

資料 1

2021年6月17日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(1) 報告事項

- ①乳及び乳製品に用いられる容器包装の規格基準の改正について…………… 3
 - ・乳及び乳製品の容器包装に使用する合成樹脂の添加剤使用禁止規定の削除

- ②食品中の農薬等の残留基準の設定について…………… 7
 - ・トルフェンピラド（適用拡大申請）
 - ・フラザスルフロン（暫定基準の見直し）

- ③組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準への適合確認について… 20

乳及び乳製品に用いられる容器包装の規格基準の改正について

1 経緯

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規定により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準（以下「規格基準」という。）を定めることができ、規格基準が定められた器具、容器包装については、同条第 2 項の規定により、規格基準に合わなければ販売等を行ってはならないこととされているところ、規格基準は食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において定められている。

牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム（以下「牛乳等」という。）の容器包装又はこれらの原材料については、告示第 3 器具及び容器包装の部 E 器具又は容器包装の用途別規格の項に内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に関して、原則、添加剤を使用してはならない旨の規定（以下「添加剤使用禁止規定」という。）が定められている。

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）の一部の施行に伴い、令和 2 年 6 月に導入された食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度で合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質として、使用可能な添加剤が管理されることとなる。添加剤使用禁止規定を削除しても、ポジティブリスト制度が適切に運用される限り安全性が確保できることから、当該規定を削除する改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 3 年 1 月 12 日付けで諮問されたことから、本部会において審議した。

2 改正概要

告示中、第 3 器具及び容器包装の部 E 器具又は容器包装の用途別規格の項 4 牛乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準における牛乳等の容器包装に係る以下の記載を削除する。

④ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂には、添加剤を使用してはならない。ただし、内容物に直接接触する部分にポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂を使用する場合であって、次のいずれかに該当する場合には、その限度においては、この限りでない。

イ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂 1 kg に対しステアリン酸カルシウム（日本薬局方に規定するステアリン酸カルシウムに限る。）を 2.5 g 以下又はグリセリン脂肪酸エステル（第 2 添加物の部に規定するグリセリン脂肪酸エステルの成分規格に適合するものに限る。）を 0.3 g 以下使用する場合

ロ 内容物に直接接触する部分に二酸化チタン（第 2 添加物の部に規定する二

酸化チタンの成分規格に適合するものに限る。）を使用する場合

3 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、令和3年3月16日、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会委員長に対し意見を求めた。

なお、食品安全委員会から、令和3年3月23日府食第180号により以下の評価結果が通知されている。

【食品健康影響評価の結果の通知について】

規格基準告示の第3器具及び容器包装 E用途別規格で規定される牛乳等に用いられる合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装及び組合せ容器包装（以下「合成樹脂製容器包装等」という。）の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に関して、添加剤を使用してはならないとする規定を削除したとしても、以下の1から3に掲げる事項を踏まえると、食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に関するポジティブリスト制度（以下「ポジティブリスト制度」という。）によるリスク管理が適切に実施されるならば、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。したがって、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

- 1 器具・容器包装の従来の使用においては、大きな健康被害が生じた事例は発生していないこと。
- 2 現状、ポジティブリスト制度の規格は、同制度施行前の器具・容器包装の使用状況の情報に基づき設定されており、牛乳等に用いられる合成樹脂製容器包装等と同様の用途の容器包装の使用状況の情報も反映されている。使用可能な添加剤の範囲及び量は同制度の規格に基づくこととなり、牛乳等に用いられる合成樹脂製容器包装等の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂についても使用可能な添加剤が規制されていること。
- 3 器具・容器包装に使用される添加剤は、器具・容器包装の用途に応じて必要な性質を持たせるために使用されることから、その使用は用途によって限定的なものになること。

4 審議の結果

牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に関して、添加剤使用禁止規定を削除しても安全性が確保できるとして、2の改正概要について了承した。

なお、本改正により、すでに乳飲料等で使用されている容器包装と同様の設計が可能となる。そのため、飲み切り容量ではない容器を用いる際の再密栓等に係る衛生的な取

扱いについて、消費者に適切な情報提供がなされることが重要である。

(参考)

これまでの経緯

令和3年1月12日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和3年1月14日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会開催

令和3年3月16日 厚生労働大臣から内閣府食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼

令和3年3月23日 内閣府食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ食品健康影響評価を通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

(委員)

No.	氏名	フリガナ	現職
◎ 1	有 菌 幸 司	アリゾノ コウジ	熊本大学薬学部特任教授
2	浦 郷 由 季	ウラコウ ユキ	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
3	大 野 浩 之	オノ ヒロユキ	名古屋市衛生研究所生活環境部長
4	尾 崎 麻 子	オサキ アサコ	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所衛生化学部食品化学2課主幹研究員
5	魏 民	キ シン	大阪市立大学大学院医学研究科環境リスク評価学准教授
6	竹 内 和 彦	タケウチ カスヒコ	国立研究開発法人産業技術総合研究所化学プロセス研究部門契約職員
7	広 瀬 明 彦	ヒロセ アキヒコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部長
8	宮 島 敦 子	ミヤジマ アツコ	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長
9	六 鹿 元 雄	ムツカ モトオ	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長

◎は部会長

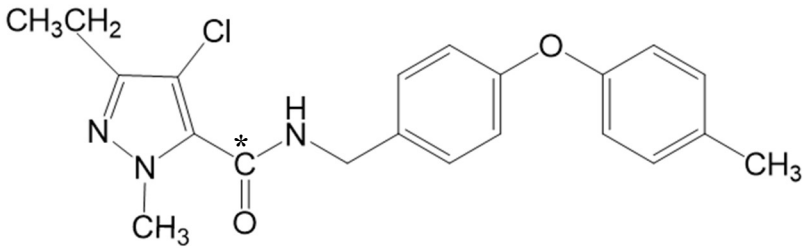
※所属・役職は令和3年1月14日器具・容器包装部会開催時のもの

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
トルフェンピラド（農薬/殺虫・殺ダニ剤）	適用拡大申請	農薬：キャベツ、はくさい等	ADI:0.0056 mg/kg 体重/日 ARfD:0.01 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 25.3% 幼小児（1～6歳） 61.7% 妊婦 21.4% 高齢者（65歳以上） 30.5% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
フラザスルフロン（農薬/除草剤）	暫定基準の見直し	農薬：さとうきび、みかん等	ADI:0.013 mg/kg 体重/日 ARfD: 0.5 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 1.0% 幼小児（1～6歳） 2.9% 妊婦 1.0% 高齢者（65歳以上） 1.1% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。

トルフェンピラド (Tolfenpyrad)

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	 <p>*: 当該炭素原子に結合する N と O との結合状態に関して、互変異性体が存在するが、本構造では互変異性体の一つを記載している。</p>
用途	農薬／殺虫・殺ダニ剤
作用機構	ピラゾール環を有する殺虫・殺ダニ剤である。ミトコンドリアにおける電子伝達系複合体 I の阻害により、殺虫・殺ダニ作用を示すと考えられている。その他に、うどんこ病、さび病などの病害に対しても効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	キャベツ／アザミウマ類 等
我が国の登録状況	農薬：キャベツ、はくさい等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2013 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はばれいしょ、茶等に設定されている。 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、米国においてたまねぎ、茶等に、カナダにおいてセロリ、オレンジ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:0.0056 mg/kg 体重/day</u> [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肝及び腎比重量増加等） 無毒性量 0.56 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>（参考） CHL 細胞*を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下で数的異常である倍数体の誘発が認められたが、染色体の構造異常誘発性は認められず、十分高用量まで検討された <i>in vivo</i> 小核試験で陰性であったことから、トルフェンピラドは生体にとって特段の問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。 *:チャイニーズハムスター肺由来細胞</p> <p><u>ARfD:0.01 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 妊娠 6～15 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及び摂餌量減少） 無毒性量 1 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：トルフェンピラドとする。										
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" data-bbox="552 349 1437 577"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>25.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>61.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>30.5</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）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>		EDI/ADI (%)	国民全体（1歳以上）	25.3	幼小児（1～6歳）	61.7	妊婦	21.4	高齢者（65歳以上）	30.5
	EDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	25.3										
幼小児（1～6歳）	61.7										
妊婦	21.4										
高齢者（65歳以上）	30.5										
意見聴取の状況	令和3年3月30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。										

(別紙1)

農薬名 トルフェンピラド

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	
ばれいしょ やまいも(長いもをいう。)	0.05 0.01	0.05	○ 申	0.01		<0.01,<0.01(#)(¥) <0.01,<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.03	0.2	○			<0.01~0.02(#)(n=10)※
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	2	10	○			<0.01~0.94(#)(n=10)※
かぶ類の根	0.2	1	○			0.03~0.06(n=4)
かぶ類の葉	7	25	○			0.90~2.82(n=4)
はくさい	1	2	○			0.13~0.519(n=4)
キャベツ	0.3	0.3	○			0.01~0.12(n=6)
カリフラワー	0.5		申			0.02,0.16(¥)
ブロッコリー	0.7	1	○			0.16,0.28(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	10	○			0.04~0.79(n=4)
たまねぎ	0.02		申			<0.01~0.01(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2	5	○			0.18~0.99(n=6)
にんにく	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
にら	9	10	○			0.80~4.24(n=4)
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.10,0.29(¥)
その他のゆり科野菜	0.1		申			0.01,0.02(¥)(らっきょう)
セロリ	4	3	○			0.34~1.50(n=4)
トマト		2				
ピーマン	2	3	○			0.36~0.76(n=4)
なす		2				
その他のなす科野菜	0.2		申			<0.05,<0.05(¥)(しよくようほおずき)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	1	○			0.12~0.30(#)(n=5)
すいか		0.05	○			
すいか(果皮を含む。)	0.6		○			0.101,0.147,0.268
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○			0.03,0.04(¥)(にがうり)
未成熟えんどう	2	2	○			0.13,0.76(¥)
みかん		0.1	○			
みかん(外果皮を含む。)	3		○			0.62~1.62(n=4)
なつみかんの果実全体	3	3	○			0.57,1.02(¥)
レモン	3	3	○			(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。)	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	3	3	○			(なつみかんの果実全体参照)
日本なし	0.3	2	○			0.04~0.12(n=4)
西洋なし	0.3	2	○			(日本なし参照)
もも		0.2	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	10		○			0.62,3.39(¥)
ネクタリン	5	5	○			0.89,1.52(¥)
すもも(ブルーンを含む。)	1	2	○			0.06,0.38(¥)
いちご	0.1	3	○			<0.01,0.02(¥)
ペカン	0.01			0.01		
茶	30	20	○	30		

農薬名 トルフェンピラド

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	
その他のスパイス	15	15	○		⋮	2.90～7.09(n=4)(みかんの果皮)

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

※だいこん類(ラディッシュを含む。)の根及びだいこん類(ラディッシュを含む。)の葉については、プロポーショナルリティ(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。なお、GAPに適合した使用量として、だいこん類(ラディッシュを含む。)の根及びだいこん類(ラディッシュを含む。)の葉は15.0%乳剤2000倍散布を基に換算した。

答申（案）

（別紙2）

トルフェンピラド

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.05
やまいも（長いものをいう。）	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.03
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	2
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	7
はくさい	1
キャベツ	0.3
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.7
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	2
たまねぎ	0.02
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.05
にら	9
アスパラガス	0.7
その他のゆり科野菜 ^{注1)}	0.1
セロリ	4
ピーマン	2
その他のなす科野菜 ^{注2)}	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7
すいか（果皮を含む。）	0.6
その他のうり科野菜 ^{注3)}	0.2
未成熟えんどう	2
みかん（外果皮を含む。）	3
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	3
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
もも（果皮及び種子を含む。）	10
ネクタリン	5
すもも（プルーンを含む。）	1
いちご	0.1
ペカン	0.01

食品名	残留基準値 ppm
茶	30
その他のスパイス ^{注5)}	15

注1) 「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（リーキを含む。）、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。

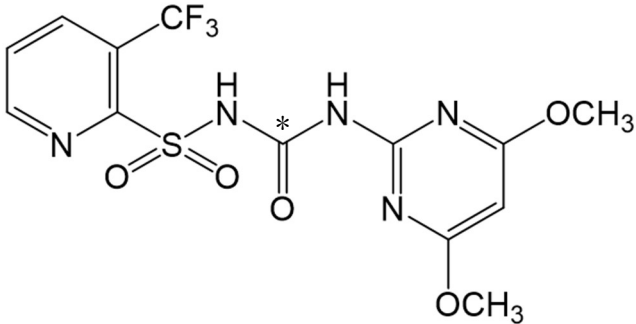
注2) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注3) 「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4) 「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5) 「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。

フラザスルフロン (Flazasulfuron)

審議の対象	農薬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	 <p>* :当該炭素原子に結合するNとOとの結合状態に関して、互変異性体が存在するが、本構造では互変異性体の一つを記載している。</p>
用途	農薬／除草剤
作用機構	スルホニルウレア系の除草剤である。アセトラクテート合成酵素 (ALS) の活性を阻害することにより、分岐鎖アミノ酸のロイシン、イソロイシン及びバリンの生合成を阻害することで殺草活性を示すと考えられている。
適用作物／適用雑草等	さとうきび／一年生雑草 等
我が国の登録状況	農薬：さとうきび、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、米国においてかんきつ、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:0.013 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慢性腎症等)</p> <p>無毒性量 1.31 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.5 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験 (雄ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量の減少)</p> <p>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：フラザスルフロンとする。

<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="552 271 1437 495"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1.1</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)	1.0	幼小児 (1~6 歳)	2.9	妊婦	1.0	高齢者 (65 歳以上)	1.1
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	1.0										
幼小児 (1~6 歳)	2.9										
妊婦	1.0										
高齢者 (65 歳以上)	1.1										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 3 年 3 月 30 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>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

(別紙1)

農薬名 フラザスルフロン

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。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(#)(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				

農薬名 フラザスルフロン

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	
セロリ みつば その他のせり科野菜		0.02				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜		0.02				
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 まくわうり その他のうり科野菜		0.02				
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		0.02				
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
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	0.1	0.1	○ ○			<0.02,<0.02(¥)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ		0.02				
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
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		0.1				
ぶどう かき バナナ キウイー	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(¥)

農薬名

フラザスルフロン

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	
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.1				

その他の果実		0.02				

ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				

ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				

茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				

その他のスパイス	0.2	0.1	○			<0.04, <0.04(¥)(みかん果皮)

その他のハーブ		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)

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

(#): 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）

（別紙2）

フラザスルフロン

食品名	残留基準値 ppm
さとうきび	0.05
みかん（外果皮を含む。）	0.1
ぶどう	0.05
その他のスパイス ^{注)}	0.2

注) 「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。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会 報告書

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準に基づく適合確認

令和 3 年 3 月 22 日

1. 経緯

「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準」(平成 12 年厚生省告示第 234 号)
(以下「製造基準告示」という。) 第 4 条第 1 項の規定に基づき、令和元年 9 月 24 日
付けで、天野エンザイム株式会社から、組換え DNA 技術応用添加物の製造所について
製造基準への適合確認申請があった。

このため、製造基準への適合について薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発
食品調査部会 (以下「新開発食品調査部会」という。) において審議を行った。

なお、新開発食品調査部会の審議に先立ち、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会 (以下「遺伝子組換え食品等調査会」
という。) において検討した。

2. 審議結果

以下に示す組換え DNA 技術応用添加物の製造所について、製造基準告示別表の製造
基準に適合していることを確認した。

製造品目の名称

GOOX-1 株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ

製造所の名称及び所在地

名 称：天野エンザイム株式会社 名古屋工場 (マスターセルの保管と調製)
所在地：愛知県北名古屋市九之坪半野 27 番地

名 称：天野エンザイム株式会社 養老工場 (中間体の製造)
所在地：岐阜県大垣市上石津町牧田 3600 番地の 1

名 称：天野エンザイム株式会社 滋賀工場 (最終製品の製造と充填)
所在地：滋賀県湖南市日枝町 4 番地 19

< 関連施設 >

名 称：天野エンザイム株式会社 岐阜研究所 (現 イノベーションセンター)
(組換え体の検査)
所在地：岐阜県各務原市テクノプラザ 1 丁目 6 番

【申請品目の概要】

本品目は、グルコースオキシダーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus oryzae* BB-56 (*pyrG*) 株を宿主とし、グルコースオキシダーゼの生合成に関与する遺伝子の導入を行ったG00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼである。

β -D-グルコースをD-グルコノ-1, 5-ラクトンへ酸化するほか、マルトース、マルトオリゴ糖、ガラクトース等に作用する酵素であり、グルコン酸の製造、乾燥卵白製造時の着色防止又は製パン時のグルテン形成を目的として使用される。

【製造工程の概要】

本品目は、名古屋工場、養老工場、滋賀工場の3工場にて製造されている。具体的には、名古屋工場にてマスターセルの保管と調製、養老工場にて中間体の製造、滋賀工場にて最終製品の製造と充填を行う。他、関連施設として岐阜研究所（現 イノベーションセンター）（組換え体の検査）がある。

各工場及び関連施設間の輸送は、組換え菌が漏洩しないための処置が適切にとられていることを確認している。

(参考)

【これまでの経緯】

令和元年9月24日 天野エンザイム株式会社より製造基準適合確認申請
 令和2年11月27日 遺伝子組換え食品等調査会
 令和3年2月17日 遺伝子組換え食品等調査会報告書決定
 令和3年3月18日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
 令和3年3月22日 新開発食品調査部会

新開発食品調査部会委員

氏名	所属
朝倉 敬子	東邦大学 医学部 社会医学講座 衛生学分野 准教授
阿部 絹子	公益社団法人 日本栄養士会 理事
阿部 圭一	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事
加藤 将夫	金沢大学 医薬保健研究域 薬学系分子薬物治療学 教授
北嶋 聡	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部長
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長
◎ 曾根 博仁	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授
竹内 隆正	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 第一室主任研究官
千葉 剛	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長
塚本 和久	帝京大学 医学部内科学講座 教授
中島 春紫	明治大学 農学部農芸化学科 教授
松尾 真紀子	東京大学大学院 公共政策学連携研究学部 特任准教授
松寄 くみ子	NPO アレルギー児を支える全国ネット「アレルギーポット」理事
山田 明子	一般財団法人日本食品分析センター 教育研修部 調査役

◎部会長

遺伝子組換え食品等調査会委員

氏名	所属
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第三室長
岡本 裕之	国立研究開発法人 水産研究・教育機構 水産技術研究所 養殖部門 育種部育種基盤グループ長
小関 良宏	東京農工大学大学院 工学研究科 生命機能科学部門教授
◎ 近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部長
田部井 豊	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 新技術対策室長
中島 春紫	明治大学 農学部 農芸化学科教授

◎座長