

資料 3

6月15日 食品衛生分科会

文書による報告事項等に関する資料

(3) 文書による報告事項等

① 農薬等

- ・エトフェンプロックス（適用拡大申請に伴う基準値の設定） ··· 1 ~ 8
- ・セフチオフル（国内承認申請に伴う基準値の改正） ··· 9 ~ 12

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	平成 28 年 3 月 1 日の食品衛生分科会において、残留基準の設定について報告したところであるが、WTO 通報を通じて海外から基準値の追加設定要請があったもの。										
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働きを阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫	稻／イネツトムシ 等										
我が国の登録状況	稻、小麦、すいか等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、乳等に、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	<u>ADI : 0.031 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 2 年間 発がん性試験（マウス・混餌） 無毒性量 3.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100 発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。 <u>ARfD : 1 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 発生毒性試験（ウサギ・強制経口） 無毒性量 100 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：エトフェンプロックスとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 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>一般（1歳以上）</td> <td>35.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>74.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>31.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>40.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を推定したところ、一般（1歳以上）及び幼少児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参考用量</p>		EDI/ADI (%)	一般（1歳以上）	35.5	幼小児（1～6歳）	74.3	妊婦	31.3	高齢者（65歳以上）	40.7
	EDI/ADI (%)										
一般（1歳以上）	35.5										
幼小児（1～6歳）	74.3										
妊婦	31.3										
高齢者（65歳以上）	40.7										

	(ARfD) を超えていない ^{注)} 。 注) 基準値案を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を推定した。
意見聴取の状況	平成 27 年 11 月 16 日に在京大使館への説明を実施（前回） 平成 27 年 12 月 25 日～1 月 23 日にパブリックコメントを実施（前回） 平成 27 年 12 月 9 日～2 月 7 日に WTO 通報を実施（前回） 平成 28 年 6 月 17 日に在京大使館への説明を実施予定 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定
答申案	別紙 2 のとおり。

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	○			0.06, 0.14(\$), 0.10(#), 0.06(#)
小麦	0.5	0.5	○			0.04, 0.14(\$)
大麦	0.5	0.5	○			
ライ麦	0.5	0.5	○			
とうもろこし	0.3	0.5	○	0.05		<0.01, 0.06(\$)
その他の穀類	3		申			1.38(\$), 0.47, 0.13, 0.23(き び)
大豆	0.2	0.2	○	0.05		<0.01-0.060(\$)(n=7)(大豆)
小豆類	0.2	0.2	○	0.05		
えんどう	0.05	0.05	○			(らつかせい参照)
そら豆	0.05	0.05	○	0.05		(らつかせい参照)
らつかせい	0.05	0.05	○	0.05		<0.01, <0.01
その他の豆類	0.05	0.05	○	0.05		(らつかせい参照)
ばれいしょ	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1	0.1	○			<0.01(n=4)
かんしょ	0.03	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)(やまのい も)/ <0.03(ながいも)(#)
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○			
てんさい	0.3	0.5	○			0.08(\$), 0.06, 0.04, 0.08
さとうきび	0.03	0.1	○			0.005, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	2	2	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○			
かぶ類の根	2	2				
かぶ類の葉	10	10				
はくさい	5	5	○			2.32, 2.02, 1.79, 2.88
キャベツ	2	2	○			
芽キャベツ	2	2				
ブロッコリー	10		申			
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			1.16, 3.44(\$) <0.2, 0.5(\$), 0.08, 0.34 (畑わさび(根及び根茎))
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	2	○			0.05-1.20(\$)(n=6)
その他のきく科野菜	2	2	○			0.56, 0.51(ふき)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.30, 1.00(\$), 0.062, 0.028 (葉ねぎ)
わけぎ	2	2				
みつば	5	5	○			2.4, 1.6, 1.27, 2.54
その他のセリ科野菜	2	2	○			0.3, 0.7(\$), 0.02, 0.21(せり)
トマト	2	2	○			0.609(\$), 0.264
ピーマン	5	5	○			1.71, 2.66, 1.40, 2.77
なす	2	2	○			0.64(\$), 0.16
その他のなす科野菜	2	2				【0.79-1.33(#)(n=3)(とうがらし) (韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○			0.162, 0.54(\$), 0.24, 0.18
かぼちゃ(スクッシュを含む。)	1	1	○			0.49, 0.126
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	1	○			0.56(\$), 0.20, 0.23, 0.14 (にがうり)
オクラ	3	3	○			1.10(\$), 0.16
しょうが	2	2	○			0.12, 0.13, 0.74(\$), 0.14 (葉しょうが)
未成熟えんどう	2	2	○			0.40-1.14(n=5)
未成熟いんげん	2	2	○			0.860, 0.218

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	
えだまめ	3	5	○			1.08, 1.02
その他の野菜	10	5	串・○			5.44(\$), 4.39, 1.76, 0.84 (ほうきぎ)
みかん なつみかんの果実全体	2 3	2 3	○ ○			1.06, 1.01 (すだち参照)
レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5 5	5 5	○ ○			(すだち参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(すだち参照)
ライム	5	5	○			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			2.7, 1.90(すだち)
りんご 日本なし 西洋なし	2 2 2	2 2 2	○ ○ ○	0.6 0.6 0.6		0.39, 0.80 0.72, 0.62 (日本なし参照)
もも ネクタリン	2 0.6	2 0.6	○		0.6	
ぶどう かき	4 2	4 2		4		0.72, 0.85
マンゴー	5	5	○			2.00, 1.51, 0.65, 2.24(\$)
なたね	0.01	0.01		0.01		
くり	2	2	○			
茶	10	10	○			1.62, 3.98(\$)(荒茶)
その他のスパイス	20	20	○			6.90, 11.40(\$) (みかんの果皮)
その他のハーブ	0.7	0.7	○			0.2, 0.2, 0.18, 0.34(\$) (細わさび(葉))
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:0.13 (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:5.1 (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:0.20 (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:0.34 (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	米国 米国	推: 0.007 (鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	1 1	0.5 0.5		1.0 1.0	米国 米国	推:1.04 (鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.06 0.06	0.02 0.02		0.01 0.01		推:0.06 (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.06 0.06	0.02 0.02		0.01 0.01		(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)

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	
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.06	0.02		0.01		(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
	0.06	0.02		0.01		
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.4	0.1		0.01	0.40	推:0.40(卵黄) (鶏の卵参照)
	0.4	0.1		0.01	0.40	
魚介類	0.8	0.8				推:0.77
干しぶどう	8	8		8		

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

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

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
どうもろこし	0.3
その他の穀類 ^{注1)}	3
大豆	0.2
小豆類 ^{注2)}	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3)}	0.05
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1
かんしょ	0.03
やまいも(長いもをいう。)	0.1
てんさい	0.3
さとうきび	0.03
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
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	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5)}	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6)}	2
トマト	2
ピーマン	5
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注7)}	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
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8)}	1
オクラ	3
しょうが	2
未成熟えんどう	2

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、ど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、らっかせい及びスペイス以外のものをいう。

注4)「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ives、しゅんぎく、レタス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。

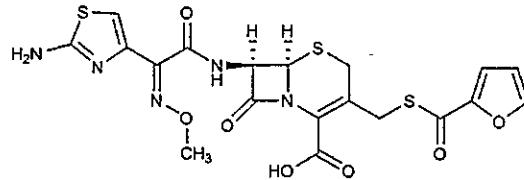
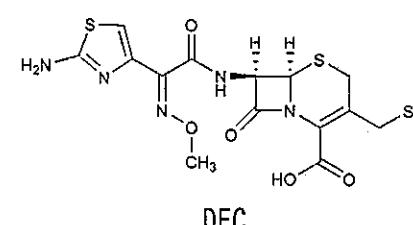
注7)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

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。

食品名	ppm	残留基準値
未成熟いんげん	2	
えだまめ	3	
その他の野菜 ^{注9)}	10	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	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10)}	5	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	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11)}	20	注11)「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。
その他のハーブ ^{注12)}	0.7	注12)「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。
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13)} の筋肉	0.5	注13)「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	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14)}	0.5	注14)「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	0.5	
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15)} の筋肉	0.01	注15)「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	1	
その他の家きんの脂肪	1	
鶏の肝臓	0.06	
その他の家きんの肝臓	0.06	

食品名	残留基準値 ppm
鶏の腎臓	0.06
その他の家きんの腎臓	0.06
鶏の食用部分	0.06
その他の家きんの食用部分	0.06
鶏の卵	0.4
その他の家きんの卵	0.4
魚介類	0.8
干しうどり	8

セフチオフル (Ceftiofur)

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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて農林水産省から意見聴取があったもの。
構造式	
用途	動物用医薬品／抗生物質
作用機構	第三世代セファロスポリン系の抗生物質で、 β -ラクタマーゼ産生菌を含むグラム陽性及びグラム陰性菌に対し、広域抗菌スペクトルを有する。他のセファロスポリン系抗生物質と同様に、細菌の細胞壁合成を阻害する。
我が国の承認状況	牛及び豚を対象動物とした動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	1997年にJECFAにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は牛及び豚に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドを調査した結果、米国、カナダ、豪州及びニュージーランドにおいて牛及び豚に、EUにおいてすべての畜産動物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>①毒性学的 ADI : 0.06 mg/kg 体重/day [設定根拠①] 90日間 亜急性毒性試験（ラット・強制経口） 無毒性量 30 mg/kg 体重/day 安全係数 500</p> <p>[設定根拠②] 91日間 亜急性毒性試験（イヌ・強制経口） 無毒性量 30 mg/kg 体重/day 安全係数 500 (慢性毒性及び発がん性試験が実施されていないことによる追加の係数：5)</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.05 mg/kg 体重/day ③ADI の設定 微生物学的 ADI が、毒性学的 ADI よりも小さいことから、セフチオフルの ADI を 0.05 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断された。</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：セフチオフル、デスフロイルセフチオフル(DFC)、及びジチオエリスリトールにより DFC に変換される代謝物とする。  DFC
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。なお、暴露評価には、セフチオフルとしての ADI (0.05 mg/kg 体重/day) に、DFC/セフチオフルの分子量

比 0.82 を乗じて、DFC に換算した値 (0.04 mg/kg 体重/day) を用いた。

	TMDI/ADI (%)
一般 (1歳以上)	6.6
幼小児 (1~6歳)	18.1
妊婦	7.5
高齢者 (65歳以上)	4.8

TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

意見聴取の状況	平成 28 年 2 月 15 日に在京大使館への説明を実施 平成 28 年 5 月 11 日～6 月 9 日にパブリックコメントを実施 (WTO 通報の対象外)
---------	--

答申案	別紙 2 のとおり。
-----	------------

食品名	基準値 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	1	1.0	○	1		
豚の筋肉	1	1.0	○	1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	1	1				【0.37±0.06(n=3)(羊の筋肉)(投与後2時間)(EU)】
牛の脂肪	2	2.0	○	2		
豚の脂肪	2	2.0	○	2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1	1				【0.23±0.12(n=3)(羊の脂肪)(投与後2時間)(EU)】
牛の肝臓	2	2.0	○	2		
豚の肝臓	2	2.0	○	2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2	2				【0.87±0.15(n=3)(羊の肝臓)(投与後2時間)(EU)】
牛の腎臓	6	6.0	○	6		
豚の腎臓	6	6.0	○	6		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	15	15				【8.03±1.46(n=3)(羊の腎臓)(投与後2時間)(EU)】
牛の食用部分	2	2	○			【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	2	2	○			【豚の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2	2				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓参照】
乳	0.1	0.1	○	0.1		0.05±0.01(投与後12時間)

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

セフチオフル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	1
豚の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	1
牛の脂肪	2
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1
牛の肝臓	2
豚の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	6
豚の腎臓	6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	15
牛の食用部分 ^{注2)}	2
豚の食用部分	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
乳	0.1

※今回基準値を設定するセフチオフルとは、セフチオフルをデスフロイルセフチオフルに換算したもの、デスフロイルセフチオフル、ジチオエリスリトールによりデスフロイルセフチオフルに変換される代謝物をデスフロイルセフチオフルに換算したものの和をいう。

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。