

2019年9月13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

- ・ プシコースエピメラーゼ…………… 1
(指定の可否、新規の規格基準の設定)

② 農薬等の告示試験法の設定について

- ・ アフィドピロペン…………… 7
(インポートトレランス申請に基づく新規の基準値設定)
- ・ クロルピクリン…………… 1 4
(適用拡大申請に基づく新規の基準値設定)
- ・ ジクロベンチアゾクス…………… 2 1
(新規の国内登録申請)
- ・ フェンピコキサミド…………… 2 4
(インポートトレランス申請に基づく新規の基準値設定)

プシコースエピメラーゼ (Psicose Epimerase)

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
用途	製造用剤
概要	<p>本要請品目は、<i>Arthrobacter globiformis</i> から得られたプシコースエピメラーゼ遺伝子を大腸菌 (<i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 株) に導入することにより得られる酵素であり、フルクトースをプシコースに異性化する酵素である。</p>
諸外国での状況	<p>コーデックス食品添加物一般基準 (GSFA) では、加工助剤 (酵素を含む) は対象とされておらず、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、本要請品目の評価は行われていない。</p> <p>米国において、本要請品目は、2016 年に FDA から GRAS 物質としての届出に異議がない旨の回答が出されている。</p> <p>欧州連合 (EU) (フランス及びデンマークを除く。) では、加工助剤として用いる酵素に対して 2018 年 9 月時点で規制がないため、本要請品目は法令上使用可能であるが、使用実績はないとされている。フランス及びデンマークでは、酵素に関する独自の規制が実施されており、流通には認可を必要としているが、本要請品目は認可されておらず、使用実績はない。欧州食品安全機関 (EFSA) において、本要請品目の評価は行われていない。</p> <p>オーストラリア・ニュージーランドでは、食品用酵素は加工助剤として規制されており、流通には認可を必要としているが、本要請品目は認可されておらず、使用実績はない。オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) において、本要請品目の評価は行われていない。</p>
食品安全委員会における	<i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生

食品健康影響評価結果	産されたプシコースエピメラゼについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成 16 年 3 月 25 日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはない。また、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はない。（平成 31 年 3 月 26 日評価結果通知）
摂取量の推計	<p>プシコースが使用される可能性のある食品群から求めたプシコースの推定一日摂取量及びプシコースエピメラゼの最大残存割合から求めたプシコースエピメラゼの推定一日摂取量は下記のとおり。</p> <p>国民全体：0.332mg TOS/kg 体重/日 小児：0.918mg TOS/kg 体重/日</p> <p>※国民平均（1歳以上）及び小児（1～6歳）の体重は55.1 kg 及び 16.5 kg として算出。</p>
使用基準案	<p>使用基準を設定しない。</p> <p>使用基準を設定しない理由については、以下のとおり。</p> <p>①消化管内で容易に分解され、ヒトが摂取する際の安全性の懸念は低いこと。</p> <p>②食品安全委員会の評価結果において一日摂取許容量を特定する必要がないこと。</p>
成分規格案	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. プシコースエピメラーゼについては、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. プシコースエピメラーゼ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）

プシコースエピメラーゼ

Psicose Epimerase

Allulose Epimerase

アルロースエピメラーゼ

[1618683-38-7]

定 義 本品は、細菌 (*Arthrobacter globiformis*に限る。) が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を導入した大腸菌 (*Escherichia coli* K-12 W3110 株に限る。) の培養物から得られた、フルクトースとプシコースを相互に異性化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 230 単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、淡褐～濃褐色の液体又は灰色の粉末である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 D (+) - プシコース 0.18 g を量り、水を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 5 mL とする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約 1.0 g を精密に量り、1 mL 中に 4 ~ 10 単位を含むように、希釈液を加えて溶かして一定容量とし、試料液とする。ただし、希釈液は pH8.0 のリン酸緩衝液 (0.05 mol/L) と塩化マグネシウム試液 (1 mol/L) を 199 : 1 の割合で混和した液を用いる。

(iii) D (-) - フルクトース標準液 酵素活性測定用 D (-) - フルクトース約 0.27 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とし、標準原液とする。標準原液を水で 1.5 倍、3 倍、5 倍及び 15 倍に正確に希釈し、1 mL 中に D (-) - フルクトース ($C_6H_{12}O_6 = 180.16$) 10 μ mol、5 μ mol、3 μ mol 及び 1 μ mol を含む 4 濃度の液を調製し、D (-) - フルクトース標準液とする。

(iv) 操作法 試料液 0.100 mL を試験管に入れ、試料液の調製に用いた希釈液 0.400 mL を加えて混和し、蓋をして $50 \pm 0.5^\circ C$ で 5 分間加温する。次に、この試験管に基質溶液 0.500 mL を加えて混和し、 $50 \pm 0.5^\circ C$ で正確に 10 分間反応させた後、水浴中で 2 分間加熱する。冷後、この液に、あらかじめろ紙で付着水を除いた強酸性陽イオン交換樹脂約 100 mg 及び弱塩基性陰イオン交換樹脂 (遊離型) 約 100 mg を加えて 15 分間振とうし、メンブランフィルター (孔径 0.2 μ m) でろ過し、検液とする。ただし、強酸性陽イオン交換樹脂は、C 試薬・試液等、1. 試薬・試液、強酸性陽イオン交換樹脂の項に従い水洗したものを用いる。別に、試料液の代わりに希釈液 0.100 mL を試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作し、対照液とする。検液、対照液及び 4 濃度の D (-) - フルクトース標準液をそれぞれ 10 μ L ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの D (-) - フルクトース標準液のピーク面積と濃度 (μ mol/mL) から検量線を作成する。次に検液及び対照液の D (-) - フルクトースのピーク面積を測定し、検量線から検液及び対照液中の D (-) - フルクトースの濃度 (μ mol/mL) をそれぞれ求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に D (-) - フルクトース 1 μ mol を遊離させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{(C_T - C_B) \times V_T}{M}$$

ただし、 C_T : 検液中のD (-) -フルクトースの濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

C_B : 対照液中のD (-) -フルクトースの濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

V_T : 調製した試料液の容量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約 $9\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ca 型)

カラム管 内径 8 mm、長さ 30 cm のステンレス管

カラム温度 80°C

移動相 水

流量 0.4mL/分

試薬・試液等

1. 試薬・試液

塩化マグネシウム試液 (1mol/L) 塩化マグネシウム六水和物 203 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

酵素活性測定用D (-) -フルクトース D (-) -フルクトース、酵素活性測定用を見よ。

D (+) -プシコース $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ [551-68-8]

本品は、白〜ごく薄い黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +2.0 \sim +6.0^\circ$ (0.1 g、水、10 mL)

純度試験 類縁物質 本品 20 mg を水 2 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ $10\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 3 倍までとする。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 3～8 mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 35～40℃の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

流量 D（+）－プシコースの保持時間が 6～9 分になるように調整する。

D（－）－フルクトース、酵素活性測定用 $C_6H_{12}O_6$ [57-48-7]

本品は、無～白色の結晶又は粉末である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -90 \sim -94^\circ$ 本品約 4 g を精密に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水 80 mL を加えて溶かし、30 分間放置した後、水を加えて正確に 100 mL とし、旋光度を測定する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水 20 mL)

(2) 乾燥減量 2.0%以下 (減圧、18 時間)

(3) 類縁物質 本品 20 mg を水 2 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 3 倍までとする。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

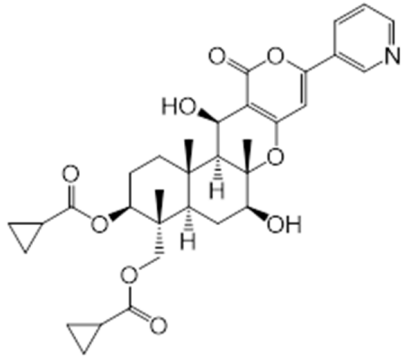
カラム管 内径 3～8 mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 35～40℃の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

流量 D（－）－フルクトースの保持時間が 4～7 分になるように調整する。

アフィドピロペン (Afidopyropen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	ピロペン系の殺虫剤である。害虫の弦音器官の TRPV (一過性受容体電位バニロイド) チャンネルの開閉を攪乱して摂食行動を抑制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	かんきつ類／コミカンアブラムシ 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	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (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、米国において大豆、トマト等に、カナダにおいて大豆、ばれいしょ等に、豪州においてばれいしょ、トマト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: 0.08 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肝細胞硝子滴沈着等) 無毒性量 8 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 0.18 mg/kg 体重 [設定根拠] 血中プロラクチン濃度測定試験 (ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は血中プロラクチン減少) 無毒性量 18.2 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：アフィドピロペンとする。										
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" data-bbox="568 1832 1455 2056"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>7.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>6.2</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)	5.1	幼小児 (1~6歳)	7.4	妊婦	4.2	高齢者 (65歳以上)	6.2
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	5.1										
幼小児 (1~6歳)	7.4										
妊婦	4.2										
高齢者 (65歳以上)	6.2										

	<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 7 月 18 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>令和元年 8 月 26 日にパブリックコメントを実施</p> <p>今後、WTO 通報を実施する予定</p>
答申案	<p>別紙 2 のとおり。</p>

農薬名 アフィドピロペン

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	0.01		IT		0.01: 米国	【<0.01~<0.01(#)(n=20)(米国)】
ばれいしょ	0.01		IT		0.01: 米国	【<0.01~<0.01(#)(n=20)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな(0.091~2.733(n=8))】
かぶ類の葉	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
クレソン	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
はくさい	0.5		IT		0.50: 米国	【米国キャベツ外葉あり(0.010~0.276(n=10))】
キャベツ	0.5		IT		0.50: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
芽キャベツ	0.5		IT		0.50: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
ケール	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
きょうな	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
カリフラワー	0.5		IT		0.50: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
ブロッコリー	0.5		IT		0.50: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
その他のあぶらな科野菜	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】
エンダイブ	2		IT		2.0: 米国	【米国ほうれんそう(0.071~1.074(n=8))】
しゅんぎく	2		IT		2.0: 米国	【米国ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2		IT		2.0: 米国	【米国ほうれんそう参照】
その他のきく科野菜	3		IT		3.0: 米国	【米国セロリ(0.027~1.635(n=9))】
パセリ	2		IT		2.0: 米国	【米国ほうれんそう参照】
セロリ	3		IT		3.0: 米国	【米国セロリ参照】
その他のせり科野菜	3		IT		3.0: 米国	【米国セロリ参照】
トマト	0.2		IT		0.20: 米国	【<0.01~0.097(n=17)(米国)】
ピーマン	0.2		IT		0.20: 米国	【米国トマト参照】
なす	0.2		IT		0.20: 米国	【米国トマト参照】
その他のなす科野菜	0.2		IT		0.20: 米国	【米国トマト参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7		IT		0.70: 米国	【0.053~0.406(n=9)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
しろうり	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
すいか(果皮を含む。)	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
メロン類果実(果皮を含む。)	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
まくわうり(果皮を含む。)	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
その他のうり科野菜	0.7		IT		0.70: 米国	【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	2		IT		2.0: 米国	【米国ほうれんそう参照】
オクラ	0.2		IT		0.20: 米国	【米国トマト参照】
しょうが	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	3		IT		3.0: 米国	【米国セロリ参照】
みかん(外果皮を含む。)	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液(<0.01~0.069(#)(n=12))】
なつみかんの果実全体	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
レモン	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
グレープフルーツ	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
ライム	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
その他のかんきつ類果実	0.2		IT		0.15: 米国	【米国オレンジ濃厚薬液参照】
りんご	0.02		IT		0.02: 米国	【米国なし濃厚薬液(<0.01~0.015(n=9))】

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	
日本なし	0.02		IT		0.02: 米国	【米国なし濃厚薬液参照】
西洋なし	0.02		IT		0.02: 米国	【米国なし濃厚薬液参照】
マルメロ	0.02		IT		0.02: 米国	【米国なし濃厚薬液参照】
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.02		IT		0.02: 米国	【米国なし濃厚薬液参照】
もも（果皮及び種子を含む。）	0.03		IT		0.03: 米国	【米国チェリー希釈薬液(<0.01~0.021 (n=8))】
ネクタリン	0.03		IT		0.03: 米国	【米国チェリー希釈薬液参照】
あんず（アプリコットを含む。）	0.03		IT		0.03: 米国	【米国チェリー希釈薬液参照】
すもも（プルーンを含む。）	0.03		IT		0.03: 米国	【米国チェリー希釈薬液参照】
おうとう（チェリーを含む。）	0.03		IT		0.03: 米国	【米国チェリー希釈薬液参照】
その他の果実	0.2		IT		0.20: 米国	【米国トマト参照】
綿実	0.08		IT		0.08: 米国	【<0.01~0.059 (#) (n=12)】
くり	0.01		IT		0.01: 米国	【米国アーモンド濃厚薬液(<0.01~<0.01 (n=5))】
ペカン	0.01		IT		0.01: 米国	【米国アーモンド濃厚薬液参照】
アーモンド	0.01		IT		0.01: 米国	【米国アーモンド濃厚薬液参照】
くるみ	0.01		IT		0.01: 米国	【米国アーモンド濃厚薬液参照】
その他のナッツ類	0.01		IT		0.01: 米国	【米国アーモンド濃厚薬液参照】
その他のスパイス（根又は根茎に限る。）	0.01		IT		0.01: 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のハーブ	5		IT		5.0: 米国	【米国からしな参照】

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

アフィドピロペン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.01
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
その他のいも類 ^{注1)}	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	5
かぶ類の葉	5
クレソン	5
はくさい	0.5
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.5
ケール	5
きょうな	5
チンゲンサイ	5
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	5
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
その他のきく科野菜 ^{注3)}	3
パセリ	2
セロリ	3
その他のせり科野菜 ^{注4)}	3
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜 ^{注5)}	0.2
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。）	0.7
しろうり	0.7
すいか（果皮を含む。）	0.7
メロン類果実（果皮を含む。）	0.7
まくわうり（果皮を含む。）	0.7
その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.7
ほうれんそう	2
オクラ	0.2
しょうが	0.01
その他の野菜 ^{注7)}	3

食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	0.2
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.2
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	0.2
りんご	0.02
日本なし	0.02
西洋なし	0.02
マルメロ	0.02
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.02
もも（果皮及び種子を含む。）	0.03
ネクタリン	0.03
あんず（アプリコットを含む。）	0.03
すもも（プルーンを含む。）	0.03
おうとう（チェリーを含む。）	0.03
その他の果実 ^{注9)}	0.2
綿実	0.08
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類 ^{注10)}	0.01
その他のスパイス（根又は根茎に限る。） ^{注11)}	0.01
その他のハーブ ^{注12)}	5

注1)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

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

注5)「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6)「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。

注7)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注9)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注10)「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11)「その他のスパイス(根又は根茎に限る。）」とは、アサフェチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル又はカンゾウの根又は根茎をいう。

注12)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

クロロピクリン (Chloropicrin)

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	$\begin{array}{c} \text{Cl} \\ \\ \text{Cl}-\text{C}-\text{NO}_2 \\ \\ \text{Cl} \end{array}$										
用途	農薬／殺菌剤、殺虫剤及び除草剤										
作用機構	土壌くん蒸剤で、生体組織内の SH 基を有する酵素を阻害することにより、土壌病害虫、雑草等に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／紋羽病 等										
我が国の登録状況	農薬：米、小麦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、カナダにおいて大豆、キャベツ等に、EUにおいてグレープフルーツ、アーモンド等に、豪州において米、大麦等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.001 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嘔吐) 無毒性量 0.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>(参考) 評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、クロロピクリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。</p> <p>ARfD:0.5 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体重増加抑制等) 無毒性量 50 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：クロロピクリンとする。										
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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 40%;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td style="text-align: center;">12.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">25.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">10.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">14.1</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)	12.8	幼小児 (1~6歳)	25.5	妊婦	10.7	高齢者 (65歳以上)	14.1
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	12.8										
幼小児 (1~6歳)	25.5										
妊婦	10.7										
高齢者 (65歳以上)	14.1										

	<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) 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>

農薬名

クロルピクリン

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		○			<0.005, <0.005
小麦	0.01		○			<0.005, <0.005
大麦	0.01		○			※1
ライ麦	0.01		○			※1
とうもろこし	0.01		○			※1
その他の穀類	0.01		○			※1
大豆	0.01		○			<0.005 (n=4)
小豆類	0.01		○			<0.005, <0.005 (あずき) <0.005 (n=4) (いんげん)
えんどう	0.01		○			※1
そら豆	0.01		○			<0.005, <0.005
らっかせい	0.01		○			<0.005, <0.005
その他の豆類	0.01		○			(小豆類参照)
ばれいしょ	0.01		○			<0.005 (n=6)
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01		○			<0.005 (n=4)
かんしょ	0.01		○			<0.005 (n=4)
やまいも（長いもをいう。）	0.01		○			<0.005 (n=4)
こんにゃくいも	0.01		○			<0.005, <0.005
てんさい	0.01		○			※1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01		○			<0.005, <0.005
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.01		○			<0.005, <0.005
かぶ類の根	0.01		○			<0.005 (n=4)
かぶ類の葉	0.01		○			<0.005 (n=4)
西洋わさび	0.01		○			※1
クレソン	0.01		○			※1
はくさい	0.01		○			<0.005, <0.005
キャベツ	0.01		○			<0.005, <0.005
芽キャベツ	0.01		○			※1
ケール	0.01		○			※1
こまつな	0.01		○			<0.005, <0.005
きょうな	0.01		○			<0.005, <0.005
チンゲンサイ	0.01		○			<0.005, <0.005
カリフラワー	0.01		○			※1
ブロッコリー	0.01		○			<0.005 (n=4)
その他のあぶらな科野菜	0.01		○			<0.005, <0.005 (なばな) <0.005, <0.005 (オクラ ^ホ エム)
ごぼう	0.01		○			<0.005 (n=4)
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.01		○			<0.005 (n=4) (レタス) <0.005, <0.005 (サラダ菜)
その他のきく科野菜	0.01		○			<0.05, <0.05 (ふき) ※2
たまねぎ	0.01		○			<0.005, <0.005
ねぎ（リーキを含む。）	0.01		○			<0.005, <0.005
にんにく	0.01		○			<0.005, <0.005
にら	0.01		○			<0.005, <0.005
アスパラガス	0.01		○			<0.005, <0.005
わけぎ	0.01		○			※1
その他のゆり科野菜	0.01		○			<0.005, <0.005 (らっきょう)
にんじん	0.01		○			<0.005 (n=4)
パセリ	0.01		○・申			<0.005, <0.005
セロリ	0.01		○			<0.005, <0.005
みつば	0.01		○・申			<0.005, <0.005
その他のせり科野菜	0.01		申			(みつば参照)

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	
トマト	0.01		○			<0.005, <0.005(トマト)
ピーマン	0.01		○			<0.005, <0.005
なす	0.01		○			<0.005, <0.005
その他のなす科野菜	0.01		○			(なす参照)
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.01		○			<0.01, <0.01
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.01		○			<0.005, <0.005
しろうり	0.01		○			<0.005, <0.005
すいか (果皮を含む。)	0.01		○			<0.005, <0.005
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.01		○			<0.005, <0.005
まくわうり (果皮を含む。)	0.01		○			※1
その他のうり科野菜	0.01		○			<0.005, <0.005(＃)(漬物用MPP) <0.005, <0.005(＃)(にがうり)
ほうれんそう	0.01		○			<0.005 (n=4)
オクラ	0.01		○			<0.005, <0.005
しょうが	0.01		○			<0.005, <0.005 <0.005, <0.005(葉しょうが)
未成熟えんどう	0.01		○			<0.005 (n=4)(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.01		○			<0.005, <0.005(さやいんげん)
えだまめ	0.01		○			<0.005(n=4)
その他の野菜	0.01		○			<0.005, <0.005 (未成熟そらまめ)
りんご	0.01		○			※1
いちご	0.01		○			<0.005, <0.005
その他のハーブ	0.01		○・申			<0.005, <0.005(みょうが)

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

※1 残留しないことが合理的に明らかで、国内で農薬登録されている場合については、作物残留試験が実施されていなくても、残留基準として一律基準と同じ規制値0.01 ppmを設定することとする。

※2 ふきの定量限界は0.05 ppmであるが、他の作物と同様、食品への残留はほぼないと考えられることから、一律基準と同じ0.01 ppmとする。

クロルピクリン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
小麦	0.01
大麦	0.01
ライ麦	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注2)}	0.01
えんどう	0.01
そら豆	0.01
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.01
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
こんにゃくいも	0.01
てんさい	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.01
かぶ類の根	0.01
かぶ類の葉	0.01
西洋わさび	0.01
クレソン	0.01
はくさい	0.01
キャベツ	0.01
芽キャベツ	0.01
ケール	0.01
こまつな	0.01
きょうな	0.01
チンゲンサイ	0.01
カリフラワー	0.01
ブロッコリー	0.01
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	0.01
ごぼう	0.01
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.01
その他のきく科野菜 ^{注5)}	0.01
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	0.01
にんにく	0.01

食品名	残留基準値
	ppm
にら	0.01
アスパラガス	0.01
わけぎ	0.01
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.01
にんじん	0.01
パセリ	0.01
セロリ	0.01
みつば	0.01
その他のせり科野菜 ^{注7)}	0.01
トマト	0.01
ピーマン	0.01
なす	0.01
その他のなす科野菜 ^{注8)}	0.01
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.01
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.01
しろうり	0.01
すいか (果皮を含む。)	0.01
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.01
まくわうり (果皮を含む。)	0.01
その他のうり科野菜 ^{注9)}	0.01
ほうれんそう	0.01
オクラ	0.01
しょうが	0.01
未成熟えんどう	0.01
未成熟いんげん	0.01
えだまめ	0.01
その他の野菜 ^{注10)}	0.01
りんご	0.01
いちご	0.01
その他のハーブ ^{注11)}	0.01

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「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3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のあぶらな科野菜」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5) 「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6) 「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7) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

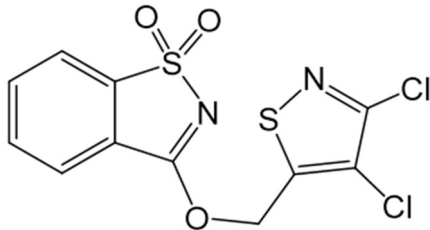
注8) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注9) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注10) 「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11) 「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。

ジクロベンチアゾクス (Dichlobentiazox)

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／殺菌剤										
作用機構	ベンゾイソチアゾール環及びイソチアゾール環を有する殺菌剤である。植物のサリチル酸経路を活性化して病害抵抗性を誘導することにより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(育苗箱)／いもち病 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、いずれの国およ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] 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十二指腸絨毛上皮肥大等。</p> <p>無毒性量 5.03 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARfD:設定の必要なし</p> <p>ジクロベンチアゾクス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：ジクロベンチアゾクスとする。										
暴露評価	<p>TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="571 1637 1455 1865"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6歳)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.1</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)	0.1	幼小児 (1～6歳)	0.1	妊婦	0.0	高齢者 (65歳以上)	0.1
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	0.1										
幼小児 (1～6歳)	0.1										
妊婦	0.0										
高齢者 (65歳以上)	0.1										
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。）	0.01		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

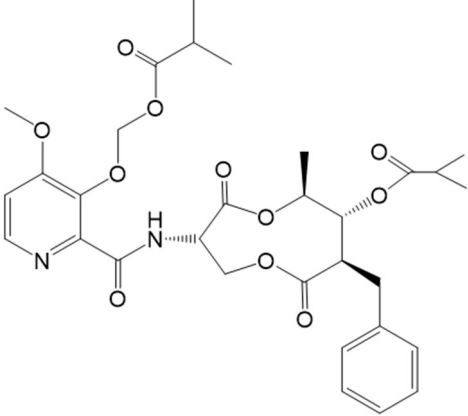
答申（案）

（別紙2）

ジクロベンチアゾクス

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01

フェンピコキサミド (Fenpicoxamid)

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	ピコリンアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリアに存在する呼吸鎖の複合体Ⅲ（シトクローム <i>bc₁</i> 複合体）の Q _i 部位に作用し、呼吸を阻害することで、殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	小麦／葉枯病 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、2018 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。国際基準はバナナに設定されている。 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、米国において小麦、バナナ等に、カナダにおいてバナナに、EU において小麦、バナナ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: 0.32 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 18 か月間 発がん性試験 (雄マウス・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細胞質の好酸性変化を伴う小葉中心性/中間帯肝細胞肥大等</p> <p>無毒性量 32.1 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARfD: 設定の必要なし</p> <p>フェンピコ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) を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：フェンピコキサミドとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="566 1870 1444 2094"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.2	幼小児 (1~6 歳)	0.6	妊婦	0.2	高齢者 (65 歳以上)	0.2
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.2										
幼小児 (1~6 歳)	0.6										
妊婦	0.2										
高齢者 (65 歳以上)	0.2										

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	
小麦	0.6		IT		0.6 EU	【0.015~0.545 (#) (n=32) (EU) 】 【EU小麦参照】
ライ麦	0.6		IT		0.6 EU	
バナナ	0.2		IT	0.15		

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

答申（案）

（別紙2）

フェンピコキサミド

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.6
ライ麦	0.6
バナナ	0.2