

9. 諸外国における使用状況

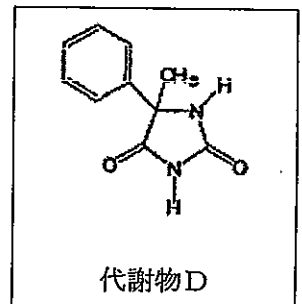
コーデックス、米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国でいも類、ねぎ、きゅうり等に基準値が設定されている。その他の国、地域については、残留基準は設定されていない。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンアミドン

ただし、米国の基準も参考とし、農産物ではフェンアミドン本体のみ、畜産物ではフェンアミドン及び代謝物D（5-メチル-5-フェニルイミダゾリジン-2,4-ジオン(5-methyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione)）とする。



(2) 基準値案

別添のとおりである。

(3) 暴露評価

(i) 基準値案に基づく暴露評価

各食品について、基準値案の上限まで本薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	推定摂取量/ADI(%) ^{注)}
国民平均	14.9
幼小児（1～6歳）	24.6
妊婦	13.1
高齢者（65歳以上）	11.7

注) 推定摂取量の試算には、全てTMDI試算を用いた。

TMDI 試算： 基準値案×摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	フェンアミドン 推定摂取量 (μg) *1
	(A)	(B)		(C)	(A×B)
ばれいしょ	0.02	36.6	—	—	0.73
さといも類	0.02	11.6	—	—	0.23
かんしょ	0.02	15.7	—	—	0.31

やまいも	0.02	2.6	—	—	0.05
その他のいも類	0.02	0.4	—	—	0.01
はくさい	0.5	29.4	—	—	14.7
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
牛・羊・山羊の筋肉、脂肪及びその他の内臓	0.1 *2	57.5	—	—	5.8
乳	0.02	142.7	—	—	2.9
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
計					222.0
ADI比(%)					14.9

*1 全てA×Bの値を用いた。

*2 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び内臓」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」の摂取量の合計である。

(ii) フェンアミドン及び脱S-メチル体の作物残留試験成績に基づく暴露評価

内閣府食品安全委員会の評価書は、農産物の暴露評価対象物質をフェンアミドン及び脱S-メチル体(代謝物G)と設定している。そこで、上記(i)の暴露評価に加え、フェンアミドン及び代謝物Gの作物残留試験成績に基づき、改めて暴露評価を行った。

食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェンアミドン及び代謝物Gが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量(TMDI)又は推定一日摂取量(EDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。

	推定摂取量/ADI(%) ^{注)}
国民平均	13.3
幼小児(1~6歳)	21.6
妊婦	12.3
高齢者(65歳以上)	10.3

注) はくさい、きゅうり、ぶどうについては、その値を用いてEDI試算を行い、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。なお、はくさいについては、作物残留試験の実施時期、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留試験成績のうち最大の値を暴露評価に用いた。

TMDI 試算： 基準値案×摂取量

EDI 試算： 作物残留試験成績の平均値×摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)*1	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	フェンアミドン 推定摂取量 (μ g) *2
	(A)	(B)		(C)	(A×B又はC×B)
ばれいしょ	0.02	36.6	—	—	0.73
さといも類	0.02	11.6	—	—	0.23
かんしょ	0.02	15.7	—	—	0.31
やまいも	0.02	2.6	—	—	0.05
その他のいも類	0.02	0.4	—	—	0.01
はくさい	0.5	29.4	0.07, 0.15	0.15	4.41
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
牛・羊・山羊の筋肉、脂肪及 びその他の内臓	0.1 *3	57.5	—	—	5.8
乳	0.02	142.7	—	—	2.9
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
計					198.2
ADI比(%)					13.3

*1 フェンアミドン本体及び代謝物Gの残留量の総和で示した。

*2 Cの値があるものについては、C×Bの値を用いた。

*3 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び内臓」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」の摂取量の合計である。

(4) 本剤については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準(第2次案)に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録申請により残留基準を設定するため、暫定基準(案)から削除する。

農薬名 フェンアミドン

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ^(*) ppm	暫定基準案 (2次案)
			登録保留 基準値	国際 基準	外国 基準値		
			ppm	ppm	ppm		
ばれいしょ	0.02				0.02	アメリカ	
さといも類(やつがしらを含む)	0.02				0.02	アメリカ	
かんしょ	0.02				0.02	アメリカ	
やまいも(長いもをいう)	0.02				0.02	アメリカ	
その他のいも類	0.02				0.02	アメリカ	
はくさい	0.5	登録申請中					0.06,0.14
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	20				20	アメリカ	20
たまねぎ	0.2	登録申請中			0.20	アメリカ	<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む)	1.5				1.5	アメリカ	
にんにく	0.2				0.20	アメリカ	
その他のゆり科野菜	1.5				1.5	アメリカ	
トマト	1				1.0	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	登録申請中			0.15	アメリカ	0.10,0.06
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.15				0.15	アメリカ	
しろうり	0.15				0.15	アメリカ	
すいか	0.15	登録申請中			0.15	アメリカ	<0.01,<0.01
メロン類果実	0.15	登録申請中			0.15	アメリカ	<0.01,<0.01
まくわうり	0.15				0.15	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.15				0.15	アメリカ	
しょうが	0.02				0.02	アメリカ	
その他の野菜	0.02				0.02	アメリカ	
ぶどう	3	登録申請中			1.0	アメリカ	1.40,1.02
牛の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
乳(*2)	0.02				0.02	アメリカ	
トマトピューレー	2.0				2.0	アメリカ	
トマトペースト	2.2				2.2	アメリカ	

(*)作物残留試験成績の欄に記載されている値は、フェンアミドンのみの値である。

(*2)畜産物の規制対象物質は、フェンアミドン及び代謝物Dである。

(答申案)

フェンアミドン

食品名	残留基準値	
	ppm	
ばれいしよ		0.02
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02
かんしよ		0.02
やまいも(長いもをいう。)		0.02
その他のいも類(注1)		0.02
はくさい		0.5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		20
たまねぎ		0.2
ねぎ(リーキを含む。)		1.5
にんにく		0.2
その他のゆり科野菜(注2)		1.5
トマト		1
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.3
かぼちや(スカッシュを含む。)		0.15
しろりり		0.15
すいか		0.15
メロン類果実		0.15
まくわうり		0.15
その他のうり科野菜(注3)		0.15
しょうが		0.02
その他の野菜(注4)		0.02
ぶどう		3
牛の筋肉	※	0.1
羊の筋肉	※	0.1
山羊の筋肉	※	0.1
牛の脂肪	※	0.1
羊の脂肪	※	0.1
山羊の脂肪	※	0.1
牛の肝臓	※	0.1
羊の肝臓	※	0.1
山羊の肝臓	※	0.1
牛の腎臓	※	0.1
羊の腎臓	※	0.1
山羊の腎臓	※	0.1
牛の食用に供される部分(筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く。以下単に「食用部分」という。)	※	0.1
羊の食用部分	※	0.1
山羊の食用部分	※	0.1
乳	※	0.02
トマトピューレー		2.0
トマトペースト		2.2

注)

農産物及びその加工食品の残留基準値(印なし)は、フェンアミドン((S)-1-アニリノ-4-メチル-2-メチルチオ-4-フェニルイミダゾリン-5-オン)のみとする。

畜産物の残留基準値(※)は、フェンアミドン((S)-1-アニリノ-4-メチル-2-メチルチオ-4-フェニルイミダゾリン-5-オン)及び5-メチル-5-フェニルイミダゾリジン-2,4-ジオンの総和をフェンアミドンとして示す。

- 注1)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。
- 注2)「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、アスパラガス及びわけぎ以外のものをいう。
- 注3)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、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4)「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、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ及びきのご類以外のものをいう。

(参考)

これまでの経緯

- 平成14年11月13日 農薬登録申請
- 平成16年 1月16日 農林水産省から農薬申請に係る連絡
- 平成16年 1月26日 食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
- 平成16年 2月 3日 厚生労働大臣から食品安全委員会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16年 2月12日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年 3月10日 第8回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年10月28日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年11月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成16年11月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成16年12月15日 食品安全委員会（審議結果報告）
- 平成16年12月15日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

●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]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
- 岡田 齋夫 社団法人日本植物防疫協会研究所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所化学部長
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科助教授
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
- 吉池 信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

フェンアミドンに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）
の設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の一部改正（農産物等に係る農薬フェンアミドンの残留基準設定）」に関する意見の募集
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 17 年 3 月 2 日～平成 17 年 4 月 1 日（現在、募集期間中）

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）

1. 募集期間

平成 17 年 3 月 9 日～平成 17 年 5 月 16 日（現在、募集期間中）

2. 現在までに寄せられた意見数

なし