

2018年3月19日

食品衛生分科会

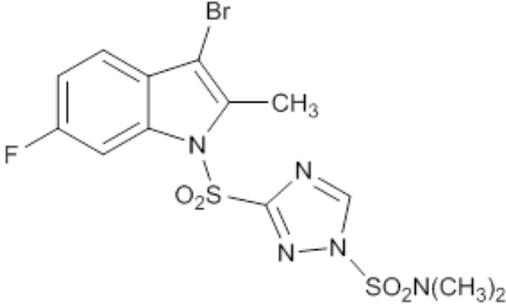
文書による報告事項等
に関する資料

(3) その他の報告事項

食品中の農薬等の残留基準の設定について

・ アミスルブロム（適用拡大申請）	・ ・ ・ ・ 1
・ ビシクロピロン（インポートトレランス申請）	・ ・ ・ ・ 5
・ フルジオキサニル（適用拡大申請）	・ ・ ・ ・ 9
・ オルビフロキサシン（承認事項変更、 及び使用基準変更に伴う基準値の設定）	・ ・ ・ ・ 17
・ ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン（対象外物質）	・ ・ ・ ・ 21

アミスルブロム (Amisulbrom)

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を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である。卵菌類のミトコンドリア内膜の電子伝達系複合体Ⅲの Qi サイトを阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲(箱育苗)／苗立枯病(ピシウム菌) 等										
我が国の登録状況	農薬：米、大豆等を対象作物に登録されている。										
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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどう、トマト等に、EUにおいてなす、ぶどう等に、豪州においてぶどう、キャベツ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>ADI:0.1 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等)</p> <p>無毒性量 10 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>ラット及びマウスに認められた、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD:設定の必要なし</p> <p>アミスルブロムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は急性参照用量(ARfD)設定のカットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断した。</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：アミスルブロムとする。										
暴露評価	<p>長期暴露評価</p> <p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 1910 1433 2132"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体(1歳以上)</td> <td>26.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>39.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>26.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>32.0</td> </tr> </tbody> </table>		TMDI/ADI (%)	国民全体(1歳以上)	26.6	幼小児(1~6歳)	39.9	妊婦	26.2	高齢者(65歳以上)	32.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体(1歳以上)	26.6										
幼小児(1~6歳)	39.9										
妊婦	26.2										
高齢者(65歳以上)	32.0										

	TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
意見聴取の状況	平成 30 年 2 月 27 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	別紙 2 のとおり。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.02,0.08(\$)
小豆類	0.2	0.2	○			0.02,0.03(\$)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
こんにゃくいも	0.05		申			<0.01,<0.01,<0.01
てんさい	1	1	○			0.18,0.42(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○			<0.01,0.06(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25	25	○			15.8,17.6
かぶ類の根	0.5	0.5	○			0.04,0.16(\$)
かぶ類の葉	30	30	○			11.5,20.8(\$)
はくさい	10	10	○			2.68,4.30
キャベツ	3	3	○			0.28,1.48(\$)
ケール	20	20	○			(きょうな参照)
こまつな	15	15	○			8.20,8.68
きょうな	20	20	○			9.80,12.8
チンゲンサイ	20	20	○			(きょうな参照)
カリフラワー	2	2	○			0.03,0.56(\$)
ブロッコリー	2	2	○			0.90,0.98
その他のあぶらな科野菜	20	20	○			(きょうな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	20	○			11.0,11.1(リーフレタス)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			1.36(葉ねぎ),1.40(根深ねぎ)
その他のゆり科野菜	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(らっきょう)
トマト	2	2	○			0.43,0.66(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○			0.58,1.07(\$)
なす	1	1	○			0.14,0.32(\$)
その他のなす科野菜	5	5	○			1.10,1.20(ししとう), 0.87,2.12\$(とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○			0.17,0.21(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2	2	○			0.14,0.61(\$)
すいか	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ほうれんそう	30	30	○			9.20,22.4(\$)
しょうが	2	0.7	○・申			0.16,0.23,0.60(\$)
えだまめ	10	10	○			1.14,4.28(\$)
みかん	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.58,0.78
レモン	2	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。)	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ぶどう	5	5	○			1.96(小粒),2.46(大粒)
その他の果実	1	1	○			0.27,0.39(いちじく)
その他のスパイス	15	15	○			4.13,6.60(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	20	20	○			(きょうな参照)

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

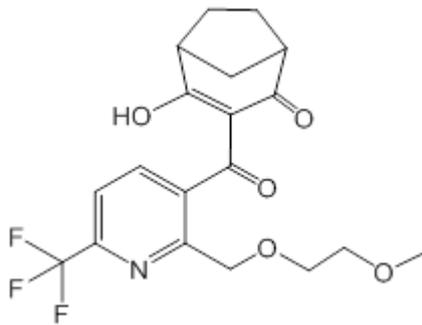
申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

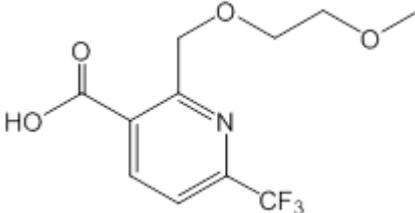
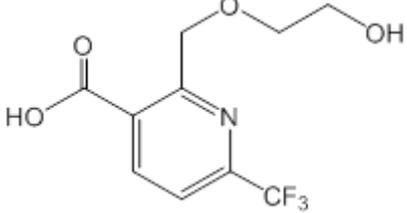
(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

アミスルブロム

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	
大豆	0.3	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。
小豆類 ^{注1)}	0.2	
ばれいしょ	0.05	
こんにやくいも	0.05	
てんさい	1	
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3	
だいこん類(ラディッシュを含む。)	25	
かぶ類の根	0.5	
かぶ類の葉	30	
はくさい	10	
キャベツ	3	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。
ケール	20	
こまつな	15	
きょうな	20	
チンゲンサイ	20	
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 ^{注2)}	20	注3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20	
たまねぎ	0.05	
ねぎ(リーキを含む。)	3	
その他のゆり科野菜 ^{注3)}	0.05	注4)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びびなす以外のものをいう。
トマト	2	
ピーマン	3	
なす	1	注5)「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。
その他のなす科野菜 ^{注4)}	5	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2	
すいか	0.05	
メロン類果実	0.05	注6)「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。
ほうれんそう	30	
しょうが	2	注7)「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。
えだまめ	10	
みかん	0.1	
なつみかんの果実全体	2	
レモン	2	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	
グレープフルーツ	2	
ライム	2	
その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	2	
いちご	0.05	
ぶどう	5	注8)「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。
その他の果実 ^{注6)}	1	
その他のスパイス ^{注7)}	15	
その他のハーブ ^{注8)}	20	

ビスクロピロン (Bicyclopyrone)

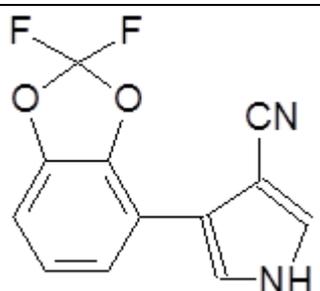
審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	 <p>The chemical structure of Bicyclopyrone is shown. It features a bicyclic core (bicyclo[2.2.1]heptane) with a hydroxyl group and a carbonyl group. This core is linked via a carbonyl group to a pyridine ring. The pyridine ring has a trifluoromethyl group at the 4-position and a propoxyethyl group at the 2-position.</p>
用途	農薬／除草剤
作用機構	トリケトン系の除草剤である。プラストキノン生合成経路に關与する4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により、殺草効果を示すと考えられている。
適用作物／適用雑草等	とうもろこし／広葉雑草及び一年生雑草 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において小麦と大麦等に、カナダにおいてとうもろこし、乳等に、豪州において大麦、鶏卵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>ADI: 0.00028 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 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は甲状腺限局性ろ胞細胞過形成等)</p> <p>無毒性量 0.28 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000 (最小毒性量を用いたことによる追加係数 10 を使用)</p> <p>発がん性試験において、雄ラットで角膜における扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫の増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD:</p> <p>一般の集団: 2 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口)</p> <p>無毒性量 200 mg/kg 体重</p> <p>安全係数 100</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性: 0.01 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 妊娠 6~27 日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口)</p> <p>無毒性量 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: ビシクロピロン、代謝物 B (加水分解により代謝物 B に変換される代謝物を含む) 及び代謝物 K (加水分解により

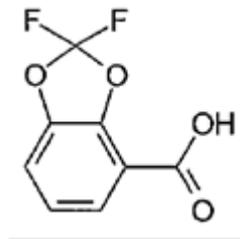
	<p>代謝物 K に変換される代謝物を含む) とする。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 B</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 K</p> </div> </div>										
<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="582 537 1433 761"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>18.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>48.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>15.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上)、幼小児 (1~6 歳) 及び妊産婦又は妊娠している可能性のある女性 (14~50 歳) のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。</p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17 年~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	18.8	幼小児 (1~6 歳)	48.5	妊婦	21.7	高齢者 (65 歳以上)	15.5
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	18.8										
幼小児 (1~6 歳)	48.5										
妊婦	21.7										
高齢者 (65 歳以上)	15.5										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 2 月 27 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

ビシクロピロン

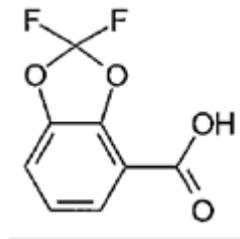
食品名	残留基準値 ppm	今回基準値を設定するビシクロピロンとは、ビシクロピロン、代謝物B【2-(2-メトキシ-エトキシメチル)-6-トリフルオロメチル-ニコチン酸】(加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む)をビシクロピロンに換算したもの及び代謝物K【2-(2-ヒドロキシ-エトキシメチル)-6-トリフルオロメチル-ニコチン酸】(加水分解により代謝物Kに変換される代謝物を含む)をビシクロピロンに換算したものの和をいう。
小麦	0.04	
大麦	0.07	
とうもろこし	0.03	

フルジオキシニル (Fludioxonil)

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を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、抗菌作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	トマト／苗立枯病(リゾクトニア菌) 等
我が国の登録状況	農薬：大豆、ばれいしょ等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2004 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされている。国際基準は大豆、ブルーベリー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、米国においてりんご、びわ等に、カナダにおいて大豆、なたね等に、EU においてりんご、ぶどう等に、豪州においてばれいしょ、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどう、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	<p>ADI:0.33 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(雄イヌ・混餌[○]、最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制[○]) 無毒性量 33.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:2.5 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験(雄ラット・強制経口) 最小毒性量 500 mg/kg 体重 安全係数 200(最小毒性量を用いたことによる追加係数:2)</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：農産物及び魚介類にあってはフルジオキシニルとし、畜産物にあってはフルジオキシニル及び酸化反応により代謝物K【2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-カルボン酸】に変換される代謝物とする。



代謝物 K

	<div style="text-align: center;">  代謝物 K </div>										
<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="580 539 1433 763"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>18.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>35.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>20.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、一般 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。 注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	18.2	幼小児 (1~6 歳)	35.6	妊婦	17.0	高齢者 (65 歳以上)	20.4
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	18.2										
幼小児 (1~6 歳)	35.6										
妊婦	17.0										
高齢者 (65 歳以上)	20.4										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 1 月 19 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	0.05	○			<0.005(n=6)
小麦	0.05	0.05		0.05		
大麦	0.05	0.05		0.05		
ライ麦	0.05	0.05		0.05		
とうもろこし	0.05	0.05		0.01		
そば	0.05	0.05		0.05		
その他の穀類	0.05	0.05		0.05		
大豆	0.5	0.5	○	0.5		
小豆類	0.5	0.5	○	0.5		
えんどう	0.07	0.07		0.07		
そら豆	0.5	0.5		0.5		
その他の豆類	0.5	0.5		0.5		
ばれいしょ	6	0.02	○	5	6.0	米国
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02				収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定 【米国ばれいしょ<0.01(n=11)】
その他のいも類	0.02	0.02				【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5	0.5		0.3		【米国だいこんの根部(<0.01~0.11(n=6)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20	20		20		【米国だいこんの葉部(0.47~11.3(n=6)】
かぶ類の根	0.5	0.5				【米国だいこんの根部参照】
かぶ類の葉	20	20				【米国だいこんの葉部参照】
西洋わさび	0.5	0.5				【米国だいこんの根部参照】
クレソン	10	10		10		
はくさい	2	2			2.0	米国
キャベツ	2	2	○	2		【米国キャベツ(0.03(#)~1.20(n=16))、ブロッコリー(0.10~0.53(n=8)】
芽キャベツ	2	2			2.0	米国
ケール	10	10			10	米国
こまつな	10	10			10	米国
きょうな	10	10			10	米国
チンゲンサイ	10	10			10	米国
カリフラワー	2	2			2.0	米国
ブロッコリー	10	2	申	0.7	2.0	米国
その他のあぶらな科野菜	10	10		10		1.04,3.14,3.34(\$)
ごぼう	0.5	0.5				【米国だいこんの根部参照】
サルシフィー	0.5	0.5				【米国だいこんの根部参照】
チコリ	30	30				
エンダイブ	30	30			30	米国
						【米国レタス(0.42(#)~4.63(#)(n=8)(結球部+外葉部) <0.02(#)~1.62(#)(n=8)(結球) 0.81~23.44(#)(n=6)(非結球)】
しゅんぎく	30	30			30	米国
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	40	40		40		
その他のきく科野菜	30	30	○	9	30	米国
						【米国レタス0.42(#)~4.63(#)(n=8)(結球部+外葉部),<0.02(#)~1.62(#)(n=8)(結球),0.81~23.44(#)(n=6)(非結球),米国ほうれんそう1.9~16(n=11)】
たまねぎ	0.5	0.5	○	0.5		
ねぎ(リーキを含む。)	7	7	○		7.0	米国
にんにく	0.2	0.2	○			
にら	9	10	○	9		
わけぎ	10	0.2	申			
その他のゆり科野菜	10	10	○	10		4.58,4.66

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	5	5	○	0.7		0.62,1.68(\$)
パースニップ	0.5	0.5				【米国だいこんの根部参照】
パセリ	10	10		9		【米国パセリ(1.62~3.87)(n=4)】
その他のせり科野菜	20	20		9		【米国だいこんの葉部参照】
トマト	5	5	○	3		0.6(#),2.8(#)(ミニトマト)
ピーマン	5	5	○	1		0.64,1.98(\$)
なす	1	1	○	0.3		0.404,0.468
その他のなす科野菜	1	1		1		
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○	0.5		0.451(#),0.701(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5		0.5		
しろうり	0.5	0.5		0.5		
すいか	0.2	0.2	○			0.03,0.04
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.01,0.02
その他のうり科野菜	0.5	0.5		0.5		
ほうれんそう	30	30	○	30		
しょうが	0.02	0.02				【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	5	5	○	0.6		0.71,2.21(\$)
未成熟いんげん	5	5	○	0.6		0.734,1.60(\$)
えだまめ	5	5	○			1.7,2.8
その他の野菜	60	10	○・申	9		23.9(#),45.5(\$)(オリーブ葉),
みかん	0.1	0.1	○			0.022,0.023
なつみかんの果実全体	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
レモン	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
グレープフルーツ	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
ライム	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
その他のかんきつ類果実	10	10	○	10	10	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
りんご ^{*1}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
西洋なし ^{*1}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
マルメロ ^{*1}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
びわ ^{*1}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
もも ^{*2}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
ネクタリン ^{*2}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
あんず(アブリコットを含む。) ^{*2}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
すもも(プルーンを含む。) ^{*2}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
うめ	0.5	0.5	○			0.032(#),0.142(#)(\$)
おうとう(チェリーを含む。) ^{*2}	5	5		5	5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
いちご	5	5	○	3		1.05~1.94(\$)(n=4)
ラズベリー	5	5		5		
ブラックベリー	5	5		5		
ブルーベリー	2	2		2		
ハuckleベリー	2	2			2.0	米国
その他のベリー類果実	5	5		5		【米国ブルーベリー(<0.05(#)~1.70(n=8))】
ぶどう	5	5	○	2		0.60, 2.68
キウイ ^{*1}	20	20		15	20	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
パパイヤ	5				5.0	米国 収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定

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	
アボカド	5	0.4		0.4	5.0 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
パイナップル	20				20 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
マンゴー	5			2	5.0 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
その他の果実	15	5	申			5.68,8.05(#)(オリーブ果実)
ひまわりの種子	0.01	0.01		0.01		
綿実	0.05	0.05		0.05		
なたね	0.02	0.02		0.02		
その他のオイルシード	0.05	0.05			0.05 米国	【米国綿実(<0.05#)(n=6)】
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2		
その他のスパイス	10	10	○	1		3.77~4.32 (n=4)(みかん果皮)
その他のハーブ	40	40	○	9		22.3,25.1(\$)(しそ葉)
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05		
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
魚介類	0.04	0.04				【推:0.040】

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

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

※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウイの基準値については、果実全体に適用するものとする。

※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも及びおうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

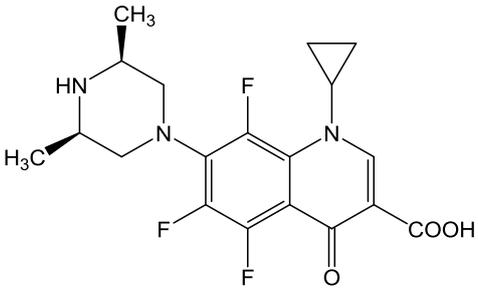
フルジオキソニル

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	今回基準値を設定するフルジオキソニルとは、農
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類 ^{注1)}	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	産物及び魚介類にあつてはフルジオキソニルの みをいい、畜産物にあつてはフルジオキソニル及 び酸化反応により代謝物K【2,2-ジフルオロ-1,3- ベンゾジオキソール-4-カルボン酸】に変換される 代謝物をフルジオキソニルに換算したものの和を いう。
大豆 小豆類 ^{注2)} えんどう そら豆 その他の豆類 ^{注3)}	0.5 0.5 0.07 0.5 0.5	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小 麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のもの をいう。 注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア 豆、バター豆、ペギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及 びレンズを含む。
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) その他のいも類 ^{注4)}	6 0.02 0.02	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。
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 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 その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	0.5 20 0.5 20 0.5 10 2 2 2 10 10 10 10 10 10 10 10	注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれ いしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこん にゃくいも以外のものをいう。 注5)「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。
ごぼう サルシフィー チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。) その他のきく科野菜 ^{注6)}	0.5 0.5 30 30 30 40 30	注6)「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。
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら わけぎ その他のゆり科野菜 ^{注7)}	0.5 7 0.2 9 10 10	注7)「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 パースニップ パセリ	5 0.5 10	

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他のせり科野菜 ^{注8)}	20	注8)「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	5	
ピーマン	5	
なす	1	
その他のなす科野菜 ^{注9)}	1	注9)「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。)	2	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	
しろうり	0.5	
すいか	0.2	
メロン類果実	0.1	
その他のうり科野菜 ^{注10)}	0.5	注10)「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。
ほうれんそう	30	
しょうが	0.02	
未成熟えんどう	5	
未成熟いんげん	5	注11)「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。
えだまめ	5	
その他の野菜 ^{注11)}	60	
みかん	0.1	
なつみかんの果実全体	10	
レモン	10	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	注12)「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。
グレープフルーツ	10	
ライム	10	
その他のかんきつ類果実 ^{注12)}	10	
りんご ^{※1}	5	
西洋なし ^{※1}	5	
マルメロ ^{※1}	5	
びわ ^{※1}	5	
もも ^{※2}	5	
ネクタリン ^{※2}	5	
あんず(アブリコットを含む。) ^{※2}	5	
すもも(プルーンを含む。) ^{※2}	5	
うめ	0.5	
おうとう(チェリーを含む。) ^{※2}	5	
いちご	5	
ラズベリー	5	
ブラックベリー	5	注13)「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。
ブルーベリー	2	
ハックルベリー	2	
その他のベリー類果実 ^{注13)}	5	
ぶどう	5	
キウイ ^{※1}	20	注14)「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。
パパイヤ	5	
アボカド	5	
パイナップル	20	
マンゴー	5	
その他の果実 ^{注14)}	15	

食品名	残留基準値	
	ppm	
ひまわりの種子 綿実 なたね その他のオイルシード ^{注15)}	0.01 0.05 0.02 0.05	注15)「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。
その他のナッツ類 ^{注16)}	0.2	注16)「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。
その他のスパイス ^{注17)}	10	
その他のハーブ ^{注18)}	40	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注19)} の筋肉	0.01 0.01 0.01	注17)「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。
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	0.05 0.05 0.05	
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	0.05 0.05 0.05	注18)「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	0.05 0.05 0.05	
牛の食用部分 ^{注20)} 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	0.05 0.05 0.05	注19)「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。
乳	0.01	
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注21)} の筋肉	0.01 0.01	注20)「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。
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05	
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05	注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05	
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05	※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウイの基準値については、果実全体に適用するものとする。
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 0.01	
魚介類	0.04	※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも及びおうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

オルビフロキサシン (Orbifloxacin)

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承認事項変更の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を変更することについて農林水産省から意見聴取があり、残留基準を設定する。
構造式	 <p>The chemical structure of Orbifloxacin is shown. It features a central quinolone ring system with a cyclopropyl group at the 8-position, a methyl group at the 7-position, and a piperazine ring at the 4-position. The piperazine ring has two methyl groups at the 2 and 6 positions. The quinolone ring has a carboxylic acid group at the 3-position and two fluorine atoms at the 5 and 6 positions.</p>
用途	動物用医薬品／合成抗菌剤
作用機構	フルオロキノロン系の合成抗菌剤である。細菌の DNA ジャイレーズ及びトポイソメラーゼIVを阻害して DNA 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。 ヒト用医薬品としては使用されていない。
我が国の承認状況	動物用医薬品：牛及び豚を対象動物として承認されている。
諸外国の状況	JECFA におけるリスク評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値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>①毒性学的 ADI : 0.013 mg/kg 体重/day [設定根拠] 30 日間 亜急性毒性試験 (イヌ・経口。最小毒性量における毒性所見は関節病変) 最小毒性量 12.5 mg/kg 体重/day 安全係数 1000</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.012 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定について 微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、オルビフロキサシンの ADI は、微生物学的 ADI の <u>0.012 mg/kg 体重/day</u> と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：オルビフロキサシンとする。

<p>暴露評価</p>	<p>長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="580 237 1433 465"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>9.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>36.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>7.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	9.5	幼小児 (1~6 歳)	36.8	妊婦	12.5	高齢者 (65 歳以上)	7.4
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	9.5										
幼小児 (1~6 歳)	36.8										
妊婦	12.5										
高齢者 (65 歳以上)	7.4										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 1 月 19 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

食品名	基準 値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 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	0.09	0.02	○・申			0.086(n=4)(最終投与1日後)
豚の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(最終投与7日後)
牛の脂肪	0.6	0.02	○・申			0.52(n=4)(最終投与1日後)
豚の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(最終投与7日後)
牛の肝臓	0.2	0.02	○・申			0.11(統計学的解析)(最終投与2日後)
豚の肝臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(最終投与6日後)
牛の腎臓	0.4	0.02	○・申			0.36(統計学的解析)(最終投与2日後)
豚の腎臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(最終投与7日後)
牛の食用部分	0.4	0.02	○・申			牛の腎臓の基準値参照
豚の食用部分	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(最終投与6日後)
乳	0.2	0.02	○・申			0.12(統計学的解析)(最終投与24時間後)

○:既に、国内において動物用医薬品として承認されているもの
 申:動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

オルビフロキサシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉	0.09 0.02
牛の脂肪 豚の脂肪	0.6 0.02
牛の肝臓 豚の肝臓	0.2 0.02
牛の腎臓 豚の腎臓	0.4 0.02
牛の食用部分 ^{注)} 豚の食用部分	0.4 0.02
乳	0.2

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。

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン (Hydroxypropyl Distarch Phosphate)

審議の対象	人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請を受け、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定する。
分子式	$(C_6H_{10}O_5)_n(C_3H_7O)_x(PO_2)_y$
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	虫体を被覆することにより微小害虫の運動を阻害し、かつ、呼吸器官である気門を物理的に封鎖することで、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	かんきつ／ミカンハダニ 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。なお、食品添加物のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンとして、増粘剤、乳化剤等として使用されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。 1982 年に JECFA における毒性評価が行われており、ADI は設定不要とされている。 米国で食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	各種毒性試験の結果から、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン投与により、高用量投与群で主に盲腸重量の増加及び腎臓へのカルシウム沈着が認められたが、添加物評価書と同様に、これらの変化はヒトに対する安全性にほとんど関係しないと考えられた。 また、食品添加物として使用されるヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられる。 以上のことから、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンは、添加物評価書の評価結果を踏まえつつ、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。
対象外物質としての設定	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンは、農薬として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。 食品安全委員会における評価結果を踏まえ、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンを食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。
意見聴取の状況	平成 30 年 2 月 27 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)
答申案	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについては、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

(別紙1)

答申(案)

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。