

資料3

1月29日 食品衛生分科会

文書による報告品目等に関する資料

### (3) 文書による報告品目等

#### ① 農薬等

・ エトキサゾール（適用拡大＋意見聴取）	··· · · · · 1
・ グルホシネート（適用拡大）	··· · · · · 6
・ シアゾファミド（適用拡大）	··· · · · · 13
・ スピネトラム（インポートトレランス申請）	··· · · · · 17
・ ピルビン酸メチル（意見聴取）	··· · · · · 24
・ プロチオコナゾール（インポートトレランス申請）	··· · · · 25
・ ブロノポール（意見聴取）	··· · · · · 28
・ マンジプロパミド（適用拡大）	··· · · · · 29
・ ミルベメクチン（適用拡大）	··· · · · · 33
・ ルフェヌロン（適用拡大）	··· · · · · 36

#### ② 遺伝子組換え食品

・ 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部改正について	··· · · · · 41
---------------------------------------	----------------

エトキサゾール (Etoxazole)

審議の対象	農薬及び動物用医薬品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及び薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴う意見聴取のあったもの。										
構造式	$  \begin{array}{c}  \text{OC}_2\text{H}_5 \\    \\  (\text{CH}_3)_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_3-\text{CH}_2-\text{N}=\text{C}(\text{O})-\text{C}_6\text{H}_3-\text{F}  \end{array}  $										
用途	農薬／殺虫剤・殺ダニ剤										
作用機構	オキサゾリン環を有する殺虫剤・殺ダニ剤である。キチン生合成を阻害する昆虫発育制御物質として作用し、孵化及び脱皮を阻止することにより殺虫効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	とうとう／ハダニ、茶／カンザワハダニ 等										
我が国の登録状況	とうとう、茶等に農薬登録がされている。 牛に承認されている。										
諸外国の状況	2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はりんご、きゅうり等に設定されている。 米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてマンゴー、ホップ等に、カナダにおいてぶどう、いちご等に、EUにおいてりんご、オレンジ等に、オーストラリアにおいてバナナ、綿実等に、ニュージーランドにおいてアボカド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>一日摂取許容量(ADI) 0.04mg/kg 体重/day      [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験(ラット・混餌)      無毒性量 4.01mg/kg 体重/day      安全係数 100      遺伝毒性試験: <i>in vitro</i>試験 (+/-) <i>in vivo</i>試験 (-)</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: エトキサゾールとする。										
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比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>13.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>6.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	5.4	幼小児(1~6歳)	13.1	妊婦	5.3	高齢者(65歳以上)	6.2
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	5.4										
幼小児(1~6歳)	13.1										
妊婦	5.3										
高齢者(65歳以上)	6.2										
意見聴取の状況	平成25年12月11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を実施予定 (WTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

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	0.3	0.3	○			<0.01, 0.06(\$)
かんしょ	0.05		申			<0.01, <0.01
なす	0.5	0.5	○			0.11, 0.14
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○	0.02		0.07, 0.10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01			0.01		
すいか	0.2	0.2	○			0.03(\$), 0.01
メロン類果実	0.2	0.2	○			
まくわうり	0.2	0.2				
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○			0.04, 0.02(とうがん)
みかん	0.5	0.5	○			0.04, 0.17
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
レモン	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
ライム	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.1		0.08, 0.22(\$), 0.05(すだち)
りんご	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
日本なし	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
西洋なし	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
マルメロ	0.2	0.2		0.07	0.20	アメリカ
びわ	0.2	0.2	○			
もも	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.18, 0.14
あんず(アプリコットを含む。)	0.1	0.1				
すもも(ブルーンを含む。)	0.5	0.5	○			0.18, 0.03
うめ	0.1	0.1				
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○		1.0	アメリカ
いちご	0.5	0.5	○			0.08, 0.18, 0.07, 0.11
ぶどう	0.5	0.5	○	0.5		0.03, 0.17(\$)
マンゴー	0.3	0.3	○			0.10, 0.03
その他の果実	0.5	0.5	○	0.01		0.12, 0.12(いちじく)
綿実	0.2	0.2			0.2	オーストラリア
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01			0.01		
ペカン	0.01			0.01		【米国のペカン及びアーモンドを参照】
アーモンド	0.01			0.01		【<0.005(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.01			0.01		【<0.005(#)-0.005(#)(n=6)(米国)】
その他のナッツ類	0.01			0.01		【米国のペカン及びアーモンドを参照】
牛の筋肉	0.05	0.05				【米国のペカン及びアーモンドを参照】
豚の筋肉	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.05	0.05				
豚の脂肪	0.02	0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02				
牛の肝臓	0.05	0.05				
豚の肝臓	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01				
牛の腎臓	0.05	0.05				
豚の腎臓	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01				

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	
牛の食用部分	0.05	0.05		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01	申			<0.01 (休薬期間5日)
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01	申			
鶏の脂肪	0.2	0.02	申			0.12 (休薬期間5日)
その他の家きんの脂肪	0.2	0.02	申			
鶏の肝臓	0.04	0.01	申			0.02 (休薬期間5日)
その他の家きんの肝臓	0.04	0.01	申			
鶏の腎臓	0.01	0.01	申			<0.01 (休薬期間5日)
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01	申			
鶏の食用部分	0.2	0.01	申			0.05(皮膚) (休薬期間5日)
その他の家きんの食用部分	0.2	0.01	申			
鶏の卵	0.2	0.01	申			0.04 (投与後5日目の残留量)
その他の家きんの卵	0.2	0.01	申			

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず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

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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

## エトキサゾール

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.3
かんしょ	0.05
なす	0.5
きゅうり(ガーネンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.2
その他のうり科野菜 <sup>注2)</sup>	0.2
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 <sup>注3)</sup>	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	0.05
ネクタリン	0.5
あんず(アプリコットを含む。)	0.1
すもも(ブルーンを含む。)	0.5
うめ	0.1
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	0.5
ぶどう	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実 <sup>注4)</sup>	0.5
綿実	0.2
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 <sup>注5)</sup>	0.01
茶	15
ホップ	15
その他のスパイス <sup>注6)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注7)</sup>	15
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注8)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.05
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

注1)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を含む。

注2)「その他のうり科野菜」とは、うり  
科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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、グレープフルーツ、ライム及び  
スペイス以外のものをいう。

注4)「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、すもも、うめ、おう  
とう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バ  
ナナ、キウイ、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5)「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、オレンジの果  
皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外  
のものをいう。

注7)「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8)「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。

エトキサゾール

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.05
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 <sup>注9)</sup>	0.05
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 <sup>注10)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.04
その他の家きんの肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2

注9)「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10)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

グルホシネート (Glufosinate)

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があったもの。										
構造式	$\left[ \text{H}_3\text{C}-\overset{\text{O}}{\underset{\text{O}}{\text{P}}}(\text{O})-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{NH}_2)-\overset{\text{O}}{\text{C}}(\text{OH}) \right]^- \text{NH}_4^+$ $\left[ \text{H}_3\text{C}-\overset{\text{O}}{\underset{\text{O}}{\text{P}}}(\text{O})-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{NH}_2)-\overset{\text{O}}{\text{C}}(\text{OH}) \right]^- \text{Na}^+$ グルホシネートアンモニウム塩 グルホシネートPナトリウム塩										
用途	農薬／除草剤										
作用機構	アミノ酸系除草剤である。グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。										
適用作物／適用雑草等	キャベツ／一年生雑草、りんご／多年生雑草 等										
我が国の登録状況	りんご、キャベツ等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	1991年及び1999年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はアスパラガス、ばれいしょ等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてとうもろこし、小麦等に、EUにおいてレモン、いちご等に、オーストラリアにおいてかんきつ類、綿実等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類、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>一日摂取許容量(ADI) 0.0091 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2世代 繁殖試験(ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 0.91 mg/kg 体重/day</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：穀類、豆類、種実類及びてんさいにあってはグルホシネート、代謝物B【3-メチルホスフィニコプロピオン酸】及び代謝物Z【N-アセチルグルホシネート】とし、その他の食品にあってはグルホシネート及び代謝物Bとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>31.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>64.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>25.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>28.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI比 (%)	国民平均	31.2	幼小児(1~6歳)	64.7	妊婦	25.5	高齢者(65歳以上)	28.5
	EDI/ADI比 (%)										
国民平均	31.2										
幼小児(1~6歳)	64.7										
妊婦	25.5										
高齢者(65歳以上)	28.5										
意見聴取の状況	平成25年12月11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を実施予定 (WTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネットP)	登録 有無 (グルホシ ネットP)	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。)	0.3	0.3	○	○			0.06,0.05
小麦	0.2	0.2	○				
大麦	0.5	0.5	○				0.03,0.04
とうもろこし	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.2,<0.2
そば	0.3	0.3	○	○			<0.09,<0.09
大豆	2	2	○	○	2		
小豆類	2	2	○	○	0.05		
えんどう	3	3	○	○	3		
そら豆	2	2	○	○	2		
らっかせい	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
その他の豆類	3	3	○	○	3		
ばれいしょ	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03,<0.03
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03(#)
かんしょ	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○	○			0.04,<0.03(#)
こんにゃくいも	0.2	0.2	○				0.04(#),<0.03(#)
てんさい	2	0.9			1.5		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○				<0.02(#),0.06(\$) (はつかだいこんの根)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3	0.3	○				<0.02(#),0.07(\$) (はつかだいこんの葉)
かぶ類の根	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
かぶ類の葉	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
クレソン	0.3	0.3	○	○			(水稻参照)
はくさい	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),0.03(#)
キャベツ	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),0.03(#)
ブロッコリー	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
その他のあぶらな科野菜	0.2	0.2	○				<0.05(#),<0.05(なばな)
ごぼう	0.2	0.2	○	○			<0.05,<0.05
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.4	0.2	○	○	0.4		
その他のきく科野菜	0.5	0.5	○				<0.12,<0.12(食用ぎく)
たまねぎ	0.2	0.2	○	○			<0.02,0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○	○			0.03,0.03
にんにく	0.3	0.3	○				<0.10,<0.10
にら	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
アスパラガス	0.4	0.2	○	○	0.4		
その他のゆり科野菜	0.1		申				<0.02,<0.02(きぼうし)(P)
にんじん	0.1	0.1	○	○	0.05		
パセリ	0.7	0.7	○				<0.02,<0.02
セロリ	0.2	0.2	○				<0.3,<0.3
みつば	0.2	0.2	○	○			0.03,<0.03
その他のせり科野菜	0.3	0.3	○	○			0.03(\$),<0.02 (水稻参照)
トマト	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),<0.03(#)
ピーマン	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
なす	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
その他のなす科野菜	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
かぼちゃ(スクッシュを含む。)	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03(#),<0.03(#)
しろうり	0.3	0.3	○	○			<0.07,<0.07
すいか	0.1	0.1	○	○			0.02,<0.02
メロン類果実	0.3	0.3	○	○			<0.03,<0.09(#)
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○				<0.03,<0.03(にがうり)
ほうれんそう	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
たけのこ	0.2	0.2	○				<0.05,<0.05
オクラ	0.1	0.1	○				0.02,<0.02(#)
しょうが	0.3	0.3	○				<0.03,0.10
未成熟えんどう	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.05	0.05	○	○	0.05		<0.009,<0.009(さやいんげん)
えだまめ	0.2	0.2	○	○			<0.02,0.04
その他の野菜	0.3	0.3	○	○			(水稻参照)
みかん	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03/<0.02(#), 0.02(#)(P)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
レモン	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
ライム	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネット)	登録 有無 (グルホシ ネットP)	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
					国際 基準 ppm	国外 基準値 ppm	
その他のかんきつ類果実	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.02(#)(P)(ゆず), <0.02(#)(P)(すだち) (みかん参照)
りんご	0.2	0.2	○	○	0.1		
日本なし	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03, <0.03
西洋なし	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.02(#)/<0.02(#)(P) (西洋なし参照) 0.03(#), 0.03(#)
マルメロ	0.1	0.1	○	○	0.1		
びわ	0.2	0.2	○	○			
もも	0.2	0.2	○	○	0.2		0.05, <0.04
ネクタリン	0.2	0.1	○	○	0.2		
あんず(アプリコットを含む。)	0.3	0.3	○	○	0.2		(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.3	0.1	○	○	0.3		
うめ	0.3	0.3	○	○	0.2		<0.012, 0.053(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.3	○	○	0.2		<0.03, 0.09
いちご	0.5	0.5	○		0.3		<0.02, 0.11(\$)
ラズベリー	0.1	0.1		○	0.1		
ブラックベリー	0.1	0.1	○	○	0.1		0.02, 0.02
ブルーベリー	0.1	0.1	○	○			
クランベリー	0.1	0.1	○	○			
ハックルベリー	0.1	0.1	○	○			
その他のベリー類果実	1	0.5	○	○	1		
ぶどう	0.2	0.2	○	○	0.2		<0.03, <0.03
かき	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.02(#), <0.02
バナナ	0.2	0.2		○	0.2		
キウイ	0.2	0.2	○	○			<0.03(#), 0.04
パパイヤ	0.1	0.1	○	○	0.1		
アボカド	0.1	0.1	○	○	0.1		
パインアップル	0.1	0.1	○	○	0.1		
グアバ	0.1	0.1	○	○	0.1		
マンゴー	0.1	0.1	○	○	0.1		
パッションフルーツ	0.1	0.1	○	○	0.1		
なつめやし	0.1	0.1	○		0.1		
その他の果実	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.02, 0.03(\$)(いちじく)
ひまわりの種子	5	5			5		
綿実	5	4			5		
なたね	5	5			1.5		
ぎんなん	0.1	0.1	○	○	0.1		
くり	0.2	0.2	○	○	0.1		
ペカン	0.1	0.1	○	○	0.1		
アーモンド	0.1	0.1	○	○	0.1		
くるみ	0.1	0.1	○	○	0.1		
その他のナッツ類	0.1	0.1	○		0.1		
茶	0.3	0.3	○	○			0.09(#), <0.03(#)
コーヒー豆	0.1				0.1		
ホップ	0.2	0.2	○				<0.05, <0.05(P)
その他のスパイス	0.5	0.5	○	○			
その他のハーブ	0.5	0.5	○	○	0.05		0.17(\$), 0.03(さんしょう) <0.12, <0.12(しそ)
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
牛の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ
豚の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ
牛の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ
豚の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ
牛の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ
豚の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ
牛の食用部分	6	6			0.1	6	アメリカ
豚の食用部分	6	6			0.1	6	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	6	6			0.1	6	アメリカ
乳	0.02	0.02			0.02	0.15	アメリカ
鶏の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネットP)	登録 有無 (グルホシ ネットP)	参考基準値		作物殘留試験成績等 ppm
					国際 基準 ppm	外國 基準値 ppm	
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ (鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.5	0.5			0.1	0.6	アメリカ
その他の家きんの腎臓	0.5	0.5			0.1	0.6	アメリカ (鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ (鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ (鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ
その他の家きんの卵	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ (鶏の卵参照)
ひまわり油(注1を除く。)	0.05	0.05			0.05		
なたね油(注2を除く。)	0.05	0.05			0.05		

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず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

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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残存量であることを示す

注1)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注2)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

答申(案)

## グルホシネット

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
小麦	0.2
大麦	0.5
とうもろこし	0.1
そば	0.3
大豆	2
小豆類 <sup>注1)</sup>	2
えんどう	3
そら豆	2
らっかせい	0.1
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	3
ばれいしょ	0.2
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2
かんしょ	0.1
やまいも(長いもをいう。)	0.2
こんにゃくいも	0.2
てんさい	2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3
かぶ類の根	0.1
かぶ類の葉	0.1
クレソン	0.3
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
ブロッコリー	0.2
その他のあぶらな科野菜 <sup>注3)</sup>	0.2
ごぼう	0.2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.4
その他のきく科野菜 <sup>注4)</sup>	0.5
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	0.2
にんにく	0.3
にら	0.2
アスパラガス	0.4
その他のゆり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1
にんじん	0.1
パセリ	0.7
セロリ	0.2
みつば	0.2
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	0.3
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜 <sup>注7)</sup>	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
かぼちゃ(スクッシュを含む。)	0.2
しろうり	0.3
すいか	0.1
メロン類果実	0.3
その他のうり科野菜 <sup>注8)</sup>	0.2

※今回残留基準を設定するグルホシネットとは、農産物(穀類、豆類、種実類及びてんさいに限る。)にあっては、グルホシネットをグルホシネットアンモニウム塩に換算したもの、代謝物B【3-メチルホスフィニコプロピオン酸】をグルホシネットアンモニウム塩に換算したもの及び代謝物Z【N-アセチルグルホシネット】をグルホシネットアンモニウム塩に換算したものの和をいい、農産物(穀類、豆類、種実類及びてんさいを除く。)及び畜産物にあっては、グルホシネットをグルホシネットアンモニウム塩に換算したもの及び代謝物Bをグルホシネットアンモニウム塩に換算したものの和をいう。なお、グルホシネットには、グルホシネットアンモニウム塩及びグルホシネットPが含まれる。

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

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)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、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、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「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8)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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。

## グルホシネット

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	0.1
たけのこ	0.2
オクラ	0.1
しょウガ	0.3
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.05
えだまめ	0.2
その他の野菜 <sup>注9)</sup>	0.3
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 <sup>注10)</sup>	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.1
マルメロ	0.1
びわ	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず(アプリコットを含む。)	0.3
すもも(ブルーンを含む。)	0.3
うめ	0.3
おうとう(チェリーを含む。)	0.3
いちご	0.5
ラズベリー	0.1
ブラックベリー	0.1
ブルーベリー	0.1
クランベリー	0.1
ハックルベリー	0.1
その他のベリー類果実 <sup>注11)</sup>	1
ぶどう	0.2
かき	0.1
パナナ	0.2
キウイ	0.2
パパイヤ	0.1
アボカド	0.1
パイナップル	0.1
グアバ	0.1
マンゴー	0.1
パッションフルーツ	0.1
なつめやし	0.1
その他の果実 <sup>注12)</sup>	0.2
ひまわりの種子	5
綿実	5
なたね	5
ぎんなん	0.1
くり	0.2
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 <sup>注13)</sup>	0.1
茶	0.3
コーヒー豆	0.1

注9)「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、しょウガ、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

注10)「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、グレープフルーツ、ライム及びスペイス以外のものをいう。

注11)「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12)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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、なつめやし及びスペイス以外のものをいう。

注13)「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。

グルホシネット

食品名	残留基準値 ppm
ホップ	0.2
その他のスパイス <sup>注14)</sup>	0.5
その他のハーブ <sup>注15)</sup>	0.5
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 <sup>注16)</sup> の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.4
豚の脂肪	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4
牛の肝臓	6
豚の肝臓	6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	6
牛の腎臓	4
豚の腎臓	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4
牛の食用部分 <sup>注17)</sup>	6
豚の食用部分	6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	6
乳	0.02
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん <sup>注18)</sup> の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.5
その他の家きんの腎臓	0.5
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05
ひまわり油(注19を除く。)	0.05
なたね油(注20を除く。)	0.05

注14)「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、パブリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注15)「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16)「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。

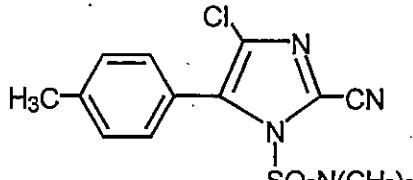
注17)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注18)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注19)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注20)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

シアゾファミド (Ciazofamid)

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があったもの。										
構造式	 <p>The chemical structure of Ciazofamid is shown. It consists of a 1,2-dihydroimidazole ring system. The 2-position is substituted with a cyano group (-CN). The 4-position is substituted with a 4-methylphenyl group (-CH<sub>3</sub>-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-). The 5-position is substituted with a methylsulfonyl group (-SO<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>). There is also a chlorine atom at the 4-position of the imidazole ring.</p>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体ⅢのQiサイトを阻害することにより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	ぶどう／ベと病、かんきつ／褐色腐敗病 等										
我が国の登録状況	ぶどう、かんきつ等に農薬登録がされている。										
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、欧州連合（EU）、オーストラリア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、オクラ等、カナダにおいてぶどう、トマト等、EUにおいてぶどう、トマト等について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	一日摂取許容量 (ADI) 0.17 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性／発がん性併合試験（ラット・混餌） 無毒性量 17.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：シアゾファミドとする。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="579 1572 1429 1820"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>23.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>9.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>14.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	12.9	幼小児（1～6歳）	23.4	妊婦	9.7	高齢者（65歳以上）	14.0
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	12.9										
幼小児（1～6歳）	23.4										
妊婦	9.7										
高齢者（65歳以上）	14.0										
意見聴取の状況	平成25年11月8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を実施予定 (WTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 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	国外 基準値 ppm	
小麦	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.06(\$), 0.04
小豆類	0.1	0.1	○			0.02, 0.02
ばれいしょ こんにゃくいも	0.05 0.3	0.05 0.2	○・申			<0.01, <0.01 0.09(\$), 0.01
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 はくさい キャベツ ケール こまつな きょうな チングンサイ ブロッコリー その他のあぶらな科野菜	0.3 25 0.3 20 2 0.7 15 15 10 3 1 20	0.3 25 0.3 20 2 0.7 15 15 10 3 1 20	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.04, 0.09(はつかだいこん) 17.6(\$), 3.9(はつかだいこん) 0.08, 0.06 14.6, 9.72 0.10, 0.72(\$) 0.28(#), 0.16(#) (こまつな参照) 9.10(\$), 3.76 1.85, 4.94 1.02(\$), 0.76 0.24, 0.40 5.1, 12.5(\$)(はたけな)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○			5.17, 2.44(サラダ菜)
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) わけぎ その他のゆり科野菜	0.05 2 5 3	0.05 2 5 3	○ ○ ○ ○			<0.01, <0.01 0.36, 0.88 0.75, 1.64(\$) 1.28, 0.88(葉たまねぎ)
にんじん みつば	0.09 10	0.09 10	○		0.09	アメリカ 【<0.01-0.045(n=18)(米国) 2.04, 3.46(\$)
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	2 1 0.5 2	2 1 0.5 2	○ ○ ○ ○			1.00, 0.72(ミニトマト) 0.33(\$), 0.22 0.11, 0.10 0.68(\$), 0.24(とうがらし)
きゅうり(ガーベルを含む。) 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	0.7 0.7 0.1 0.05 0.05 0.1 0.1	0.7 0.5 0.1 0.05 0.05 0.1 0.1	○ ○・申 ○ ○ ○ ○ ○			0.08, 0.23(\$) (きゅうり参照) <0.01, <0.01 <0.01, <0.01 0.02, 0.02(とうがん)
ほうれんそう しょうが えだまめ	25 3 5	25 3 5	○ ○ ○			16.2(\$), 7.17 1.38, 0.99(葉しうが) 2.34(\$), 0.40
その他の野菜	10	10	○			4.4, 3.8(おかひじき)
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	0.7 2 5 5 5 5 5	0.7 2 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.25(\$), 0.05 0.54(\$), 0.47 2.03(\$), 0.33 (レモン参照) (レモン参照) (レモン参照) (レモン参照)
もも ネクタリン	0.3 1	0.3 1	○ ○			0.01, 0.08(\$) 0.18, 0.32(\$)
いちご	0.7	0.7	○			0.29(\$), <0.01
ぶどう	10	10	○			6.36, 1.90(小粒種)
パパイヤ	0.5	0.5				
その他の果実	1	1	○			0.18, 0.40(\$)(いちじく)
ホップ	10	10			10	アメリカ 【2.5-6.9(n=3)(米国)】
その他のスパイス	10	10	○			3.38(\$), 1.51(みかんの果皮) 6.29(\$), 3.06(畑わさびの茎葉)/ 3.58, 9.96(畑わさびの花、花茎及び葉)
その他のハーブ	15	15	○			

○: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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

「基準値現行」欄には、平成25年3月26日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

## 答申(案)

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
大豆	0.3
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.1
ばれいしょ こんにゃくいも	0.05 0.3
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	0.3 25
かぶ類の根 かぶ類の葉	0.3 20
はくさい キャベツ ケール こまつな きょうな チングンサイ ブロッコリー	2 0.7 15 15 10 3 1
その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	20
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。)	0.05 2
わけぎ	5
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	3
にんじん みつば	0.09 10
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	2 1 0.5 2
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7 0.7
しろうり すいか メロン類果実 まくわうり	0.1 0.05 0.05 0.1
その他のうり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1
ほうれんそう しょうが えだまめ	25 3 5
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	10
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	0.7 2 5 5 5 5
その他のかんきつ類果実 <sup>注7)</sup>	5

注1)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、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、チングンサイ、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)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、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)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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6)「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、しようが、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7)「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、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。

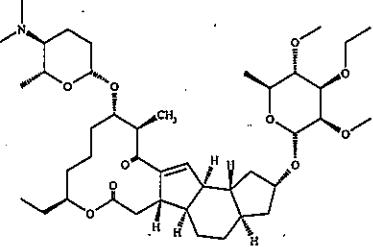
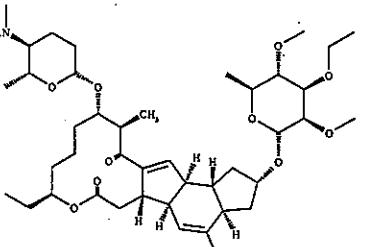
食品名	残留基準値 ppm
もも ネクタリン	0.3 1
いちご	0.7
ぶどう	10
パパイヤ	0.5
その他の果実 <sup>注8)</sup>	1
ホップ	10
その他のスパイス <sup>注9)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注10)</sup>	15

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、すもも、うめ、おうとう、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、なつめやし及びスピスイス以外のものをいう。

注9)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10)「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。

スピネトラム (Spinetoram)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式	  スピネトラム-J                           スピネトラム-L										
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	土壤放線菌 ( <i>Saccharopolyspora spinosa</i> ) が产生する活性物質（スピノシン）に由来するマクロライド系殺虫剤であり、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物である。鱗翅目、総翅目及び双翅目等の害虫に殺虫活性を示す。シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体とγ-アミノ酪酸 (GABA) 受容体のイオンチャネルに作用し、神経活動に異常を引き起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	りんご／キンモンホソガ、稻／コブノメイガ 等										
我が国の登録状況	りんご、稻等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2008 年に JMPR における毒性評価が行われ ADI が設定されている。国際基準はレタス、トマト等に設定されている。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、バナナ等に、カナダにおいてブロッコリー、りんご等に EU においてグレープフルーツ、なし等に、オーストラリアにおいてりんご、すもも等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし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	一日摂取許容量 (ADI) 0.024 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 2.49 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：スピネトラムとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="579 1640 1421 1898"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>45.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td> <td>73.3</td> </tr> <tr> <td>妊娠</td> <td>35.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>49.0</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI 比 (%)	国民平均	45.0	幼小児 (1～6 歳)	73.3	妊娠	35.2	高齢者 (65 歳以上)	49.0
	TMDI／ADI 比 (%)										
国民平均	45.0										
幼小児 (1～6 歳)	73.3										
妊娠	35.2										
高齢者 (65 歳以上)	49.0										
意見聴取の状況	平成 25 年 12 月 11 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を実施予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

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。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
大豆	0.02		IT		0.04	アメリカ 【<0.005(#)-0.02(#) (n=7)(米国スピノサド)】
ばれいしょ	0.1		IT		0.10	アメリカ 【<0.005(n=14) (米国スピノサド)】
てんさい	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【米国ばれいしょ参照】
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	0.1 10	0.1 10	○ ○			<0.02,<0.02 3.40,2.95
クレソン	8		IT		8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
はくさい	1	1	○			0.36(\$),<0.02
キャベツ	2	0.5	○・IT	0.3	2.0	アメリカ 【0.006-0.459(n=8) (米国スピノサド)】
芽キャベツ	2		IT	0.3	2.0	アメリカ 【米国キャベツ参照】
こまつな	10	5	○・IT		10	アメリカ 【米国からしな参照】
きょうな	10		IT		10	アメリカ 【米国からしな参照】
チングンサイ	10		IT		10	アメリカ 【米国からしな参照】
カリフラワー	2	0.5	○・IT	0.3	2.0	アメリカ 【米国ブロッコリー参照】
ブロッコリー	2	2	○・IT	0.3	2.0	アメリカ 【0.196-0.790(n=8) (米国スピノサド)】
その他のあぶらな科野菜	10		IT	0.3	10	アメリカ 【0.055-7.707(n=8)(からしな)(米国スピノサド)】
エンダイブ	8		IT		8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
しゅんぎく	8		IT		8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○	10		2.47,4.30(サラダ菜) 【米国セロリ参照】
その他のきく科野菜	8		IT		8.0	アメリカ
たまねぎ	0.1	0.1	○	0.01		<0.02,<0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2	0.5	○・IT	0.8	2.0	アメリカ 【0.09-1.15#(n=3) (米国スピノサド)】
アスパラガス	0.3	0.3	○			0.06(\$),0.03
その他のゆり科野菜	0.8			0.8		
バセリ	8		IT		8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
セロリ	8		IT	6	8.0	アメリカ 【0.37-1.84(n=6) (米国スピノサド)】
その他のせり科野菜	8		IT		8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
トマト	0.7	0.7	○	0.06		0.27(\$),0.08(ミニトマト)
ピーマン	0.7	0.7	○			0.30,0.12
なす	0.2	0.2	○			0.05,0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.07,0.05 【0.009(#)-0.07#(n=6) (米国スピノサド)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国きゅうり参照】
しろとうり	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国きゅうり参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
その他のうり科野菜	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	8		IT	8	8.0	アメリカ 【1.43-6.00(n=3) (米国スピノサド)】
未成熟えんどう	0.3		IT		0.30	アメリカ 【<0.005-0.23(n=7) (米国スピノサド)】
未成熟いんげん	0.3		IT	0.05	0.30	アメリカ 【<0.005-0.17(n=11) (米国スピノサド)】
えだまめ	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国未成熟えんどう、未成熟インゲン参照】
その他の野菜	8		IT	0.05	8.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
みかん なつみかんの果実全体	0.1 0.3	0.1 0.3	○ ○			<0.02,<0.02 0.10,0.04
レモン	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.07		(かぼす,すだち参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)
ライム	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)

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	外國 基準値 ppm	
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.07		0.23(かぼす), 0.22(すだち)
りんご	0.5	0.5	○	0.05	0.20	アメリカ 0.14, 0.09 【<0.02~0.02(n=5)(米国)】 【0.004~0.105(n=16) (米国スピノサド参照)】
日本なし	0.5	0.5	○	0.05		0.12, 0.09 (日本なし参照)
西洋なし	0.5	0.5	○	0.05		
マルメロ	0.2	0.2		0.05	0.20	アメリカ 【米国りんご参照】
もも	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.12, 0.12
あんず(アブリコットを含む。)	0.2		IT		0.20	アメリカ 【米国スマモ参照】 0.05, <0.02
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	0.2	○			【<0.005~0.012(n=4) (米国スピノサド)】
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	0.5	○			0.15, 0.07
いちご	2	2	○			0.58(\$), 0.14
ラズベリー	0.8		IT	0.8	0.70	アメリカ 【<0.010~0.578(n=2) (米国スピノサド)】
ブラックベリー	0.7		IT		0.70	アメリカ 【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	0.5		○	0.2		0.17(\$), 0.03 【<0.01(n=6) (米国スピノサド)】
クランベリー	0.01		IT		0.04	アメリカ
ハックルベリー	0.2			0.2		
その他のベリー類果実	0.7		IT		0.70	アメリカ 【米国ラズベリー参照】
ぶどう	0.5	0.5	○	0.3		0.20, 0.14
バナナ	0.3		IT		0.25	アメリカ 【<0.0224~0.199(n=5) (米国スピノサド)】
パパイヤ	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
アボカド	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
パインアップル	0.02		IT		0.04	アメリカ 【<0.020(n=3) (米国スピノサド)】
グアバ	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
マンゴー	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
パッションフルーツ	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
その他の果実	0.2	0.2		0.01		
ぎんなん	0.01	0.01		0.01		
くり	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【米国アーモンド参照】
ペカン	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【米国アーモンド参照】
アーモンド	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【<0.020~0.467(n=5) (米国スピノサド)】
くるみ	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【米国アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ 【米国アーモンド参照】
茶	3	3	○			1.26(\$), 0.33
その他のスパイス	3	3	○			
その他のハーブ	8		IT		8.0	アメリカ 1.02(\$), 0.58 (みかん果皮) 【米国セロリ参照】
牛の筋肉	0.01	0.01				推: 0.00675 (牛の筋肉参照) (牛の筋肉参照)
豚の筋肉	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.2	0.2		0.2		推: 0.0743 (牛の脂肪参照) (牛の脂肪参照)
豚の脂肪	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.2		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		推: 0.00675 (牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照)
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		推: 0.00675 (牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照)
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		

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	
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		(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	0.01		0.01		(牛の肝臓及び腎臓参照)
乳	0.01	0.01		0.01		推:0.00675
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		

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考し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠:国際基準の参考などにより申請に基づかず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

IT:海外で設定されている基準値を参考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

(§):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

## スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
大豆	0.02
ばれいしょ	0.1
てんさい	0.1
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	10
クレソン	8
はくさい	1
キャベツ	2
芽キャベツ	2
こまつな	10
きょうな	10
チングンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	10
エンダイブ	8
しゅんぎく	8
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	8
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	2
アスパラガス	0.3
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.8
パセリ	8
セロリ	8
その他のせり科野菜 <sup>注3)</sup>	8
トマト	0.7
ピーマン	0.7
なす	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
メロン類果実	0.1
その他のうり科野菜 <sup>注4)</sup>	0.3
ほうれんそう	8
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.3
その他の野菜 <sup>注5)</sup>	8
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 <sup>注6)</sup>	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、チングンサイ、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2)「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、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、ペースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

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、かぼちゃ、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、スペ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、グレープフルーツ、ライム及びスペイス以外のものをいう。

## スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
もも	0.1
ネクタリン	0.5
あんず(アプリコットを含む。)	0.2
すもも(ブルーンを含む。)	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.5
いちご	2
ラズベリー	0.8
ブラックベリー	0.7
ブルーベリー	0.5
クランベリー	0.01
ハックルベリー	0.2
その他のベリー類果実 <sup>注7)</sup>	0.7
ぶどう	0.5
バナナ	0.3
パパイヤ	0.3
アボカド	0.3
パインアップル	0.02
グアバ	0.3
マンゴー	0.3
パッションフルーツ	0.3
その他の果実 <sup>注8)</sup>	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 <sup>注9)</sup>	0.1
茶	3
その他のスパイス <sup>注10)</sup>	3
その他のハーブ <sup>注11)</sup>	8
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 <sup>注12)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
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 <sup>注13)</sup>	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 <sup>注14)</sup> 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
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01

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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パインアップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスペ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、スペイスのうち、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。

注14)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

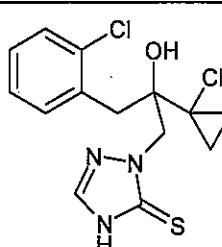
スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

ピルビン酸メチル (Methyl pyruvate)

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	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴う意見聴取のあったもの。
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤
作用機構	寄生虫駆除剤である。作用機序は不明であるが、2001 年にピルビン酸メチルがフグ目魚類の体表面に寄生する外部寄生虫であるシードカリグス・フグに対し駆虫効果があることが発見された。
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。(新たに承認申請がなされたものである。)
諸外国の状況	ピルビン酸メチルを有効成分とする動物用医薬品の承認はない。欧洲連合 (EU) 諸国においては食品添加物 (flavouring agent) としての使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>本製剤の主剤であるピルビン酸メチルは、日本において、食品添加物のうち指定添加物に区分され、香料の用途として使用が認められている。薬物動態試験及び残留試験の結果から、主剤であるピルビン酸メチルは薬浴中の海水中で経時的にピルビン酸に分解されており、各組織中のピルビン酸メチル濃度は薬浴直後でも検出限界未満であることから、トラフグの体内にピルビン酸メチルとして吸収された量は少なく、吸収されたものについては体内で速やかに代謝・分解されていると考えられた。これらのことから、食品安全委員会は、ピルビン酸メチルのADIを設定する必要ないと判断した。</p> <p>ピルビン酸メチルの代謝物である乳酸メチルは、日本において食品添加物としてピルビン酸メチルと同じ用途としての使用が認められている。また、乳酸メチルは、生イワシ等の食品中にも含まれる物質である。薬物動態試験及び残留試験において検出された乳酸メチルは、飼料由来又はトラフグ体内で生成される内因性のものである可能性が示唆された。用法及び用量の2倍量 (600ppmで15分間) のピルビン酸メチルの薬浴終了1日後以降に検出された乳酸メチル濃度は天然トラフグと同程度であった。これらのことから、食品安全委員会は、乳酸メチルについてもADIを設定する必要ないと判断した。</p> <p>本製剤に添加剤等は使用されていない。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。</p>
基準値案	<p>動物用医薬品としての使用実態、食品安全委員会における評価結果及び残留試験結果を踏まえ、ピルビン酸メチル及び乳酸メチルについては、残留基準を設定しないこととする。</p> <p>ただし、フグ目魚類や生イワシ等、ピルビン酸メチル又は乳酸メチルを自然に含む食品については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格 8 で規定している「農薬等の成分である物質が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が通常含まれる量を超えてはならない。」が適用される。</p>
意見聴取の状況	パブリックコメント、在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外
答申案	ピルビン酸メチルについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

プロチオコナゾール (Prothioconazole)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	トリアゾリンチオン構造を有する殺菌剤であり、他のトリアゾール系殺菌剤と同様に脂質生合成経路中の 2, 4-メチレンジヒドロラノステロールの C <sub>14</sub> 位の脱メチル化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。										
適用作物／適用病害虫等	とうもろこし／さび病、小麦／うどんこ病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	2008 年に JMPR における毒性評価が行われ ADI が設定されている。国際基準は大麦、てんさい等に設定されている。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこし、ばれいしょ等に、カナダにおいて大麦、なたね等に、EUにおいてにんじん、キャベツ等に、オーストラリアにおいて穀類、畜産物等に、ニュージーランドにおいて穀類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>一日摂取許容量 (ADI) 0.011 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 代謝物 M17 の 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 1.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験 : <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：農産物にあってはプロチオコナゾール及び代謝物 M17【2-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-プロパノール】とし、畜産物にあっては代謝物 M17 とする。(ただし、畜産物においては抱合体を含む)</p>										
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 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>35.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>15.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>14.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	16.7	幼小児 (1~6 歳)	35.9	妊婦	15.6	高齢者 (65 歳以上)	14.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	16.7										
幼小児 (1~6 歳)	35.9										
妊婦	15.6										
高齢者 (65 歳以上)	14.2										
意見聴取の状況	平成 25 年 12 月 11 日に在京大使館への説明を実施 今後、WTO 通報及びパブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

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	0.4	0.07	IT	0.1	0.35	アメリカ 【<0.02,<0.02(±)(n=17)(米国) <0.02-0.05(n=16)(カナダ)】 【<0.02-0.09(n=10)(米国)】 【<0.02-0.15(n=10)(カナダ)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
大麦	0.4	0.35		0.2	0.35	アメリカ 【<0.02-0.05(n=16)(カナダ)】 【<0.02-0.09(n=10)(米国)】 【<0.02-0.15(n=10)(カナダ)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
ライ麦	0.4	0.05	IT	0.05	0.35	アメリカ 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
とうもろこし	0.4		IT		0.35	アメリカ 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
そば	0.4		IT		0.35	アメリカ 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
その他の穀類	0.4	0.05	IT	0.05	0.35	アメリカ 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【<0.02-0.07(n=20)(米国)】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】 【米国及びカナダ小麦、 大麦、とうもろこし参照】
大豆	0.2	0.15			0.15	アメリカ 【<0.05-0.12(n=20)(米国) <0.05(n=1)(カナダ)】
小豆類	1	0.9	IT	1		
えんどう	1	0.9	IT	1		
そら豆	1		IT	1		
らっかせい	0.02	0.02		0.02		
その他の豆類	1	0.9	IT	1		
ばれいしょ	0.02		IT		0.02	アメリカ 【<0.02(n=8)(米国)】
てんさい	0.3	0.25	IT	0.3		
なたね	0.2	0.15		0.1	0.15	アメリカ 【<0.02-0.09(n=6)(米国) <0.02-0.04(n=16)(カナダ)】
牛の筋肉	0.01	0.02		0.01	0.02	アメリカ 推:0.01 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		アメリカ 【牛の筋肉参照】 【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	0.02		0.01	0.02	アメリカ 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.05	0.1			0.1	アメリカ 推:0.02 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
豚の脂肪	0.05	0.01			0.1	アメリカ 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.1			0.1	アメリカ 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 推:0.23 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
豚の肝臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 推:0.15 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
豚の腎臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【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	0.5	0.2		0.5	0.2	アメリカ 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.004	0.02		0.004	0.02	アメリカ 推:0.004
鶏の肝臓		0.02			0.02	アメリカ 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】
その他の家きんの肝臓		0.02			0.02	アメリカ 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】 【牛の肝臓及び腎臓参照】

太枠:国際基準の参考などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

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

推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

## プロチオコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.4
大麦	0.4
ライ麦	0.4
とうもろこし	0.4
そば	0.4
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.4
大豆	0.2
小豆類 <sup>注2)</sup>	1
えんどう	1
そら豆	1
らっかせい	0.02
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	1
ばれいしょ	0.02
てんさい	0.3
なたね	0.2
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 <sup>注4)</sup> の筋肉	0.01
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	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 <sup>注5)</sup>	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.004

※今回基準値を設定するプロチオコナゾールとは、農産物にあってはプロチオコナゾール及び代謝物M17【2-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-プロパノール】をプロチオコナゾールに換算したものの和をいい、畜産物にあっては代謝物M17及びその抱合体をプロチオコナゾールに換算したものの和をいう。

※鶏の肝臓及びその他の家きんの肝臓については、現行基準が削除される。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、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)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5)「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。

ブロノポール (Bronopol)

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	薬事法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更に伴う意見聴取のあったもの。
用途	動物用医薬品／殺菌剤
作用機構	殺菌剤である。作用機作について完全には解明されていないが、細菌のチオール基を含む酵素の活性を阻害し、菌体の細胞膜を変成・破壊させることにより静菌的又は殺菌的に作用すると考えられている。
我が国の承認状況	ニシン目魚類に承認されている。
諸外国の状況	EU諸国、カナダ、チリ等の12か国で承認・販売されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤として使用する場合、本製剤は魚卵が発眼するまでの間の消毒に、1日1回30分間で連日又は隔日若しくは3日に1度、薬浴されるのみである。また、カレイ目魚類の稚魚の滑走細菌症による死亡率の低下を目的として使用する場合、本製剤の使用対象となるひらめは体重50g以下の稚魚である。魚卵中にブロノポールが蓄積される可能性は低く、たとえ薬浴中に薬剤の魚卵中への分配が生じたとしても魚卵の容積が小さいこと、成魚による薬浴試験及びひらめ稚魚における残留試験の結果から魚体における蓄積性が認められていないこと、また、いずれも食品として供されるまでには少なくとも数か月を要することから、所定の用法・用量で使用される限りにおいて、主剤であるブロノポール及び代謝物が食品中に残留する可能性は無視できると考えられる。</p> <p>溶解補助剤としてジプロピレングリコールモノメチルエーテルが含有されているが、これについてもSIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILEにおいて遺伝毒性、発がん性、発生毒性及び蓄積性のいずれもないと評価されている。</p> <p>これらのことから、ブロノポールを有効成分とする孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤及びカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤（バイセス）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。</p>
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	パブリックコメント、在京大使館への説明及びWTO通報は対象外
答申案	ブロノポールについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

マンジプロパミド (Mandipropamid)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	マンデルアミド系殺菌剤である。被囊胞子からの発芽管伸長、または胞子嚢からの直接的な発芽管伸長を強く阻害し、病原菌の菌糸伸長及び胞子形成を抑制すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	ぶどう／ベと病、ピーマン／疫病 等										
我が国の登録状況	ぶどう、ピーマン等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2008年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はブロッコリー、きゅうり等に設定されている。 米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてキャベツ、オクラ等に、カナダにおいてブロッコリー、オクラ等に、EUにおいてぶどう、ホップ等に、オーストラリアにおいてぶどう、畜産物等に、ニュージーランドにおいてたまねぎ、ばれいしょ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	一日摂取許容量(ADI) 0.05 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・カプセル経口) 無毒性量 5 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：マンジプロパミドとする。										
暴露評価	EDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>32.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>15.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>21.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI比 (%)	国民平均	20.0	幼小児(1~6歳)	32.4	妊婦	15.6	高齢者(65歳以上)	21.6
	EDI/ADI比 (%)										
国民平均	20.0										
幼小児(1~6歳)	32.4										
妊婦	15.6										
高齢者(65歳以上)	21.6										
意見聴取の状況	平成25年11月8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を実施予定 (WTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.2	0.2	○			0.028, 0.030
小豆類	0.1	0.1	○			0.014, 0.018
ばれいしょ	0.02	0.02	○	0.01	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01			アメリカ	【0.01(n=15)(米国)】
かんしょ	0.01	0.01			アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01	0.01			アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
その他のいも類	0.01	0.01			アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	25	25		25		
かぶ類の葉	25	25		25		
クレソン	25	25		25		
はくさい	25	5	○	25		
キャベツ	3	3		3	3	【0.66~1.5(n=6)(外葉あり)(米国)】
芽キャベツ	3	3		3	3	【米国のキャベツ及びブロッコリー参照】
ケール	25	25		25		
こまつな	25	25		25		
きょうな	25	25		25		
チングンサイ	25	20		25		
カリフラワー	3	3		3	アメリカ	【米国のキャベツ及びブロッコリー参照】
ブロッコリー	5	3	○・申	2	3	2.46, 0.78 【0.29~0.59(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	25	25		25		
チコリ	25	25		25		
エンダイブ	25	25		25		
しゅんぎく	25	25		25		
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	25	25	○	25	20	アメリカ 【1.29~8.3(n=5)(外葉あり), 0.05~0.93(n=5)(外葉なし)(結球レタス) /1.5~7.9(n=6)(リーフレタス)(米国)】
その他のきく科野菜	25	25		25		
たまねぎ	0.1	0.1	○	0.1	アメリカ	【<0.01~0.03(n=8)(米国)】
ねぎ(りーキを含む。)	7	7	○			【米国のたまねぎ参照】
にんにく	0.05	0.05				
その他のゆり科野菜	7	3		7		
バセリ	20	20			アメリカ	【米国のレタス及びほうれんそう参照】
セロリ	20	20		20		
トマト	2	2	○	0.3	1.0	アメリカ 【0.02~0.18(n=11)(米国)】
ピーマン	2	2	○	1	1.0	アメリカ 【0.90, 0.66/ 0.04~0.33(n=6)(米国)】
なす	2	2	○			0.81, 0.30
その他のなす科野菜	25	25		25		
きゅうり(ガーリンを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.6	【<0.01~0.03(n=7)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.6	【<0.01~0.02(n=5)(米国)】
しろうり	0.3	0.3				【米国のきゅうり及びかぼちゃ参照】
すいか	0.3	0.3				
メロン類果実	0.3	0.3				
まくわうり	0.3	0.3				
その他のうり科野菜	25	25		25		
ほうれんそう	25	25	○	25	20	アメリカ 【5.4~10.7(n=6)(米国)】
オクラ	1	1			1.0	【米国のトマト及びピーマン参照】
しようが	0.01	0.01			0.01	【米国のばれいしょ参照】
その他の野菜	25	25		25		
みかん	0.3		申			0.10, 0.06
なつみかんの果実全体	3		申			1.12, 1.07
レモン	3		申			(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		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	3		申			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	5		申			1.92(\$), 0.53
ぶどう	3	3	○	2		0.516, 1.24(\$)
その他の果実	1	1	○			0.42, 0.28(いちじく)
ホップ	50	50			50	アメリカ 【6.2~11.2(n=3)(米国)】 【14~34(n=5)(EU)】
その他のスパイス	10		申			3.28, 4.36(みかんの果皮)
その他のハーブ	25	20		25		
干しぶどう	5	5		5		
とうがらし(乾燥させたもの)	10	10		10		

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず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

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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

答申(案)

## マンジプロパミド

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.1
ばれいしょ	0.02
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
その他のいも類 <sup>注2)</sup>	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	25
かぶ類の葉	25
クレソン	25
はくさい	25
キャベツ	3
芽キャベツ	3
ケール	25
こまつな	25
きょうな	25
チングンサイ	25
カリフラワー	3
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注3)</sup>	25
チコリ	25
エンダイブ	25
しゅんぎく	25
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	25
その他のきく科野菜 <sup>注4)</sup>	25
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	7
にんにく	0.05
その他のゆり科野菜 <sup>注5)</sup>	7
パセリ	20
セロリ	20
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 <sup>注6)</sup>	25
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろとうり	0.3
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.3
その他のうり科野菜 <sup>注7)</sup>	25
ほうれんそう	25
オクラ	1
しょうが	0.01
その他の野菜 <sup>注8)</sup>	25

注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2)「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、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注3)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、チングンサイ、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、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7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろとうり、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8)「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、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

マンジブロパミド

食品名	残留基準値 ppm
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ <sup>注9)</sup>	3
いちご	5
ぶどう	3
その他の果実 <sup>注10)</sup>	1
ホップ	50
その他のスパイス <sup>注11)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注12)</sup>	25
干しぶどう	5
とうがらし(乾燥させたもの)	10

注9)「其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、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10)「其他の果実」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、すもも、うめ、おうとう、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、パインアップル、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11)「其他のスパイス」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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注12)「其他のハーブ」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。

## ミルベメクチン (Milbemectin)

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	
大豆 小豆類	0.1 0.2	0.1 0.2	○ ○			<0.02(%)<0.02(%) <0.04,<0.04(あずき)
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。)	0.05 0.05 0.1	0.05 0.05 0.1	○ ○ ○			<0.01,<0.01 <0.01,<0.01 <0.02,<0.02
その他のきく科野菜	2	2	○			0.96,0.44(食用ぎく)
アスパラガス	0.3	0.3	○			<0.1,<0.1
パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜	0.7 0.5 1 1	0.7 0.5 1 1	○ ○ ○ ○			0.16,0.22(\$) <0.08,<0.2 0.37,0.46 0.10,0.64(ニアングー葉)
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2 0.2	○ ○ ○ ○			0.04(%)0.02(%)トマト 0.03,0.02ミニトマト <0.01,0.050 <0.04(%)<0.04(%) 0.04(%)0.04(%)しあとう
きゅうり(ガーキンを含む。) すいか メロン類果実 その他のうり科野菜	0.2 0.2 0.2 0.1	0.2 0.2 0.2 0.1	○ ○ ○ ○			<0.04,<0.04 <0.04,<0.04 <0.04,<0.04 <0.02,<0.02(きゅうり花・葉)
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.3 0.3 0.2	0.3 0.3 0.2	○ ○ ○			0.022(%)0.082(%) <0.02(%)0.08(%) 0.03(%)0.03(%)
その他の野菜	3	3	○			0.41,1.44(\$)しそ)
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	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	○ ○ ○ ○ ○ ○			<0.04(%)<0.04(%) <0.04(%)<0.04(%) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照)
りんご 日本なし 西洋なし	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2	○ ○ ○			<0.04,<0.04 <0.04,<0.04 (日本なし参照)
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(ブルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.2 0.2 0.5 0.05 0.5 0.3	0.2 0.2 0.2 0.5 0.5 0.3	○ ○ 申 申 ○ ○			<0.04,<0.04 0.03(%)0.04(%) (うめ参照) <0.01,<0.01 0.14(\$),<0.02 0.08,0.03
いちご	0.2	0.2	○			<0.02,0.05
ぶどう	0.2	0.2	○			0.02,0.04
パパイヤ アボカド	0.1 0.02	0.1 0.02	○ ○		0.02	<0.02,<0.02 【<0.004,<0.004 (ニュージーランド)】
その他の果実	0.2	0.2	○			-0.05,0.05(いちじく)
茶 ホップ	0.7 0.1	0.7 0.1	○ ○		0.10	トイツ 0.05,0.21(\$) 【<0.20,<0.20(EU)】
その他のスパイス	0.7	0.7	○			0.16(%),0.24(%) (みかんの果皮)
その他のハーブ	5	5	○			2.4,2.5(さんしょ) ※さんしょ(葉)の残留値の2倍にて緊急登録(農林水産省からの理由書による要請)

○: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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

## ミルベメクチン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.1
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.2
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。)	0.1
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	2
アスパラガス	0.3
パセリ	0.7
セロリ	0.5
みつば	1
その他のせり科野菜 <sup>注3)</sup>	1
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
その他のうり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.2
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	3
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 <sup>注7)</sup>	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず(アプリコットを含む。)	0.5
すもも(ブルーンを含む。)	0.05
うめ	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	0.3
いちご	0.2
ぶどう	0.2
パパイヤ	0.1
アボカド	0.02
その他の果実 <sup>注8)</sup>	0.2
茶	0.7
ホップ	0.1
その他のスパイス <sup>注9)</sup>	0.7
その他のハーブ <sup>注10)</sup>	5

※今回基準値を設定するミルベメクチンとは、ミルベメクチンA<sub>3</sub>[(10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-ジヒドロキシ5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン]及びミルベメクチンA<sub>4</sub>[(10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン]の和をいう。

注1)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を含む。

注2)「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、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注3)「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、スペイス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)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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6)「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、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「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、グレープフルーツ、ライム及びスペイス以外のものをいう。

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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パインアップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスペイス以外のものをいう。

注9)「その他のスパイス」とは、スペイスのうち、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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10)「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。

ルフェヌロン (Lufenuron)

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があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	ベンゾイルフェニル尿素系尿素系の昆虫成長制御物質である。昆虫表皮の主成分であるキチン質の合成を阻害し、幼虫の脱皮阻害を引き起こすことで殺虫作用を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	りんご／キンモンホソガ、ブロッコリー／ハスモンヨトウ 等										
我が国の登録状況	りんご、ブロッコリー等に農薬登録がされている。										
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、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいてレタス、キャベツ等に、オーストラリアにおいて鶏卵、乳等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし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	<u>一日摂取許容量 (ADI) 0.014 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 1.42 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ルフェヌロンとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>43.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>77.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>35.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>44.0</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI 比 (%)	国民平均	43.0	幼小児 (1~6 歳)	77.0	妊婦	35.3	高齢者 (65 歳以上)	44.0
	TMDI／ADI 比 (%)										
国民平均	43.0										
幼小児 (1~6 歳)	77.0										
妊婦	35.3										
高齢者 (65 歳以上)	44.0										
意見聴取の状況	平成 25 年 11 月 8 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を実施予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 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		
どうもろこし	0.05	0.05			0.05	EU	【<0.02(n=2)(EU)】
大豆	0.05	0.05	○				<0.005、0.012
ばれいしょ	0.02		申				<0.005、<0.005
かんしょ	0.02	0.02	○				<0.005、<0.005
てんさい	0.2	0.2	○				0.046、<0.005
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	0.02 3	0.02 3	○ ○				<0.005、<0.005 0.52、1.28(\$)
はくさい	1	1	○				0.122、0.480
キャベツ	0.7	0.7	○				0.088、0.216(\$)
芽キャベツ	0.5	0.5					【<0.02(EU)】
ケール	5		申				(こまつな参照)
こまつな	5		申				1.84、2.29
きょうな	2		申				0.86、0.94
チングンサイ	5		申				(こまつな参照)
ブロッコリー	2	2	○				0.74(\$)(#)、0.26(#)
その他のあぶらな科野菜	5		申				(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	1	申				5.11、1.36(サラダ菜)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○				0.991、0.252(葉ねぎ)
わけぎ	1	1	○				0.38(\$)、<0.05
トマト	0.5	0.5	○				0.119、0.143
ピーマン	1	1	○				0.270(#), 0.385(#)
なす	0.5	0.5	○				0.102(#), 0.071(#)
その他のなす科野菜	1	0.5	申				0.27、0.42
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○				0.047、0.068
すいか	0.02		申				<0.005(#), <0.005(#)
メロン類果実	0.02		申				<0.005(#), <0.005(#)
えだまめ	3	3	○				1.21(\$)、0.400
みかん	0.02	0.02	○				<0.005、<0.005
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○				(かぼす参照)
レモン	0.3	0.3	○				(かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.3	○				(かぼす参照)
グレープフルーツ	0.3	0.3	○				(かぼす参照)
ライム	0.3	0.3	○				(かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○				0.10(かぼす)
りんご	0.7	0.7	○				0.202、0.302
日本なし	0.5	0.5			0.5	EU	【EU西洋なし参照】
西洋なし	0.5	0.5			0.5	EU	【0.02-0.17(n=10)(EU)】
いちご	1	1	○				0.40、0.44
ぶどう	1	1			1	EU	【0.08-0.25(n=4)(EU)】
茶	10	10	○				4.44、4.55(荒茶)
その他のスパイス	3	3	○				1.22、1.08(みかんの果皮)
その他のハーブ	5		申				(こまつな参照)
牛の筋肉	0.1	0.1					推:0.042
豚の筋肉	0.1	0.1					(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1					(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.3	0.3					推:0.18
豚の脂肪	0.3	0.3					(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3	0.3					(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02	0.02					推:0.011
豚の肝臓	0.02	0.02					(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02					(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01	0.01					推:0.006
豚の腎臓	0.01	0.01					(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	0.01					(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02	0.02					(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02	0.02					(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02					(牛の肝臓参照)

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	
乳	0.05	0.05				推:0.024
鶏の筋肉	0.01	0.01				推:0.0033
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.2	0.2				推:0.151
その他の家きんの脂肪	0.2	0.2				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.03	0.03				推:0.022
その他の家きんの肝臓	0.03	0.03				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02	0.02				推:0.0097
その他の家きんの腎臓	0.02	0.02				(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.03	0.03				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.03	0.03				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.3	0.3				推:0.12
その他の家きんの卵	0.3	0.3				(鶏の卵参照)

○: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

(\\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

## ルフェヌロン

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.05
ばれいしょ	0.02
かんしょ	0.02
てんさい	0.2
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	3
はくさい	1
キャベツ	0.7
芽キャベツ	0.5
ケール	5
こまつな	5
きょうな	2
チンゲンサイ	5
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	1
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
すいか	0.02
メロン類果実	0.02
えだまめ	3
みかん	0.02
なつみかんの果実全体	0.3
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3)</sup>	0.3
りんご	0.7
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
いちご	1
ぶどう	1
茶	10
その他のスパイス <sup>注4)</sup>	3
その他のハーブ <sup>注5)</sup>	.5
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 <sup>注6)</sup> の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.3
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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、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、どうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注5)「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6)「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。

## ルフェヌロン

食品名	残留基準値 ppm
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
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 <sup>注7)</sup>	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.05
鶏の筋肉	0.01
その他の家きんの筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.3
その他の家きんの卵	0.3

注7)「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。

平成26年1月20日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

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長 寺本 民生

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について

平成25年10月28日付け厚生労働省発食安1028第3号をもって諮問された、食品及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲の明確化について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめるとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分科会規程第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議決としたので、同条第3項の規定に基づき報告する。

#### 記

「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の規程に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号）に基づく食品及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲について、別添のとおりの取扱いとすることが適当である。

## 組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の対象となるものの範囲の明確化について

### 1. 経緯

#### ○現状の規制

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、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「規格基準告示」という。）において基準又は規格が定められた食品又は添加物については、同法第 11 条第 2 項により、その基準又は規格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。組換え DNA 技術応用食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品・添加物」という。）については、規格基準告示の規定に基づき定められた組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成 12 年厚生省告示第 233 号。以下「審査手続告示」という。）により、安全性審査を経た旨公表されたものでなければならない。厚生労働省は、審査手続告示に基づき、遺伝子組換え食品・添加物について個別に食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。

#### ○セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱い

組換え DNA 技術応用食品及び添加物は全て食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているが、「組換え DNA 技術によって最終的に宿主（組換え DNA 技術において、DNA が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合（以下「セルフクローニング」という。）又は「組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合（以下「ナチュラルオカレンス」という。）」に該当する微生物を利用して製造された食品及び添加物は、食品安全委員会の「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」において、安全性評価の対象に含まれていない。それらに該当する場合、食品安全委員会において「安全性評価の対象ではない」と判断され、審査手続告示第 3 条第 5 項の規定により組換え DNA 技術応用食品及び添加物に該当しないものとみなしている。現行の手続きは消費者及び事業者等に理解しづらいと指摘されていたところ、実際、安全性上は問題がないが手続き上は違反となるような事例が生じ、消費者の不安や事業者の混乱を招く事例が発生した。これらを踏まえ、食品衛生法上のセルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いを見直すこととし、検討を行った。

#### ○安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種の取扱い

安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換え DNA 技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士

の掛け合わせ品種については、遺伝子組換え食品に該当するため、現在は食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼している。しかし、食品安全委員会においては「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されている。このような事案が相当数蓄積されてきたことから、これまでの知見を踏まえ、宿主の代謝系に影響を及ぼすものではない遺伝子組換え植物同士の掛け合わせ品種について、食品衛生法上の取扱いを見直すこととし、検討を行った。

## 2. 改正内容

安全性審査の対象となるものの範囲について、別紙のとおり規格基準告示及び審査手続告示の改正を行うもの。なお、本改正により、遺伝子組換え食品・添加物として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではない。

## 安全性審査の対象となるものの範囲の明確化に係る改正の内容

### ○「セルフクローニング」「ナチュラルオカレンス」について

セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当する基準を可能な範囲で示した上で、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスを組換えDNA技術の定義から除外する。以下のとおり、安全性審査の対象となる「組換えDNA技術」に該当しないものとする（改正イメージ）。

「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせ組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。ただし、次の一又は二に該当することが明らかである場合を除く。

- 一 最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合
- 二 組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合

※一又は二に該当することが明らかでない場合には、食品安全委員会の意見を聴き、従来どおり安全性審査を行う。

### ○ 安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種について

現在、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなしている。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された形質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

これと同様に、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が代謝系に影響を及ぼすものではないものの同士の掛け合わせであって、上記一から三を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

## これまでの経緯

- 平成 12 年 5 月 1 日 「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」制定
- 平成 25 年 8 月・9 月 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開催（2回）
- 平成 25 年 10 月 28 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成 25 年 11 月 11 日 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にて審議
- 平成 26 年 1 月 14 日 同部会にて議決

## ●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委員

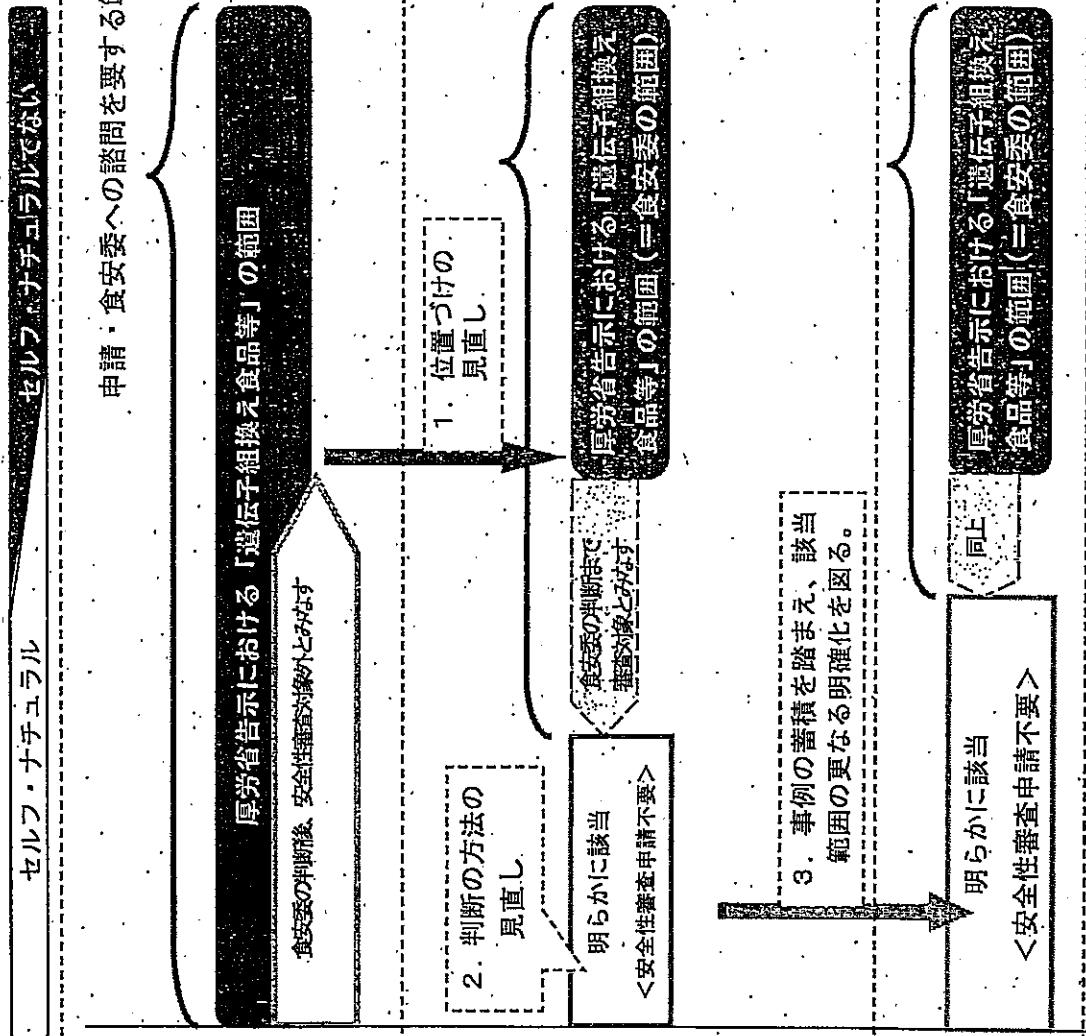
- 荒木 恵美子 東海大学海洋学部水産学科教授
- 石見 佳子 独立行政法人国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部部長
- 梅垣 敬三 独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
- 神田 忠仁 独立行政法人理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター 業務展開チーム チームリーダー
- 栗山 真理子 NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事
- 古野 純典 独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長
- 佐々木 敏 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学保健学講座社会予防疫学分野教授
- 曾根 博仁 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授
- 田中 弥生 駒沢女子大学人間健康学部健康栄養学科准教授
- 手島 玲子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 寺本 民生 帝京大学臨床研究センター長
- 中島 春紫 明治大学農学部農芸化学科教授
- 堀尾 文彦 名古屋大学大学院生命農学研究科教授
- (○: 部会長)

## ●新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会委員

- 大坪 憲弘 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構花き研究所主任研究員
- 小関 良宏 東京農工大学院工学研究員生命機能科学部門教授
- 手島 玲子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 中島 春紫 明治大学農学部農芸化学科教授
- 名古屋 博之 独立行政法人水産総合センター増養殖研究所養殖技術部グループ長
- (○: 調査会長)

## 参考資料

### 「セルフクローニング」「ナチュラルオカラレス」取扱いについて(イメージ図)



厚労省告示では、遺伝子組換え技術を応用した食品等を、一旦、全て安全性審査の対象と位置づけてしまうので、食品安全委員会に諮問することとしている。

食安委で、「セルフクローニング」「ナチュラルオカラレス」に該当すると判断されたものを、事後的に安全性審査の対象外とみなしている。(その場合は、安全性評価の対象ではない。)

「セルフクローニング」「ナチュラルオカラレス」は、厚労省告示上、遺伝子組換え食品等ではなく、安全性審査の対象外と位置づける。

「セルフクローニング」「ナチュラルオカラレス」のうち、  
 ①事業者が自ら該当性を判断できるもの（白色）  
 は、そもそも安全性審査の対象外とし、申請不要とする。  
 ②それ以外（グレー）は、食安委での該当性の  
 判断まで、安全性審査の対象とみなし、食安委に諮問する。

将来的には、事例の蓄積を踏まえ、事業者が自ら該当性を判断できるものの範囲の更なる明確化を図る。

「自然に起きた変異」とのずれの度合  
「同種」とのずれの度合

平成16年1月29日 食品安全委員会決定

## 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方

遺伝子組換え植物については、食品としての安全性評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について整理を行った。

なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、

- ・新たに獲得した性質が変化していないこと、
- ・亜種間での交配でないこと、
- ・摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと、

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしてきたが、これも含め、評価の考え方について、以下のとおり整理した。

## 《遺伝子組換え植物について》

遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。いずれも、食品としての安全性評価が必要とされる。

- ①挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。
- ②挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。
- ③挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

## 《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》

- (1) 上記の①、②、③と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の①同士の掛け合わせについて：
  - a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。
  - b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。
- (2) ①と②、①と③の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とする。
- (3) 上記の②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とする。

