4										
高齢者 (65 歳以上)	35.6										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 31 年 4 月 17 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。)	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005
小麦	0.1			0.1		
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) かんしょ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類	0.02	0.1	○	0.02		
こまつな	0.5		申			0.04,0.12(\$)
トマト	1	1	○	0.5		0.24,0.48(ミニトマト)
ピーマン	5	5	○	1		0.76~2.10(\$)(n=4)
なす	1	1	○	0.7		0.28,0.427
その他のなす科野菜	3	5	○	1		1.16,1.22(甘長とうがらし)、 0.75,1.26(\$)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	1	○	0.3		0.24,0.30
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	1	○	0.3		0.1,0.2(ズッキーニ)
しろりり	0.2	1		0.2		
すいか		1	○			
すいか(果皮を含む。)	0.5		○	0.2		0.09,0.10,0.21
メロン類果実		1	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	2		○	0.2		0.40,0.42,0.68(\$)
まくわうり		1				
まくわうり(果皮を含む。)	0.2			0.2		
その他のうり科野菜		1				
オクラ		5				
その他の野菜	0.1	1			0.1 韓国	【韓国朝鮮人参 (<0.02,<0.02(#))】
りんご	2	2	○	0.7		0.24~0.66(\$)(n=4)
日本なし	2	2	○	0.7		0.38~0.78(\$)(n=4)
西洋なし	2	2	○	0.7		(日本なし参照)
マルメロ	0.7	2		0.7		
びわ		1				
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.7			0.7		
もも		1	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	3		○	0.5		0.89~1.28(\$)(n=4)
ネクタリン	2	2	○	0.5		0.90,0.96
あんず(アプrikottを含む。)	5	5	○	0.5		(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.5	5	○	0.5		
うめ	5	5	○	0.5		1.04,1.90(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	0.5		1.4,2.4
いちご	3	5	○	1		0.74,1.12(\$)
ラズベリー	1	5		1		
ブラックベリー	1	5		1		
ブルーベリー	1	5		1		
クランベリー	1	5		1		
ハックルベリー	1	5		1		
その他のベリー類果実	1	5		1		
ぶどう	2	5	○	1		0.44~0.74(\$)(n=5)
かき	1	2	○	0.7		0.26,0.40
バナナ	0.05	2			0.05 ブラジル	【ブラジル (<0.05,<0.05,<0.05)】
キウイー		1				
キウイー(果皮を含む。)	0.2			0.2		
パパイヤ	0.3	2			0.3 ブラジル	【ブラジル(<0.05~0.08(#) (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	
アボカド		2				
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴー		2				
パッションフルーツ		2				
なつめやし		5				
その他の果実	4	5		1	4 EU	【EUオリーブ(0.20~2.4 (n=7))】
綿実	0.02	0.02		0.02		
なたね	0.5			0.5		
ぎんなん	0.02			0.02		
くり	0.02			0.02		
ペカン	0.02			0.02		
アーモンド	0.02			0.02		
くるみ	0.02			0.02		
その他のナッツ類	0.02			0.02		
茶	25	30	○			16.8,19.2
カカオ豆		0.02				
その他のスパイス	1	5		1		
その他のハーブ		1				
牛の筋肉	0.1	0.03		0.1		
豚の筋肉	0.1	0.02		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.03		0.1		
牛の脂肪	0.1	0.02				【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	0.1	0.02				【豚の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.02				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照】
牛の肝臓	0.5	0.09		0.5		
豚の肝臓	0.5	0.02		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.09		0.5		
牛の腎臓	0.5	0.04		0.5		
豚の腎臓	0.5	0.02		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.04		0.5		
牛の食用部分	0.5	0.04		0.5		
豚の食用部分	0.5	0.02		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.04		0.5		
乳	0.05	0.02		0.05		
鶏の筋肉	0.02			0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		
鶏の脂肪	0.02					【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.02					【その他の家きんの筋肉参照】
鶏の肝臓	0.02			0.02		
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		
鶏の腎臓	0.02			0.02		
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		
鶏の食用部分	0.02			0.02		
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		
鶏の卵	0.02			0.02		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他の家さんの卵	0.02			0.02	⋮	

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

(\$): ばらつきを理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

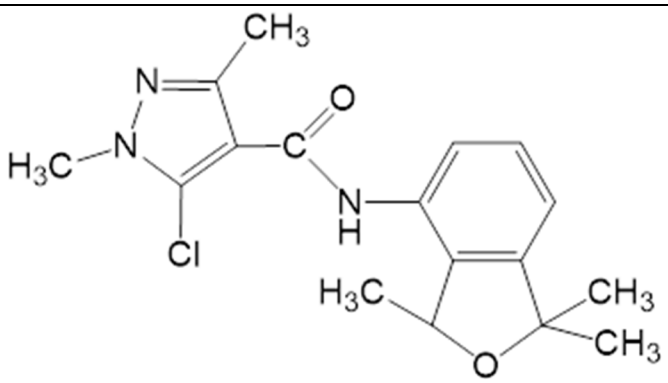
チアクロプロド

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.02
小麦	0.1
ばれいしょ	0.02
こまつな	0.5
トマト	1
ピーマン	5
なす	1
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
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5
しろうり	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	2
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
その他の野菜 ^{注2)}	0.1
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	0.7
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.7
もも（果皮及び種子を含む。）	3
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	0.5
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	3
ラズベリー	1
ブラックベリー	1
ブルーベリー	1
クランベリー	1
ハックルベリー	1
その他のベリー類果実 ^{注3)}	1
ぶどう	2
かき	1
バナナ	0.05
キウイー（果皮を含む。）	0.2
パパイヤ	0.3
その他の果実 ^{注4)}	4

食品名	残留基準値 ppm
綿実	0.02
なたね	0.5
ぎんなん	0.02
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類 ^{注5)}	0.02
茶	25
その他のスパイス ^{注6)}	1
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 ^{注8)}	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	0.02
その他の家きん ^{注9)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

- 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) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
- 注4) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- 注5) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
- 注7) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- 注8) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- 注9) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

フラメトピル (Furametpyr)

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	カルボキシアミド系殺菌剤である。イネ紋枯病をはじめとする担子菌類に高い活性を示す。作用機構としては呼吸系の電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）の阻害と考えられている。
適用作物／適用病害虫等	てんさい／根腐病 等
我が国の登録状況	農薬：稲、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:0.007 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体重増加抑制、肝比重量増加等） 無毒性量 0.7 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 0.3 mg/kg 体重 [設定根拠①] 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自発運動低下等） 無毒性量 30 mg/kg 体重 安全係数 100 [設定根拠②] 一般薬理試験（マウス・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量減少） 無毒性量 30 mg/kg 体重 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：フラメトピルとする。

<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>7.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>12.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>8.4</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^{注)}。 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)	7.6	幼小児 (1~6 歳)	12.1	妊婦	4.8	高齢者 (65 歳以上)	8.4
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	7.6										
幼小児 (1~6 歳)	12.1										
妊婦	4.8										
高齢者 (65 歳以上)	8.4										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和元年 6 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。)	0.5	0.5	○			0.05,0.12(#)(\\$)
ばれいしょ	0.01		申			<0.01(n=6)(#)
てんさい	0.2	0.2	○			0.014,0.041
ねぎ(リーキを含む。)	10		申			0.05~4.42(\\$(n=6)
魚介類	0.2	0.2				推:0.17

○: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

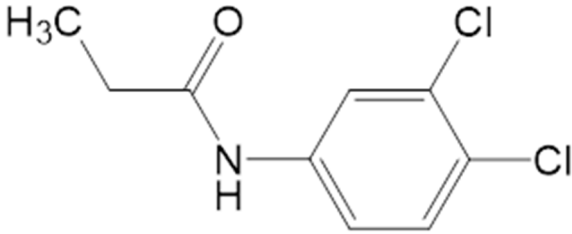
答申(案)

(別紙2)

フラメトピル

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.5
ばれいしょ	0.01
てんさい	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	10
魚介類	0.2

プロパニル (Propanil)

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値設定の要請を受け、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／除草剤
作用機構	アミド系の除草剤である。植物の光合成を阻害すること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	直播水稻／水田一年生雑草 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、米国において米、畜産物等に、EUにおいてかんきつ、畜産物等に、豪州において米、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:0.016 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験（雄イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は赤血球及びヘモグロビン減少等） 最小毒性量 5 mg/kg 体重/day 安全係数 300（最小毒性量を用いたことによる追加係数：3）</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、雄で精巣間細胞腫の発生頻度増加、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加傾向が認められ、マウスを用いた2年間発がん性試験において、雌で悪性リンパ腫（脾臓）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><u>ARfD:0.57 mg/kg 体重</u> [設定根拠] メトヘモグロビンに対する影響検討試験（雄ラット・混餌。最高用量においてもメトヘモグロビン増加への影響なし） 無毒性量 57 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：プロパニルとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 230 1449 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>6.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、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^{注)}。 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>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	6.3	幼小児 (1~6 歳)	11.1	妊婦	3.9	高齢者 (65 歳以上)	6.9
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	6.3										
幼小児 (1~6 歳)	11.1										
妊婦	3.9										
高齢者 (65 歳以上)	6.9										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 31 年 4 月 17 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。）	0.2	2	申		10; 米国	【<0.01~0.108(n=28)】※
小麦		0.2				
大麦		0.2				
その他の穀類		0.2				
ばれいしょ		0.1				
さといも類（やつがしらを含む。）		0.1				
かんしょ		0.1				
やまいも（長いもをいう。）		0.1				
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根		0.1				
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい		0.1				
キャベツ		0.1				
芽キャベツ		0.1				
ケール		0.1				
こまつな		0.1				
きょうな		0.1				
チンゲンサイ		0.1				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー		0.1				
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ		0.1				
エンダイブ		0.1				
しゅんぎく		0.1				
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）		0.1				
その他のきく科野菜		0.1				
たまねぎ		0.1				
ねぎ（リーキを含む。）		0.1				
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ		0.1				
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.1				
パセリ		0.1				
セロリ		0.1				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				
トマト		0.1				
ピーマン		0.1				
なす		0.1				
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり（ガーキンを含む。）		0.1				
かぼちゃ（スカッシュを含む。）		0.1				
しろうり		0.1				
すいか		0.1				
メロン類果実		0.1				
まくわうり		0.1				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のうり科野菜		0.1				
ほうれんそう		0.1				
たけのこ		0.1				
オクラ		0.1				
しょうが		0.1				
未成熟えんどう		0.1				
未成熟いんげん		0.1				
えだまめ		0.1				
マッシュルーム		0.1				
しいたけ		0.1				
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜		0.1				
みかん		0.1				
なつみかんの果実全体		0.1				
レモン		0.1				
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）		0.1				
グレープフルーツ		0.1				
ライム		0.1				
その他のかんきつ類果実		0.1				
りんご		0.1				
日本なし		0.1				
西洋なし		0.1				
マルメロ		0.1				
びわ		0.1				
もも		0.1				
ネクタリン		0.1				
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				
うめ		0.1				
おうとう（チェリーを含む。）		0.1				
いちご		0.1				
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう		0.1				
かき		0.1				
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.1				
グアバ		0.1				
マンゴー		0.1				
パッションフルーツ		0.1				
なつめやし		0.1				
その他の果実		0.1				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.1				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.1				
牛の筋肉	0.01	0.1		0.05	米国	【推：<0.01】
豚の筋肉	0.01	0.1		0.05	米国	【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	0.1		0.05	米国	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【推：<0.01】
豚の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【推：0.021】
豚の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.02	0.1		1.0	米国	【推：0.015】
豚の腎臓	0.02	0.1		1.0	米国	【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	0.1		1.0	米国	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【豚の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.03		0.05	米国	【推：<0.01】
鶏の筋肉	0.01	0.1		0.10	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.1		0.10	米国	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.1		0.05	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.1		0.05	米国	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	2		0.50	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの肝臓	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.01	2		0.50	米国	【その他の家きんの肝臓参照】
鶏の食用部分	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	2		0.50	米国	【その他の家きんの肝臓参照】
鶏の卵	0.01	0.08		0.30	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの卵	0.01	0.08		0.30	米国	【鶏の卵参照】
魚介類	0.2		申			推:0.18

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)

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

推:推定される残留濃度であることを示す

※米国基準値の設定根拠となった籾米の28の作物残留試験より得た残留濃度から、最大の可食部係数(0.81)及び水稻の代謝試験で得た玄米中のプロパニルの%TRR(1.53)を基に、玄米中のプロパニルのみの推定残留濃度を算出し、OECDカリキュレーターで求めた基準値を設定することとした。

プロパニル

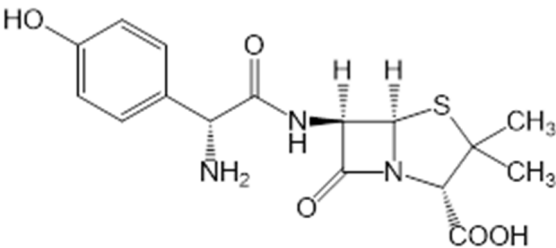
食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注2)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.2

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

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

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

アモキシシリン (Amoxicillin)

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>The image shows the chemical structure of Amoxicillin, a beta-lactam antibiotic. It consists of a 6-aminopenicillanic acid core with a para-hydroxyphenylacetamido group attached to the 6-position of the penicillanic acid ring.</p>										
用途	動物用医薬品／半合成抗菌剤										
作用機構	広い抗菌スペクトルを有するβ-ラクタム系の半合成抗菌性物質である。細菌の細胞壁のペプチドグリカンの架橋結合を触媒するペプチド転移酵素を阻害することにより殺菌的に作用すると考えられている。										
我が国の承認状況	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。										
諸外国の状況	JECFA におけるリスク評価が行われ、2017 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は牛、魚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、いずれの国及び地域においても牛、鶏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: 食品摂取に伴って取り込まれる量によってアレルギーが誘発される可能性は極めて低いと考えた。しかしながら、データが不足しているため、アレルギー誘発性について定量的指標を設定することができず、毒性学的 ADI について定量的な判断をしなかった。</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.0013 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定について 毒性学的 ADI が設定されていないことから、アモキシシリンの ADI は、<u>微生物学的 ADI の 0.0013 mg/kg 体重/day</u> とすることが適当であると判断された。</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：アモキシシリンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 1518 1449 1749"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>12.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>27.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>11.6</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)	12.2	幼小児 (1~6 歳)	27.6	妊婦	10.7	高齢者 (65 歳以上)	11.6
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	12.2										
幼小児 (1~6 歳)	27.6										
妊婦	10.7										
高齢者 (65 歳以上)	11.6										
意見聴取の状況	平成 31 年 4 月 17 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	0.05	0.04	○	0.05		
豚の筋肉	0.05	0.04	○	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.04		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.04	○	0.05		
豚の脂肪	0.05	0.04	○	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.04	○	0.05		
豚の肝臓	0.05	0.04	○	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.04		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.04	○	0.05		
豚の腎臓	0.05	0.04	○	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.04		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.04	○			【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.05	0.04	○			【豚の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.03				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.004	0.008		0.004		
鶏の筋肉	0.05	0.02	○		0.05 EU	
その他の家さんの筋肉	0.05	0.04			0.05 EU	
鶏の脂肪	0.05	0.02	○		0.05 EU	
その他の家さんの脂肪	0.05	0.05			0.05 EU	
鶏の肝臓	0.05	0.02	○		0.05 EU	
その他の家さんの肝臓	0.05	0.04			0.05 EU	
鶏の腎臓	0.05	0.02	○		0.05 EU	
その他の家さんの腎臓	0.05	0.04			0.05 EU	
鶏の食用部分	0.05	0.02	○			【鶏の肝臓及び腎臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.05	0.03				【その他の家さんの肝臓及び腎臓参照】
鶏の卵		0.01				
その他の家さんの卵		0.01				
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05		
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05		
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05	0.02		0.05		
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05		
魚介類(貝類に限る。)		0.05				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.05				
その他の魚介類		0.05				
はちみつ		0.008				

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

アモキシシリン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
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2)}	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	0.004
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.05
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05
魚介類(その他の魚類 ^{注4)} に限る。)	0.05

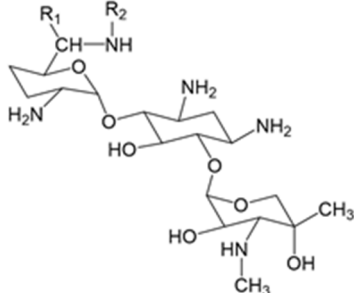
注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

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

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注4)「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。

ゲンタマイシン (Gentamicin)

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>ゲンタマイシン C₁ : R₁ = R₂ = CH₃ ゲンタマイシン C_{1a} : R₁ = R₂ = H ゲンタマイシン C₂ : R₁ = CH₃ R₂ = H (R 配位) ゲンタマイシン C_{2a} : R₁ = CH₃ R₂ = H (S 配位)</p>
用途	動物用医薬品／抗生物質
作用機構	<i>Micromonospora purpurea</i> 、 <i>M. echinospora</i> 等の発酵により生成されるアミノグリコシド系抗生物質であり、主にゲンタマイシン C ₁ 、ゲンタマイシン C _{1a} 、ゲンタマイシン C ₂ 、ゲンタマイシン C _{2a} 及び微量成分の混合物である。タンパク質合成を阻害することにより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：牛及び豚を対象動物として承認されている。
諸外国の状況	JECFAにおけるリスク評価が行われ、1998年にADIが設定されている。国際基準は牛及び豚に設定されている。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、米国において豚、鶏等に、カナダにおいて牛、豚等に、EUにおいて全ての哺乳類及び魚類に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>①毒性学的 ADI：0.1 mg/kg 体重/day [設定根拠] 14 週間 亜急性毒性試験（イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は間質性腎炎） 無毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験では、<i>in vitro</i>の試験の幾つかで陽性結果が得られたが、試験方法に不適切な点があること及び陽性の結果が偽陽性の可能性があることから、これらの試験結果は信頼性に欠けると考えた。一方、<i>in vitro</i>のCHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びに<i>in vivo</i>のマウス骨髄細胞を用いた小核試験がGLPに準拠して実施されており、陰性である試験結果は信頼できると考えた。また、参考情報として、用量が不明であるが、細菌を用いた復帰突然変異試験の4試験の結果が陰性との報告がある。以上から、ゲンタマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIを設定することが可能と判断した。</p> <p>②微生物学的 ADI：0.011 mg/kg 体重/day ③ADI 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、ゲンタマイシンの</p>

	ADI は、微生物学的 ADI の 0.011 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ゲンタマイシン C ₁ 、ゲンタマイシン C _{1a} 、ゲンタマイシン C ₂ 及びゲンタマイシン C _{2a} の和とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="564 387 1449 611"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>10.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>40.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>15.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>8.3</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)	10.6	幼小児 (1~6 歳)	40.3	妊婦	15.5	高齢者 (65 歳以上)	8.3
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	10.6										
幼小児 (1~6 歳)	40.3										
妊婦	15.5										
高齢者 (65 歳以上)	8.3										
意見聴取の状況	令和元年 6 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及び WTO 通報を実施する予定										
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	0.1	0.1	○	0.1		
豚の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
牛の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
豚の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
牛の肝臓	2	2.0	○	2		
豚の肝臓	2	2.0	○	2		
牛の腎臓	5	5.0	○	5		
豚の腎臓	5	5.0	○	5		
牛の食用部分	5	2	○			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	5	2	○			【豚の腎臓参照】
乳	0.2	0.2		0.2		
鶏の筋肉		0.1				
その他の家きんの筋肉		0.1				
鶏の脂肪		0.1				
その他の家きんの脂肪		0.1				
鶏の肝臓		0.1				
その他の家きんの肝臓		0.1				
鶏の腎臓		0.1				
その他の家きんの腎臓		0.1				
鶏の食用部分		0.1				
その他の家きんの食用部分		0.1				

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

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、国内において動物用医薬品として承認されているもの

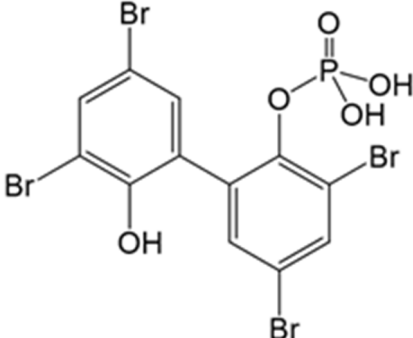
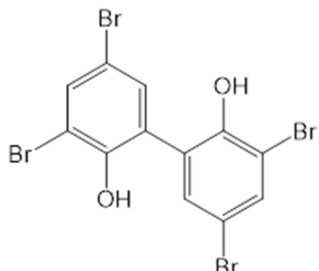
ゲンタマイシン

今回基準値を設定するゲンタマイシンとは、ゲンタマイシンC₁、ゲンタマイシンC_{1a}、ゲンタマイシンC₂及びゲンタマイシンC_{2a}の和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
牛の肝臓	2
豚の肝臓	2
牛の腎臓	5
豚の腎臓	5
牛の食用部分 ^{注)}	5
豚の食用部分	5
乳	0.2

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。

ブロムフェノホス (Bromofenofos)

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／内部寄生虫駆虫剤
作用機構	リン酸エステル系の内部寄生虫駆除剤である。寄生虫のミトコンドリアにおける酸化的リン酸化の脱共役剤として作用すると考えられている。
我が国の承認状況	動物用医薬品：牛（搾乳牛を除く。）を対象動物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	<p>ADI:0.0025 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠 8～15 日から妊娠 21 日 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母動物の体重増加量及び胎児体重の低下）</p> <p>最小毒性量 2.5 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000（最小毒性量を用いたこと等による追加係数：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：脱リン酸ブロムフェノホス（塩基性条件下の加水分解により脱リン酸ブロムフェノホスに変換されるブロムフェノホス及び代謝物を含む。）とする。</p>  <p>脱リン酸ブロムフェノホス</p>

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	0.1
	幼小児 (1~6 歳)	0.2
	妊婦	0.2
	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成 31 年 4 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	0.01	0.01	○			<0.01(n=1)(投与21日後)
牛の脂肪	0.01	0.01	○			<0.01(n=1)(投与21日後)
牛の肝臓	0.01	0.01	○			<0.01(n=1)(投与21日後)
牛の腎臓	0.01	0.01	○			<0.01(n=1)(投与21日後)
牛の食用部分	0.01	0.01	○			(牛の肝臓及び腎臓参照)

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、国内において動物用医薬品として承認されているもの

ブロムフェノホス

今回基準値を設定するブロムフェノホスとは、脱リン酸ブロムフェノホス(塩基性条件下の加水分解により脱リン酸ブロムフェノホスに変換されるブロムフェノホス及び代謝物を含む。)をいう。なお、現行の規制対象はブロムフェノホスのみをいう。

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

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