

資料2

10月21日 食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告品目

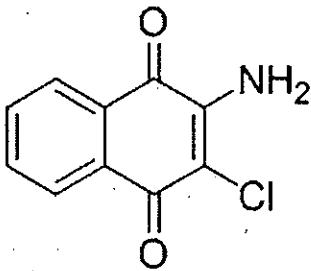
① 農薬等

・キノクラミン（暫定基準の見直し+魚介類への基準値設定）	1
・エトキシスルフロン（暫定基準の見直し）	5
・エトベンザニド（魚介類への基準値設定）	8
・プロピザミド（暫定基準の見直し+インポートトレランス申請+適用拡大）	11
・プロピコナゾール（暫定基準の見直し+インポートトレランス申請）	14
・モキシデクチン（暫定基準の見直し+承認事項の変更に伴う基準値の変更）	22
・リンコマイシン（暫定基準の見直し）	26
・アブラマイシン（暫定基準の見直し）	29
・クロラムフェニコール（暫定基準の見直し）	32
・ビコザマイシン（暫定基準の見直し）	33
・オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン（暫定基準の見直し+適用拡大）	36
・エポキシコナゾール（暫定基準の見直し+インポートトレランス申請）	42

② 食品添加物

・アスパラギナーゼ	45
-----------	----

キノクラミン (Quinoclamine)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準設定の要請があり、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もの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	ナフトキノン化合物に属する除草剤である。茎葉部に接触することで吸収され、光合成反応を阻害することにより殺草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	移植水稻/藻類による表層はく離、れんこん/ウキクサ類 等										
我が国の登録状況	移植水稻、れんこん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、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>一日摂取許容量 (ADI) 0.0021 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 発がん性試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 0.21 mg/kg 体重/day</p> <p>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	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: キノクラミンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="587 1534 1436 1765"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>9.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>6.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	5.9	幼小児 (1~6 歳)	9.9	妊婦	6.7	高齢者 (65 歳以上)	6.0
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	5.9										
幼小児 (1~6 歳)	9.9										
妊婦	6.7										
高齢者 (65 歳以上)	6.0										
意見聴取の状況	<p>平成 26 年 6 月 2 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 26 年 7 月 17 日~9 月 16 日 WTO 通報を実施</p> <p>平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中</p>										
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。)	0.02	0.03	○			<0.005, <0.005
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.03				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.03				
かぶ類の根		0.03				
かぶ類の葉		0.03				
西洋わさび		0.03				
クレソン		0.03				
はくさい		0.03				
キャベツ		0.03				
芽キャベツ		0.03				
ケール		0.03				
こまつな		0.03				
きょうな		0.03				
チンゲンサイ		0.03				
カリフラワー		0.03				
ブロッコリー		0.03				
その他のあぶらな科野菜		0.03				
ごぼう		0.03				
サルシフィー		0.03				
アーティチョーク		0.03				
チコリ		0.03				
エンダイブ		0.03				
しゅんぎく		0.03				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.03				
その他のさく科野菜		0.03				
たまねぎ		0.03				
ねぎ(リーキを含む。)		0.03				
にんにく		0.03				
にら		0.03				
アスパラガス		0.03				
わけぎ		0.03				
その他のゆり科野菜		0.03				
にんじん		0.03				
パースニップ		0.03				
パセリ		0.03				
セロリ		0.03				
みつば		0.03				
その他のせり科野菜	0.02	0.03	○			<0.005, <0.005(せり)
トマト		0.03				
ピーマン		0.03				
なす		0.03				
その他のなす科野菜		0.03				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.03				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.03				
しろり		0.03				
その他のうり科野菜		0.03				
ほうれんそう		0.03				
たけのこ		0.03				
オクラ		0.03				
しょうが		0.03				
未成熟えんどう		0.03				
未成熟いんげん		0.03				
えだまめ		0.03				
マッシュルーム		0.03				
しいたけ		0.03				
その他のきのこ類		0.03				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他の野菜	0.02	0.03	○			<0.005, <0.005(れんこ)
その他のスパイス		0.03				
その他のハーブ		0.03				
魚介類	0.02		申			推:0.014

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

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:推定される残留量であることを示す

キノGRAMIN

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02
その他のせり科野菜 ^{注1)}	0.02
その他の野菜 ^{注2)}	0.02
魚介類	0.02

注1)「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。

エトキシスルフロン (Ethoxysulfuron)

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もの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	スルホニルウレア系除草剤である。分岐アミノ酸の生合成阻害により殺草活性を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	移植水稻/ミズガヤツリ、ウリカワ 等										
我が国の登録状況	移植水稻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、オーストラリアにおいてさとうきび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) 0.056 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90日間 亜急性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 5.60 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：エトキシスルフロンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.3</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 (%)	国民平均	0.1	幼小児 (1~6 歳)	0.3	妊婦	0.1	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	0.1										
幼小児 (1~6 歳)	0.3										
妊婦	0.1										
高齢者 (65 歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成 26 年 7 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 26 年 9 月 5 日~11 月 4 日 WTO 通報を実施 平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準 値 現行	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)/
さとうきび	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	<0.005(#), <0.005(#) 【<0.01-<0.01(#)(n=8)(オーストラ 7)】
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の		0.05				
牛の脂肪		0.05				
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の		0.05				
牛の肝臓		0.05				
豚の肝臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の		0.05				
牛の腎臓		0.05				
豚の腎臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の		0.05				
牛の食用部分		0.05				
豚の食用部分		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の 食用部分		0.05				
乳		0.01				

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

答申(案)

(別紙2)

エトキシスルフロ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02
さとうきび	0.01

エトベンザニド (Etobenzanid)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	酸アミド系除草剤である。植物固有のタンパク質合成阻害により殺草活性を示すと考えられている。イネ科植物において種間選択性を示すため、水田雑草のうちノビエ以外の植物にはほとんど活性を示さない。										
適用作物／適用病害虫等	移植水稻／ミズガヤツリ、直播水稻／ミズガヤツリ 等										
我が国の登録状況	移植水稻、直播水稻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、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>一日摂取許容量 (ADI) 0.044 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 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 4.4 mg/kg 体重/day</p> <p>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	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: エトベンザニドとする。										
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>国民平均</td> <td>0.8</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>0.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	0.8	幼小児 (1~6 歳)	1.3	妊婦	0.5	高齢者 (65 歳以上)	0.8
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	0.8										
幼小児 (1~6 歳)	1.3										
妊婦	0.5										
高齢者 (65 歳以上)	0.8										
意見聴取の状況	平成 26 年 7 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中 (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	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	○			
魚介類	0.02		申			推:0.011

○: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
 推:推定される残留量であることを示す

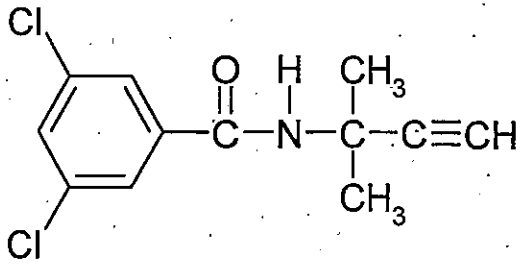
答申(案)

(別紙2)

エトベンザニド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
魚介類	0.02

プロピザミド (Propyzamide)

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及び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り、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もの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	酸アミド系除草剤である。微小管重合阻害による細胞分裂阻害により殺草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	レタス/一年生雑草、キャベツ/一年生雑草 等										
我が国の登録状況	レタス、キャベツ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、米国においてりんご、なし等に、カナダにおいてレタス、りんご等に、EUにおいてレタス、エンダイブ等に、オーストラリアにおいてレタス、畜産物等に、ニュージーランドにおいて葉菜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	一日摂取許容量 (ADI) 0.019 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験 (マウス・混餌) 無毒性量 1.95 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：プロピザミドとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="587 1568 1428 1803"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>2.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	1.3	幼小児 (1~6 歳)	2.1	妊婦	1.4	高齢者 (65 歳以上)	1.2
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	1.3										
幼小児 (1~6 歳)	2.1										
妊婦	1.4										
高齢者 (65 歳以上)	1.2										
意見聴取の状況	平成 26 年 8 月 28 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	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.05				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.05				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにゃくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび		0.02				
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		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい		0.1				
キャベツ	0.05	0.1	○			<0.007(#), 0.010(#)*
芽キャベツ		0.1				
ケール		0.1				
こまつな		0.1				
きょうな		0.1				
チンゲンサイ		0.1				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー	0.05	0.1	○			0.01(#), <0.01(#)*
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ	0.05	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#)
エンダイブ	1	0.1			1 EU	(レタス参照)
しゅんぎく	0.3	0.1	申			0.01, 0.05(\$)
レタス(サラダ菜及びちんしゃを含む。)	1	0.1	○・IT		1 EU	【<0.0020-0.42 (n=19) (EU)】
その他のさく科野菜	0.05	0.1	○			0.01, <0.01(もりあざみ)*
たまねぎ	0.05	0.1	○			<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

申: 農薬の登録申請等に併し基準値設定依頼がなされたもの

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

(\$): ばらつきを理由として、基準値設定の根拠とした値を示す

答申(案)

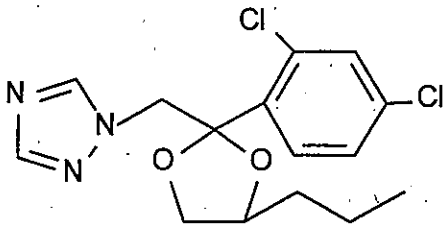
(別紙2)

プロピザミド

食品名	残留基準値
	ppm
キャベツ	0.05
ブロッコリー	0.05
ごぼう	0.02
チコリ	0.05
エンダイブ	1
しゅんぎく	0.3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1
その他のきく科野菜 ^{注)}	0.05
たまねぎ	0.05

注)「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。

プロピコナゾール (Propiconazole)

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り、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もの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤である。糸状菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロール合成を阻害することで殺菌作用を示すと考えられる。										
適用作物／適用病害虫等	小麦／赤さび病、とうもろこし／すす紋病 等										
我が国の登録状況	小麦、とうもろこし等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2004 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は小麦、バナナ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、米国において大麦、バナナ等に、EU 諸国において大麦、らっかせい等に、オーストラリアにおいてぶどう、アーモンド等に、ニュージーランドにおいて大麦、マッシュルーム等に基準が設定されている。										
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) 0.019 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 1.9 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：プロピコナゾールとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="574 1512 1420 1747"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>28.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民平均	12.7	幼小児 (1~6 歳)	28.7	妊婦	12.1	高齢者 (65 歳以上)	13.1
	EDI/ADI (%)										
国民平均	12.7										
幼小児 (1~6 歳)	28.7										
妊婦	12.1										
高齢者 (65 歳以上)	13.1										
意見聴取の状況	平成 26 年 10 月 10 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	
米(玄米をいう。)	0.1	0.1				
小麦	1	1.0	○	0.02	0.3 米国	0.3, 0.4
大麦	1	1.0	○	0.2		0.5, 0.5
ライ麦	0.3	0.05	IT	0.02	0.3 米国	【<0.05-0.20(n=42)(米国・小麦)】
とうもろこし	1	1.0	○	0.05		<0.01, <0.01 (とうもろこしおよび 未成熟とうもろこし)
そば	1	1.0				
その他の穀類	4	0.05	IT	0.02	3.5 米国	【0.52-2.3(n=24)(ノルガム)(米
大豆	2	0.05	IT		2.0 米国	【0.17-1.40(n=16)(米国)】
小豆類	0.05	0.05				
えんどう	0.05	0.05				
そら豆	0.05	0.05				
らっかせい	0.2	0.05	IT		0.2 米国	【<0.05-0.13(n=8)(米国)】
その他の豆類	0.05	0.05				
ばれいしょ	0.05	0.05				
さといも類(やつがしらを含む)		0.05				
かんしょ	0.05	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	0.3	0.05	IT	0.02	0.3 米国	【0.05-0.23(n=8)(米国)】
さとうきび	0.05	0.05		0.02		
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	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	0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび	0.05	0.05				
クレソン		0.05				
はくさい	0.05	0.05				
キャベツ	0.05	0.05				
芽キャベツ	0.05	0.05				
ケール	0.05	0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ	0.05	0.05				
カリフラワー	0.05	0.05				
ブロッコリー	0.05	0.05				
その他のあぶらな科野菜	0.05	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	0.05				
エンダイブ	0.05	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	5	0.05			5.0 米国	【米国セロリ参照】
たまねぎ	0.2	0.05	IT		0.2 米国	【<0.05-0.18(n=28)(米国)】
ねぎ(リーキを含む)	0.1	0.05	IT		0.1 EU	【<0.01-0.05(n=8)(EU)】
にんにく	0.05	0.05				
にら		0.05				
アスパラガス	0.05	0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜	0.2	0.05			0.2 米国	【米国たまねぎ参照】

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	
にんじん	0.3	0.05	IT		0.25 米国	【<0.05-0.17(n=14)(米国)】
パースニップ		0.05				
パセリ	13	0.05	IT		13 米国	【1.2-6.5(n=8)(米国)】
セロリ	5	5.0			5.0 米国	【0.27-4.98(#)(n=20)(米国)】
みつば		0.05				
その他のせり科野菜	5	0.05			5.0 米国	【米国セロリ参照】
トマト	0.05	0.05				
ピーマン	0.1	0.1				
なす	0.05	0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む)	0.05	0.05				
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.05	0.05				
しろり		0.05				
すいか	0.05	0.05				
メロン類果実	0.05	0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜	0.05	0.05				
ほうれんそう	0.05	0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう	0.05	0.05				
未成熟いんげん	0.05	0.05				
えだまめ	0.07	1		0.07		
マッシュルーム	0.1	0.1				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜	5	0.05			5.0 米国	【米国セロリ参照】
みかん	0.05	0.05				
なつみかんの果実全体	0.05	0.05				
レモン	0.05	0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.05	0.05				
グレープフルーツ	0.05	0.05				
ライム	0.05	0.05				
その他のかんきつ類果実	0.05	0.05				
りんご	0.05	0.05				
日本なし	0.05	0.05				
西洋なし	0.05	0.05				
マルメロ	0.05	0.05				
びわ		0.05				
もも	1	1.0				
ネクタリン	1	1.0				
あんず(アプリコットを含む)	1	1.0				
すもも(プルーンを含む)	1	1.0				
うめ	1	1.0				
おうとう(チェリーを含む)	1	1.0				
いちご	1	0.05	IT		1.3 米国	【0.07-0.69(n=16)(米国)】
ラズベリー	0.05	0.05				
ブラックベリー	0.05	0.05				
ブルーベリー	1	1			1.3 米国	【米国いちご参照】
クランベリー	1	0.05	IT	0.3	1.0 米国	【0.18-0.59(n=6)(米国)】
ハックルベリー		1				
その他のベリー類果実	1	0.05			1.3 米国	【米国いちご参照】

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	
ぶどう	0.5	0.5				
かき		0.1				
バナナ	0.1	0.1		0.1		
キウイ	0.05	0.05				
アボカド	0.05	0.05				
パイナップル	0.1	0.1		0.02		
グアバ		0.05				
マンゴー	0.05	0.05				
パッションフルーツ	0.05	0.05				
なつめやし	0.05	0.05				
その他の果実		0.1				
ひまわりの種子	0.05	0.05				
ごまの種子	0.05	0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実	0.05	0.05				
なたね	0.07	0.05		0.07		
その他のオイルシード	0.05	0.05				
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン	0.05	0.05		0.02		
アーモンド	0.05	0.05				
くるみ	0.05	0.05				
その他のナッツ類	0.05	0.05				
茶	0.1	0.1				
コーヒー豆	0.1	0.1		0.02		
ホップ	0.1	0.1				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.05				
牛の筋肉	0.01	0.05		0.01		【推:<0.016】
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	0.08		0.01		【推:<0.016】
豚の脂肪	0.01	0.08		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	0.08		0.01		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.01	0.05		0.01		【推:0.044】
豚の肝臓	0.01	0.05		0.01		【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	0.05		0.01		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.01	0.05		0.01		【推:<0.016】
豚の腎臓	0.01	0.05		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	0.05		0.01		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.01	0.05		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.01	0.05		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	0.05		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.01		0.01		【推:<0.003】
鶏の筋肉	0.01	0.05		0.01		【推:<0.013】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.05		0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.08		0.01		【推:<0.013】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.08		0.01		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.1		0.01		【推:<0.013】
その他の家きんの肝臓	0.01	0.1		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.1		0.01		【推:<0.013】
その他の家きんの腎臓	0.01	0.1		0.01		【鶏の腎臓参照】

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	
鶏の食用部分	0.01	0.08		0.01		【鶏の肝臓及び腎臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	0.08		0.01		【鶏の肝臓及び腎臓参照】
鶏の卵	0.01	0.05		0.01		【推:<0.013】
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: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

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

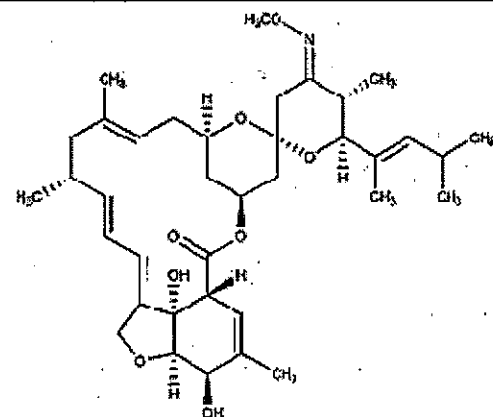
プロピコナゾール

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	※みつばについては、現行基準が削除される。
小麦	1	
大麦	1	
ライ麦	0.3	
とうもろこし	1	
そば	1	
その他の穀類 ^{注1)}	4	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。
大豆	2	
小豆類 ^{注2)}	0.05	注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア
えんどう	0.05	豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及
そら豆	0.05	びレンズを含む。
らっかせい	0.2	
その他の豆類 ^{注3)}	0.05	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。
ばれいしょ	0.05	
かんしょ	0.05	
てんさい	0.3	
さとうきび	0.05	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	
かぶ類の根	0.05	
西洋わさび	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	
チンゲンサイ	0.05	注4)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科
カリフラワー	0.05	野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、
ブロッコリー	0.05	かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	0.05	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。
チコリ	0.05	
エンダイブ	0.05	
その他のきく科野菜 ^{注5)}	5	
たまねぎ	0.2	注5)「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。
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	
にんにく	0.05	
アスパラガス	0.05	
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.2	注6)「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。
にんじん	0.3	
パセリ	13	
セロリ	5	
その他のせり科野菜 ^{注7)}	5	注7)「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。
トマト	0.05	
ピーマン	0.1	
なす	0.05	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.05	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	
すいか	0.05	

食品名	残留基準値	
	ppm	
メロン類果実	0.05	
その他のうり科野菜 ^{注8)}	0.05	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、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
ほうれんそう	0.05	
未成熟えんどう	0.05	
未成熟いんげん	0.05	
えだまめ	0.07	
マッシュルーム	0.1	
その他の野菜 ^{注9)}	5	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。
みかん	0.05	
なつみかんの果実全体	0.05	
レモン	0.05	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	
グレープフルーツ	0.05	
ライム	0.05	
その他のかんきつ類果実 ^{注10)}	0.05	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、ライム及びスパイス以外のものをいう。
りんご	0.05	
日本なし	0.05	
西洋なし	0.05	
マルメロ	0.05	
もも	1	
ネクタリン	1	
あんず(アプリコットを含む。)	1	
すもも(プルーンを含む。)	1	
うめ	1	
おうとう(チェリーを含む。)	1	
いちご	1	
ラズベリー	0.05	
ブラックベリー	0.05	
ブルーベリー	1	
クランベリー	1	
その他のベリー類果実 ^{注11)}	1	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。
ぶどう	0.5	
バナナ	0.1	
キウイ	0.05	
アボカド	0.05	
パイナップル	0.1	
マンゴー	0.05	
パッションフルーツ	0.05	
なつめやし	0.05	
ひまわりの種子	0.05	
ごまの種子	0.05	
綿実	0.05	
なたね	0.07	
その他のオイルシード ^{注12)}	0.05	注12)「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。
ペカン	0.05	
アーモンド	0.05	
くるみ	0.05	
その他のナッツ類 ^{注13)}	0.05	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。

食品名	残留基準値	
	ppm	
茶	0.1	
コーヒー豆	0.1	
ホップ	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14)} の筋肉	0.01	注14)「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。
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15)}	0.01	注15)「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。
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16)} の筋肉	0.01	注16)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
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	
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	

モキシデクテン (Moxidectin)

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	薬事法に基づく製造販売の承認事項の変更に伴う意見聴取があり、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もの。										
構造式											
用途	動物用医薬品／寄生虫駆除剤										
作用機構	<p>Streptomyces cyaneogriseus subsp. noncyanogeous の自然発酵産物であるネマデクテンを化学的に修飾することで生産される半合成のマクロサイクリックラクトンである。作用機序として、グルタミン酸開口型 Cl⁻イオンチャンネルに作用して、Cl⁻の膜透過性を増加させ、神経細胞や筋肉細胞の膜を過分極させるものと考えられている。国内では、動物用医薬品として牛（搾乳牛を除く。）へのポアオン投与による内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤として承認されている。海外においては、牛及び羊では経口又は皮下投与により、泌乳牛では単回ポアオン投与により、馬では単回経口投与により使用される。ヒト用医薬品としての承認はない。</p>										
我が国の承認状況	牛に承認されている。										
諸外国の状況	<p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI が設定されている。 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、いずれの国及び地域においても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>一日摂取許容量 (ADI) 0.003 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90 日間 亜急性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 0.3 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：モキシデクテンとする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1870 1436 2094"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>16.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>53.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>11.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	16.0	幼小児 (1~6 歳)	53.4	妊婦	21.2	高齢者 (65 歳以上)	11.8
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	16.0										
幼小児 (1~6 歳)	53.4										
妊婦	21.2										
高齢者 (65 歳以上)	11.8										

意見聴取の状況	平成 26 年 7 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 26 年 9 月 5 日～11 月 4 日 WTO 通報を実施 平成 26 年 10 月 3 日～11 月 1 日パブリックコメントを実施中
答申案	別紙 2 のとおり。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 ppm	米国 ppm	オースト リア ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.02	0.02	0.02	0.05	1	0.05
羊の筋肉		0.05	0.05	0.05	0.5	0.05
鹿の筋肉		0.02	0.02		1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05				
牛の脂肪	0.5	0.50	0.5	0.9	1	0.5
羊の脂肪		0.50	0.5	0.9	0.5	0.5
鹿の脂肪		0.50	0.5		1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5	0.5				
牛の肝臓	0.1	0.10	0.1	0.2	0.5	0.1
羊の肝臓		0.10	0.1	0.2	0.05	0.1
鹿の肝臓		0.10	0.1		0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1				
牛の腎臓	0.05	0.05	0.05		0.5	0.05
羊の腎臓		0.05	0.05		0.05	0.05
鹿の腎臓		0.05	0.05		0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05				
牛の食用部分	0.1	0.5			0.5	
鹿の食用部分		0.2			0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.05				
乳	0.04	0.04		0.04	2	0.04

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)

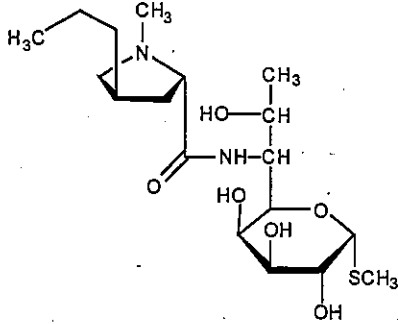
太枠: 国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

モキシデクチン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注2)}	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.04

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。

リンコマイシン (Lincomycin)

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	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もの。										
構造式											
用途	動物用医薬品／抗生物質										
作用機構	<p>Streptomyces lincolnensis 由来の抗生物質で、ピルリマイシン及びクリンダマイシンと同じリンコマイシン系抗生物質に属する。主としてグラム陽性菌に対して有効で、作用機序は、細菌のリボソームの 50S サブユニットに作用することにより、タンパク質合成を阻害するものと考えられている。</p> <p>国内では、動物用医薬品としてリンコマイシン塩酸塩を有効成分とする注射剤、飼料添加剤及び飲水添加剤が承認されている。海外では、動物用医薬品として、単剤又はスペクチノマイシン、スルファジミジン、ゲンタマイシンのような他の抗菌剤との配合剤として、牛、羊、豚及び家きんを対象に使用される。ヒト用医薬品としても国内外で使用されている。</p>										
我が国の承認状況	豚、鶏等に承認されている。										
諸外国の状況	<p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI が設定されている。</p> <p>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、いずれの国及び地域においても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>一日摂取許容量 (ADI) 0.0032 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 微生物学的 ADI</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：リンコマイシンとする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1688 1433 1917"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>59.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>20.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>15.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	19.3	幼小児 (1~6 歳)	59.3	妊婦	20.3	高齢者 (65 歳以上)	15.0
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	19.3										
幼小児 (1~6 歳)	59.3										
妊婦	20.3										
高齢者 (65 歳以上)	15.0										
意見聴取の状況	<p>平成 26 年 7 月 10 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 26 年 9 月 5 日~11 月 4 日 WTO 通報を実施</p> <p>平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中</p>										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事 法 ppm	国際基 準 ppm	オースト ラリア ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.2			0.2	0.1
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.2	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2			0.2	0.1
牛の脂肪		0.05				0.05
豚の脂肪	0.3	0.3		0.3		0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05				0.05
牛の肝臓		0.4			0.2	0.5
豚の肝臓	0.5	0.5		0.5	0.2	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.4			0.2	0.5
牛の腎臓		0.9			0.2	1.5
豚の腎臓	1.5	1.5		1.5	0.2	1.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.9			0.2	1.5
牛の食用部分		0.2			0.2	
豚の食用部分	1.5	0.05	0.05		0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2			0.2	
乳	0.15	0.15		0.15	0.02	0.15
鶏の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.1	0.1
その他の家きんの筋肉		0.1			0.1	0.1
鶏の脂肪	0.3	0.3		0.3		0.05
その他の家きんの脂肪		0.05				0.05
鶏の肝臓	0.5	0.5		0.5	0.1	0.5
その他の家きんの肝臓		0.3			0.1	0.5
鶏の腎臓	0.5	0.5		0.5	0.1	1.5
その他の家きんの腎臓		0.8			0.1	1.5
鶏の食用部分	0.5	0.02	0.02		0.1	
その他の家きんの食用部分		0.1			0.1	
鶏の卵		0.1			0.2	0.05
その他の家きんの卵		0.1			0.2	0.05
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05	0.05			0.1
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(貝類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(甲殻類に限る。)		0.1				0.1
その他の魚介類		0.1				0.1

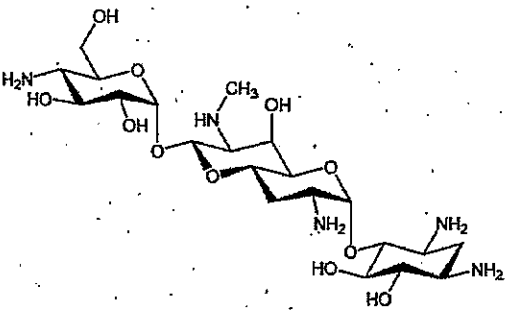
網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

リンコマイシン

食品名	残留基準値
	ppm
豚の筋肉	0.2
豚の脂肪	0.3
豚の肝臓	0.5
豚の腎臓	1.5
豚の食用部分 ^{注)}	1.5
乳	0.15
鶏の筋肉	0.2
鶏の脂肪	0.3
鶏の肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.5
鶏の食用部分	0.5
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05

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

アプラマイシン (Apramycin)

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	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もの。										
構造式											
用途	動物用医薬品／抗生物質										
作用機構	<p>放線菌 <i>Streptomyces tenebrarius</i> が産生する一群のアミノグリコシド系抗生物質ネブラマイシンの Factor 2 であり、<i>Escherichia coli</i> 及び <i>Salmonella</i> 属並びに家畜及びヒト由来のマイコプラズマを含むグラム陽性菌及びグラム陰性菌の両方に、ペプチジル転位のレベルでタンパク質合成を阻害することにより抗菌性を発揮する。化学構造的に固定した二環性のオクタジオース (octadiose) を含有すると考えられている。動物用医薬品として開発され、牛、豚、家きん及びウサギのような対象動物における多様な腸管感染症（大腸菌症、サルモネラ症等）の治療に用いられる。</p> <p>国内では、硫酸アプラマイシンの飼料添加剤及び飲水添加剤が豚の細菌性下痢症を適応症として承認されている。ヒト用医薬品としては使用されていない。</p>										
我が国の承認状況	豚に承認されている。										
諸外国の状況	<p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI が設定されている。</p> <p>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、いずれの国及び地域においても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>一日摂取許容量 (ADI) 0.030 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 微生物学的 ADI</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：アプラマイシンとする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1736 1428 1960"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>1.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	2.0	幼小児 (1~6 歳)	3.3	妊婦	5.0	高齢者 (65 歳以上)	1.4
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	2.0										
幼小児 (1~6 歳)	3.3										
妊婦	5.0										
高齢者 (65 歳以上)	1.4										
意見聴取の状況	<p>平成 26 年 8 月 28 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>今後、WTO 通報及び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。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事 法 ppm	米国 ppm	オーストラ リア ppm	EU ppm	カナダ ppm	NZ ppm
牛の筋肉	0.5	0.5			0.05	1		
豚の筋肉	0.06	0.06	0.0625		0.05		0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.05			0.05			
牛の脂肪	0.5	1				1		
豚の脂肪	0.06	0.06	0.0625					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5	0.05						
牛の肝臓	5	6			2	10		
豚の肝臓	0.06	0.06	0.0625		2			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	2			2			
牛の腎臓	15	10			2	20		
豚の腎臓	0.06	0.06	0.0625	0.1	2		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	2			2			
牛の食用部分	15	2			2			
豚の食用部分	0.06	0.06	0.0625		2			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2	2			2			
鶏の筋肉	0.5	0.2			0.05		0.5	0.05
その他の家さんの筋肉		0.2			0.05		0.5	0.005
鶏の脂肪	0.5	0.2						
その他の家さんの脂肪		0.2						
鶏の肝臓	0.5	0.8			1			0.5
その他の家さんの肝臓		0.8			1			0.5
鶏の腎臓	2	0.8			1			0.5
その他の家さんの腎臓		0.8			1			0.5
鶏の食用部分	2	0.8			1			0.5
その他の家さんの食用部分		0.8			1			0.5

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)

アプラマイシン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	5
豚の肝臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	15
豚の腎臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2
牛の食用部分 ^{注2)}	15
豚の食用部分	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
鶏の筋肉	0.5
鶏の脂肪	0.5
鶏の肝臓	0.5
鶏の腎臓	2
鶏の食用部分	2

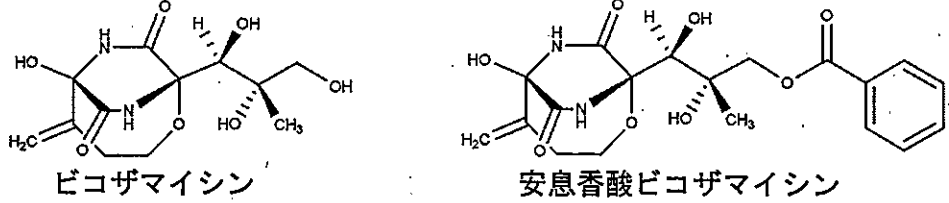
注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

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。

クロラムフェニコール (Chloramphenicol)

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	ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として新たに定めたことの見直しを行うもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／抗生物質
作用機構	土壌細菌である <i>Streptomyces venezuelae</i> から分離された広域抗菌スペクトルを有する抗菌性物質である。通常は静菌的であるが、より高い濃度又は非常に感受性の高い細菌に対しては殺菌的に作用する。
我が国の承認状況	イヌ及びネコに承認されている。
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において平成 16 年に評価されているが、ADI 及び MRL は設定出来ないと結論付けている。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、ニュージーランドにお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	遺伝毒性を有しているものと考えられること、発がん性を有する可能性が否定できないこと及びヒトでは用量相関性のない再生不良性貧血に関連していると考えられることから、ADI を設定することは適当でない。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、クロラムフェニコールは食品に含有されるものであってはならないものとする。規制対象物質はクロラムフェニコール及びクロラムフェニコールのグルクロン酸抱合体とする。残留試験の結果から、クロラムフェニコール塩基の残留も認められるものの、クロラムフェニコール塩基の残留は相対的に少ないこと、及び生体内でクロラムフェニコールに戻る可能性は極めて低いと思われるため、規制対象物質から除外した。
意見聴取の状況	平成 26 年 8 月 28 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	クロラムフェニコールについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが適当である。

ビコザマイシン (Bicozamycin)

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もの。										
構造式	 <p>ビコザマイシン</p> <p>安息香酸ビコザマイシン</p>										
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗生物質										
作用機構	<p>土壌より分離した放線菌である <i>Streptomyces sapporonensis</i> から生産された、既存の抗生物質のいずれのグループにも属さない抗生物質である。抗菌活性はグラム陰性菌に限られ、中でも大腸菌及びサルモネラ菌に有効である。作用は殺菌的であり、細胞膜のタンパク質合成を阻害すると考えられている。</p> <p>国内の動物用医薬品では、ビコザマイシンが子牛及び豚の細菌性下痢症治療用の経口投与剤として、安息香酸ビコザマイシンが水産用（すずき目魚類の類結節症治療用）の飼料添加剤として承認されている。また、飼料添加物として、豚及び鶏を対象にビコザマイシンが指定されている。</p>										
我が国の承認状況	動物用医薬品として牛、豚等に承認されている。 飼料添加物として指定されており、豚、鶏等に使用されている。										
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されておらず、ADI が設定されていない。 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、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>一日摂取許容量 (ADI) 0.074 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠 6~18 日発生毒性試験 (ウサギ・経口投与)</p> <p>無毒性量 74.4 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ビコザマイシンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="571 1601 1420 1825"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	0.2	幼小児 (1~6 歳)	0.5	妊婦	0.2	高齢者 (65 歳以上)	0.2
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	0.2										
幼小児 (1~6 歳)	0.5										
妊婦	0.2										
高齢者 (65 歳以上)	0.2										
意見聴取の状況	平成 26 年 7 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 26 年 9 月 5 日~11 月 4 日 WTO 通報を実施 平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事 法 ppm	飼安 ppm
牛の筋肉	0.1	0.2	0.2	
豚の筋肉	0.1	0.2	0.2	
牛の脂肪	0.05	0.05	0.05	
豚の脂肪	0.05	0.05	0.05	
牛の肝臓	0.1	0.2	0.2	
豚の肝臓	0.1	0.2	0.2	
牛の腎臓	0.1	0.2	0.2	
豚の腎臓	0.1	0.2	0.2	
牛の食用部分	0.1	0.3	0.3	
豚の食用部分	0.1	0.2	0.2	
乳		0.1	0.1	
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05	0.05	

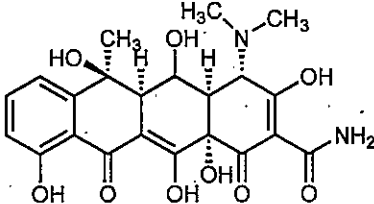
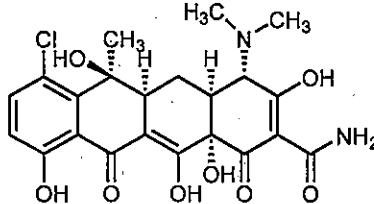
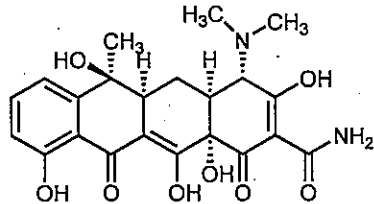
網掛け:ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

ピコザマイシン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注)}	0.1
豚の食用部分	0.1
鶏の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05

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

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン
及びテトラサイクリン (Oxytetracycline, Chlortetracycline, Tetracycline)

審議の対象	農薬、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	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り、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もの。
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>オキシテトラサイクリン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>クロルテトラサイクリン</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>テトラサイクリン</p> </div>
用途	農薬、動物用医薬品及び飼料添加物／殺菌剤、抗菌性物質
作用機構	オキシテトラサイクリン（以下「OTC」という。）、クロルテトラサイクリン（以下「CTC」という。）及びテトラサイクリン（以下「TC」という。）は、テトラサイクリン系の広域スペクトラム抗生物質である。OTC はグラム陽性および陰性菌、マイコプラズマなど広範囲に抗菌作用を示す。微生物のタンパク質生合成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	もも／せん孔細菌病、ばれいしょ／軟腐病 等
我が国の登録状況	もも、ばれいしょ等に農薬登録がされている。 動物用医薬品として牛、豚等に承認されている。 飼料添加物として指定されており、牛、鶏等に使用されている。
諸外国の状況	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI が設定されている。 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、農薬としては米国においてりんご、もも、西洋なしに残留基準値が設定されている。動物用医薬品としては、米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにお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) 0.03 mg/kg 体重/day [設定根拠] 微生物学的 ADI
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：農産物、魚介類及びはちみつにあっては OTC のみを規制対象とし、その他の畜産物にあっては OTC、CTC 及び TC の総和を規制対象とする。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	7.7
	幼小児 (1~6 歳)	20.3
	妊婦	7.7
	高齢者 (65 歳以上)	7.5
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成 26 年 6 月 2 日に在京大使館への説明を実施 平成 26 年 7 月 17 日~9 月 16 日 WTO 通報を実施 平成 26 年 10 月 3 日~11 月 1 日パブリックコメントを実施中	
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。)		0.05				
ばれいしょ	0.2	0.03	○			<0.05(#), <0.05(#)
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
こんにゃくいも	0.2	0.03	○			<0.03, <0.03
その他のいも類		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
はくさい	0.05	0.01	○			<0.01(#), <0.01(#)
キャベツ	0.2	0.05	○			<0.05, <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				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
たまねぎ	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
にんにく	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
その他のゆり科野菜		0.05				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.03	○			<0.03, <0.03
ほうれんそう		0.05				
しょうが		0.05				
その他の野菜		0.05				
みかん	0.05	0.01	申			<0.01, <0.01
なつみかんの果実全体	0.2	0.04	申			0.03(#), <0.01
レモン	0.2	0.04	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。)	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
日本なし	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
西洋なし	0.2	0.05	○			(日本なし参照)
もも	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
ネクタリン	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
あんず(アブリコットを含む。)	0.2	0.05	申			0.04, 0.03
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
うめ	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0.05	申			0.03, 0.02
キウイ	0.2	0.03	○			<0.03/<0.03(#)
パパイヤ		0.05				
マンゴー		0.05				
その他のスパイス	0.1	0.05	申			0.02, 0.02(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.05				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値		休薬期間	残留試験成績等	
			国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		試験日	参照値 ppm
牛の筋肉	0.2	0.2	0.2				
豚の筋肉	0.2	0.2	0.2				
羊の筋肉		0.2	0.2				
馬の筋肉		0.10					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.1	0.2				
牛の脂肪	0.2	0.2					【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	0.2	0.2					【豚の筋肉参照】
羊の脂肪		0.2					
馬の脂肪		0.01					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.3					【その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照】
牛の肝臓	0.6	0.6	0.6				
豚の肝臓	0.6	0.6	0.6				
羊の肝臓		0.6	0.6				
馬の肝臓		0.3					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6	0.3	0.6				
牛の腎臓	1	1.2	1.2				
豚の腎臓	1	1.2	1.2				
羊の腎臓		1.2	1.2				
馬の腎臓		0.6					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1	0.6	1.2				
牛の食用部分	1	0.6					【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	1	0.6					【豚の腎臓参照】
羊の食用部分		0.6					
馬の食用部分		0.3					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	0.3					【その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓参照】
乳	0.1	0.1	0.1				
鶏の筋肉	0.2	0.2	0.2				
あひるの筋肉		0.2					
七面鳥の筋肉		0.2					
その他の家禽の筋肉	0.2	0.2	0.2				
鶏の脂肪	0.2	0.2					【鶏の筋肉参照】
その他の家禽の脂肪	0.2	0.2					【その他の家禽の筋肉参照】
鶏の肝臓	0.6	0.6	0.6				
あひるの肝臓		0.6					
七面鳥の肝臓		0.6					
その他の家禽の肝臓	0.6	0.6	0.6				
鶏の腎臓	1	1.2	1.2				
あひるの腎臓		1.2					
七面鳥の腎臓		1.2					
その他の家禽の腎臓	1	1.2	1.2				
鶏の食用部分	1	0.6					【鶏の腎臓参照】
その他の家禽の食用部分	1	0.6					【その他の家禽の腎臓参照】
鶏の卵	0.4	0.4	0.4				
その他の家禽の卵	0.4	0.4	0.4				
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(貝類に限る。)	0.2	0.2	-0.2				
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
その他の魚介類	0.2	0.2	0.2				
魚介類		0.2					
はちみつ	0.3	0.3		0.3:オーストラリア	0日	42-62日	【0.05-0.25 (n=7) (オーストラリア)】

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: 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

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

答申(案)

オキシテトラサイクリン

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしょ	0.2
こんにゃくいも	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2
はくさい	0.05
キャベツ	0.2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.2
たまねぎ	0.2
にんにく	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
みかん	0.05
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 ^{注1)}	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(アブリコットを含む。)	0.2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
キウイ	0.2
その他のスパイス ^{注2)}	0.1
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2
魚介類(その他の魚類 ^{注3)} に限る。)	0.2
魚介類(貝類に限る。)	0.2
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2
その他の魚介類 ^{注4)}	0.2
はちみつ	0.3

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注3)「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

注4)「その他の魚介類」とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

答申(案)

(別紙2)

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.2
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	0.6
豚の肝臓	0.6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注2)}	1
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.2
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.2
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.6
その他の家きんの肝臓	0.6
鶏の腎臓	1
その他の家きんの腎臓	1
鶏の食用部分	1
その他の家きんの食用部分	1
鶏の卵	0.4
その他の家きんの卵	0.4

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの総和。
また、オキシテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品以外の食品のうち、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品については、その基準が適用されるものであること。

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。

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

エポキシコナゾール (Epoxiconazole)

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り、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もの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤である。エルゴステロール生合成阻害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	国内登録はされていない。										
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、米国においてバナナ及びコーヒーに、EUにおいて小麦、大麦等に、オーストラリアにおいて小麦、バナナ等に、ニュージーランドにおいて小麦及び大麦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) 0.0069 mg/kg 体重/day [設定根拠] 18 ヶ月間 発がん性試験 (マウス・混餌) 無毒性量 0.69 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：エポキシコナゾールとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>22.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>9.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>8.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	8.1	幼小児 (1~6 歳)	22.8	妊婦	9.8	高齢者 (65 歳以上)	8.0
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	8.1										
幼小児 (1~6 歳)	22.8										
妊婦	9.8										
高齢者 (65 歳以上)	8.0										
意見聴取の状況	平成 26 年 10 月 10 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	0.2	0.05	IT		0.2 EU	【<0.01-0.097(n=25)(冬小麦) 0.02,0.04(小麦) <0.05(n=2)(春小麦)(EU)】
大麦	1	0.05	IT		1 EU	【<0.05(n=11)(春大麦) 0.03,0.03(大麦) <0.05-0.393(n=12)(冬大麦)(EU)】
ライ麦	0.2		IT		0.2 EU	【0.063(#),0.065(#)(冬ライ麦)(EU)】
その他の穀類	1		IT		1 EU	【0.057(#),0.096(#)(オート麦)(EU)】
大豆	0.05		IT		0.05 ブラジル	【<0.02-0.06(#)(n=13) (ブラジル)】
らっかせい	0.05		IT		0.05 ブラジル	【<0.006(n=4) (ブラジル)】
さとうきび	0.03		IT		0.03 ブラジル	【<0.01(#)-0.10(#)(n=12) (ブラジル)】
バナナ	0.5	0.05	IT		0.5 EU	【<0.025-0.26(n=30)(有 袋),<0.025-0.72(n=30)(無袋) (南米)】
アボカド		0.05				
ユーヒー豆	0.05		IT		0.05 EU	【<0.003-0.03(n=41) (ブラジル・南米)】
牛の筋肉	0.01	0.01			0.01 EU	【推:0.01】
豚の筋肉	0.01	0.01			0.01 EU	【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	0.01			0.01 EU	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.01			0.01 EU	【推:0.01】
豚の脂肪	0.01	0.01			0.01 EU	【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	0.01			0.01 EU	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.2	0.05			0.2 EU	【推:0.1215】
豚の肝臓	0.2	0.05			0.2 EU	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.05			0.2 EU	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.02	0.05			0.02 EU	【推:0.0114】
豚の腎臓	0.02	0.05			0.02 EU	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.05			0.02 EU	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.2	0.05			0.02 EU	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.2	0.05			0.02 EU	【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	0.2	0.05			0.02 EU	【牛の肝臓参照】
乳	0.002	0.01			0.002 EU	【推:0.0015】
鶏の筋肉	0.01	0.02			0.01 EU	【推:0.0001】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.02			0.01 EU	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.05			0.01 EU	【推:0.0003】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.05			0.01 EU	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.02			0.01 EU	【推:0.0067】
その他の家きんの肝臓	0.01	0.02			0.01 EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.02			0.01 EU	【推:0.0020】
その他の家きんの腎臓	0.01	0.02			0.01 EU	【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.01	0.02			0.01 EU	【鶏の肝臓及び腎臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	0.02			0.01 EU	【鶏の肝臓及び腎臓参照】
鶏の卵	0.01	0.01			0.02 EU	【推:0.0066】
その他の家きんの卵	0.01	0.01			0.02 EU	【鶏の卵参照】

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

エポキシコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.2
大麦	1
ライ麦	0.2
その他の穀類 ^{注1)}	1
大豆	0.05
らっかせい	0.05
さとうきび	0.03
バナナ	0.5
コーヒー豆	0.05
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	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注3)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.002
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
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
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

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)「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。

食品添加物 アスパラギナーゼについての意見・情報の募集結果について

- 食品添加物「アスパラギナーゼ」については、平成 26 年 6 月 4 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて食品添加物への指定及び規格基準の設定について了承されたところである。
 - 平成 26 年 6 月 16 日～7 月 15 日にパブリックコメントを行い、食品添加物への指定及び規格基準の設定について意見を募集したところ、5 件の意見が寄せられた（別添 1 参照）。
 - そのうちの成分規格等に関する意見（試薬・試液中の「アスパラギナーゼ」の名称及び「アスパラギナーゼ」の定義）について、改めて検討を行い、下記のとおり成分規格案等を変更することが適当であると判断した。
 - (1) 試薬・試液中の「アスパラギナーゼ」の名称の変更
 - ・ 変更前：アスパラギナーゼ
 - ・ 変更後：アスパラギナーゼ，酵素活性測定用
 - (2) 「アスパラギナーゼ」の定義の変更
 - ・ 変更前

本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. niger* ASP-72 株に限る。）より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。食品（賦形，粉末化，希釈，安定化，保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形，粉末化，希釈，安定化，保存，pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。
 - ・ 変更後

本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. niger* ASP-72 株に限る。）より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。グリセリン，マルトデキストリン又は小麦粉を含むことがある。
- ※ なお、上記変更に伴い、「アスパラギナーゼ」の成分規格において一部文言の修正を行っている。
- このため、食品添加物「アスパラギナーゼ」の成分規格案を変更の上、食品添加物への指定及び規格基準の設定に関して所要の進めたい（改正後の成分規格案は別添 2 参照）。

「食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の一部改正に係る御意見の募集について（アスパラギナーゼの添加物への指定及び規格基準の設定）」に寄せられた御意見等について（案）

（御意見）

① 御意見（アスパラギナーゼの定義について）（同旨他2件）

アスパラギナーゼ成分規格の定義において、その第一段落「本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72株に限る。) より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。」「本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* に限る。ただし、毒素産生性株を除く。) より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。」と変更していただきたい。

理由

遺伝子組換え微生物を利用して生産された添加物にあつては、その菌株が属種を代表することはないため菌株を指定して安全性評価が行われます。従って、その添加物の生産に使用される微生物はその菌株まで指定する必要があると考えられます。しかし、今回のアスパラギナーゼにおきましては、*Aspergillus niger* 由来のアスパラギナーゼ遺伝子を *Aspergillus niger* に組み込んだものであり、食品安全委員会におきまして「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」の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断されていますので、この点から生産菌の菌株まで指定する必然性はないと考えられます。

従来より天然物から得られた添加物の安全性に関する調査は、ある特定のロットを代表として行われており、微生物の生産するものであれば、特定の菌株の生産したものをその属種の代表として扱ってきていると思われまふ。従来からある指定添加物の内、微生物によって産生されるもので必ずしも純度が高いとは言えないものであつても、その菌株を特定して指定した例はありません。たとえばキサントガンは、「本品は、キサントモナス属菌 (*Xanthomonas campestris*) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。」とされています。また納豆菌ガムは、「本品は、納豆菌 (*Bacillus subtilis*) の培養液から得られた、ポリグルタミン酸を主成分とするものである。」とされています。更にε-ポリリシンは、「本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus*) の培養液より、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。」とされています。これらの例からも、同じ種族から得られたものは安全性において大きな違いはないと考えられてきたと思われまふ。

アスパラギナーゼのEC番号は3.5.1.1ですが、NC-IUBMBのEnzyme Nomenclatureで引用されているデータベースにおいても酵素を生産する多くの菌がその属種名で収載されていますが、菌株には限定されていません。

アスパラギナーゼの海外での扱いにおきましても、JECFA の Monographs ではその SOURCES には「Asparaginase is produced by submerged fed-batch fermentation of a genetically modified strain of *Aspergillus niger* which contains the asparaginase gene derived from *A. niger*.」となっており、菌株までの特定をしておりません。米国の GRAS ではアスパラギナーゼの告知を GRN No. 428 で行っており、Substance は「Asparaginase enzyme preparation from genetically modified *Aspergillus niger*.」と記載されており、菌株までの指定はありません。以上のことから、微生物の生産する添加物におきましては、その生産菌を属種の段階で規定することは重要ですが、菌株の指定までは不要と考えられます。

一方、微生物の病原性や毒素産生性は同じ属種のものでも異なる性質を示します。病原性に関しましては、食品安全委員会の評価の中で、*A. niger* の経口による暴露は、「健常なヒトにとって問題となるようなものではない。」と判断されています。このため特に問題とする必要はないと考えられます。しかし、毒素産生性については *A. niger* はフモニシンの産生性を有する株が存在することが知られています。このため、定義中に「ただし、毒素産生性株を除く。」の一文を入れることを提案いたします。

(回答)

本件については、要請者から「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」として添加物の指定要請があり、同内容で食品安全委員会に食品健康影響評価を受けたことを踏まえ、意見募集案のとおり、指定名を「アスパラギナーゼ」とし、成分規格の定義中に *A. niger* ASP-72 株である旨を規定したものです。

御指摘のあった定義中の *A. niger* ASP-72 株の削除等については、食品安全委員会の食品健康影響評価の範囲を超えるものと考えられることから、意見募集案のとおりとさせていただきます。

なお、今後、成分規格改正の要請があった場合は、食品安全委員会の食品健康影響評価や薬事・食品衛生審議会での審議等、必要な手続に従って検討を行います。

② 御意見（アスパラギナーゼの定義等について）

試薬・試液中の「アスパラギナーゼ」について、本品が酵素活性測定法の比較液に用いられるものであれば、そのことがわかるようタイトルを変更するとともに、酵素活性が既知のものが使用されるのであれば、試薬・試液の定義中にその旨を記載すべきではないか。また、成分規格の定義中の、食品又は添加物を含むことがある旨の記載は、現行の酵素規格の記載方法と整合性を図るべきではないか。

(回答)

御指摘を踏まえ、成分規格の試薬・試液中の「アスパラギナーゼ」の表題を「酵素活性測定用アスパラギナーゼ」に変更し、定義に酵素活性が既知のものである旨を追記しました。

また、成分規格の定義については、他の酵素の成分規格を踏まえ、「食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。」を「グリセリン、マルトデキストリン又は小麦粉を含むことがある。」に修正しました。

③ 御意見（表示について）

食品表示を統一することは消費者として、とてもありがたいことだと思います。

しかし、パッケージにスペースが無ければ表示しなくて良いと言う風になれば、それにつけ込み表示しない業者が出て来るのが懸念されます。

それから、問い合わせの窓口を設置すれば表示義務が要らないという案ですが、窓口も24時間365日対応する訳は無いし、いちいち問い合わせるのは消費者としてもとても手間なので、この案はやめて頂きたいと思います。

(回答)

御指摘は食品表示に関する事項であり、本意見募集の内容には関連しないものと考えられます。

※下線部分が変更箇所

答申 (案)

1. アスパラギナーゼについては、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. アスパラギナーゼの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準 (案)

特になし

成分規格 (案)

アスパラギナーゼ

Asparaginase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株に限る。) より得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) グリセリン, マルトデキストリン又は小麦粉を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 gあるいは1 ml 当たり 2,375 単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごくうすい灰色若しくはごくうすい黄色を帯びた白色の顆粒である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5.0µg/g 以下

本品 0.8 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸 (1→4) を加えて試料全体を潤した後、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸 (1→4) を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。なお、液体試料及び炭化しにくい試料の場合には、硫酸 (1→4) の代わりに硫酸を用いてもよい。試料が炭化した後、必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で炭化物を砕き、硫酸 (1→4) 1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10 ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1

→100) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。なお、500°C以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のピーカーを使用することができる。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(2) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。なお、サルモネラの試験は、「ナイシン」の微生物限度試験を準用する。

酵素活性測定法 (1) 基質溶液

L-アスパラギン 1 水和物 1.50 g を量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加え、かくはんして完全に溶かした後、更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 100ml とする。用時調製する。

(2) 試料溶液

本品約 2.5 g を精密に量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 20 ml を加えて溶かし、更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 25ml とする。この液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で希釈して、1ml 中に 6 単位を含む液を調製し、試料溶液とする。

(3) 比較原液

4,000 単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼを量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 20ml を加えて溶かし、更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 25ml とする。この液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で希釈して、1ml 中に 6 単位を含む液を調製し、比較原液とする。

(4) 硫酸アンモニウム標準液

硫酸アンモニウム約 3.9 g を精密に量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) 40ml を加えて 15 分間かくはんする。更にクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて 50ml とし、標準原液とする。標準原液をクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) で 4, 6, 10, 30, 60 倍に希釈し、硫酸アンモニウム標準液とする。

(5) 操作法

2 本の試験管に、基質溶液 2.0ml ずつを入れ、37°C で 10 分間加温する。1 本の試験管に試料溶液 0.100ml を、もう 1 本の試験管に比較原液 0.100ml を加えて混和する。これらの試験管を 37°C で正確に 30 分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400ml を加えて混和し、更に水 2.5ml を加えて混和する。2 本の試験管からそれぞれ 0.100ml を量り、水 4.0ml に加え、塩基性フェノール・ニトロプルシド試液 0.850ml を加えて混合し、アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.850ml を加えて 37°C で 10 分間

放置した液を検液及び比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度 A_T 及び A_C を測定する。また、別の 2 本の試験管に、基質溶液 2.0ml ずつを入れ、それぞれにトリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400ml を加えて混和し、試料溶液又は比較原液 0.100ml を加えて混和し、37°C で 30 分間加温した後、水 2.5ml を加えて混和する。これらの液それぞれ 0.100ml を量り、水 4.0ml に加え、塩基性フェノール・ニトロプルシド試液 0.850ml を加えて混合し、アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.850ml を加えて 37°C で 10 分間放置した液をそれぞれ検液の対照液及び比較液の対照液とする。対照液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度 A_{BT} 及び A_{BC} を測定する。別に、基質溶液 2.0ml ずつを量り、5 本の試験管に入れ、37°C で 10 分間加温し、試料溶液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の硫酸アンモニウム標準液 0.100ml ずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作して得られた液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度を測定する。硫酸アンモニウム標準液の硫酸アンモニウムの濃度と得られた吸光度により検量線を作成し、その傾きを a (ml/mg) とする。次式により、比較液の調製に用いた酵素活性測定用アスパラギナーゼの酵素活性を求め、酵素活性が表示量の 91~109% のとき、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1 分間にアンモニア 1 μ mol を遊離させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{A \times D_f \times 25 \times 2 \times 10^3}{a \times W \times 132.14 \times 30}$$

ただし、 A : 検液又は比較液の吸光度 (A_T 又は A_C) から対照液の吸光度 (A_{BT} 又は A_{BC}) を引いた値
 D_f : 試料溶液又は比較原液の希釈係数
 W : 試料又は比較液の調製に用いた酵素活性測定用アスパラギナーゼの採取量 (g)

試薬・試液 (案)

アスパラギナーゼ, 酵素活性測定用 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株に限る。) より得られた、黄~褐色の澄明な液体又はごくうすい灰色若しくはごくうすい黄色を帯びた白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。 本品の 1 単位は、L-アスパラギンを基質として、pH5.0, 37°C において 1 分間に 1 μ mol のアンモニアを遊離する酵素量とする。

アスパラギナーゼ活性試験用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 次亜塩

素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液, アスパラギナーゼ活性試験用を見よ。
L-アスパラギン1水和物 $C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$ [K8021]

塩基性フェノール・ニトロプルシド試液 フェノール・ニトロプルシド試液, 塩基性
を見よ。

クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(pH5.0) クエン酸1水和物 21 gを量り, 水 500ml
を加えて溶かし, 水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) で pH5.0 に調整し, 水を加
えて 1,000ml とする。

酵素活性測定用アスパラギナーゼ アスパラギナーゼ, 酵素活性測定用を見よ。

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液, アスパラギナーゼ活性試験用 次亜
塩素酸ナトリウム試液 2.5ml に水を加えて 10ml とする。この液の採取量を 3ml と
し, 以下「次亜塩素酸ナトリウム」の定量法に準じて標定し, 0.32~0.38mol/L
次亜塩素酸ナトリウムになるように調製した後, 適当な濃度の水酸化ナトリウム溶
液を用いて pH12.5 に調整する。この液 3ml に水 85ml を加え, 適当な濃度の水酸
化ナトリウム溶液を用いて pH12.5 に調整した後, 水を加えて 100ml とする。冷暗
所に保存する。

水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) 水酸化ナトリウム 80 gを量り, 水を加えて溶
かし, 1,000ml とする。

フェノール・ニトロプルシド試液, 塩基性 水酸化ナトリウム溶液 (13→50) 8~10ml
をとり, ニトロプルシドナトリウム溶液 (1→100) 0.1ml を加えてかくはんし,
フェノール・エタノール溶液 (5→8) 10ml を加えた後, 水を加えて 50ml とする。
用時調製する。