

平成 28 年 8 月 22 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
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 28 年 7 月 12 日付け厚生労働省発生食 0712 第 1 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 項の規定に基づくプロヘキサジオンカルシウム塩に係る食品中の農薬の残留基準の設定について、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。

プロヘキサジオンカルシウム塩

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：プロヘキサジオンカルシウム塩 [Prohexadione-calcium]

(2) 用途：植物成長調整剤

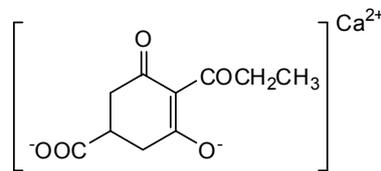
シクロヘキサジオン系の植物成長調整剤である。ジベレリンの生成阻害による活性ジベレリン量の低下により、伸長抑制がもたらされると考えられている。

(3) 化学名

Calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate (IUPAC)

Calcium 3,5-dioxo-4-(1-oxopropyl)cyclohexanecarboxylate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₀ H ₁₀ CaO ₅
分子量	250.26
水溶解度	174.2 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = -2.9

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 1.0%プロヘキサジオンカルシウム塩フロアブル

作物名	使用目的	使用量		使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヘキサジオンカルシウム塩を含む農薬の総使用回数
		薬量	希釈水量				
水稲	節間短縮による倒伏軽減	75～100 ml/10 a	通常散布 50～150 L/10 a 少量散布 25～50 L/10 a	出穂 10～2 日前	1 回	茎葉散布	1 回
		100 ml /10 a	800 ml/10 a			無人ヘリコプターによる散布	

作物名	使用目的	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヘキサジオンカルシウム塩を含む農薬の総使用回数
キャベツ	伸長抑制による苗の徒長防止	50～100 倍	セル成型育苗トレイ 1 箱又はペーパーポット 1 冊 (30 cm×60 cm、使用土壌約 3 L) 当り 50～100 mL	育苗期 (子葉～本葉 2 葉期)	1 回	茎葉散布	1 回
いちご (促成栽培)	葉柄伸長抑制による苗の徒長防止	200～500 倍	5～10 ml/株	苗の低温暗黒処理 7 日前～当日			3 回以内
	生育後期の伸長抑制	500 倍		定植 30～50 日前			
		400～600 倍	10～25 ml/株	葉柄徒長期 ただし、収穫 前日まで			

② 0.12%プロヘキサジオンカルシウム塩粉剤

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヘキサジオンカルシウム塩を含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	3~4 kg/10 a	出穂10~5日前	1回	散布	1回

③ 5.0%プロヘキサジオンカルシウム塩フロアブル

作物名	使用目的	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	プロヘキサジオンカルシウム塩を含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
小麦 (秋播栽培)	茎稈の伸長抑制による倒伏軽減	止葉期~ 出穂始期	全土壌	150~ 200 ml /10 a	100 L/10 a	1回	茎葉散布	全域	1回
小麦 (春播栽培)				150 ml /10 a				北海道	
大麦 (裸麦を除く)		出穂 10~5日 前		全域					

④ 1.0%プロヘキサジオンカルシウム塩塗布剤

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヘキサジオンカルシウム塩を含む農薬の総使用回数
日本なし	果実肥大促進	20~30 mg/1果 (ジベレリンペースト剤との混合物として 40~60 mg/1果)	満開30~40日後	1回	ジベレリンペースト剤と等量混合して果梗部塗布	1回

(2) 海外での使用方法

① 27.5%プロヘキサジオンカルシウム塩水和剤 (米国)

作物名	使用目的	使用量	栽培期間中の総使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
おとうとう	成長調整	0.385 kg ai/ha	0.77 kg ai/ha	収穫20日前まで	3~5回	散布
らっかせい		0.14 kg ai/ha	0.42 kg ai/ha	収穫25日前まで	2回	散布

ai:active ingredient (有効成分)

② 50 g/Lプロヘキサジオンカルシウム塩フロアブル (EU)

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
麦類	成長調整	75 g ai/ha	生育ステージ DC41より前 (止め葉の葉鞘の伸展前)	1回	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・プロヘキサジオン

② 分析法の概要

【国内】

試料から硫酸・アセトン混液で抽出し、クロロホルム、クロロホルム・メタノール (3:1) 混液、ジクロロメタン又はジクロロメタン・メタノール (3:1) に転溶した後、リン酸緩衝液 (pH7.0 又は 6.8) で抽出する。硫酸を加えて酢酸エチル又はクロロホルム・メタノール (3:1) 混液に転溶し、メタノール及び硫酸でメチル化する。ジクロロメタンに転溶し、溶媒を留去後 0.2 mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液で抽出した後、硫酸酸性としてジクロロメタンに転溶する。そのまま液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量、又は C₁₈ カラム、シリカゲルカラム若しくはスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムで精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

または、試料から硫酸・アセトン混液で抽出し、C₁₈ カラムで精製後 4 mol/L 塩酸を加えて酢酸エチルに転溶、又はジクロロメタンに転溶後溶媒を留去し、0.2 mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液に溶解してヘキサンで洗浄後スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムで精製し、ジクロロメタンに転溶する。メタノール及び硫酸でメチル化し、2%炭酸水素ナトリウム溶液に溶解してヘキサンで洗浄後 4 mol/L 塩酸を加えてヘキサンに転溶した後、又はジクロロメタンに転溶後溶媒を留去し、0.2 mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液に溶解してヘキサンで洗浄後 0.5 mol/L 硫酸を加えてジクロロメタンに転溶し、シリカゲルカラムで精製した後、HPLC-UV で定量する。

あるいは、試料から硫酸・アセトン混液で抽出し、酢酸エチル、酢酸エチル・ヘキサン (1:1) 混液又はジクロロメタンに転溶した後、プロピルスルホニルシリル化シリカゲル (PRS)・SAX 連結カラム、C₁₈ カラム又はスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムで精製する。そのまま液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量、又はメタノール及び硫酸でメチル化し、2%炭酸水素ナトリウム溶液を加え、ヘキサンで洗浄後 5 mol/L 塩酸を加えてヘキサンに転溶若しくは直接ジクロロメタンに転溶し

た後、HPLC-UV で定量する。

または、試料から硫酸・アセトン混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びC₁₈ カラムで精製した後、再度多孔性ケイソウ土カラムで精製し、そのまま LC-MS/MS で定量、又はメタノール及び硫酸でメチル化し、2%炭酸水素ナトリウム溶液を加え、ヘキサンで洗浄後、4 mol/L 塩酸を加えてヘキサンに転溶し、HPLC-UV で定量する。

分析値は、プロヘキサジオンをメチル化して検量線を作成した場合は換算係数 1.179 を用いて、プロヘキサジオンメチル体から検量線を作成した場合は換算係数 1.106 を用いてプロヘキサジオンカルシウム塩に換算した値で示した。

定量限界:0.01~0.05 ppm

【海外】

試料からアセトニトリル・1.5 mol/L 硫酸 (9:1) 混液で抽出し、ヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製する。メタノール及び硫酸でメチル化した後、ヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体カラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリル・硫酸混液で抽出し、ヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体カラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

分析値は、換算係数 1.107 を用いてプロヘキサジオンカルシウム塩に換算した値で示した。

定量限界 : 0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-2 及び 1-3 を参照。

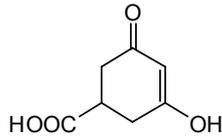
4. 畜産物への推定残留量

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・プロヘキサジオン
- ・脱プロピオニル体



脱プロピオニル体

② 分析法の概要

i) プロヘキサジオンカルシウム塩

試料からアセトニトリル・1.5 mol/L 硫酸 (9:1) 混液で抽出し、ヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体 カラムを用いて精製する。メタノール及び硫酸でメチル化した後、ヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体カラムで精製し、GC-MS で定量する。

分析値は、換算係数 1.107 を用いてプロヘキサジオンカルシウム塩に換算した値で示した。

ii) 脱プロピオニル体

試料からアセトニトリル・1.5 mol/L 硫酸 (9:1) 混液で抽出し、アセトニトリルを留去した後、6 mol/L 塩酸で加水分解する。SAX カラム、グラファイトカーボン カラム及びヒドロキシル化ポリスチレン-ジビニルベンゼン共重合体カラムで精製した後、HPLC-UV で定量する。

(2) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和 51 年農林省令第 35 号) に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷 (MTDB)^{注)} を算出したところ、乳牛において 0.57 ppm、肉牛において 0.69 ppm と推定された。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(3) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、プロヘキサジオンカルシウム塩が飼料中濃度として 8.0、24.0 及び 80.0 ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを 29 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるプロヘキサジオンカルシウム塩及び脱プロピオニル体 (腎臓及び肝臓) を測定した。(定量限界 : 筋肉 : 0.05 ppm、脂肪 : 0.05 ppm、肝

臓：0.05 ppm、腎臓：0.05 ppm) また、乳については、投与初日夕方の乳汁と翌 2 日目投与直前の乳汁を混合し投与後 1 日試料とし、以降、2、4、7、10、14、17、21、24、28、30、31、32 及び 33 日後に搾乳したものを測定した（定量限界：0.01 ppm）。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		8.0 ppm 投与群	24.0 ppm 投与群	80.0 ppm 投与群
筋肉	プロヘキサジオンカルシウム塩	<0.05	<0.05	0.081
	脱プロピオン体	NA	NA	NA
脂肪	プロヘキサジオンカルシウム塩	<0.05	<0.05	0.079
	脱プロピオン体	NA	NA	NA
肝臓	プロヘキサジオンカルシウム塩	<0.05	0.051	0.208
	脱プロピオン体	<0.05	<0.05	<0.05
腎臓	プロヘキサジオンカルシウム塩	0.312	0.837	4.65
	脱プロピオン体	<0.05	0.094	0.496
乳	プロヘキサジオンカルシウム塩	NA	<0.01	<0.01
	脱プロピオン体	NA	NA	NA

NA:分析せず

上記の結果に関連して、米国では乳牛及び肉牛における MTDB はそれぞれ 2.0 ppm 及び 3.4 ppm と評価している。

(4) 推定残留量

牛についてMTDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果についてはプロヘキサジオンカルシウム塩の値で表した。表2-1及び2-2を参照。

表 2-1. 畜産物中の推定残留量；牛（国内）(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.004	0.004	0.004	0.022	0.001
肉牛	0.004	0.004	0.004	0.027	
最大値	0.004	0.004	0.004	0.027	0.001

表 2-2. 畜産物中の推定残留量；牛（米国）(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.013	0.013	0.013	0.078	0.001
肉牛	0.021	0.021	0.021	0.133	
最大値	0.021	0.021	0.021	0.133	0.001

5. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプロヘキサジオンカルシウム塩に係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：20 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1 年間
安全係数：100
ADI：0.2 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、雌ラットを用いた急性毒性試験の 910 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

6. 諸外国における状況

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、米国においてらっかせい、仁果類等に、EU においてりんご、穀類等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロヘキサジオンカルシウム塩及びプロヘキサジオンとする。

家畜残留試験において、代謝物である脱プロピオニル体の分析が行われているが、筋肉、脂肪、乳では親化合物自体の検出量が少ないことから分析が実施されていない。腎臓では投与量に相関した残留がみられてはいるが、日本国内における MTDB を考慮した場合は、その残留量は定量限界未満であることから、脱プロピオニル体は残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてプロヘキサジオンカルシウム塩及びプロヘキサジオンを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	0.8
幼小児 (1~6歳)	1.9
妊婦	0.7
高齢者 (65歳以上)	0.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

プロヘキサジオンカルシウム塩作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
水稲 (玄米)	6	1.0%フロアブル	100 ml/100 L/10 a 散布	1	59	圃場A : <0.02
					34	圃場B : <0.02
					39	圃場C : 0.03
					35	圃場D : 0.03
					52	圃場E : <0.02
					34	圃場F : 0.02
	2	1.0%フロアブル	100 ml/25 L/10 a 散布	1	52	圃場A : <0.02
					34	圃場B : 0.02
2	1.0%フロアブル	8倍 970 ml/10 a 無人ヘリ散布	1	38	圃場A : <0.02	
		8倍 800 ml/10 a 無人ヘリ散布		46	圃場B : 0.03	
2	0.12%粉剤	4 kg/10 a 散布	1	36	圃場A : 0.02	
				39	圃場B : 0.02	
小麦 (玄麦)	2	5.0%フロアブル	500倍散布 100 L/10 a	1	50, 56	圃場A : 0.09 (1回, 50日)
					52, 59	圃場B : <0.05 (1回, 52日)
	2	5.0%フロアブル	500倍散布 100 L/10 a	2	30, 45, 60	圃場A : 0.20 (2回, 30日) (#) 注2)
					29, 43, 59	圃場B : 0.18 (2回, 29日) (#)
大麦 (脱穀した種子)	4	5.0%フロアブル	500倍散布 100 L/10 a	1	41	圃場A : <0.02
					54	圃場B : <0.02
					49	圃場C : <0.05
					52	圃場D : <0.05
キャベツ (葉球)	4	1.0%フロアブル	25倍 100 mL/200穴 セルトレイ茎葉処理	1	64, 67, 71	圃場A : <0.02 (1回, 64日) (#)
			25倍 100 mL/セルトレイ茎葉処理		86, 89, 93	圃場B : 0.05 (1回, 86日) (#)
					69, 72, 75	圃場C : <0.02 (1回, 69日) (#)
					64, 67, 71	圃場D : <0.02 (1回, 64日) (#)
日本なし (果実)	3	1.0%塗布剤	30 mg/1果 果梗部塗布	1	45, 52, 58	圃場A : <0.02 (1回, 45日)
					44, 51, 58	圃場B : 0.08 (1回, 44日)
					45, 52, 59	圃場C : 0.03 (1回, 45日)
いちご (果実)	1	1.0%フロアブル	200倍散布 200 L/10 a	3	1	圃場A : 0.12 (#)
	1	1.0%フロアブル	200倍散布 300 L/10 a	3	1	圃場A : 0.66 (#)
	2	1.0%フロアブル	300, 200倍散布 25 mL/株	4	1, 3, 7	圃場A : 0.50 (4回, 1日) (#) 圃場B : 0.48 (4回, 3日) (#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に使い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

プロヘキサジオンカルシウム塩作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過数	最大残留量 (ppm) ^{注1)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数			
らっかせい (子実)	13	75% ドライフロアブル	茎葉散布 0.14 kg ai/ha (0.125 lb ai/A)	3	15, <u>25</u> , 35, 45	圃場A:<0.05 (#) ^{注2)}	
					<u>25</u>	圃場B:0.08 (#)	
						圃場C:0.68 (#)	
						圃場D:0.22 (#)	
						圃場E:0.06 (#)	
						圃場F:<0.05 (#)	
						圃場G:0.11 (#)	
						圃場H:0.09 (#)	
						圃場I:<0.05 (#)	
						圃場J:0.14 (#)	
						圃場K:<0.05 (#)	
						圃場L:0.12 (#)	
						圃場M:<0.05 (#)	
おうとう	8	27.5%水和剤	茎葉散布 0.385 kg ai/ha	2	6, 13, <u>20</u> , 27, 33	圃場A:<0.01	
					<u>20</u>	14	圃場B:0.03 (#)
						圃場C:0.20	
						圃場D:0.19	
						圃場E:0.04	
						圃場F:0.05	
						圃場G:0.06	
						圃場H:0.05	

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

プロヘキサジオンカルシウム塩作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過数	最大残留量 (ppm) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数		
大麦 (穀粒)	15	10%水和剤	茎葉散布 0.075 kg ai/ha	1	56	圃場A:<0.05(#) ^{注2)}
					60	圃場B:<0.05(#)
					63	圃場C:<0.05(#)
					64	圃場D:<0.05(#)
						圃場E:<0.05(#)
					66	圃場F:<0.05(#)
						圃場G:<0.05(#)
						圃場H:<0.05(#)
					68	圃場I:<0.05(#)
						圃場J:<0.05(#)
					71	圃場K:<0.05(#)
					78	圃場L:<0.05(#)
					79	圃場M:<0.05(#)
83	圃場N:<0.05(#)					
84	圃場O:<0.05(#)					
小麦 (穀粒)	21	10%水和剤	茎葉散布 0.075 kg ai/ha	1	57	圃場A:<0.05(#)
					71	圃場B:<0.05(#)
						圃場C:<0.05(#)
					73	圃場D:0.07(#)
					76	圃場E:<0.05(#)
					77	圃場F:<0.05(#)
						圃場G:<0.05(#)
					79	圃場H:<0.05(#)
						圃場I:<0.05(#)
					81	圃場J:0.05(#)
					84	圃場K:<0.05(#)
					86	圃場L:<0.05(#)
					88	圃場M:<0.05(#)
					89	圃場N:<0.05(#)
					98	圃場O:<0.05(#)
					101	圃場P:<0.05(#)
103	圃場N:<0.05(#)					
104	圃場O:<0.05(#)					
106	圃場P:<0.05(#)					
115	圃場Q:<0.05(#)					
119	圃場R:<0.05(#)					

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。)	0.2	0.2	○			
小麦	0.5	0.5	○			0.18(#),0.20(#)
大麦	0.1	0.2	○			<0.02-<0.05(n=4)
ライ麦	0.1	0.2			0.1 EU	【<0.05(n=15)(大麦),<0.05-0.07(#)(n=21)(小麦)(EU)】
とうもろこし		0.2				
そば		0.2				
その他の穀類	0.1	0.2			0.1 EU	【<0.05(n=15)(大麦),<0.05-0.07(#)(n=21)(小麦)(EU)】
大豆		0.1				
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい	1	0.6			1.0 米国	【<0.05-0.68(#)(n=13)(米国)】
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		0.05				
はくさい	0.2	0.2	○			<0.02-0.05(#)(n=4)
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		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				
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				
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。)		0.05				
その他のさく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
にら		0.05				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.05				
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
パセリ		0.05				

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	
セロリ		0.05				
みつば		0.05				
その他のせり科野菜		0.05				
トマト		0.05				
ピーマン		0.05				
なす		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				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろうり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		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				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		0.05				
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		0.05				
りんご		2				
日本なし	0.3	2	○			<0.02-0.08(\$)(n=3)
西洋なし		2				
マルメロ		2				
びわ		2				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アブリコットを含む。)		2				
すもも(ブルーンを含む。)		2				
うめ		2				
おうとう(チェリーを含む。)	0.4	2			0.4 米国	【<0.01-0.20(n=8)(米国)】
いちご	2	2	○			0.12(#),0.66(#)(\$),0.50(#),0.48(#)
ラズベリー		2				
ブラックベリー		2				
ブルーベリー		2				
クランベリー		2				
ハックルベリー		2				
その他のベリー類果実		2				
ぶどう		2				
かき		0.05				
バナナ		0.05				
キウイ		0.05				
パパイヤ		0.05				

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		0.05				
パイナップル		0.05				
グアバ		0.05				
マンゴー		0.05				
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		2				
その他の果実		2				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.05				
くり		0.05				
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		0.05				
茶		0.1				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		2				
その他のハーブ		0.05				
牛の筋肉	0.01	0.05				推:0.004
豚の筋肉	0.01	0.05				(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				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01	0.05				推:0.004
豚の脂肪	0.01	0.05				(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	0.05				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05	0.05			0.05: 米国	推:0.021
豚の肝臓	0.05	0.05			0.05: 米国	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05			0.05: 米国	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.1	0.08			0.10: 米国	推:0.133
豚の腎臓	0.1	0.08			0.10: 米国	(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.08			0.10: 米国	(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.05	0.05			0.05: 米国	(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.05	0.05			0.05: 米国	(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	0.05	0.05			0.05: 米国	(牛の肝臓参照)
乳	0.01	0.01				推:0.001
鶏の筋肉		0.05				
その他の家きんの筋肉		0.05				
鶏の脂肪		0.05				
その他の家きんの脂肪		0.05				
鶏の肝臓		0.05				
その他の家きんの肝臓		0.05				
鶏の腎臓		0.05				
その他の家きんの腎臓		0.05				
鶏の食用部分		0.05				
その他の家きんの食用部分		0.05				

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	
鶏の卵		0.05			⋮	
その他の家さんの卵		0.05			⋮	

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。
 (\$)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、推定残留量であることを示している。

プロヘキサジオンカルシウム塩推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.2	32.8	17.1	21.1	36.0
小麦	0.5	29.9	22.2	34.5	25.0
大麦	0.1	0.5	0.4	0.9	0.4
ライ麦	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の穀類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	1	1.3	0.6	0.6	1.4
キャベツ	0.2	4.8	2.3	3.8	4.8
日本なし	0.3	1.9	1.0	2.7	2.3
おうとう (チェリーを含む。)	0.4	0.2	0.3	0.0	0.1
いちご	2	10.8	15.6	10.4	11.8
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.6	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.1	0.1	0.1	0.5	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
計		85.7	63.4	78.8	84.6
ADI比 (%)		0.8	1.9	0.7	0.8

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留基準告示
平成24年 3月23日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成27年 3月24日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知
平成28年 7月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成28年 7月22日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | |
|--------|-----------------------------|
| 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所化学検査室長 |
| ○大野 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 佐々木 一昭 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 佐藤 清 | 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問 |
| 佐野 元彦 | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 鱒淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授 |

(○：部会長)

答申

プロヘキサジオンカルシウム塩

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.5
大麦	0.1
ライ麦	0.1
その他の穀類 ^{注1)}	0.1
らっかせい	1
キャベツ	0.2
日本なし	0.3
おうとう(チェリーを含む。)	0.4
いちご	2
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{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	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注3)}	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

※今回基準値を設定するプロヘキサジオンカルシウム塩とは、プロヘキサジオンカルシウム塩及びその遊離体であるプロヘキサジオンをプロヘキサジオンカルシウム塩に換算したものをいう。

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。