

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	
綿実 なたね	1.5 2	2 2		2	1.5 2.0	アメリカ アメリカ 【0.0660-0.408(n=8) (米国綿実)】
くり	0.1	0.1			0.1	アメリカ 【米国アーモンド、 ペカン参照】 【<0.01(n=10) (米国ペカン)】
ペカン	0.01	0.01		0.01	0.1	アメリカ 【<0.01-0.045(n=10) (米国アーモンド)】
アーモンド	0.05	0.05		0.05	0.1	アメリカ
くるみ	0.1	0.1		0.05	0.1	アメリカ
その他のナッツ類	0.1	0.08			0.1	アメリカ 【米国アーモンド、 ペカン参照】
茶	25	25	○			15.50(\$), 12.39 (荒茶) / 3.82, 2.29 (浸出液)
コーヒー豆		0.05				
その他のスパイス	2.0	20			2.0	アメリカ 【米国セロリ参照】 【0.65-6.90(n=6) (米国からしな)】
その他のハーブ	20	20		20	10.0	アメリカ
牛の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ 推:0.016
豚の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ (牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ (牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ 推:0.080
豚の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ (牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ (牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ 推:0.031
豚の肝臓	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (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	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ 推:0.0066
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (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	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
乳	0.02	0.01		0.01	0.04*	アメリカ 推:0.0068
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02	0.02		0.02		
鶏の脂肪	0.02	0.02		0.02		
その他の家きんの脂肪	0.02	0.02		0.02		
鶏の肝臓		0.02				
その他の家きんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家きんの腎臓		0.02				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家きんの食用部分		0.02				
鶏の卵	0.02	0.02		0.02		
その他の家きんの卵	0.02	0.02		0.02		
魚介類	0.3					
とうがらし(乾燥させたもの)	10			10		
干しぶどう	2	2		2		

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。  
 ※キウイの基準値については、果皮を含む全果実に適用するものとする。  
 \*米国の畜産物の基準値は代謝物を含む。  
 「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。

## 答申(案)

## テブフェノジド

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.3
そば	5
大豆	0.3
さといも類(やつがしらを含む。)	0.015
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.015
その他のいも類 <sup>注1)</sup>	0.015
てんさい	0.05
さとうきび	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	10
クレソン	10
はくさい	10
キャベツ	5
芽キャベツ	5.0
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	10
チコリ	10
エンダイブ	10
しゅんぎく	10
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
その他のきく科野菜 <sup>注3)</sup>	10
パセリ	10
セロリ	2.0
その他のせり科野菜 <sup>注4)</sup>	10
トマト	1
ピーマン	1
なす	1.0
その他のなす科野菜 <sup>注5)</sup>	10
その他のうり科野菜 <sup>注6)</sup>	10
ほうれんそう	10
しょうが	0.015
その他の野菜 <sup>注7)</sup>	10

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、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

注2) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「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4) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「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6) 「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7) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

テブフェノジド(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 <sup>注8)</sup>	2
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	1
びわ	1
もも	0.05
ネクタリン	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	1
ラズベリー	2
ブラックベリー	3.0
ブルーベリー	3
クランベリー	0.5
ハックルベリー	3
その他のベリー類果実 <sup>注9)</sup>	3.0
ぶどう	2
キウイ(果皮を含む。)	0.5
アボカド	1
マンゴー	0.7
その他の果実 <sup>注10)</sup>	1.0
綿実	1.5
なたね	2
くり	0.1
ペカン	0.01
アーモンド	0.05
その他のナッツ類 <sup>注11)</sup>	0.1
その他のスパイス <sup>注12)</sup>	2.0
その他のハーブ <sup>注13)</sup>	20
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 <sup>注14)</sup> の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2

注8) 「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9) 「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10) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注11) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注12) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注13) 「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。

注14) 「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。

テブフェノジド(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分	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	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注15)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
魚介類	0.3
とうがらし(乾燥させたもの)	10
干しぶどう	2

注15) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



ピリブチカルブ(Pyributicarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	チオカーバメート系除草剤である。 植物体内の脂質生合成系阻害、特にスクワレンエポキシダーゼを阻害することにより作用するものと考えられている。										
適用作物／適用品害虫等	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。 諸外国においても基準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) 0.0088 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 0.88 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>9.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>14.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>8.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>9.1</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	9.2	幼小児(1~6歳)	14.4	妊婦	8.5	高齢者(65歳以上)	9.1
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	9.2										
幼小児(1~6歳)	14.4										
妊婦	8.5										
高齢者(65歳以上)	9.1										
意見聴取の状況	平成21年11月5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

ピリプチカルブ

(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	0.03	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#)/ <0.005(#), <0.005(#)/ <0.01, <0.01/ <0.01, <0.01
魚介類	0.4					

(#)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)

ピリプチカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米	0.03
魚介類	0.4





## オキサジアゾン(Oxadiazon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	魚介類への基準設定の要請があり、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。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	オキサジアゾール環を有する除草剤 クロロフィル合成経路中のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、細胞膜の過酸化を引き起こし、植物を枯死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。EUにおいてクランベリー、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてぶどう、たまねぎ等に基準値が設定されている。また、米国において、肉類及び乳に残留基準値が設定されていたが現在では削除されている。										
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) 0.0036 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 0.36 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	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%; text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">31.4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">48.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">29.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">30.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	31.4	幼小児(1~6歳)	48.6	妊婦	29.6	高齢者(65歳以上)	30.9
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	31.4										
幼小児(1~6歳)	48.6										
妊婦	29.6										
高齢者(65歳以上)	30.9										
意見聴取の状況	平成21年11月5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	
米(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005(＃), <0.005(＃) / <0.0005(＃), 0.0011(＃) / <0.0005(＃) / <0.0005(＃) / / <0.001(＃), 0.0006(＃) / <0.004(＃) / <0.004 / <0.001 / <0.004(＃) / <0.004(＃) / <0.005(＃), <0.005(＃) / <0.005(＃) <0.005(＃)
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		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.1				
魚介類	0.6					

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。

(別紙2)

答申 (案)

オキサジアゾン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.02
魚介類	0.6



性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を  
有効成分とする豚の注射剤

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ったもの
本剤の概要	性腺刺激ホルモン放出ホルモン(以下 GnRH)・ジフテリアトキソイド(以下 DT)結合物溶液を主剤とし、アジュバントとしてジエチルアミノエチルデキストラン、保存剤としてチメロサール及び溶剤を使用したもの
適用動物/効能・効果	豚/免疫学的去勢効果
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	オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、メキシコ、EU 等において承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>羊、ラット及び豚での経口投与試験から、本製剤の主剤である GnRH・DT 結合物は、経口投与において、GnRH 様作用、抗体応答及びその他の毒性影響も示さないものと考えられる。</p> <p>本製剤はペプチド製剤であるため、本製剤を経口摂取した場合には胃液中消化の過程で小さなペプチド及びアミノ酸に分解され、その作用は消失するものと考えられる。</p> <p>常用量を臨床投与経路である皮下に投与した際、投与 4 週後における投与部位の臨床所見及び病理組織学的検査のいずれにおいても異常は認められなかった。</p> <p>また、本製剤に含ま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投与量を考慮すると、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。</p> <p>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。</p>
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。



鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン  
(日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン(TAM))

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再審査申請に伴うもの
本剤の概要	鶏コクシジウム原虫(アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマ)の弱毒株のオーシストを主剤とし、防腐剤としてソルビン酸及びエタノール、溶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/効能・効果	鶏/アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマによる鶏コクシジウム症の発症抑制
我が国の承認状況	平成8年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	ヨーロッパ諸国、米国、中南米及びカナダで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤であるアイメリア属原虫は宿主特異性が高く、鶏コクシジウム原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。また、添加剤については、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。</p> <p>以上より、本生物学的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。</p>
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。





牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤

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承認事項の変更(豚に対する効能効果の追加)に係る申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	有効成分である天然型ヒトインターフェロンアルファ(BALL-1)に賦形剤として無水結晶マルトースを加えた散剤
適用動物/効能・効果	牛(1ヶ月齢未満)/ロタウィルスの感染症による軽度下痢の発症日数の短縮、症状改善、増体量低減の改善 <b>効能追加</b> 豚/大腸菌性下痢症における発症日数の短縮、症状改善
我が国の承認状況	牛用について平成16年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	牛及び豚用のいずれにおいても承認されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>実施された毒性試験の多くは非経口投与試験であるが、本製剤の主剤である天然型ヒトインターフェロンアルファは、予定使用量の数億倍の用量でも急性毒性を認めない。また、各種の遺伝毒性試験、発生毒性試験の結果から、遺伝毒性発がん性や催奇形性はないと考えられる。</p> <p>各種哺乳類における本製剤の予定使用量の数十万倍を経口投与した場合でも、糖タンパク質である天然型ヒトインターフェロンアルファが経口投与された場合速やかに分解されるため、血液中から薬理活性のある成分は検出されておらず、静脈中への強制投与試験から、動物体内への蓄積性も認められていない。また、本製剤の使用量はヒトの臨床用量の数万から数十万分の一である。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて薬理活性を有する天然型ヒトインターフェロンアルファを摂取する可能性はほとんど無いと考えられる。また、本製剤の添加剤として含まれる物質については、当該物質を摂取することによる健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>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。</p>
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。



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
			パブリックコメントの状況	パブリックコメントの状況	WTO通報の状況	WTO通報の状況	
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	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		2 プロピオン酸アルデヒド	平成21年9月30日～平成21年10月30日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		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	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		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	意見なし	平成21年8月12日～平成21年10月18日	コメントなし	使用基準の改正
	農薬	1 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	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		2 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	コメント有り	基準値(案)の変更はなし
		3 イミダクロプリド	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	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		4 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	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		5 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	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		6 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	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		7 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	コメントなし	
	動物用医薬品等	1 プロチゾラム	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	コメントなし	

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	
9月30日	添加物	1 3-メチル-2-ブタノール	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)			
		2 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)			
	農薬	1 イソチアニル	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見なし	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中		
		2 インドキサカルブ	(現在手続中)		(現在手続中)			
		3 レピメクチン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの 有無につい て連絡待ち		
		4 ププロフェジン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正では ないため実施せず)			
		5 プロヒドロジャスモン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし		
		6 ピラクロストロビン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見有り	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの 有無につい て連絡待ち		
		7 ポスカリド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中		
		8 シメコナゾール	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの 有無につい て連絡待ち		
		9 フェントラザミド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中		

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
			パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		
9月30日	動物用医薬品等	1 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	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		2 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		3 セフォペラゾン	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		
		4 デストマイシンA	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13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		5 テルデカマイシン	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13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		6 パロモマイシン	平成21年4月15日～平成21年5月14日	意見なし	平成21年4月1日～平成21年5月31日	コメントなし	
		7 リファキシミン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		8 ノシヘプタイド	平成21年10月14日～平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		



# 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について

## 1. 経緯・目的

- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（花王(株)「エコナクッキングオイル」等）については、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が行われている。
- 本年7月、これら花王(株)のエコナ関連製品に、グリシドール脂肪酸エステルが一般の食用油より多く混入していることが判明したことから、本年9月、食品安全委員会より食品健康影響評価に係る補足資料の提出を求められ、花王(株)に必要な試験の実施等の対応を指示した。
- 花王(株)においては、これら必要な試験を外部の試験研究機関に委託して実施することとしているが、信頼性及び中立性の確保を図るため、当該試験研究機関での試験について、厚生労働省として以下の専門家に確認を依頼することとする。

## 2. メンバー

西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
能美 健彦	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所動物管理室長
諏訪 俊男	慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授

## 3. 確認内容

- ・ 試験方法の科学的妥当性
- ・ 試験実施機関における試験実施体制及び実施状況
- ・ 試験データの確認
- ・ 結果報告書の精査



平成 21 年 11 月 30 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

花王株式会社  
代表取締役 社長執行役員  
尾崎 元規



グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールに関する補足資料の提出について

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件につきましては、基準審査課長殿より平成 21 年 9 月 8 日付け食安基発 0908 第 1 号を以って補足資料提出のご連絡をいただいたところですが、平成 21 年 9 月 17 日付けで弊社より報告いたしました、優先して対応を進めている以下の 3 項目についてご報告を申し上げます。

1. グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集

文献検索により、グリシドール脂肪酸エステル関連の情報 9 件、グリシドール関連の 11 件を収集いたしました（文献ファイル参照）。

なお、グリシドールについては、数多くの毒性文献が見つかったため、米国国家毒性プログラム（NTP）と国際がん研究機関（IARC）が発行した評価報告書（それぞれ 1990 年と 2000 年）とその後に表示された文献を中心に収集いたしました。

2. グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験

体内動態試験の実施には、グリシドール脂肪酸エステルとその予想代謝物の一つであるグリシドールの血中濃度分析が必要となることから、弊社では信頼性の高い微量定量分析法の開発に向けて検討を重ねてまいりました。しかしながら、これらの分析法は、現時点では、世界的にみても確立された方法の報告はなく、予想以上に開発に時間を要しております。今般、弊社内での分析法開発の目途がたち、現在、GLP 基準に適合した試験受託機関にて微量定量分析法の検証を行っております。

今後、信頼性の高い微量定量分析法を確定できしだい、ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験に速やかに着手し、信頼性確保の確認を受けつつできる限り早期に報告するよう努めます。

3. グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験

ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルについて、GLP 基準に適合した試験受託機関にて遺伝毒性試験（Ames 試験、染色体異常試験、小核試験）を実施し最終報告書を取りまとめ中であり、信頼性確保のための確認を受けたあと、報告する予定です。

なお、グリシドールについては、文献検索により NTP にて実施された遺伝毒性試験の結果を収集することができましたが、[文献ファイル（文献番号 G1）をご参照ください]併せて、グリシドールリノール酸エステルと同様に GLP 基準に適合した試験受託機関にて Ames 試験、染色体異常試験、小核試験を実施中です。

以上