

2020年9月17日

食品衛生分科会

文書による報告事項
に関する資料

(3) 文書による報告事項

①乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について	
・別表一に掲げる疾病の名称の変更	3
②食品中の農薬等の残留基準の設定について	
・文書による報告事項の概要	4
・ピリフルキナゾン（適用拡大申請）	5
・フェンヘキサミド（インポートトレランス申請）	9
・プロヒドロジャスモン（適用拡大申請）	14
・フロメトキン（適用拡大申請）	16
・チルジピロシン（インポートトレランス申請）	18
③いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について	
・健康被害の原因究明のために実施した調査結果の報告	20

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について (疾病の名称の変更)

1 趣旨

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条第 1 項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）別表（以下「別表」という。）の一に規定する疾病については、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）で規定する伝染性疾病を規定しているところ。

今般、家畜伝染病予防法の伝染性疾病の名称が変更されたことに伴い、と畜場法施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令 135 号）において、乳等省令の別表の一に規定する疾病の名称を以下のとおり改正した。

【乳等省令 別表の一】

現在の名称	改正後の名称
ピロプラズマ病	ピロプラズマ症
アナプラズマ病	アナプラズマ症
トリパノソーマ病	トリパノソーマ症
トキソプラズマ病	トキソプラズマ症
結核病	結核
ブルセラ病	ブルセラ症

2 経緯

令和 2 年 5 月 14 日 食品安全委員会委員長へ食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないときについての照会

5 月 19 日 食品安全委員会委員長から回答の通知

3 施行期日等

公 布 日：令和 2 年 7 月 1 日

施行期日：公布の日

食品中の農薬等の残留基準の設定について

○文書による報告事項の概要

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
ピリフルキナゾン（農薬/殺虫剤） （別紙1）	適用拡大申請	農薬：かんきつ、りんご等	ADI:0.005 mg/kg 体重/日 ARfD:1 mg/kg 体重（国民全体） ARfD:0.05 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） 30.9% 幼小児（1～6歳） 61.9% 妊婦 31.4% 高齢者（65歳以上） 34.4% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
フェンヘキサミド（農薬/殺菌剤） （別紙2）	インポートトレランス申請	農薬：おうとう、すもも等	ADI:0.17 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 17.4% 幼小児（1～6歳） 36.3% 妊婦 16.8% 高齢者（65歳以上） 19.8%
プロヒドロキサスモン（農薬/植物成長調整剤/忌避剤） （別紙3）	適用拡大申請	農薬：りんご、ぶどう等	ADI:0.14 mg/kg 体重/日 ARfD:1.2 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.1% 幼小児（1～6歳） 0.3% 妊婦 0.1% 高齢者（65歳以上） 0.2% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
フロメトキン（農薬/殺虫剤） （別紙4）	適用拡大申請	農薬：かんきつ、なす等	ADI:0.008 mg/kg 体重/日 ARfD:0.044 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 17.1% 幼小児（1～6歳） 33.5% 妊婦 16.7% 高齢者（65歳以上） 19.8% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
チルジピロシン（動物用医薬品/抗生物質） （別紙5）	インポートトレランス申請	動物用医薬品：豚（承認予定）	ADI:0.03 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.3% 幼小児（1～6歳） 16.3% 妊婦 7.1% 高齢者（65歳以上） 4.4%

農薬名

ピリフルキナゾン

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	
とうもろこし	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)(未成熟とうもろこし)
大豆	0.01		申			<0.01(n=6)
小豆類	0.05		申			(えんどう参照)
えんどう	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
そら豆	0.05		申			(えんどう参照)
その他の豆類	0.05		申			(えんどう参照)
ばれいしょ	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
かんしょ	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
こんにゃくいも	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
てんさい	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
はくさい	0.7	1	○			0.04,0.25(¥)
キャベツ	0.3	0.5	○			0.01,0.10(¥)
カリフラワー	0.1		申			0.02,0.02(¥)
ブロッコリー	1	2	○			0.21,0.50(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	7	10	○			0.08,0.34(リーフレタス), 0.40,2.98(＃)(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	0.7	0.7	○			0.09,0.22(¥)
にら	15		申			1.56,2.88,6.66
アスパラガス	0.2	0.5	○			0.01,0.03(¥)
トマト	1	1	○			0.24,0.37(¥)(ミニトマト)
ピーマン	0.7	1	○			0.13,0.30(¥)
なす	0.2	0.3	○			0.01~0.07(＃)(n=4)※
その他のなす科野菜	3	5	○			0.91,1.43(¥)(甘長とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.2	○			0.01~0.05(＃)(n=4)※
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
しろりり	0.3	0.3	○			0.02,0.07(¥)
すいか	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
メロン類果実	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
その他のうり科野菜	0.3	0.5	○			0.02,0.10(¥)(にがうり)
オクラ	0.2	0.5	○			0.02,0.04(¥)
未成熟えんどう	0.3	0.5	○			0.06,0.10(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.3	0.5	○			0.02,0.10(¥)(さやいんげん)
みかん		0.2	○			
みかん(外果皮を含む。)	1		○			0.224,0.318(¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.14,0.48(¥)
レモン	1	1	○			(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。)	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.5	0.5	○			0.03,0.15(¥)
日本なし	0.7	1	○			0.160,0.207(¥)(＃)※
西洋なし	0.7	1	○			(日本なし参照)

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	
もも	1	0.2	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	1	0.2	○			0.195,0.385(¥)
ネクタリン	0.7	0.7	○			0.10,0.23(¥)
あんず(アブリコットを含む。)	3	5	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○			0.03,0.04(¥)
うめ	3	5	○			0.38,1.47(¥)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.37,0.63(¥)
いちご	1	2	○			0.30,0.36(¥)
ぶどう	3	3	○			0.38,1.08(¥)
かき	0.5	0.5	○			0.09,0.17(¥)
キウイ	0.1	0.2	○			<0.01,0.02(¥)
マンゴー	1	1	○			0.09,0.32(¥)
茶	20	20	○			0.405~8.72(n=4)(荒茶)※
その他のスパイス	5	5	○			1.38,1.58(¥)(みかん果皮)

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

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

※)なす、きゅうり(ガーキンを含む。)、日本なし及び茶については、プロポーショナルティ(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。

答申（案）

ピリフルキナゾン

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.01
小豆類 ^{注1)}	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.05
その他の豆類 ^{注2)}	0.05
ばれいしょ	0.05
かんしょ	0.05
やまいも（長いものをいう。）	0.05
こんにゃくいも	0.05
てんさい	0.01
はくさい	0.7
キャベツ	0.3
カリフラワー	0.1
ブロッコリー	1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	7
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.7
にら	15
アスパラガス	0.2
トマト	1
ピーマン	0.7
なす	0.2
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05
しろうり	0.3
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.3
オクラ	0.2
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
みかん（外果皮を含む。）	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	1

食品名	残留基準値 ppm
りんご	0.5
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	0.7
あんず（アプリコットを含む。）	3
すもも（プルーンを含む。）	0.2
うめ	3
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	1
ぶどう	3
かき	0.5
キウイー	0.1
マンゴー	1
茶	20
その他のスパイス ^{注6)}	5

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。

注4) 「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5) 「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6) 「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。

農薬名 フェンヘキサミド

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	0.05	0.05	○			<0.01,0.01(¥)(いんげんまめ)
クレソン	30	30			30 米国	【米国レタス1.9~23(n=8)】
その他のあぶらな科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
チコリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
エンダイブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
しゅんぎく	30	30		30	30 米国	【米国レタス参照】
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	30	30				
その他のきく科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
パセリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
トマト	2	2	○	2		
ピーマン	2	2		2		
なす	2	2	○	2		
その他のなす科野菜	2	2		2		
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○	1		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1		1		
その他の野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
みかん		0.5	○			
みかん(外果皮を含む。)	5		○			2.22,2.42(＃)(¥)
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.84,1.69(¥)
レモン	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
グレープフルーツ	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
ライム	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
その他のかんきつ類果実	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
りんご	2	2	○			0.32,0.53(¥)
もも		0.7	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	10		○	10		
ネクタリン	10	10		10		
あんず(アプリコットを含む。)	10	10		10		
すもも(プルーンを含む。)	1	1	○	1		
うめ	6	6				※1
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○	7		3.42,5.44(¥)
いちご	10	10	○	10		
ラズベリー	15	15		15		
ブラックベリー	15	15		15		
ブルーベリー	5	5		5		
ハuckleベリー	5	5		5		
その他のベリー類果実	15	15		15		
ぶどう	20	20	○	15		0.14~11.6(n=6)
キウイ(果皮を含む。)	15		IT	15		
その他の果実	3	3				※1
アーモンド	0.02	0.02		0.02		
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国アーモンド<0.02(n=5)】
ホップ	100	100	○			48,74(¥)
その他のスパイス	20	20	○			10.6,12.6(＃)(¥)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】

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	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05				【牛の脂肪参照】 【豚の脂肪参照】 【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
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	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
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	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
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	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
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	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05		
乳	0.01	0.01		0.01		
干しぶどう				25		※2

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

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

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

※1)海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※2)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、JMPRは干しぶどうの加工係数を1.86と算出している。

答申（案）

フェンヘキサミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.05
クレソン	30
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	30
チコリ	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	30
その他のきく科野菜 ^{注3)}	30
たまねぎ	0.05
パセリ	30
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
その他の野菜 ^{注5)}	30
みかん（外果皮を含む。）	5
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	2
もも（果皮及び種子を含む。）	10
ネクタリン	10
あんず（アプリコットを含む。）	10
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	6
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	10
ラズベリー	15
ブラックベリー	15
ブルーベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注7)}	15
ぶどう	20

食品名	残留基準値 ppm
キウイー（果皮を含む。）	15
その他の果実 ^{注8)}	3
アーモンド	0.02
その他のナッツ類 ^{注9)}	0.02
ホップ	100
その他のスパイス ^{注10)}	20
その他のハーブ ^{注11)}	30
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注13)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01

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（ラディッシュを含
む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）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、
チョコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）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、スパイス及び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（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（アプリコットを含む。）、すもも（ブルーベリーを含む。）、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10) 「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。

注12) 「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13) 「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。

農薬名 プロヒドロジヤスモン

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	
トマト	0.3		申			0.018~0.113(n=6)(ミニトマト)
みかん	/	0.01	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.02	/	○			0.002,0.003(#)(¥)
なつみかんの果実全体	0.01	0.01	○			<0.002,<0.002(#)(¥)(清見)
レモン	0.01	0.01	○			(その他のかんきつ類果実参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.01	○			(その他のかんきつ類果実参照)
グレープフルーツ	0.01	0.01	○			(その他のかんきつ類果実参照)
ライム	0.01	0.01	○			(その他のかんきつ類果実参照)
その他のかんきつ類果実	0.01	0.01	○			<0.002,0.002(#)(¥)(きんかん)
りんご	0.01	0.01	○			<0.001,<0.001(¥)
ぶどう	0.01	0.01	○			<0.001,<0.002(#)(¥)
その他のスパイス	0.03	0.03	○			<0.004,0.006(#)(¥)(みかん果皮)

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

#:使用方法を逸脱して実施された試験成績

¥:最大値を基準値設定の根拠とする

答申（案）

プロヒドロジャスモン

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.3
みかん（外果皮を含む。）	0.02
なつみかんの果実全体	0.01
レモン	0.01
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.01
グレープフルーツ	0.01
ライム	0.01
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	0.01
りんご	0.01
ぶどう	0.01
その他のスパイス ^{注2)}	0.03

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。

農薬名

フロメキン

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	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○			<0.01,0.02(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	5	○			1.17,1.56(¥)
はくさい	2	2	○			0.08,0.54(¥)
キャベツ	0.5	0.5	○			0.08,0.20(¥)
カリフラワー	6		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	6		申			0.18~2.48(n=4)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	1	1	○			0.19,0.44(¥)
にら	6		申			1.34,2.31,2.44
アスパラガス	0.7		申			0.16,0.28(¥)
わけぎ	2		申			0.42,0.71(¥)
トマト	2	1	○・申			0.21~0.96(n=4)(ミトマト)
ピーマン	2	2	○			0.66,0.94(¥)
なす	1	1	○			0.16,0.32(¥)
すいか		0.05	○			
すいか(果皮を含む。)	0.7		○			0.12,0.23(¥)
ほうれんそう	2	2	○			0.16,0.84(¥)
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.7		○			0.07,0.23(¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.14,0.36(¥)
レモン	1	1	○			(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。)	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	2	2	○			0.67,0.96(¥)
マンゴー	0.5		申			0.05,0.15(¥)
茶	5	5	○			0.19,2.46(¥)(荒茶)
その他のスパイス	3	3	○			0.44,1.26(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ	2		申			0.73,0.78(¥)(あざつき)

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

答申（案）

フロメトキン

食品名	残留基準値 ppm
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	5
はくさい	2
キャベツ	0.5
カリフラワー	6
ブロッコリー	6
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	1
にら	6
アスパラガス	0.7
わけぎ	2
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
すいか（果皮を含む。）	0.7
ほうれんそう	2
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	1
いちご	2
マンゴー	0.5
茶	5
その他のスパイス ^{注2)}	3
その他のハーブ ^{注3)}	2

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。

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。

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 ^{注)} 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	0.4		IT		0.4 EU	【0.11(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の筋肉	1	0.6	IT		1.2 EU	【0.42(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の脂肪	0.2		IT		0.2 EU	【0.19(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の脂肪	0.8	0.6	IT		0.8 EU	【0.83(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の肝臓	2		IT		2 EU	【2.13(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の肝臓	5	5	IT		5 EU	【5.11(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の腎臓	3		IT		3 EU	【3.13(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の腎臓	10	10	IT		10 EU	【10.22(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の食用部分	3		IT			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	10	10	IT			【豚の腎臓参照】

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

注)「基準値現行」の欄に記載がある豚の基準値については、国内承認申請に基づき農薬・動物用医薬品部会(令和2年4月3日)で審議済みであり、今後、告示改正される予定である。

答申（案）

チルジピロシン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.4
豚の筋肉	1
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.8
牛の肝臓	2
豚の肝臓	5
牛の腎臓	3
豚の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注)}	3
豚の食用部分	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。

いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について

令和2年9月17日

食品基準審査課新開発食品保健対策室

1. これまでの経緯

- (1) 株式会社 e.Cycle（当時）の販売する「ケトジェンヌ」と称するいわゆる健康食品を使用した消費者より、下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していたことを踏まえ、令和元年9月6日に消費者庁から情報提供及び注意喚起等に係る公表が行われた。
- (2) 厚生労働省から各地方自治体を通じて、当該製品を使用した消費者の健康被害報告を収集したところ、23件（医師から因果関係を否定されたものは除く。）の報告があり、主な症状としては下痢、軟便及び腹痛（その他の症状としては蕁麻疹、掻痒感、咳、頭痛等があり。入院事例の報告はなし。）であった。
- (3) これを踏まえ、当該製品中における下痢等の健康被害を引き起こす原因物質を特定するため、想定される含有成分や微生物等の有無等について国立医薬品食品衛生研究所に検査を依頼した。

2. 検査結果の概要

国立医薬品食品衛生研究所における検査結果の概要は、以下のとおり（一部改変抜粋）。

- 下痢等を引き起こす原因成分を特定するため、想定される含有成分（センナ、ダイオウ、アロエ、サジーの成分やシブトラミン等の医薬品。合計16化合物）及びシアン化合物4種類について検査を行った結果、検体から対象化合物は検出されなかった。
- 下痢等が主症状であることから、微生物（サルモネラ属菌、セレウス菌、ウエルシュ菌及び真菌）、微生物毒素（セレウス菌及びウエルシュ菌の毒素並びにカビ毒7種類）及びヒスタミンに関する検査を行った結果、いずれも検出されなかった。
- 形態観察の結果、検体にスピリリナを含有することが判明したため、シアノトキシン（海藻毒6種類）について検査を行った結果、いずれも検出されなかった。
- 下痢等の健康被害を引き起こす原因と想定される成分として、遊離シアン及びシアン配糖体の有無について酵素処理による検査を行った結果、検体から遊離シアン及びシアン配糖体は検出されなかった。
- 光過敏症の原因となるフェオフォルバイド（クロロフィルの分解産物）は、検出されなかった。
- 油脂変敗の指標である酸価及び過酸化値は、食品衛生法における規格値と比較して十分に低い値であった。また、カルボニル値についても十分に低い値であった。

- 原材料として難消化性デキストリンが表示されていることから、食物繊維について検査を行った結果、食物繊維含量は食事摂取基準と比較して1%程度であった。

以上の結果、当該製品において、下痢等の健康被害を引き起こした原因物質は不明であり、その特定には至らなかった。

3. 専門家の意見

当該製品と健康被害との因果関係等について、薬事・食品衛生審議会に所属する委員に意見を求めたところ、主なご意見は以下のとおり（一部改変抜粋）。

- 報告された健康被害には当該製品との因果関係を否定できない症例も多く、原材料の組み合わせに問題がなかったとは言えない。

- 仮に平成31年3月の発売開始から令和元年8月までの新規顧客約6.5万件（ただし参考情報：令和元年9月12日健康産業流通新聞より。）を母数とすると、当該製品の摂取による健康被害の頻度は以下のとおりとなる。この値は、一般に健康食品の摂取による下痢症状が認められる頻度（文献に基づき、概ね数%程度。）よりも下回っているものの、今回の健康被害の報告件数が実際の被害件数を反映しているとは言えないため、因果関係がないとは言い切れない。

- ・自治体から厚労省への報告件数23件/6.5万=0.03%

- ・消費者庁事故データバンクに登録された消化器障害の件数64件/6.5万=0.09%

4. 今後の方針

- (1) 当該製品は、食品衛生法に基づく規定に直ちに違反するものではないと考えられることから、現時点において、具体的な措置は行わない。
- (2) 「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号）に基づく健康被害の報告制度等を通じて、当該製品も含めて健康被害情報が短期間に急増しているような製品について、引き続き注視し、必要な対応を行う。