

2020年6月  
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
・ ピリミジフェン (農林水産省からの依頼に基づく基準値の改正)	2
・ ナナフロシン (暫定基準の見直し)	6

## 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
ピリミジフェン （農薬/殺ダニ剤）	農林水産省からの依頼に基づく基準値の改正	農薬：かんきつ、りんご等	ADI:0.0015 mg/kg 体重/日 ARfD:0.04 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） 24.0% 妊婦 5.4% 高齢者（65歳以上） 9.3% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
ナナフロシン （動物用医薬品/抗生物質）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：牛	ADI:0.01 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 1.5% 幼小児（1～6歳） 6.2% 妊婦 2.0% 高齢者（65歳以上） 1.2%

ピリミジフェン (Pyrimidifen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農林水産省から基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式	<chem>CCN(CCOC1=CC=C(C)C=C1)C2=CN=C(C)N2Cl</chem>										
用途	農薬／殺ダニ剤										
作用機構	フェノキシエチルアミン系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体 I を阻害することにより殺ダニ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／ハダニ類 等										
我が国の登録状況	農薬：はくさい、キャベツ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:0.0015 mg/kg 体重/day</p> <p>[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嘔吐等)</p> <p>無毒性量 0.15 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 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水様便等)</p> <p>無毒性量 0.15 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ARFD:0.04 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 妊娠 6～19 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減少等)</p> <p>無毒性量 4 mg/kg 体重</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：ピリミジフェンとする。										
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"> <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>24.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>9.3</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)	7.6	幼小児 (1～6 歳)	24.0	妊婦	5.4	高齢者 (65 歳以上)	9.3
	EDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	7.6										
幼小児 (1～6 歳)	24.0										
妊婦	5.4										
高齢者 (65 歳以上)	9.3										

	<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<sup>注)</sup>。</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	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

ピリミジフェン

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	
はくさい	0.1	0.1	○			0.016, 0.018 (¥)
キャベツ	0.3	0.1	○・申			0.01, 0.06 (¥)
芽キャベツ		0.1				
みかん		0.1	○			0.09, 0.10 (¥)
みかん (外果皮を含む。)	0.3		○			0.02~0.08 (n=4)
なつみかんの果実全体	0.2	0.3	○			(その他かんきつ類果実参照)
レモン	0.3	0.3	○			(その他かんきつ類果実参照)
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.3	○			(その他かんきつ類果実参照)
グレープフルーツ	0.3	0.3	○			(その他かんきつ類果実参照)
ライム	0.3	0.3	○			(その他かんきつ類果実参照)
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○			0.062, 0.076 (¥) (ゆず)
りんご	0.2	0.3	○			0.018~0.096 (#) (n=8) ※
日本なし	0.08	0.2	○			0.02~0.046 (n=4)
西洋なし	0.08	0.2	○			(日本なし参照)
もも		0.1	○			0.023, 0.097 (¥)
もも (果皮及び種子を含む。)	0.3		○			0.053~0.10 (n=4)
いちご	0.3	0.3	○			0.515, 1.11 (#) (¥) (荒茶) ※
茶	3	5	○			0.32, 0.43 (¥) (みかん(果皮))
その他のスパイス	1	0.7	申			

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: 食品区分を削除したもの

○: 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

(¥): 最大値を基準値設定の根拠とする

※ りんご及び茶についてはプロポーシヨナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。

ピリミジフェン

食品名	残留基準値 ppm
はくさい	0.1
キャベツ	0.3
みかん（外果皮を含む。）	0.3
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.3
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.3
その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	0.3
りんご	0.2
日本なし	0.08
西洋なし	0.08
もも（果皮及び種子を含む。）	0.3
いちご	0.3
茶	3
その他のスパイス <sup>注2)</sup>	1

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(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(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。

ナナフロシン (Nanafrocin)

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／抗生物質										
作用機構	グラム陽性菌及びミクロスポルム、トリコフィトン等の糸状菌に対して抗菌活性を有し、牛の白癩症の治療に有効とされる抗生物質である。菌の呼吸を阻害し、真菌ではDNAの合成に関与するトポイソメラーゼⅡ等を阻害することで、抗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>①毒性学的 ADI: 0.01 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 90 日間 亜急性毒性試験 (雄ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は腎臓の相対重量の増加)          最小毒性量 5 mg/kg 体重/day          安全係数 500 (最小毒性量を用いたことによる追加係数: 5)</p> <p>毒性学的 ADI の設定に当たっては、慢性毒性及び発がん性試験は実施されていないが、亜急性毒性試験では長期ばく露をした場合に発がん性を懸念させる所見はみられていないこと及び毒性学的意義が高いとはいえない毒性所見に基づく LOAEL を基準とすることから、安全係数として 5 を追加することが適当と判断した。</p> <p>②微生物学的 ADI: 0.01 mg/kg 体重/day          ③ADI の設定について          毒性学的 ADI 及び微生物学的 ADI は同値であることから、ナナフロシンの ADI は、0.01 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	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ナナフロシンとする。										
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>1.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1/2</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)	1.5	幼小児 (1~6 歳)	6.2	妊婦	2.0	高齢者 (65 歳以上)	1/2
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	1.5										
幼小児 (1~6 歳)	6.2										
妊婦	2.0										
高齢者 (65 歳以上)	1/2										

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通報を実施予定
答申案	別紙2のとおり。

動物用医薬品名 ナナフロシン

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	
牛の筋肉	0.03	0.03	○			<0.0125(投与2日後)
牛の脂肪	0.03	0.03	○			<0.0125(投与2日後)
牛の肝臓	0.03	0.03	○			<0.0125(投与2日後)
牛の腎臓	0.03	0.03	○			<0.0125(投与2日後)
牛の食用部分	0.03	0.03	○			<0.0125(投与2日後)
乳	0.03	0.03	○			<0.0125(投与1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)

○: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）

（別紙2）

ナナフロシン

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 <sup>注)</sup>	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。