

2019年9月13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

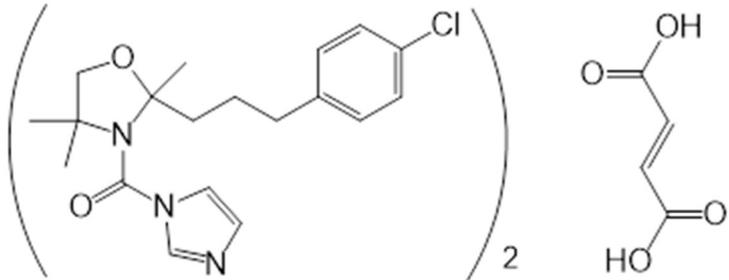
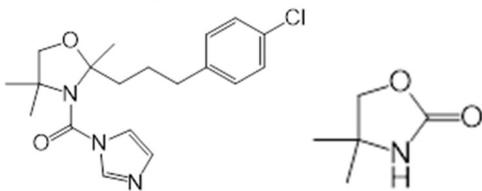
・ 報告事項の概要	1
・ オキシポコナゾールフマル酸塩 (暫定基準の見直し・適用拡大申請)	2
・ フルアジナム (インポートトレランス申請・適用拡大申請)	6
・ プロチオホス (暫定基準の見直し・適用拡大申請)	12
・ サリノマイシン (暫定基準の見直し)	16
・ セファピリン (暫定基準の見直し)	20

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
オキシポコナゾールフマル酸塩（農薬/殺菌剤）	適用拡大申請・暫定基準見直し	農薬：りんご、みかん等	ADI:0.03 mg/kg 体重/日 ARfD:0.2 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 10.3% 幼小児（1～6歳） 33.8% 妊婦 12.3% 高齢者（65歳以上） 12.2% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
フルアジナム（農薬/殺菌剤）	インポートトレランス申請・適用拡大申請・畜産物への基準値設定依頼	農薬：小麦、りんご等	ADI:0.01 mg/kg 体重/日 ARfD:0.5 mg/kg 体重（国民全体の集団） ARfD:0.02 mg/kg 体重（妊婦又は妊娠している可能性のある女性）	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 7.3% 幼小児（1～6歳） 16.5% 妊婦 6.4% 高齢者（65歳以上） 7.9% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
プロチオホス（農薬/殺虫剤）	適用拡大申請・暫定基準見直し	農薬：だいず、あずき等	ADI:0.0027 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） 8.6% 幼小児（1～6歳） 19.6% 妊婦 9.2% 高齢者（65歳以上） 9.6% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
サリノマイシン（動物用医薬品及び飼料添加物/抗生物質、抗コキシジウム剤）	暫定基準見直し	飼料添加物：牛及び鶏 動物用医薬品：承認されていない	ADI:0.005 mg/kg 体重/日（ナトリウム塩として）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 3.3% 幼小児（1～6歳） 8.3% 妊婦 3.5% 高齢者（65歳以上） 2.4%
セファピリン（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：承認されていない	ADI:0.002 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 7.6% 幼小児（1～6歳） 31.1% 妊婦 10.0% 高齢者（65歳以上） 6.1%

オキシポコナゾールフマル酸塩 (Oxpoconazole fumarate)

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／殺菌剤
作用機構	イミダゾール系殺菌剤であり、糸状菌に対しエルゴステロール生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。
適用作物／適用病害虫等	りんご／黒星病 等
我が国の登録状況	農薬：りんご、みかん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:0.03 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） 無毒性量 3.0 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.2 mg/kg 体重 [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体重減少／増加抑制等） 無毒性量 20 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾール及び代謝物Uとする。</p>  <p>オキシポコナゾール 代謝物U</p>
暴露評価	①長期暴露評価 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>10.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>33.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>12.2</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) 基準値案、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)	10.3	幼小児 (1~6歳)	33.8	妊婦	12.3	高齢者 (65歳以上)	12.2
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	10.3										
幼小児 (1~6歳)	33.8										
妊婦	12.3										
高齢者 (65歳以上)	12.2										
意見聴取の状況	令和元年7月18日に在京大使館への説明を実施 令和元年8月26日にパブリックコメントを実施 今後、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	
すいか メロン類果実 まくわうり		2				
みかん みかん（外果皮を含む。） 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	2	0.5 5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.659, 0.678 0.234, 0.830 (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	1 2 2	2 2 2	○ ○ ○			0.168, 0.445 0.372, 0.682 (日本なし参照)
もも もも（果皮及び種子を含む。） 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。）	3 2 1 0.7 1 2	2 2 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○			0.782, 1.166(\$) 0.482, 0.640 (うめ参照) 0.024, 0.289(\$) 0.258, 0.362 0.575, 0.721
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		5 5 5 5 5 5				
ぶどう かき	5	5 2	○			1.277, 2.604
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		2 2 2 2 2 2 2 2 5				
その他の果実		5				
その他のスパイス	10	5	申			3.180, 4.377 (温州みかんの果皮)

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

オキシポコナゾールフマル酸塩

今回基準値を設定するオキシポコナゾールフマル酸塩とは、オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾールをオキシポコナゾールフマル酸塩に換算したもの及び代謝物U【4,4-ジメチル-1,3-オキサゾリジン-2-オン】をオキシポコナゾールフマル酸塩に換算したものの和をいう。

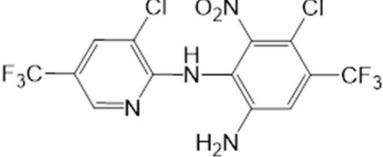
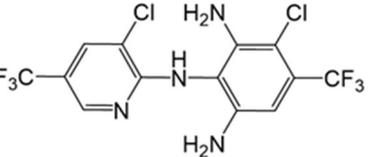
食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	2
りんご	1
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む。）	3
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	0.7
うめ	1
おうとう（チェリーを含む。）	2
ぶどう	5
その他のスパイス ^{注2)}	10

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。

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。

フルアジナム (Fluazinam)

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及び畜産物への基準値設定の要請並びに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	2,6-ジニトロアニリン系殺菌剤である。植物病原菌の呼吸系における酸化リン酸化の脱共役作用により、殺菌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	かんきつ／そうか病 等
我が国の登録状況	農薬：小麦、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、米国においてばれいしょ、ブルーベリー等に、カナダにおいてばれいしょ、にんじん等に、EUにおいてりんご、ぶどう等に、豪州においてばれいしょ、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてばれいしょ、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><u>ADI:0.01 mg/kg 体重/day</u> [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白血球数増加等) 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、ラットで甲状腺腫瘍が、マウスで肝細胞腫瘍の増加が認められたが、腫瘍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><u>ARfD:</u> <u>国民全体の集団：0.5 mg/kg 体重</u> [設定根拠①] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は軟便等) 無毒性量 50 mg/kg 体重/day 安全係数 100 [設定根拠②] 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体重増加抑制等) 無毒性量 50 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性：0.02 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口。最小毒性量における</p>

	<p>毒性所見は着床後胚死亡率上昇) 無毒性量 2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあつては、フルアジナムとし、畜産物にあつては、筋肉及び脂肪については、フルアジナム、代謝物D及び代謝物Eとし、その他の組織及び乳については、フルアジナム、代謝物D（抱合体を含む。）及び代謝物E（抱合体を含む。）とする。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 D</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 E</p> </div> </div>										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 40%;">EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td style="text-align: center;">7.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td style="text-align: center;">16.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">6.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td style="text-align: center;">7.9</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）、幼小児（1～6歳）及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50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>		EDI/ADI (%)	国民全体（1歳以上）	7.3	幼小児（1～6歳）	16.5	妊婦	6.4	高齢者（65歳以上）	7.9
	EDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	7.3										
幼小児（1～6歳）	16.5										
妊婦	6.4										
高齢者（65歳以上）	7.9										
意見聴取の状況	<p>令和元年7月18日に在京大使館への説明を実施 令和元年8月26日にパブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施する予定</p>										
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	
小麦	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
小豆類	0.1	0.1	○			0.01, 0.02 (あずき)
らっかせい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ばれいしょ	0.1	0.1	○			<0.01, 0.02
やまいも (長いもをいう。)	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 (やまのいも)
てんさい	0.5	0.5	○			0.14, 0.15
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	0.1	0.1	○			<0.01, 0.02 (つまみ菜)
かぶ類の根	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
かぶ類の葉	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
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	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
こまつな	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 (#)
きょうな	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 (#) (みずな)
チンゲンサイ	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
カリフラワー	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
ブロッコリー	0.1	0.1	○			<0.01, 0.02
その他のあぶらな科野菜	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01 (なばな)
ごぼう	0.2	0.05	○・申			<0.01~0.06 (\$) (n=4)
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
たまねぎ	0.2	0.1	○・申			<0.01~0.08 (\$) (n=7)
ねぎ (リーキを含む。)	0.05	0.1	○			0.01, 0.01
にら	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
アスパラガス	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
その他のゆり科野菜	5	2	○・申			1.21, 1.91 (食用ゆり)
にんじん	0.3	0.3	○			0.06, 0.1 (#)
その他のなす科野菜	0.3	0.3		0.3	韓国	【韓国とうがらし (0.12, 0.21)】
その他の野菜		5	○			※
その他の野菜 (ずいき及びれんこんを除く。)	5		○			0.40, 2.18 (\$) (むかご)
みかん		0.5	○			
みかん (外果皮を含む。)	2		○			0.60, 0.61 (#)
なつみかんの果実全体	5	5	○			1.34, 1.71 (#)
レモン	5	5	○			(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。)	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.2	0.5	○			0.02, 0.05
日本なし	0.2	0.5	○			0.02, 0.03 (\$) (日本なし参照)
西洋なし	0.2	0.5	○			
びわ		0.5	○			
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	2		○			0.12, 0.66, 1.05
もも		0.5	○			
もも (果皮及び種子を含む。)	0.7		○			0.23, 0.33
ネクタリン	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
あんず (アブリコットを含む。)	0.05	0.05	○			(すもも参照)

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	
すもも（プルーンを含む。）	0.05	0.05	○			<0.01, 0.01
うめ	0.1	0.5	○			<0.01, 0.02
おうとう（チェリーを含む。）	0.05	0.5	○			<0.01, <0.01
いちご	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ブルーベリー	4	0.1	○・IT	7.0	米国	【0.074～2.0(n=12)（米 国）】
クランベリー	4		IT	7.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
ハックルベリー	4		IT	7.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	4		IT	7.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
ぶどう	0.05	0.5	○			<0.01, 0.01
かき	0.3	0.5	○			0.07, 0.10(#)
キウイ		0.5	○			0.535, 0.858, 1.17(\$)
キウイ（果皮を含む。）	3		○			<0.01, <0.01
パイナップル	0.05	0.5	○			【米国ブルーベリー参照】
グアバ	4		IT	7.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
その他の果実	0.05	0.05	○			<0.01, 0.01（いちじく）
茶	5	5	○			0.69, 0.76, 2.74(\$)（荒茶）
その他のスパイス	10	10	○			3.12, 3.28(#)（みかん果皮）
牛の筋肉	0.01		申			推：0.0013
牛の脂肪	0.02		申			推：0.017
牛の肝臓	0.01		申			推：0.011
牛の腎臓	0.01		申			推：0.011
牛の食用部分	0.01		申			（牛の肝臓及び腎臓参照）
乳	0.01		申			推：0.011

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

※「その他の野菜」に分類される「ずいき」及び「れんこん」は基準値を削除し、一律基準を適用する。

フルアジナム

今回基準値を設定するフルアジナムとは、農産物にあつては、フルアジナムとし、畜産物にあつては、筋肉及び脂肪については、フルアジナム、代謝物D【4-クロロ-6-(3-クロロ-5-トリフルオロメチル-2-ピリジルアミノ)- α, α, α -トリフルオロ-5-ニトロ-*m*-トルイジン】及び代謝物E【4-クロロ-2-(3-クロロ-5-トリフルオロメチル-2-ピリジルアミノ)-5-トリフルオロメチル-*m*-フェニレンジアミン】の和をいい、その他の組織及び乳については、フルアジナム、代謝物D(抱合体^注)を含む。)及び代謝物E(抱合体^注)を含む。)の和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.1
らっかせい	0.05
ばれいしょ	0.1
やまいも（長いもをいう。）	0.05
てんさい	0.5
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	0.1
かぶ類の根	0.05
かぶ類の葉	0.05
はくさい	0.05
キャベツ	0.05
芽キャベツ	0.05
こまつな	0.05
きょうな	0.05
チンゲンサイ	0.05
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.1
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	0.05
ごぼう	0.2
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.05
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	0.05
にら	0.05
アスパラガス	0.05
その他のゆり科野菜 ^{注3)}	5
にんじん	0.3
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.3
その他の野菜 ^{注5)} （ずいき及びれんこんを除く。）	5
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	5
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	2

食品名	残留基準値 ppm
もも（果皮及び種子を含む。）	0.7
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。）	0.05
うめ	0.1
おうとう（チェリーを含む。）	0.05
いちご	0.05
ブルーベリー	4
クランベリー	4
ハックルベリー	4
その他のベリー類果実 ^{注7)}	4
ぶどう	0.05
かき	0.3
キウイー（果皮を含む。）	3
パイナップル	0.05
グアバ	4
その他の果実 ^{注8)}	0.05
茶	5
その他のスパイス ^{注9)}	10
牛の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注10)}	0.01
乳	0.01

注) 主として含まれる抱合体は、塩酸を加えて37℃1時間で加水分解される硫酸抱合体である。

注1)「小豆類」には、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豆を含む。

注2)「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3)「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4)「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5)「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、ハーブ以外のものをいう。

注6)「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7)「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8)「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。

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。

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。

プロチオホス (Prothiofos)

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	有機リン系の殺虫剤である。経口又は接触により害虫体内に取り込まれ、アセチルコリンエステラーゼ活性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	だいず／マメシクイガ 等										
我が国の登録状況	農薬：だいず、あずき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、豪州においてキャベツ、なし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:0.0027 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赤血球 ChE 活性阻害(20%以上) 無毒性量 0.27 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.05 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験(ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は赤血球 ChE 活性阻害(20%以上、投与24時間後)等) 無毒性量 5 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：プロチオホスとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <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>8.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>19.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>9.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>9.6</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</p>		EDI/ADI (%)	国民全体(1歳以上)	8.6	幼小児(1~6歳)	19.6	妊婦	9.2	高齢者(65歳以上)	9.6
	EDI/ADI (%)										
国民全体(1歳以上)	8.6										
幼小児(1~6歳)	19.6										
妊婦	9.2										
高齢者(65歳以上)	9.6										

	<p>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	<p>令和元年 8 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</p>
答申案	<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	
大豆	0.05	0.05	○			<0.005~0.016(\$)(n=5)
小豆類	0.03	0.05	○			<0.005, 0.006(小豆)
らっかせい	0.02	0.05	○			<0.005, <0.005
ばれいしょ	0.02	0.05	○			<0.004, 0.004
かんしょ	0.05	0.05	○			0.004, 0.011(\$)
てんさい	0.5	0.5	○			0.072, 0.136
さとうきび	0.05	0.5	○			<0.01, <0.01
はくさい		0.1				
キャベツ	0.03	0.2	○			<0.006, <0.006(#)
芽キャベツ		0.2				
チンゲンサイ		0.2				
カリフラワー		0.2				
ブロッコリー		0.2				
その他のあぶらな科野菜		0.2				
ごぼう	0.1	0.1	○			<0.005~0.04(\$)(n=5)
たまねぎ	0.1	0.1	○			<0.005, 0.014(\$)
ねぎ(リーキを含む。)	2		申			0.138~0.712(\$)(n=6)
にんにく	0.03	0.1	○			<0.007, <0.007
にら	0.2	0.1	○			0.008, 0.032(\$)(にら(茎葉))
その他のゆり科野菜	0.2	0.1	○・申			0.008~0.04(\$)(n=4)(らっきょう)
しょうが		1.0				
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	2		○			0.197, 0.607, 1.078
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		0.3				
日本なし	0.2	0.1	○			0.016~0.044(\$)(n=4)
西洋なし	0.2	0.1	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
いちご	0.3	0.3	○			0.049, 0.098
ぶどう	1	2.0	○			0.056, 0.170, 0.342(\$)
かき	0.2	0.2	○			0.020~0.077(n=6)
バナナ		0.01				
くり	0.01	0.1	○			<0.002, <0.002
茶	5	5.0	○			1.43, 2.55(製茶)
その他のスパイス	10	0.1	○			0.804, 3.30, 5.58(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.2				

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

プロチオホス

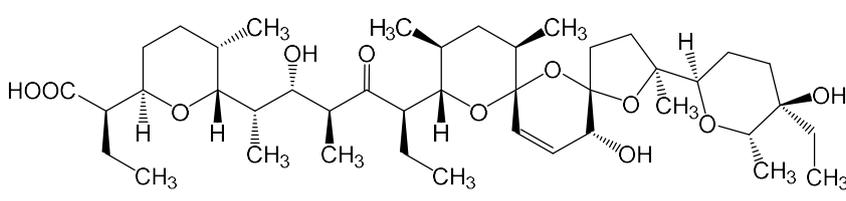
食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.03
らっかせい	0.02
ばれいしょ	0.02
かんしょ	0.05
てんさい	0.5
さとうきび	0.05
キャベツ	0.03
ごぼう	0.1
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.03
にら	0.2
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.2
みかん（外果皮を含む。）	2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
いちご	0.3
ぶどう	1
かき	0.2
くり	0.01
茶	5
その他のスパイス ^{注3)}	10

注1) 「小豆類」には、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豆を含む。

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。

注3) 「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。

サリノマイシン (Salinomycin)

審議の対象	動物用医薬品及び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	
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗生物質、抗コクシジウム剤
作用機構	<i>Streptomyces albus</i> の培養液から得られるポリエーテル系イオノフォア抗生物質である。金属イオンと結合することで金属イオンを細胞内外に輸送し、細胞内イオン平衡を崩すことにより作用を示すと考えられている。
我が国の承認・指定状況	動物用医薬品：承認されていない。 飼料添加物：牛及び鶏を対象動物として指定されている。
諸外国の状況	JECFAにおけるリスク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、米国において基準値は設定不要とされ、カナダにおいて牛、豚等に、EUにおいて鶏に、豪州において牛、豚等に、ニュージーランドにおいて家きん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：0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠①] 90 日間 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後肢のひきずり、坐骨神経の軸索の変性等） 無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day （サリノマイシンナトリウム塩として） 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 発生毒性試験（ウサギ・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 0.5 mg/kg 体重/day （サリノマイシンナトリウム塩として） 安全係数 100</p> <p>②微生物学的 ADI：0.025 mg/kg 体重/day ③ADI の設定について 毒性学的 ADI は、微生物学的 ADI よりも小さく、微生物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、サリノマイシンの ADI は、毒性学的 ADI の 0.005 mg/kg 体重/day（ナトリウム塩として）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：サリノマイシンとする。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	3.3
	幼小児 (1~6 歳)	8.3
	妊婦	3.5
	高齢者 (65 歳以上)	2.4
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	令和元年 7 月 18 日に在京大使館への説明を実施 令和元年 8 月 26 日にパブリックコメントを実施 今後、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	0.02	0.02	○			<0.02(n=2)(投与開始60日後及び最終投与0日後)
豚の筋肉	0.1	0.1			0.1 豪州	【<0.1(n=3)(最終投与0時間後)(豪州)】
牛の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02(n=2)(投与開始60日後及び最終投与0日後)
豚の脂肪	0.1	0.1			0.1 豪州	【<0.1(n=3)(最終投与0時間後)(豪州)】
牛の肝臓	0.1	0.4	○			0.08(n=2)(投与開始60日後及び最終投与0日後)
豚の肝臓	0.1	0.2			0.1 豪州	【<0.1(n=3)(最終投与0時間後)(豪州)】
牛の腎臓	0.02	0.5	○			<0.02(n=2)(投与開始60日後及び最終投与0日後)
豚の腎臓	0.1	0.1			0.1 豪州	【<0.1(n=3)(最終投与0時間後)(豪州)】
牛の食用部分	0.2	0.5	○			0.08(最終投与0日後), 0.14(投与開始60日後)(小腸)
豚の食用部分	0.1	0.1			0.1 豪州	【豚の肝臓及び腎臓参照】
鶏の筋肉	0.02	0.1	○		0.015 EU	【0.012(n=6)(最終投与1時間後)(EU)】
その他の家さんの筋肉	0.02	0.1	○			【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.2	0.4	○		0.15 EU	【0.145(n=6)(最終投与1時間後)(EU)】
その他の家さんの脂肪	0.2	0.1	○			【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.2	0.5	○		0.15 EU	【0.141(n=6)(最終投与1時間後)(EU)】
その他の家さんの肝臓	0.2	0.5	○			【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.04	0.5	○		0.04 EU	【0.039(n=6)(最終投与1時間後)(EU)】
その他の家さんの腎臓	0.04	0.5	○			【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.2	0.5	○			【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.2	0.5	○			【鶏の肝臓参照】
鶏の卵		0.02				
その他の家さんの卵		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)

○: 既に、国内において飼料添加物として指定されているもの

答申(案)

(別紙2)

サリノマイシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注1)}	0.2
豚の食用部分	0.1
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注2)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.04
その他の家きんの腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2

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)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

セファピリン (Cephapirin)

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／半合成抗菌剤										
作用機構	第一世代の半合成セファロスポリン系抗菌剤である。細菌の細胞壁の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：承認されていない。										
諸外国の状況	JECFAにおけるリスク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牛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：0.023 mg/kg 体重/day [設定根拠] 13 週間 亜急性毒性試験（雄ラット・混餌。最大投与量で毒性所見なし） 無毒性量 22.6 mg/kg 体重/day 安全係数 1000（慢性毒性試験及び発がん性試験が実施されていないことによる追加係数：10）</p> <p>②微生物学的 ADI：0.00196 mg/kg 体重/day</p> <p>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、セファピリンの ADI は、微生物学的 ADI の <u>0.002 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：セファピリンとする。										
暴露評価	<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>7.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td> <td>31.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td> <td>6.1</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）	7.6	幼小児（1～6 歳）	31.1	妊婦	10.0	高齢者（65 歳以上）	6.1
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	7.6										
幼小児（1～6 歳）	31.1										
妊婦	10.0										
高齢者（65 歳以上）	6.1										
意見聴取の状況	令和元年 8 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	0.03	0.03				<0.03(n=6)(最終投与4日後), <0.03(n=4)(投与21日後)
牛の脂肪	0.03	0.03				<0.03(n=6)(最終投与4日後), <0.03(n=4)(投与21日後)
牛の肝臓	0.03	0.03				<0.03(n=6)(最終投与4日後), <0.03(n=4)(投与21日後)
牛の腎臓	0.03	0.03				<0.03(n=6)(最終投与4日後), <0.03(n=4)(投与21日後)
牛の食用部分	0.03	0.03				(牛の腎臓参照)
乳	0.03	0.03				<0.03(n=6)(最終投与3日後)

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)

答申（案）

（別紙2）

セファピリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
牛の食用部分 ^{注)}	0.03
乳	0.03

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。