

資料 2

2022年3月24日

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	3
・ ピラフルフェンエチル（適用拡大申請）	4
・ ベンタゾン（暫定基準の見直し）	1 3
・ ポリオキシシン D 亜鉛塩（暫定基準の見直し）	2 2
・ ポリオキシシン複合体（適用拡大申請及び暫定基準の見直し）	2 7
・ メトミノストロビン（適用拡大申請）	3 3
・ ピランテル及びモランテル（暫定基準の見直し）	3 7

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
ピラフルフェンエチル（農薬/除草剤）	適用拡大申請	農薬：小麦、大麦等	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） 0.1% 幼小児（1～6歳） 0.2% 妊婦 0.1% 高齢者（65歳以上） 0.1%
ベンタゾン（農薬/除草剤）	暫定基準の見直し	農薬：水稲、たまねぎ等	ADI:0.09 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） 1.5% 幼小児（1～6歳） 2.8% 妊婦 1.1% 高齢者（65歳以上） 1.6% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ポリオキシシン D（農薬/殺菌剤/抗生物質）	暫定基準の見直し	農薬：キャベツ、レタス等	ADI:7.2 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） 0.0% 幼小児（1～6歳） 0.0% 妊婦 0.0% 高齢者（65歳以上） 0.0%
ポリオキシシン複合体（農薬/殺菌剤/殺虫剤/抗生物質）	適用拡大申請及び暫定基準の見直し	農薬：ぶどう、きゅうり等	ADI:2.5 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） 0.0% 幼小児（1～6歳） 0.1% 妊婦 0.0% 高齢者（65歳以上） 0.1%
メトミノストロビン（農薬/殺菌剤）	適用拡大申請	農薬：稲	ADI:0.016 mg/kg 体重/日 ARfD:0.78 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 12.5% 幼小児（1～6歳） 20.8% 妊婦 7.3% 高齢者（65歳以上） 13.9% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ピランテル及びモランテル（動物用医薬品及び飼料添加物/寄生虫駆除剤、合成抗菌剤）	暫定基準の見直し	ピランテル 動物用医薬品：承認なし 飼料添加物：指定なし モランテル 動物用医薬品：豚 飼料添加物：豚	ADI:0.012 mg/kg 体重/日（ピランテル及びモランテルのグループ ADI）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 5.2% 幼小児（1～6歳） 19.8% 妊婦 6.7% 高齢者（65歳以上） 4.1%

ピラフルフェンエチル (Pyraflufen-ethyl)

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	
用途	農薬／除草剤
作用機構	フェニルピラゾール系除草剤であり、クロロフィル生合成系のプロトポルフィリノーゲン IX 酸化酵素を阻害することで、系外にプロトポルフィリノーゲン IX を蓄積させる。自動酸化によりプロトポルフィリノーゲン IX から生成したプロトポルフィリン IX は光照射下で活性酸素種を生成し、植物を枯死させると考えられている。
適用作物／適用雑草等	小麦／一年生広葉雑草 等
我が国の登録状況	農薬：小麦、大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、米国においてばれいしょ、小麦等に、カナダにおいて小麦、大豆等に、EUにおいて穀類、ばれいしょ等に、豪州において穀類、綿実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: 0.17 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。最小毒性量における毒性所見は尿量増加等)</p> <p>無毒性量 17.2 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、マウスに肝細胞腺腫の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の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。</p> <p>(参考)</p> <p>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、ピラフルフェンエチル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: 設定の必要なし</p> <p>ピラフルフェンエチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある</p>

	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。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ピラフルフェンエチルとする。										
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>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</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）	0.2	妊婦	0.1	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）	0.2										
妊婦	0.1										
高齢者（65歳以上）	0.1										
意見聴取の状況	令和3年12月21日に在京大使館への説明を実施 令和4年3月14日にWTO通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

(別紙1)

農薬名 ピラフルフェンエチル

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
小麦	0.02	0.02	○		0.02 豪州	【豪州小麦(<0.005(n=2))、大麦 ((<0.005(n=2))、ライ小麦(<0.005)】
大麦	0.02	0.02	○		0.02 豪州	【豪州小麦、大麦、ライ小麦参照】
ライ麦	0.02	0.02	○		0.02 豪州	【豪州小麦、大麦、ライ小麦参照】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02 豪州	【豪州小麦、大麦、ライ小麦参照】
そば	0.02	0.02			0.02 豪州	【豪州小麦、大麦、ライ小麦参照】
その他の穀類	0.02	0.02	○		0.02 豪州	【豪州小麦、大麦、ライ小麦参照】
大豆	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
小豆類	0.01		申			※1
えんどう	0.01		申			※1
そら豆	0.01		申			※1
らっかせい	0.01		申			※1
その他の豆類	0.01		申			※1
ばれいしょ	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01		申			※1
かんしょ	0.01		申			※1
やまいも(長いもをいう。)	0.01		申			※1
こんにやくいも	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01
その他のいも類	0.01		申			※1
てんさい	0.01		申			※1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005(#)
かぶ類の根	0.01		申			※1
かぶ類の葉	0.01		申			※1
西洋わさび	0.01		申			※1
クレソン	0.01		申			※1
はくさい	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005(#)
キャベツ	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005(#)
芽キャベツ	0.01		申			※1
ケール	0.01		申			※1
こまつな	0.01		申			※1
きょうな	0.01		申			※1
チンゲンサイ	0.01		申			※1
カリフラワー	0.01		申			※1
ブロッコリー	0.01		申			※1
その他のあぶらな科野菜	0.01		申			※1
ごぼう	0.01		申			※1
サルシフィー	0.01		申			※1
アーティチョーク	0.01		申			※1
チコリ	0.01		申			※1
エンダイブ	0.01		申			※1
しゅんぎく	0.01		申			※1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.01		申			※1
その他のさく科野菜	0.01		申			※1
たまねぎ	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
ねぎ(リーキを含む。)	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
にんにく	0.01		申			※1
にら	0.01		申			※1
アスパラガス	0.01		申			※1
わけぎ	0.01		申			※1
その他のゆり科野菜	0.01		申			※1

農薬名 ピラフルフェンエチル

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	国/地域 基準値 ppm	
にんじん	0.01		申			※1
パースニップ	0.01		申			※1
パセリ	0.01		申			※1
セロリ	0.01		申			※1
みつば	0.01		申			※1
その他のせり科野菜	0.01		申			※1
トマト	0.01		申			※1
ピーマン	0.01		申			※1
なす	0.01		申			※1
その他のなす科野菜	0.01		申			<0.01,<0.01(#)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01		申			※1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01		申			※1
しろり	0.01		申			※1
すいか(果皮を含む。)	0.01		申			※1
メロン類果実(果皮を含む。)	0.01		申			※1
まくわうり(果皮を含む。)	0.01		申			※1
その他のうり科野菜	0.01		申			※1
ほうれんそう	0.01		申			※1
たけのこ	0.01		申			※1
オクラ	0.01		申			<0.01,<0.01(#)
しょうが	0.01		申			※1
未成熟えんどう	0.01		申			※1
未成熟いんげん	0.01		申			※1
えだまめ	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
その他の野菜	0.01		申			※1
みかん		0.02				
みかん(外果皮を含む。)	0.01		○			果肉 <0.005,<0.005(#)、 果皮 <0.01,<0.01(#)
なつみかんの果実全体	0.01	0.02	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
レモン	0.01	0.02	○			(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。)	0.01	0.02	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.01	0.02	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	0.01	0.02	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	0.01	0.02	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005
日本なし	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005(#)
西洋なし	0.01	0.02	○			(日本なし参照)
マルメロ	0.01	0.02	○			※1
びわ		0.02				
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.01		○			※1
もも		0.02				
もも(果皮及び種子を含む。)	0.01		○			果肉 <0.005,<0.005(#)、 果皮 <0.01,<0.01(#)
ネクタリン	0.01	0.02	○			※1
あんず(アプリコットを含む。)	0.01	0.02	○			※1
すもも(プルーンを含む。)	0.01	0.02	○			(もも、うめ参照)
うめ	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005
おうとう(チェリーを含む。)	0.01	0.02	○			※1

農薬名 ピラフルフェンエチル

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	国/地域 基準値 ppm	
いちご	0.01		申			※1
ラズベリー	0.01	0.02	○			※1
ブラックベリー	0.01	0.02	○			※1
ブルーベリー	0.01	0.02	○			※1
クランベリー	0.01	0.02	○			※1
ハuckleベリー	0.01	0.02	○			※1
その他のベリー類果実	0.01	0.02	○			※1
ぶどう	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005
かき	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005
バナナ	0.01	0.02	○			※1
キウイ(果皮を含む。)	0.01		申			※1
パパイヤ	0.01	0.02	○			※1
アボカド	0.01	0.02	○			※1
グアバ	0.01	0.02	○			※1
マンゴー	0.01	0.02	○			※1
パッションフルーツ	0.01	0.02	○			※1
なつめやし	0.01	0.02	○			※1
その他の果実	0.01	0.02	○			※1
綿実	0.05	0.05			0.05 豪州	【<0.005(#)(n=3)(豪州)】
ぎんなん	0.01	0.02	○			※1
くり	0.01	0.02	○			<0.005,<0.005
ペカン	0.01	0.02	○			※1
アーモンド	0.01	0.02	○			※1
くるみ	0.01	0.02	○			※1
その他のナッツ類	0.01	0.02	○			※1
茶	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)
ホップ	0.05	0.05			0.05 EU	【<0.01,<0.01,<0.01(EU)】※2
その他のスパイス	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.01		申			※1

太枠: 本基準(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

※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 現行の基準値は当時のEUの基準値を参照して設定したものであり、現在もEU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。なお、EUにおけるホップの基準値は、0.1 ppmに変更されている。

作物残留試験結果が2例で定量限界以下の場合、極めて残留が低い例に準ずると考え、定量限界値を基準値案とした。

答申（案）

（別紙2）

ピラフルフェンエチル

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
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 ^{注1)}	0.02
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
こんにやくいも	0.01
その他のいも類 ^{注4)}	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5)}	0.01
ごぼう	0.01
サルシフィー	0.01
アーティチョーク	0.01
チコリ	0.01
エンダイブ	0.01

食品名	残留基準値
	ppm
しゅんぎく	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6)}	0.01
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	0.01
にんにく	0.01
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7)}	0.01
にんじん	0.01
パースニップ	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8)}	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9)}	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10)}	0.01
ほうれんそう	0.01
たけのこ	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11)}	0.01
みかん（外果皮を含む。）	0.01
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12)}	0.01
りんご	0.01

食品名	残留基準値
	ppm
日本なし	0.01
西洋なし	0.01
マルメロ	0.01
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.01
もも（果皮及び種子を含む。）	0.01
ネクタリン	0.01
あんず（アプリコットを含む。）	0.01
すもも（プルーンを含む。）	0.01
うめ	0.01
おうとう（チェリーを含む。）	0.01
いちご	0.01
ラズベリー	0.01
ブラックベリー	0.01
ブルーベリー	0.01
クランベリー	0.01
ハuckleベリー	0.01
その他のベリー類果実 ^{注13)}	0.01
ぶどう	0.01
かき	0.01
バナナ	0.01
キウイ（果皮を含む。）	0.01
パパイヤ	0.01
アボカド	0.01
グアバ	0.01
マンゴー	0.01
パッションフルーツ	0.01
なつめやし	0.01
その他の果実 ^{注14)}	0.01
綿実	0.05
ぎんなん	0.01
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15)}	0.01
茶	0.01
ホップ	0.05
その他のスパイス ^{注16)}	0.01
その他のハーブ ^{注17)}	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。）及びこんにやくいも以外のものをいう。

注5) 「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6) 「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（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7) 「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8) 「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9) 「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10) 「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11) 「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12) 「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13) 「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。

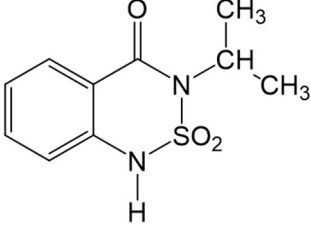
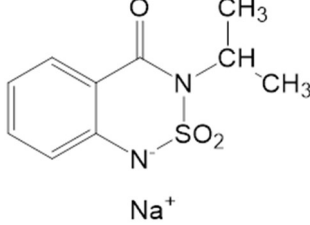
注14) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注15) 「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16) 「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17) 「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。

ベントゾン (Bentazone)

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	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>ベントゾン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ベントゾンナトリウム塩</p> </div> </div>
用途	農薬／除草剤
作用機構	ヘテロサイクリック系の除草剤である。植物の葉緑体中で行なわれるヒル反応を強く阻害することで光合成を阻害し、殺草作用を示すと考えられている。
適用作物／適用雑草等	移植水稻／一年生雑草（イネ科を除く）等
我が国の登録状況	農薬：水稻、たまねぎ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、2012 年に ADI が、2016 年に ARfD が設定されている。国際基準は豆類、穀類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、米国において穀類、豆類に、カナダにおいて穀類、豆類等に、EU において穀類、豆類等に、豪州において米、とうもろこし等に、ニュージーランドにおいて大豆、いんげん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:0.09 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飲水量増加等）</p> <p style="text-align: center;">無毒性量 9 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、ベントゾ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（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減少等）</p> <p style="text-align: center;">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：ベントゾンとする。
暴露評価	①長期暴露評価

	<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>2.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1.6</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)	1.5	幼小児 (1~6 歳)	2.8	妊婦	1.1	高齢者 (65 歳以上)	1.6
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	1.5										
幼小児 (1~6 歳)	2.8										
妊婦	1.1										
高齢者 (65 歳以上)	1.6										
意見聴取の状況	令和 4 年 2 月 18 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

ベンタゾン

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(#)(¥)
小麦	0.02	0.2	○	0.01		<0.005,<0.005(#)(¥)
大麦	0.05	0.2	○	0.01		<0.01,<0.01(¥)
ライ麦	0.05	0.2	○	0.01		(大麦参照)
とうもろこし	0.02	0.2	○	0.01		<0.005,<0.005(#)(¥)(未成熟子実)
そば	0.01	0.1		0.01		
その他の穀類	0.1	0.2	○	0.01		<0.02,<0.02(¥)(はとむぎ)
大豆	0.5	0.05	○	0.5		
小豆類	0.5	0.2	○	0.5		
えんどう	0.5	1	○	0.5		
そら豆	0.5	0.05		0.5		
らっかせい	0.05	0.05		0.05		
その他の豆類	0.5	0.5		0.5		
ばれいしょ	0.1	0.1		0.1		
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.02				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		0.05				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.05				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.05				
その他のきく科野菜	0.1	0.05		0.1		
たまねぎ	0.1	0.2	○	0.04		<0.009,0.014(#)(¥)
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
にら		2				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜	0.05	2	○			<0.01,<0.01(らっきょう)

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	国/地域 基準値 ppm	
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
パセリ	0.1	0.05		0.1		
セロリ	0.1	0.05		0.1		
みつば	0.1	0.05		0.1		
その他のせり科野菜	0.1	0.05	○	0.1		
トマト		0.05				
ピーマン		0.5				
なす		0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
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				
しろりり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.1				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう	2	0.5	○	1.5		
未成熟いんげん	0.01	0.2		0.01		
えだまめ	0.08	0.05		0.01	0.3* EU	【EU(<0.01~0.042(#)(n=7)】
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜	2	0.1	○	1.5		
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
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		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アブリコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.02				
ハックルベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				

農薬名

ベンタゾン

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	国/地域 基準値 ppm	
ぶどう		0.02				
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パイナップル		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		0.02				
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	0.1		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		0.5				
その他のハーブ	0.1	2		0.1		
牛の筋肉	0.01	0.05		0.01		【推:<0.005】
豚の筋肉	0.01	0.05		0.01		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.05		0.01		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.05		0.01		【推:<0.005】
豚の脂肪	0.01	0.05		0.01		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.05		0.01		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.04	0.05		0.04		【推:0.024】
豚の肝臓	0.04	0.05		0.04		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.04	0.05		0.04		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.08	0.05		0.04		【推:0.075】
豚の腎臓	0.08	0.05		0.04		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08	0.05		0.04		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.08	0.05		0.04		【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.08	0.05		0.04		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.08	0.05		0.04		【牛の腎臓参照】
乳	0.01	0.05		0.01		【推:<0.005】
鶏の筋肉	0.03	0.05		0.03		【推:0.022】
その他の家きんの筋肉	0.03	0.05		0.03		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.03	0.05		0.03		【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.03	0.05		0.03		【鶏の筋肉参照】

農薬名

ベンタゾン

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	国/地域 基準値 ppm	
鶏の肝臓	0.07	0.05		0.07		【推:0.058】
その他の家きんの肝臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.07	0.05		0.07		【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01	0.05		0.01		【推:0.008】
その他の家きんの卵	0.01	0.05		0.01		【鶏の卵参照】

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:本基準(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

(#):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

推:推定される残留濃度であることを示す

基準値案、国際基準及び残留試験成績はベンタゾン(遊離酸)としての濃度で示している。

*:EUの基準値は、ベンタゾン、代謝物B及び代謝物Cをベンタゾン換算にしたものの和である。

畜産物についてJMPRが評価した推定残留濃度から設定した国際基準の値については確からしくないため、計算した推定残留濃度より基準値案を設定した。

答申（案）
ベントゾン

（別紙2）

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.05
小麦	0.02
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.02
そば	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.1
大豆	0.5
小豆類 ^{注2)}	0.5
えんどう	0.5
そら豆	0.5
らっかせい	0.05
その他の豆類 ^{注3)}	0.5
ばれいしょ	0.1
その他のきく科野菜 ^{注4)}	0.1
たまねぎ	0.1
その他のゆり科野菜 ^{注5)}	0.05
パセリ	0.1
セロリ	0.1
みつば	0.1
その他のせり科野菜 ^{注6)}	0.1
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	0.01
えだまめ	0.08
その他の野菜 ^{注7)}	2
その他のオイルシード ^{注8)}	0.02
その他のハーブ ^{注9)}	0.1
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注10)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.04
豚の肝臓	0.04
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.04

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.08
豚の腎臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08
牛の食用部分 ^{注11)}	0.08
豚の食用部分	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.08
乳	0.01
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん ^{注12)} の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.07
その他の家きんの肝臓	0.07
鶏の腎臓	0.07
その他の家きんの腎臓	0.07
鶏の食用部分	0.07
その他の家きんの食用部分	0.07
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	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（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。
- 注5) 「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6) 「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9) 「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10) 「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11) 「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12) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ポリオキシン D 亜鉛塩 (Polyoxorim-zinc)

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											
用途	農薬／殺菌剤/抗生物質										
作用機構	ヌクレオシド系の殺菌剤である。病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで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	キャベツ／株腐病 等										
我が国の登録状況	農薬：キャベツ、レタス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、カナダ、豪州及びニュージーランドにおいては基準値設定が免除されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 7.2 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2 世代 2 世代繁殖試験 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は認められなかった) 無毒性量 729 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD: 設定の必要なし ポリオキシン D 亜鉛塩の単回経口投与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。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ポリオキシン D とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <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>0.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.0</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)	0.0	幼小児 (1~6 歳)	0.0	妊婦	0.0	高齢者 (65 歳以上)	0.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.0										
幼小児 (1~6 歳)	0.0										
妊婦	0.0										
高齢者 (65 歳以上)	0.0										

意見聴取の状況	令和3年12月21日に在京大使館への説明を実施 令和4年3月14日にWTO通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定
答申案	別紙2のとおり。

(別紙1)

農薬名 ポリオキシシンD亜鉛塩

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.06				
はくさい キャベツ	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(#)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(かきちしや) <0.1,<0.1(たちちしや) <0.1,<0.1(美味タス)
その他のきく科野菜		0.1				
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。)	0.1	0.05 0.2	○			<0.1,<0.1
にんにく にら その他のゆり科野菜		0.05 0.1 0.1				
にんじん セロリ みつば その他のせり科野菜		0.3 0.1 0.1 0.1				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜		0.1 0.05 0.1 0.1				
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1 0.1	○			<0.1,<0.1(#)
すいか メロン類果実 その他の野菜		0.1 0.1 0.3				
みかん 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		0.05 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
りんご 日本なし 西洋なし	0.05	0.1 0.05 0.05	○			<0.05,<0.05(#)
うめ		0.05				
いちご		0.1				
ぶどう かき		0.05 0.05				

農薬名 ポリオキシシンD亜鉛塩

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	国/地域 基準値 ppm	
その他の果実		0.1				
その他のスパイス		0.3				
その他のハーブ		0.3				

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

※現行基準はポリオキシシンとして設定されている。

作物残留試験結果が2例で定量限界以下の場合は、極めて残留が低い例に準ずると考え、定量限界値を基準値案とした。

答申（案）

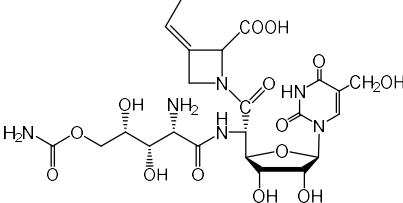
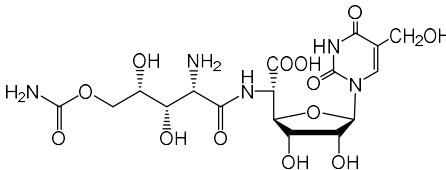
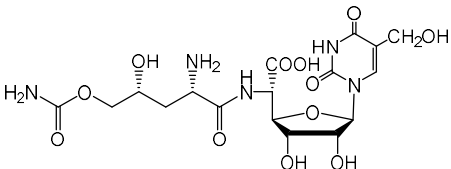
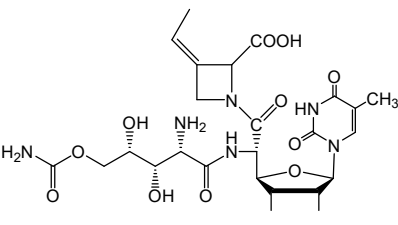
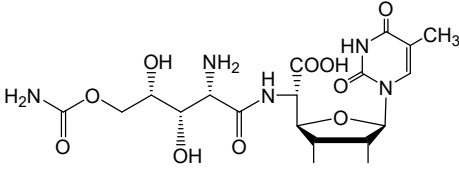
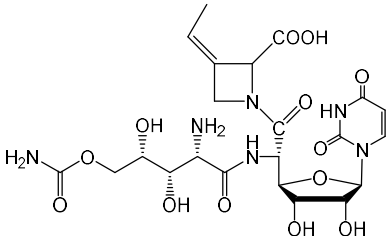
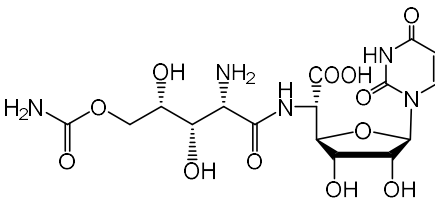
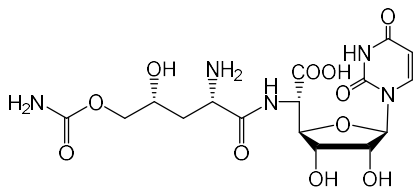
（別紙2）

ポリオキシシンD亜鉛塩

今回基準値を設定するポリオキシシンD亜鉛塩とは、ポリオキシシンDの標準品を用いて測定したものをいう。なお、ポリオキシシン複合体も、ポリオキシシンDの測定によって検出される可能性があることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、ポリオキシシン複合体の検査を実施する等、ポリオキシシン複合体の使用履歴等について十分に確認すること。

食品名	残留基準値 ppm
キャベツ	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	0.1
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1
りんご	0.05

ポリオキシン複合体 (Polyoxin complex)

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。あわせて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	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン A</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン B</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン G</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン H</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン J</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン K</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン L</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px;">  <p>ポリオキシン M</p> </div> </div> <p>ポリオキシン複合体原体中には、有効成分として 8 種類のポリオキシン類（ポリオキシン A、B、G、H、J、K、L、M）が含まれている。また、ポリオキシン A、B、K 及び L の主要 4 成分が重量で約 20% を占める。</p>
用途	農薬／殺菌剤/殺虫剤/抗生物質
作用機構	ヌクレオシド系の殺菌剤である。病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常

	発芽を阻止することで殺菌作用を示すと考えられている。なお殺菌作用に加えて、ハダニ類、アザミウマ類に対する殺虫作用も認められている。										
適用作物／適用病害虫等	ぶどう／灰色かび病/ハダニ類 等										
我が国の登録状況	農薬：ぶどう、きゅうり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	ADI:2.5 mg/kg 体重/day [設定根拠] 妊娠 7~19 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母動物における体重増加抑制及び胎児における骨化遅延等） 無毒性量 250 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD:設定の必要なし ポリオキシン複合体の単回経口投与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。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ポリオキシン複合体とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="545 1093 1433 1317"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>0.0</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> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）		TMDI/ADI (%)	国民全体（1歳以上）	0.0	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）	0.0										
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3年12月21日に在京大使館への説明を実施 令和4年3月14日にWTO通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

(別紙1)

農薬名 ポリオキシン複合体

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.06				
はくさい	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
キャベツ	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(リーフレタス)、 <0.1,<0.1(サラダ菜)、 <0.1,<0.1(かきちしや)、 <0.1,<0.1(たちちしや)
その他のきく科野菜	10	0.1	申			1.7,3.2(¥)(きく(葉))
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(#)
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○			<0.2,<0.2(#)
にんにく	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05,<0.05
にら	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん	0.05	0.3	○			<0.05,<0.05
パセリ	1		申			<0.1,0.4(¥)
セロリ		0.1				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				
トマト	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)
ピーマン	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05
なす	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
すいか		0.1	○			
すいか(果皮を含む。)	0.1		○			<0.1,<0.1,<0.1
メロン類果実		0.1	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	0.7		○			0.2,0.2,0.3
その他の野菜	0.1	0.3	○			<0.1,<0.1(薬用いんじん)
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.7		○			0.09,0.25(¥)
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
レモン	0.1	0.1	○			(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。)	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1
日本なし	0.1	0.05	○			<0.1,<0.1
西洋なし	0.1	0.05	○			(日本なし参照)
うめ	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(#)
いちご	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)
ぶどう	0.1	0.05	○			<0.1,<0.1,<0.1
かき	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(#)
マンゴー	0.1		申			<0.1,<0.1
その他の果実		0.1				

農薬名 ポリオキシシン複合体

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	国/地域 基準値 ppm	
その他のスパイス	2	0.3	○			0.40,0.79(¥)(みかん(果皮))
その他のハーブ		0.3				

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:本基準(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

※現行基準はポリオキシシンとして設定されている。

作物残留試験結果が2例で定量限界以下の場合は、極めて残留が低い例に準ずると考え、定量限界値を基準値案とした。

答申（案）

（別紙2）

ポリオキシン複合体

今回基準値を設定するポリオキシン複合体とは、ポリオキシンBの標準品を用いて測定したものをいう。なお、ポリオキシンDも、ポリオキシン複合体の測定によって検出される可能性があることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、ポリオキシンDの検査を実施する等、ポリオキシンDの使用履歴等について十分に確認すること。

食品名	残留基準値 ppm
はくさい	0.1
キャベツ	0.1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.1
その他のきく科野菜 ^{注1)}	10
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.2
にんにく	0.05
にら	0.1
にんじん	0.05
パセリ	1
トマト	0.1
ピーマン	0.05
なす	0.1
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。）	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.1
メロン類果実（果皮を含む。）	0.7
その他の野菜 ^{注2)}	0.1
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	0.1
レモン	0.1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	0.1
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
うめ	0.05
いちご	0.1
ぶどう	0.1
かき	0.05
マンゴー	0.1
その他のスパイス ^{注4)}	2

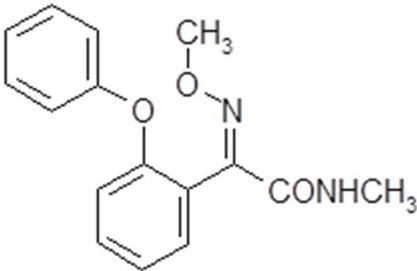
注1) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注2) 「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3) 「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4) 「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。

メトミノストロビン (Metaminostrobin)

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>(E 体のみ)</p>
用途	農薬/殺菌剤
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤である。糸状菌のミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより、胞子の発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止等の作用を示すと考えられている。
適用作物/適用病害虫等	稲/いもち病 等
我が国の登録状況	農薬：稲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:0.016 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。最小毒性量における毒性所見は肝の変異細胞巣増加) 無毒性量 1.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腺腫及びLGL^{注)}白血病の発生頻度増加が認められた。これらの腫瘍については、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。</p> <p>注) LGL: 顆粒性大リンパ球</p> <p>ARfD:0.78 mg/kg 体重 [設定根拠] 一般薬理試験(マウス及びウサギ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動低下等) 無毒性量 78.1 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:メトミノストロビンとする。

<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="549 271 1433 495"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>20.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>7.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.9</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)	12.5	幼小児 (1~6 歳)	20.8	妊婦	7.3	高齢者 (65 歳以上)	13.9
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	12.5										
幼小児 (1~6 歳)	20.8										
妊婦	7.3										
高齢者 (65 歳以上)	13.9										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 4 年 2 月 18 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>										

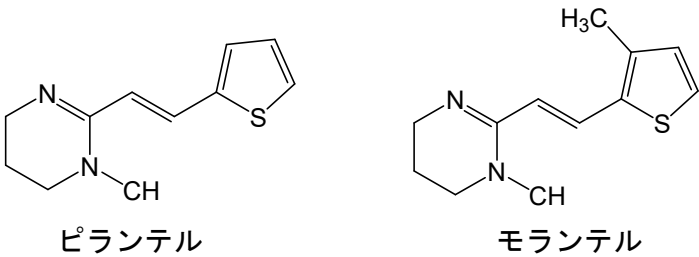
答申（案）

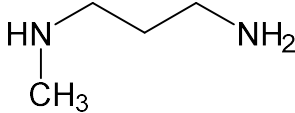
（別紙2）

メトミノストロビン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.5
マンゴー	1
魚介類	0.3

ピランテル及びモランテル (Pyrantel and Morantel)

審議の対象	動物用医薬品及び飼料添加物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 style="text-align: center;"> ピランテル モランテル </p>
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／寄生虫駆除剤、合成抗菌剤
作用機構	テトラヒドロピリミジン系駆虫剤である。線虫等の筋細胞のアセチルコリン受容体にアゴニストとして作用し、持続性の痙攣性麻痺を引き起こすことで、駆虫作用を示すと考えられている。
我が国の承認・指定状況	<p>ピランテル 動物用医薬品：承認されていない。 飼料添加物：指定されていない。</p> <p>モランテル 動物用医薬品：豚を対象動物として承認されている。 飼料添加物：豚を対象動物として指定されている。</p>
諸外国の状況	<p>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。</p> <p>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、ピランテルについては、米国及びカナダにおいて豚に基準値が設定されている。また、モランテルについては、米国において牛及び山羊に、カナダにおいて牛及び豚に、EU において全ての反芻動物に、豪州において牛、豚等に基準値が設定されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>①ピランテル ADI: 0.012 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下痢及び軟便) 無毒性量 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験では、<i>in vitro</i> で行われた試験はいずれも陰性であった。また、ピランテルの代謝産物である 2-Thiophene acrylic acid (代謝産物 Bp) については、SOS クロモ試験の結果が陰性であった。モランテル及びピランテルの主な代謝産物として共通する <i>N</i>-methyl-1,3-propanediamine (代謝産物 A) については、<i>in vitro</i> の復帰突然変異試験において陰性の結果が得られているものの、遺伝毒性に関する知見は限られている。しかしながら、構造及び体内動態が類似しているモランテルについては、先に述べたとおり、動物用医薬品又は飼料添加物として適切に用いる限りにおいて、食品を介してヒトに特段問題となる遺伝毒性はないと考えられる。</p> <p>以上より、ピランテルは、動物用医薬品として適切に用いる限りに</p>

	<p>において、食品を介してヒトに特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、毒性評価において、閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>発がん性については、動物用医薬品として適切に用いる限りにおいて、食品を介してヒトに特段問題となる遺伝毒性はないと考えられること、各種毒性試験において発がん性を懸念する知見が得られていないこと、類縁物質であるモランテルは発がん性を有しないと判断されること及びEMAにおいて発がん性試験は必要ないとされていることから、ピランテルが動物用医薬品として適切に使用された場合において、特に懸念は生じないと判断した。</p> <p>②モランテル ADI:0.012 mg/kg 体重/day [設定根拠①] 2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 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100 [設定根拠②] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験(雌ラット・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) 無毒性量 1.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>モランテルについては各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られており、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験では、1群当たりの動物数が発がん性を評価するには不十分であったが、腫瘍発生率に明確な用量依存性の傾向がみられなかったこと及びモランテルの化学構造には発がん性に関する structural alert がないとされていることから、モランテルは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断した。</p> <p>③グループ ADI の設定 モランテル及びピランテルの、構造の類似性並びに体内動態、残留及び毒性試験の結果を総合的に考慮すると、食品を介したヒトへの毒性影響は共通していると考えられる。したがって、動物用医薬品又は飼料添加物としてモランテル並びに動物用医薬品としてピランテルが適切に使用された場合における、ADIの設定については、モランテル及びピランテルのグループとして検討することが適当であると考えられた。</p> <p>モランテル及びピランテルの ADI は、ともに 0.012 mg/kg 体重/日であることから、グループ ADI としては、以下の値を採用することが適当であると判断した。</p> <p>ピランテル及びモランテルのグループ ADI : 0.012 mg/kg 体重/day</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ピランテル、モランテル及び代謝物 A【N-メチル-1,3-プロパンジアミン】(加水分解により代謝物 A に変換される代謝物を含む。)とする。</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 A</p> </div>

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	5.2
	幼小児 (1~6 歳)	19.8
	妊婦	6.7
	高齢者 (65 歳以上)	4.1
	TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake) 暴露評価は、食品中に残留するピランテル及びモランテル由来の主要な残留物が親化合物と同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。	
意見聴取の状況	令和 3 年 12 月 21 日に在京大使館への説明を実施 令和 4 年 3 月 14 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定	
答申案	別紙 2 のとおり。	

動物用医薬品及び飼料添加物 ビランテル及びモランテル

食品名	基準値案 ^{注1)} ppm	ビランテル ^{注2)}		モランテル ^{注3)}		参考基準値		残留試験成績等 ^{注4)} ppm
		基準値 現行 ppm	承認 有無	基準値 現行 ppm	承認 有無	国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ^{注3)} ppm	
牛の筋肉	0.1			0.1			0.1* EU	【0.1(n=5)(投与後45及び90日)(EU)】 (モランテル)
豚の筋肉	0.1	1		0.1	○			【<0.1(n=3)(最終投与後0日)(豪州)】 (モランテル)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.5		0.1			0.1* EU	(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.1			0.1			0.1* EU	(牛の筋肉参照)
豚の脂肪	0.1	1		0.1	○			(豚の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.5		0.1			0.1* EU	(その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照)
牛の肝臓	0.8			0.8			0.8* EU	【0.15~0.3(n=5)(投与後1~120日)(EU)】(モランテル)
豚の肝臓	2	10		2	○			【1.32(推定総残留濃度)(最終投与後7日)(豪州)】(モランテル)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8	0.5		0.8			0.8* EU	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.2			0.2			0.2* EU	【0.2(n=5)(投与後45及び90日)(EU)】 (モランテル)
豚の腎臓	0.5	10		0.5	○			【0.1, 0.2, 0.3(最終投与後0日)(豪州)】(モランテル)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.5		0.2			0.2* EU	(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.8			0.8				(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	2	10		2	○			(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	0.8	0.5		0.8				(その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓参照)
乳	0.1			0.1				※

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等されているもの

注1) 基準値案は、ビランテル、モランテル及び代謝物A(加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。)の濃度をモランテルに換算した濃度として(総残留濃度として)示している。

注2) 基準値現行(ビランテル)は、ビランテルとしての濃度で示している。

注3) 基準値現行(モランテル)及び国/地域基準値(EU)は、モランテル及び代謝物A(加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。)の濃度をモランテルに換算した濃度として(総残留濃度として)示している。

注4) 残留試験成績は、モランテル及び代謝物A(加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。)の濃度をモランテルに換算した濃度として示している。

* EUにおいて動物用医薬品モランテルに設定されている基準値。

※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。

答申（案）

（別紙2）

ピランテル及びモランテル

今回基準値を設定するピランテル及びモランテルとは、ピランテル、モランテル及び代謝物A【N-メチル-1,3-プロパンジアミン】（加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。）をモランテルに換算したものの和をいう。なお、代謝物Aはピランテル及びモランテルの共通代謝物であることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、これらを含む動物用医薬品等の使用履歴等について十分に確認すること。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.8
豚の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注2)}	0.8
豚の食用部分	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8
乳	0.1

注1) 「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2) 「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。