

(平成21年9月30日開催)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料

～目次～

<議題>

1. 食品衛生分科会規定の一部改正等について	
(1) 食品衛生分科会規定の一部改正について	1
(2) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における食品表示調査会、新開発食品評価第一調査会及び新開発食品評価第二調査会の廃止等について	7
2. 食品、添加物等の規格基準について	
(1) 添加物関係	
①添加物として新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定	
・ 3-メチル-2-ブタノール	9
・ 5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン	11
(2) 農薬関係	
①新規登録等による新規設定に係る品目	
・ イソチアニル（国内登録）	13
・ インドキサカルブ（国内登録+暫定基準の見直し）	17
・ メソトリオン（国内登録+暫定基準の見直し）	23
・ レピメクチン（国内登録）	27
②適用拡大等による追加設定に係る品目	
・ ブプロフェジン（畜産物の基準値に係る追加審議）	31
・ ノバルロン（適用拡大+インポートトレランス、以下IT）※	37
・ プロヒドロジャスモン（適用拡大）※	41
・ ピラクロストロビン（適用拡大）※	45
・ ボスカリド（適用拡大+IT）※	51
・ シメコナゾール（適用拡大）※	57
・ フェントラザミド（魚介類）	61

(※食品安全委員会における食品健康影響評価が2回目以降のもの)

(3) 乳肉水産基準関係

①薬事法に基づく承認に伴う残留基準の設定

・豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン 誘導体アジュバント加)不活化ワクチン	65
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	67

②ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し

・セフォペラゾン	69
・デストマイシンA	73
・テルデカマイシン	75
・パロモマイシン	77
・リファキシミン	79
・ノシヘプタイド	81

<報告事項>

(1) 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の取り扱いについて	85
(2) 食品衛生分科会において審議された品目のその後の経過について	91
(3) 平成20年度食品からのダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果	93
(4) 平成21年度輸入食品監視指導計画について	97

食品衛生分科会規程の一部改正について
(概要)

平成21年9月
食品安全部企画情報課

1 背景

消費者庁関連三法の施行（9／1）に伴い、食品衛生法及び健康増進法の一部が改正され、

・販売の用に供する食品等の表示
・販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示の許可等が内閣総理大臣の権限となることに伴い、当該権限に係る事務が消費者庁に移管された。

これに伴い、当該事務等に係る事項を処理する食品衛生分科会の所掌事務を見直し、食品衛生分科会規程の一部を改正する必要がある。

2 改正内容

改正内容は以下のとおりである。

- ・表示部会の廃止
- ・新開発食品調査部会の所掌事務の変更

3 施行期日

平成21年9月30日に開催される食品衛生分科会において議決された後、人事課長、食品衛生分科会各委員あて通知を行う日をもって施行期日とする。

食品衛生分科会規程の一部を改正する規程（案）

第2条第1項中第7号を削り、第8号を第7号とする。

第4条中第7項を削り、同条第8項中「栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準」を「新開発食品の安全性の確保等に関して、新たな知見を踏まえた管理措置」に改め、同項を同条第7項とする。

第6条第4項から第6項までを削る。

附 則

この規程は、平成21年〇月〇日から施行する。

食品衛生分科会規程新規对照表

新規	旧規
第1条 (略) (部会の設置) 第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～六 (略)	第1条 (略) (部会の設置) 第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～六 (略)
七 新開発食品調査部会 2 (略)	七 表示部会 八 新開発食品調査部会 2 (略)
第3条 (略) (所掌) 第4条 (略) 2～6 (略)	第3条 (略) (所掌) 第4条 (略) 2～6 (略)
7 新開発食品調査部会は、新開発食品の安全性の確保等に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。	7 表示部会は、食品、添加物、器具・容器包装及びおもちゃの表示の基準の設定に関する事項を調査審議する。 8 新開発食品調査部会は、栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項を調査審議する。
第5条 (略) (会議) 第6条 (略) 2・3 (略)	第5条 (略) (会議) 第6条 (略) 2・3 (略)
第7条～第9条 (略)	4 栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項等に係る調査審議において、申請者の依頼により申請資料の作成に協力した委員又は臨時委員は、当該申請に係る栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項等に係る調査審議に加わることができない。ただし、部会が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる。 5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料の作成に協力した委員又は臨時委員は、部会が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べることができない。 6 前2項の規定は、調査会における調査審議について準用する。
第7条～第9条 (略)	第7条～第9条 (略)

食品衛生分科会規程（案）

平成13年1月23日施行

平成15年7月1日一部改正

平成21年〇月〇日一部改正

（総則）

第1条 薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）第6条第1項に規定する食品衛生分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌事務、会議並びに議事録の作成等については、この規程の定めるところによる。

（部会の設置）

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 食品規格部会
- 二 食中毒部会
- 三 乳肉水産食品部会
- 四 添加物部会
- 五 農薬・動物用医薬品部会
- 六 器具・容器包装部会
- 七 新開発食品調査部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要があるときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

（調査会の設置）

第3条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、分科会長が指名する。

（所掌）

第4条 食品規格部会は、食品（動物性食品を除く。）の規格又は基準の設定等に関する事項を調査審議する。

2 食中毒部会は、食中毒の予防対策等に関する事項を調査審議する。

- 3 乳肉水産食品部会は、動物性食品の規格又は基準（農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準を除く）の設定に関する事項を調査審議する。
- 4 添加物部会は、添加物の指定及び規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 5 農薬・動物用医薬品部会は、食品の規格又は基準のうち、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 6 器具・容器包装部会は、器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 7 新開発食品調査部会は、新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。

（議事録）

第5条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

（会議）

第6条 部会長（部会長に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、部会長及びその職務を代理する者のないときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。

- 2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
- 3 部会長は、必要により、当該部会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

（付議）

第7条 分科会長は、厚生労働大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

（部会の議決）

第8条 部会における決定事項のうち、比較的軽易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

2 前項の決定がなされた場合において、分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。

3 前2項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が当該部会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成15年7月1日から施行する。

この規定は、平成21年〇月〇日から施行する。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における食品表示調査会、
新開発食品評価第一調査会及び新開発食品評価第二調査会の廃止等について

平成21年9月
食品安全部企画情報課

1. 廃止等の理由

消費者庁関連三法の施行（9／1）に伴い、食品衛生法及び健康増進法の一部が改正され、

・販売の用に供する食品等の表示

・販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示の許可

等が内閣総理大臣の権限となることに伴い、当該権限に係る事務が消費者庁に移管された。

これに伴い、食品衛生分科会の所掌事務が変更されることから、これに係る調査会の廃止や名称変更を行う。

2. 廃止する調査会及びその所掌

・食品表示調査会

（所掌）食品、添加物、器具・容器包装及びおもちゃの表示の基準の設定に関する事項について調査審議する。

・新開発食品調査部会新開発食品評価第一調査会

（所掌）特定保健用食品の表示許可に係る調査審議のうち、腎・血圧、代謝、内分泌に係る事項について審議する。

・新開発食品調査部会新開発食品評価第二調査会

（所掌）特定保健用食品の表示許可に係る調査審議のうち、消化吸収、免疫、その他の事項について審議する。

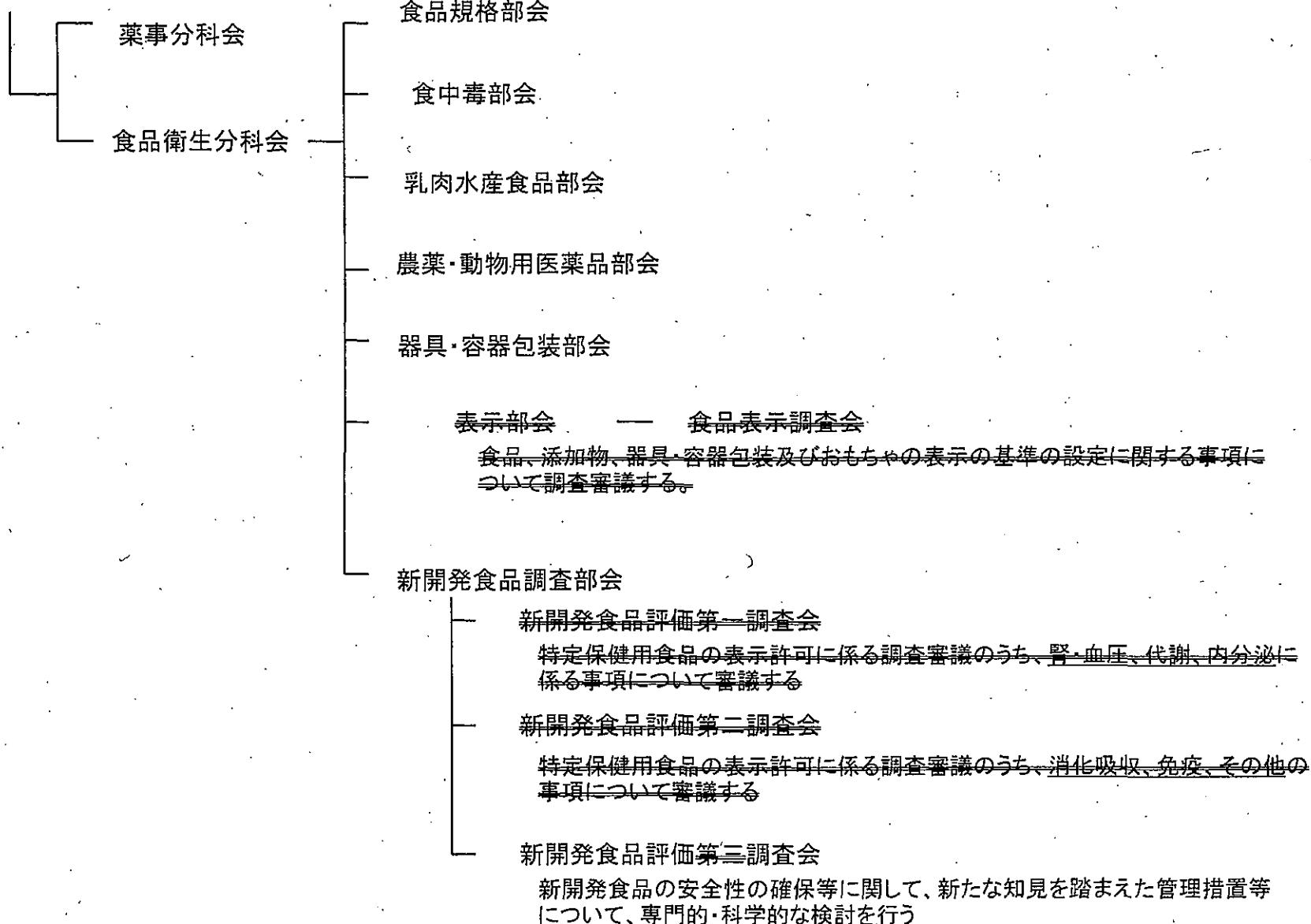
3. 名称変更する調査会及びその所掌

新開発食品評価第三調査会を新開発食品評価調査会に変更する。

（所掌）新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等について、専門的・科学的な検討を行う。

薬事・食品衛生審議会組織図

薬事・食品衛生審議会



3-メチル-2-ブタノール

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	$ \begin{array}{c} \text{OH} \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} $
用途	香料
概要	カラバッシュナツメグ、ぶどう等の果物、ムール貝、チーズ、ココア、豆類等の食品に天然に含まれる成分である。
諸外国での状況	欧米では焼菓子、ハード・キャンディー類、ジャム・ゼリー、アルコール飲料、冷凍乳製品類、清涼飲料等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ0.2から0.6 μgの範囲になると推定される。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	今後、在京大使館への説明、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

3-メチル-2-ブタノールについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

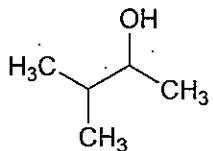
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

3-メチル-2-ブタノール

3-Methyl-2-butanol

 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$

分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598-75-4]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブタノール ($\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照

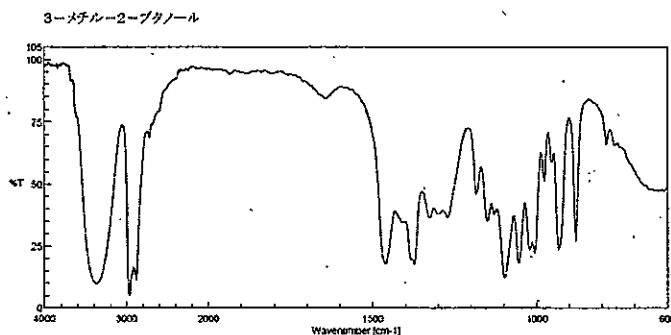
スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.412$

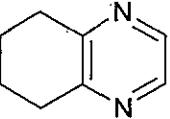
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.821$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参考赤外吸収スペクトル



5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ローストナッツ様の加熱香気を有し、パン、ココア、コーヒー等の食品中に存在するほか、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ゴマ等の焙煎により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では清涼飲料、ソフト・キャンディー類、スープ、ゼラチン・プリン類、朝食シリアル類、グレービーソース類等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ 2.3 から 8.7 µg の範囲になると推定される。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	今後、在京大使館への説明、パブリックコメント及び WTO 通報手続を予定
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

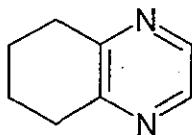
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の液体で、特有のにおいがある。

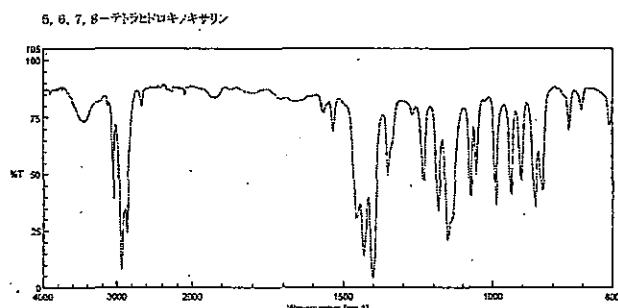
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参考赤外吸収スペクトル



イソチアニル(Isotianil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があつたもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	イソチアゾール系化合物 直接抗菌性を示さないが、植物の感染特異的タンパク質を活性化することにより作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	農薬登録申請：稻／白葉枯病、いもち病										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.028 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.83 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	TMDI／ADI比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>3.7</td> </tr> </tbody> </table> TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI比 (%)	国民平均	3.7	幼小児(1～6歳)	6.6	妊婦	2.7	高齢者(65歳以上)	3.7
	TMDI／ADI比 (%)										
国民平均	3.7										
幼小児(1～6歳)	6.6										
妊婦	2.7										
高齢者(65歳以上)	3.7										
意見聴取の状況	平成21年8月25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通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

イソチアニル

(別紙1)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.3	申				0.08(\$), <0.01

(§)この作物残留試験は、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。

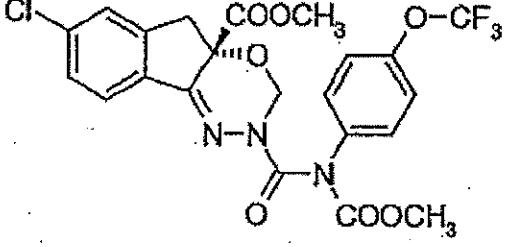
答申（案）

（別紙2）

イソチアニル

食品名	残留基準値 ppm
米	0.3

インドキサカルブ(Indoxacarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請※に伴い要請があり、併せてポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。 (※「我が国の登録状況」欄 参照)										
構造式	 <p>(S体)</p> <p>本化合物には2種類の光学異性体(S体及びR体)が存在する。 S体が殺虫活性を有するのに対し、R体は殺虫活性はない。</p>										
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	オキサダイアジン系殺虫剤 昆虫の神経軸索に作用し、神経膜のNa ⁺ チャネルの機能を阻害することにより、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	(既登録剤及び新規登録剤ともに)キャベツ、はくさい、だいこん等／コナガ、アオムシ、ヨトウムシ、ハスモンヨトウ等										
我が国の登録状況	本化合物のラセミ体(S体とR体の比率が50:50)である「インドキサカルブMP」については、平成13年に既に農薬登録がなされている。 今回、S体とR体の比率を75:25とした化合物について「インドキサカルブ」として新たに農薬登録申請がなされた。										
諸外国の状況	国際基準は大豆、キャベツ等に設定されている。米国においてばれいしょ等に、EUにおいて仁果果実類等に、オーストラリアにおいて豆類等に、ニュージーランドにおいてレタス、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>許容一日摂取量(ADI)</u> 0.0052 mg/kg 体重/day <u>[設定根拠]</u> 2年間 慢性毒性／発がん性併合試験（ラット・混餌） 無毒性量 1.04 mg/kg 体重/day 安全係数 200										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	<p>EDI／ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>40.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>74.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>33.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>43.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI:推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI／ADI比 (%)	国民平均	40.8	幼小児(1～6歳)	74.9	妊婦	33.5	高齢者(65歳以上)	43.0
	EDI／ADI比 (%)										
国民平均	40.8										
幼小児(1～6歳)	74.9										
妊婦	33.5										
高齢者(65歳以上)	43.0										
意見聴取の状況	今後、在京大使館への説明、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.02	0.02		0.02	0.02	アメリカ
大豆	5	0.5	申	5	0.8	アメリカ 0.01(#), 0.03(#) / 0.02, 0.06 / <0.02, 0.03 【<0.01, 0.02(豪小豆)】 【<0.01-0.02(n=3)(豪リヨクトウ)】
小豆類 えんどう そら豆 らつかせい	0.2 0.2 0.2 0.02	0.2 0.2 0.2 0.01		0.2 0.2 0.2 0.02	オーストラリア オーストラリア オーストラリア アメリカ	【豪州ひよこ豆参照】 【豪州ひよこ豆参照】 【<0.01-0.13(n=4)(豪ひよこ豆)】
その他の豆類	0.2	0.2		0.2	0.2	オーストラリア
ばれいしょ	0.2	0.1		0.2	0.01	アメリカ 【<0.003-0.011(n=17)(米国ばれいしょ)】 <0.01, <0.01
さといも類 かんしょ やまいも こんにやくいも その他のいも類	0.05 0.05 0.01 0.01 0.01	0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	申	0.01 0.01 0.01 0.01	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国ばれいしょ参照】 <0.01, <0.01 【米国ばれいしょ参照】 【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.05	0.1	申			<0.01(#), <0.01(#)
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	0.05 5 0.1 0.5 0.1	0.1 5 0.1 0.5 0.1	申 申		5 オーストラリア 12 アメリカ	<0.01, <0.01 1.85(\$), 1.03
クレソン はくさい	14 1	10 10	申		14 12 アメリカ アメリカ	【米国リーフレタスを参照】 0.20, 0.57 / 0.10, 0.08 0.40, 0.45 【0.21-6.4(n=12)(米国キャベツ(外葉あり))】 【0.02-0.32(n=12)(米国キャベツ(外葉なし))】 【米国からしなを参照】 【米国からしなを参照】
キャベツ 芽キャベツ ケール こまつな きょうな カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜	1 12 12 0.5 0.5 0.2 0.2 12	1 3 2 12 12 0.2 0.2 0.1	申		12 12 12 12 12 12 12 アメリカ	【米国からしなを参照】 0.02, 0.05 【米国からしなを参照】
ごぼう サルシフィー チコリ エンダイブ		0.1 0.1 14 14			14 14 アメリカ アメリカ	【米国リーフレタスを参照】 【米国リーフレタスを参照】 0.67(#) / 0.25 / 0.20(#) / 0.05 【0.61-4.7(n=14)(米国レタス(外葉あり))】 【0.025-2.1(n=14)(米国レタス(外葉なし))】 【2.8-13(n=13)(米国リーフレタス)】 【米国リーフレタスを参照】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜	14 14	1 14	申	15	14 14 アメリカ アメリカ	【米国リーフレタスを参照】
ねぎ	2	2	申			0.40, 0.72(葉ねぎ) 0.62, 0.09(根深ねぎ)
にんじん パースニップ パセリ セロリ その他のせり科野菜		(0.1) (0.1)			14 14 14 14 アメリカ アメリカ アメリカ	【米国リーフレタスを参照】 【米国リーフレタスを参照】 【米国リーフレタスを参照】

農産物名	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 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
トマト	0.5	0.5	申	0.5	0.50	アメリカ	
ピーマン	1	1	申	0.3	0.50	アメリカ	
なす	0.5	0.5	申	0.5	0.50	アメリカ	
その他のなす科野菜	0.3	0.3		0.3	5	オーストラリア	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.5		0.2	0.60	アメリカ	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.6			0.60	アメリカ	【米国きゅうり、サマースカッシュ、カントロープを参照】	
しろとうり	0.6			0.60	アメリカ	【米国きゅうり、サマースカッシュ、カントロープを参照】	
すいか	0.6			0.60	アメリカ	【米国きゅうり、サマースカッシュ、カントロープを参照】	
メロン類果実	0.1			0.1	0.60	アメリカ	
まくわうり	0.1			0.1	0.60	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.6			0.60	アメリカ	【米国きゅうり、サマースカッシュ、カントロープを参照】	
たけのこ							
しようが	0.05	0.1	申		0.01	アメリカ	<0.01, <0.01
未成熟えんどう							
未成熟いんげん			申				0.38, 0.30
えだまめ	1	1					
その他の野菜				14	アメリカ		
りんご	0.5	1		0.5	2	オーストラリア	【0.45~0.85(n=4)(豪りんご)】
日本なし	0.2	1		0.2	2	オーストラリア	
西洋なし	0.2	0.9		0.2	2	オーストラリア	【豪州りんご、西洋なしを参照】
マルメロ	2	1			2	オーストラリア	【豪州りんご、西洋なしを参照】
びわ	2	1			2	オーストラリア	
もも				0.3	0.90	アメリカ	
ネクタリン	0.9	2			0.90	アメリカ	【米国おうとうを参照】
あんず(アプリコットを含む)	0.9	2			0.90	アメリカ	【米国おうとうを参照】
すもも(ブルーンを含む)	0.9	2			0.90	アメリカ	【米国おうとうを参照】
うめ							
おうとう(チェリーを含む)	0.9	2			0.90	アメリカ	【0.07~0.64(n=16)(米国おうとう)】
いちご	1	1	申				0.31(\$), 0.23
クランベリー	0.9	0.5			0.90	アメリカ	【0.28~1.04(n=13)(米国ブルーベリー)】
ぶどう	2	1		2	2	アメリカ	
キウイー							
綿実	1	2		1	2	アメリカ	
その他のスパイス							
その他のハーブ	12	1			12	アメリカ	【1.2~10(n=5)(米国からしな)】

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	1	0.05		1	1	オーストラリア
豚の筋肉	1	0.05		1	1	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類の筋肉	1	0.05		1	1	オーストラリア
牛の脂肪	1	1		1	1.5	アメリカ
豚の脂肪	1	1		1	1.5	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の脂肪	1	1		1	1.5	アメリカ
牛の肝臓	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
豚の肝臓	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
牛の腎臓	0.5	0.02		0.5	0.2	オーストラリア
豚の腎臓	0.5	0.02		0.5	0.2	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.5	0.02		0.5	0.2	オーストラリア
牛の食用部分	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
豚の食用部分	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.5	0.02		0.5	0.03	アメリカ
乳	0.1	0.01		0.1	0.15	アメリカ
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	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
干しうどり	5			5		

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、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。
 (#)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。

インドキサカルブ

食品名	残留基準値 ppm
どうもろこし	0.02
大豆	5
小豆類	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らつかせい	0.02
その他の豆類(注1)	0.2
ばれいしょ	0.2
さといも類	0.05
かんしょ	0.05
やまいも	0.01
その他のいも類(注2)	0.01
てんさい	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5
クレソン	14
はくさい	1
キャベツ	1
芽キャベツ	12
ケール	12
カリフラワー	0.2
ブロッコリー	0.2
その他のあぶらな科野菜(注3)	12
チコリ	14
エンダイブ	14
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	14
その他のきく科野菜(注4)	14
ねぎ	2
パセリ	14
セロリ	14
その他のせり科野菜(注5)	14
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜(注6)	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.6
しろうり	0.6
すいか	0.6
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜(注7)	0.6
しようが	0.05
えだまめ	1
りんご	0.5
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	2
びわ	2
ネクタリン	0.9
あんず(アプリコットを含む)	0.9
すもも(ブルーンを含む)	0.9
おうとう(チェリーを含む)	0.9
いちご	1
クランベリー	0.9
ぶどう	2
綿実	1
その他のハーブ(注8)	12

※今回基準値を設定するインドキサカルブとは、S体とR体の和をいうこと。

(注1)「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、らつかせい及びスパイズ以外のものをいう。

(注2)「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やくいも以外のものをいう。

(注3)「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、きような、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4)「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。

(注5)「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6)「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7)「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。

(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。

インドキサカルブ(つづき)

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9)の筋肉	1
牛の脂肪	1
豚の脂肪	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1
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10)	0.5
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	0.1
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん(注11)の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
干しぶどう	5

(注9)「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10)「食用部分」とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外のものをいう。

(注11)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

メソトリオン(Mesotrione)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があり、合わせてポジティリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式	<p>The chemical structure of Mesotrione is shown. It consists of a tricyclic core with two carbonyl groups at the bridgehead positions. A phenyl ring is attached to one of the carbonyl carbons, and a nitro group (NO2) is attached to the adjacent carbon. A methanesulfonate group (SO2CH3) is attached to the phenyl ring.</p>										
用途	農薬／除草剤										
作用機構	トリケトン系除草剤 感受性植物(一年生雑草全般)のカロチノイド生合成系に関する酵素(4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ)を阻害することにより、白化症状を発現させて、枯死に至らしめるものと考えられている。										
適用作物／適用雑草名等	農薬登録申請;とうもろこし、稻／一年生広葉雑草、マツバイ等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。米国においてとうもろこし、アスパラガス、ベリー類等に、カナダにおいてクランベリー等に、ニュージーランドにおいてとうもろこし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>許容一日摂取量(ADI) 0.003 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 3世代 繁殖試験(ラット・混餌) 無毒性量 0.3 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均、</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>1.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均、	1.3	幼小児(1~6歳)	2.4	妊婦	0.9	高齢者(65歳以上)	1.3
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均、	1.3										
幼小児(1~6歳)	2.4										
妊婦	0.9										
高齢者(65歳以上)	1.3										
意見聴取の状況	平成21年7月28日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中										
答申案	別紙2のとおり。										

メントリオン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類（注1）	0.01
さとうきび	0.01
アスパラガス	0.01
オクラ	0.01
ラズベリー	0.01
ブラックベリー	0.01
ブルーベリー	0.01
クランベリー	0.01
その他のベリー類果実（注2）	0.01
その他のオイルシード（注3）	0.01
その他のハーブ（注4）	0.01

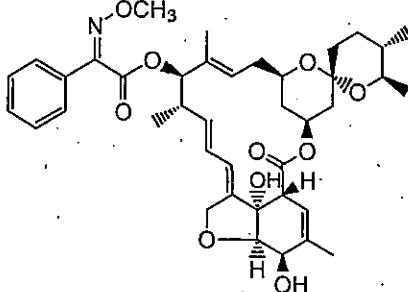
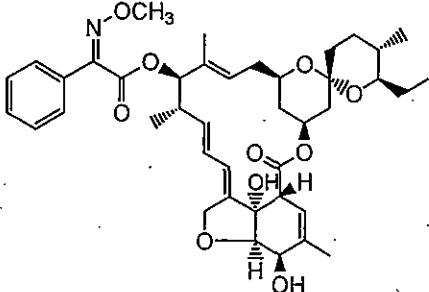
(注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(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。

(注3) 「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。

(注4) 「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。

レピメクチン(Lepimectin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定											
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があつたもの。											
構造式	 レピメクチン A3 (LA3)	 レピメクチン A4 (LA4)										
今回、「レピメクチン」として登録申請がなされた剤は、LA3とLA4の混合物。 (ただし、存在比はLA3≤20%、LA4≥80%)												
用途	農薬／殺虫剤											
作用機構	16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤 ミルベマイシン誘導体に関する研究の中で開発された。ミルベマイシン誘導体の研究はミルベメクチンを出発原料としているが、ミルベメクチンが昆虫等の神経系の塩素イオンチャンネルに作用すること及び本剤の中毒作用がミルベメクチンと類似することから、本剤も同じ作用機構を有すると考えられている。											
適用作物／適用病害虫等	農薬登録申請：かんきつ、いちご、なす等／チャノキヨロアザミウマ、ミカンハモグリガ、ハスモンヨトウ等											
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)											
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。諸外国においても残留基準値は設定されていない。											
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>許容一日摂取量(ADI) 0.02 mg/kg 体重/day</u> <u>[設定根拠] 2年間 発がん性試験 (ラット・混餌)</u> <u>無毒性量 2.02 mg/kg 体重/day</u> <u>安全係数 100</u>											
基準値案	別紙1のとおり。											
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>			TMDI／ADI 比 (%)	国民平均	2.3	幼小児(1~6歳)	5.6	妊婦	1.9	高齢者(65歳以上)	2.1
	TMDI／ADI 比 (%)											
国民平均	2.3											
幼小児(1~6歳)	5.6											
妊婦	1.9											
高齢者(65歳以上)	2.1											
意見聴取の状況	平成21年7月28日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中											
答申案	別紙2のとおり。											

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.01		申			0.002, <0.001
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.3		申			0.051(\$), 0.030
はくさい	0.05		申			0.007, 0.010
キャベツ	0.05		申			0.004, 0.010(\$)
ブロッコリー	0.05		申			0.006, 0.012
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	0.1		申			0.017, 0.019
ねぎ	0.01		申			0.002, 0.002
トマト	0.3		申			0.006, 0.006 (トマト)
なす	0.2		申			0.089, 0.089 (ミニトマト)
みかん	0.01		申			0.006, 0.006 (#)
なつみかんの果実全体	0.1		申			(すだち参照)
レモン	0.1		申			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1		申			(すだち参照)
グレープフルーツ	0.1		申			(すだち参照)
ライム	0.1		申			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.1		申			0.004, 0.009 / 0.004, 0.011 (ゆず) 0.014 (\$) (すだち) 0.005 (かぼす)
りんご	0.2		申			0.015(#), 0.029(#)\$
日本なし	0.2		申			0.029(#)\$, 0.021(#)
西洋なし	0.2		申			(日本なし参照)
いちご	0.5		申			0.110(#), 0.116(#)
ぶどう	0.3		申			0.019, 0.072(\$)
茶	0.3		申			0.064(\$), 0.018 (荒茶) <0.001, <0.001 (浸出液)
その他のスパイス	0.3		申			0.067, 0.044 (みかん果皮)

(§)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。

(#)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。

レピメクチン

食品名	残留基準値 ppm
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.3
はくさい	0.05
キャベツ	0.05
ブロッコリー	0.05
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	0.1
ねぎ	0.01
トマト	0.3
なす	0.2
みかん	0.01
なつみかんの果実全体	0.1
レモン	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実(注1)	0.1
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
いちご	0.5
ぶどう	0.3
茶	0.3
その他のスパイス(注2)	0.3

※ 今回基準値を設定するレピメクチンとは、L.A3 及びL.A4の和をいうこと。

(注1)「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。

(注2)「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、しようが、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。

ブプロフェジン(Buprofezin)

審議の対象	農薬の食品中の暫定的な残留基準の見直し										
経緯	稻わら等飼料由来の農薬に係る畜産物への基準設定※の要請があつたもの。 ※本剤については、平成 20 年 7 月 30 日に開催された本分科会において、魚介類への基準値設定要請に伴う基準値の設定及びポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しについて審議済。										
構造式											
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	チアジアジン環を有する殺虫剤。 脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化による殺卵作用を示すことにより作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	かんきつ、稻、きゅうり、茶等／ヤノネカイガラムシ若齢幼虫、ツマグロヨコバイ幼虫、チャノミドリヒメヨコバイ幼虫等										
我が国の登録状況	稻、きゅうり、りんご、もも等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準はきゅうり、オレンジ、トマトに設定されている。米国においてアセロラ、あんず等に、オーストラリアにおいてかんきつ類果実、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類果実、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	許容一日摂取量(ADI) 0.009 mg/kg 体重/day 【設定根拠】 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 0.90 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	EDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>36.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6 歳)</td> <td>67.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>34.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65 歳以上)</td> <td>37.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI比 (%)	国民平均	36.5	幼小児(1~6 歳)	67.0	妊婦	34.6	高齢者(65 歳以上)	37.4
	EDI/ADI比 (%)										
国民平均	36.5										
幼小児(1~6 歳)	67.0										
妊婦	34.6										
高齢者(65 歳以上)	37.4										
意見聴取の状況	平成 21 年 7 月 28 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の手続を予定 【参考: 平成 20 年 7 月の審議内容に係る状況】 平成 20 年 7 月 28 日に在京大使館への説明を実施 平成 20 年 8 月 22 日～同年 10 月 21 日 WTO 通報実施(意見あり) 平成 20 年 8 月 22 日～同年 9 月 24 日 パブリックコメント実施(意見あり)										
答申案	別紙2のとおり。										

プロフェッジン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.5
小麦	0.3
レタス	13
その他のきく科野菜(注1)	3
トマト	1
ピーマン	0.5
なす	1
その他のなす科野菜(注2)	0.5
きゅうり	1
かぼちゃ	0.5
しろとうり	0.5
すいか	0.5
メロン類果実	0.5
まくわうり	0.5
その他のうり科野菜(注3)	0.5
未成熟えんどう	0.02
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	2.5
オレンジ	2
グレープフルーツ	2.5
ライム	2.5
その他のかんきつ類果実(注4)	2.5
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	4.0
マルメロ	4.0
びわ	4.0
もも	1
ネクタリン	1.9
あんず	0.7
すもも	1.9
うめ	1.9
おうとう	1.9
ぶどう	1
かき	1
バナナ	0.2
キウイ	0.5
パパイヤ	0.9
アボカド	0.3
グアバ	0.3
マンゴー	0.9
パッションフルーツ	2
その他の果実(注5)	0.7
綿実	0.35
くり	0.02
アーモンド	0.05
茶	20
その他のスパイス(注6)	5
その他のハーブ(注7)	3

(注1)「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、しゆんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注2)「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、かぼちゃ、しろとうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注4)「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。

(注5)「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、パインアップル、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。

(注6)「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、しようが、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。

(注7)「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。

ブロフェジン(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注8)の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.02
魚介類	0.2

(注8)「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。

ノバルロン(Novaluron)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があり、併せてインポートトレランス制度に基づく基準設定の要請があつたもの。										
構造式											
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	ジフルベンゾイルウレア系殺虫剤 アセチルグルコサミンの生成を阻害し、脱皮を阻害することにより作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：ふき／ハスモンヨトウ インポートトレランス申請：とうがらし／タバコガ等										
我が国の登録状況	なす、トマト、キャベツ、ピーマン、いちご等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	綿実、ばれいしょ等に国際基準が設定されている。米国において、仁果果実、綿実等、カナダにおいてりんご、畜産物等、EUにおいてばれいしょ、トマト等、オーストラリアにおいて仁果果実、綿実等、ニュージーランドにおいて仁果果実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	許容一日摂取量(ADI) 0.011 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験（ラット・混餌） 無毒性量 1.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	EDI／ADI比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>23.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>23.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>22.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI:推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI／ADI比 (%)	国民平均	23.2	幼小児(1～6歳)	65.5	妊婦	23.4	高齢者(65歳以上)	22.4
	EDI／ADI比 (%)										
国民平均	23.2										
幼小児(1～6歳)	65.5										
妊婦	23.4										
高齢者(65歳以上)	22.4										
意見聴取の状況	平成21年6月26日に在京大使館への説明を実施、 平成21年8月3日～同年9月2日 パブリックコメント実施 (今回の基準値改正案に係る内容についての意見はなし)										
答申案	別紙2のとおり。										

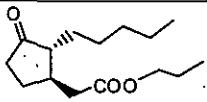
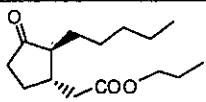
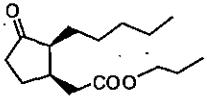
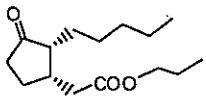
ノバルロン

食品名	残留基準値 ppm
その他のきく科野菜(注1)	1
その他のなす科野菜(注2)	0.7

(注1)「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。

(注2)「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。

プロヒドロジャスモン(Prohydrojasmon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があつたもの。										
構造式	 <p>(1R,2R)-PDJ (<i>trans</i>-PDJ)</p>  <p>(1S,2S)-PDJ (<i>trans</i>-PDJ)</p>  <p>(1R,2S)-PDJ (<i>cis</i>-PDJ)</p>  <p>(1S,2R)-PDJ (<i>cis</i>-PDJ)</p>										
用途	農薬／植物成長調整剤										
作用機構	植物ホルモンであるジャスモン酸様物質 早生りんご等に対する着色成熟促進及びみかんの浮皮軽減等の効果が確認されている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：みかん／浮皮軽減										
我が国の登録状況	りんご、ぶどうに農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.14 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 14.4 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	0.1	幼小児(1~6歳)	0.2	妊婦	0.0	高齢者(65歳以上)	0.1
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	0.1										
幼小児(1~6歳)	0.2										
妊婦	0.0										
高齢者(65歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成21年5月22日に在京大使館への説明を実施 平成21年7月22日～同年9月20日 WTO通報実施 (意見の有無について連絡待ち) 平成21年8月3日～同年9月2日 パブリックコメント実施(意見なし)										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん	0.05		申			<0.002(#), <0.002(#)
りんご	0.05	0.05	○			<0.001, <0.001
ぶどう	0.05	0.05	○			<0.001(#) / <0.002(#)
その他のスパイス	0.05		申			0.008(#), 0.008(#)(みかんの果皮)

注) 基準値案は、作物残留試験結果のほか、想定される暴露量が著しく小さいことなどから、分析の効率性を鑑み設定した。

(#)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。

答申（案）

(別紙2)

プロヒドロジヤスモン

食品名	残留基準値
	ppm
みかん	0.05
その他のスパイス(注)	0.05

(注)「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、しようが、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。

ピラクロストロビン(Pyraclostrobin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があつたもの。										
構造式	<p>The chemical structure of Pyraclostrobin is shown. It features a 4-chlorophenyl group attached to the nitrogen of a 2-methylimidazole ring. This ring is substituted with a methylene group, which is further substituted with a 4-(dimethylamino)benzyl group. The benzyl group has a carbonyl group (C=O) attached to its nitrogen atom, and a methoxy group (-OCH₃) is also present.</p>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤 植物病原菌内のミトコンドリア内のシトクローム電子伝達系を阻害し、胞子発芽及び菌糸伸長を阻害することで作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：かき、うめ、すもも／落葉病、炭疽病、黒星病等										
我が国の登録状況	かぼちゃ、りんご、もも等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	キャベツ、りんご、コーヒー豆等に国際基準が設定されている。米国において、ぶどう、らっかせい等に、カナダにおいてブロックリー、マンゴー等に、EUにおいてかんきつ類、豆類等に、オーストラリアにおいてりんご、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどう、キウイ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>許容一日摂取量(ADI)</u> 0.034mg/kg 体重/day [設定根拠] ①2年間 慢性毒性試験(ラット・混餌) ②2年間 発がん性試験(ラット・混餌) 無毒性量 3.4 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>EDI／ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>49.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>26.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI／ADI比 (%)	国民平均	24.1	幼小児(1～6歳)	49.3	妊婦	16.7	高齢者(65歳以上)	26.5
	EDI／ADI比 (%)										
国民平均	24.1										
幼小児(1～6歳)	49.3										
妊婦	16.7										
高齢者(65歳以上)	26.5										
意見聴取の状況	平成21年7月28日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.2	0.02		0.2		
大麦	0.5	0.4		0.5		
ライ麦	0.02	0.02				
どうもろこし	0.02	0.1		0.02		
その他の穀類	0.5			0.5		
大豆	0.05	0.04		0.05		
小豆類	0.5	0.3		0.5		
えんどう	0.3	0.3		0.3		
そら豆	0.3	0.3		0.2		
らつかせい	0.05	0.05				
その他の豆類	0.3	0.3		0.2		
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02		
さといも類	0.04	0.04				
かんしょ	0.04	0.04				
やまいも	0.04	0.04				
その他のいも類	0.04	0.04				
てんさい	0.2	0.2		0.2		
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.5	0.4		0.5		
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	20	16		20		
かぶ類の根	0.4	0.4				
かぶ類の葉	16	16				
西洋わさび	0.4	0.4				
クレソン	29	29				
はくさい	3	3	○			1.59(#), 0.252(#)/ 0.358(#), 1.34(#)
キャベツ	0.2	5		0.2		
芽キャベツ	0.3	5		0.3		
ケール	1	16		1		
きような	16	16				
チングンサイ	5	5				
カリフラワー	0.1	5		0.1		
ブロッコリー	0.1	5		0.1		
その他のあぶらな科野菜	16	16				
ごぼう	0.4	0.4				
サルシフィー	0.4	0.4				
チコリ	29	29				
エンダイブ	29	29				
レタス	2	29		2		
その他のきく科野菜	29	29				
たまねぎ	0.2	0.2		0.2		
ねぎ	0.7	0.9		0.7		
にんにく	0.05	0.9		0.05		
その他のゆり科野菜	0.9	0.9				
にんじん	0.5	0.4		0.5		
パースニップ	0.4	0.4				
パセリ	29	29				
セロリ	29	29				
その他のせり科野菜	29	29				
トマト	0.3	0.3		0.3		
ピーマン	0.5	0.3		0.5		
なす	0.5	1.4	○	0.3		0.06, 0.12(\$)
その他のなす科野菜	1.4	1.4		0.5		
きゅうり	0.5	0.5	○	0.5		0.072(#), 0.072(#)
かぼちゃ	0.5	0.5	○	0.3		0.050(#), 0.042(#)
しろとうり	0.5	0.5				<0.05, <0.05
すいか	0.5	0.5	○			
メロン類果実	0.2	0.3		0.2		
まくわうり	0.5	0.5				
その他のうり科野菜	0.5	0.5				

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
しょウガ	0.04	0.04				
未成熟えんどう	0.02	0.5		0.02		
未成熟いんげん	0.5	0.5				
えだまめ	0.5	0.5				
その他の野菜	16	16		0.02		
みかん	0.02	0.02	○	1		0.006, 0.007, <0.005, 0.006
なつみかんの果実全体	1	2	○	1		0.37, 0.28
レモン	1	2	○	1		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1	2	○	1		
グレープフルーツ	1	2	○	1		
ライム	1	2	○	1		
その他のかんきつ類果実	1	2	○	1		0.09(すだち) 0.05(かほす)
りんご	1	1	○	0.5		0.257, 0.204 / 0.178, 0.348
日本なし	1.5	1.5	○			0.437(#), 0.648(#) / 0.298, 0.220
西洋なし	1.5	1.5	○			
マルメロ	1.5	1.5				
びわ	1.5	1.5				
もも	0.02	0.02	○	1		<0.005(#), <0.005(#)(果 肉) 4.10(#), 1.08(#)(果皮)
ネクタリン	1	0.9	○	1		0.29, 0.38
あんず(アプリコットを含む)	2	0.9	申	1		(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む)	1	0.9	申	1		<0.05, <0.05
うめ	2	申	1			0.36, 0.55
おうとう(チェリーを含む)	2	2	○	1		0.900, 0.554
いちご	0.5	0.4		0.5		
ラズベリー	2	1.3		2		
ブラックベリー	1.3	1.3				
ブルーベリー	1	1.3		1		
ハックルベリー	1.3	1.3				
その他のベリー類果実	1.3	1.3				
ぶどう	3	3	○	2		1.00(#), 1.19(#) / 0.782(#), 0.370(#), 0.323(#)
かき	0.7		申			0.12, 0.22(\$)
バナナ	0.02	0.02		0.02		
パパイヤ	0.05			0.05		
マンゴー	0.05			0.05		
ひまわりの種子	0.3	0.3		0.3		
くり	0.04	0.04				
ペカン	0.02	0.02		0.02		
アーモンド	0.02	0.02		0.02		
くるみ	0.04	0.04				
その他のナッツ類	1	0.7		1		
コーヒー豆	0.3			0.3		
ホップ	15	23		15		
その他のスパイス	29	29				0.96, 1.34, 0.80, 1.63(み かん果皮)
その他のハーブ	29	29				

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.5	0.1		0.5		
豚の筋肉	0.5	0.1		0.5		
他の陸棲哺乳類の筋肉	0.5	羊 0.1 馬 0.1 山羊 0.1		0.5		
牛の脂肪	0.5	0.1		0.5		
豚の脂肪	0.5	0.1		0.5		
他の陸棲哺乳類の脂肪	0.5	羊 0.1 馬 0.1 山羊 0.1 0.05		0.5		
牛の肝臓	0.05	1.5		0.05		
豚の肝臓	0.05	1.5		0.05		
他の陸棲哺乳類の肝臓	0.05	羊 1.5 馬 0.1 山羊 1.5 0.05		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.2		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.2		0.05		
他の陸棲哺乳類の腎臓	0.05	羊 0.2 馬 0.2 山羊 0.2 0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.2		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.2		0.05		
他の陸棲哺乳類の食用部分	0.05	羊 0.2 馬 0.2 山羊 0.2 0.05		0.05		
乳	0.03	0.1		0.03		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05		
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
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		
他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05		
鶏の卵	0.05	0.05		0.05		
他の家きんの卵	0.05	0.05		0.05		
干しふどう		5		5		

(§)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。

(#)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。

ピラクロストロビン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.5
とうもろこし	0.02
その他の穀類(注1)	0.5
大豆	0.05
小豆類	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	20
キャベツ	0.2
芽キャベツ	0.3
ケール	1
カリフラワー	0.1
ブロッコリー	0.1
レタス	2
ねぎ	0.7
にんにく	0.05
にんじん	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
メロン類果実	0.2
未成熟えんどう	0.02
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実(注2)	1
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む)	2
すもも(ブルーーンを含む)	1
うめ	2
いちご	0.5
ラズベリー	2
ブルーベリー	1
かき	0.7
パパイヤ	0.05
マンゴー	0.05
その他のナツツ類(注3)	1
コーヒー豆	0.3
ホップ	15
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4)の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
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	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分(注5)	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	0.03
干しぶどう	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。

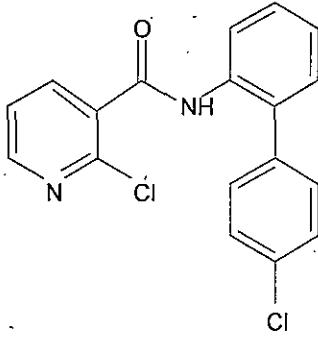
(注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注3)「その他のナツツ類」とは、ナツツ類のうち、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。

(注4)「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5)「食用部分」とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外のものをいう。

ボスカリド(Boscalid)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があり、併せてインポートトレランス制度に基づく基準設定の要請があつたもの。										
構造式	 <chem>CC(=O)N(c1ccc(Cl)c(c1)C)c2ccccc2Cl</chem>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	アニリド系化合物の殺菌剤 ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素複合体の電子伝達を阻害することで作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：しとう、だいす、うめ等／灰色かび病、菌核病、黒星病等 インポートトレランス申請：セロリ、大麦／うどんこ病、網斑病等										
我が国の登録状況	なす、きゅうり、りんご等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	りんご、ぶどう等に国際基準が設定されている。米国においてばれいしょ、セロリ等に、カナダにおいてリーフレタス、もも等に、EUにおいて穀類、仁果果実等に、オーストラリアにおいてりんご、畜産物等に、ニュージーランドにおいてぶどう、キウイ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	許容一日摂取量(ADI) 0.044 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性試験(ラット・混餌) 無毒性量 4.4 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>EDI／ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>38.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>73.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>28.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>38.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI／ADI比 (%)	国民平均	38.3	幼小児(1～6歳)	73.3	妊婦	28.8	高齢者(65歳以上)	38.3
	EDI／ADI比 (%)										
国民平均	38.3										
幼小児(1～6歳)	73.3										
妊婦	28.8										
高齢者(65歳以上)	38.3										
意見聴取の状況	平成21年8月25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通報手続きを予定。										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大麦	3		IT		3 EU	[<0.01-1.79(n=10)(EU大麦)]
大豆	2	0.1	申			0.03, 0.57
小豆類 えんどう	2.5	2.5	○			0.126, 0.136(小豆) 0.340, 0.452(いんげん)
そら豆	2.5	2.5				
らづかせい	0.05	0.05				
その他の豆類	2.5	2.5				
ばれいしょ さといも類	0.05	0.05				
かんしょ やまいも	0.05	0.05				
その他のいも類	0.05	0.05				
かぶ類の葉 西洋わさび	10	10				
はぐさい	0.7	0.7				
キャベツ 芽キャベツ	3.0	3.0	○			
ケール	3.0	3.0				0.50, 0.92
こまつな	18	18				
きょうな	18	18				
チングンサイ	18	18				
カリフラワー ブロッコリー	3.0	3.0				
その他のあぶらな科野菜	3.0	3.0				
ごぼう	18	18				
サルシフィー						
レタス	0.7	0.7				0.87, 2.29(レタス)
その他のきく科野菜	0.7	0.7	○申 申			9.5, 11.4(サラダ菜) 4.0, 2.4(リーフレタス) 0.59, 0.92(きくしゃ)
たまねぎ ねぎ	3.0	3.0				0.006, 0.067
にんにく	3.0	3.0				
にら	3.0	3.0				
その他のゆり科野菜	3.0	3.0	○			<0.1, <0.1(らっきょう)
にんじん ペースニップ	0.7	0.7	○			0.28, 0.06
セロリ	0.7	0.7				
その他のせり科野菜	25	0.7	IT	45	アメリカ	[1.80-19.0(n=12)(米国セロリ)]
トマト ピーマン	5	5	○			0.852, 1.09(トマト) 2.91, 1.74(ミニトマト)
なす	10	10	○			3.56(\$), 2.03
その他のなす科野菜	2	2	○			0.610, 0.932
きゅうり かぼちゃ	15	1.2	申			5.4, 7.9(しとう)
しろうり すいか						
メロン類果実						
まくわうり						
その他のうり科野菜						

シメコナゾール(Simeconazole)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請があつたもの。										
構造式	<p>The chemical structure shows a triazole ring connected to a central carbon atom. This central carbon is bonded to a hydroxyl group (OH), a phenyl ring (with a fluorine atom at the para position), and a silicon atom (Si) which is bonded to three methyl groups (CH3).</p>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤 菌類の細胞膜成分であるエルゴステロール生合成系の、ラノステロールのC ₁₄ 位脱メチル化を阻害することで作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請:かぼちゃ、うめ／べと病、うどんこ病、灰星病										
我が国の登録状況	稲、りんご、だいすき等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 韓国においてきゅうり、ぶどう等に農薬登録がなされている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.0085 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 0.85mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>51.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>22.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>27.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	24.5	幼小児(1~6歳)	51.1	妊婦	22.1	高齢者(65歳以上)	27.7
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	24.5										
幼小児(1~6歳)	51.1										
妊婦	22.1										
高齢者(65歳以上)	27.7										
意見聴取の状況	平成21年7月28日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中										
答申案	別紙2のとおり。										

答申(案)

(別紙2)

シメコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
かぼちゃ	0.2
うめ	1

フェントラザミド(Fentrazamide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び見直し										
経緯	魚介類への基準設定の要請があつたもの。										
構造式	<p>The chemical structure shows a 4-chlorobenzylidene group attached to a bisazide core. The core consists of two carbonyl groups (C=O) connected by an azide linkage (-N=N-). One nitrogen of the azide group is also bonded to a cyclohexylmethyl group (-CH₂CH₃) and a hydrogen atom (H₂).</p>										
用途	農薬／除草剤										
作用機構	作用機構は明らかでないが、植物の細胞分裂組織に作用し、細胞分裂及び伸長を阻害して雑草の生育を停止させると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲／水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ミズガヤツリ、ウリカワ等										
我が国の登録状況	稲に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 韓国、タイ、ベトナム等において登録されている。										
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.0052 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・混餌) 無毒性量 0.52 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>2.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	2.4	幼小児(1~6歳)	3.9	妊婦	1.9	高齢者(65歳以上)	2.3
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	2.4										
幼小児(1~6歳)	3.9										
妊婦	1.9										
高齢者(65歳以上)	2.3										
意見聴取の状況	平成21年8月25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通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

フェントラザミド

(別紙1)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.02	0.1 ^{注)}	○			<0.005, <0.005
魚介類	0.03					推:0.0266

注) 基準値現行における米のフェントラザミドの分析対象化合物は、「フェントラザミド及びCPTが含まれる」とされるもの。

今回の基準値設定の対象化合物は、フェントラザミドのみ。

答申（索）

(別紙2)

フェントラザミド

食品名	残留基準値 ^{注)} ppm
米	0.02
魚介類	0.03

注)今回基準を設定するフェントラザミドは、フェントラザミドのみを
いうこと。

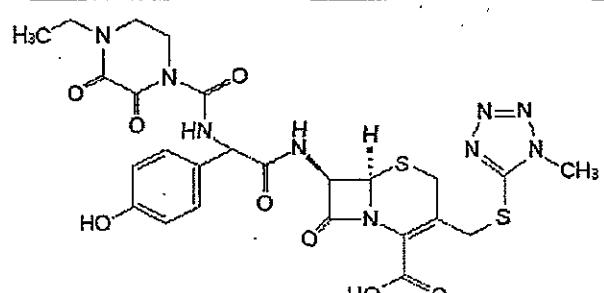
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体
アジュバント加)不活化ワクチン

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	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があつたもの
本剤の概要	不活化した1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株を主剤とし、アジュバントとしてデキストリン誘導体アジュバント溶液、保存剤としてチメロサール溶液、溶剤としてヘペス加MEM溶液を使用した不活化ワクチン。
適用動物/適用疾患	豚/豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症の低減
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	アメリカ、タイ、フィリピン、ブラジル及びパナマで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	豚サーコウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていない。また、本製剤の主剤であるPK-15細胞培養1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株は不活化されており、安全性試験及び臨床試験においても、豚に対する病原性を示さないとされている。アジュバント等の添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の摂取量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。また、アジュバント消長試験では、接種84日後においてアジュバントの残留は認められなかった。 以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン

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	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があつたもの
本剤の概要	発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株及び発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とし、安定剤として乳糖水和物、ペプトン、D-ソルビトール、L-アルギニン塩酸塩、精製ゼラチン、保存剤としてベンジルペニシリンカリウム、ストレプトマイシン硫酸塩及び緩衝剤としてリン酸緩衝食塩液を使用した生ワクチン。
適用動物/適用疾患	鶏/ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの) 発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株を主剤とする動物用医薬品、発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とする動物用医薬品は既に承認されており、本製剤はこれらの配合剤である。
諸外国の状況	承認されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	本製剤の主剤である発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株は弱毒株であり、病原性復帰は否定されている。鶏伝染性気管支炎は、人獣共通感染症とはみなされていない。また、安全性試験及び臨床試験において鶏に対する重篤な影響は示さないとされている。さらに、添加剤等についても、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。 以上のことから、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

セフオペラゾン(Cefoperazone)

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	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの																	
構造式																		
適用動物/適用疾患	牛／臨床型乳房炎																	
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。																	
諸外国の状況	國際基準は設定されていない。 EUにおいて牛(乳のみ)に残留基準が設定されている。																	
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.0013 mg/kg 体重/day [設定根拠] - 毒性学的ADI 0.75mg/kg 体重/day 6ヶ月 亜急性毒性試験(イヌ・静脈) 無作用量 75mg/kg 体重/day 安全係数 100 - 微生物学的ADI 0.0013mg/kg 体重/day (VICH算出式に基づき算出)																	
基準値案	別紙1のとおり																	
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="420 1527 1071 1853"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> <tr> <th>基準値(案)</th> <th>暫定基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.3</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>48.0</td> <td>48.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.7</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.1</td> <td>10.1</td> </tr> </tbody> </table> TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI 比(%)		基準値(案)	暫定基準値	国民平均	10.3	10.3	幼小児(1~6歳)	48.0	48.0	妊婦	12.7	12.7	高齢者(65歳以上)	10.1	10.1
	TMDI/ADI 比(%)																	
	基準値(案)	暫定基準値																
国民平均	10.3	10.3																
幼小児(1~6歳)	48.0	48.0																
妊婦	12.7	12.7																
高齢者(65歳以上)	10.1	10.1																
意見聴取の状況	平成21年6月3日～7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)																	
答申案	別紙2のとおり																	

(別紙1)

セフオペラゾン(抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	EU ppm	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
						参考値(ppm)	試験日
牛の筋肉							
牛の脂肪							
牛の肝臓							
牛の腎臓							
牛の食用部 分							
乳	0.05	0.05		0.05	1.5 日:イタリア 3 日:フランス等	1.028±0.684 <0.017(6),0.021,0.035	1.5 日 3 日

答申(案)

セフオペラゾン

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.05

デストマイシン A(Destomycin A)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚・鶏／回虫駆除
我が国の指定状況	現在、農林水産省により飼料添加物としての指定取り消しの手続が進められており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないデストマイシンAの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に、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(以下「暫定基準」という)が定められたところであるが、今般、国内において飼料添加物としての指定取消しの手続が進められており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p><u>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</u></p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント実施 (今回の基準値改正案に係る内容についての意見はなし)</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

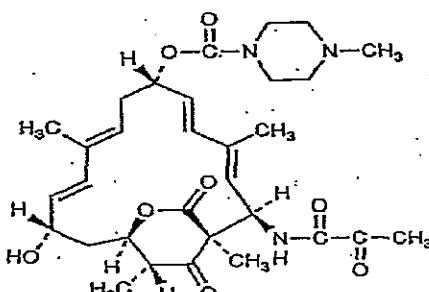
(別紙)

テストマイシンA

食品名	基準値案	基準値 現行	国際基準
	ppm	ppm	ppm
豚の筋肉		0.5	
豚の脂肪		0.5	
豚の肝臓		0.5	
豚の腎臓		0.5	
豚の食用部分*1		0.5	

*1: 食用部分は、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。

テルデカマイシン(Terdecamycin)

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	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚／赤痢、鶏／呼吸器性マイコプラズマ病
我が国の承認状況	平成17年に動物用医薬品としての承認が取り下げられており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないテルデカマイシンの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界値を参考に、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(以下「暫定基準」という。)が定められたところであるが、平成17年4月に動物用医薬品としての承認が既に取り下げられており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p><u>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</u></p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント実施 (今回の基準値改正案に係る内容についての意見はなし)</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

(別紙)

テルデカマイシン

食品名	基準値案	基準値 現行	国際基準
	ppm	ppm	ppm
豚の筋肉		0.05	
豚の脂肪		0.05	
豚の肝臓		0.05	
豚の腎臓		0.05	
豚の食用部分*1		0.05	
鶏の筋肉		0.3	
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	
鶏の腎臓		0.3	
鶏の食用部分		0.3	

* 1: 食用部分は、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。

パロモマイシン(Paromomycin)

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	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	牛、豚、鶏／大腸菌症やサルモネラ症等の細菌性疾病
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、豚、鶏等に残留基準が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.025 mg/kg 体重/day [設定根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性学的 ADI 0.034mg/kg 体重/day 　2年間 慢性毒性試験(イヌ・混餌) 　無毒性量 3.4mg/kg 体重/day 　安全係数 100 ・微生物学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day (CVMP 算出式に基づき算出)
基準値案	<p>本剤の残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EU の残留基準を参考に設定したところであるが、EU における本剤の承認状況、用法用量及び残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細な情報が確認できなかつたため、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号(以下、告示第370号という。))第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7より残留基準を削除することとする。</p> <p><u>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示第370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</u></p>
意見聴取の状況	<p>平成21年3月11日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年4月1日～同年5月31日 WTO通報コメント実施(意見なし)</p> <p>平成21年4月15日～同年5月14日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

(別紙)

答申(案)

パロモマイシン(抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.5		0.5
豚の筋肉		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類 ^{*1} に属する動物の筋肉		0.5		0.5
牛の脂肪		0.5		0.5
豚の脂肪		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.5		0.5
牛の肝臓		2		2
豚の肝臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		2		2
牛の腎臓		2		2
豚の腎臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		2		2
牛の食用部分 ^{*2}		2		2
豚の食用部分		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		2		2
鶏の筋肉		0.5		0.5
その他の家きん ^{*3} の筋肉		0.5		0.5
鶏の脂肪		0.5		0.5
その他の家きんの脂肪		0.5		0.5
鶏の肝臓		2		2
その他の家きんの肝臓		2		2
鶏の腎臓		2		2
その他の家きんの腎臓		2		2
鶏の食用部分		2		2
その他の家きんの食用部分		2		2
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(その他の魚類 ^{*4} に限る。)		0.5		0.5
魚介類(貝類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(甲殻類に限る。)		0.5		0.5
その他の魚介類 ^{*5}		0.5		0.5

*1: その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*2: 食用部分は、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。

*3: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

*4: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

*5: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

リファキシミン(Rifaximin)

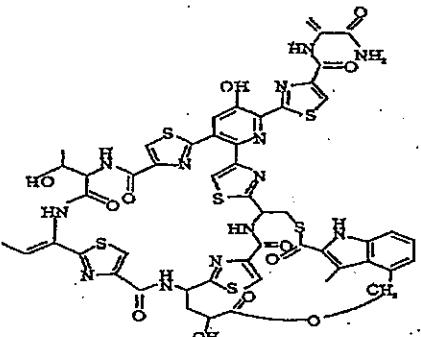
審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	牛／乾乳期乳房炎、産後の子宮炎等
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、羊、山羊、馬及びウサギに対する使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.00045 mg/kg 体重/day [設定根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day 3ヶ月 亜急性毒性試験(ラット) 無毒性量 25mg/kg 体重/day 安全係数 1000 ・微生物学的 ADI 0.00045mg/kg 体重/day (VICH 算出方式に基づき算出)
基準値案	<p>本剤の残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EU の残留基準を参考に設定したところであるが、EU における残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細な情報が確認できなかったため、食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号(以下、告示第 370 号といふ。))第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 7 より残留基準を削除することとする。</p> <p><u>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示第 370 号第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</u></p>
意見聴取の状況	<p>平成 21 年 5 月 22 日に在京大使館への説明を実施 平成 21 年 7 月 22 日～同年 9 月 20 日 WTO 通報コメント実施中 平成 21 年 8 月 3 日～同年 9 月 2 日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

(別紙)

リファキシミン(抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
乳		0.06		0.06

ノシヘプタド(Nosiheptide)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定																	
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの																	
構造式																		
適用動物/適用疾患	豚・鶏／飼料効率の改善																	
我が国の指定状況	飼料添加物として指定されている。																	
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 韓国及び台湾で使用が認められている。																	
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.18 μg/kg 体重/day [設定根拠] - 毒性学的ADI 0.023mg/kg 体重/day 妊娠6~18日目 発生毒性試験(ウサギ・経口) 無毒性量 23.1mg/kg 体重/day 安全係数 1000 - 微生物学的ADI 0.00018mg/kg 体重/day (VICH算出式に基づき算出)																	
基準値案	別紙1のとおり																	
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="420 1584 1071 1921"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> <tr> <th>基準値(案)</th> <th>暫定基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>17.7</td> <td>17.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>45.2</td> <td>45.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.1</td> <td>17.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>17.4</td> <td>17.4</td> </tr> </tbody> </table> TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI 比(%)		基準値(案)	暫定基準値	国民平均	17.7	17.7	幼小児(1~6歳)	45.2	45.2	妊婦	17.1	17.1	高齢者(65歳以上)	17.4	17.4
	TMDI/ADI 比(%)																	
	基準値(案)	暫定基準値																
国民平均	17.7	17.7																
幼小児(1~6歳)	45.2	45.2																
妊婦	17.1	17.1																
高齢者(65歳以上)	17.4	17.4																
意見聴取の状況	パブリックコメント手続き中																	
答申案	別紙2のとおり																	

ノシヘプタイド(抗生物質)

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	休薬期間	残留試験成績	
				参考値	試験日
豚の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の食用部分 ^{*1,2}	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
鶏の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の食用部分 ^{*1,2}	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日

* 1: 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。

* 2: 小腸の残留試験の結果を参考とした。

(答申案)

ノシヘプタイト

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分	0.03
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の取扱いについて

平成 21 年 9 月 30 日
食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室

1. 概 要

- (1) ジアシルグリセロール (DAG) は油脂成分の一種であり、一般の食用油にも数%含まれている。通常の油脂成分と比べて、体に脂肪がつきにくくなる働きが認められており、高濃度にDAGを含む食品（花王（株）「健康エコナクッキングオイル」等）が特定保健用食品*として許可されている。
- ※本年9月の消費者庁発足に伴い、特定保健用食品業務については 消費者庁に移管されている。
- (2) DAGについては、発がんプロモーション作用についての懸念が指摘されたことから、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が継続されている。
- (3) 一方、高濃度にDAGを含む食品の製造過程において、意図せず不純物として一般の食用油に比べ高濃度にグリシドール脂肪酸エステルが生成することが判明し、当該物質は発がん物質であるグリシドールの関連物質であることから、食品安全委員会において併せて食品健康影響評価が行われている。
- (4) 各物質の詳細及び経緯については、別添1及び2参照。

2. 対応状況

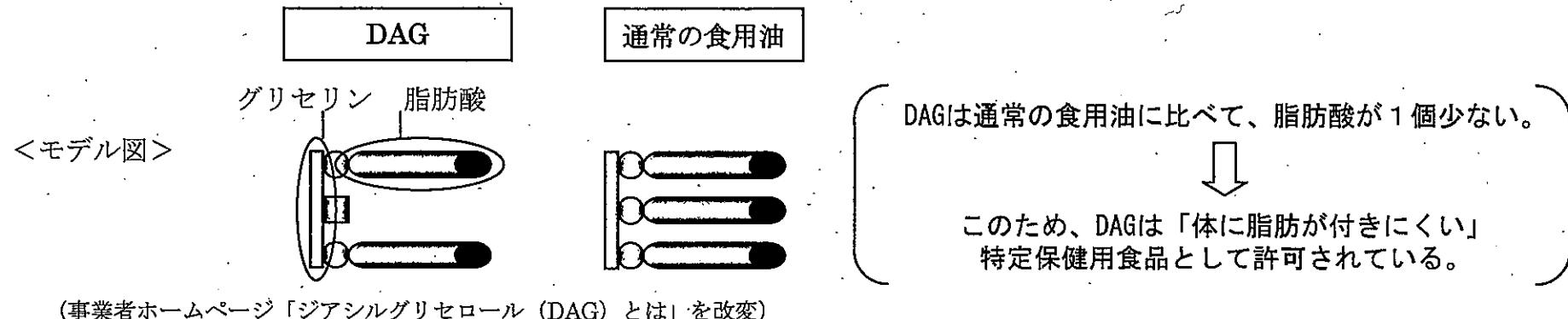
- (1) 一般の食用油についてグリシドール脂肪酸エステル含有量調査を計画
- (2) グリシドール脂肪酸エステルの体内における代謝、毒性等に関する試験の実施等を製造者（花王（株））に指示
- (3) 製品中のグリシドール脂肪酸エステルの低減策（製造方法の変更）の検討を製造者に指示
→製造者は、低減についての検討を進めるとともに、低減が図られるまでの間、関連製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことを決定（別添3）

（参考）

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が2009年3月に、食用油、特に乳児用食品にグリシドール脂肪酸エステルが含有されていることについての評価結果を公表している。いくつかの仮定をおいた上で、乳児用ミルク製品に含有されるグリシドール脂肪酸エステルによる生後間もない乳児に対するリスクについて、当該物質の低減を推奨しつつも、授乳を受けていない乳児にとっては、これらの製品が生命の維持に不可欠な栄養素を含有していることから使用を継続するよう勧告している。

(食品安全委員会HPより)

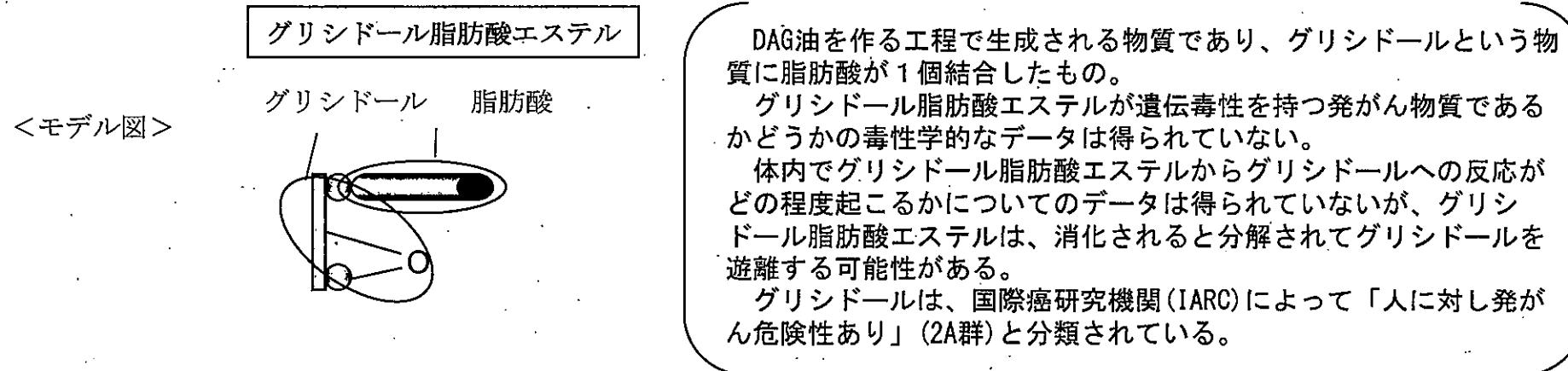
ジアシルグリセロール (DAG) とは



(事業者ホームページ「ジアシルグリセロール (DAG) とは」を改変)

98

グリシドール脂肪酸エステルとは



- 食品安全委員会では、DAG及びDAG油を作る工程で生成されるグリシドール脂肪酸エステルに関して、リスク評価(食べることによる健康への影響を調べること)に必要なデータの速やかな提出を厚生労働省に対し要求しており、これが得られ次第、評価結果をまとめることとしています。

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に対する対応経緯

年 月	ジアシルグリセロールに関する経緯	グリシドール脂肪酸エステルに関する経緯
平成 10 年	ジアシルグリセロールを高濃度に含む食品（DAG油）として、花王「健康エコナクッキングオイル」を特定保健用食品として表示許可。	
平成 15 年 6 月	「健康エコナクッキングオイル」を原料として用いた「花王エコナ-マヨネーズタイプ」が新たに特定保健用食品として申請され、 <u>薬事・食品衛生審議会は「特定保健用食品として認めるることは差し支えない</u> と評価。ただし、「念のために、発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行う」ととされた。	
平成 15 年 8~9 月	食品安全委員会に対し、DAG油についての食品健康影響評価を依頼したところ、「薬事・食品衛生審議会において行われた、(当該食品の)特定保健用食品としての安全性の審査の結果は妥当」との回答。	
平成 17 年 9 月	食品安全委員会に対し、二段階発がん試験結果を添えて、DAG油の健康影響評価を依頼。	
平成 17 年 9 月～	食品安全委員会の検討を踏まえつつ、条件を変えて二段階発がん試験を追加実施。	
平成 21 年 2 月	食品安全委員会に対し、追加試験の結果を報告。	
平成 21 年 5 月	食品安全委員会において、継続審議。	農林水産省から、花王エコナ関連製品に不純物が高濃度に含まれているとの報告。
平成 21 年 6 月		花王（株）に対し、不純物の分析を指示。
平成 21 年 7 月		花王（株）より、不純物としてグリシドール脂肪酸エステルが高濃度に含まれていることが判明した旨報告。食品安全委員会に対し報告し、あわせて、花王（株）に対し、グリシドール脂肪酸エステルの低減策の検討を指示。
平成 21 年 9 月		食品安全委員会からグリシドール脂肪酸エステルの評価に必要となる補足資料の提出を求められ、必要な試験実施等の対応を花王（株）に指示。



● ● News Release

● ● 花王株式会社 広報部

〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10 TEL 03-3660-7041~7042 FAX 03-3660-7044 <http://www.kao.com/jp/>

<発表資料>

2009年9月16日 09036

エコナ関連製品の一時販売自粛について

この度、『エコナ クッキングオイル』をはじめとするエコナ関連製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしましたので、お知らせ申し上げます。

最近、欧州を中心に、油脂中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの安全性について議論がなされていることを受け、当社においても、2009年6月中旬に分析を行った結果、『エコナ クッキングオイル』に、グリシドール脂肪酸エステルが含まれていることを確認いたしました。このグリシドール脂肪酸エステルは、油脂の製造工程における一般的な脱臭の過程で副生されるもので、パーム油等の精製植物油にも含まれていることが報告されています。

このグリシドール脂肪酸エステルについては、現時点までの情報、調査からは、安全性への懸念を明確に示す報告はありません。

しかし、一部の消費者の皆さま方におかれましては、一部の情報により、このグリシドール脂肪酸エステルの安全性に対する懸念や不安をお持ちの方がおられます。

当社は、消費者の皆さまにお届けする製品において、「安全性」の確保はもとより、「安心感」をもってご愛用いただけることを事業の基本姿勢としており、また、日頃より、そのための情報の開示にも努めています。こうした姿勢に則り、この度、製品中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルを、消費者の皆さまに安心してお使いいただけるレベル(一般食用油と同等レベル)に低減できるまで、当該製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしました。

なお、エコナ関連製品、およびその主成分であるジアシルグリセロールの安全性については、これまで世界的に標準とされる試験法で多くの評価を積み重ね、科学的根拠と客観的な評価に基づき、安全性に問題のないことを確認しております。

ご愛用の消費者の皆さま方、お取引先、並びにご販売店の方々にはご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

■消費者の方のお問い合わせ先

花王エコナ消費者相談室

フリーダイヤル 0120-501-243

受付時間 9月末まで: 午前9時~午後7時(土・日・祝日を含む)

10月以降: 午前9時~午後5時(土・日・祝日を除く)

今後の業績に与える影響につきましては、精査のうえ、第2四半期決算発表に反映させる予定です。

<マスコミの方のお問い合わせ先> 花王株式会社 広報部 TEL03-3660-7041~7042

添付資料1

対象製品

- ・ エコナ クッキングオイル
- ・ エコナ クッキングオイル 炒め専用
- ・ エコナ 炒め油
- ・ エコナ 揚げ油
- ・ エコナ ヘルシー＆ヘルシークッキングオイル
- ・ エコナ ドレッシングソース 6品
- ・ エコナ おいしさたっぷりドレッシングソース 3品
- ・ エコナ マヨネーズタイプ 2品
- ・ エコナ ギフトセット 全29品
- ・ エコナ クッキングオイル 8kg(業務用)
- ・ 花王ヘルスラボ ドッグフード 全12品
- ・ 花王ヘルスラボ ドッグフード 特別療法食 1品

添付資料2

弊社製品および一般食用油の分析値

製 品	MCPD-FS※ ppm (%)
エコナ クッキングオイル（現行品）	91.0 (0.00910)
エコナ クッキングオイル（低減目標値）	3未満 (0.0003未満)
一般食用油（7品）	0.5~9.1 (0.00005~0.00091)

花王分析値 2009年7月

※ 3-MCPD (3-chloro-1,2-propanediol) エステルとグリシドール脂肪酸エステルとを検出することができる
ドイツの公定法により MCPD-FS として検出した。

食品衛生分科会における審議対象の経過について(報告)

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況	WTO通報の状況	備考
7月3日	添加物	1 2-ペンタノール	平成21年9月30日～平成21年10月30日	実施中	平成21年7月22日～平成21年9月20日 コメントの有無について連絡待ち
		2 プロピオンアルデヒド	平成21年9月30日～平成21年10月30日	実施中	平成21年7月22日～平成21年9月20日 コメントの有無について連絡待ち
		3 6-メチルキノリン	平成21年9月30日～平成21年10月30日	実施中	平成21年7月22日～平成21年9月20日 コメントの有無について連絡待ち
		4 亜塩素酸ナトリウム	平成21年9月30日～平成21年10月30日	実施中	平成21年8月12日～平成21年10月18日 実施中 使用基準の改正
	農薬	1 イミシアホス	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月14日～平成21年7月12日 コメント有り 基準値(案)の変更はなし
		2 ピラスルホトール	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月14日～平成21年7月12日 コメント有り 基準値(案)の変更はなし
		3 ペンシクロン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～平成21年9月20日 コメントの有無について連絡待ち
		4 アセキノシル	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～平成21年9月20日 コメントの有無について連絡待ち
		5 イミダクロプロド	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日 実施中
		6 EPN	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日 実施中
		7 オキサジクロメホン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日 実施中
		8 プレチラクロール	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日 実施中

7月3日	農薬	9 テフリルトリオン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	実施中	
		10 フエリムゾン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	(規制強化となる改正 ではないため実施せ ず)		基準値(案)の変更 はなし
		11 フエノキサニル	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	(規制強化となる改正 ではないため実施せ ず)		基準値(案)の変更 はなし
		12 ジクロシメット	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	(規制強化となる改正 ではないため実施せ ず)		基準値(案)の変更 はなし
	動物用医薬品等	1 エチプロストン	平成21年3月19日～ 平成21年4月17日	意見なし	平成21年3月10日～ 平成21年5月9日	コメントなし	
		2 ブロチゾラム	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントの 有無につい て連絡待ち	
		3 鶏伝染性気管支炎(4-91株)生ワクチ ン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		

平成20年度ダイオキシン類等の有害化学物質による
食品汚染実態の把握に関する研究（概要）

主任研究者 堤智昭 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官

1 目的

ダイオキシン類の人への主な曝露経路の一つと考えられる食品について

- (1) 平均的な食生活における食品からのダイオキシン類の摂取量を推計すること
- (2) 個別の食品のダイオキシン類の汚染実態を把握すること 等

2 方法

- (1) ダイオキシン類の食品経由摂取量に関する研究（トータルダイエットスタディ）

全国7地域の9機関で、それぞれ約120品目の食品を購入し、厚生労働省の平成14年度国民栄養調査並びに平成15、16年度国民健康・栄養調査の食品別摂取量表に基づいて、それらの食品を計量し、そのまま、又は調理した後、13群に大別して、混合し均一化したもの及び飲料水（合計14食品群）を試料として、「食品中のダイオキシン類の測定方法ガイドライン」（平成20年厚生労働省医薬食品局食品安全部）に従ってダイオキシン類を分析し、平均的な食生活におけるダイオキシン類の一日常取量を算出した。

なお、ダイオキシン類摂取量への寄与が大きい食品群である10群（魚介類）、11群（肉類、卵類）及び12群（乳、乳製品）について、各機関が3セットずつ試料を調製し、それについてダイオキシン類を測定した。

- (2) 個別食品中ダイオキシン類濃度に関する研究

個別食品として、国内産及び輸入食品合計45試料について、(1)と同様にダイオキシン類を分析した。

3 ダイオキシン類の調査項目

従来通り、世界保健機構（WHO）が1997年に毒性等価係数を定めたポリ塩化ジベンゾーパラジオキシン（PCDD）7種、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）10種及びコプラナー-PCB（Co-PCB）12種の合計29種。

4 結果の概要

- (1) 一日摂取量調査（トータルダイエットスタディ）

食品からのダイオキシン類の一日摂取量は、 $0.92 \pm 0.42 \text{ pgTEQ/kgbw/日}$ ($0.13 \sim 1.90 \text{ pgTEQ/kgbw/日}$) と推定された。この数値は、平成18、19年度の調査結果 (0.90 、 $0.93 \text{ pgTEQ/kgbw/日}$: WHO 2005 TEFで換算) と比べ、ほとんど同レベルであり、日本における耐容一日摂取量 (TDI) 4 pgTEQ/kgbw/日 より低かった。

なお、同一機関で調製した試料であっても、魚介類、肉類、卵類、乳及び乳製品類として採取した食品の種類、産地等の差により、ダイオキシン類の摂取量には約1.8~6.4倍の差が生じることが分かった。

<表1 ダイオキシン類一日摂取量の全国平均年次推移>

（5年間の調査結果）

	平成16年度 ⁺	平成17年度 ⁺	平成18年度 ⁺	平成19年度 ⁺	平成20年度*
一日摂取量 (pgTEQ/日)	70.47 (23.83~146.60)	60.16 (23.40~178.15)	52.23 (18.85~97.20)	55.30 (21.18~166.24)	45.76 (6.65~94.92)
体重1kg当たり の一日摂取量 (pgTEQ/kgbw/日)	1.41 (0.48~2.93)	1.20 (0.47~3.56)	1.04 (0.38~1.94) 0.90**	1.11 (0.42~3.32) 0.93**	0.92 (0.13~1.90)

数値は平均値、（ ）内は範囲を示す。なお、体重1kg当たりの一日摂取量は日本人の平均体重を50kgとして計算している。ただし、+はWHO 1998 TEFにより計算、*はWHO 2005 TEFにより計算。

〈表3 平成20年度 食品中のダイオキシン類の濃度 (pgTEQ/g)〉

食 品	産地等 ¹⁾	ダイオキシン類 (pgTEQ/g) ²⁾				
		PCDD/Fs	Co-PCBs	Total		
魚介	サンマ	国産(天然)	0.016	0.11	0.13	
	サンマ	国産(天然)	0.015	0.10	0.12	
	サンマ	国産(天然)	0.016	0.092	0.11	
	サンマ	国産(天然)	0.019	0.14	0.16	
	サンマ	国産(天然)	0.050	0.25	0.30	
	カツオ	国産(天然)	0.047	0.28	0.33	
	カツオ	国産(天然)	0.064	0.31	0.38	
	カツオ	国産(天然)	0.032	0.20	0.24	
	カツオ	国産(天然)	0.052	0.29	0.35	
	カツオ	国産(天然)	0.017	0.17	0.19	
	イカ	国産(天然)	0.0010	0.010	0.011	
	イカ	国産(天然)	0.033	0.045	0.077	
	イカ	輸入(天然)	0	0.000060	0.000060	
	イカ	輸入(天然)	0	0.000030	0.000030	
	イカ	国産(天然)	0.15	0.21	0.37	
タコ	タコ	国産	0.20	0.072	0.27	
	タコ	輸入	0	0.00065	0.00065	
	タコ	国産	0.12	0.14	0.26	
	タコ	輸入	0.073	0.047	0.12	
	タコ	国産	0.041	0.055	0.096	
食肉	牛肉	輸入	0.000054	0.00018	0.00023	
	牛肉	輸入	0.0049	0.010	0.015	
	牛肉	輸入	0.00041	0.000090	0.00050	
	豚肉	国産	0.0020	0.00024	0.0023	
	豚肉	国産	0.00040	0.00036	0.00076	
	豚肉	国産	0.00029	0.018	0.018	
	鶏肉	国産	0.00032	0.00060	0.00092	
	鶏肉	国産	0.000027	0.0021	0.0021	
	鶏肉	国産	0.000033	0.00039	0.00042	
	チーズ	輸入	0	0.00042	0.00042	
チーズ	チーズ	国産	0.055	0.021	0.076	
	チーズ	国産	0.033	0.031	0.064	
	卵	卵	国産	0.029	0.011	0.040
卵	卵	卵	国産	0.0093	0.032	0.041
	卵	卵	国産	0.027	0.12	0.14
	鮫肝油	—	0.0023	0.50	0.51	
健康食品	魚油	輸入	0.10	1.1	1.2	
	鮫肝油	—	0.87	4.7	5.5	
	鮫肝油	—	0	0.86	0.86	
	鮫肝油	—	0.028	0.30	0.33	
	卵黄油	—	0.0086	0.073	0.081	
卵黄油	卵黄油	—	0.051	0.073	0.12	
	卵黄油	—	0.0024	0.00024	0.0027	
	卵黄油	—	0.0029	0.00030	0.0032	
	卵黄油	—	0.027	0.084	0.11	

(注) 1)産地等の欄における「—」は「不明又は該当せず」を表す。

2)WHO 2005 TEFにより計算

【用語説明】

ダイオキシン類：

・ダイオキシン及びコプラナーPCB

ダイオキシン：

・ポリ塩化ジベンゾーパラジオキシン (PCDD)

・ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF)

コプラナーPCB (Co-PCB) :

PCDD及びPCDFと類似した生理作用を示す一群のPCB類

トータルダイエットスタディ：

通常の食生活において、食品を介して化学物質等の特定の物質がどの程度実際に摂取されるかを把握するための調査方法。飲料水を含めた全食品を14群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、各食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民1人あたりの平均的な1日摂取量を推定するもの。

TEF（毒性等価係数）：

ダイオキシン類は通常混合物として環境中に存在するため、様々な同族体のそれぞれの毒性強度を、最も毒性が強いとされる2,3,7,8-TCDDの毒性を1とした毒性等価係数 (TEF: Toxic Equivalency Factor) を用いて表す。なお、今回は2005年にWHOで再評価されたTEFを用いている。

TEQ（毒性等量）：

ダイオキシン類は通常、毒性強度が異なる同族体の混合物として環境中に存在するので、摂取したダイオキシン類の量は、各同族体の量にそれぞれのTEFを乗じた値を総和した毒性等量 (TEQ: Toxic Equivalent Quantity) として表す。

TDI（耐容一日摂取量）：

長期にわたり体内に取り込むことにより健康影響が懸念される化学物質について、その量まではヒトが一生涯にわたり摂取しても健康に対する有害な影響が現れないと判断される一日当たりの摂取量。ダイオキシン類のTDIについては、1999年6月に厚生省及び環境庁の専門家委員会で、当面4 pgTEQ/kgbw/日(1日に体重1kg当たり4 pgTEQの意味。体重50kgの人であれば、4 pgTEQ×50kgで計算し、TDIは200pgTEQとなる。)とされている。

平成 21 年度輸入食品監視指導計画について

平成 21 年 9 月
輸入食品安全対策室

1. 輸入食品監視指導計画とは

輸入食品等について国が行う監視指導の実施に関する計画（食品衛生法（以下「法」という。）第 23 条）をいう。

【目的】国が、輸入時の検査や輸入者の監視指導等を重点的、効果的かつ効率的に実施することを推進し、輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

2. 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

食品安全基本法第 4 条（食品の安全性確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない）の観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の 3 段階での衛生確保対策を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

3. 重点的に監視指導を実施すべき項目の実施結果

- 輸入届出時における法違反の有無の確認
- モニタリング検査^{*1}（平成 21 年度計画：約 8 万 3 千件）
- 検査命令^{*2}（平成 21 年 8 月 31 日現在：全輸出国の 16 品目及び 38 力国・1 地域の 199 品目）
- 海外情報等に基づく緊急対応

4. 輸出国における衛生対策の推進

- 輸出国政府に対して衛生管理対策の確立の要請
- 現地調査や二国間協議を通じた、農薬等の管理・監視体制の強化、輸出前検査の推進

5. 輸入者への自主的な衛生管理の実施に関する指導

- 輸入前指導（いわゆる輸入相談）
- 初回輸入時及び定期的自主検査の指導^{*3}
- 記録の保存に係る指導
- 輸入者等への食品衛生に関する知識の普及啓発

*1：食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案した統計学的な考え方に基づく計画的な検査

*2：違反の蓋然性が高いものについて、輸入の都度、検査を厚生労働大臣が命令し、検査に合格しなければ輸入・流通が認められない検査

*3：原材料管理の検証に資する加工食品の残留農薬等に係る試験法の検討・開発を実施

平成 21 年度輸入食品監視指導計画 概要

平成 21 年 9 月
輸入食品安全対策室

【計画本文】（新たに盛り込んだ事項を下線部で示す。）

序 文

平成 20 年度計画に基づく施策の実施状況の概要及び平成 21 年度計画において取り組む施策を記述。

- ポジティブリスト制度の着実な施行のため、
 - ・ 輸入時の検査項目の更なる拡充を図る。
 - ・ 輸出国に対し、生産及び製造加工段階における衛生対策の推進を要請し、必要に応じて、輸出国における残留農薬管理の確認のため、現地調査を行う。
 - ・ 残留農薬等について検査命令の対象となっている食品について、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的として、モニタリング検査を強化する。
- 器具、容器包装及びおもちゃについて、おもちゃの規制対象範囲の拡大その他規格基準の改正等を踏まえ、新たに設定された規格基準を中心に、輸入者に対して定期的な自主検査の実施を指導するとともに、モニタリング検査を拡充する。
- BSE 問題について、現地調査結果等を踏まえ、重点的、効率的かつ効果的な検査体制を確保し、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証する。
- 食品への有毒・有害物質の混入事案を踏まえ、引き続き輸入者による輸出国段階における自主的な衛生管理の推進を図るとともに、輸出国における衛生対策に関する情報収集を推進し、問題発生の未然防止に努める。

1 目的

「重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって、輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。」

2 適用期間

「平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日」

3 輸入食品等監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法第 4 条（食品の安全性確保は、国内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない）の観点から、輸入食品の安全性確保のために、輸出国における生産、製造、加工等の段階から輸入後の国内流通までの各段階において講じるべき措置の基本的事項について記述。

4 生産地の事情等からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

- (1)輸入届出の確認、(2)モニタリング検査(別表1)、(3)モニタリング検査以外の行政検査、
(4)検査命令、(5)包括的輸入禁止措置及び(6)海外情報等に基づく緊急対応における本省及び検疫所の役割、実施の手順について記述。

以下、平成21年度計画における追記事項（行政監察の指摘事項を踏まえた対応）。

- ・検疫所は、輸入状況等の変化により、割り当てられたモニタリング検査件数の実施が困難と判断する場合には、速やかに本省に連絡する。
- ・本省は、モニタリング計画に基づく検査の実施状況について適宜点検を行い、検疫所に対して必要な指示を行うとともに、輸入実態に即した効果的な検査が実施できるよう、当該年度の半ばを目途としてモニタリング計画の見直しを行う。

5 輸出国における衛生対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反の未然防止を図るため、輸出国に対する(1)我が国の食品衛生規制の周知、(2)二国間協議、現地調査等及び(3)技術協力等の取組について記述。

以下、平成21年度計画における追記事項。

- ・在京大使館等に対して規格基準等改正時の説明会を通じ、違反事例や検査強化等に関する情報提供を行う（基準審査課が開催しているFood Safety Groupの場を活用）。
- ・問題発生の未然防止の観点から、平時より輸出国における衛生対策に関する情報収集及び評価を進める。
- ・独立行政法人国際協力機構の技術協力プロジェクトを通じた専門家の派遣や研修員の受け入れ等により、必要に応じた輸出国への技術協力等を行う。

6 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

食品安全基本法第8条及び法第3条第1項に規定される食品等事業者の責務に照らし、輸入者に対して自主的な衛生管理の推進を図るため、輸入者等に対する(1)基本的指導事項(別表2)、(2)輸入前指導の実施、(3)輸入前指導による法違反発見時の対応、(4)自主検査の実施、(5)輸入食品等の記録の作成及び保存、(6)適正表示及び(7)食品衛生に関する知識の向上等の指導事項を記述。

以下、平成21年度計画における追記事項（食品による薬物中毒事案を踏まえた対応）。

- ・加工食品にあっては、「輸入加工食品の自管理に関する指針（ガイドライン）」に基づき、輸入者に対し、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況や製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階において必要な確認を行うよう指導する。

7 法違反が判明した場合の対応

(1)輸入時、(2)国内流通時の検査等で法違反が発見された場合の対応、(3)再発防止のための輸入者に対する指導、(4)法違反を繰り返す輸入者等に対する営業の禁停止処分、(5)悪質事例の告発及び(6)違反事例の公表等における本省、検疫所及び関係都道府県等の連携、実施の手順について記述。

なお、平成21年度計画において、「廃棄等」の措置に「食用外用途への転用」が含まれる旨を追記（事故米穀の不正規流通を踏まえた対応は、輸入食品等監視指導業務基準の改正で担保）。

また、違反事例の公表において、違反食品の回収、廃棄等の措置状況について判明次第公表する旨を追記（意見募集結果を踏まえた対応）。

8 国民等への情報提供

輸入食品等の安全性確保に関する情報を広く国民等に提供するため、(1)モニタリング計画等に関する情報の提供、(2)本計画に基づく監視結果の公表、(3)食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組等について記述。

なお、リスクコミュニケーションの取組として、輸入食品等の監視指導の状況等について、消費者、事業者等への情報提供及び意見交換を行い、食品等の安全性について適切な理解が得られるよう努める旨を追記（意見募集結果を踏まえた対応）。

9 その他監視指導の実施のために必要な事項

(1)食品衛生に関する人材の養成、資質の向上、(2)検疫所が実施する食品等の試験検査等に係る点検に係る取組について記述。

平成20年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果 概要

平成21年9月
輸入食品安全対策室

1. 輸入食品監視指導計画とは

輸入食品等について国が行う監視指導の実施に関する計画(食品衛生法(以下「法」という。)第23条)をいう。

【目的】国が、輸入時の検査や輸入者の監視指導等を重点的、効果的かつ効率的に実施することを推進し、輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

2. 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

食品安全基本法第4条(食品の安全性確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない)の観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の3段階での衛生確保対策を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

3. 重点的に監視指導を実施すべき項目の実施結果

(1) 輸入届出時における法違反の有無の確認

届出件数約176万件、届出重量約3,155万トンについて、法に基づく規格及び基準等への適合性について審査を実施。

(2) モニタリング検査^{*1}

- ① モニタリング計画：延べ79,809件
- ② 実施件数：延べ83,951件(実数49,133件)(延べ件数に対する実施率：約105%)、うち違反件数：221件(延べ245件)

(3) 検査命令^{*2}

- ① 全輸出国の16品目及び36カ国・1地域の190品目(平成21年3月31日現在)
- ② 実施件数：95,490件(延べ174,610件)、うち違反件数：421件(延べ432件)

(4) 違反状況

- ① 違反件数：1,150件(違反率：届出件数の0.1%、検査件数：約19万件)
(内訳：残留農薬359件、微生物規格260件、有害・有毒物質181件、添加物142件、残留動物用医薬品115件、その他169件、延べ1,226件)
- ② 違反品は積み戻し、廃棄等の措置

(5) 海外情報等に基づく緊急対応

メキシコ産とうがらしのサルモネラ属菌汚染、チリ産豚肉のダイオキシン類汚染、中国産粉ミルクのメラミン混入、米国産ピーナッツ製品のサルモネラ属菌汚染などの問題について、輸入時の監視体制の強化及び国内の流通状況の調査を行った。

4. 輸出国における衛生対策の推進

(1) 検査命令対象品目やモニタリング検査強化品目について、輸出国政府に対して衛生管理対策の確立を要請した。

(2) 二国間協議や現地調査等を通じて農薬等の管理・監視体制の強化、輸出前検査の推進を図った。

例：中国産野菜の残留農薬、米国産牛肉のBSE、タイ産野菜残留農薬など

(3) 包括的輸入禁止規定^{*3}

包括的輸入禁止規定の発動検討対象となった4か国・1地域の5品目について、輸出国政府に対し、衛生管理状況を確認するとともに、改めて改善対策を要請した結果、同規定の発動対象となる品目はなかった。

5. 輸入者への自主的な衛生管理の実施に関する指導

(1) 輸入前指導（いわゆる輸入相談）

品目別相談件数 27,083 件、うち違反該当件数 410 件(延べ 499 件)

(2) 初回輸入時及び定期的自主検査の指導

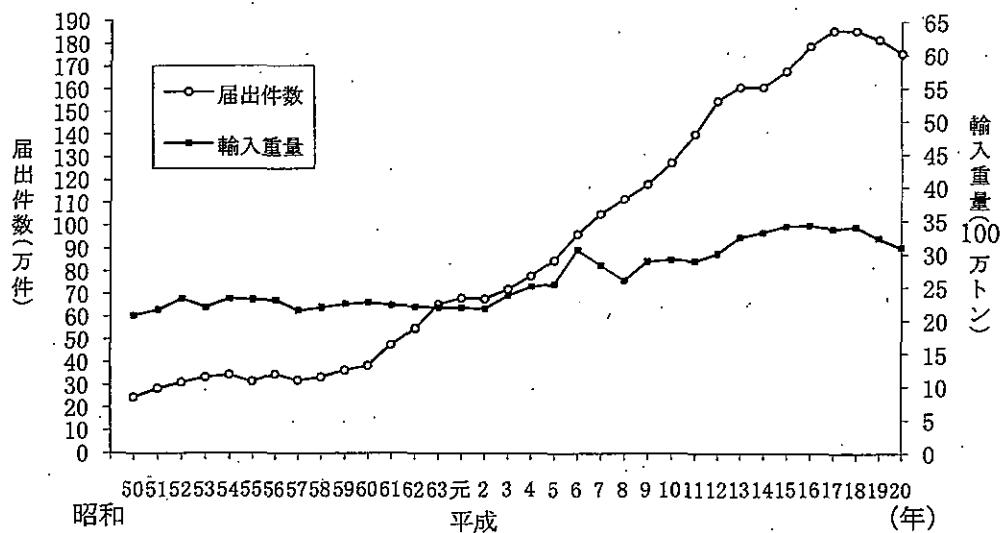
(3) 輸入者等への食品衛生に関する知識の普及啓発として、各検疫所において説明会等開催

※1：食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案した統計学的な考え方に基づく計画的な検査

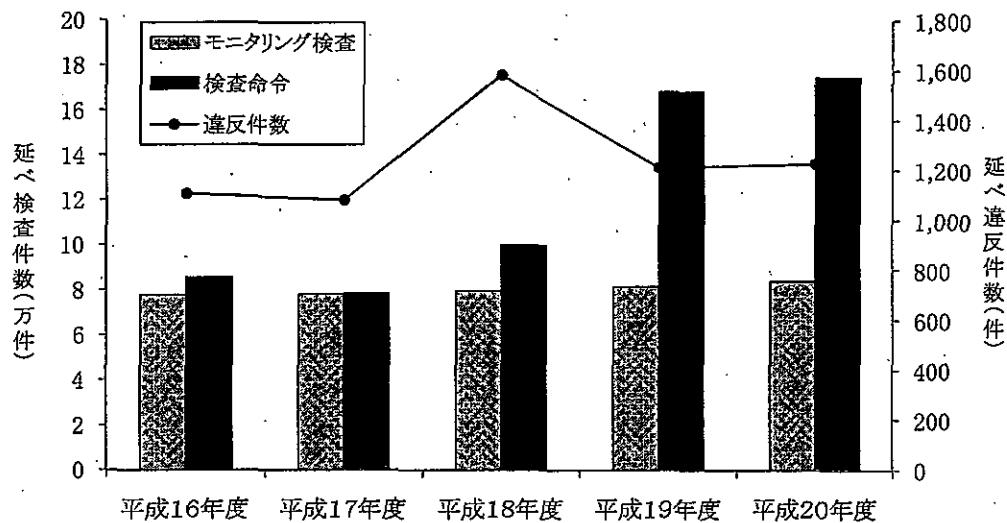
※2：違反の蓋然性が高いものについて、輸入の都度、検査を厚生労働大臣が命令し、検査に合格しなければ輸入・流通が認められない検査

※3：危害の発生防止の観点から必要と認められる場合、検査を要せずに厚生労働大臣が特定の食品等の販売、輸入を禁止できる規定

1. 年別輸入・届出数量の推移



2. 年度別延べ検査件数※の推移



※届出1件当たり複数の検査項目を実施している場合があることから延べ数とした。

3. 検疫所の食品衛生監視員年度推移

