

資料3

1月28日 食品衛生分科会

文書配布による報告事項等に関する資料

(7) 文書配布による報告事項等

①農薬等

・イマザピック(インポートトレランス申請)	1
・エトフェンプロックス(暫定基準の見直し)	4
・フルフェノクスロン(適用拡大申請)	10
・ミルベメクチン(適用拡大申請)	15
・レピメクチン(適用拡大申請)	19
・ルフェヌロン(インポートトレランス申請)	22

②牛の脊柱に係る規定の改正について	27
-------------------	----

イマザピック (Imazapic)

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／除草剤										
作用機構	イミダゾリノン系除草剤である。分岐鎖アミノ酸（バリン、ロイシン及びイソロイシン）の植物体内での生合成酵素であるアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害すると考えられている。										
適用作物／適用雑草等	らっかせい／Burgherkin、さとうきび／Awnless barnyard grass 等										
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	2013 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はらっかせい、さとうきび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、米国においてらっかせい、大豆等に、EU においてかんきつ類、いちご等に、オーストラリアにおいて小麦、さとうきび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) 0.27 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 137 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 500</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：イマザピックとする。										
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>2.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.7</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)	2.2	妊婦	0.9	高齢者 (65 歳以上)	0.7
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	0.8										
幼小児 (1~6 歳)	2.2										
妊婦	0.9										
高齢者 (65 歳以上)	0.7										
意見聴取の状況	平成 26 年 11 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 1 月 8 日～平成 27 年 2 月 6 日パブリックコメントを実施 (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	
小麦	0.05	0.05		0.05	0.05	オーストラリア 【<0.05-0.1 (n=10) (オーストラリア)】
とうもろこし	0.01			0.01		
大豆	0.5		IT		0.3	ブラジル 【<0.002-0.25 (n=16) (ブラジル)】
らっかせい	0.1	0.1		0.05	0.1	アメリカ 【<0.1 (n=17) (米国)】
さとうきび	0.05	0.05		0.01	0.05	オーストラリア 【<0.05 (#)(n=8) (オーストラリア)】
なたね	0.05	0.05		0.05	0.05	オーストラリア 【<0.05 (#)(n=8) (オーストラリア)】
牛の筋肉	0.1	0.1		0.1		【推:0.052】
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		0.1		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1		【推:0.051】
豚の脂肪	0.1			0.1		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	1	0.1		1		【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	1			1		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1	0.1		1		【牛の腎臓参照】
牛の腎臓	1	1		1		【推:0.79】
豚の腎臓	1			1		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1	1		1		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	1	0.1		1		【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	1			1		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	0.1		1		【牛の腎臓参照】
乳	0.1	0.05		0.1		【推:0.035】
鶏の筋肉	0.01			0.01		【推:0.01】
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01			0.01		【推:0.01】
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01			0.01		推:0.01
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01			0.01		【推:0.01】
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.01			0.01		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01			0.01		【推:0.01】
その他の家きんの卵	0.01			0.01		【鶏の卵参照】

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

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

イマザピック

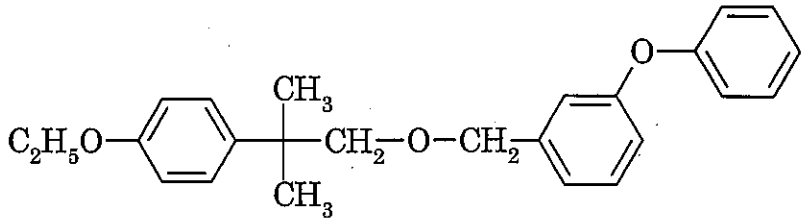
食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
とうもろこし	0.01
大豆	0.5
らっかせい	0.1
さとうきび	0.05
なたね	0.05
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	1
豚の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注2)}	1
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} 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。

エトフェンプロックス (Etofenprox)

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/殺虫剤										
作用機構	ピレスロイド様の活性を示す殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムチャンネルの正常な働きを阻害することにより、殺虫活性を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	稲/イネツトムシ、小麦/ヒメトビウンカ 等										
我が国の登録状況	稲、小麦等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	1993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、なし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、米国において米に、EUにおいてりんご、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) 0.031 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 発がん性試験 (マウス・混餌)</p> <p>無毒性量 3.1 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：エトフェンプロックスとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="587 1525 1444 1756"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>34.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>71.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>40.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民平均	34.2	幼小児 (1~6歳)	71.3	妊婦	30.0	高齢者 (65歳以上)	40.1
	EDI/ADI (%)										
国民平均	34.2										
幼小児 (1~6歳)	71.3										
妊婦	30.0										
高齢者 (65歳以上)	40.1										
意見聴取の状況	平成26年11月10日に在京大使館への説明を実施 平成26年11月28日~平成27年1月27日WTO通報を実施 平成27年1月8日~平成27年2月6日パブリックコメントを実施										
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。)	0.5	0.5	○			0.03,0.12(\$)
小麦	0.5	0.5	○			0.14(\$),0.04
大麦	0.5	0.5				
ライ麦	0.5	0.5				
とうもろこし	0.5	0.5	○	0.05		
そば その他の穀類		0.5 0.5				
大豆	0.2	0.2	○	0.05		(らっかせい参照) (らっかせい参照) <0.01,<0.01 (らっかせい参照)
小豆類	0.2	0.2	○	0.05		
えんどう	0.05	0.1	○			
そら豆	0.05	0.1	○	0.05		
らっかせい	0.05	0.1	○			
その他の豆類	0.05	0.1	○	0.05		
ばれいしょ	0.1	0.1	○			<0.005,<0.005(やまのいも)/ <0.03(ながいも)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1	0.1	○			
かんしょ	0.1	0.1	○			
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○			
こんにやくいも その他のいも類		0.1 0.1				
てんさい	0.5	0.5	○			
さとうきび	0.1	0.1	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)	2	2	○			2.32,2.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10	10	○			
かぶ類の根	2	2				
かぶ類の葉	10	10				
西洋わさび		0.5				
クレソン		2				
はくさい	5	5	○			
キャベツ	2	2	○			
芽キャベツ	2	2				
ケール		2				
ごまつな		2				
きょうな		2				
チンゲンサイ		2				
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	1	2	○			<0.2,0.5(\$) (畑わさび(根及び根茎))
ごぼう		0.5				1.20,0.50 0.56,0.51(ふき)
サルシフィー		0.6				
アーティチョーク		2				
チコリ		2				
エンダイブ		2				
しゅんぎく		2				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	2	○			
その他のきく科野菜	2	2	○			
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			
にら		2				2.4,1.6 0.3,0.7(\$)(せり)
アスパラガス		2				
わけぎ	2	2				
その他のゆり科野菜		2				
にんじん		0.5				
パースニップ		0.5				
パセリ		2				
セロリ		2				
みつば	5	2	申			
その他のせり科野菜	2	2	○			

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	
トマト	2	2	○			0.609(\$),0.264
ピーマン	5	5	○			1.71,2.66
なす	2	2	○			0.64(\$),0.16
その他のなす科野菜	2	5			2.0: 韓国	【0.79(#)-1.04(#)(n=3)(とうがらし)(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○			0.49,0.126
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	2	○			
しろうり	2	2	○			
すいか	2	2	○			
メロン類果実	2	2	○			
まくわうり	2	2	○			
その他のうり科野菜	1	2	○			0.56(\$),0.20,0.23,0.14(にがうり)
ほうれんそう		2				1.10(\$),0.16 0.74(\$),0.14(葉しょうが) 0.40,1.05 0.860,0.218
たけのこ		0.5				
オクラ	3	5	○			
しょうが	2	2	○			
未成熟えんどう	2	2	○			
未成熟いんげん	2	5	○			
えだまめ	5	5	○			
その他の野菜	5	5	○			
みかん	2	2	○			1.06,1.01 (すだち参照) (すだち参照) (すだち参照) (すだち参照) (すだち参照) 2.7,1.90(すだち)
なつみかんの果実全体	3	5	○			
レモン	5	5	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			
グレープフルーツ	5	5	○			
ライム	5	5	○			
その他のかんきつ類果実	5	5	○			
りんご	2	2	○	0.6		0.39,0.80 0.72,0.62 (日本なし参照)
日本なし	2	2	○	0.6		
西洋なし	2	2	○	0.6		
マルメロ		2				
びわ		1				
もも	2	2	○			0.6
ネクタリン	0.6	2				
ぶどう	4			4		0.72,0.85
かき	2	2	○			
バナナ		2				2.00,1.51
キウイ		0.2				
パパイヤ		2				
アボカド		2				
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴー	5	2	申			
パッションフルーツ		2				
なたね	0.01			0.01		
ぎんなん		0.1				1.62,3.98(\$)(荒茶)
くり	2	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		0.1				
茶	10	10	○			6.90,11.40(\$) (みかんの果皮)
その他のスパイス	20	5	○			0.2,0.2,0.18,0.34(\$) (畑わさび(葉))
その他のハーブ	0.7	5	○			

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	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5 0.5 0.5	0.5 0.5 0.5				推:0.12 (牛の筋肉参照) (牛の筋肉参照)
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	7 7 7	7 7 7		0.5 0.5 0.5		推:4.9 (牛の脂肪参照) (牛の脂肪参照)
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5 0.5 0.5	0.5 0.5 0.5		0.05 0.05 0.05		推:0.19 (牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照)
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5 0.5 0.5	0.5 0.5 0.5		0.05 0.05 0.05		推:0.32 (牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照)
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5 0.5 0.5	0.5 0.5 0.5		0.05 0.05 0.05		(牛の肝臓、腎臓参照) (牛の肝臓、腎臓参照) (牛の肝臓、腎臓参照)
乳	0.5	0.5		0.02		推:0.35
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		推:0.004 (鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.5 0.5	0.5 0.5				推:0.11 (鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.02 0.02	0.02 0.02		0.01 0.01		推:0.006 (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.02 0.02	0.02 0.02		0.01 0.01		(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.02 0.02	0.02 0.02		0.01 0.01		(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.1 0.1	0.1 0.1		0.01 0.01		推:0.041 (鶏の卵参照)
魚介類	0.8	0.8				推:0.77
干しぶどう	8			8		

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

エトフェンプロックス

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.5
小麦	0.5
大麦	0.5
ライ麦	0.5
とうもろこし	0.5
大豆	0.2
小豆類 ^{注1)}	0.2
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.05
その他の豆類 ^{注2)}	0.05
ばれいしょ	0.1
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1
かんしょ	0.1
やまいも(長いもをいう。)	0.1
てんさい	0.5
さとうきび	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
かぶ類の根	2
かぶ類の葉	10
はくさい	5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2
その他のきく科野菜 ^{注4)}	2
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	2
みつば	5
その他のせり科野菜 ^{注5)}	2
トマト	2
ピーマン	5
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注6)}	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1
すいか	2
メロン類果実	2
まくわうり	2
その他のうり科野菜 ^{注7)}	1
オクラ	3
しょうが	2
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	2
えだまめ	5
その他の野菜 ^{注8)}	5
みかん	2
なつみかんの果実全体	3
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注9)}	5

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、ライマ豆及びビレンズを含む。

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。

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、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「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。

エトフェンブロックス

食品名	残留基準値
	ppm
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも	2
ネクタリン	0.6
ぶどう	4
かき	2
マンゴー	5
なたね	0.01
くり	2
茶	10
その他のスパイス ^{注10)}	20
その他のハーブ ^{注11)}	0.7
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	7
豚の脂肪	7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	7
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 ^{注13)}	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	0.5
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注14)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.5
その他の家きんの脂肪	0.5
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1
魚介類	0.8
干しぶどう	8

注10)「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11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソ、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。

フルフェノクスロン (Flufenoxuron)

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の殺虫剤である。キチン質合成を阻害することによって昆虫生育(脱皮)阻害作用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/ナミハダニ、なし/ハダニ類 等										
我が国の登録状況	りんご、なし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、乳等に、カナダにおいてりんご、なし等に、EUにおいてぶどう、いちご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) 0.037 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 52週間 慢性毒性試験(イヌ・混餌)</p> <p>無毒性量 3.7 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: フルフェノクスロンとする。										
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 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>23.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>35.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>27.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民平均	23.1	幼小児(1~6歳)	35.1	妊婦	19.2	高齢者(65歳以上)	27.5
	EDI/ADI (%)										
国民平均	23.1										
幼小児(1~6歳)	35.1										
妊婦	19.2										
高齢者(65歳以上)	27.5										
意見聴取の状況	平成26年11月10日に在京大使館への説明を実施 平成26年11月28日~平成27年1月27日WTO通報を実施 平成27年1月8日~平成27年2月6日パブリックコメントを実施										
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	
とうもろこし	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
そら豆	0.2	0.2	○			0.03(\$),<0.01
かんしょ	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
てんさい	0.5	0.5	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○			0.02,0.02(はつかだいこん(根))
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○			3.1(\$),2.3(はつかだいこん(葉))
西洋わさび	0.2	0.2	○			0.05,0.03(わさびだいこん)
はくさい	0.5	0.5	○			0.415(\$),0.019
キャベツ	0.5	0.5	○			
芽キャベツ	0.5	0.5	○			
ケール	10	10	○			(こまつな、きょうな及びチャービル参照)
こまつな	10	10	○			3.08(\$),0.81
きょうな	10	10	○			3.26(\$),2.68(みずな)
チンゲンサイ	5	5	○			2.48(\$),0.46
ブロッコリー	5	5	○			1.59(\$),0.20
その他のあぶらな科野菜	5	5	○			2.19,1.20(しろな)
しゅんぎく	10	10	○			5.60,3.27
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○			3.6(\$),1.8(サラダ菜)
その他のさく科野菜	2	2	○			0.9,1.0(食用ぎく)
ねぎ(リーキを含む。)	10	10	○			
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.14,0.15
わけぎ	10	10	○			
にんじん	0.2	0.2	○			0.04,0.02
パセリ	10	10	○			4.80,3.24
セロリ	10	10	○			0.85(\$),3.19(\$,\$)
みつば	10	10	○			5.88,3.80
その他のせり科野菜	10	10	○			(パセリ、セロリ及びみつば参照)
トマト	0.5	0.5	○			0.11,0.14(トマト)
ピーマン	1	1	○			0.34,0.50
なす	2	2	○			0.18(\$,\$),0.68(\$)
その他のなす科野菜	3	3	○			1.14(\$,\$),0.49(\$)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	2	○			0.13,0.14
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.2	○申			(きゅうり参照)
しろり	0.3	0.3	○			<0.05,<0.05
すいか	0.2	0.2	○			0.03(\$),<0.01
メロン類果実	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			0.09,0.12(とうがん)
ほうれんそう	10	10	○			3.90,4.53
未成熟えんどう	1	1	○			0.36,0.30
未成熟いんげん	1	1	○			0.48,0.39
えだまめ	5	5	○			1.09,1.54(\$)
その他のきのこ類	0.1	0.1	○			
その他の野菜	10	10	○			4.08,3.50(ゆきのした)
みかん	0.3	0.3	○			
なつみかんの果実全体	1	2	○			0.40,0.39
レモン	2	2	○			(すだち、かぼす参照)

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	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
ライム	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			0.60(\$)(すだち),0.38(かぼす)
りんご	1	1	○			0.342(\$),0.231
日本なし	0.5	0.5	○			0.088,0.144
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
もも	0.1	0.1	○			<0.01,<0.01
ネクタリン	0.7	0.7	○			0.18,0.22
あんず(アブリコットを含む。)	5		申			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○			0.03(#),0.03(#)
うめ	5		申			0.57,1.72(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.11,0.66(\$)
いちご	0.5	0.5	○			0.06,0.14
ぶどう	2	2				
かき	0.7		申			0.27(\$),0.12
マンゴー	1		申			0.44,0.24
綿実	0.03	0.03				
茶	15	15	○			7.94,7.22
その他のスパイス	10	10	○			4.17(\$),1.80(みかんの果皮)
その他のハーブ	10	10	○			4.37,5.50(チャービル)
魚介類	2	2	○			推:1.43

○: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

フルフェノクスロン

食品名	残留基準値	
	ppm	
とうもろこし		0.05
大豆		0.05
小豆類 ^{注1)}		0.05
そら豆		0.2
かんしょ		0.02
てんさい		0.5
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
西洋わさび		0.2
はくさい		0.5
キャベツ		0.5
芽キャベツ		0.5
ケール		10
こまつな		10
きょうな		10
チンゲンサイ		5
ブロッコリー		5
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}		5
しゅんぎく		10
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		10
その他のきく科野菜 ^{注3)}		2
ねぎ(リーキを含む。)		10
アスパラガス		0.5
わけぎ		10
にんじん		0.2
パセリ		10
セロリ		10
みつば		10
その他のせり科野菜 ^{注4)}		10
トマト		0.5
ピーマン		1
なす		2
その他のなす科野菜 ^{注5)}		3
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.5
しろりり		0.3
すいか		0.2
メロン類果実		0.02
その他のうり科野菜 ^{注6)}		0.5
ほうれんそう		10
未成熟えんどう		1
未成熟いんげん		1
えだまめ		5
その他のきのこ類 ^{注7)}		0.1
その他の野菜 ^{注8)}		10

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3)「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4)「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5)「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6)「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。

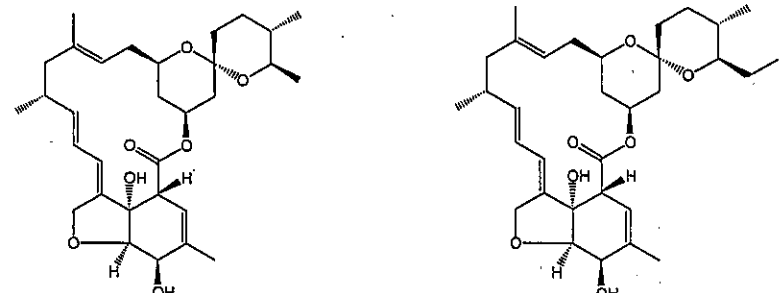
注7)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

フルフェノクスロン

食品名	残留基準値	
	ppm	
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 ^{注9)}	0.3 1 2 2 2 2	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、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
りんご 日本なし 西洋なし	1 0.5 0.5	注9)「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。
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.1 0.7 5 0.2 5 2	
いちご	0.5	
ぶどう	2	
かき	0.7	
マンゴー	1	
綿実	0.03	
茶	15	
その他のスパイス ^{注10)} その他のハーブ ^{注11)}	10 10	注10)「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。
魚介類	2	

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。

ミルベメクチン (Milbemectin)

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>ミルベメクチン A₃ (M. A₃) ミルベメクチン A₄ (M. A₄)</p>										
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。ダニ、昆虫及び線虫の神経-筋接合部位の塩素イオンチャンネルにアゴニストとして作用し、殺虫活性を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	茶/カンザワハダニ、りんご/ハダニ類 等										
我が国の登録状況	茶、りんご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、オーストラリアにおいていちご、もも等に、ニュージーランドにおいてアボカド、いちご等に、欧州連合(EU)においてりんご、いちご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) 0.03 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 3 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：ミルベメクチン(M. A ₃ 及びM. A ₄)とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="574 1545 1452 1792"> <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>10.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>7.0</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)	10.7	妊婦	4.3	高齢者 (65歳以上)	7.0
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	5.9										
幼小児 (1~6歳)	10.7										
妊婦	4.3										
高齢者 (65歳以上)	7.0										
意見聴取の状況	平成26年11月10日に在京大使館への説明を実施 平成26年11月28日~平成27年1月27日 WTO 通報を実施 平成27年1月8日~平成27年2月6日パブリックコメントを実施										
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	
大豆	0.1	0.1	○			<0.02(#), <0.02(#)
小豆類	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04(あずき)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(さといも)
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02
その他のきく科野菜	2	2	○			0.96, 0.44(食用きく)
アスパラガス	0.3	0.3	○			<0.1, <0.1
パセリ	0.7	0.7	○			0.16, 0.22(\$)
セロリ	0.5	0.5	○			<0.08, <0.2
みつば	1	1	○			0.37, 0.46
その他のせり科野菜	1	1	○			0.10, 0.64(コリアンダー)
トマト	0.2	0.2	○			トマト: 0.04(#), 0.02(#) ミニトマト: 0.03, 0.02
ピーマン	0.2	0.2	○			<0.01, 0.050
なす	0.2	0.2	○			<0.04(#), <0.04(#)
その他のなす科野菜	0.2	0.2	○			0.04(#), 0.04(#)(しとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
すいか	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
メロン類果実	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
その他のうり科野菜	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02(きゅうり花・葉)
未成熟えんどう	0.3	0.3	○			0.022(#), 0.082(#)
未成熟いんげん	0.3	0.3	○			<0.02(#), 0.08(#)
えだまめ	0.2	0.2	○			0.03(#), 0.03(#)
その他の野菜	3	3	○			0.41, 1.44(\$)(しそ)
みかん	0.2	0.2	○			<0.04(#), <0.04(#)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○			<0.04(#), <0.04(#)
レモン	0.2	0.2	○			(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	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.2	0.2	○			(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	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
日本なし	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
西洋なし	0.2	0.2	○			(日本なし参照)
もも	0.2	0.2	○			<0.04, <0.04
ネクタリン	0.2	0.2	○			0.03(#), 0.04(#)
あんず(アブコックを含む。)	0.5	0.5	○			(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
うめ	0.5	0.5	○			0.14(\$), <0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.3	○			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	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02
アボカド	0.02	0.02	○	0.02	ニュージーランド	【<0.004-<0.004(#)(n=4)(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	1	0.7	申			0.48, 0.36
ホップ	0.1	0.1	○	0.1	ドイツ	【<0.20(n=4)(EU)】
その他のスパイス	0.7	0.7	○			0.16(#), 0.24(#)(みかん果皮)
その他のハーブ	5	5	○			2.4, 2.5(さんしょう)

○: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

ミルベメクチン

食品名	残留基準値	
	ppm	
大豆	0.1	
小豆類 ^{注1)}	0.2	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。
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(長いものをいう。)	0.1	
その他のきく科野菜 ^{注2)}	2	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。
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 ^{注3)}	1	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、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
トマト	0.2	
ピーマン	0.2	
なす	0.2	
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.2	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。
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 ^{注5)}	0.1	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。
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 ^{注6)}	3	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	0.2	
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 ^{注7)}	0.2	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。
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。)	0.5	
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.05	
うめ	0.5	
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	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。
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 ^{注8)}	0.2	

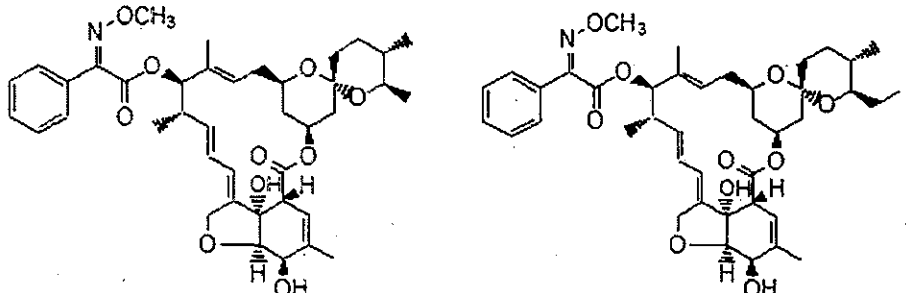
ミルベメクチン

食品名	残留基準値 ppm
茶	1
ホップ	0.1
その他のスパイス ^{注9)}	0.7
その他のハーブ ^{注10)}	5

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。

レピメクチン (Lepimectin)

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>レピメクチン A3 (L. A3) レピメクチン A4 (L. A4)</p>										
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。昆虫等の神経系において抑制性グルタミン酸作動性の塩素イオンチャンネルに作用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	みかん/ミカンハモグリガ、だいち/ハスモンヨトウ 等										
我が国の登録状況	みかん、だいち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	一日摂取許容量 (ADI) 0.02 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.02 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：レピメクチン (L. A3 及び L. A4 の和) とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="582 1545 1444 1780"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>7.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>14.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>7.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>9.3</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	7.6	幼小児 (1~6 歳)	14.0	妊婦	7.4	高齢者 (65 歳以上)	9.3
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	7.6										
幼小児 (1~6 歳)	14.0										
妊婦	7.4										
高齢者 (65 歳以上)	9.3										
意見聴取の状況	平成 26 年 11 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 1 月 8 日~平成 27 年 2 月 6 日パブリックコメントを実施 (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	
とうもろこし	0.05		申			<0.01,<0.01
大豆	0.01	0.01	○			<0.001,<0.001
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05		申			<0.01,<0.01
かんしょ	0.01	0.01	○			<0.001,<0.001
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	○			0.002,<0.001
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3	0.3	○			0.051(\$),0.030
かぶ類の根	0.05		申			<0.01,<0.01
かぶ類の葉	0.5		申			0.12,0.18
はくさい	0.05	0.05	○			0.007,0.010
キャベツ	0.05	0.05	○			0.004,0.010(\$)
ケール	1	1	○			(こまつな参照)
こまつな	1	1	○			0.420,0.242
きょうな	0.3	0.3	○			0.071(\$),0.017
チンゲンサイ	1	1	○			(こまつな参照)
カリフラワー	0.2	0.2	○			0.032(\$),0.018
ブロッコリー	0.05	0.05	○			0.006,0.012
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びらしゃを含む。)	1	1	○			0.476,0.293(サラダ菜)
ねぎ(リーキを含む。)	0.01	0.01	○			0.002,0.002
トマト	0.3	0.3	○			0.089,0.069(ミニトマト)
ピーマン	0.1	0.1	○			0.024,0.012
なす	0.2	0.2	○			0.006(#),0.028(\$)(#)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1		申			0.02,<0.01
メロン類果実	0.01	0.01	○			<0.001(#),<0.001(#)
ほうれんそう	2	2	○			0.683(\$),0.224
えだまめ	0.1	0.1	○			0.014(\$),0.007
みかん	0.01	0.01	○			0.002,0.002
なつみかんの果実全体	0.03	0.1	○			0.006,0.005(#)
レモン	0.1	0.1	○			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.1	○			(すだち参照)
グレープフルーツ	0.1	0.1	○			(すだち参照)
ライム	0.1	0.1	○			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	○			0.014(\$)(すだち)
りんご	0.2	0.2	○			0.015(#),0.029(\$)(#)
日本なし	0.2	0.2	○			0.029(#)(\$),0.021(#)
西洋なし	0.2	0.2	○			(日本なし参照)
もも	0.01	0.01	○			<0.001,<0.001
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0.2	○			0.026(\$),0.014
いちご	0.5	0.5	○			0.110,0.116
ぶどう	0.3	0.3	○			0.019,0.072(\$)
茶	0.3	0.3	○			0.064(\$),0.018(荒茶)
その他のスパイス	0.3	0.3	○			0.067,0.044(みかん果皮)
その他のハーブ	1	1	○			(こまつな参照)
魚介類	0.02	0.02				推:0.015

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

レピメクチン

食品名	残留基準値
	ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3
かぶ類の根	0.05
かぶ類の葉	0.5
はくさい	0.05
キャベツ	0.05
ケール	1
こまつな	1
きょうな	0.3
チンゲンサイ	1
カリフラワー	0.2
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1
ねぎ(リーキを含む。)	0.01
トマト	0.3
ピーマン	0.1
なす	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1
メロン類果実	0.01
ほうれんそう	2
えだまめ	0.1
みかん	0.01
なつみかんの果実全体	0.03
レモン	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.1
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.01
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
いちご	0.5
ぶどう	0.3
茶	0.3
その他のスパイス ^{注3)}	0.3
その他のハーブ ^{注4)}	1
魚介類	0.02

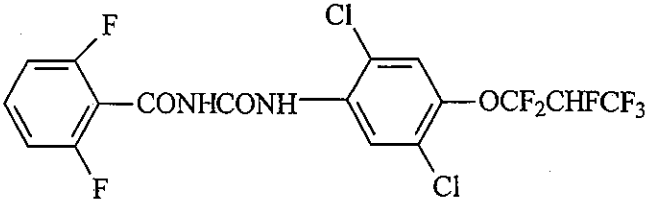
注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

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3)「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4)「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	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／殺虫剤										
作用機構	ベンゾイルフェニル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／ハマキムシ類、ばれいしょ／ハスモンヨトウ 等										
我が国の登録状況	りんご、ばれいしょ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、さけ目魚類等に、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	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.014 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 1.42 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：ルフェヌロンとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1489 1444 1724"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>20.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>32.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>23.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民平均	20.3	幼小児 (1~6 歳)	32.6	妊婦	17.4	高齢者 (65 歳以上)	23.4
	EDI/ADI (%)										
国民平均	20.3										
幼小児 (1~6 歳)	32.6										
妊婦	17.4										
高齢者 (65 歳以上)	23.4										
意見聴取の状況	平成 26 年 12 月 5 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 1 月 8 日～平成 27 年 2 月 6 日パブリックコメントを実施 (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	
とうもろこし	0.05	0.05				
大豆	0.05	0.05	○			<0.005,0.012
ばれいしょ	0.02	0.02	○			<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	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	3	3	○			0.52,1.28(\$)
はくさい	1	1	○			0.122,0.480
キャベツ	0.7	0.7	○		0.5 EU	0.088,0.216(\$)
芽キャベツ	0.5	0.5	○			【<0.02(EU)】
ケール	5	5	○			(こまつな参照)
こまつな	5	5	○			1.84,2.29
きょうな	2	2	○			0.86,0.94
チンゲンサイ	5	5	○			(こまつな参照)
ブロッコリー	2	2	○			0.74(\$)(#),0.26(#)
その他のアブラナ科野菜	5	5	○			(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	10	10	○			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	1	○			0.27,0.42(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	0.3	○			0.047,0.068
すいか	0.02	0.02	○			<0.005(#),<0.005(#)
メロン類果実	0.02	0.02	○			<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	○			0.054(\$),0.034
レモン	0.3	0.3	○			(かぼす・ゆず参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3	0.3	○			(かぼす・ゆず参照)
グレープフルーツ	0.3	0.3	○			(かぼす・ゆず参照)
ライム	0.3	0.3	○			(かぼす・ゆず参照)
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○			0.10(\$)(かぼす),0.06(ゆず)
りんご	0.7	0.7	○			0.202,0.302
日本なし	0.5	0.5				
西洋なし	0.5	0.5				
いちご	1	1	○			0.40,0.44
ぶどう	1	1				
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	5	○			(こまつな参照)
牛の筋肉	0.1	0.1				推:0.008
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:0.183
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

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	
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)
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)
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1		IT	1.35	EU	

○: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

(\$):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

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
ぼれいしょ	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 ^{注1)}	5
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	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 ^{注2)}	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 ^{注3)}	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 ^{注4)}	3
その他のハーブ ^{注5)}	5
牛の筋肉	0.1

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、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。

ルフエヌロン

食品名	残留基準値
	ppm
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} 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
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 ^{注7)}	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 ^{注8)} 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
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1

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。

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。

注8)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

平成26年12月24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

伝達性海綿状脳症対策部会長 毛利 資郎

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

伝達性海綿状脳症対策部会報告について

平成26年10月10日付け厚生労働省発食安1010第3号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく、食品一般の製造、加工及び調理基準中の牛の脊柱に係る規定の改正について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについて

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
伝達性海綿状脳症対策部会報告書

1 経緯

牛海綿状脳症（BSE）対策については、過去10年間の取組、国際的な状況、最新の科学的知見に基づく食品安全委員会からの評価結果等を踏まえ、昨年2月及び7月に検査対象月齢、特定危険部位（SRM）の範囲及び国境措置の見直しを行った。

世界的に BSE リスクが減少している現在の状況等を踏まえ、引き続き、BSE 対策の見直しについて検討することとしており、本年5月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会において、全般的な見直しの方向性について検討する中で、牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲン（以下「ゼラチン及びコラーゲン」という。）の取扱いを見直すこととし、8月27日に厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に食品健康影響評価を諮問した。

今般、本年10月7日に食品安全委員会から評価結果が答申されたことを受け、これに基づくゼラチン及びコラーゲンの BSE 対策に係る見直しについて議論した。

併せて、牛の脊柱に関する措置について検討するに当たり、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに本年10月10日付けで諮問されている。

2 現在の我が国の規制状況について

ゼラチン及びコラーゲンについては、BSE発生国及び発生地域からの輸入を禁止しており、と畜場法施行規則、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則及び食品衛生法に基づく規格基準に基づく措置のほか、輸入者に対する指導により対応している。

(1) 特定部位について

牛の扁桃及び回腸遠位部並びに月齢が30月を超える牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）及び脊髄については、と畜場法施行規則及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則により、特定部位としてと畜場での除去を義務付けている。

(2) 脊柱について

脊柱については、異常プリオンたん白質が蓄積する背根神経節をと畜場で除去することが困難であるため、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項に基づく食品、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」という。）により規制している（平成16年2月16日適用）。

- ① BSE の発生国又は発生地域において飼養された牛（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域^{*}において飼養された、月齢が30月以下の牛を除く。以下「特定牛」という。）の肉を直接一般消費者に販売する場合は、脊柱（背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。以下同じ。）を除去しなければならない。
- ② 特定牛の肉から脊柱を除去する場合は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行わな

なければならない。

③ 特定牛の脊柱を原材料として使用して、食品、添加物又は器具若しくは容器包装を製造し、加工し、又は調理してはならない。

④ 特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを食品、添加物又は器具若しくは容器包装の原材料として使用する場合にあっては、上記の限りではない。

(※平成26年9月現在、日本、米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド及びポーランドの7カ国)

(3) その他の部位について

BSE 発生国又は発生地域から輸入される牛由来原料を含む食品については、原材料の月齢管理が困難なため、通知により、輸入しないよう輸入者を指導している。そのため、ゼラチン及びコラーゲンについては、食用に供する目的でBSE 発生国又は発生地域から輸入することはできない。

3 骨及び皮の用途について

(1) 概要

○ 骨や皮を原料とし、商業的にゼラチンが製造される。ゼラチンは、コラーゲンを加熱変性させ、特定の工程を経て製造される高純度の動物性たん白質である。ゼリー、焼肉のタレ、ヨーグルト、クリームチーズ、ハム、ソーセージなどにゲル化剤・増粘剤・安定剤等として使用される。また、ゼラチンを酵素処理で低分子化するとコラーゲンペプチドとなる。一般的に、食品にコラーゲンが配合されているとされている場合は、その成分はコラーゲンペプチドである。

○ 牛の皮を原料とし、商業的に製造される製品は、主にコラーゲンケーシングである。コラーゲンケーシングは、ソーセージの皮等として使用される。

※ 以下、「ゼラチン」とは、ゼラチンに加え、ゼラチンを酵素処理で低分子化したコラーゲンペプチドを含めたものをいう。また、「コラーゲン」とはコラーゲンケーシングのことをいい、ゼラチンを酵素処理で低分子化したコラーゲンペプチドは含まないこととする。

(2) 骨を原料としたゼラチンの製造

○ 骨そのものにはBSEの感染性はないとされているが、骨には脊髄等のSRMの汚染や背根神経節を含む脊柱の混入の危険性がある。仮に骨がBSEプリオンに汚染されていたとしても、以下の製造工程中の処理により、その感染性は低下されたとの報告がある。

① 脱脂：牛骨を細かく粉砕した後、熱水で洗浄し、脂肪、骨髄その他組織を除去する。この処理により、98～99%の神経系組織が除去されるため、BSEプリオンの汚染は約 10^2 低下する。

② 酸による脱灰：塩酸に浸漬し、カルシウムやリンを除去する。この処理により、BSEプリオンを含むたん白質の構造が変化し、BSEプリオンの感染性は低下する。

③ アルカリ処理：石灰液に20～50日間浸漬する。この処理は②の処理と同様にBSEプリオンを含むたん白質の構造を変化させるため、BSEプリオンの感染性は低下する。アルカリ処理の代わりに、酸に12～24時間浸漬する方法もある。

- ④ ろ過：珪藻土またはろ紙を用いて、浮遊粒子を除去する。
- ⑤ 加熱殺菌：138℃以上で4秒以上の超高温殺菌処理を行う。
- ⑥ 加圧加熱：①の後、脱脂粉砕骨をオートクレーブ処理する（133℃以上、圧力3バー以上、20分以上）方法もある。
- アルカリ及び酸処理（①～⑤）は、BSEの感染性を $10^{4.2} \sim 10^{4.8}$ 低下させ、加圧加熱処理（①⑥）は $10^{6.2} \sim 10^{6.8}$ 低下させると報告されている。
（OIEの製造基準では、①～⑤を定めており、⑥を同等以上の処理としている。）
- 国際獣疫事務局（OIE）では、骨由来のゼラチンについて原料の条件及び製造基準を設定しており、BSEリスクの管理された国やリスク不明の国を原産とする牛骨のゼラチンへの使用を認めている。

＜OIEにおけるゼラチンに係る規定＊＞

原料規制（使用不可）	製造基準
<ul style="list-style-type: none"> ・ 全月齢の頭蓋骨 ・ 30か月齢超の脊柱 	骨は以下の全てを含む工程を経たものであること。 ① 脱脂 ② 酸による脱灰 ③ 酸又はアルカリ処理 ④ ろ過 ⑤ 138℃以上で4秒以上の殺菌、又は（高圧熱処理などの）感染性の低減に関する同等以上の処理

＊BSEリスクステータスが管理された国及び不明の国に対する規定

（3）皮を原料としたゼラチン及びコラーゲンの製造

- 過去の感染試験の結果から、皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないが、頭部の皮については、スタンニング孔から流出する中枢神経組織の汚染が懸念されたため、これまでSRMとして取り扱ってきた。
- しかしながら、皮をゼラチン及びコラーゲン原料として使用する場合には、初めに細かく切断され、硫化ナトリウム及び石灰の混合物により毛が除去される工程を経ることから、仮に頭部の皮への中枢神経組織の汚染があったとしても、汚染は除去される。
- 業界団体等から聴取した限りでは、ゼラチン及びコラーゲンの原料以外への皮の食品用途への使用については、実態が認められない。なお、皮及び皮由来のゼラチン及びコラーゲンは、OIEの規定において、輸出国のBSEステータスにかかわらずいかなる要求もすべきでないとされている。米国、EU等の主な諸外国においても頭部の皮をSRMとはしていない。

4 諸外国におけるゼラチンの規制

米国及びEUにおけるゼラチン及びコラーゲンに関する規定は次表のとおり。

	原料規制（使用不可）	製造基準
米国	30か月齢超の頭蓋骨及び脊柱	なし
EU	12か月齢超の頭蓋（下顎を除く。脳、眼球及び脊髄は含む。）	ゼラチン：骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、以下のいずれか；アル

30 か月 齡超 の 脊 柱		カリ処理、酸処理、加圧加熱処理又はその他同等の処理。 骨以外の原料は酸若しくはアルカリ処理、1回以上のすすぎ、ろ過及び加熱処理。 コラーゲン：骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、酸又はアルカリによるpH調整、1回以上の洗浄、ろ過及び押し出し（成形）又はその他同等の処理。 骨以外の原料は、洗浄、酸若しくはアルカリによるpH調整、1回以上のすすぎ、ろ過及び押し出し（成形）又はその他同等の処理。
----------------	--	---

※ 米国：Code of Federal Regulation Title 21 189.5、EU：EC No 853/2004

5 食品健康影響評価(食品安全委員会答申より)

以下に示す理由から、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる（ただし、以下の（2）及び（3）については、原材料規制、製造基準の設定等の管理措置が採られることが前提。）。

(1) 牛の皮については、異常プリオンたん白質が蓄積しない部位と考えられることから、中枢神経組織による汚染が防止されている現状において、牛の頭部の皮を現行の特定部位の範囲から除外しても、人への健康影響は無視できると考えられる。

(2) BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮を原材料*とするゼラチン及びコラーゲンを食用として利用することについては、(1)と同様の理由から、人への健康影響は無視できると考えられる。

* 原材料を輸入して、国内でゼラチン及びコラーゲンを製造する場合の原材料は、食品安全委員会の評価を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められている国又は地域（以下「評価済み国*」という。）で飼養された牛の皮に限るとされている。

※ 平成26年9月現在、米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド及びポーランドが該当。

(3) BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の骨（30か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）を原材料*とし、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上4秒以上）の処理又はこれと同等以上の異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有する処理を経て製造されるゼラチンを食用として利用することについては、人への健康影響は無視できると考えられる。

* 原材料を輸入して、国内でゼラチンを製造する場合の原材料は、評価済み国で飼養された牛の骨（30か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）かつ、脱脂の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）に限るとされている。

6 今後のゼラチン及びコラーゲンに係る骨及び皮に関する規制

(ア) 骨について（脊柱以外）

①原料の制限

○ 我が国の SRM である 30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱については、引き続き

ゼラチンの原料として使用してはならないこととする。

- 一方で、上記を除く骨は SRM ではないこと、ゼラチンの製造工程は異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有することから、骨について後述 (2) の製造基準を満たすものについては、ゼラチンの原料として使用を認めることとする。

②製造基準

- BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の骨 (30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。) 由来のゼラチンについては、以下の工程を経たものでなければならないこととする。

<製造基準>

脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌 (138℃以上 4 秒以上) 又はこれと同等以上*の処理
(※加熱加圧処理を含む)

(イ) 脊柱について (諮問事項)

- 頭部の骨と同様に、30 か月齢以下の脊柱は SRM ではないこと、ゼラチン製造工程は異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有することから、上記 (ア) ②の製造基準を満たすものについては、ゼラチンの原料として使用を認めることとする。
- 上記を踏まえ、規格基準を以下のとおり改正する。

<規格基準 (案) >

- 食品、添加物等の規格基準

第1 食品

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

8 牛海綿状脳症(牛海綿状脳症対策特別措置法(平成14年法律第70号)第2条に規定する牛海綿状脳症をいう。)の発生国又は発生地域において飼養された牛(食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条第1項に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域において飼養された、月齢が30月以下の牛(出生の年月日から起算して30月を経過した日までのものをいう。)を除く。以下「特定牛」という。)の肉を直接一般消費者に販売する場合は、脊柱(背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。以下同じ。)を除去しなければならない。この場合において、脊柱の除去は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならない。

食品を製造し、加工し、又は調理する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものと並びに月齢が30月以下の特定牛の脊柱を使用して、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間以上の加熱殺菌又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理をして製造したものを原材料として使用する場合については、この限りでない。

- 添加物一般の製造基準並びに器具及び容器包装の製造基準においても食品一般の製造、加工及

び調理基準の「特定牛」及び「脊柱」の規定を用いて基準が設定されている。食品で使用可能となるものは添加物等に使用しても差し支えないと考えられるため、これらの製造基準について、引き続き食品一般の製造、加工及び調理基準と同様とし、食品における改正を適用することとする。

(ウ) 頭部及び頭部以外の皮について

①原料の制限

- 頭部の皮については、3 (3) で示したとおり、現在の BSE 発生状況や諸外国における状況、異常プリオンたん白質が蓄積しない部位と考えられることや中枢神経組織による汚染が防止されている現状を踏まえ、SRM の範囲から除外することとする。
- BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮についても、上記と同様の理由から、ゼラチン及びコラーゲンの原料として使用することを認めることとする。

②製造基準

- 皮由来のゼラチン及びコラーゲンについては、原材料となる皮にそもそも異常プリオンたん白質の蓄積がなく感染性がないとみなされていること、3 (3) で示したとおり毛の除去工程などによる洗浄が行われることから、製造基準は設定しない。

(エ) 国境措置

(1) 製品

- 牛の皮に由来するゼラチン及びコラーゲンについては、上記 (ウ) を踏まえ、BSE 発生国又は発生地域からの輸入を認めることとする。
- 牛の骨に由来するゼラチンについては、上記 (ア) が満たされていれば、BSE 発生国又は発生地域からの輸入を認めることとする。

(2) 原材料としての皮及び骨

- 評価済み国で飼養された牛の皮については、国内の施設においてゼラチン及びコラーゲンに加工されることを条件として輸入を認めることとする。
- 評価済み国で飼養された牛の骨 (30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。) であって脱脂の工程を経たもの (粉碎骨、オセイン) については、国内の施設において、上記 (ア) ②の製造基準を満たした上でゼラチンに加工されることを条件として輸入を認めることとする。

<ゼラチン及びコラーゲンの製造に係る皮及び骨に関する輸入規制>

	原料規制 (使用不可)	製造基準
現状	評価済み国 ○全月齢の皮 ○30 か月齢超の頭部の骨 ○30 か月齢超の脊柱 ○30 か月齢超の骨	なし

	<u>その他の BSE 未評価国</u> ○全月齢の皮及び骨	
--	-----------------------------------	--



	原料規制（使用不可）※	製造基準
見直し後	○30 か月齢超の頭部の骨 ○30 か月齢超の脊柱	BSE 発生国の骨について 脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上4秒以上）又はこれと同等以上の処理（加熱加圧処理を含む。）

※…原材料を輸入する場合は、評価済み国で飼養された牛由来かつ脱脂の工程を経たもの。

(参考)

これまでの経緯

平成 26 年 5 月 16 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会

平成 26 年 8 月 27 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼

平成 26 年 10 月 7 日 食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

平成 26 年 10 月 10 日 薬事食品衛生審議会へ諮問

平成 26 年 10 月 21 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会委員に書面にて確認の上、とりまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会

[委員]

- | | |
|----------|----------------------|
| 甲 斐 諭 | 中村学園大学学長 |
| 工 藤 操 | 一般財団法人消費科学センター |
| 河 野 康子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 佐 多 徹太郎 | 富山県衛生研究所長 |
| 堀 内 基 広 | 北海道大学大学院獣医学研究科教授 |
| ○毛 利 資 郎 | 東北大学客員教授 |
| 山 本 茂 貴 | 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授 |
- (○：部会長)