

2023年3月29日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

- ① ミネラルウォーター類の成分規格の改正について
 - ・鉛（基準値の改正）…………… 3
- ② 食品添加物の指定等について
 - ・フィチン酸カルシウム（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 8
- ③ 食品中の農薬等の残留基準の設定について
 - ・ピリダクロメチル（新規の国内登録申請）…………… 12
 - ・メトブロムロン（新規の国内登録申請）…………… 17

清涼飲料水の規格基準の改正について (ミネラルウォーター類の鉛の成分規格の改正)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
食品規格部会報告書

1. 経緯

「清涼飲料水」は昭和 34 年に「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。）の第 1 食品の部 D 各条において規定され、必要に応じ所要の見直しが行われてきた。

平成 14 年、コーデックス委員会におけるナチュラルミネラルウォーター等の規格の設定及び我が国の水道法の水質基準改正の動きを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「部会」という。）において清涼飲料水の規格基準の改正について審議し、平成 15 年の内閣府食品安全委員会の発足とともに、化学物質 48 項目等について食品健康影響評価を依頼した。

その後、平成 21 年より食品健康影響評価の結果が得られた物質等について順次部会において審議し、規格基準の改正を行っている。

今般、新たに食品安全委員会からの答申があった物質に係る清涼飲料水の規格基準の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和 4 年 12 月 16 日付けで諮問され、令和 4 年 12 月 26 日に部会で審議された。

2. 審議の結果

食品安全委員会での評価が終了した鉛について、「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの」、「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの」の成分規格を平成 22 年 12 月 14 日開催の部会で決定した「ミネラルウォーター類における化学物質等の成分規格の設定等について」も考慮しつつ、以下のとおり設定することとした。

○ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの及びミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うものの成分規格設定等検討項目

物質名 ＜評価値の位置付け＞	鉛 ＜健康＞
<p>食品安全委員会の評価結果</p>	<p>TDI 等の健康影響に基づく指標値 (Health-Based Guidance Value) が設定されていない。</p> <p>※これまでの疫学研究による知見を総合的に判断すると、血中鉛濃度 1~2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度であっても、小児の神経行動学的発達や成人の腎機能等になんらかの影響がある可能性が示唆される。しかし、影響によっては、複数の疫学研究で一貫した結果がみられないこと、交絡を完全には排除しきれず、純粋な鉛ばく露のみの影響を評価するのは困難であること、鉛ばく露と観察された影響との因果関係を推定するための証拠が不十分であること、観察された影響の臨床上あるいは公衆衛生上の意義が不明確であること等の理由から、現時点では、疫学研究データを用いて、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導き出すことは困難であると判断された。</p> <p>現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は、1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度あるいはそれ以下であると考えられ、疫学研究の結果からなんらかの影響が示唆される血中鉛濃度 1~2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と近いと考えられた。そのため、今後も、鉛ばく露低減のための取組が必要であるとしている。</p>
<p>基準値案 (現行基準)</p>	<p><u>0.01 mg/l</u> (0.05 mg/l)</p> <p><u>健康影響に基づく指標値が設定されなかったことから、水質基準値を基準値として採用。</u></p>

なお、水道法の水質基準、WHO 飲料水水質ガイドライン及び CODEX ナチュラルミネラルウォーター規格は別紙のとおり。

3. まとめ

以上を踏まえ、「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの」及び「ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの」の鉛に係る成分規格については、以下に示す改正案のとおり改正することが妥当である。

ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないものの化学物質の成分規格

(単位：mg/l)

物質名	現行基準値	改正案
鉛	0.05	<u>0.01</u>

ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うものの化学物質の成分規格

(単位：mg/l)

物質名	現行基準値	改正案
鉛	0.05	<u>0.01</u>

下線部は現行の基準値と値が異なるもの。

(参考)

これまでの経緯

平成 15 年 7 月 1 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

平成 21 年～ 答申が得られた物質等について随時改正

令和 3 年 6 月 29 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（鉛）

令和 4 年 12 月 16 日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 4 年 12 月 26 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

氏名	フリガナ	所属・役職
五十君 静信	イジミ シズノブ	東京農業大学応用生物科学部教授
畝山 智香子	ウヰヤマ トモカ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
苅田 香苗	カサダ コナエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授

◎

工藤 由起子	クドウ ユキコ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	クリガタ マキコ	国立医薬品食品衛生研究所安全生物試験センター毒性部第2室室長
小坂 浩司	コサカ コウジ	国立保健医療科学院 上席主任研究官
戸田 雅子	トダ マサコ	東北大学大学院農学研究科食品化学分野教授
中野 真規子	ナカノ マキコ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室専任講師
中島 美紀	ナカジマ ミキ	金沢大学ナノ生命科学研究所薬物代謝安全性学研究室 教授
二村 睦子	フタムラ ムコ	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
堀 端 薫	ホリハタ カリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授
吉成 知也	ヨシナリ トモヤ	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室室長
吉田 聡	ヨシダ サトシ	公益財団法人 環境科学技術研究所 特任相談役

(◎ : 部会長)

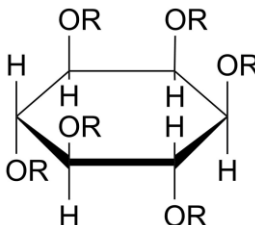
※所属・役職は令和4年12月26日部会開催時のもの

(別紙)

水道法の水質基準、WHO 飲料水水質ガイドライン及び CODEX ナチュラルミネラルウォーター規格

物質名	水道法の水質基準	WHO 飲料水 水質ガイドライン 第4版 (WHO 2011)	CODEX ナチュラルミネラルウォーター規格
鉛	<p>0.01 mg/l</p> <p>※当時の評価において、「日本人の血液中の鉛濃度・暴露量は、世界的に見ても低いレベルにあることを考慮して、0.05mg/l 以下。なお、鉛毒性の蓄積性を考慮して長期目標値を 0.01mg/l と設定し、おおむね 10 年間に鉛管の布設替を行い、鉛濃度の段階的な低減化を図ることとする。」とされており、平成 15 年 4 月に現在の 0.01mg/l 以下へとされた。</p> <p>健康影響に基づく指標値が設定されなかったことから、今回の評価結果を踏まえた見直しは行われていない。</p>	0.01 mg/l	0.01 mg/l

フィチン酸カルシウム (Calcium Phytate)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和4年12月23日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
構造式	<p>フィチン酸カルシウムは、フィチン酸の各リン酸基にカルシウム又はマグネシウムが結合したもの</p> <p>(参考) フィチン酸の化学式</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">R=PO₃H₂</p> </div>
用途	製造用剤 (清澄剤)
概要	<p>添加物「フィチン酸カルシウム」は、高いキレート作用¹により、ぶどう酒中の鉄イオンを沈殿させる。これを滓^{おり}引き等で除去することによって、ぶどう酒中での鉄イオンを低減し、過剰な鉄イオン存在時に形成される不溶性の混濁物質による品質劣化を減少させることができる。</p>
諸外国での状況	<p>欧州連合 (EU) では、赤ワイン²に 8 g/hL 以下の量で使用できる³。フィチン酸カルシウムで処理した後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならないとされている。</p> <p>米国では、フィチン酸カルシウムで処理したワインを EU</p>

¹ 複数の配位座を持つ配位子が金属イオンへ結合 (配位) することをキレート作用という。フィチン酸の場合は、フィチン酸が配位子として鉄イオンを捕捉する。

² 他国及び国際機関の規則等に記述のある” Wine”に関してはぶどう酒ではなくワインとしている。

³ EU における使用量上限の設定根拠は明らかではないが、多くの市販ぶどう酒中の鉄イオン濃度は 0.11~6.6 mg/L 程度であるものぶどう酒によってかなり幅があるという知見が存在すること、5~5.5 mg の添加により 1mg の鉄が沈殿するとされていることを考慮すると、実際の量を考慮した上で幅を持って設定されているものと考えられる。

	<p>から輸入し、国内で流通させることが認められている。</p> <p>オーストラリアでは、加工助剤としてワインへの使用が認められている。</p>
<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>「フィチン酸カルシウム」に由来するフィチン酸、カルシウム及びマグネシウムの摂取量が現在の食事由来の摂取量と比べて少ないこと等を総合的に評価した結果、フィチン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。</p> <p>(令和4年9月6日評価結果通知)</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>成人(20歳以上の者)一人あたりのぶどう酒の摂取量は、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取される可能性を考慮し、果実酒の年間販売量や飲酒習慣のある者の成人人口における割合から、46.5 mL/人/日と推計された。</p> <p>フィチン酸カルシウム摂取量は、使用基準案における最大使用量である0.08 g/Lのフィチン酸カルシウムが全てぶどう酒中に残存した場合を仮定し、3.72 mg/人/日と推計された。</p>
<p>使用基準案・成分規格案・ 答申案</p>	<p>別紙のとおり。</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施する予定。</p>

答申(案)

1. フィチン酸カルシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. フィチン酸カルシウムの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準(案)

フィチン酸カルシウム

フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。フィチン酸カルシウムの使用量は、フィチン酸カルシウムとして、ぶどう酒 1 L につき 0.08 g 以下でなければならない。

成分規格(案)

フィチン酸カルシウム

Calcium Phytate

[3615-82-5]

定 義 本品は、イノシトールヘキサリン酸のカルシウム塩(カルシウム・マグネシウム複塩を含む)を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、総リン量として 15~30%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 定量法の A 液 2 mL に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) 本品 0.1 g に酢酸(1→4) 5 mL を加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、塩酸(1→4)を追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5 \mu\text{g/g}$ 以下(乾燥したもの 0.80 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下(乾燥したもの 0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 遊離無機リン 1%以下(乾燥物)

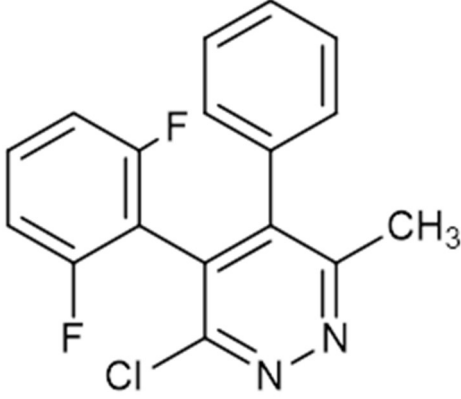
本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、水約 150 mL を加えてゆるやかに 2~3 回振り混ぜた後、ろ過し、得られたろ液に水を加えて正確に 200 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、L (+) - アスコルビン酸溶液(1→100) 5 mL を加え、次に、七モリブデン酸六アンモ

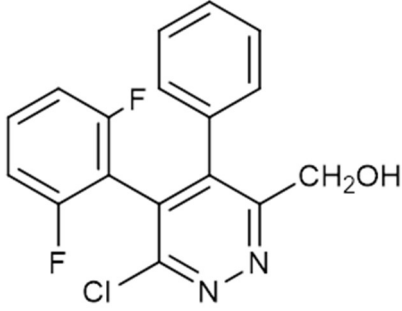
ニウム四水和物 1 g を硫酸試液 (0.025mol/L) 100mL に溶かした液 5 mL を加え、更に酢酸緩衝液 (pH4.0) を加えて正確に 50mL とし、15 分間放置した後、検液とし、波長 750nm における吸光度を測定する。対照には、L (+) -アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL に、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 1 g を硫酸試液 (0.025mol/L) 100mL に溶かした液 5 mL を加え、更に酢酸緩衝液 (pH4.0) を加えて 50mL とした液を用いる。別に、リン標準液 5 mL を正確に量り、水を加えて 1000mL とする。この液 5 mL、10mL 及び 20mL をそれぞれ正確に量り、それぞれに L (+) -アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL を正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長 750nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量 (%) を求める。

乾燥減量 12%以下 (1 g、105°C、4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、ケルダールフラスコ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸及び硝酸をそれぞれ 4 mL ずつ加え、耐熱ガラス製のビーカーの場合には時計皿で覆い、約 150°C から徐々に温度を上げて加熱する。硝酸の褐色の煙がほとんど発生しなくなり、液が透明になり白煙が発生するまで加熱し、分解する。なお、加熱中に内容物が黒化する場合には、硝酸約 2 mL ずつを追加して加熱を続ける。冷後、水 100mL を加えて混ぜた後ろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液とろ液を合わせ、水を加えて正確に 200mL とし、A 液とする。A 液 2 mL を正確に量り、100mL メスフラスコに入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えてアンモニア水 (1→4) で中和した後、硝酸 (1→10) を無色になるまで加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液 20mL を加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、検液とする。波長 420nm における検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL、10mL 及び 20mL をそれぞれ正確に量り、100mL メスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長 420nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量 (%) を求める。

ピリダクロメチル (Pyridachlometyl)

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畜産物への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	ピリダジン骨格を有する殺菌剤である。植物病原菌の菌糸生育阻害活性を有し、孢子形成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
基準値を設定する作物等	だいず、トマト 等
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><u>ADI:0.08 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。最小毒性量における毒性所見は肝絶対及び比重量増加等) 無毒性量 8 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甲状腺ろ胞細胞腺腫/ろ胞細胞癌、肝細胞腺腫/肝細胞癌及び子宮内膜間質ポリープの発生頻度、マウスを用いた18か月間発がん性試験において肝細胞腺腫/肝細胞癌の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性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。</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、<i>in vivo</i> 小核試験及び復帰突然変異試験では陰性の結果が得られたので、ピリダクロメ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><u>ARfD:設定の必要なし</u></p>

基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ピリダクロメチルとする。										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：農産物にあつてはピリダクロメチル及び代謝物 D（抱合体を含む。）とし、畜産物にあつては、ピリダクロメチルとする。</p> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 D</p> </div> <p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="552 853 1437 1077"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>5.0</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）	4.3	幼小児（1～6歳）	9.0	妊婦	4.0	高齢者（65歳以上）	5.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	4.3										
幼小児（1～6歳）	9.0										
妊婦	4.0										
高齢者（65歳以上）	5.0										
意見聴取の状況	<p>令和5年2月7日に在京大使館への説明を実施 令和5年3月13日にWTO通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名 ピリダクロメチル

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	
小麦	0.01		申			<0.01(n=6)
大麦	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
ライ麦	0.01		申			(小麦、大麦参照)
その他の穀類	0.01		申			(小麦、大麦参照)
大豆	0.2		申			0.01~0.09(n=8)
てんさい	0.2		申			0.05,0.05,0.06
トマト	2		申			0.44~0.88(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	3		申			0.45,1.06,1.42
なす	2		申			0.17~0.74(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	2		申			0.07~0.61(n=6)
すいか(果皮を含む。)	0.5		申			0.07~0.24(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.9		申			0.20,0.24,0.46
いちご	4		申			0.98,0.98,1.64
牛の筋肉	0.01		申			推:0.002
豚の筋肉	0.01		申			(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		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:0.002
豚の脂肪	0.01		申			(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		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:0.002
豚の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:0.002
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓及び腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓及び腎臓参照)
乳	0.01		申			推:0.002
鶏の筋肉	0.01		申			推:0.0006
その他の家さんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01		申			推:0.0006
その他の家さんの脂肪	0.01		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.01		申			推:0.0006
その他の家さんの肝臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01		申			推:0.0006
その他の家さんの卵	0.01		申			(鶏の卵参照)

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直すもの
 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
 推:推定される残留濃度であることを示す

ピリダクロメチル

今回残留基準値を設定する「ピリダクロメチル」の規制対象は、ピリダクロメチルのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
ライ麦	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.2
てんさい	0.2
トマト	2
ピーマン	3
なす	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	2
すいか（果皮を含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	0.9
いちご	4
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2)} 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	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注3)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01

食品名	残留基準値 ppm
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

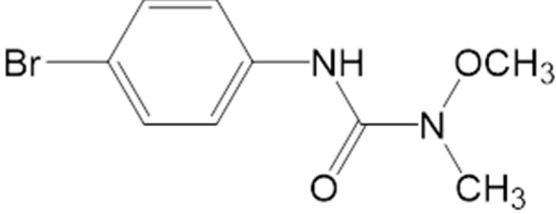
注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「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3) 「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4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

メトブロムロン (Metobromuron)

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	尿素系除草剤である。雑草の発芽とともに幼根から吸収され、地上部に移行し、光化学系Ⅱのプラストキノンによる電子伝達を阻害することにより除草作用を示すと考えられている。										
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。										
基準値を設定する作物等	ばれいしょ、だいず等										
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、EU、豪州及びニュージーランドにおいてばれいしょ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:0.0046 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (雄イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見はハイツ小体増加) 無毒性量 0.46 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.015 mg/kg 体重 [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (雄イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見はメトヘモグロビン量 (MetHb) 増加) 無毒性量 1.59 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：メトブロムロンとする。										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：メトブロムロンとする。</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="550 1758 1436 1982"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6歳)</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.5</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)	0.6	幼小児 (1～6歳)	1.3	妊婦	0.5	高齢者 (65歳以上)	0.5
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	0.6										
幼小児 (1～6歳)	1.3										
妊婦	0.5										
高齢者 (65歳以上)	0.5										

	<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^{注)}。</p> <p>注) 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	<p>令和5年2月7日に在京大使館への説明を実施</p> <p>令和5年3月13日にWTO通報を実施</p> <p>今後、パブリックコメントを実施予定</p>
答申案	別紙2のとおり。

農薬名 メトブロムロン

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	
小麦	0.01		申			<0.01(n=6)
大豆	0.01		申			<0.01(n=7)
小豆類	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
ばれいしょ	0.01		申			<0.01(n=6)

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直すもの
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

答申（案）

（別紙2）

メトブロムロン

今回残留基準値を設定する「メトブロムロン」の規制対象は、メトブロムロンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注1)}	0.01
ばれいしょ	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。