

暫定基準(第一次案)の個別の物質に対して寄せられた御意見に関する回答案

No	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
14	2,4-Dジメチルアミン塩、2,4-Dブチレートについて基準値案が設定されていないが、米国にgrainに基準値(0.50ppm)が設定されているので採用してもらいたい。	飼料輸出入協議会	207	回答M参照。現行どおり、ご指摘の物質は2,4-Dとしての基準に含まれます。
65	アセフェート・メタミドホス:アセフェートはメタミドホスに代謝されるが、これは考慮されているのか。第1次案では、アセフェートに基準が設定されていても、メタミドホスに基準が設定されていない食品が数多くあり、矛盾が生じるのではないかと。両者のADIはアセフェート0.03mg/kgbw/day、メタミドホス0.004mg/kgbw/dayであり、代謝面・毒性面を考慮すると、アセフェートの基準値の10分の1程度の値をメタミドホスに設定するのが妥当と考える。(同旨3件)	兵庫県立健康環境科学研究センター・株式会社ニチレイ・サントリー株式会社	30・86・98	JMPRのデータ等を確認したところ、アセフェートの代謝物であるメタミドホスの残留量は、アセフェートの残留量の1/20~1/2程度であることから、暫定基準の性格にも鑑み、アセフェートに現行基準があつてメタミドホスに基準がないものについては、アセフェートの1/2をもって暫定基準とすることとし、その他整合性を考慮します。なお、代謝物と親化合物が共に検出された場合には、親化合物の基準値で判断する旨を、一般規則として記述します。
83	アミトラズ:茶は乾燥加工品であり、基準0.1ppmは厳しすぎるのではないかと。	国立医薬品食品衛生研究所	203	ご指摘の基準値は、EUにおいて科学的に定められた基準であり、妥当なものであらうと考えられます。
88	アメリカで米栽培に用いられるbispyrbac-sodiumとlamda cyhalothrin 2種類の農薬が、暫定基準案に無かった。アメリカにはMRLがある。この2つのMRLを採用してもらいたい[原文英語]	The USA Rice Federation	131	ビスピリバックナトリウム塩は、回答I参照。ラムダシハロトリンは、シハロトリンとして基準値案が提示されています。シハロトリンを含む旨を、脚注に明記します。
90	アメリカのホップの基準値より、日本の暫定基準値案の方が大きかったケースが14件あつたが、中でも特に関心のある5つについて列挙する。アバメクチン、グリホサート、メタラキシル、マイクロブタニル、トリフロキシストロビン。これらは、アメリカのホップ業界において重大な意味を持つため、再考を願いたい。[原文英語]	U.S. Hop Industry Plant Protection Committee	94	アバメクチン、メタラキシル及びマイクロブタニルについてはコーデックス基準を採用しています。トリフロキシストロビンについては米国基準(11ppm)を参考としていますが、FAOガイドラインに沿って、有効数字1桁とし、10ppmとしています。グリホサートについては、現行基準ですので、今回の対象ではありません。
123	エスフェンバレレート・フェンバレレート:エスフェンバレレートは、フェンバレレートを構成する4つの光学異性体の一つであるが、今回の一次案にはエスフェンバレレート、フェンバレレートともに基準が設定されており、二重の規制を受けることになる。また、食品によってはエスフェンバレレートの数値の方が大きいものがあり、明らかに矛盾している。さらに、各光学異性体を分別定量することは技術的にも困難であることから、基準はトータルでのフェンバレレートに統一すべきと考える。また、平成14年4月17日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会残留農薬部会残留農薬調査会において、両剤のADIを0.018mg/kg/dayとすることで了承されている。(同旨2件)	株式会社ニチレイ・住友化学工業株式会社	87・92	ご指摘のとおりですので、エスフェンバレレートを削除したうえで、フェンバレレートとしての基準に含め、脚注にその旨を記載することとします。
147	オーストラリアにおいて、プロロキシジム、フルアジホップブチル、イマザピック、プロパキザホップ、リンデンについて菜種に基準値が設定されている。採用を希望する。	油糧輸出入協議会	215	フルアジホップブチルは、フルアジホップとして基準が設定されています。リンデンはBHCとして基準が設定されています。プロロキシジム、イマザピック、プロパキザホップについては回答L参照。
195	カプタホール・キャプタン:不検出とされているカプタホールは、残留基準のあるキャプタンと同じ分解物(テトラフルイミド)であるが、もしこのテトラフルイミドが検出された場合、由来の特定が出来ないが、この場合の判断如何。個々の判断について、明記して欲しい。	宮下 隆	41	ご指摘の物質群につきましては、ともに親化合物のみを測定対象としていることから、代謝物であるテトラフルイミドが検出されても、基準値と比較することはないものと考えます。また、回答Pをご参照下さい。

No	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
210	カルボフラン(カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブ):カルボフランの暫定基準値(案)が提案されていない作物について、カルボフランは、カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブの共通代謝物であり、これら3剤の使用実態も考慮して残留基準値を設定すべき。	大塚化学株式会社	180	回答Pをご参照ください。ただし、ご指摘の物質群につきましては、ベンフラカルブ、カルボスルファン、フラチオカルブの3つについては、参考とした登録保留基準に基づいて親化合物、カルボフラン及び3-OHカルボフランの和として基準を設定し、カルボフランについては、カルボフランと3-OH体を対象とし、上記3剤の値を考慮して基準値を設定します。
211	カルボフラン(カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブ):食品名:カルボフランの暫定基準値(案)が提案されていない作物 内容:カルボフランは、カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブの共通代謝物であり、これら3剤の使用実態も考慮して残留基準値を設定すべきである。	エフエムシー・ケミカルズ株式会社	165	回答Pをご参照ください。ただし、ご指摘の物質群につきましては、ベンフラカルブ、カルボスルファン、フラチオカルブの3つについては、参考とした登録保留基準に基づいて親化合物、カルボフラン及び3-OHカルボフランの和として基準を設定し、カルボフランについては、カルボフランと3-OH体を対象とし、上記3剤の値を考慮して基準値を設定します。
212	カルボフラン(カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブ):食品名:カルボフランの暫定基準値(案)が提案されていない作物内容:カルボフランは、カルボスルファン、ベンフラカルブ、フラチオカルブの共通代謝物であり、これら3剤の使用実態も考慮して残留基準値を設定すべきである。	石原産業株式会社	159	回答Pをご参照ください。ただし、ご指摘の物質群につきましては、ベンフラカルブ、カルボスルファン、フラチオカルブの3つについては、参考とした登録保留基準に基づいて親化合物、カルボフラン及び3-OHカルボフランの和として基準を設定し、カルボフランについては、カルボフランと3-OH体を対象とし、上記3剤の値を考慮して基準値を設定します。
214	キザロホップ-P-テフリル:キザロホップ-P-テフリルを、「キザロホップエチル及びキザロホップ-P-テフリル」より分離することを提案する。 ①5ヶ国のうち豪州のみで登録と残留基準値があるが、国際的には同グループとしての評価が定まっていない。②キザロホップエチルと同一の代謝物を生成すると予想されるが、親化合物のADIは厳密には異なるため、「キザロホップエチル及びキザロホップ-P-テフリルの総和をキザロホップエチル換算で示す」今回の案には疑問が残る。③代謝物であるキザロホップ及びキザロホップ-Pのいわゆる酸では、ADIが設定されていないため、「暫定基準第1案の設定1(1)4残留する代謝物が同一の場合の取り扱いについて」の事例MGPの例とは異なると考えられる。	日産化学工業株式会社	16	ご指摘のとおり、キザロホップ-P-テフリルはキザロホップエチルと同一の代謝物を生成すると予想されるため、エチル換算は適当であると考えます。なお、現行の分析法でも加水分解をするので、総和として測定することとしています。また、脚注には、「キザロホップエチル(ラセミ体)、キザロホップ-P-エチル(R体)及びキザロホップ-P-テフリルを含む」旨を記載することとします。
215	キザロホップエチル:キザロホップエチル(ラセミ体)の光学異性体キザロホップ-P-エチル(R体)を対象物質名に加えることを提案する。 ①キザロホップエチルは世界各国で登録されているが、販売は日本に限定されている。一方、キザロホップエチル-P-エチルは約50ヶ国で登録、販売されている。②キザロホップエチル及びキザロホップエチル-P-エチルの分析対象物、分析方法及びADIは同一であるため、米国、豪州、加国では両農業に同じ評価方法で基準値が設定されている。	日産化学工業株式会社	16	ご指摘のとおり、キザロホップ-P-テフリルはキザロホップエチルと同一の代謝物を生成すると予想されるため、エチル換算は適当であると考えます。なお、現行の分析法でも加水分解をするので、総和として測定することとしています。また、脚注には、「キザロホップエチル(ラセミ体)、キザロホップ-P-エチル(R体)及びキザロホップ-P-テフリルを含む」旨を記載することとします。
357	ジベレリン:Gibberellic acid とGibberellinは、USAにおいて、安全な物質とされトランスが設定されていないが、日本においては、チェリーに基準(0.2ppm)が設定されている。われわれはアメリカ政府にこのことを伝え、日本政府と問題について話し合ってもらおうよう要請する。[原文英語]	California Cherry Advisory Board(CCAB)	130	ジベレリンは、米国ではGRASとされていますが、日本では登録保留基準が設定されており、対象外物質としては登録できません。チェリー等個別食品に対して大きな問題がある場合は、資料を添付の上、個別具体的に申請してください。

No	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
420	チアメキサム及びクロチアニジン:チアメキサムとクロチアニジンの基準値設定について 残留農薬等の暫定基準値(第1次案)では、チアメキサムとクロチアニジンで共通の基準値を設定し、チアメキサムとして基準値を管理することとなっている。チアメキサムとクロチアニジンは作物中の残留量を個別に測定することが可能であること等の理由から、共通で基準値ではなく、個別の基準値設定が可能であると考えている。よって、チアメキサムとクロチアニジンそれぞれの基準値を作成することを要望する。また、チアメキサムの分析対象成分は、現行どおりチアメキサム及びクロチアニジンとし、それぞれの分析成分の残留量は、チアメキサムおよびクロチアニジンそれぞれの基準値で管理することを提案する。 (理由)・チアメキサムとクロチアニジンは、作物中の残留量を個別に測定する方法が確立されており、それぞれの分析対象化合物の残留量を個別に把握することが可能である。・チアメキサムとクロチアニジンは、それぞれで安全性評価が行われており、個別の基準値を設定する科学的根拠がある。・チアメキサム由来のクロチアニジン残留量は、クロチアニジンの残留基準値を設定することにより管理が可能である。	シンジェンタジャパン株式会社	156	クロチアニジンとして基準が設定されているのは、登録保留基準のみです。他方、チアメキサムとしてクロチアニジンを含む形で、登録保留基準や米国基準が設定されています。従って、今回の暫定基準は、クロチアニジンを含むかたちでチアメキサムとして設定しました。
447	デルタメトリンの暫定基準値案(現行基準以外)が示されています。一方、現在基準が設定されているトラロメトリンはデルタメトリンとして検出されます。トラロメトリンとデルタメトリンの基準値が異なっていると、どちらを目的に試験したかで違反の取り扱いが変わってしまう可能性があります。デルタメトリンが検出された場合、どのように判断すればよいでしょうか？	永山敏広	77	通常使われる方法においては、ご指摘のとおり、トラロメトリンとデルタメトリンは区別出来ません。現行基準値は改正しないという原則ですが、本件に限って両者を同一の表として合わせ、『トラロメトリン及びデルタメトリン』として再整備します。
455	トリアジメホン、トリアジメノール:代謝物に別途基準がある農薬については、代謝率・毒性面を考慮して基準値を設定していただきたい。	サントリー株式会社	98	トリアジメホンはトリアジメノールに代謝され、トリアジメホンとして使用した場合であってもトリアジメノールとして残留する可能性があることから、トリアジメノールにはトリアジメホンの基準値との整合性を考慮した基準値を採用します。
473	トリクロルホン・ジクロルボス:トリクロルホンはジクロルボスに代謝されるが、これは考慮されているのか。第1次案では、トリクロルホンに基準が設定されていても、ジクロルボスに基準が設定されていない食品が数多くあり、矛盾が生じるのではないかと。代謝物に別途基準がある農薬については、代謝率・毒性面を考慮して基準値を設定していただきたい。	サントリー株式会社	98	回答M参照。なお、ご指摘の点については、トリクロルホンの代謝を考慮した上で、トリクロルホンに基準を設定している品目のほぼ全てにジクロルボスの基準が設定されています。
547	フェンブコナゾール:ぶどう:基準値案1ppmを日本での登録保留基準値5ppmに上げることを強く求める。現在の適正使用基準はこの登録保留基準値の下に設定されている。本剤はぶどうの「黒とう病」「うどんこ病」に使用されている。適正使用基準(収穫30日までの使用、使用回数3回以内)での残留試験で1ppmを超えているデータもあるので、5ppmの設定を求める。最大残留値は30日/3回で1.14ppm。	ダウ・ケミカル日本株式会社	125	回答B参照。なお、国際基準と登録保留基準のGAPの相違、それぞれのGAPにおける残留の相違とその必要性について、資料を提出してください。その資料を見て判断する用意があります。

No	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
565	プラジクアンテル:食品名:馬の肉(筋肉)、馬の肉(脂肪)、馬の肝臓、馬の腎臓、馬のその他の内臓等 内容:欧州医薬品審査庁(EMA)が1998年1月に公表したサマリーレポート(EMA/MRL/337/98-FINAL)によると、本物質のADIは0-0.17 mg/kg bwです。標識化合物を用いて、馬に対する推奨用量である1 mg/kg bwを1回経口投与した試験において、投与後8時間における総残留量は、肝臓2.44 µg/g、腎臓1.62 µg/g、筋肉0.14 µg/g及び脂肪0.12 µg/gでした。また、投与後24時間における総残留量は、肝臓0.36 µg/g、腎臓0.18 µg/g、筋肉0.02 µg/g及び脂肪0.01 µg/gでした。この結果から、投与後8時間における可食部位中残留物の1日摂取量は379 µgと計算され、毒性学的ADIの4%以下でした。同様に投与後24時間における可食部位中残留物の1日摂取量は51 µgと計算され、毒性学的ADIの1%以下でした。従って、EUでは馬における本物質の使用によって消費者の安全性にかかわるような可食部位中の残留が認められないことから、MRLの設定は不要との結論になっています。残留農薬の暫定基準(第1次案)には本物質の馬由来食品中の残留基準値が記載されていませんが、この資料を参考にして、例えば上記の投与後8時間の残留量の値(ADIの4%以下)等を採用して記載していただければと存じます。	メリアル・ジャパン株式会社	151	御要望については、EUにおける評価レポートが確認できたことから、筋肉:0.05ppm、肝臓及び腎臓:0.5ppm、脂肪及びその他の内臓等:0.03ppmと設定したいと考えます。
661	ホセチル:「未成熟えんどう」と「上記以外のナッツ類」の基準値は米国の基準値を参考として提案されており、これらの数値はホセチルのみに対する基準値である。したがって、規制対象化合物をホセチルと亜リン酸にすることは妥当ではない。	バイエルクロップサイエンス株式会社	54-2	ホセチルは登録保留基準を参考としていることから、暫定基準の対象化合物を登録保留基準の規制対象化合物であるホセチルと亜リン酸としていますが、ご指摘の作物はホセチルのみを基準とする米国基準であるので、脚注に「(未成熟えんどう及び上記以外のナッツ類を除く)」を追加します。
722	メタラキシル及びメフェノキサム:基準値がどちらの農薬に換算するのか脚注の記載がない。	国立医薬品食品衛生研究所	203	「両物質はアイソマーであって、分析法では区別できない。メフェノキサムはメタラキシルの異性体であり、メタラキシルとして基準を設定することとする。」旨を脚注に明記します。
753	亜リン酸(Phosphorous acid):オーストラリアは、亜リン酸と亜リン酸塩がUSAにおける一般的に安全と見なされている(GRAS)という条件から、除外されていることに注意する。この化合物は近年、APVMAよりFSANZへMRLを必要としない物質とするよう、勧告された。日本において、この物質の取扱はどのようになっているのか。[原文英語]	オーストラリア政府(DAFF)	199	回答〇参照。
759	基準値案は、「カルベンダジム換算で示している」との脚注にも係わらずカルベンダジム換算されていない。参考基準値の中でコーデックス、豪州、加国、NZはカルベンダジム換算だが、登録保留基準と米国はチオファネートメチルとしての基準値である。従って、登録保留基準と米国基準を参考とする場合は、換算係数(分子量比:191.2/342.4=0.558)を掛けて基準値を設定すべきである。	日本曹達(株)	114	ご指摘のとおり、修正します。
763	次の農薬がリストに載っていないので、加えて欲しい。(カスガマイシン、クロルベンズロン、ジアンガンマイシン、バリダマイシン、ブタクロール、ポリオキシシン、リバリリン、Thilphanate-methyl、ゼータシペルメトリン)	(社)日本冷凍食品協会	27	登録保留基準、薬事法における承認の際の定量限界、コーデックス基準及び参考としている5カ国に基準がない農薬については、今回暫定基準の作成対象としておりません。また、ゼータシペルメトリンについては、シペルメトリンの基準で対応することとしており、脚注で明記します。 なお、基準値設定等の要望がある場合には、別途、要請制度を設けておりますので、必要な書類を添えて要請していただくこととなります。

No	ご意見	意見提出者	文書 番号	回答案
766	臭素:「臭素」の定義が明確でない。「臭素及び臭化メチル」との記載にするか、欄外に「臭素、無機及び有機臭化物の総和を臭素換算として示す」との記載が望ましいと考えられる。	小川 邦彦	15	「臭素」に含まれる農薬は「臭化メチル」のみであることから、農薬名を「臭素(臭化メチル)」とし、脚注に「臭素として測定する」旨を記すこととします。

## 個別意見回答表(意見が多かったもの) [回答A～W]抜粋

意見の主旨

回答

<p>B 基準値の決め方についての意見。(登録保留基準、外国基準の採用について等)</p>	<p>暫定基準(案)は、国民の健康の保護や、不要な貿易障害の回避等の観点から、コーデックス基準、登録保留基準、JMPR等と同様の科学的な方法により基準を設定されている外国の基準を参考に定めています。具体的には次のとおりです。</p> <p>まず、我が国がWTOに加盟していることに鑑み、コーデックス基準がある場合にはこれを採用することを基本としています。</p> <p>次に、コーデックス基準がない場合であって、農薬の登録保留基準など我が国で設定された基準がある場合にはこれを採用することを基本としています。これらの基準は、我が国の環境省や農林水産省において農薬の登録等に当たって用いられてきたものであって、毒性試験結果や残留試験結果等に基づき科学的に設定されたものと考えております。他方、参考とした外国基準については、これらの試験結果は入手しておりません。従って、我が国の環境省や農林水産省が毒性試験結果等に基づき設定した基準を採用することは、科学的にも適当なものであって、かつ、国際的な基準設定方法にも合致しているものと考えます。</p> <p>また、コーデックス基準がなく、我が国で設定された基準がない場合には、外国基準を参考にするにとしています。その際、複数の国の基準がある場合には、それぞれの国では、それぞれの基準が国内産品はもとより輸入品にも適用されていること、これらの国では残留試験結果等に基づき科学的な方法によって基準が設定されていると考えられること、今回の暫定基準の設定は、ポジティブリスト制の導入のため数多くの農薬を対象としていることなどから、個々の農薬のADIと作物残留、摂取量の検討といったリスク分析を行うことが困難であることなどを勘案して、それらの平均値をとることを基本としています。</p>
---	---

	<p>その上で、コーデックス基準を採用した場合には国内産品については、わが国で設定した基準を採用した場合には輸入品について、生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する必要がある場合は、それぞれ、国内基準あるいは外国基準を採用することとしています。具体的には、農作物毎の自給率が低いものとして農林水産省がホームページで示しているグループフルーツ、レモン、パイナップル、小麦、大豆等については、必要に応じ、外国基準を基本としました。</p> <p>また、動物用医薬品についても、上述のとおりですが、加えて、国内における残留試験結果等に基づき、農林水産省から通知された値を用いることは農林水産省との連携という観点からも望ましいことと考えています。</p> <p>なお、暫定基準(案)について、基準値の変更等の要望がある場合であって毒性に関する資料等の提出が可能である場合については、リスク評価を食品安全委員会に依頼することが可能ですので、平成16年2月5日付け食安発第0205001号食品安全部長通知「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づき要請してください。</p>
I	<p>現行基準があるのに、リストから欠落している。</p>
L	<p>EU、豪州または米国の当該基準値は、LOD(検出限界値)として基準が設定されているため、暫定基準には採用しておりません(説明文書の留意事項の6の③を参照)。これらには、一律基準値が適用されることとなります。ただし、それぞれの国または地域において、当該農薬等の使用が認められている場合はこの限りではありません。当該国において使用が承認されていることを説明した米国 Federal Register のような外国政府の公式文書の写し等によりご説明下さい。</p>

M	現行基準を暫定基準値で変更して欲しい。	現行基準は今回の対象とはなっておりません。
O	対象外物質についての意見。	ご指摘の物質は、一律基準または規則案の第4項を適用することで不都合は生じないものと考えていますが、必要があれば、別途、資料を添えてポジティブリスト制対象外物質としての要請をして下さい。
P	代謝物についての意見。	それぞれの農薬の毒性、残留性、あるいは代謝の様相にもよりますが、各農薬の基準間に齟齬を生じないよう、暫定基準を設定する方針です。測定対象物質につきましては、個別の試験法の記述において、解釈等を付け加え、より明確化を図ることとしております。 代謝物については、代謝物そのものを基準設定の対象としているケース、親化合物とともに規制の対象としているケース、及び毒性資料等からみて規制の対象とする必要がないとしたケースがあります。このうち、親化合物等に基準を作成し、代謝物を規制の対象範囲とする必要がないとしたケースにおいては、当該代謝物が一律基準の対象とならないよう、一般規則に明示することとします。なお、代謝物と親化合物が共に検出された場合には、親化合物の基準値で判断する旨を、一般規則として記述します。