

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料

～目次～

<議題>

1 食品衛生分科会における確認事項の一部改正について	1
----------------------------	---

2 食品、添加物等の規格基準について

(1) 添加物関係

○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

・ 2-エチル-5-メチルピラジン	11
・ イソペンチルアミン	15
・ ケイ酸マグネシウム	19

(2) 農薬関係

①新規登録等による新規設定に係る品目

・ スピロテトラマト(インポートトレランス(以下、IT))	25
・ ピリフルキナゾン(国内登録)	31

②適用拡大等による追加設定に係る品目

・ アセタミプリド(暫定基準の見直し)	35
・ ミルベメクチン(適用拡大+暫定基準の見直し)	43
・ アミスルブロム(適用拡大)※	49
・ トリルフルアニド(IT+暫定基準の見直し)	53
・ ブタミホス(魚介類+暫定基準の見直し)	57
・ イプロベンホス(魚介類+暫定基準の見直し)	61
・ フルアクリピリム(暫定基準の見直し)	65

(※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) 動物用医薬品関係

①薬事法に基づく承認事項の変更に伴う残留基準の設定

・ d-クロプロステノール	69
---------------	----

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

・ イミドカルブ	71
・ オラキンドックス	75
・ セフキノム	77

<報告事項>

1 米国・カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について	81
2 食品衛生分科会における審議対象の経過について	101

食品衛生分科会における確認事項（案）

平成13年1月23日了解

平成13年5月18日一部改正

平成22年〇月〇日一部改正

1. 食品衛生分科会規程第8条の規定に基づく部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

1 食品規格部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生 分科会 審議	1	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(本表の2又は3に該当するものを除く。)	○	○	有
部 会 審 議	2	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の3に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	3	法第11条第1項の規定に基づく、食品(動物性食品を除く。)の製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

2 乳肉水産食品部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(本表の3又は4に該当するものを除く。)	○	○	有
	2	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(本表の5又は6に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	3	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の4に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	動物性食品に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正(本表の6に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	6	乳及び乳製品に使用される器具・容器包装に係る、法第18条第1項の規定に基づく当該器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及びこれらの製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
部会報告	7	法第9条第1項に規定する厚生労働省令で定める場合(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の第1号)	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 添加物部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第10条の規定に基づく、人の健康を損なうおそれのない添加物(施行規則別表第1に掲げる添加物の名称の追加又は消除)	○	○	有
	2	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(本表の4又は5に該当するものを除く。)	○	○	有
	3	平成7年改正法附則第2条の2第1項の規定に基づく、既存添加物名簿に記載されている添加物の名称の消除(人の健康を損なうおそれがある場合)	○	○	有
部会審議	4	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の5に該当するものを除く。))に限る。 ただし、その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	5	法第11条第1項の規定に基づく、添加物の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
部会報告	6	法第21条の規定に基づく、食品添加物公定書の作成	△	×	無
	7	平成7年改正法附則第2条の3第4項の規定に基づく、消除予定添加物名簿に記載される添加物の名称の追加又は消除、及び同条第5項の規定に基づく、既存添加物名簿に記載されている添加物の名称の消除(流通実態がない場合)	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

4 農薬・動物用医薬品部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(本表の3から6までのいずれかに該当するものを除く。)	○	○	有
	2	法第11条第3項に規定する、人の健康を損なうおそれのない量(いわゆる一律基準)	○	○	有
部会審議	3	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正(本表の4又は5に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その用途、毒性等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	法第11条第1項の規定に基づく、農薬等の成分である物質の食品中の残留基準(既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その用途、毒性等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	農薬等の成分である物質について、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果から、法第11条第1項の規定に基づく食品中の残留基準を設定しないこととする可否	○	▲	有
	6	法第11条第1項の規定に基づき既に食品中の残留基準が設定されている農薬等の成分である物質について、当該残留基準の消除(使用実態がない場合)	○	▲	有
部会報告	7	法第11条第3項に規定する、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

5 器具・容器包装部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(本表の4又は5に該当するものを除く。)	○	○	有
	2	法第62条第1項において準用する第18条第1項の規定に基づく、指定おもちゃ又はその原材料の規格及び指定おもちゃの製造方法の基準(本表の6に該当するものを除く。)	○	○	有
	3	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(本表の7又は8に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	4	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正(本表の5に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	5	法第18条第1項の規定に基づく、器具・容器包装又はこれらの原材料の規格及び器具・容器包装の製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	6	法第62条第1項において準用する第18条第1項の規定に基づく、指定おもちゃ又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準(既に定められている規格又は基準の一部改正に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	7	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の8に該当するものを除く。)に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
部会報告	8	法第62条第2項において準用する第11条第1項の規定に基づく、洗浄剤の製造、使用又は保存の基準及びその成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。) ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	9	法第62条第1項に規定する指定おもちゃの指定	△	△	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

6 新開発食品調査部会

		検討事項の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
食品衛生分科会審議	1	法第7条第1項から第3項までの規定に基づく新開発食品の販売の禁止、及び同条第4項の規定に基づく当該禁止の解除	○	○	有
	2	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(本表の3又は4に該当するものを除く。)	○	○	有
部会審議	3	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正(本表の4に該当するものを除く。)に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	△	有
	4	組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る、法第11条第1項の規定に基づく製造、加工、使用、調理又は保存の基準及び成分規格(既に定められている基準又は規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない又は食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に限る。)ただし、その内容等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するものを除く。	○	▲	有
	5	組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準(平成12年厚生省告示第234号)第4条の規定に基づく、製造所ごとの本製造基準への適合確認	○	△	有
部会報告	6	「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の規定に基づく、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性の審査の手續	△	▲	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

食品衛生分科会における確認事項新旧対照表

新	旧
<p>1. <u>食品衛生分科会規程第8条の規定に基づく</u>部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。</p> <p>2. (略)</p>	<p>1. <u>審議会に諮問を行ったもの</u>についての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の取扱い案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。</p> <p>2. (略)</p>

(参考)

食品衛生分科会規程 (抜粋)

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11月12日一部改正

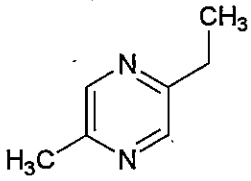
(部会の議決)

第8条 部会における決定事項のうち、比較的輕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。

2-エチル-5-メチルピラジン

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、緑茶、ポテトチップ等の食品中に存在するほか、豚肉等の加熱調理及びコーヒー、ピーナッツ、カカオ等の焙煎により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では焼菓子、ソフト・キャンディー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、肉製品など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、おおよそ 0.8 から 4.7 μ g の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (17mg/kg 体重/日) から、安全マージン (200,000~900,000) が得られる。
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	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、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。

(別紙)

答申 (案)

1. 2-エチル-5-メチルピラジンについては、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。
2. 2-エチル-5-メチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

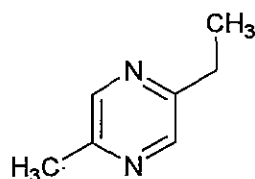
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-エチル-5-メチルピラジン

2-Ethyl-5-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine [13360-64-0]

含 量 本品は、2-エチル-5-メチルピラジン($C_7H_{10}N_2$)95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、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。

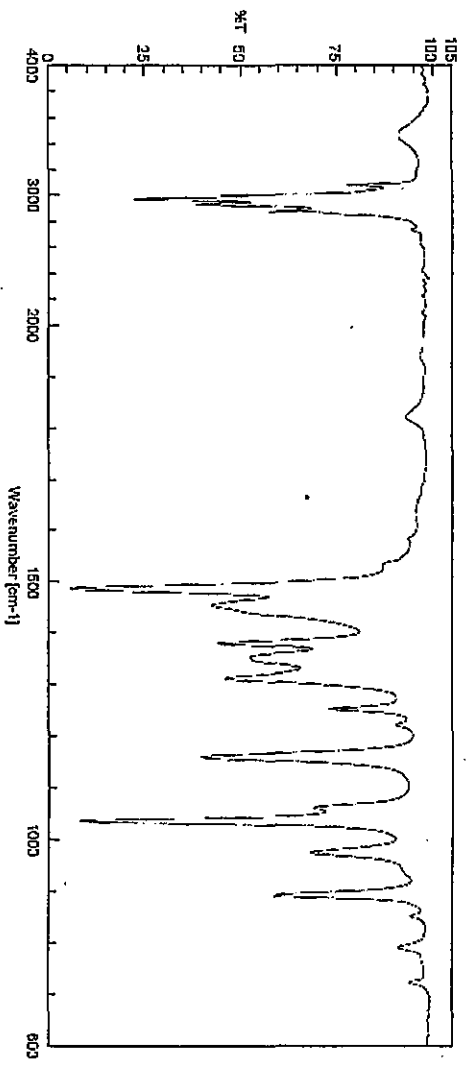
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

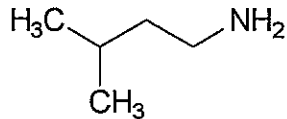
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

2 エチル 5 メチルヘプタン



イソペンチルアミン

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	 <chem>CC(C)CCN</chem>
用途	香料
概要	アンモニア様の香気を有し、トリュフ、ヤマドリタケ、ワイン、ルバーブ、コーヒー、ケール等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では清涼飲料、ゼラチン・プリン類、肉製品、焼菓子、冷凍乳製品類、ソフト・キャンディー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、おおよそ 0.1 から 28.3 μg の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (4.9mg/kg 体重/日) から安全マージン (8,000~2,000,000) が得られる。
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	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、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。

(別紙)

答申(案)

1. イソペンチルアミンについては、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。
2. イソペンチルアミンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

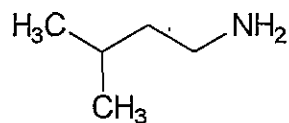
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

イソペンチルアミン

Isopentylamine



$C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

含 量 本品は、イソペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～微黄色の透明な液体で、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。

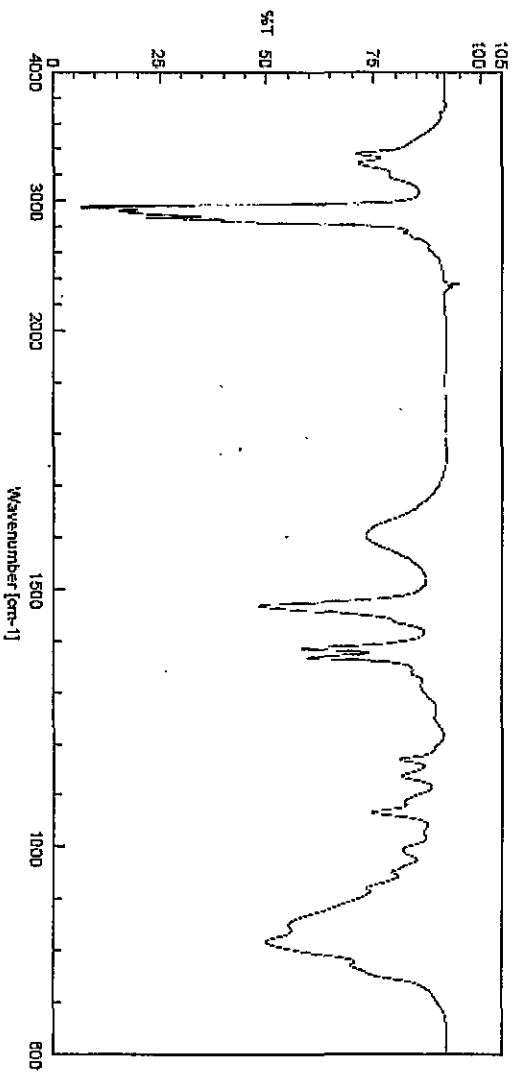
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

(2) 比重 0.747～0.753

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。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

イソペンチルアミン



ケイ酸マグネシウム

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	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
用途	固結防止剤、ろ過助剤、製造用剤
概要	ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ酸のモル比が約2:5の合成化合物である。
諸外国での状況	欧米諸国では、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、ろ過助剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）等の目的で広く使用されている。
食品添加物としての有効性	粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤として有用であるほか錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）としての用途もあり、各国において乾燥粉末食品、食塩、フードサプリメント、チーズ、チューインガム等の広範な食品への使用が認められている。 また、ろ過助剤として有用であり、使用済み揚げ油に添加してろ過処理を行ったところ、遊離脂肪酸の減少、色調や臭いの改善等が認められている。
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) 0.3 mg/kg 体重/day [設定根拠] 28日間反復投与毒性試験 (イヌ・強制経口) 無毒性量 300 mg/kg 体重/day 安全係数 1,000 なお、添加物「ケイ酸マグネシウム」に特化して ADI を設定することは、栄養学的に必要なマグネシウムの摂取のほか、ケイ酸化合物又はマグネシウム塩としてのその他の添加物の摂取を制限することを意図するものではない。
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、おおよそ 0.01 から 0.12mg/kg 体重/日の範囲になると推定される。

使用基準案	油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。 ¹
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、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。

¹ JECFA 等での評価に用いられたデータに加え、日本で新たに実施した動物実験の結果に基づき、食品安全委員会でもリスク評価が行われた結果、ADI が 0.3mg/kg 体重/日に設定された。我が国における摂取量の推計を行ったところ、食塩のみの添加で ADI を越える結果となった。よって、食塩のみならず他の食品に EU 等と同じレベルで基準値を設定した場合、一日推定摂取量が ADI を大きく上まわることとなったため、油脂のろ過助剤のみに使用を認めることとした。

(別紙)

答申(案)

1. ケイ酸マグネシウムについては、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。
2. ケイ酸マグネシウムの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

成分規格

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約 2 : 5 の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ($MgO=40.30$) として 15.0%以上、二酸化ケイ素 ($SiO_2=60.08$) として 67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に希塩酸 10ml を加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球をつくる。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験 (1) 液性 pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)

(2) 水可溶物 3.0% 以下

本品約 10.0g を量り、ビーカーに入れ、水 150ml を加え、時計皿で覆い、穏やかに 15 分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15 分間放置した後、定量分析ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、ろ過を繰り返す。ろ液 75ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし、A 液とする。A 液 50ml を正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450~550°C で 3 時間強熱し、冷後、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ NaOH として 1.0% 以下

(2)のA液20mlにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1 mol/L 塩酸を加えるとき、その消費量は2.5 ml 以下である。

(4) フッ化物 Fとして10 μ g/g 以下

本品2.0gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水60mlを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。懸濁液50mlを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。更にこの液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mlとする。この液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、比較液とする。

(5) 鉛 Pbとして5.0 μ g/g 以下

本品5.0gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1 \rightarrow 4)50mlを加えてかくはんする。時計皿で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mlのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、塩酸(1 \rightarrow 4)を加えて50mlとし、これを検液とする。比較液は、鉛標準液5mlを量り、塩酸(1 \rightarrow 4)を加えて100mlとする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレイム方式)により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下となる。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g 以下

本品0.50gを量り、塩酸(1 \rightarrow 4)5mlを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸(1 \rightarrow 4)5mlを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水10mlを加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mlとし、検液とする。装置Bを用い

る。

乾燥減量 15%以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 15%以下 (乾燥物, 900~1000°C, 20 分間)

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約 1.5g を精密に量り, 0.5 mol/L 硫酸 50ml を正確に量って加え, 水浴上で 1 時間加熱する。室温まで冷却した後, メチルオレンジ試液を加え, 過量の酸を 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い, 次式により含量を求める。

酸化マグネシウム (MgO) の含量

$$= \frac{(a-b) \times 2.015}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \quad (\%)$$

ただし, a: 空試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

b: 本試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

(2) 二酸化ケイ素 本品約 0.7g を精密に量り, ビーカーに入れ, 硫酸 (3→100) 20ml を加え, 水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター (孔径 0.1 μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し, ビーカー中の残留物に熱湯 10ml を加えてかき混ぜ, 上澄液を傾斜してろ過する。更にビーカー中の残留物を同様に熱湯 10ml ずつで 2 回洗い, 上澄液を傾斜してろ過する。次に, ビーカー中の残留物に水 25ml を加えて水浴上で 15 分間加熱した後, 残留物をメンブランフィルター上に移し, 洗液が硫酸塩 (1) の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い, メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のつぼに入れ, 乾燥するまで加熱し, 灰化し, 30 分間強熱し, 冷後, その質量 W_1 (g) を量る。残留物を水で潤し, フッ化水素酸 6ml 及び硫酸 3 滴を加え, 蒸発乾固した後, 5 分間強熱し, 冷後その質量 W_2 (g) を量り, 次式により含量を求める。

二酸化ケイ素 (SiO₂) の含量

$$= \frac{W_1 - W_2}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \times 100 (\%)$$

試薬・試液

リン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物 [リン酸水素アンモニウムナトリウム 四水和物, K 9013:2002] 本品は, 白い結晶又は粒で, 空气中で風解しやすい。

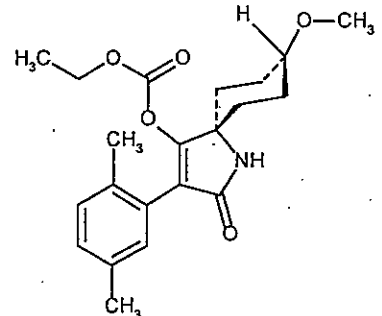
確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 5ml に硝酸銀溶液(1→50) 1ml を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、更に硝酸(1→3) 1ml 又はアンモニア水(2→5) 5ml を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1ml を加え、加熱するとき、アンモニアが発生する。

(3) 本品の水溶液(1→20) はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

純度試験 溶状 澄明(1.0g, 水 20ml)

スピロテトラマト(Spirotetramat)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	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ったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	環状ケトエノール系殺虫剤 アブラムシ類、コナジラミ類及びハダニ類等のアセチル CoA カルボキシラーゼを阻害(脂質合成を阻害)することにより殺虫効果を示すと考えられる。										
適用作物/適用病害虫等	インポートトレランス申請; ばれいしょ、キャベツ等/アブラムシ類等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	ばれいしょ、トマト等に国際基準が設定されている。米国でいちご、あぶらな科野菜等に、カナダでりんご、キャベツ等に、オーストラリアでかんきつ類、マンゴー等に、EUでオレンジ、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) 0.12 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験(ラット・混餌) 無毒性量 12.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:スピロテトラマト(親化合物)及び代謝物M1。										
暴露評価	<p>暫定 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="558 1545 1404 1814"> <thead> <tr> <th></th> <th>暫定 TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>14.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>26.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>15.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake) 暴露評価対象物質:スピロテトラマト(親化合物)、代謝物M1、M5、M7及びM1グルコシド</p>		暫定 TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	14.9	幼小児(1~6歳)	26.4	妊婦	11.9	高齢者(65歳以上)	15.3
	暫定 TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	14.9										
幼小児(1~6歳)	26.4										
妊婦	11.9										
高齢者(65歳以上)	15.3										
意見聴取の状況	平成21年12月8日に在京大使館への説明を実施 平成22年2月4日~同年4月5日 WTO 通報 コメント募集中 パブリックコメント手続き中										
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		
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。) かんしよ やまいも(長いもをいう。) その他のいも類	0.8 0.6 0.6 0.6 0.6		IT IT IT IT IT	0.8	0.60 0.60 0.60 0.60 0.60	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.020-0.366(n=20) (米国ばれいしよ)】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】 【米国ばれいしよ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の葉 クレンソウ はくさい	7 7 7 7		IT	7 7 7 7	5 5 9.0 2.5	オーストラリア オーストラリア アメリカ アメリカ	【<0.020-0.839(n=7) (米国キャベツ・外葉有り)】 【<0.020-0.079(n=7) (米国キャベツ・外葉無し)】 【米国キャベツ、ブロッコリー、 カリフラワー参照】 【0.065-0.260(n=4) (米国カリフラワー)】 【0.085-0.343(n=5) (米国ブロッコリー)】
キャベツ	0.3		IT	2	2.5	アメリカ	
芽キャベツ	1		IT		2.5	アメリカ	
ケール	7		IT	7	8.0	アメリカ	
こまつな	7		IT	7	8.0	アメリカ	
きょうな	7		IT	7	8.0	アメリカ	
チンゲンサイ	7		IT	7	8.0	アメリカ	
カリフラワー	1		IT	1	2.5	アメリカ	
ブロッコリー	1		IT	1	2.5	アメリカ	
その他のあぶらな科野菜	7		IT	7	8.0	アメリカ	
チコリ	7		IT	7	9.0	アメリカ	
エンダイブ	7		IT	7	9.0	アメリカ	
しゅんぎく	7		IT	7	9.0	アメリカ	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜	3 7		IT IT	7 7	9.0 9.0	アメリカ アメリカ	
たまねぎ	0.5		IT		0.5	オーストラリア	【<0.04-0.16(n=8) (養州たまねぎ)】
パセリ	5		IT		9.0	アメリカ	【米国リーフレタス、レタス、 セロリ、ほうれんそう参照】 【0.226-2.328(n=9) (米国セロリ)】 【米国リーフレタス、レタス、 セロリ、ほうれんそう参照】
セロリ	5		IT	4	9.0	アメリカ	
その他のせり科野菜	5		IT		9.0	アメリカ	
トマト	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.035-0.231(n=15) (米国トマト)】
ピーマン	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.159-0.610(n=8) (米国ピーマン)】
なす	1		IT	1	2.5	アメリカ	【0.569-1.054(n=4) (米国とうがらし)】
その他のなす科野菜	7		IT	7	2.5	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちや(スカッシュを含む。) しろりり すいか	0.2 0.2 0.2 0.03		IT IT IT IT	0.2 0.2 0.2 0.2	0.30 0.30 0.30 0.30	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.020-0.042(n=9) (米国きゅうり)】 【<0.020-0.099(n=7) (米国スカッシュ)】 【米国きゅうり、スカッシュ、 メロン参照】
メロン類果実 まくわり その他のうり科野菜	0.03 0.03 7		IT IT IT	0.2 0.2 7	0.30 0.30 0.30	アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.020-0.083(n=8) (米国メロン)】 【米国きゅうり、スカッシュ、 メロン参照】
ほうれんそう オクラ しょうが	7 1 0.6		IT IT IT	7 1 0.60	9.0 0.60	アメリカ アメリカ	【0.120-2.720(n=7) (米国ほうれんそう)】 【米国ばれいしよ参照】
その他の野菜	7		IT	7	9.0	アメリカ	

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 なつみかんの果実全体	1		IT	0.5 0.5	1 1	オーストラリア オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】 【0.103-0.305(n=11) (米国レモン)】
レモン	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】 【<0.10-0.441(n=28) (米国オレンジ)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【<0.04-0.32(n=13) (豪州オレンジ)】 【<0.10-0.106(n=14) (米国グレープフルーツ)】
グレープフルーツ	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】
ライム	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【豪州オレンジ、マンダリン参照】
その他のかんきつ類果実	1		IT	0.5	1	オーストラリア	【<0.04-0.32(n=8) (豪州マンダリン)】
りんご	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	【0.032-0.396(n=25) (米国りんご)】
日本なし	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
西洋なし	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	【0.032-0.292(n=13) (米国なし)】
マルメロ	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
びわ	0.7		IT	0.7	0.70	アメリカ	
もも				3	4.5	アメリカ	【0.198-0.839(n=20) (米国もも)】
ネクタリン	3		IT	3	4.5	アメリカ	
あんず(アブリコットを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	【0.030-0.457(n=13) (米国すもも)】
すもも(プルーンを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	
うめ	3			3	0.05	EU	
おうとう(チェリーを含む。)	3		IT	3	4.5	アメリカ	【0.373-1.459(n=13) (米国おうとう)】
ぶどう	2		IT	2	1.3	アメリカ	【0.053-0.776(n=14) (米国ぶどう)】
マンゴー	0.3		IT		0.3	オーストラリア	【<0.04-0.23(n=24) (豪州マンゴー)】
その他の果実	1			1	2.5	アメリカ	
綿実	1		IT		1	オーストラリア	【0.04-0.46(n=8) (豪州綿実)】
ぎんなん	0.5			0.5			
くり	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	
ペカン	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	【<0.020-0.245(n=11) (米国ペカン)】
アーモンド	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	【0.024-0.083(n=12) (米国アーモンド)】
くるみ	0.5			0.5	0.25	アメリカ	
その他のナッツ類	0.5		IT	0.5	0.25	アメリカ	
ホップ	15		IT	15	10.0	アメリカ	【2.074-4.664(n=4) (米国ホップ)】
その他のハーブ	7		IT	7	9.0	アメリカ	【0.589-4.838(n=11) (米国からしな)】
牛の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
豚の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
豚の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	
牛の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
牛の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
牛の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
豚の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02		IT	0.03	0.02	アメリカ	
乳				0.005	0.01	アメリカ	

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	
ポテトフレーク	1.6		IT		1.6	アメリカ
とうがらし(乾燥させたもの)	15			15		
すもも(乾燥させたもの)	5			5		
干しぶどう	4		IT	4	3.0	アメリカ

※ 基準値案及び参考基準値の規制対象について

基準値案:スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

国際基準:農産物 スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

畜産物 代謝物M1のみをスピロテトラマト換算したもの。

米国基準:農産物 スピロテトラマト本体、代謝物M1、M5、M7及びM1グリコシドをスピロテトラマト換算したものの和。

(ただし、作物残留試験成績は、スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和で示した。)

畜産物 スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

豪州基準:スピロテトラマト本体及び代謝物M1をスピロテトラマト換算したものの和。

	親化合物	代謝物M1	M5	M7	M1グリコシド
基準値案	○	○			
国際基準	○	○			
米国基準	○	○	○	○	○
豪州基準	○	○			
畜産物					
基準値案	○	○			
国際基準					
米国基準	○	○			
豪州基準	○	○			

スピロテトラマト

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしょ	0.8
さといも類(やつがしらを含む)	0.6
かんしょ	0.6
やまいも(長いも)	0.6
その他のいも類(注1)	0.6
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	7
かぶ類の葉	7
クレソン	7
はくさい	7
キャベツ	0.3
芽キャベツ	1
ケール	7
こまつな	7
きょうな	7
チンゲンサイ	7
カリフラワー	1
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜(注2)	7
チコリ	7
エンダイブ	7
しゅんぎく	7
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	3
その他のきく科野菜(注3)	7
たまねぎ	0.5
パセリ	5
セロリ	5
その他のせり科野菜(注4)	5
トマト	1
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜(注5)	7
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2
かぼちや(スカッシュを含む)	0.2
しろり	0.2
すいか	0.03
メロン類果実	0.03
まくわり	0.03
その他のうり科野菜(注6)	7
ほうれんそう	7
オクラ	1
しょうが	0.6
その他の野菜(注7)	7
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8)	1
りんご	0.7
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.7
びわ	0.7
ネクタリン	3
あんず(アブリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	3
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	3

※ 今回残留基準を設定するスピロテトラマトとは、スピロテトラマト及び代謝物M1[シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン]をスピロテトラマト含量に換算したものの和をいう。

(注1)「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、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわ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、きのご類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(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。

スピロテトラマト(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
ぶどう	2
マンゴー	0.3
その他の果実(注9)	1
綿実	1
ぎんなん	0.5
くり	0.5
ペカン	0.5
アーモンド	0.5
くるみ	0.5
その他のナッツ類(注10)	0.5
ホップ	15
その他のハーブ(注11)	7
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注12)の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
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(注13)	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
ポテトフレーク	1.6
とうがらし(乾燥させたもの)	15
すもも(乾燥させたもの)	5
干しぶどう	4

(注9)「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、キウイー、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10)「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11)「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12)「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13)「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。

ピリフルキナゾン (Pyrifluquinazon)

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ったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	キナゾリン環を有する殺虫剤 アブラムシ類、コナジラミ類等のカメムシ目害虫に高い殺虫効果を示す。 害虫の摂食行動を制御する神経系又は内分泌系へ作用すると考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	農薬登録申請: いちご、りんご、ぶどう等/アブラムシ類、コナジラミ類等										
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	許容一日摂取量(ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口) 無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:ピリフルキナゾン(親化合物)及び代謝物B。										
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>18.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>35.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>16.5</td> </tr> </tbody> </table> EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	18.5	幼小児(1~6歳)	35.6	妊婦	16.6	高齢者(65歳以上)	16.5
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	18.5										
幼小児(1~6歳)	35.6										
妊婦	16.6										
高齢者(65歳以上)	16.5										
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 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	
ばれいしよ	0.2		申			<0.03,<0.03
キャベツ	0.5		申			0.03,0.13(\$)
レタス	10		申			1.18(#),0.11(#)/ 0.03(#),0.03(#)(レタス) 4.23(\$),0.50(サラダ菜) 0.44,0.12(リーフレタス)
トマト	1		申			0.39,0.28(ミニトマト)
ピーマン	1		申			0.37,0.24
なす	0.3		申			0.03,0.08
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2		申			0.03,0.03
みかん	0.2		申			0.03,0.03(果肉)
なつみかんの果実全体	1		申			0.49(#),0.15
レモン	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1		申			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.5		申			0.16(\$),0.04
日本なし	1		申			0.32(#),0.28(#)
西洋なし	1		申			(日本なし参照)
もも	0.2		申			0.05(#),<0.03(#)(果肉)
ネクタリン	0.7		申			2.7(#),2.9(#)(果皮) 0.27(#),0.13(#)
いちご	2		申			0.37,0.98
ぶどう	3		申			0.39,1.09(\$)
かき	0.5		申			0.18,0.10
茶	20		申			0.62,3.3/14.4(\$),5.6(荒茶) 0.15,1.1/2.0,0.58(浸出液)
その他のスパイス	5		申			1.5,1.7(みかんの果皮)

(\$)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。

ピリフルキナゾン

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしよ	0.2
キャベツ	0.5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
トマト	1
ピーマン	1
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
みかん	0.2
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1)}	1
りんご	0.5
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.2
ネクタリン	0.7
いちご	2
ぶどう	3
かき	0.5
茶	20
その他のスパイス ^{注2)}	5

※ 今回残留基準を設定するピリフルキナゾンとは、ピリフルキナゾン及び代謝物B[1,2,3,4-テトラヒドロ-3-[(3-ピリジリルメチル)アミノ]-6-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]キナゾリン-2-オン]をピリフルキナゾン含量に換算したものの和をいう。

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。

アセタミプリド(Acetamiprid)

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	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/殺虫剤
作用機構	ネオニコチノイド系の殺虫剤 昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起し殺虫活性を示すとされる。
適用作物/適用病害虫等	とうもろこし、ばれいしょ、キャベツ、りんご等/アブラムシ類等
我が国の登録状況	とうもろこし、ばれいしょ、キャベツ、りんご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。 米国において、葉菜類、ベリー類果実、畜産物等に、カナダにおいて、アブラナ科野菜、なす科野菜、畜産物等に、オーストラリアにおいて、ばれいしょ、綿実、畜産物等に、EUにおいて、葉菜類、畜産物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) 0.071 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 7.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100 (参考) 急性参照用量(ARfD) 0.1 mg/kg 体重/day [設定根拠] 単回 急性神経毒性試験(ラット・強制経口投与) 無毒性量 10 mg/kg 体重 安全係数 100
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: 畜産物/アセタミプリド(親化合物)及び代謝物IM-2-1、その他の食品/アセタミプリド(親化合物)のみ。 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。 なお、参考として、食品安全委員会より回付された急性参照用量(ARfD)に関して、今回の基準値(案)の設定に当たっては、JMPRの手法に基づき、平成20年度の厚生労働科学研究「食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究」において利用可能とされる暫定的なパラメータを用いて短期暴露評価の試算を行うことにより、所要の農作物(ほうれんそう)における基準値案の調整と使用方法の見直しを行った。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	21.6
	幼小児(1~6歳)	42.3
	妊婦	18.0
	高齢者(65歳以上)	23.1
	TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成21年2月16日に在京大使館への説明を実施 平成21年3月11日~平成21年5月9日 WTO 通報実施 (意見あり) 平成21年3月19日~平成21年4月17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。	

急性参照用量（ARfD）と農薬等の短期暴露評価について

1. 急性参照用量（Acute Reference Dose：ARfD）とは

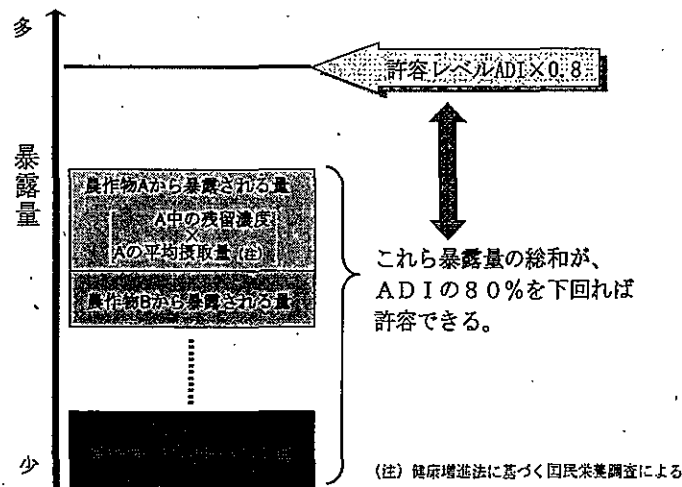
ヒトが24時間又はそれより短時間に経口摂取しても健康に影響を示さないと推定される摂取量をいう（「食品の安全性に関する用語集」食品安全委員会）。農薬等の急性的な暴露による健康影響を評価する際に参照値として用いられる。

ARfDは、単回投与試験又は短期反復投与試験の結果に基づく無毒性量から、これに動物とヒトとの差や、個人差（子供や妊婦などへの影響を含めて）を考慮して、通常100倍の安全係数を乗じて設定される。

これに対して、毎日一生涯に渡って摂取したとしても健康に影響を生じないとされる量であるADI（Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量）は、慢性毒性試験の結果に基づく無毒性量に、通常100倍の安全係数を乗じて設定される。

2. ARfDを用いた短期暴露評価

農作物等の残留農薬基準の設定に当たっては、一生涯に渡って毎日食べても健康影響を生じないように、各農作物等における残留量にその平均的な日本人の一日当たりの摂取量を乗じた暴露量の総和がADIの80%を超えないことを確認する、長期暴露評価を行っている。



しかしながら、農作物等を一度に相当量を摂取する場合は、そこに残留する農薬等による急性的な影響の評価も必要となる場合もあり、その指標として、ARfDが用いられる。具体的には、農薬等が基準値ギリギリまで残留した農作物等を多食者が一度に摂取した場合を仮定して農作物ごとに短期暴露量を試算し、これがARfDを超過しないかどうかを評価する。

3. 国際機関における短期暴露評価手法

国際的な農薬のリスク評価機関である JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) において、短期暴露評価の手法が提案されている(別添)。

ただし、この算出法は以下のような点から過大評価であるとして、精密化が必要であるとも指摘されており、今後のさらなる研究が必要とされている。

- 多食者推定摂取量として、摂食者の作物摂取量の97.5パーセンタイル値を用いていること、かつ、
- 最大残留値として、残留量分布の97.5パーセンタイルに相当する量を想定していること
- わが国では農薬登録に調理・加工試験を要求していないことから、農薬等の残留の減衰を加味できないこと

4. 我が国における取組み

3. に示した短期暴露量の試算には、農作物毎の多食者推定摂取量、農作物毎の可食部重量等に関するデータが必要であり、厚生労働科学研究 食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究」において、日本人における各農作物の摂取量データや可食部重量データの収集が進められている。

今後とも、食品中に残留する農薬等のより精密な短期暴露評価手法の検討を進めるとともに、パラメータの整備等に努めていく予定。

JMPRにおける短期暴露量算定法

ケース1 (1個の農作物等の重量が25g未満)

分析用試料(複数個体、以下同じ)の平均的残留濃度が実際に摂食されるものの残留濃度を反映している場合

$$\frac{\text{多食者推定摂取量}^{\text{注1)}} \times \text{最大残留濃度}^{\text{注2)}}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース2 (1個の農作物等の重量が25g以上)

実際に摂食されるもの(例えば、1個の野菜や果実)の残留濃度が、分析用試料の平均的残留濃度より高い可能性がある場合

ケース2a 1個の農作物等の可食部重量が多食者推定摂取量より小さい場合

$$\frac{\text{可食部重量} \times \text{最大残留量} \times \text{変動係数}^{\text{注3)}} + (\text{多食者推定摂取量} - \text{可食部重量}) \times \text{最大残留量}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース2b 1個の農作物等の可食部重量が多食者推定摂取量より大きい場合

$$\frac{\text{多食者推定摂取量} \times \text{最大残留量} \times \text{変動係数}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

ケース3 (穀類、豆類等)

大規模な加工をしたり、大量に混合したり、ブレンドされたりしてから販売されるもの

$$\frac{\text{多食者推定摂取量} \times \text{作物残留試験結果の中央値 (または加工後の数値)}}{\text{摂食者の平均体重}}$$

摂食者の平均体重

注1) 多食者推定摂取量: 摂取者の食品摂取量の97.5パーセント値

注2) 最大残留濃度: 加工されている場合は加工後の最大残留濃度

注3) 変動係数: 同一ロットにおける農作物中農薬残留量の97.5パーセント値と平均値との比。3を用いることとされている。

