

2020年6月

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

① 食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ピジフルメトフェン…………… 1
(新規の国内登録申請・インポートトレランス申請)
- ・メフェントリフルコナゾール…………… 7
(インポートトレランス申請)
- ・チルジピロシン…………… 16
(新規の国内登録申請)

ピジフルメトフェン (Pydiflumetofen)

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／殺菌剤
作用機構	ル-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系の殺菌剤である。コハク酸脱水素酵素阻害剤のグループに属し、植物病原菌細胞内のミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに作用することにより、病原菌の発芽管伸長、孢子発芽、菌糸生育を阻害し、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	小麦／赤かび病 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及びARfDが設定されている。国際基準はぶどう、その他の果実に設定されている。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、米国及びカナダにおいて小麦、大麦等に、豪州において大豆、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:0.099 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及び摂餌量減少) 無毒性量 9.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度増加が認められたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍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。また、メカニズム試験の結果から、ピジフルメトフェンによる肝細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられた。</p> <p>ARfD:0.3 mg/kg 体重 [設定根拠] 妊娠6～19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体重増加抑制) 無毒性量 30 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：ピジフルメトフェンとする。

<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>19.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td> <td>32.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>22.5</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>		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	19.7	幼小児 (1～6 歳)	32.5	妊婦	21.2	高齢者 (65 歳以上)	22.5
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	19.7										
幼小児 (1～6 歳)	32.5										
妊婦	21.2										
高齢者 (65 歳以上)	22.5										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 2 年 6 月 1 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	
小麦	0.6		申・IT			0.068~0.358 (n=6)
大麦	4		IT		4.0 米国	【0.04~2.56 (n=12) (米国)、0.068~0.58 (n=9) (カナダ)】
ライ麦	0.3		IT		0.3 米国	【米国小麦(0.015~0.216 (n=20))、カナダ小麦(0.025~0.115 (n=12))】
とうもろこし	0.02		IT		0.015 米国	【<0.01~0.012 (n=20) (米国)】
その他の穀類	4		IT		4.0 米国	【米国大麦、カナダ大麦参照】
大豆	0.4		IT		0.40 米国	【0.01~0.37 (n=21) (米国)】
小豆類	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう(0.035~0.088 (n=5))、豆類(<0.01~0.238 (n=5))】
えんどう	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
そら豆	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
らっかせい	0.02		IT		0.02 米国	【<0.01~0.018 (n=12) (米国)】
その他の豆類	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
ばれいしょ	0.02		IT		0.015 米国	【<0.01~0.014 (n=16) (米国)】
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	40		IT		40 米国	【米国ほうれんそう参照】
セロリ	15		IT		15 米国	【2.59~8.12 (n=8) (米国)】
トマト	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン(0.062~0.366 (n=6))、とうがらし(0.088~0.257 (n=3))】
ピーマン	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
なす	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
その他のなす科野菜	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【0.109~0.264 (n=10) (米国)】
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
まくわうり (果皮を含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	40		IT		40 米国	【7.53~15.6 (n=8) (米国)】
オクラ	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
ぶどう	2		IT	1.5		
その他の果実	2			1.5		
なたね	0.9		IT		0.9 カナダ	【0.016~0.183 (n=8) (米国)、0.021~0.685 (n=13) (カナダ)】
牛の筋肉	0.01		IT		0.01 米国	推: <0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		IT		0.01 米国	(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.03		IT		0.03 米国	推: 0.026
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		IT		0.03 米国	(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.03		IT		0.03 米国	推: 0.025
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
牛の食用部分	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)

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	
乳	0.03		IT		0.03 米国	推：<0.01
干しぶどう				4		※

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:国際基準を採用しないもの

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

推:推定される残留濃度であることを示す

※)加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRIは干しぶどうの加工係数を2.45と算出している。

ピジフルメトフェン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.6
大麦	4
ライ麦	0.3
とうもろこし	0.02
その他の穀類 ^{注1)}	4
大豆	0.4
小豆類 ^{注2)}	0.4
えんどう	0.4
そら豆	0.4
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注3)}	0.4
ばれいしょ	0.02
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	40
セロリ	15
トマト	0.6
ピーマン	0.6
なす	0.6
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	0.5
まくわうり（果皮を含む。）	0.5
ほうれんそう	40
オクラ	0.6
ぶどう	2
その他の果実 ^{注5)}	2
なたね	0.9
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03

食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分 ^{注7)}	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.03

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米(玄米をいう。)、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(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。)、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6)「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7)「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。

メフェントリフルコナゾール (Mefentrifluconazole)

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	トリアゾール系の殺菌剤である。病原菌の細胞膜のステロール生合成阻害剤の一種で、ステロール生合成における C14 位の脱メチル化を阻害してエルゴステロールの生合成を阻止することによって、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	豆類（大豆及びえだまめを除く）／Rhizoctonia seed and seedling rot 等（米国）										
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、米国において小麦、大麦等に、EU において小麦、ライ麦等に、豪州においてりんご、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: 0.035 mg/kg 体重/day [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肝細胞脂肪化等）</p> <p>無毒性量 3.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD: 設定の必要なし</p> <p>メフェントリフルコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 600 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、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：メフェントリフルコナゾールとする。										
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>14.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td> <td>38.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td> <td>16.0</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）	14.1	幼小児（1～6 歳）	38.1	妊婦	14.3	高齢者（65 歳以上）	16.0
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	14.1										
幼小児（1～6 歳）	38.1										
妊婦	14.3										
高齢者（65 歳以上）	16.0										
意見聴取の状況	令和 2 年 6 月 1 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。
-----	----------

農薬名 メフェントリフルコナゾール

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	0.3		IT		0.3	米国	【<0.01~0.27(#)(n=24)(米国)】
大麦	4		IT		4	米国	【米国大麦(<0.01~1.67(#)(n=10))、稲(<0.01~1.84(#)(n=12))、ソルガム(<0.01~1.17(#)(n=9))】
ライ麦	4		IT		4	米国	【米国大麦、稲、ソルガム参照】
とうもろこし	0.03		IT		0.03	米国	【米国とうもろこし(<0.01~0.01(#)(n=20))、スイートコーン(<0.01~0.02(#)(n=13))】
そば	4		IT		4	米国	【米国大麦、稲、ソルガム参照】
その他の穀類	4		IT		4	米国	【米国大麦、稲、ソルガム参照】
大豆	0.4		IT		0.4	米国	【<0.01~0.31(#)(n=20)(米国)】
小豆類	2		IT		2	米国	【米国レンズ豆(0.06, 0.14, 0.68(#))】
えんどう	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類(<0.01~0.05(#)(n=22))、えんどう類(<0.01~0.09(#)(n=26))】
そら豆	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類、えんどう類参照】
らっかせい	0.01		IT		0.01	米国	【<0.01(#)(n=12)(米国)】
その他の豆類	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類、えんどう類参照】
ばれいしょ	0.04		IT		0.04	米国	【<0.01~0.04(#)(n=19)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.6		IT		0.6	米国	【0.02~0.40(#)(n=13)(米国)】
その他のうり科野菜	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
しょうが	0.04		IT		0.04	米国	【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類、えんどう類参照】
未成熟いんげん	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類、えんどう類参照】
えだまめ	0.2		IT		0.15	米国	【米国いんげん類、えんどう類参照】
その他の野菜	1		IT		1	米国	【米国なたね参照】
みかん(外果皮を含む。)	0.6		IT		0.6	米国	【米国オレンジ参照】
なつみかんの果実全体	0.5		IT		0.5	米国	【米国グレープフルーツ参照】
レモン	1		IT		1	米国	【0.17~0.60(#)(n=12)(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.6		IT		0.6	米国	【0.13~0.46(#)(n=24)(米国)】
グレープフルーツ	0.5		IT		0.5	米国	【0.07~0.24(#)(n=12)(米国)】
ライム	1		IT		1	米国	【米国レモン参照】
その他のかんきつ類果実	1		IT		1	米国	【米国レモン参照】

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	
りんご	2		IT	1.5	米国	【米国りんご(<0.01~0.55(#)(n=30))、なし(<0.01~0.92(#)(n=18)】
日本なし	2		IT	1.5	米国	【米国りんご、なし参照】
西洋なし	2		IT	1.5	米国	【米国りんご、なし参照】
マルメロ	2		IT	1.5	米国	【米国りんご、なし参照】
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	2		IT	1.5	米国	【米国りんご、なし参照】
もも(果皮及び種子を含む。)	2		IT	1.5	米国	【0.22~1.34(#)(n=26)(米国)】
ネクタリン	2		IT	1.5	米国	【米国もも参照】
あんず(アプリコットを含む。)	2		IT	2	米国	【米国プラム参照】
すもも(ブルーンを含む。)	2		IT	2	米国	【<0.01~0.98(#)(n=20)(米国)】
うめ	2		IT	2	米国	【米国プラム参照】
おうとう(チェリーを含む。)	4		IT	4	米国	【米国おうとう(0.45~1.08(#)(n=8))、タルトチェリー(0.03~2.25(#)(n=8)】
その他のベリー類果実	2		IT	1.5	米国	【米国ぶどう参照】
ぶどう	2		IT	1.5	米国	【0.11~1.07(#)(n=26)(米国)】
かき	2		IT	1.5	米国	【米国りんご、なし参照】
パッションフルーツ	2		IT	1.5	米国	【米国ぶどう参照】
その他の果実	2		IT	1.5	米国	【米国ぶどう参照】
ごまの種子	1		IT	1	米国	【米国なたね参照】
なたね	1		IT	1	米国	【<0.01~0.74(#)(n=13)(米国)】
その他のオイルシード	1		IT	1	米国	【米国なたね参照】
くり	0.06		IT	0.06	米国	【米国ペカン(<0.01(#)(n=10))、ピスタチオ(0.01~0.04(#)(n=6))、アーモンド(<0.01~0.02(#)(n=10))】
ペカン	0.06		IT	0.06	米国	【米国ペカン、ピスタチオ、アーモンド参照】
アーモンド	0.06		IT	0.06	米国	【米国ペカン、ピスタチオ、アーモンド参照】
くるみ	0.06		IT	0.06	米国	【米国ペカン、ピスタチオ、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.06		IT	0.06	米国	【米国ペカン、ピスタチオ、アーモンド参照】
その他のスパイス	1		IT	1	米国	【米国なたね参照】
その他のハーブ	1		IT	1	米国	【米国なたね参照】
牛の筋肉	0.03		IT	0.03	米国	推: 0.021
豚の筋肉	0.01		IT	0.01	米国	推: 0.006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03		IT	0.03	米国	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.2		IT	0.2	米国	推: 0.168
豚の脂肪	0.02		IT	0.015	米国	推: 0.012
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		IT	0.2	米国	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.3		IT	0.3	米国	推: 0.310
豚の肝臓	0.03		IT	0.03	米国	推: 0.018
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3		IT	0.3	米国	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.3		IT	0.3	米国	【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	0.03		IT	0.03	米国	【豚の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3		IT	0.3	米国	【牛の肝臓参照】

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		
牛の食用部分	0.3		IT		0.3	米国	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.03		IT		0.03	米国	【豚の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3		IT		0.3	米国	【牛の肝臓参照】
乳	0.03		IT		0.03	米国	推：0.015
鶏の筋肉	0.01		IT		0.01	米国	推：0.01
その他の家きんの筋肉	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.02		IT		0.015	米国	推：0.01
その他の家きんの脂肪	0.02		IT		0.015	米国	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01		IT		0.01	米国	推：0.015
その他の家きんの肝臓	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01		IT		0.01	米国	推：0.005
その他の家きんの卵	0.01		IT		0.01	米国	【鶏の卵参照】

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
 推：推定される残留濃度であることを示す

メフェントリフルコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.3
大麦	4
ライ麦	4
とうもろこし	0.03
そば	4
その他の穀類 ^{注1)}	4
大豆	0.4
小豆類 ^{注2)}	2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.2
ばれいしょ	0.04
さといも類（やつがしらを含む。）	0.04
かんしょ	0.04
やまいも（長いものをいう。）	0.04
その他のいも類 ^{注4)}	0.04
てんさい	0.6
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.04
しょうが	0.04
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜 ^{注6)}	1
みかん（外果皮を含む。）	0.6
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.6
グレープフルーツ	0.5
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注7)}	1
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	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。）	2
ネクタリン	2
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	2
おうとう（チェリーを含む。）	4
その他のベリー類果実 ^{注8)}	2
ぶどう	2
かき	2
パッションフルーツ	2
その他の果実 ^{注9)}	2
ごまの種子	1
なたね	1
その他のオイルシード ^{注10)}	1
くり	0.06
ペカン	0.06
アーモンド	0.06
くるみ	0.06
その他のナッツ類 ^{注11)}	0.06
その他のスパイス ^{注12)}	1
その他のハーブ ^{注13)}	1
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注14)} の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.3
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 ^{注15)}	0.3
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.03

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注16)} の筋肉	0.01 0.01
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.02 0.02
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.01 0.01
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 0.01

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米(玄米をいう。)、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)「その他のいも類」とは、いも類のうち、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。)&及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、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6)「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7)「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(ネーブルオレンジを含む。)、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8)「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(アプレコットを含む。)、すもも(プルーンを含む。)、うめ、おうとう(チェリーを含む。)、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10)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注11)「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12)「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(ネーブルオレンジを含む。)の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

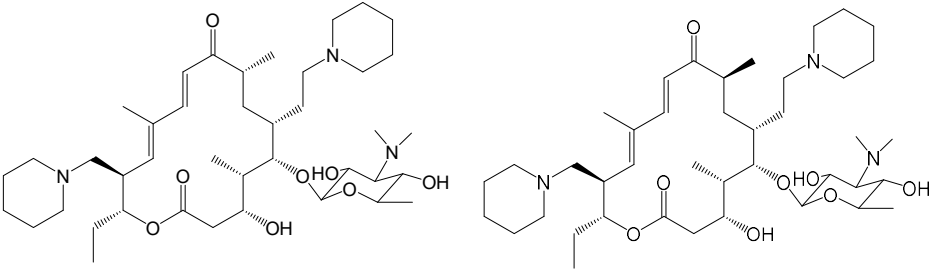
注13)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注14)「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15)「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16)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

チルジピロシン (Tildipirosin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産省から意見聴取があり、残留基準を設定する。
構造式	 <p style="text-align: center;">PMT PMT-T</p> <p>チルジピロシンは、PMT を約 94%及び PMT-T を約 6%含有する混合物である。</p>
用途	動物用医薬品／抗生物質
作用機構	半合成マクロライド系抗生物質である。細菌のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害することにより、細菌増殖抑制及び静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、米国において牛に、カナダにおいて牛に、EUにおいて牛、豚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:0.03 mg/kg 体重/day [設定根拠] 13 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情動不安等) 最小毒性量 6 mg/kg 体重/day 安全係数 200 (最小毒性量を用いたことによる追加係数: 2)</p> <p>薬物動態試験並びに急性毒性試験及び亜急性毒性試験の結果から、ラットと比較しイヌの方が毒性影響について感受性が高いと考えられた。 イヌを用いた 13 週間亜急性毒性試験における LOAEL は 6 mg/kg 体重/日であった。イヌを用いた 55 週間慢性毒性試験における NOAEL は 10 mg/kg 体重/日であった。 本物質の毒性学的 ADI の設定根拠となる無毒性量等については、ラットを用いた亜急性毒性試験でみられた神経毒性を示唆する所見についても考慮した上で、イヌを用いた 13 週間亜急性毒性試験における LOAEL である 6 mg/kg 体重/日を採用することとした。安全係数については、イヌを用いた 13 週間亜急性毒性試験の LOAEL を判断した所見が器質的な変化を伴わない散発的なものであること、投与期間を延長しても作用が増強されないこと及びイヌを用いた 55 週間慢性毒性試験においてより高い 10 mg/kg 体重/日で NOAEL が得られていることを考慮し、追加の安全係数を 2 とし、安全係数 200 を適用した。以上か</p>

	<p>ら、PMT^{注)}の毒性学的 ADI は、0.03 mg/kg 体重/日とすることが適当であると判断した。</p> <p>注) ここでは、チルジピロシンを指す。</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.28601 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定について 毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より小さくなることから、チルジピロシンの ADI は、毒性学的 ADI の 0.03 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：チルジピロシンとする。</p>										
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>3.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>9.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>2.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	3.5	幼小児 (1~6 歳)	9.8	妊婦	2.9	高齢者 (65 歳以上)	2.5
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	3.5										
幼小児 (1~6 歳)	9.8										
妊婦	2.9										
高齢者 (65 歳以上)	2.5										
意見聴取の状況	<p>令和 2 年 6 月 1 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</p>										
答申案	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

動物用医薬品名 チルジピロシン

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	
豚の筋肉	0.6		申			0.560(投与13日後)(統計学的解析)
豚の脂肪	0.6		申			0.534(投与13日後)(統計学的解析)
豚の肝臓	5		申			4.346(投与13日後)(統計学的解析)
豚の腎臓	10		申			9.143(投与13日後)(統計学的解析)
豚の食用部分	10		申			(豚の腎臓参照)

申:動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

答申（案）

（別紙2）

チルジピロシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.6
豚の脂肪	0.6
豚の肝臓	5
豚の腎臓	10
豚の食用部分 ^{注)}	10

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。