

2018年10月9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
・ アクリナトリン（適用拡大申請・暫定基準の見直し）	2
・ テブフェンピラド （適用拡大申請・暫定基準の見直し・インポートトレランス申請）	7
・ プロベナゾール （魚類への基準値設定依頼・暫定基準の見直し）	12
・ ジフルベンズロン（暫定基準の見直し）	18
・ ベタメタゾン（暫定基準の見直し）	26
・ モランテル（暫定基準の見直し）	29

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
アクリナトリン （農薬/殺虫剤）	適用拡大申請・暫定基準見直し	農薬：りんご等	ADI:0.016 mg/kg 体重/日 ARfD:0.03 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 42.5% 幼小児（1～6歳） 65.5% 妊婦 31.2% 高齢者（65歳以上） 49.7% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
テブフェンピラド （農薬/殺虫剤）	適用拡大申請・暫定基準見直し・インポートトレランス申請	農薬：あずき、りんご等	ADI:0.0082 mg/kg 体重/日 ARfD:0.15 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 10.0% 幼小児（1～6歳） 24.2% 妊婦 8.8% 高齢者（65歳以上） 11.4% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
プロベナゾール （農薬/殺菌剤）	魚介類への基準値設定依頼・暫定基準見直し	農薬：稲等	ADI：0.01 mg/kg 体重/日 ARfD：2 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 3.6% 幼小児（1～6歳） 5.5% 妊婦 2.2% 高齢者（65歳以上） 4.0% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ジフルベンズロン （農薬及び動物用医薬品/殺虫剤・外部寄生虫駆除剤）	暫定基準見直し	農薬：りんご、なし等 動薬：ハエ幼虫、カ幼虫	ADI:0.02 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 8.2% 幼小児（1～6歳） 19.3% 妊婦 6.7% 高齢者（65歳以上） 9.4% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ベタメタゾン （動物用医薬品/合成副腎皮質ホルモン）	暫定基準見直し	動薬：無し	ADI:0.01 µg/kg 体重/日	○長期暴露評価 不検出基準とするため実施しない。
モランテル （動物用医薬品及び飼料添加物/駆虫剤）	暫定基準見直し	動薬：豚	ADI:0.012 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 5.2% 幼小児（1～6歳） 19.8% 妊婦 6.7% 高齢者（65歳以上） 4.1%

アクリナトリン (Acrinathrin)

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	ピレスロイド系殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムイオンチャンネルに作用し、神経系の伝達を遮断することにより殺虫効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	りんご／シンクイムシ類 等										
我が国の登録状況	農薬：きゅうり、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、EU においてクレソン、ぶどう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:0.016 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体重増加抑制、摂餌量減少等) 無毒性量 1.61 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、雌で良性の卵巣顆粒膜・莖膜細胞腫の発生頻度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>ARfD:0.03 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口) 無毒性量 3 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：アクリナトリンとする。										
暴露評価	<p>① 長期暴露評価 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>42.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>31.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>49.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	42.5	幼小児 (1~6 歳)	65.5	妊婦	31.2	高齢者 (65 歳以上)	49.7
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	42.5										
幼小児 (1~6 歳)	65.5										
妊婦	31.2										
高齢者 (65 歳以上)	49.7										

	<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)}。</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。</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	
とうもろこし		0.1				
大豆		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		2				
かぶ類の葉		2				
クレソン		2				
芽キャベツ		2				
ケール		2				
こまつな		2				
きょうな		2				
チンゲンサイ		2				
カリフラワー		2				
ブロッコリー		2				
その他のあぶらな科野菜		2				
アーティチョーク		2				
チコリ		2				
エンダイブ		2				
しゅんぎく		2				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		2				
その他のさく科野菜	2	2	○			0.26, 0.60(\$)(食用ぎく)
たまねぎ		0.1				
ねぎ(リーキを含む。)		2				
にら		2				
アスパラガス	0.7	2	○			0.125, 0.208(\$)
わけぎ		2				
その他のゆり科野菜		2				
パセリ	1	2	○			0.44, 0.47
セロリ		2				
みつば		2				
その他のせり科野菜		2				
トマト	0.5	0.5	○			0.12, 0.17(ミニトマト)
ピーマン	0.7	1	○			0.095, 0.228(\$)
なす	0.5	0.5	○			0.100, 0.116
その他のなす科野菜	1	1	○			<0.1, 0.2(ししとう)、0.3, 0.4(\$) (とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.5	○			0.064, 0.066
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.2				
しろり		0.2				
すいか	0.05	0.2	○			0.006, 0.013
メロン類果実	0.02	0.2	○			<0.005, <0.005
まくわうり		0.2				
その他のうり科野菜		0.2				
ほうれんそう		2				
オクラ		1				
未成熟えんどう		0.3				
未成熟いんげん		0.3				
その他の野菜(ずいき、もやし、れんこんを除く)	15	2	申			(バジル、しその葉参照)
みかん		2				
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		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	
りんご	0.7	0.5	○・申			0.24, 0.25
日本なし	0.5	0.5	○			0.09, 0.16
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.1				
びわ		0.1				
もも	0.05	0.2	○			<0.01, <0.01
ネクタリン	2	2	○			0.27, 0.78
あんず(アプリコットを含む。)	5	2	○・申			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.5	2	○			0.06, 0.18
うめ	5	2	○・申			0.54, 1.73(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.28, 0.80
いちご	0.3	2	○			0.059, 0.066
ラズベリー		2				
ブラックベリー		2				
ブルーベリー		2				
クランベリー		2				
ハuckleベリー		2				
その他のベリー類果実		2				
ぶどう	2	2	○			0.07~0.824(\$)(n=5)
かき	0.7	1	○			0.050, 0.278(\$)
バナナ		1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		1				
アボカド		1				
パイナップル		1				
グアバ		1				
マンゴー	0.3	1	○			0.04, 0.08
パッションフルーツ		1				
なつめやし		2				
その他の果実	0.3	2	○			0.08, 0.08(いちじく)
綿実		0.2				
茶	10	10	○			2.27, 4.50(荒茶)
その他のスパイス		2				
その他のハーブ	15	2	申			3.54, 4.47(バジル)、5.76, 7.80(\$)(しその葉)

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

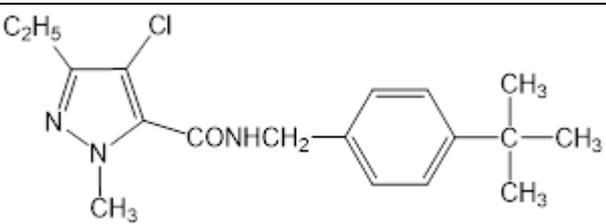
申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(\$): 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

アクリナトリン

食品名	残留基準値 ppm	
その他のきく科野菜 ^{注1)}	2	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。
アスパラガス	0.7	
パセリ	1	
トマト	0.5	
ピーマン	0.7	
なす	0.5	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。
その他のなす科野菜 ^{注2)}	1	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	
すいか	0.05	
メロン類果実	0.02	
その他の野菜 ^{注3)} (ずいき、もやし、れんこんを除く)	15	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。
りんご	0.7	
日本なし	0.5	
西洋なし	0.5	
もも	0.05	
ネクタリン	2	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。
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。)	2	
いちご	0.3	注5)「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。
ぶどう	2	
かき	0.7	
マンゴー	0.3	
その他の果実 ^{注4)}	0.3	
茶	10	注5)「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。
その他のハーブ ^{注5)}	15	

テブフェンピラド (Tebufenpyrad)

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/殺虫剤
作用機構	ピラゾール環を有する殺虫剤(殺ダニ剤)であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 I 阻害による呼吸阻害により殺虫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/ハダニ類 等
我が国の登録状況	農薬：小豆類、なす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、カナダにおいてぶどうに、EU においてりんご、きゅうり等に、豪州において仁果類、もも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:0.0082 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体重増加抑制等) 無毒性量 0.82 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、雄で肝細胞腺腫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:0.15 mg/kg 体重 [設定根拠] 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 15 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：テブフェンピラドとする。
暴露評価	① 長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。

	EDI/ADI (%)
国民全体 (1 歳以上)	10.0
幼小児 (1~6 歳)	24.2
妊婦	8.8
高齢者 (65 歳以上)	11.4

EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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。

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	
小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類	0.2	0.2	○			0.01,0.04(\$)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05		申			<0.01,<0.01
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	0.8 0.5 0.5	0.5 0.5 0.5	IT ○		0.8 EU	【0.169~0.344(n=8)(EU)】 0.08,0.18
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろりり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	0.5 0.05 0.05	0.5 0.5 0.1 0.1 0.5	○ ○ ○		0.5 EU	【0.11~0.20(n=4)(ガーキン)(EU)】 <0.01,<0.01 <0.01,<0.01
その他の野菜	3	0.5	IT		5.0 韓国	【0.68,1.49(#)(えごま(葉))(韓国)】
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 その他のかんきつ類果実	0.05 0.7 1 1 1 1	0.1 1 1 1 1 1	○ ○ ○ ○ ○ ○			<0.01,<0.01 0.18,0.22(\$) 0.19,0.36(\$)(みかん果実全体) (みかん果実全体参照) (みかん果実全体参照) (みかん果実全体参照) (みかん果実全体参照)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	1 0.5 0.5	0.5 0.5 0.1 0.1	○・申 ○ ○			0.15~0.40(n=4(\$)) 0.14,0.14 (日本なし参照)
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.03 0.4 0.4 0.2 1	0.5 0.5 2 2 2	○・IT IT IT ○		0.4 EU 0.4 EU 0.2 EU	<0.01(n=4) 【0.077~0.19(n=7)(もも)(EU)】 【EUもも参照】 【<0.05~0.15(n=13)(EU)】 <0.01~0.59(\$)(n=4)
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 ハックルベリー その他のベリー類果実	1 0.2	1 2 2 2 2 2	○		0.15 EU 1.5 EU	0.44,0.48 【<0.05~0.056(n=4)(EU)】 【EU黒フサスグリ(0.32~0.65(n=4))、グーズベリー(0.84)、フサスグリ(0.24,0.24,0.63)】
ぶどう かき	0.5 0.3	0.5 0.5	○ ○			0.08,0.18 0.07,0.07
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	0.5 0.2	0.5 0.1 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 2	○ ○ ○			0.04,0.14(\$) 0.05,0.05

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他の果実	0.3	0.5	○			0.06,0.10(いちじく)
茶	2	2	○			0.36,0.51(\$)(荒茶)
その他のスパイス	5	1	○			1.04,2.23(みかん果皮)
その他のハーブ		0.5				

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

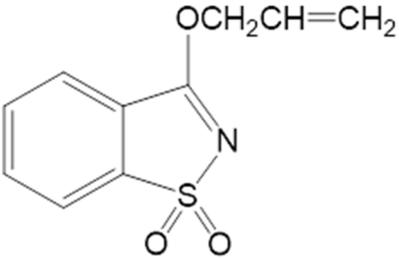
IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

テブフェンピラド

食品名	残留基準値 ppm	
小豆類 ^{注1)}	0.2	注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及
トマト	0.8	びレンズを含む。
なす	0.5	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	
すいか	0.05	
メロン類果実	0.05	注2)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、
その他の野菜 ^{注2)}	3	てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野
みかん	0.05	菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科
なつみかんの果実全体	0.7	野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、
レモン	1	未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きの
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	こ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
グレープフルーツ	1	
ライム	1	注3)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	1	類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかん
りんご	1	の外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレ
日本なし	0.5	ンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外
西洋なし	0.5	のものをいう。
もも	0.03	注4)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実
ネクタリン	0.4	のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブ
あんず(アプリコットを含む。)	0.4	ルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外
すもも(プルーンを含む。)	0.2	のものをいう。
おうとう(チェリーを含む。)	1	注5)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ
いちご	1	類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、
ラズベリー	0.2	びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おう
その他のベリー類果実 ^{注4)}	2	とう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キ
ぶどう	0.5	ウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グア
かき	0.3	バ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及
パパイヤ	0.5	びスパイス以外のものをいう。
マンゴー	0.2	
その他の果実 ^{注5)}	0.3	注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西
茶	2	洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パ
その他のスパイス ^{注6)}	5	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。

プロベナゾール (Probenazole)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	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／殺菌剤										
作用機構	ベンゾイソチアゾリン系殺菌剤である。直接的な殺菌作用はなく、宿主の病害抵抗反応を誘導することによって、病害に対する防除効果を発揮すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲／いもち病 等										
我が国の登録状況	農薬：米、はく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:0.01 mg/kg 体重/day</p> <p>[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肝小肉芽腫等)</p> <p>無毒性量 1 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARFD:2 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 90日間亜急性毒性試験 (ラット及びマウス・強制経口)</p> <p>無毒性量 200 mg/kg 体重/day</p> <p>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：プロベナゾールとする。										
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" data-bbox="566 1635 1444 1870"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6歳)</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価</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)}。</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</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1歳以上)	3.6	幼小児 (1～6歳)	5.5	妊婦	2.2	高齢者 (65歳以上)	4.0
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	3.6										
幼小児 (1～6歳)	5.5										
妊婦	2.2										
高齢者 (65歳以上)	4.0										

	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。
意見聴取の状況	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	
米(玄米をいう。)	0.05	0.5	○			<0.01(#),<0.01(#)
小麦		0.03				
大麦		0.03				
ライ麦		0.03				
とうもろこし		0.03				
そば		0.03				
その他の穀類		0.03				
大豆		0.03				
小豆類		0.03				
えんどう		0.03				
そら豆		0.03				
らっかせい		0.03				
その他の豆類		0.03				
ばれいしょ		0.03				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.03				
かんしょ		0.03				
やまいも(長いもをいう。)		0.03				
こんにやくいも		0.03				
その他のいも類		0.03				
てんさい		0.03				
さとうきび		0.03				
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	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
キャベツ	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
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	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
ブロッコリー	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
その他のあぶらな科野菜	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(ひろしまな)
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(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(サラダ菜)
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。)	0.05	0.1	○			<0.01(#),<0.01(#)
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ	0.05	0.1	○			<0.01(#),<0.01(#)
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				

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	
その他のせり科野菜		0.1				
トマト	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
ピーマン		0.1				
なす		0.1				
その他のなす科野菜	0.03	0.1	○			<0.01,<0.01(とうがらし)、 <0.01,<0.01(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.05	0.1	○			<0.01(#),<0.01(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.1				
しろうり		0.1				
すいか		0.03				
メロン類果実		0.03				
まくわうり		0.03				
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		0.03				
なつみかんの果実全体		0.03				
レモン		0.03				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.03				
グレープフルーツ		0.03				
ライム		0.03				
その他のかんきつ類果実		0.03				
りんご		0.03				
日本なし		0.03				
西洋なし		0.03				
マルメロ		0.03				
びわ		0.03				
もも		0.03				
ネクタリン		0.03				
あんず(アブリコットを含む。)		0.03				
すもも(ブルーベリーを含む。)		0.03				
うめ		0.03				
おうとう(チェリーを含む。)		0.03				
いちご		0.03				
ラズベリー		0.03				
ブラックベリー		0.03				
ブルーベリー		0.03				
クランベリー		0.03				
ハックルベリー		0.03				
その他のベリー類果実		0.03				
ぶどう		0.03				
かき		0.03				
バナナ		0.03				
キウイ		0.03				
パパイヤ		0.03				
アボカド		0.03				

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	
パイナップル		0.03				
グアバ		0.03				
マンゴー		0.03				
パッションフルーツ		0.03				
なつめやし		0.03				

その他の果実		0.03				

ひまわりの種子		0.03				
ごまの種子		0.03				
べにばなの種子		0.03				
綿実		0.03				
なたね		0.03				
その他のオイルシード		0.03				

ぎんなん		0.03				
くり		0.03				
ペカン		0.03				
アーモンド		0.03				
くるみ		0.03				
その他のナッツ類		0.03				

茶		0.03				
コーヒー豆		0.03				
カカオ豆		0.03				
ホップ		0.03				

その他のスパイス		0.1				

その他のハーブ	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(あさつき)

魚介類	0.07		申			推:0.066

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

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

推:推定される残留量であることを示す

プロペナゾール

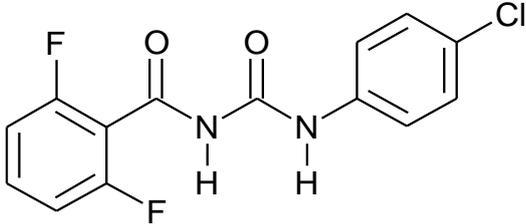
食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
はくさい	0.05
キャベツ	0.05
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	0.05
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
わけぎ	0.05
ピーマン	0.05
その他のなす科野菜 ^{注2)}	0.03
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.05
その他のハーブ ^{注3)}	0.05
魚介類	0.07

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

注2)「その他のなす科野菜」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。

ジフルベンズロン (Diflubenzuron)

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	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・外部寄生虫駆除剤
作用機構	ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤である。幼虫の脱皮時に活発化する表皮のキチン質合成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。
適用作物／適用病害虫等	農薬：りんご／キンモンホソガ 等 動物用医薬品：ハエ幼虫、カ幼虫
我が国の登録状況	農薬：きゅうり、なし等を対象作物に登録されている。 動物用医薬品：防虫剤・殺虫剤
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、2001年にADIが設定されたが、ARfDは設定不要と評価されている。国際基準は大麦、マッシュルーム及び牛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、米国において柑橘類、綿実及び牛等に、EUにおいて穀類、りんご及びさけ等に、豪州においてマッシュルーム及び羊等に、ニュージーランドにおいてマッシュルーム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:0.02 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MetHb及びSulfHb増加等) 無毒性量 2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>このADIは、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として設定されるものである。また、代謝物G/原体混在物であるパラクロロアニリンは遺伝毒性があり、かつ、げっ歯類において発がん性があることから、リスク管理機関において引き続き関連情報の収集に努め、混在量の低減に努めるべきと考える。</p> <p>(参考) 代謝物G/原体混在物であるパラクロロアニリンは遺伝毒性があり、かつ、げっ歯類において発がん性があるとされているが、作物残留試験及び植物体内運命試験の結果において定量限界未満であり、また、畜産物体内運命試験の結果においても10%TRR/TARを超えて認められなかった。</p> <p>ARfD:設定の必要なし ラット及びイヌを用いた各種試験結果から、ジフルベンズロン投与により認められたメトヘモグロビン血症は単回投与により生ずるとは考え難いと判断した。ジフルベンズロ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：ジフルベンズロンとする。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>8.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>8.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	8.2	幼小児 (1~6 歳)	19.3	妊婦	6.7	高齢者 (65 歳以上)	8.7
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	8.2										
幼小児 (1~6 歳)	19.3										
妊婦	6.7										
高齢者 (65 歳以上)	8.7										
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	
米(玄米をいう。)		1				
小麦	0.05	0.1		0.05		
大麦	0.05	0.1		0.05		
ライ麦		2				
とうもろこし		2				
そば		2				
その他の穀類	0.05	2		0.05		
大豆	0.05	0.1			0.05 米国	【<0.05(n=4)(米国)】
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい	0.1	0.05		0.1		
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.5				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		1				
かぶ類の根		0.5				
かぶ類の葉		1				
西洋わさび		0.5				
クレソン		1				
はくさい	1	1.0	○			0.018(#), 0.303(#)(\$)
キャベツ	0.5	1.0	○			0.14, 0.14
芽キャベツ		1.0				
ケール		1				
こまつな		1				
きょうな		1				
チンゲンサイ		1				
カリフラワー		1				
ブロッコリー		1				
その他のあぶらな科野菜		1				
ごぼう		0.5				
サルシフィー		0.5				
アーティチョーク		6.0				
チコリ		1				
エンダイブ		1				
しゅんぎく		1				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		1				
その他のきく科野菜		1				
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
ねぎ(リーキを含む。)	1	1	○			0.18, 0.434(\$)(根深ねぎ)
にんにく		0.05				
にら		1				
アスパラガス		1				
わけぎ		1				
その他のゆり科野菜	0.02	1	○			<0.005, <0.005(らっきょう)
にんじん		0.5				
パースニップ		0.5				
パセリ		1				
セロリ		1				
みつば		1				
その他のせり科野菜		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	
トマト		1.0				
ピーマン	0.7	1		0.7		
なす		1				
その他のなす科野菜	3	1		3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	1.0	○			0.186, 0.210(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		1				
しろりり		1				
すいか	0.1	0.1	○			0.014, 0.018
メロン類果実	0.2	0.2	○			0.030(#), 0.034(#)
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		1				
ほうれんそう		1				
たけのこ		0.5				
オクラ		0.05				
しょうが	0.3	0.5	○			0.042, 0.068
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム	0.3	0.1	○	0.3		
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		1				
みかん	0.5	1.0	○			0.04~0.200(n=4)
	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ(0.112~0.730(n=12)), グレープフルーツ(0.120~0.571(n=6)), レモン(0.267~1.242(n=5))参照】
なつみかんの果実全体						
レモン	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
グレープフルーツ	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
ライム	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
その他のかんきつ類果実	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
りんご	5	1.0	○	5		
日本なし	5	1.0	○	5		
西洋なし	5	1.0	○	5		
マルメロ	5	5		5		
びわ		5				
もも	0.1	0.05	○			0.011~0.034(\$)(n=4)
ネクタリン	0.5	0.07		0.5		
あんず(アブリコットを含む。)		0.07				
すもも(プルーンを含む。)	0.5	1.0		0.5		
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.07				
いちご		0.05				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハックルベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき	1	1.0	○			0.110, 0.389(\$)

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	
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		0.05				
その他の果実	0.2	0.05		0.2		
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね その他のオイルシード	0.2	0.05 0.05 0.05 0.2 0.05 0.05			0.2 米国	【<0.05~0.09(n=12)(米国)】
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.05 0.06 0.06 0.06 0.1 0.06		0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2		
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ	20	20 0.05 0.05 0.05	○			1.6~13.2(\$)(n=4)(荒茶)
その他のスパイス	10	3	○			2.13~4.54(\$)(n=4)(温州みかん(果皮))
その他のハーブ	10	1		10		
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1 0.1 0.1	0.05 0.05 0.05		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】
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	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
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	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
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	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
牛の食用部分 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	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(与10日後)(動物用医薬品由来)】
乳	0.02	0.02		0.02		【推:0.02(農薬由来)】 【<0.01(n=10)(投与8時間後)(動物用医薬品由来)】
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の脂肪 その他の家さんの脂肪	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
鶏の肝臓 その他の家さんの肝臓	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の卵 その他の家さんの卵	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1	1			1 EU	【0.07~0.33(n=10)(水温15℃、最 終投与7日後)(動物用医薬品由 来)(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)

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

(#): 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

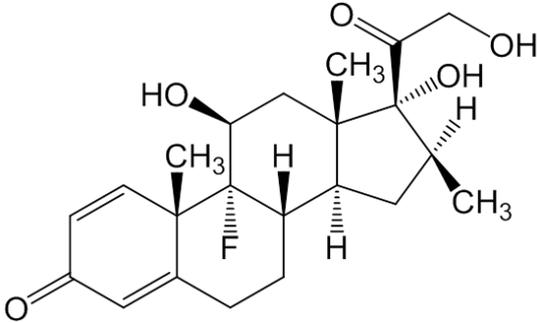
推: 推定される残留量であることを示す

ジフルベンズロン

食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.05	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。
大麦	0.05	
その他の穀類 ^{注1)}	0.05	
大豆	0.05	
らっかせい	0.1	
はくさい	1	注2)「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。
キャベツ	0.5	
たまねぎ	0.05	
ねぎ(リーキを含む。)	1	注3)「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。
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.02	
ピーマン	0.7	
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	
すいか	0.1	
メロン類果実	0.2	
しょうが	0.3	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。
マッシュルーム	0.3	
みかん	0.5	
なつみかんの果実全体	3	
レモン	3	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	
グレープフルーツ	3	
ライム	3	
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	3	
りんご	5	
日本なし	5	
西洋なし	5	
マルメロ	5	
もも	0.1	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	0.5	
すもも(ブルーンを含む。)	0.5	
かき	1	注6)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
その他の果実 ^{注5)}	0.2	
綿実	0.2	注7)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
ぎんなん	0.2	
くり	0.2	
ペカン	0.2	
アーモンド	0.2	
くるみ	0.2	
その他のナッツ類 ^{注6)}	0.2	
茶	20	
その他のスパイス ^{注7)}	10	

食品名	残留基準値 ppm	
その他のハーブ ^{注8)}	10	注8)「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9)} の筋肉	0.1	
牛の脂肪	0.1	注9)「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	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	
牛の肝臓	0.1	
豚の肝臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	
牛の腎臓	0.1	
豚の腎臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	
牛の食用部分 ^{注10)}	0.1	注10)「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	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	
乳	0.02	
鶏の筋肉	0.05	
その他の家きん ^{注11)} の筋肉	0.05	注11)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
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	
鶏の卵	0.05	
その他の家きんの卵	0.05	
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1	

ベタメタゾン (Betamethasone)

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／合成副腎皮質ホルモン
作用機構	糖質コルチコイドの合成副腎皮質ホルモンであり、グルココルチコイド受容体にリガンドとして結合し、炎症反応、免疫系、糖新生等に関するタンパク質の遺伝子発現を調節することにより、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等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、EU において牛、豚、乳に基準値が設定されているが、EU では食用動物の動物用医薬品として承認されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day</p> <p>[設定根拠] 90 日間 内分泌毒性に関する試験(雄ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は白血球数減少等)</p> <p>無毒性量 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ベタメタゾンは立体異性体であるデキサメタゾンと、毒性学的特性が非常に類似しており、グルココルチコイド活性が等価であることから、食品安全委員会は、ベタメタゾンの ADI の設定に当たってはデキサメタゾンの ADI を適用することが適当であると考えた。2017 年の食品安全委員会の評価では、デキサメタゾンの投与による影響は、グルココルチコイド作用に基づくもので、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験における NOAEL は 0.001 mg/kg 体重/日であった。この NOAEL から ADI を 0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 (0.00001 mg/kg 体重/日) と設定している。</p>
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ベタメタゾンとする。
暴露評価	本剤の基準値は不検出基準のため暴露評価は実施しない。
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	不検出	0.0008				
豚の筋肉	不検出	0.0008				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	不検出	0.0003				
牛の脂肪	不検出	0.002				
豚の脂肪	不検出	0.002				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	不検出	0.0003				
牛の肝臓	不検出	0.002				
豚の肝臓	不検出	0.002				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	不検出	0.0003				
牛の腎臓	不検出	0.0008				
豚の腎臓	不検出	0.0008				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	不検出	0.0003				
牛の食用部分	不検出	0.002				
豚の食用部分	不検出	0.002				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	不検出	0.0003				
乳	不検出	0.0003				
鶏の筋肉	不検出	0.0003				
その他の家きんの筋肉	不検出	0.0003				
鶏の脂肪	不検出	0.0003				
その他の家きんの脂肪	不検出	0.0003				
鶏の肝臓	不検出	0.0003				
その他の家きんの肝臓	不検出	0.0003				
鶏の腎臓	不検出	0.0003				
その他の家きんの腎臓	不検出	0.0003				
鶏の食用部分	不検出	0.0003				
その他の家きんの食用部分	不検出	0.0003				
鶏の卵	不検出	0.0003				
その他の家きんの卵	不検出	0.0003				
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)

ベタメタゾン

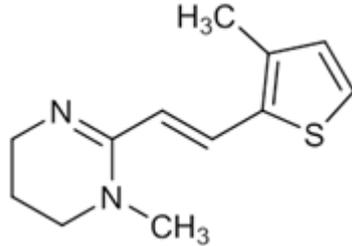
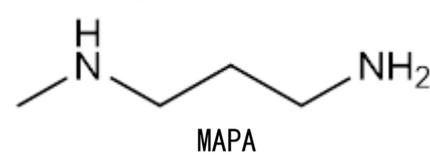
食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	不検出 不検出 不検出
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	不検出 不検出 不検出
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	不検出 不検出 不検出
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	不検出 不検出 不検出
牛の食用部分 ^{注2)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	不検出 不検出 不検出
乳	不検出
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注3)} の筋肉	不検出 不検出
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	不検出 不検出
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	不検出 不検出
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	不検出 不検出
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	不検出 不検出
鶏の卵 その他の家きんの卵	不検出 不検出

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。

モランテル (Morantel)

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／駆虫剤
作用機構	テトラヒドロピリミジン系駆虫薬である。円虫、条虫等の線虫類の筋細胞のアセチルコリン受容体にアゴニストとして作用し、アセチルコリン受容体の活性化により持続性の痙攣性麻痺を引き起こすことで、駆虫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：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、米国において牛及び山羊に、カナダにおいて牛、豚及び乳に、EUにおいて全ての反すう動物及び乳に、豪州において牛、豚、羊及び乳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</p> <p>[設定根拠①] 2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嘔吐) 無毒性量 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 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体重増加抑制) 無毒性量 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>モランテルについては、各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られており、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験では、1群当たりの動物数が発がん性を評価するには不十分であったが、腫瘍発生率に明確な用量依存性の傾向が認められなかったこと及びモランテルの化学構造には発がん性に関する structural alert がないとされていることから、モランテルは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断した。</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：MAPA【N-メチル-1,3-プロパンジアミン】に加水分解される残留物とする。</p>  <p>MAPA</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)	5.2
	幼小児 (1~6歳)	19.8
	妊婦	6.7
	高齢者 (65歳以上)	4.1
TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		
意見聴取の状況	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 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1 0.1 0.1	0.3 0.3 0.3	○		0.1 EU 0.1 EU	【0.1(n=5)(最終投与後45日)(EU)】 【<0.1(n=3)(最終投与後0日)(豪州)】 【<0.1(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
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	0.3 0.3 0.3	○		0.1 EU 0.1 EU	(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)
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	0.8 2 0.8	1 5 1	○		0.8 EU 0.8 EU	【0.15~0.3(n=40, 最終投与後1~ 120日)(EU)】 推:1.32(最終投与後7日) (豪州) 【0.40(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
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	0.2 0.5 0.2	2 5 2	○		0.2 EU 0.2 EU	【0.2(n=5)(最終投与後45日)(EU)】 【0.1, 0.2, 0.3(最終投与後0日) (豪州)】 【<0.1(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
牛の食用部分 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	0.8 2 0.8	2 5 2	○			(牛の肝臓参照) (豚の肝臓参照) (その他の陸棲哺乳類に属する動物 の肝臓参照)
乳	0.1	0.1				【0.0163(n=6)(最終投与後2回目の搾 乳時)(米国)】
鶏の筋肉		0.03				
鶏の脂肪		0.03				
鶏の肝臓		0.03				
鶏の腎臓		0.03				
鶏の食用部分		0.03				

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

答申(案)

モランテル

食品名	残留基準値	
	ppm	
牛の筋肉	0.1	今回基準値を設定するモランテルとは、加水分解によりMAPA【N-メチル-1,3-プロパンジアミン】に変換される残留物をモランテルに換算したものをいう。なお、MAPAは動物用医薬品ピランテルの代謝物でもあることから、食品衛生法第11条違反の判断の際には、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認すること。
豚の筋肉	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1	
牛の脂肪	0.1	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。
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	0.8	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。
豚の肝臓	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8	
牛の腎臓	0.2	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。
豚の腎臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	
牛の食用部分 ^{注2)}	0.8	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。
豚の食用部分	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8	
乳	0.1	