

# 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

## ～ 目 次 ～

### I 議 題

#### (1) 審議品目

- ①食品中のアフラトキシンに係る規制について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
  
- ②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
  - ・ピペリジン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
  - ・ピロリジン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17
  - ・2, 6-ジメチルピリジン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
  - ・5-エチル-2-メチルピリジン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
  - ・フルジオキソニル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 26
  
- ③ポジティブリスト制度関係
  - (農薬)
    - ・プロピリスルフロン(国内登録)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31
    - ・スピネトラム(国内登録+インポートトレランス)・・・・・・・・ 34
  
  - (動物用医薬品)
    - ・アセトアミノフェン(薬事法に基づく承認申請に伴う残留基準の設定)  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37

#### (2) 報告品目

##### ポジティブリスト制度関係

- (農薬)
  - ・パクロボトラゾール(魚介類+暫定基準の見直し)・・・・・・・・ 40
  - ・プロポキシカルバゾン(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・ 43
  - ・フルフェンピルエチル(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・ 46
  - ・フルジオキソニル(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・ 49
  - ・ジクロスラム(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 55
  - ・チアゾピル(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 58
  - ・クロルエトキシホス(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・ 61
  - ・エトプロホス(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64
  - ・トリブホス(暫定基準の見直し)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 69

(動物用医薬品)

- ・ケトプロフェン (暫定基準の見直し) . . . . . 7 2
- ・ホスホマイシン (暫定基準の見直し+薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 7 5

(3) 文書配布による報告品目等

ポジティブリスト制度関係

(農薬)

- ・シエノピラフェン (適用拡大) . . . . . 7 8
- ・メトキシフェノジド (適用拡大) . . . . . 8 1
- ・シフルメトフェン (適用拡大) . . . . . 8 6
- ・アゾキシストロピン (適用拡大) . . . . . 8 9
- ・ビフェントリン (適用拡大) . . . . . 9 8
- ・クロルフェナピル (適用拡大) . . . . . 1 0 4

(動物用医薬品)

- ・豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン
  - ・(薬事法に基づく承認申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 1 0 9
- ・豚インフルエンザ・豚丹毒混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン
  - (薬事法に基づく承認申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 1 1 0
- ・鶏伝染性ファブリキウス嚢病 (抗血清加) 生ワクチン
  - (薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 1 1 1
- ・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症
  - (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン
  - (薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 1 1 2
- ・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5型) 感染症・豚丹毒混合
  - (油性アジュバント加) 不活化ワクチン
  - (薬事法に基づく再審査申請に伴う残留基準の設定) . . . . . 1 1 3

II 報告事項 (別冊)

- ・高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の食品健康影響評価にかかる補足資料の提出について . . . . . 1
- ・平成17年度~20年度 食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果について . . . . . 8
- ・平成21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について . . . . . 3 6
- ・食品衛生分科会における審議対象品目の処理状況について . . . . . 4 0

平成 2 2 年 6 月 1 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

食品規格部会長 大前 和幸

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会報告について

平成 2 1 年 3 月 3 1 日付け厚生労働省発食安第 0331023 号をもって諮問された食品衛生法（昭和 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 条第 1 項の規定に基づく食品中のアフラトキシンに係る成分規格の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

## 食品中のアフラトキシンに係る規制について

### 1. 経 緯

我が国においては、昭和46年、食品衛生調査会等の意見に基づき、アフラトキシンが検出された食品は食品衛生法第4条第2号（現第6条第2号：有害な又は有毒な物質を含む食品の販売等の禁止）に違反するものとして取り扱う旨通知され<sup>1)</sup>、以降、当該通知に基づき、アフラトキシンB<sub>1</sub>を指標とし10 µg/kgを規制値として管理を行ってきた。

一方、国際的には、コーデックス委員会において、個別食品、特にアフラトキシンB<sub>1</sub>に加えてアフラトキシンGグループ（アフラトキシンG<sub>1</sub>又はG<sub>2</sub>）の汚染も少なくない落花生及び木の実について、総アフラトキシン（アフラトキシンB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及びG<sub>2</sub>の合算）に係る規格設定の動きがあり、これを受け、我が国においても平成16年度から厚生労働科学研究費等により食品中のアフラトキシンの汚染実態等について調査研究が行われてきた。

これらの状況を踏まえて、平成20年3月及び7月、当部会において食品中のアフラトキシンに係る規制について審議した結果、コーデックス規格と同様に落花生及び木の実について総アフラトキシンとして規制することを検討するとの結論が得られたことから、同年9月、厚生労働省から食品安全委員会に対し食品中の総アフラトキシンに係る食品健康影響評価を依頼し（食品安全基本法第24条第1項）、平成21年3月、その評価の結果が通知された。これを受けて、同月、厚生労働省から薬事・食品衛生審議会に対し、食品中のアフラトキシンに係る成分規格設定について諮問がなされた。

### 2. アフラトキシンの概要

アフラトキシンは、*Aspergillus flavus*、*A. parasiticus*、*A. nomius*等が産生するかび毒であり、*A. flavus* はアフラトキシンB<sub>1</sub>及びB<sub>2</sub>を、*A. parasiticus*及び*A. nomius*はアフラトキシンB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及びG<sub>2</sub>を産生する。

アフラトキシンは、遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であることが知られており、1997年のJECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）での評価において、耐容摂取量は示されず、「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」とコメントされている。

アフラトキシンの発がん性について、食品安全委員会の食品健康影響評価は、以下のとおりまとめられている。

<sup>1)</sup> 昭和46年3月16日付け環食第128号

アフラトキシン $B_1$  (AFB $_1$ ) の遺伝毒性については、*in vitro* 及び *in vivo* ともに広範な試験が実施されており、そのほとんどにおいて陽性の結果が得られている。

発がん性については、ほとんどの動物種において肝臓が標的器官であり、肝細胞癌が最も多く認められた。(中略)

人における疫学調査のほとんどにおいて AFB $_1$  暴露と肝細胞癌との相関が指摘されている。これらの調査はアフラトキシンの暴露量が多く、かつ、HBV の罹患率が高い地域で実施されており、HBV 感染はリスク因子であることが示唆されている。

AFB $_1$  以外のアフラトキシンについては、アフラトキシン $G_1$  では遺伝毒性及び発がん性が認められた。アフラトキシン $B_2$  及び $G_2$  に関するデータは限られている。

IARC では、自然界で生じるアフラトキシン混合物はヒトに対して発がん性がある物質 (グループ 1) と分類している。

### 3. 我が国における食品からのアフラトキシンの暴露状況

#### (1) 汚染実態

平成 16~18 年度の厚生労働科学研究による調査によれば、我が国に流通する食品中の総アフラトキシンの汚染実態は次頁の表のとおりであった。

アフラトキシンが検出されたのは、落花生、チョコレート、ピスタチオ、はとむぎ、そば粉、香辛料、ココア、ピーナッツバター、アーモンド及びコーングリッツであり (いずれも輸入品)、ごま油、米、ポップコーン、豆菓子、コーンフレーク、生トウモロコシ、スイートコーン、そば麵、せんべい、ビール、乾燥イチジク及び落花生粉については検出されたものはなかった。

- ① 検出した食品のうち、落花生及びはとむぎのそれぞれ一試料で総アフラトキシンが 28.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、9.71  $\mu\text{g}/\text{kg}$  検出されたが、この二試料以外は、概ねその濃度は低レベルであった。
- ② ピスタチオ、そば粉及びコーングリッツでは、Bグループ (アフラトキシン $B_1$  又は $B_2$  のみが検出されるもの) 汚染のみと考えられたが、落花生、チョコレート、はとむぎ、香辛料、ココア、ピーナッツバター及びアーモンドでは、BGグループ (Bグループに加えてアフラトキシン $G_1$  又は $G_2$  が検出されるもの) 汚染が見られた。
- ③ 落花生は、検出されたのは 1 検体のみであったが、Bグループよりも Gグループの汚染濃度のほうが高かった。

<平成16～18年度 国内流通食品のアフラトキシンの汚染実態調査結果>

品名	試料数				汚染 件数	検出検体の平均汚染濃度 (範囲) (µg/kg) <sup>*1</sup>				
	H16 年度	H17 年度	H18 年度	合計		アフラトキシン B <sub>1</sub>	アフラトキシン B <sub>2</sub>	アフラトキシン G <sub>1</sub>	アフラトキシン G <sub>2</sub>	総アフラトキシン
落花生	60	60	30	150	1	4.88	0.31	20.9	1.90	28.0
チョコレート (チョコレートを含む)		40	24	64	34	0.27 (0.1~0.88)	0.13 (0.1~0.18)	0.13 (0.1~0.33)	0.1 (0.1)	0.33 (0.1~0.21)
ビスケット			5	5	1	0.38	—	—	—	0.38
はとむぎ			17	17	6	2.45 (0.29~9.0)	0.38 (0.1~0.58)	0.16 (0.1~0.30)	—	2.77 (0.31~9.71)
そば粉	12	10	6	28	2	0.53 (0.24~0.81)	0.17 (0.173)	—	—	0.61 (0.238~0.987)
香辛料			21	21	5	0.36 (0.1~1.0)	—	0.2 (0.2)	—	0.44 (0.1~1.0)
ココア			11	11	8	0.33 (0.17~0.60)	0.13 (0.1~0.15)	0.11 (0.1~0.11)	—	0.40 (0.17~0.85)
ピーナツバター	21	20	21	62	21	0.86 (0.1~2.59)	0.25 (0.1~0.52)	0.37 (0.1~0.81)	0.2 (0.12~0.46)	1.18 (0.1~3.92)
アーモンド (製菓材料含む)			24	24	6	0.37 (0.1~0.89)	0.14 (0.1~0.17)	0.1 (0.1~0.12)	—	0.43 (0.1~1.06)
コーナリッツ	10	10	10	30	2	0.2	—	—	—	0.21
ごま油	10	10	10	30	0	/				
米	53	30	10	93	0					
ポップコーン	10	10	10	30	0					
豆菓子		20	10	30	0					
コーンフレーク	20	15	15	50	0					
生トウモロコシ	10			10	0					
スイートコーン <sup>*2</sup>	50	30	10	90	0					
そば麺	39	20	25	84	0					
せんべい			21	21	0					
ビール			20	20	0					
乾燥伊豆漬			5	5	0					
落花生粉	10			10	0					

\*1: 定量限界 0.1 µg/kg (ビールのみ 0.005 µg/kg)

\*2: 缶詰、冷凍食品等の加工品

## (2) 暴露量推計

上記の汚染実態調査結果に基づき、アフラトキシンが含有されると思われる11種の食品（落花生、ピーナッツバター、チョコレート、ココア、ピスタチオ、白こしょう、レッドペッパー、アーモンド、はとむぎ、そば粉及びそば麺）を対象として、

- a アフラトキシンB<sub>1</sub>：10 µg/kg
- b アフラトキシンB<sub>1</sub>：4 µg/kg 及び総アフラトキシン：8 µg/kg
- c アフラトキシンB<sub>1</sub>：10 µg/kg 及び総アフラトキシン：15 µg/kg
- d アフラトキシンB<sub>1</sub>：10 µg/kg 及び総アフラトキシン：20 µg/kg

の4通りの規制値を設定するシナリオを想定してモンテカルロ・シミュレーションによる暴露量の推計を行った結果、アフラトキシンB<sub>1</sub>の一日推定暴露量の分布は以下のとおりであった。

＜平成16～18年度汚染実態調査に基づくアフラトキシンB<sub>1</sub>の一日推定暴露量の分布＞

シナリオ	シナリオ a		シナリオ b		シナリオ c		シナリオ d	
	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B	仮定 A	仮定 B
下限値以下の仮定*								
10パーセンタイル	0	0	0	0	0	0	0	0
50パーセンタイル	0	0	0	0	0	0	0	0
80パーセンタイル	0	0	0	0	0	0	0	0
90パーセンタイル	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
95パーセンタイル	0.003	0.004	0.003	0.003	0.003	0.004	0.003	0.004
97.5パーセンタイル	0.009	0.010	0.009	0.010	0.010	0.010	0.009	0.010
99.0パーセンタイル	0.045	0.051	0.041	0.048	0.043	0.049	0.042	0.049
99.5パーセンタイル	0.305	0.307	0.259	0.261	0.283	0.285	0.285	0.286
99.9パーセンタイル	2.063	2.063	1.881	1.880	1.956	1.956	1.895	1.958

(単位：ng/kg/day)

\* 仮定 A：検出下限未満の検体について、検出下限値である0.1 µg/kgと仮定

仮定 B：検出下限未満の検体について、検出下限値の0.1 µg/kgと0 µg/kgの間の一様分布と仮定

この推計結果について、食品安全委員会の食品健康影響評価では、「シナリオ a (現状) では99.9パーセンタイル値が2.06 ng/kg 体重/日であり、最も少なめに見積もられるシナリオ b でも99.9パーセンタイル値は1.88 ng/kg 体重/日であった。1 ng/kg 体重/日を超える割合はいずれのシナリオにおいても0.2%程度となった。」とされている。

#### 4. 食品健康影響評価

食品安全委員会の食品健康影響評価は、以下のとおりまとめられている。

発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重1kgあたり1ng/日の用量で生涯にわたり AFB1 に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg 陽性者では0.3人/10万人/年(不確実性の範囲0.05~0.5人/10万人/年)、HBsAg 陰性者では0.01人/10万人/年(不確実性の範囲0.002~0.03人/10万人/年)となった。(中略)

2004年~2006年に実施された汚染実態調査結果からアフラトキシンが含有されると思われる11品目を対象に確率論的手法を用いて暴露量の推定を行った結果では、AFB1 に対して10 $\mu$ g/kg を検出限界として規制をしている現状においては、AFB1 で4又は10 $\mu$ g/kg 及び総アフラトキシンで8、15又は20 $\mu$ g/kg の基準値を設定したとしても、AFB1 一日推定暴露量はほとんど変わらなかった。よって、落花生及び木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)について、総アフラトキシンの規格基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、様々な条件を前提とし不確実性を含んでいる推計ではあるが、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきである。汚染実態調査の結果、BGグループの汚染率が近年高くなる傾向が見られていることを考慮すると、落花生及び木の実について、発がんリスク及び実行可能性を踏まえ適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要がある。なお、アフラトキシンは自然汚染であり、BG比率が一定しないと予想されることから、総アフラトキシンとAFB1の両者について規制を行うことが望ましい。

また、食品からの総アフラトキシンの摂取を合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするために、落花生及び木の実以外の主要な食品についても、汚染実態及び国際的な基準設定の動向等を踏まえ、総アフラトキシンの規格基準の必要性について検討を行うことが望ましいと考える。



## 5. 諸外国等における規制状況等

諸外国等における最大基準値等は以下のとおりである。なお、乳及び乳製品等のアフラトキシンM<sub>1</sub>に係る最大基準値等は省略した。

### (1) コーデックス委員会 (CODEX STAN 193-1995, REV. 3-2007)

食 品	総アフラトキシンの最大基準値 (µg/kg)
落花生 (加工用原料)	15
アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ (加工用原料 <sup>2)</sup> )	15
アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ (直接消費 <sup>3)</sup> )	10

### (2) 米国 (Compliance Policy Guides)

食 品	総アフラトキシンの規制値 (µg/kg)
すべての食品	20
ブラジルナッツ	20
落花生及び加工品	20
ピスタチオ	20

### (3) オーストラリア (Food Standards Code 1.4.1)

食 品	総アフラトキシンの最大基準値 (µg/kg)
落花生	15
木の实	15

<sup>2)</sup> 食品の原材料として使用され、若しくは加工され又は人の消費用に提供される前にアフラトキシンのレベルを低減可能な更なる加工/処理を行うことが意図されている木の实。アフラトキシンのレベルを低減可能な加工とは、殻剥き、湯通し後の色選別、比重及び色 (傷) による選別をいう。ピスタチオ中のアフラトキシンは焙焼により低減するといういくつかの証拠があるが、他のナッツについての情報は無い。

<sup>3)</sup> アフラトキシンのレベルを低減可能な更なる加工/処理を行うことが意図されていない木の实。

## (4) EU (COMMISSION REGULATION(EC) No 165/2010)

食 品	最大基準値 (µg/kg)	
	アフラトキシン B <sub>1</sub>	総アフラトキシン
1. 落花生及びその他のオイルシードで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの（精製植物油の製造用に粉碎されるものを除く）	8.0	15.0
2. アーモンド、ピスタチオ及びアプレコット種子で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	12.0	15.0
3. ヘーゼルナッツ及びブラジルナッツで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	8.0	15.0
4. 2及び3以外の木の実で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
5. 落花生、その他のオイルシード及びそれらの加工品で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの（精製することが予定されている粗製植物油及び精製植物油を除く）	2.0	4.0
6. アーモンド、ピスタチオ及びアプレコット種子で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	8.0	10.0
7. ヘーゼルナッツ及びブラジルナッツで、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	5.0	10.0
8. 6及び7以外の木の実で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	2.0	4.0
9. 乾燥果実で、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に、選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
10. 乾燥果実及びそれらの加工品で、人が直接食べるもの又は食品の原材料として用いられるもの	2.0	4.0
11. 穀類及びそれらの加工品（穀類の加工品を含む製品を含む）（12、14及び15の食品を除く）	2.0	4.0

12. トウモロコシで、人が直接食べる又は食品の原材料として用いられる前に、選別やその他の物理的処理が行われるもの	5.0	10.0
13. 以下のスパイス類 唐辛子類（乾燥したものであって、チリ、粉唐辛子、カイエン及びパプリカを含む） コショウ類（白及び黒コショウを含む） ナツメグ ショウガ ターメリック 上記スパイスを一種類以上含む混合スパイス	5.0	10.0
14. 穀類を原材料とする食品及び乳幼児用ベビーフード	0.10	—
15. 乳幼児向け特殊医療目的の栄養食品	0.10	—

## 6. 我が国におけるアフラトキシンに係る規制のあり方

### (1) 規制の方向性

3. (2) に示した厚生労働科学研究における暴露量推計によると、すべての食品についてアフラトキシンB<sub>1</sub>を指標とし10 µg/kgを規制値として管理している現行の規制は、アフラトキシンB<sub>1</sub>及び総アフラトキシンをより低いレベルで管理することとした場合と比較しても、総アフラトキシンの暴露量に顕著な差異は認められず、発がんリスクの違いもほとんどないものと考えられた。これは我が国に流通する食品において、規制値を超えてアフラトキシンB<sub>1</sub>を含有するものの割合が少ないためと考えられ、すなわち、現行の規制が有効に機能していることを強く支持しているものと考えられる。

しかしながら、食品安全委員会の食品健康影響評価によると、「アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルにするべきである。」とされている。また、これまでの調査研究の結果をみても、我が国で流通する食品について、

- ① Bグループの複合汚染が見られる食品があること
- ② 落花生においてBグループよりもGグループの汚染濃度のほうが高い場合があること

に加えて、アフラトキシンについては輸入品の汚染が問題であること等に鑑み、コーデックス規格と同様に総アフラトキシンで管理することは、アフラトキシンによる健康被害を未然に防止する上で妥当であると考えられる。

## (2) アフラトキシン管理のための規制値

コーデックス規格は5. に示すとおり、落花生については加工用の、また、木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ）については加工用と直接消費用の二段階の最大基準値を設定している。また、EU においては、落花生、木の実、乾燥果実について、加工用と直接消費用の二段階の最大基準値を設定している。

一方で、米国、オーストラリアでは、そのような二段階の規制ではなく、一律の規制値を設定している。

このような国際動向を踏まえ、我が国でのアフラトキシン管理のための規制値について検討した結果、加工用及び直接消費用の二段階の規制とする場合は、加工用として輸入されたものが、国内において然るべき加工を経ないで直接消費用として販売に供されることのないよう、適切なリスク管理が講じられるべきであるとして、その実効性を担保する必要があると考えられた。

そこで、EUの実態について確認したところ、二段階の規制の実効性を担保するため、規制当局における監視に関するガイダンス文書<sup>4)</sup>を作成しており、以下の事項を規定して厳格に運用されていることがわかった。

- ・加工用の食品である場合、その旨の表示の義務付け
- ・アフラトキシン低減処理が可能な加工施設の指定（EU 域内施設のリスト）
- ・加工用の食品を取扱う食品事業者におけるアフラトキシン低減の責務
- ・規制当局における監視（書類審査、分析検査等）

一方、我が国における加工の実態については、関係業界からの情報によれば、国内にはアフラトキシン低減を目的とした加工施設は現時点では存在せず、アフラトキシン低減加工を行うことは現実的に困難であるとされている。

こうした現状を踏まえると、アフラトキシン管理のための規制値は、加工用、直接消費用の別を問わず、一本化することが望ましいと考えられる。なお、この場合の規制値は、コーデックス規格で直接消費用の木の実に設定されている「総アフラトキシン10 µg/kg」とすることが適当である。

<sup>4)</sup> Guidance Document for Competent Authorities for the Control of Compliance with EU Legislation on Aflatoxins  
<http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-22-03-2010.pdf>

(3) 食品衛生法第6条第2号に基づく規制の整備

(1) に記載したとおり、現行の食品衛生法第6条第2号に基づくアフラトキシンの規制は十分に有効と考えられ、引き続き、これにより管理を行うことが適当と考えられるが、落花生及び木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ）については、国際動向及び汚染実態等に鑑み、これまでのアフラトキシン $B_1$ を指標とした規制から総アフラトキシンを指標とした規制に移行することが適当である。

また、落花生及び木の実以外の食品についても、引き続き、BGグループの複合汚染の動向を把握するとともに、総アフラトキシンを指標とした分析法の整備を進めていくべきである。

(参 考)

○ 審議経緯

- 平成 20 年 3 月 11 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議  
平成 20 年 7 月 8 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議  
平成 20 年 9 月 3 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品中の総アフラトキシンに係る食品健康影響評価について依頼  
平成 21 年 3 月 19 日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価の結果について通知  
平成 21 年 3 月 31 日 厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会に食品中のアフラトキシンに係る成分規格の設定について諮問  
平成 21 年 6 月 23 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議  
平成 22 年 5 月 18 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議

○ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員 (◎は部会長)

<平成 21 年 1 月 23 日まで>

- 五十君 静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長  
池上 幸江 大妻女子大学家政学部食物学科教授  
石田 裕美 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授  
香山 不二雄 自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授  
小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長  
小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授  
品川 邦汎 岩手大学農学部教授  
西川 秋佳 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長  
早川 和一 金沢大学医薬保健研究域薬学系教授  
◎ 廣橋 説雄 国立がんセンター総長  
松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長  
官原 誠 国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長  
山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長

<平成 21 年 1 月 24 日から>

- 浅見 真理 国立保健医療科学院水道工学部水質管理室長  
五十君 静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長  
石田 裕美 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授  
井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  
◎ 大前 和幸 慶應義塾大学医学部教授  
香山 不二雄 自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授  
小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長

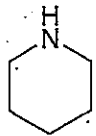
小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授  
 阪口 雅弘 麻布大学獣医学部獣医学科教授  
 長野 哲雄 東京大学大学院薬学系研究科教授  
 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長  
 宮原 誠 国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長  
 宮村 達男 国立感染症研究所長  
 山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長

<平成22年4月1日から>

浅見 真理 国立保健医療科学院水道工学部水質管理室長  
 五十君静信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長  
 石田 裕美 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授  
 井上 達 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部テクニカルエキスパート

◎ 大前 和幸 慶應義塾大学医学部教授  
 香山不二雄 自治医科大学医学部薬理学講座環境毒性学部門教授  
 小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長  
 小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授  
 阪口 雅弘 麻布大学獣医学部獣医学科教授  
 長野 哲雄 東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長  
 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長  
 宮原 誠 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長  
 宮村 達男 元国立感染症研究所長  
 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長

ピペリジン

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	ホップ油、コーヒー、大麦、にしんの塩蔵品等の加工品、麦芽、チーズ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、焼菓子、グレービーソース類、ソフト・キャンデー類、アルコール飲料、清涼飲料、冷凍乳製品類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、およそ96~103 $\mu$ gになると推定される。本推定摂取量と98日間反復投与毒性試験における無毒性量(80mg/kg 体重/日)から安全マージン(40,000)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	パブリックコメント終了。WTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。



答申（案）

1. ピペリジンについては、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. ピペリ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、以下のとおり設定することが適当である。

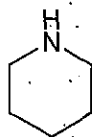
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

ピペリジン

Piperidine



$C_5H_{11}N$

分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

含 量 本品は、ピペリジン ( $C_5H_{11}N$ ) 98.0 %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。

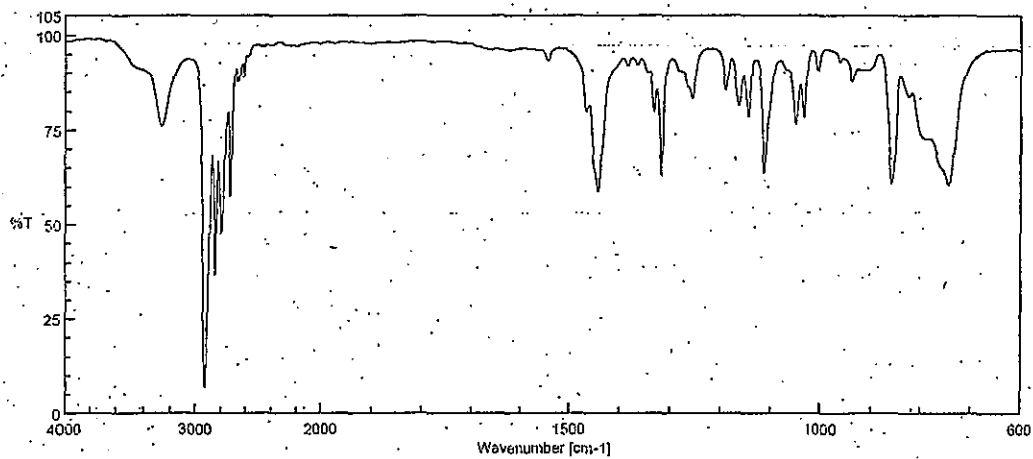
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.450 \sim 1.454$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.862$

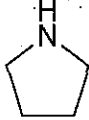
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

# 参照赤外吸収スペクトル

ヒペリジン



ピロリジン

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	ディッシュ、チーズ、コーヒー、とうもろこし、麦芽、ホップ油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、チューインガム、ソフト・キャンデー類、焼菓子、朝食シリアル類、冷凍乳製品類、清涼飲料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、およそ0.1から2 $\mu$ gの範囲になると推定される。本推定摂取量と90～91日間反復投与毒性試験における無毒性量(25mg/kg 体重/日)から安全マージン(600,000～10,000,000)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	パブリックコメント終了。WTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. ピロリジンについては、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. ピロリ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、以下のとおり設定することが適当である。

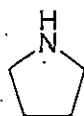
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

ピロリジン

Pyrrolidine



$C_4H_9N$

分子量 71.12

Pyrrolidine [123-75-1]

含 量 本品は、ピロリジン ( $C_4H_9N$ ) 95.0 %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。

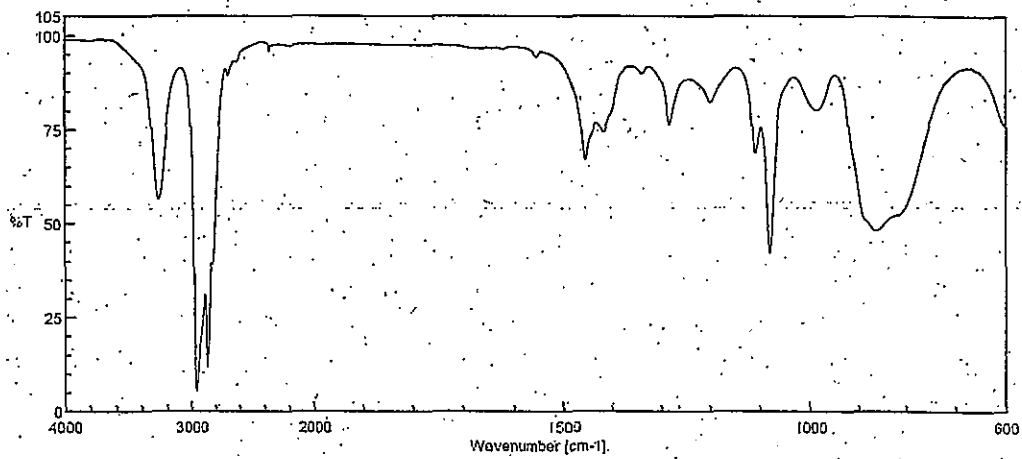
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{25} = 1.440 \sim 1.446$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.853 \sim 0.863$

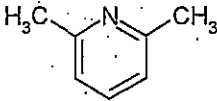
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25~1  $\mu m$  の厚さで被覆したものを使用する。

# 参照赤外吸収スペクトル

ピロリジン



## 2, 6-ジメチルピリジン

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	ウイスキー、コーヒー、ビール、しょうゆ等の食品中に存在し、また、紅茶の焙煎及び豚肉の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、スナック菓子、焼菓子、肉製品、スープ類、グレービーソース類、ナッツ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、およそ0.007から0.3μg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(3mg/kg 体重/日)から安全マージン(500,000~30,000,000)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	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. 2,6-ジメチルピリジンについては、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. 2,6-ジメチルピリ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、以下のとおり設定することが適当である。

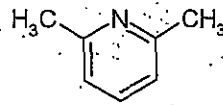
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2,6-ジメチルピリジン

2,6-Dimethylpyridine



$C_7H_9N$

分子量 107.15

2,6-Dimethylpyridine [180-48-5]

含 量 本品は、2,6-ジメチルピリジン ( $C_7H_9N$ ) 98.5 %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。

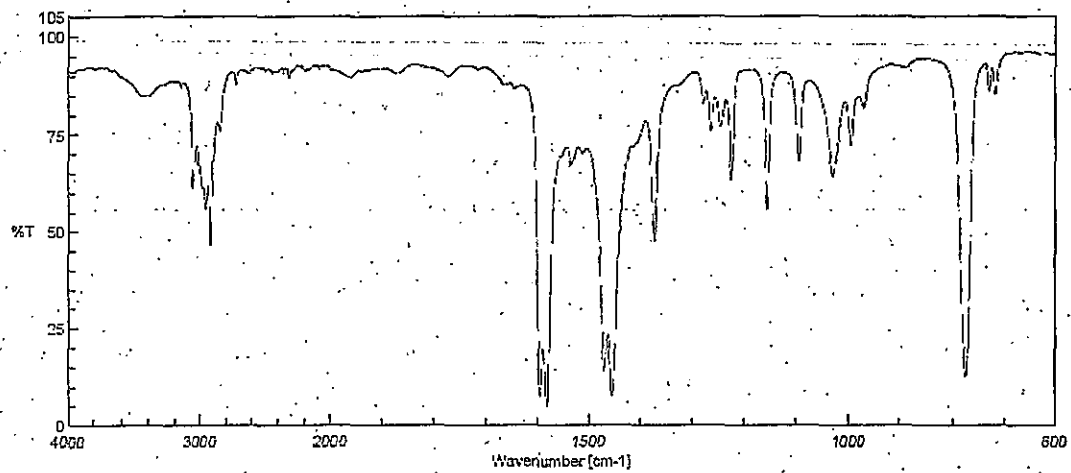
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.501$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

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。

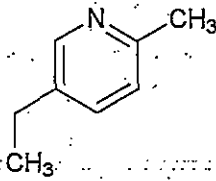
# 参照赤外吸収スペクトル

2,6-ジメチルピリジン





5-エチル-2-メチルピリジン

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	ウイスキー、チーズ等の食品中に存在し、また、えびの加熱調理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、肉製品、朝食シリアル類、ナッツ製品、グレービーソース類、スープ類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、およそ0.04から0.1 $\mu$ gの範囲になると推定される。本推定摂取量と28日間反復投与毒性試験及び生殖発生毒性試験（親動物雌）における無毒性量（30mg/kg 体重/日）から安全マージン（20,000,000～40,000,000）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	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. 5-エチル-2-メチルピリジンについては、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. 5-エチル-2-メチルピリ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、以下のとおり設定することが適当である。

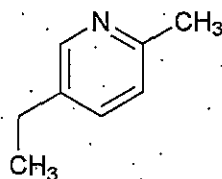
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5-エチル-2-メチルピリジン

5-Ethyl-2-methylpyridine



$C_8H_{11}N$

分子量 121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine [104-90-5]

含 量 本品は、5-エチル-2-メチルピリジン ( $C_8H_{11}N$ ) 96.5 %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。

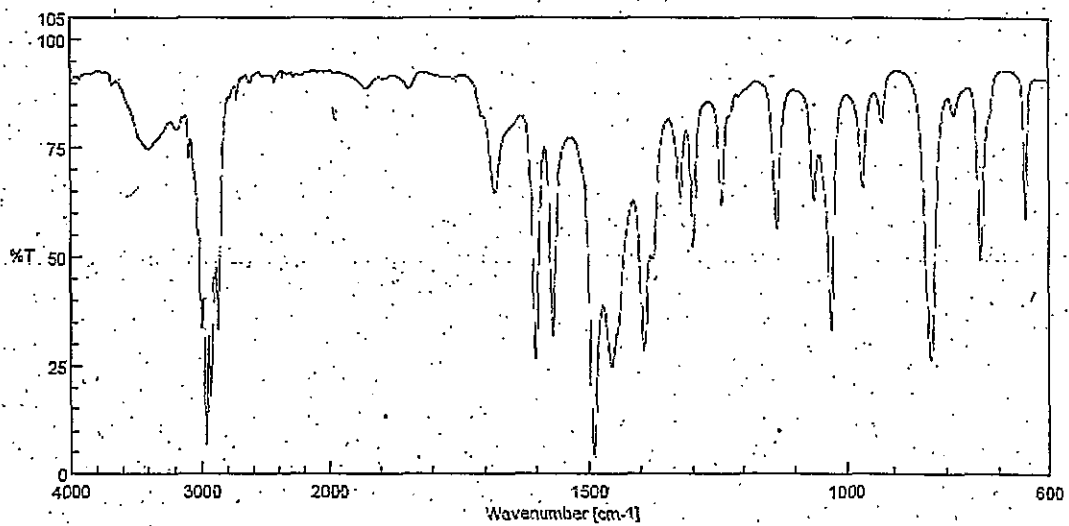
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

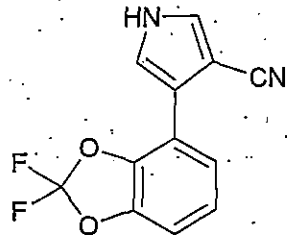
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

# 参照赤外吸収スペクトル

5-エチル-2-メチルピリジン



## フルジオキシニル

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	事業者より指定等の要請より指定を行ってきたもの										
構造式											
用途	防かび剤										
概要	フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤であり、糸状菌に対し広い抗菌スペクトラムを有し、各種の空気感染性及び土壌感染性の糸状菌起因の植物病害に対して高い効果を有する。										
諸外国での状況	現在、70カ国以上の国において、主にブドウ及び野菜類の灰色かび病に対する茎葉散布剤並びに麦類の種子消毒剤として農薬登録されている。また、米国では、上記の用途及びとうもろこし類の種子消毒剤のほか、かんきつ類、核果類（もも、すもも等）、仁果類（りんご、なし等）、キウイ及びざくろへの防かび目的の収穫後使用についての農薬登録が行われている。										
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) 0.33 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 33.1 mg/kg 体重/day          安全係数 100</p> <p>また、ヒトにおける暴露量及び体内動態を勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキシニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものとする。</p>										
摂取量の推計	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="587 1825 1449 2078"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>7.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>14.0</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	7.1	高齢者 (65歳以上)	7.2	妊婦	5.5	幼小児 (1~6歳)	14.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	7.1										
高齢者 (65歳以上)	7.2										
妊婦	5.5										
幼小児 (1~6歳)	14.0										

使用基準案	<p>フルジオキサニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。フルジオキサニルは、フルジオキサニルとして、キウイーにあつてはその1kgにつき0.020g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその1kgにつき0.010g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその1kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき0.0050gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

## 答申（案）

1. フルジオキシニルについては、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. フルジオキシニル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。

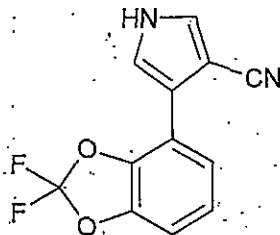
## 使用基準

フルジオキシニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイ、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

フルジオキシニルは、フルジオキシニルとして、キウイにあつてはその1kgにつき0.020g、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその1kgにつき0.010g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその1kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき0.0050gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

## 成分規格

### フルジオキシニル Fludioxonil



$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含 量 本品は、フルジオキシニル ( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ ) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～やわらかい黄色の粉末で、においが無い。

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

純度試験 (1) 融点 199～201℃

(2) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下

本品1.0gを量り、300mlのケルダールフラスコに入れ、硝酸10ml及び硫酸5mlを加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸2mlを追加し

て濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸(1→4)10mlを加えて、15分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10mlを加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を200mlの分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mlを加えて5分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

水分 0.50%以下(1.0g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用フルジオキシニル約0.06gずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に100mlとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 $\mu$ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

フルジオキシニル( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ )の含量

$$= \frac{\text{定量用フルジオキシニルの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \quad (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 270nm)

カラム充てん剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.0mm, 長さ25cmのステンレス管

カラム温度 25~40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 リン酸一カリウム3.8g及び無水リン酸二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mlに水500ml, アセトニトリル300ml及びメタノール100mlを加える。

流量 1ml/分。

試薬・試液

定量用フルジオキシニル フルジオキシニル, 定量用を見よ。

フルジオキシニル, 定量用  $C_{12}H_6F_2N_2O_2$  本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

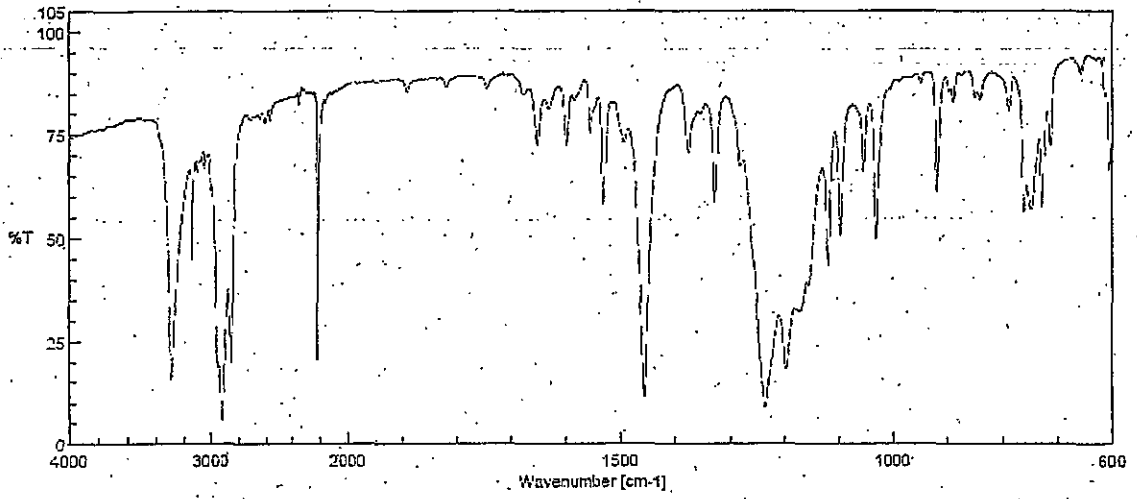
含量 本品を無水物換算したものは、フルジオキシニル( $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ )99%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は臭化カリウム錠剤法により測定するとき、3,289  $cm^{-1}$ , 2,223  $cm^{-1}$ , 1,652  $cm^{-1}$ , 1,530  $cm^{-1}$ 及び1,236  $cm^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 200~201 $^{\circ}$ C

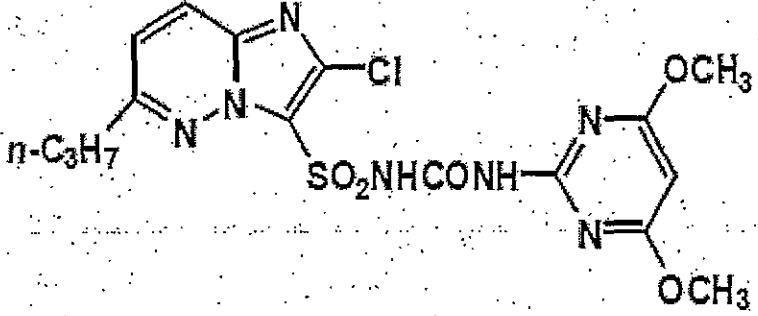
# 参照赤外吸収スペクトル

フルジオキソニル





プロピリスルフロロン (Propyrisulfuron)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
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/除草剤										
作用機構	スルホニルウレア系除草剤である。作用機構は分岐鎖アミノ酸（バリン、ロイシン及びイソロイシン）生合成の初期段階に関与するアセトラクテート合成酵素（ALS）の活性阻害と考えられる。										
適用作物/適用雑草等	農薬登録申請：移植水稻/水田一年生雑草等										
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）：0.011mg/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 1.11mg/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：プロピリスルフロロンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="558 1512 1364 1758"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.9</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	1.9	幼小児（1～6歳）	3.3	妊婦	1.4	高齢者（65歳以上）	1.9
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	1.9										
幼小児（1～6歳）	3.3										
妊婦	1.4										
高齢者（65歳以上）	1.9										
意見聴取の状況	平成22年6月11日に在京大使館への説明を実施 平成22年7月7日～8月5日パブリックコメントを実施 平成22年7月1日～8月30日WTO通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名                     プロピリスルフロン                    

(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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05		申			<0.01,<0.01/<0.01,<0.01(玄米)
魚介類	0.02		申			推:0.02

「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)

(別紙2)

プロピリスルフロン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
魚介類	0.02



農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.1		申			<0.02, <0.02
キャベツ	0.5		申			0.18, 0.05
レタス	10		申	10		2.47, 4.30(サラダ菜)
ねぎ	0.5		申			0.10, 0.13
トマト	0.7		申	0.06		0.13, 0.07(トマト)
なす	0.2		申			0.08, 0.27(\$)(ミニトマト) 0.05, 0.05
レモン	0.3		IT		0.30 アメリ	【0.032(#)*-0.142(#)*(n=5) (米国スピネトラム)】 【<0.02-0.04(n=5)(米国)】 【<0.010(#)*- 0.206(#)*(n=13) (米国スピネトラム)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3		IT	0.07	0.30 アメリ	【0.016(#)-0.145(#)(n=6) (米国スピネトラム)】
グレープフルーツ	0.3		IT		0.30 アメリ	【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
ライム	0.3		IT		0.30 アメリ	【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
その他のかんきつ類果実	0.3		IT	0.07	0.30 アメリ	【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
りんご	0.5		IT・申	0.05	0.20 アメリ	0.14, 0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国)】 【0.004-0.105(n=16) (米国スピネトラム参照)】
日本なし	0.5		申	0.05		0.12, 0.09
西洋なし	0.5		IT・申	0.05	0.20 アメリ	【日本なし参照】
マルメロ	0.2		IT	0.05	0.20 アメリ	【米国りんご参照】
もも	0.1		申			<0.02, <0.02
いちご	2		申			0.14, 0.58(\$)
その他の果実	0.2		IT	0.01	0.20 アメリ	【米国りんご参照】
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01			0.01		
ペカン	0.01			0.01		
アーモンド	0.01			0.01		
くるみ	0.01			0.01		
その他のナッツ類	0.01			0.01		
茶	3		申			1.26(\$), 0.33(荒茶)
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.2			0.2		
豚の脂肪	0.2			0.2		
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2			0.2		
乳	0.01			0.01		

(#)これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する方法で試験が行われていない。

(\$)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。

\*:イムノアッセイ

スピネトラム

食品名	残留基準値
	ppm
米	0.1
キャベツ	0.5
レタス	10
ねぎ	0.5
トマト	0.7
なす	0.2
レモン	0.3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.3
その他のかんきつ類果実 <sup>(注1)</sup>	0.3
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
もも	0.1
いちご	2
その他の果実 <sup>(注2)</sup>	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類 <sup>(注3)</sup>	0.01
茶	3
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類 <sup>(注4)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2
乳	0.01

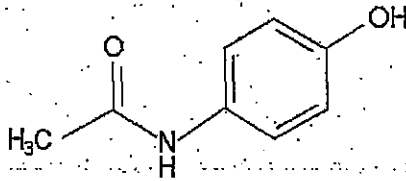
(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(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、パイナップル、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3)「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。

## アセトアミノフェン (Acetaminophen)

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意見聴取があったもの										
構造式											
適用動物/用途	豚/解熱鎮痛薬										
作用機構	塩基性非ステロイド性抗炎症薬である。										
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	国際基準は設定されていない。 諸外国においても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) 0.03 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 104週間 発がん性試験(ラット・混餌投与) 最小毒性量 30 mg/kg 体重/日 (発がん性は認められなかった) 安全係数 1000										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: アセトアミノフェン										
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 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	0.02	幼小児(1~6歳)	0.05	妊婦	0.02	高齢者(65歳以上)	0.02
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	0.02										
幼小児(1~6歳)	0.05										
妊婦	0.02										
高齢者(65歳以上)	0.02										
意見聴取の状況	平成22年9月3日~同年10月2日 パブリックコメントを実施										
答申案	別紙2のとおり。										

## アセトアミノフェン

食品名	基準値(案)
	ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分*1、*2	0.01

\*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:食用部分については、小腸の値を参照した。



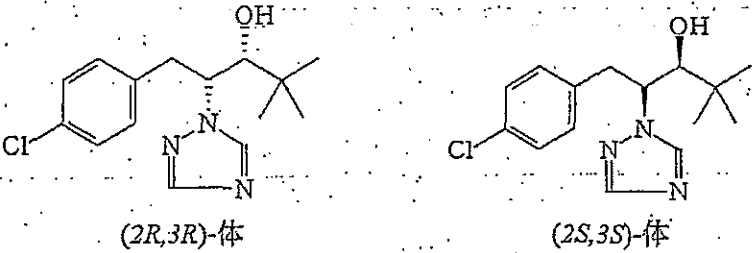
答申(案)

アセトアミノフェン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分*	0.01

\*: 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。

パクロブトラゾール (Paclobutrazol)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
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	 <p>(2R,3R)-体                      (2S,3S)-体</p>										
用途	農薬／植物成長調整剤										
作用機構	トリアゾール系植物成長調整剤である。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害して矮化作用を発現する。										
適用作物	水稲、もも、おうとう、温州みかん、やまもも										
我が国の登録状況	米、もも、みかん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。 EUにおいていちご、ラズベリー、ブラックベリー等に、 オーストラリアにおいてアボカド、マンゴー等に、 ニュージーランドにおいて核果類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) 0.02 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 2.0 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：パクロブトラゾールとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="609 1391 1422 1637"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>9.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>3.5</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	3.5	幼小児 (1~6 歳)	9.7	妊婦	3.0	高齢者 (65 歳以上)	3.5
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	3.5										
幼小児 (1~6 歳)	9.7										
妊婦	3.0										
高齢者 (65 歳以上)	3.5										
意見聴取の状況	平成 22 年 6 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 7 月 7 日～8 月 5 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 7 月 1 日～8 月 30 日 WTO 通報を実施										
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05	0.1	○			<0.005,0.005/<0.01(#),<0.01(#)
すいか		0.2				
メロン類果実		0.2				
まくわうり		0.2				
みかん	0.02	0.5	○			<0.005,<0.005
りんご	0.5	0.5				
日本なし	1	1				
西洋なし	1	1				
マルメロ	1	1				
びわ	1	1				
もも	0.2	0.5	○			0.012,0.026(\$)/<0.01(#),<0.01(#)
ネクタリン	0.05	0.05				
あんず(アプリコットを含む)	0.05	0.05				
すもも(プルーンを含む)	0.05	0.05				
うめ	0.05	0.05				
おうとう(チェリーを含む)	0.5	0.5	○			0.05,0.16(#)/<0.01(#)/<0.01(#)
いちご		0.5				
ラズベリー		0.5				
ブラックベリー		0.5				
ブルーベリー		0.5				
クランベリー		0.5				
バックルベリー		0.5				
その他のベリー類果実	0.5	0.5	○	0.5	EU	0.02/0.06(果実)(やまもも)
ぶどう		0.5				
かき		0.01		0.01	オーストラリア	
バナナ	0.01	0.01				
キウイ	0.01	0.01				
パパイヤ	0.01	0.01				
アボカド	0.01	0.01				
パイナップル	0.01	0.01				
ガアバ	0.01	0.01				
マンゴー	0.01	0.01				
パッションフルーツ	0.01	0.01				
なつめやし	0.01	0.01				
その他の果実	0.01	0.01				
アーモンド	0.05	0.05				
その他のスパイス	0.2	0.5	○			<0.04,<0.04(みかん果皮)
魚介類	0.04					推:0.036

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。  
 「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。

パクロプロラゾール

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
みかん	0.02
りんご	0.5
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	1
びわ	1
もも	0.2
ネクタリン	0.05
あんず(アプリコットを含む。)	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.05
うめ	0.05
おとう(チェリーを含む)	0.5
その他のベリー類果実 <sup>(注1)</sup>	0.5
バナナ	0.01
キウイ	0.01
パイナップル	0.01
アボカド	0.01
パイナップル	0.01
グアバ	0.01
マンゴー	0.01
パッションフルーツ	0.01
なつめやし	0.01
その他の果実 <sup>(注2)</sup>	0.01
アーモンド	0.05
その他のスパイス <sup>(注3)</sup>	0.2
魚介類	0.04

(注1)「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2)「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、おとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パイナップル、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3)「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。

プロポキシカルバゾン (Propoxycarbazone)

審議の対象	農薬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	スルホニルウレア系除草剤である。通常、ナトリウム塩（プロポキシカルバゾンナトリウム塩）として用いられる。作用機構は分岐鎖アミノ酸の生合成に関与するアセトラクテート合成酵素 (ALS) を阻害するものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	小麦/イネ科雑草、広葉雑草										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国において小麦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) 0.43 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 43 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：農産物はプロポキシカルバゾン及び代謝物A、畜産物はプロポキシカルバゾンとする。										
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></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.1</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	0.1	幼小児 (1~6 歳)	0.3	妊婦	0.1	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.1										
幼小児 (1~6 歳)	0.3										
妊婦	0.1										
高齢者 (65 歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成 22 年 7 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 8 月 2 日~8 月 31 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 8 月 9 日~10 月 8 日 WTO 通報を実施										
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	0.02	0.02			0.02 アフリカ	【<0.02(米国)】
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05 アフリカ	
豚の筋肉		0.004				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05 アフリカ	
牛の脂肪	0.05	0.05			0.05 アフリカ	
豚の脂肪		0.004				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05			0.05 アフリカ	
牛の肝臓	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
豚の肝臓		0.004				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
牛の腎臓	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
豚の腎臓		0.004				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
牛の食用部分	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
豚の食用部分		0.004				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.05			0.3 アフリカ	
乳	0.03	0.004			0.03 アフリカ	
鶏の筋肉		0.004				
その他の家禽の筋肉		0.004				
鶏の脂肪		0.004				
その他の家禽の脂肪		0.004				
鶏の肝臓		0.004				
その他の家禽の肝臓		0.004				
鶏の腎臓		0.004				
その他の家禽の腎臓		0.004				
鶏の食用部分		0.004				
その他の家禽の食用部分		0.004				
鶏の卵		0.004				
その他の家禽の卵		0.004				
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.004				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.004				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.004				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.004				
魚介類(貝類に限る。)		0.004				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.004				
その他の魚介類		0.004				
ほちみつ		0.004				

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。

答申(案)

(別紙2)

プロボキシカルバゾン

食品名	残留基準値
	DDM
小麦	0.02
牛の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>(注1)</sup> の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 <sup>(注2)</sup>	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.03

※今回残留基準を設定するプロボキシカルバゾンは、農産物にあってはプロボキシカルバゾン及び代謝物A【メチル 2-[[[4,5-ジヒドロ-3-(2-ヒドロキシプロボキシ)-4-メチル-5-オキソ-1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル]カルボニル]アミノ]スルホン]ベンゾエート】をプロボキシカルバゾン含量に換算したものの和をいう。畜産物にあっては、プロボキシカルバゾンのみをいう。

(注1)「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2)「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。

フルフェンピルエチル (Flufenpyr-ethyl)

審議の対象	農薬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	ピリダジン系除草剤である。 クロロフィル合成経路中の protoporphyrinogen-IXoxidase 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	とうもろこし、大豆、さとうきび										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
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、大豆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) 0.39 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 発がん性試験 (マウス・混餌) 無毒性量 39.9 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：フルフェンピルエチルとする。										
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>0.003</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.008</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.003</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	0.003	幼小児 (1~6 歳)	0.008	妊婦	0.003	高齢者 (65 歳以上)	0.003
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.003										
幼小児 (1~6 歳)	0.008										
妊婦	0.003										
高齢者 (65 歳以上)	0.003										
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	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
大豆	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
さとうきび	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
えだまめ	0.01	0.01			0.01 米国	米国の大豆を参照

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。

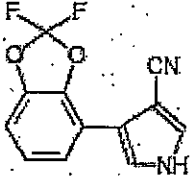
答申(案)

(別紙2)

フルフェニルエチル

食品名	残留基準値
	ppm
とうもろこし	0.01
大豆	0.01
さとうきび	0.01
えだまめ	0.01

フルジオキシソニル(Fludioxonil)

審議の対象	農薬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基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、抗菌作用を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫	稲、かんきつ類、核果類、キャベツ等/いもち病、灰色かび病、苗立枯病等										
我が国の登録状況	米、小豆類、キャベツ等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	大豆、ブルーベリー等に国際基準が設定されている。米国においてりんご、びわ等に、カナダにおいて大麦、ピーマン等に、EUにおいてりんご、ぶどう等に、オーストラリアにおいてばれいしょ、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどう、いちご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) 0.33 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 33.1 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：農産物はフルジオキシソニルとし、畜産物はフルジオキシソニル及び代謝物 K に変換されるベンゾピロール代謝物とする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="566 1489 1364 1736"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>14.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>7.2</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	7.1	幼小児 (1~6 歳)	14.0	妊婦	5.5	高齢者 (65 歳以上)	7.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	7.1										
幼小児 (1~6 歳)	14.0										
妊婦	5.5										
高齢者 (65 歳以上)	7.2										
意見聴取の状況	平成 22 年 8 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 9 月 3 日~10 月 2 日パブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施予定										
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	0.05	0.02	○	0.05		<0.005, <0.005/<0.005(#), <0.005(#)/<0.005, <0.005/ <0.005, <0.005
小麦	0.05	0.02		0.05		
大麦	0.05	0.02		0.05		
ライ麦	0.05	0.02		0.05		
とうもろこし	0.01	0.02		0.01		
そば	0.05	0.02		0.05		
その他の穀類	0.05	0.02		0.05		
大豆	0.07	0.1		0.07		0.016, 0.062/ 0.014, 0.009(インゲン)
小豆類	0.2	0.2	○	0.07		
えんどう	0.3	0.1		0.3		
そらまめ	0.07	0.1		0.07		
らっかせい	0.3	0.1		0.3		
その他の豆類	0.07	0.1		0.07		
ばれいしよ	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【<0.01(n=11)(米国)】
さといも類	0.02	0.02		0.02	アメリカ	米国ばれいしよ参照
かんしよ		0.02				
やまいも		8				
その他のいも類	0.02	0.02		0.02	アメリカ	米国ばれいしよ参照
てんさい		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.5	0.02		0.75	アメリカ	【<0.01-0.13(n=6)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	20	2		30	アメリカ	【0.47-11.3(n=6)(米国)】
かぶ類の根	0.5	0.02		0.75	アメリカ	米国だいこん類(根)参照
かぶ類の葉	20	2		30	アメリカ	米国だいこん類(葉)参照
西洋わさび	0.5	0.02		0.75	アメリカ	米国だいこん類(根)参照
クレソン	10	10		10		
はくさい	2.0	1		2.0	アメリカ	米国キャベツ、 ブロッコリー参照 <0.005, <0.005/ 0.257(#), 0.304(#)
キャベツ	2	2	○	2	アメリカ	【0.03-1.20(#)(n=14)(米国)】
芽キャベツ	2.0	2		2.0	アメリカ	米国キャベツ、 米国ブロッコリー参照
ケール	10	2		10	アメリカ	米国マスタードグリーン 参照
こまつな	10	2		10	アメリカ	米国マスタードグリーン 参照
きょうな	10	2		10	アメリカ	米国マスタードグリーン 参照
チンゲンサイ	10	2		10	アメリカ	米国マスタードグリーン 参照
カリフラワー	2.0	2		2.0	アメリカ	米国キャベツ、 米国ブロッコリー参照
ブロッコリー	2.0	0.7		0.7	アメリカ	【0.10-0.53(n=8)(米国)】 【0.06-7.74(n=14) (マスタードグリーン) (米国)】
その他のあぶらな科野菜	10	10		10	アメリカ	
ごぼう	0.5	0.02		0.75	アメリカ	米国だいこん類(根)参照
サルシフィー	0.5	0.02		0.75	アメリカ	米国だいこん類(根)参照
アーティチョーク		2				
チコリ	20	2		30	アメリカ	米国だいこん類(葉)参照
エンダイブ	30	2		30	アメリカ	米国レタス参照
しゅんぎく	30	2		30	アメリカ	米国レタス参照
レタス	30	1		10	アメリカ	【0.42-4.63(n=8)(結球部+外葉 部)(米国)】 【0.06-1.62(n=8)(結球)(米国)】 【<0.02-23.44(n=6)(非結球)(米 国)】
その他のさく科野菜	2	2	○	30	アメリカ	0.72, 0.78
たまねぎ	0.5	0.1	○	0.5	アメリカ	<0.005, <0.005/ 0.005(#), 0.014(#)/ <0.01(#), <0.01(#) 【0.17(#)-8.0(#)(n=3)(葉部)(米国)】 【<0.01-0.04(#)(n=9)(結球)(米国)】

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		
ねぎ	7.0	5		5	7.0	アメリカ	米国たまねぎ(薬部)参照
にんにく	0.2	0.1			0.20	アメリカ	米国たまねぎ(結球)参照
にら	10	10	○	10			0.63,0.70
アスパラガス		2					
わけぎ	0.2	2			0.20	アメリカ	米国たまねぎ(結球)参照
その他のゆり科野菜	10	2		10	10	アメリカ	
にんじん	0.7	0.7		0.7			
パースニップ	0.5	0.02			0.75	アメリカ	米国だいこん類(根)参照
パセリ	10	2			30	アメリカ	【1.62-3.87(n=4)(米国)】
セロリ		2					
みつば		2					
その他のせり科野菜	20	2			30	アメリカ	米国だいこん類(葉)参照
トマト	2	2	○	0.5	0.50	アメリカ	0.136,0.690/ 0.172,0.538 【0.0317-0.229(n=18)(米国)】
ピーマン	1	0.01		1			
なす	1	2	○	0.3			0.404,0.468/ 0.236(#),0.660(#)
その他のなす科野菜	0.5	1			0.50	アメリカ	米国トマト参照
きゅうり	2	2	○	0.3	0.45	アメリカ	0.416,0.678/ 0.451(#),0.701(#)
かぼちや	0.3	2		0.3	0.45	アメリカ	【0.01-0.13(n=7)(米国)】
しろり	0.45	2			0.45	アメリカ	【0.03-0.08(n=5)(米国)】
すいか		0.03			0.03	アメリカ	米国きゅうり参照
メロン類果実		0.03		0.03	0.03	アメリカ	
まくわうり		0.03		0.03	0.03	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.45	2			0.45	アメリカ	【0.02-0.52(n=6)(カンタローフ)(米国)】
ほうれんそう	0.02	2	○		0.01	アメリカ	<0.005,<0.005
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	米国ばれいし参照
未成熟えんどう	5	5	○	0.3	0.4	アメリカ	0.48,2.02/0.71,2.21
未成熟いんげん	5	5	○	0.3	0.4	アメリカ	1.60,0.734/0.90,1.26
えだまめ	5	5	○		0.01	アメリカ	1.7,2.8
その他の野菜	10	10	○	10			
みかん	0.1	0.1	○	7			0.022,0.023/0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	10	1	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
レモン	10	10		7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	10	1		7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
グレープフルーツ	10	10		7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ライム	10	1		7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
その他のかんきつ類果実	10	1	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
りんご※1	5.0	5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
日本なし		5		5	5.0	アメリカ	
西洋なし※1	5.0	5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
マルメロ※1	5.0	5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
びわ※1	5.0	5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
もも※2	5.0	0.5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ネクタリン※2	5.0	0.5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
あんず(アプリコットを含む。)※2	5.0	0.5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
すもも(ブルーンを含む。)※2	5.0	0.5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
うめ	0.5	0.5	○	5	5.0	アメリカ	0.032,0.142
おうとう(チェリーを含む。)※2	5.0	0.5		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定

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		
いちご	5	5	○	3	2.0	アメリカ	0.460,0.782/0.810,1.42/ 0.724,1.41/0.789,1.35/ 1.20,1.37/1.04,1.47/ 1.94,1.05
ラズベリー	5	5		5	5.0	アメリカ	【0.81(#)-4.71(#)(n=5)(米国)】
ブラックベリー	5	5		5	5.0	アメリカ	米国ラズベリー参照
ブルーベリー	2	2		2	2.0	アメリカ	【<0.05(#)-1.70(n=8)(米国)】
クランベリー		5					
ハuckleベリー	2.0	5			2.0	アメリカ	米国ブルーベリー参照
その他のベリー類果実	5.0	5			5.0	アメリカ	米国ラズベリー参照
ぶどう	5	5	○	2			1.64,1.25(#)
キウイ※1	20	20		15	20	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
なつめやし		5					
その他の果実※3	5.0	5			5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ひまわりの種子		0.01					
べにばなの種子		0.01					
綿実	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=6)(米国)】
なたね	0.02	0.02		0.02			
その他のオイルシード	0.05	0.05			0.05	アメリカ	米国綿実参照
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2			
その他のスパイス	10	10		10			3.77,3.84(#)/4.32,3.78(#) (みかん果皮)
その他のハーブ	50	10		50			
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01			
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01			
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05			
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05			
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05			
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05			
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05			
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05			
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05			
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05			
乳	0.01	0.01		0.01			
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01			
鶏の脂肪	0.05	0.01		0.05			
その他家さんの脂肪	0.05	0.01		0.05			
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他家さんの肝臓	0.05	0.05		0.05			
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他家さんの腎臓	0.05	0.05		0.05			
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他家さんの食用部分	0.05	0.05		0.05			
鶏の卵	0.05	0.05		0.05			
その他の家さんの卵	0.05	0.05		0.05			
にら(乾燥させたもの)	50	50		50			
バジル(乾燥させたもの)	50	50		50			

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。

※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウイの基準値については、果実全体に適用するものとする。

※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

※3 その他の果実については、ざくろの果実に限るものとする。

フルジオキソニル

食品名	残留基準値
	ppm
米	0.05
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.01
そば	0.05
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.05
大豆	0.07
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
えんどう	0.3
そら豆	0.07
らっかせい	0.3
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.07
ばれいしよ	0.02
さといも類	0.02
その他のいも類 <sup>注4)</sup>	0.02
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
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	20
西洋わさび	0.5
クレソン	10
はくさい	2.0
キャベツ	2
芽キャベツ	2.0
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2.0
ブロッコリー	2.0
その他のあぶらな科野菜 <sup>注5)</sup>	10
ごぼう	0.5
サルシフィー	0.5
チョコリ	20
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス	30
その他のきく科野菜 <sup>注6)</sup>	2
たまねぎ	0.5
ねぎ	7.0
にんにく	0.2
にら	10
わけぎ	0.2
その他のゆり科野菜 <sup>注7)</sup>	10
にんじん	0.7
パースニップ	0.5
パセリ	10
その他のせり科野菜 <sup>注8)</sup>	20
トマト	2
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜 <sup>注9)</sup>	0.5
きゅうり	2
かぼちや	0.3
しろり	0.45
その他のうり科野菜 <sup>注10)</sup>	0.45
ほうれんそう	0.02
しょうが	0.02
未成熟えんどう	5
未成熟いんげん	5
えだまめ	5
その他の野菜 <sup>注11)</sup>	10
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	10
レモン	10

今回残留基準を設定するフルジオキソニルとは、農産物はフルジオキソニルのみとし、畜産物はフルジオキソニル及び2、2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylic acidに変換されるベンゾピロール代謝物とする。また、2、2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylic acidはフルジオキソニルに換算し、ベンゾピロール代謝物とフルジオキソニルの合計量を畜産物における残留量とする。

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) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビ豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3) 「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、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

注5) 「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6) 「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、チョコリ、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7) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注8) 「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9) 「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10) 「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らり以外のものをいう。

注11) 「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。

フルジオキシニル (続き)

食品名	残留基準値
	ppm
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実 <sup>注12)</sup>	10
りんご <sup>※1</sup>	5.0
西洋なし <sup>※1</sup>	5.0
マルメロ <sup>※1</sup>	5.0
びわ <sup>※1</sup>	5.0
もも <sup>※2</sup>	5.0
ネクタリン <sup>※2</sup>	5.0
あんず (アプリコットを含む。) <sup>※2</sup>	5.0
すもも (ブルーベリーを含む。) <sup>※2</sup>	5.0
うめ	0.5
おうとう (チェリーを含む。) <sup>※2</sup>	5.0
いちご	5
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
ブルーベリー	2
ハックルベリー	2.0
その他のベリー類果実 <sup>注13)</sup>	5.0
ぶどう	5
キウイ <sup>※1</sup>	20
その他の果実 <sup>※3</sup>	5.0
綿実	0.05
なたね	0.02
その他のオイルシード <sup>注14)</sup>	0.05
その他のナッツ類 <sup>注15)</sup>	0.2
その他のスパイス <sup>注16)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注17)</sup>	50
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注18)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他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
その他陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.05
その他陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 <sup>注19)</sup>	0.05
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他家きん <sup>注20)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.05
その他家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05
にら (乾燥させたもの)	50
バジル (乾燥させたもの)	50

注12) 「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13) 「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14) 「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、ペにはなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注15) 「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16) 「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17) 「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18) 「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19) 「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。

注20) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

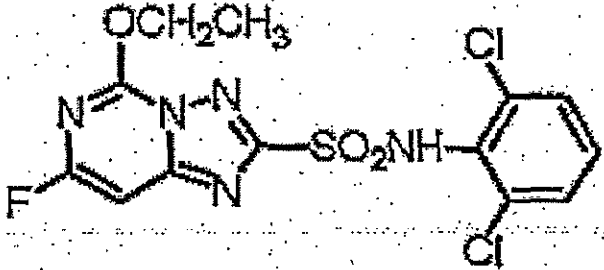
※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウイの基準値については、果実全体に適用するものとする。

※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

※3 その他の果実については、ざくろの果実に限るものとする。



ジクロスラム(Diclosulam)

審議の対象	農薬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	ジクロスラムはトリアゾロピリミジン環を有する除草剤である。植物体内での分岐鎖アミノ酸の生合成酵素であるアセトラクテートシンターゼを阻害する。										
適用作物/適用雑草	らっかせい、大豆/オナモミ、シロザ等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国において大豆、らっかせい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) 0.05 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 5mg/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: ジクロスラムとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="566 1332 1364 1579"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.0</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	0.0	幼小児 (1~6 歳)	0.1	妊婦	0.0	高齢者 (65 歳以上)	0.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.0										
幼小児 (1~6 歳)	0.1										
妊婦	0.0										
高齢者 (65 歳以上)	0.0										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

ジクロスラム

(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	
大豆 らっかせい	0.02 0.02	0.02 0.02		0.020 0.020	アメリカ アメリカ	【<0.003,<0.003】(米国) 【<0.003】(米国)

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。

答申 (案)

(別紙2)

ジクロスタム

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.02
らっかせい	0.02

チアゾピル(Thiazopyr)

審議の対象	農薬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	ピリジン系除草剤である。紡錘体微小管形成を阻害することにより殺草活性を示すものと考えられている。										
適用作物	オレンジ、グレープフルーツ										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国においてグレープフルーツ、オレンジ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) 0.0072 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌) 無毒性量 0.72 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: チアゾピルとする。										
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>0.02</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>0.04</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.04</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.01</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	0.02	幼小児 (1~6歳)	0.04	妊婦	0.04	高齢者 (65歳以上)	0.01
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.02										
幼小児 (1~6歳)	0.04										
妊婦	0.04										
高齢者 (65歳以上)	0.01										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

チアゾピル

(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	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.05		0.05	アメリカ	【<0.0172, <0.0182, <0.0169, <0.016, <0.016(#), <0.016(#)].
グレープフルーツ	0.05	0.05		0.05	アメリカ	【<0.0181, <0.019, <0.016, <0.016, <0.016, <0.016】

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。

答申(案)

(別紙2)

チアノピル

食品名	残留基準値
	ppm
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05
グレープフルーツ	0.05

クロロエトキシホス (Chlorethoxyfos)

審議の対象	農薬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基準値の見直しを行うもの。
構造式	$\begin{array}{c} \text{S} \\ \parallel \\ \text{P}(\text{OCH}_2\text{CH}_3)_2 \\   \\ \text{CCl}_3\text{CHClO} \end{array}$
用途	農薬/殺虫剤
作用機構	有機リン系殺虫剤であり、コリンエステラーゼ活性阻害作用により、殺虫作用を示すと考えられている。
適用作物/適用病害虫	とうもろこし/corn rootworms 等
我が国の登録状況	農薬登録はない。
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等に基準値が設定されていたが、現在は削除されている。
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) 0.00063 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 0.063 mg/kg 体重/day 安全係数 100
基準値案	別紙1のとおり、基準値を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成22年8月10日に在京大使館への説明を実施 平成22年9月3日~10月2日パブリックコメントを実施 今後、WTO通報を実施予定
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし		0.01				
小豆類		0.1				
その他の野菜		0.1				
その他のスパイス その他のハーブ		0.1				

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。



答申(案)

(別紙2)

クロルエトキシホスについては食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

エトプロホス (Ethoprophos)

審議の対象	農薬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	有機リン系殺虫剤である。コリンエステラーゼ活性阻害作用により、殺虫作用を示すものと考えられている。										
適用作物	ミント										
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、バナナ等に国際基準が設定されている。米国においてペパーミント及びスペアミントに、EUにおいてばれいしょ、ピーマン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) : 0.00025 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 0.025 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: エトプロホスとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>28.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>70.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>25.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>25.2</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	28.7	幼小児 (1~6 歳)	70.5	妊婦	25.3	高齢者 (65 歳以上)	25.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	28.7										
幼小児 (1~6 歳)	70.5										
妊婦	25.3										
高齢者 (65 歳以上)	25.2										
意見聴取の状況	平成 22 年 8 月 10 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 9 月 3 日~10 月 2 日パブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施予定										
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。)		0.005				
小麦		0.005				
大麦		0.005				
ライ麦		0.005				
とうもろこし		0.02				
そば		0.005				
その他の穀類		0.005				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.005				
そらまめ		0.005				
らつかせい		0.02				
その他の豆類		0.005				
ばれいしょ	0.05	0.02		0.05		
さといも類(やつがしらを含む。)		0.005				
かんしょ	0.05	0.02		0.05		
やまいも(長いもをいう。)		0.005				
こんにやくいも		0.005				
その他のいも類		0.005				
てんさい		0.02				
さとうきび	0.02	0.02		0.02		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.005				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.005				
かぶ類の根	0.02	0.02		0.02		
かぶ類の葉		0.005				
西洋わさび		0.005				
クレソン		0.005				
はくさい		0.005				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.005				
こまつな		0.005				
きょうな		0.005				
チンゲンサイ		0.005				
カリフラワー		0.005				
ブロッコリー		0.005				
その他のあぶらな科野菜		0.005				
ごぼう		0.005				
サルシフィー		0.005				
アーティチョーク		0.005				
チコリ		0.005				
エンダイブ		0.005				
しゅんぎく		0.005				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.005				
にんにく		0.005				
にら		0.005				
アスパラガス		0.005				
わけぎ		0.005				
その他のゆり科野菜		0.005				
にんじん		0.005				
パースニップ		0.005				
パセリ		0.005				
セロリ		0.005				
みつば		0.005				
その他のせり科野菜		0.005				
トマト	0.01	0.02		0.01		
ピーマン	0.05	0.02		0.05		
なす		0.005				
その他のなす科野菜		0.02				

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	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01	0.02		0.01		
かぼちや(スカッシュを含む。)		0.005				
しろりり	0.02	0.005		0.02		
すいか		0.01				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.005				
ほうれんそう		0.005				
たけのこ		0.005				
オクラ		0.005				
しょうが		0.005				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.005				
マッシュルーム		0.005				
しいたけ	0.005					
その他のきのこ類		0.005				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.005				
なつみかんの果実全体		0.005				
レモン		0.005				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.005				
グレープフルーツ		0.005				
ライム		0.005				
その他のかんきつ類果実		0.005				
りんご		0.005				
日本なし		0.005				
西洋なし		0.005				
マルメロ		0.005				
びわ		0.01				
もも		0.01				
ネクタリン		0.005				
あんず(アプリコットを含む。)		0.005				
すもも(プルーンを含む。)		0.005				
うめ		0.005				
おうとう(チェリーを含む。)		0.005				
いちご	0.02	0.02		0.02		
ラズベリー		0.005				
ブラックベリー		0.005				
ブルーベリー		0.005				
クランベリー		0.005				
バックルベリー		0.005				
その他のベリー類果実		0.005				
ぶどう		0.02				
かき	0.005					
バナナ	0.02	0.02		0.02		
キウイ		0.01				
パパイヤ		0.005				
アボカド		0.005				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.005				
マンゴー		0.005				
パッションフルーツ		0.005				
なつめやし		0.005				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子						
ごまの種子	0.005					
べにばなの種子	0.005					
綿実	0.005					
なたね	0.005					
その他のオイルシード	0.005					

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	
ざんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.005				
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ		0.005				
その他のスパイス その他のハーブ	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【0.01・(n=15)(セント)(米国)】
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓 豚の腎臓 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 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.01				

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。

エトプロホス

食品名	残留基準値
	ppm
ぼれいしよ	0.05
かんしよ	0.05
さとうきび	0.02
かぶ類の根	0.02
トマト	0.01
ピーマン	0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01
メロン類果実	0.02
いちご	0.02
バナナ	0.02
その他のハーブ(注1)	0.02

(注1)「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。

※米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、大豆、らっかせい、てんさい、キャベツ、芽キャベツ、レタス、たまねぎ、その他のなす科野菜、まくわうり、未成熟えんどう、ぶどう、パイナップルについては、現行基準が削除される。

トリブホス(Tribufos)

審議の対象	農薬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基準値の見直しを行うもの。										
構造式	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{S}-\text{P}-\text{S}(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3 \\ \diagdown \\ \text{S}(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3 \end{array}$										
用途	農薬/植物成長調整剤										
作用機構	有機リン系植物成長調整剤である。植物体内のホルモンレベルを変えることによって綿の葉の器官離脱を引き起こすと考えられている。										
適用作物	綿実										
我が国の登録状況	農薬登録はない。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国において綿実及び畜産物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) 0.002 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間慢性毒性試験/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 0.2 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: トリブホスとする。										
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>9.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>23.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>9.6</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	9.8	幼小児 (1~6歳)	23.1	妊婦	10.2	高齢者 (65歳以上)	9.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	9.8										
幼小児 (1~6歳)	23.1										
妊婦	10.2										
高齢者 (65歳以上)	9.6										
意見聴取の状況	平成22年8月10日に在京大使館への説明を実施 平成22年9月3日~10月2日パブリックコメントを実施 今後、WTO通報を実施予定										
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		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
綿実	4.0	4			4.0 アメリ アメリ	【<0.50-2.57(n=15)(米国)】
牛の筋肉	0.02	0.02			0.02 アメリ	
豚の筋肉	0.02	0.02			0.02 アメリ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02			0.02 アメリ	
牛の脂肪	0.15	0.02			0.15 アメリ	
豚の脂肪	0.15	0.02			0.15 アメリ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15	0.02			0.15 アメリ	
牛の肝臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
豚の肝臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
牛の腎臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
豚の腎臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02			0.02 アメリ	
牛の食用部分	0.02	0.02			0.02 アメリ	
豚の食用部分	0.02	0.02			0.02 アメリ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部	0.02	0.02			0.02 アメリ	
乳	0.01	0.02			0.01 アメリ	
鶏の筋肉		0.02				
その他の家さんの筋肉		0.02				
鶏の脂肪		0.02				
その他の家さんの脂肪		0.02				
鶏の肝臓		0.02				
その他の家さんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家さんの腎臓		0.02				
鶏の食用部位		0.02				
その他の家さんの食用部分		0.02				
鶏の卵		0.02				
その他の家さんの卵		0.02				
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.02				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.02				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.02				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.02				
魚介類(貝類に限る。)		0.02				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.02				
その他の魚介類		0.02				
はちみつ		0.02				

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。



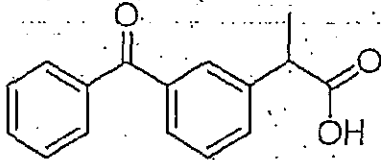
トリブホス

食品名	残留基準値
	ppm
綿実	4.0
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の筋肉 <sup>(注1)</sup>	0.02
牛の脂肪	0.15
豚の脂肪	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15
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 <sup>(注2)</sup>	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
乳	0.01

（注1）「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2）「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。

## ケトプロフェン (Ketoprofen)

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行うもの										
構造式											
適用動物/用途	牛、豚、馬/抗炎症薬										
作用機構	アリルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬であり、プロスタグランジンの合成を阻害することで作用を示す。ラセミ化合物で、S(+ )体の方が R(-)体より薬理的には活性である。										
我が国の承認状況	イヌ及びネコ用の動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 豪州及びカナダにおいて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) 0.001 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 単回 経口投与試験(ウサギ) 無毒性量 0.1 mg/kg 体重/日 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:ケトプロフェン										
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 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>15.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>65.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>18.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>15.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	15.3	幼小児(1~6歳)	65.4	妊婦	18.3	高齢者(65歳以上)	15.1
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	15.3										
幼小児(1~6歳)	65.4										
妊婦	18.3										
高齢者(65歳以上)	15.1										
答申案	別紙 2 のとおり。										

ケトプロフェン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	豪州 ppm	カナダ ppm
牛の筋肉	0.05	0.05	0.05	0.25
牛の脂肪	0.05	0.05		
牛の肝臓	0.05	0.05	0.05	
牛の腎臓	0.05	0.05	0.05	0.8
牛の食用部分*1、*2	0.05	0.05	0.05	
豚の筋肉				0.1
豚の腎臓				0.05
乳	0.05	0.05	0.05	0.05

平成 17 年 11 月 29 日厚生労働省告示 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。

\* 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: 食用部分については、肝臓又は腎臓の値を参照した。

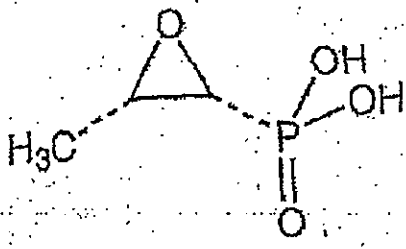
答申(案)

ケトプロフェン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
牛の食用部分*	0.05
乳	0.05

\* :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。

## ホスホマイシン(Fosfomicin)

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行うもの										
構造式											
適用動物/用途	牛/パストレラ性肺炎等、すずき目魚類/類結節症の治療										
作用機構	<i>Streptomyces fradiae</i> 、 <i>S. viridochromogenes</i> 及び <i>S. wedmorensis</i> の培養による産生又は合成により製造される抗菌性物質で、広い抗菌性スペクトルと殺菌的作用を有する。細菌の細胞壁のペプチドグリカン合成を阻害することにより抗菌作用を示す。										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
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) 0.019mg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:ホスホマイシン										
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(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>5.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>1.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)	国民平均	1.9	幼小児(1~6歳)	5.1	妊婦	1.9	高齢者(65歳以上)	1.8
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	1.9										
幼小児(1~6歳)	5.1										
妊婦	1.9										
高齢者(65歳以上)	1.8										
答申案	別紙2のとおり。										

ホスホマイシン

食品名	基準値(案)	基準値現行	薬事法
	ppm	ppm	ppm
牛の筋肉	0.5	0.5	0.5
牛の脂肪	0.5	0.5	0.5
牛の肝臓	0.5	0.5	0.5
牛の腎臓	0.5	0.5	0.5
牛の食用部分*1、*2	0.5	0.5	0.5
乳	0.05	0.05	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05	0.05

平成 17 年 11 月 29 日厚生労働省告示 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。

\*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: 食用部分については、腎臓の値を参照した。

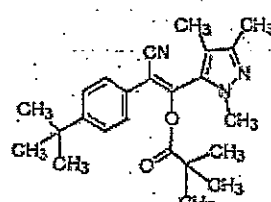
答申(案)

ホスホマイシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
牛の食用部分*	0.5
乳	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05

\* :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。

シエノピラフェン (Cyenopyrafen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	プロペンニトリル骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構として、代謝生成物がミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに結合し、コハク酸からコエンザイムQへの電子の流れ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；ネクタリン、小粒核果類 ぶどう、メロン等/ハダニ類										
我が国の登録状況	なす、かんきつ、いちご、茶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。 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) 0.05 mg/kg 体重/day [設定根拠] 以下の①と②による ①2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 5.1 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ②23日間 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口) 無毒性量 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：シエノピラフェンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="606 1456 1420 1702"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>11.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>25.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>14.0</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	11.6	幼小児 (1~6歳)	25.1	妊婦	11.2	高齢者 (65歳以上)	14.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	11.6										
幼小児 (1~6歳)	25.1										
妊婦	11.2										
高齢者 (65歳以上)	14.0										
意見聴取の状況	平成22年6月11日に在京大使館への説明を実施 平成22年7月7日~8月5日パブリックコメントを実施 平成22年7月1日~8月30日WTO通報を実施										
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	
なす	0.7	0.7	○			0.08,0.22(\$)
すいか	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05		申			<0.01,<0.01
みかん	0.05	0.05	○・申			<0.01,<0.01(#)/ <0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○・申			0.70,0.32/0.52,0.90(#)
レモン	2	2	○・申			(なつみかんを参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○・申			(なつみかんを参照)
グレープフルーツ	2	2	○・申			(なつみかんを参照)
ライム	2	2	○・申			(なつみかんを参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○・申			(なつみかんを参照)
りんご	2	2	○			0.38,0.76
日本なし	2	2	○			0.72(\$),0.15
西洋なし	2	2	○			(日本なしを参照)
もも	0.1	0.1	○			0.02,0.02
ネクタリン	1		申			0.21,0.36(\$)
あんず(アプリコットを含む。)	5		申			(うめを参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.2		申			0.04(\$),<0.01
うめ	5		申			0.76,1.65(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.36,0.53(\$)
いちご	3	2	○・申			1.30,1.02
ぶどう	5		申			0.09,2.80(\$)
茶	60	60	○			48.8(\$),5.0/ 14.0,15.4(荒茶)
その他のスパイス	15	10	○・申			4.14,2.38(#)/ 6.41(\$),1.66 (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。

シエピラフェン

食品名	残留基準値
	ppm
なす	0.7
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	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1)</sup>	2
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも	0.1
ネクタリン	1
あんず(アブリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	5
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	3
ぶどう	5
茶	60
その他のスパイス <sup>(注2)</sup>	15

(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。

メトキシフェノジド (Methoxyfenozide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	ベンゾイルヒドラジン系殺虫剤である。作用機構としては、昆虫の脱皮ホルモン（エクダイソン）様作用を示し、幼虫における異常脱皮を促すことにより効果を発現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；ブロッコリー/ハスモンヨトウ、ヨトウムシ										
我が国の登録状況	米、大豆、りんご、ブロッコリー等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	ブロッコリー、キャベツ等に国際基準は設定されている。 米国においてアーティチョーク、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、なし等に、オーストラリアにおいて綿実、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてキウイフルーツ、りんご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) 0.098 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 9.8 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：メトキシフェノジドとする。										
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>42.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>75.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>33.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>45.3</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	42.2	幼小児 (1~6 歳)	75.1	妊婦	33.4	高齢者 (65 歳以上)	45.3
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	42.2										
幼小児 (1~6 歳)	75.1										
妊婦	33.4										
高齢者 (65 歳以上)	45.3										
意見聴取の状況	平成 22 年 6 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 7 月 7 日~8 月 5 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 7 月 1 日~8 月 30 日 WTO 通報を実施										
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	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02/0.01, <0.01/0.02, 0.01
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
大豆	0.3	0.3	○		1.0	アメリカ <0.01, <0.01/<0.01, <0.01 【<0.05(#)-0.15(#)(n=13)】
小豆類	4.0	4.0			4.0	アメリカ 【0.11-2.7(n=6)(さきげ)】
てんさい さとうきび	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
かぶ類の葉	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】 【米国のブロッコリーを参照】
クレソン	30	30			30	アメリカ
はくさい	7.0	7.0	○		7.0	アメリカ 0.28, 0.01
キャベツ	7	7	○	7		0.22, 0.16
芽キャベツ	7.0	7.0			7.0	アメリカ 【米国のブロッコリーを参照】
ケール	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
こまつな	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
きょうな	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
カリフラワー	7.0	7.0			7.0	アメリカ 【米国のからしなを参照】 【0.52-1.7(n=8) (米国ブロッコリー)】
ブロッコリー	5	3	○・申	3	7.0	アメリカ 1.46(#), 1.76(#) 0.52, 0.80(はなっこり) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のあぶらな科野菜	30	30	○		30	アメリカ
アーティチョーク	3.0	3.0			3.0	アメリカ 【0.99-1.2(n=3)】
チコリ	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
エンダイブ	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
しゅんぎく	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
レタス(サラダ菜及びびしやを含む。)	30	30	○	30		0.54, 3.78 【1.6-9.7(n=8) (頭部外葉あり) 0.45-0.11(n=3) (頭部外葉なし) 3.9-23(n=8)(葉) 0.63, 1.39(食用ぎく) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のきく科野菜	30	30			30	アメリカ
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			0.12(#), 0.16(#)(葉ねぎ) 0.18(#), 0.71(#)(根葉ねぎ) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
パセリ	30	30	○		30	アメリカ
セロリ	15	15		15		
その他のせり科野菜	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
トマト	2	2	○	2		0.38, 0.10
ピーマン	3	3	○	2		0.60, 1.07
なす	2	2	○		2.0	アメリカ 0.60, 0.32
その他のなす科野菜	2	2	○		2.0	アメリカ 0.80, 0.72(ししとう) 【0.26-0.94(n=4)(とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【0.011-0.67(n=8)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【<0.01-0.15(n=6)】
しろうり	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちゃ、 カンタローブを参照】
すいか	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちゃ、 カンタローブを参照】
メロン類果実	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【0.071-0.19(n=8)】
まくわうり	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちゃ、 カンタローブを参照】
その他のうり科野菜	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちゃ、 カンタローブを参照】
ほうれんそう	30	30			30	アメリカ 【9.8-43(n=6)】
オクラ	2.0	2.0			2.0	アメリカ 【米国のトマト、ピーマン 及びとうがらしを参照】
その他の野菜	30	30	○		30	アメリカ <0.1(#), <0.1(#)(はすれも) 8.30, 9.84(つるな) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
りんご	2	2	○	2		0.60, 0.92
日本なし	2	2		2		
西洋なし	2	2		2		
マルメロ	2	2		2		
びわ	2	2		2		
もも	2	2		2		
ネクタリン	2	2		2		
あんず(アプリコットを含む。)	2	2		2		
すもも(ブルーンを含む。)	2	2		2		
うめ	2	2		2		
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○	2		0.62(※), 0.38(※)
いちご	2	2	○			
クランベリー	0.7	0.7		0.7		0.42, 0.60
ぶどう	1	1	○	1		
バナナ						
キウイ	0.5	0.5			0.5	【<0.01-0.77(n=24)】
その他の果実	0.1	0.1		0.1		
綿実	7	7		7		
ぎんなん	0.1	0.1		0.1		
くり	0.1	0.1		0.1		
ペカン	0.1	0.1		0.1		
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.1	0.1		0.1		
その他のナッツ類	0.1	0.1		0.1		
茶	20	20	○			7.64, 13.90
その他のスパイス	30	30				【米国のレクス及び ほうれんそうを参照】
その他のハーブ	30	30			30	【11-18(n=7)(みらしな)】
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02		
豚の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02		
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02		
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02		
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02		
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02		
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02		
乳	0.01	0.01		0.01		
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	0.02	0.02		0.02	0.02	アフリカ アフリカ
その他の家きんの脂肪	0.02	0.02		0.02	0.02	
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		
すもも(乾燥させたもの)	2	2		2		
干しぶどう	3	3		3		

(S)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。  
 (H)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。

メトキシフェノジド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
とうもろこし	0.02
大豆	0.3
小豆類(注1)	4.0
てんさい	0.05
かぶ類の葉	30
クレソン	30
はくさい	7.0
キャベツ	7
芽キャベツ	7.0
ケール	30
こまつな	30
きょうな	30
チンゲンサイ	30
カリフラワー	7.0
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜(注2)	30
アーティチョーク	3.0
チョコレート	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30
その他のきく科野菜(注3)	30
ねぎ(リーキを含む。)	3
パセリ	30
セロリ	15
その他のせり科野菜(注4)	30
トマト	2
ピーマン	3
なす	2
その他のなす科野菜(注5)	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.3
その他のうり科野菜(注6)	0.3
ほうれんそう	30
オクラ	2.0
その他の野菜(注7)	30
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	2
びわ	2
もも	2
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
クランベリー	0.7
ぶどう	1
キウイ	0.5
その他の果実(注8)	0.1
綿実	7
ぎんなん	0.1
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類(注9)	0.1
茶	20
その他のスパイス(注10)	30
その他のハーブ(注11)	30
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	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.02

メトキシフェノジド (つづき)

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	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 (注1.3)	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん (注1.4) の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
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
すもも (乾燥させたもの)	2
干しぶどう	3

(注1.3) 「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。

(注1.4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

シフルメトフェン (Cyflumetofen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺ダニ剤										
作用機構	アシルアセトニトリル系殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニに対して選択的に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；りんご、ネクタリン、小粒核果類、いちじく、きゅうり/ハダニ類										
我が国の登録状況	なす、すいか、りんご、もも、茶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。 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) 0.092 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2世代繁殖試験 (ラット・混餌) 無毒性量 9.21 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：シフルメトフェン及び代謝物B-1とする。										
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>6.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>16.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>7.1</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	6.6	幼小児 (1~6歳)	16.4	妊婦	6.0	高齢者 (65歳以上)	7.1
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	6.6										
幼小児 (1~6歳)	16.4										
妊婦	6.0										
高齢者 (65歳以上)	7.1										
意見聴取の状況	平成22年6月11日に在京大使館への説明を実施 平成22年7月7日~8月5日パブリックコメントを実施 平成22年7月1日~8月30日WTO通報を実施										
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	
なす	5	5	○			0.71,1.54(\$)
きゅうり(ゴーキンを含む。)	3		申			0.7,1.2(\$)
すいか	0.5	0.5	○			<0.17,0.17
メロン類果実	1	1	○			0.31(\$),0.21
みかん	0.5	0.5	○			<0.17,<0.17
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.49,2.33(#)\$
レモン	10	10	○			その他のかんきつ参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○			その他のかんきつ参照
グレープフルーツ	10	10	○			その他のかんきつ参照
ライム	10	10	○			その他のかんきつ参照
その他のかんきつ類果実	10	10	○			4.26(すだち)③22(かぼす)
りんご	3	3	○・申			1.07(\$),0.62
日本なし	3	3	○			1.06(\$),0.53
西洋なし	3	3	○			日本なし参照
もも	0.5	0.5	○			<0.17,<0.17
ネクタリン	2		申			1.0,0.9
あんず(アプリコットを含む。)	10		申			ウメ参照
すもも(プルーンを含む。)	1		申			0.5,<0.2
うめ	10		申			3.9,2.2
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○			3.61,2.62
いちご	3	3	○			1.02,1.19
その他の果実	3		申			1.01,1.09(いちじく)
茶	20	20	○			14.7(\$),5.2(荒茶) <1.7,<1.7(浸出液)
その他のスパイス	20	20	○			10.28(\$),4.9 (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。

シフルメトフェン

食品名	残留基準値
	ppm
なす	5
きゅうり (ガーキンを含む。)	3
すいか	0.5
メロン類果実	1
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	5
レモン	10
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	10
りんご	3
日本なし	3
西洋なし	3
もも	0.5
ネクタリン	2
あんず (アブリコットを含む。)	10
すもも (プルーンを含む。)	1
うめ	10
おうとう (チェリーを含む。)	10
いちご	3
その他の果実 <sup>注2)</sup>	3
茶	20
その他のスパイス	20

※今回基準値を設定するシフルメトフェンとは、シフルメトフェン及び $\alpha$ 、 $\alpha$ 、 $\alpha$ -トリフルオロトルイル酸をシフルメトフェン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。

アゾキシストロビン (Azoxystrobin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤である。エネルギー生成に重要な役割を果たしているミトコンドリアの電子伝達系の中のコハク酸-CoQ リダクターゼ間の電子伝達を阻害することにより作用すると考えられる。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請：えだまめ/べと病 非結球あぶらな科葉菜類/白さび病 バナナ/黒星病 しょうが/根茎腐敗病										
我が国の登録状況	米、大豆、キャベツ、オクラ、マンゴー等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	バナナ、えだまめ等に国際基準は設定されている。 米国においてしょうが、えだまめ等に、オーストラリアにおいてバナナ、アボカド等に、ニュージーランドにおいて大豆、ぶどう等に、カナダにおいてぶどう、なたね等に及び EU においてしょうが、えだまめ等において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) 0.18 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 18.2 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：アゾキシストロビンとする。										
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>31.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>58.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>23.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>33.8</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	31.3	幼小児 (1~6 歳)	58.7	妊婦	23.7	高齢者 (65 歳以上)	33.8
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	31.3										
幼小児 (1~6 歳)	58.7										
妊婦	23.7										
高齢者 (65 歳以上)	33.8										
意見聴取の状況	平成 22 年 6 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 7 月 7 日~8 月 5 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 7 月 1 日~8 月 30 日 WTO 通報を実施										
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	
ケール	40	5	申			(きょうな参照)
こまつな	15	5	申			1.0,9.2(\$)
きょうな	40	5	申			8.5,24.6(\$)
チンゲンサイ	40	5	申			(きょうな参照)
カリフラワー	5	3.0		5	3.0	7メカ [0.02,0.06,0.17,0.15/米国のキャベツとブロッコリーのデータを参照]
ブロッコリー	5	3.0		5	3.0	7メカ [0.804,1.29,2.13,0.187]
その他のあぶらな科野菜	40	30	申	5		(きょうな参照)
ごぼう	1	0.5		1	0.5	7メカ [米国のだいこん類の根、テンサイ及びにんじんのデータを参照]
サルシフィー	1	0.5		1	0.5	7メカ [米国のだいこん類の根、テンサイ及びにんじんのデータを参照]
アーティチョーク	5	4.0		5	4.0	7メカ [1.6,1.7,2.3]
チコリ	30	30		0.3	50.0	7メカ [米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びひょうれんそうのデータを参照]
エンダイブ	30.0	30	○		30.0	7メカ [米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びひょうれんそうのデータを参照]
しゅんぎく	30.0	30			30.0	7メカ [米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びひょうれんそうのデータを参照]
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30.0	30	○	3	30.0	7メカ 1.52,2.94,2.4(\$),2.5(\$)(レタス)、14.0,15.9(サラダ菜)、21.0,5.0(リーフレタス) [2.49,3.37,3.43,3.77,2.47,4.70,3.39,2.11(レタス)] [6:1,3.5,4.4,10.0,8.2,4.9,13.5,2.7(リーフレタス)]
その他のきく科野菜	50	50		1	50	7メカ [米国のバジルのデータを参照]
たまねぎ	1.0	0.1	○	10	1.0	7メカ 0.02(\$),<0.01(\$) [0.55,0.20,0.45,0.30,<0.01,0.14,0.28,0.07] 0.96,0.20(根深ねぎ)、1.42,1.20(葉ねぎ)
ねぎ(リーキを含む。)	10	7.5	○	10		7メカ [5.5,1.4,1.2,1.4,2.3,0.58,1.0,1.9,2.0,0.19]
にんにく	0.1	0.1	○	10		7メカ <0.01,<0.01
にら	5	5	○			7メカ 1.10,2.42
アスパラガス	2	2	○	0.01		7メカ 0.83(\$),0.13
わけぎ	10	1	○	10		7メカ 0.1,0.4(\$)
その他のゆり科野菜	50	50	○	10	50	7メカ 0.02,0.02(ちっきょう) [米国のバジルのデータを参照]
にんじん	1	0.5	○	1	0.5	7メカ 0.02(\$),<0.01(\$) [0.17,0.11,0.23,0.02,0.29,0.13]
パースニップ	1	0.5		1	0.5	7メカ [米国のだいこん類の根、テンサイ及びにんじんのデータを参照]
パセリ	30.0	30	○		30.0	7メカ 0.05,0.33 [19.7,14.2/米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びひょうれんそうのデータを参照]
セロリ	30.0	30		5	30.0	7メカ [2.1,3.8,9.1,3.2,2.3,4.6,5.6,2.2]
みつば	5	5	○			7メカ 1.6,1.7
その他のせり科野菜	50	50	○	10	50	7メカ 0.7,0.8(せり) [米国のバジルのデータを参照]
トマト	3	1	○	3		7メカ 0.40(\$),0.09(\$)(トマト)、0.2(\$),0.1(\$)(ミニトマト)

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		
ピーマン	3	3	○	3			1.18, 1.28 [0.107(#), 0.369(#), 0.314(#), 0.242(#), 0.136(#)]
なす	3	2	○	3			0.26, 0.58(\$)
その他のなす科野菜	30	2.0		30	2.0	アメリカ	[0.834(#), 0.499(#), 0.059(#), 0.915(#)( どうがらし)]
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○	1	0.3	アメリカ	<0.01(#), 0.20(#), 0.16(#), <0.01(#), 0.4 8(#), 0.25(#) [0.08, 0.06, 0.05, 0.04, 0.09, 0.07, 0.05]
かぼちや(スカッシュを含む。)	1	1	○	1	0.3	アメリカ	0.1(#), <0.1(#)(かぼちや), 0.2, 0.2(スツ キーニ) [0.08, 0.10, 0.05, 0.05, 0.11(サマース カッシュ)]
しろりり	1	1	○	1	0.3	アメリカ	
すいか	1	1	○	1	0.3	アメリカ	0.01, <0.01
メロン類果実	1	1	○	1	0.3	アメリカ	<0.01, <0.01
まくわうり	1	1	○	1	0.3	アメリカ	[0.17, 0.14, 0.10, 0.19, 0.25, 0.1(カンタ ローブ)]
その他のうり科野菜	1	1	○	1	0.3	アメリカ	0.11, 0.40(にがうり)
ほうれんそう	30.0	30			30.0	アメリカ	[2.28, 18.5, 8.25, 2.81, 23.0, 13.6, 12.5, 16.6, 2.10, 1.9.6, 14.5, 0.7, 12.0]
オクラ	3	3	○	3			1.22, 1.06
しょうが	0.3	0.03	申				0.013, 0.058(\$)
未成熟えんどう	3	3.0	○	3	3.0	アメリカ	0.28, 1.30(さやえんどう) [米国の未成熟豆類のデータを参照]
未成熟いんげん	3	3.0		3	3.0	アメリカ	[米国の未成熟豆類のデータを参照]
えだまめ	5	3.0	申	3			2.32(\$), 0.47
その他の野菜	50	50		3	50	アメリカ	[米国のバジルのデータを参照]
みかん	1.0	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	
なつみかんの果実全体	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	[米国のレモンとグレープフルーツの データを参照]
レモン	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	[0.69, 0.63, 0.58, 0.42, 0.47, 0.27] [0.44, 0.28, 0.83, 0.56, 0.23, 0.35, 1.05, 0.72/米国のレモンとグレープフル ーツのデータを参照]
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	
グレープフルーツ	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	[0.18, 0.20, 0.18, 0.18, 0.24, 0.24, 0.37] [米国のレモンとグレープフルーツの データを参照]
ライム	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	
その他のかんきつ類果実	2	1.0		PH 15	PH10	アメリカ	[米国のレモンとグレープフルーツの データを参照]
りんご	2	2	○				0.98(#), 0.14(#)
日本なし	2	2	○				0.60(\$), 0.36, 0.68(\$), 0.35
西洋なし	2	2	○				(日本なし参照)
びわ	0.1	0.1	○				0.014, 0.017(\$), 0.008
もも	0.05	1.5	○	2	1.5	アメリカ	<0.01, 0.01
ネクタリン	3	3	○	2			0.5, 1.4(\$)
あんず(アプリコットを含む。)	2	1.5		2	1.5	アメリカ	
すもも(プルーンを含む。)	2	1.5	○	2	1.5	アメリカ	0.12, 0.09
うめ	2	1.5	○	2			0.6, 0.7

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	
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○	2		1.30(\$),0.47
いちご	10	3	○	10	10	アメリカ 0.11(#),1.20(#),0.03(#),1.18(#)
ラズベリー	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ 【0.69(#),2.33】
ブラックベリー	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ 【2.87(#)】
ブルーベリー	5	3.0		5	3.0	アメリカ 【1.33(#),0.493(#),0.918(#),0.677(#),0.869(#),0.857(#),1.06(#)】
クランベリー	0.5	0.5		0.5	0.50	アメリカ 【0.151,0.257,0.282,0.181】
ハックルベリー	5	3.0		5	3.0	アメリカ 【米国のブルーベリーのデータを参照】
その他のベリー類果実	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ 【米国のラズベリーのデータを参照】
ぶどう	10	10	○	2		4.22(\$),1.68(#)
かき	1	1	○			0.05,0.36(\$)
バナナ	3	2.0	申	2	2.0	アメリカ 1.33,0.72 【0.10,0.18,0.10,0.21,0.25,0.15(無袋)/0.04,0.01,0.02,0.05,0.02,0.13(袋詰)】
パパイア	2.0	2.0		0.3	2.0	アメリカ 【0.16,0.49】
アボカド	1	1			1	オーストラリア 【オーストラリアのアボカドのデータを参照】
グアバ	0.3	0.3	○			0.03(#),0.08(#)
マンゴー	1	1	○	0.7	2.0	アメリカ 0.5,0.4【0.243,0.0686,0.444】
パッションフルーツ	1	1	○			0.33,0.30
その他の果実	3	3	○	0.01	2.0	アメリカ 0.25,0.58(いちじく), 1.42(#),0.37(#)(ピタヤ) 【1.66,0.231(ライチ)】
べにばなの種子	0.5	1.0			0.5	アメリカ 【米国のキャノラのデータを参照】
綿実	0.7	0.02		0.7	0.6	アメリカ 【<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01,<0.01】
なたね	1	1			1	カナダ 【0.05,0.03,<0.01,0.01】
ぎんなん	0.01	0.02		0.01		
くり	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ カナダ
ペカン	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ カナダ
アーモンド	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ
くるみ	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ
その他のナッツ類	1	0.5		1	0.50	アメリカ
茶	10	10	○			4.75(\$),2.62,0.80,3.46,2.50,1.34,0.42,1.28
コーヒード	0.05	0.05			0.05	ブラジル 【<0.01】
ホップ	30	20		30	20.0	アメリカ 【3.2(#),3.4(#),12(#),10(#),15(#),9.3(#),1】
その他のスパイス	30	30			38	アメリカ 【6.20,17.4,23.3(\$)(ディール)】
その他のハーブ	70	50	○	70	50	アメリカ 1.5,0.8(あさつき),0.10,0.04(シソ),0.50(#),0.34(#),2.2,1.0(みょうが)【4.36,5.60,12.2,10.7,21.0,7.52,7.19(マスタード)46.3,23.3,19.3(バジル)】
牛の筋肉	0.01	0.01			0.05	EU
豚の筋肉	0.01	0.01			0.05	EU
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01			0.05	EU
牛の脂肪	0.05	0.03		0.05	0.05	EU
豚の脂肪	0.05	0.01		0.05	0.05	EU
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.03		0.05	0.05	EU
牛の肝臓	0.07	0.3		0.07	0.3	カナダ
豚の肝臓	0.07	0.3		0.07	0.3	カナダ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07	0.3		0.07	0.3	カナダ
牛の腎臓	0.07	0.07		0.07	0.07	アメリカ
豚の腎臓	0.07	0.06		0.07	0.06	カナダ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.07		0.07	0.07	アメリカ
牛の食用部分	0.07	0.07		0.07	0.07	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		
豚の食用部分	0.07	0.01		0.07	0.05	EU	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07	0.07		0.07	0.07	アメリカ	
乳	0.01	0.01		0.01	0.01	EU	
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01	0.05	EU	
魚介類	0.08	0.08					

(#)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。

(\$)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。

\*PHは、ポストハーベスト処理に基づく基準を示す。



アゾキシストロピン

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	
小麦	0.3	
大麦	0.5	
ライ麦	0.3	
とうもろこし	0.05	(注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、小麦粉、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。
その他の穀類(注1)	0.5	
大豆	0.5	
小豆類	0.5	
えんどう	0.5	
そらまめ	0.5	
らっかせい	0.2	
その他の豆類(注2)	0.5	(注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そらまめ、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
ばれいしよ	1	
さといも類(やつがしらを含む。)	1	
かんしよ	1	
やまいも(長いもをいう。)	1	
その他のいも類(注3)	1	(注3)「その他のいも類」とは、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも以外のものをいう。
てんさい	1	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	50.0	
かぶ類の根	1	
かぶ類の葉	15	
西洋わさび	1	
クレソン	3.0	
はくさい	3.0	
キャベツ	5	
芽キャベツ	5	
ケール	40	
こまつな	15	
きょうな	40	
チンゲンサイ	40	
カリフラワー	5	
ブロッコリー	5	
その他のあぶらな科野菜(注4)	40	(注4)「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。
ごぼう	1	
サルシフィー	1	
アーティチョーク	5	
チコリ	30	
エンダイブ	30.0	
しゅんぎく	30.0	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30.0	
その他のきく科野菜(注5)	50	
たまねぎ	1.0	
ねぎ(リーキを含む。)	10	
にんにく	0.1	
にら	5	
アスパラガス	2	
わけぎ	10	
その他のゆり科野菜(注6)	50	(注6)「その他ゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

アゾキシストロビン(つづき)

(別紙2)

食品名	残留基準値	
	ppm	
にんじん	1	
パースニップ	1	
パセリ	30.0	
セロリ	30.0	
みつば	5	
その他のせり科野菜 <sup>(注7)</sup>	50	(注7)「その他せり科野菜」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、みつば及びハーブ以外のものをいう。
トマト	3	
ピーマン	3	
なす	3	
その他のなす科野菜 <sup>(注8)</sup>	30	(注8)「その他なす科野菜」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。
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	
かぼちや(スカッシュを含む。)	1	
しろりり	1	
すいか	1	
メロン類果実	1	
まくわうり	1	
その他のうり科野菜 <sup>(注9)</sup>	1	(注9)「その他うり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろりり、すいか、メロン類、及びまくわうり以外のものをいう。
ほうれんそう	30.0	
オクラ	3	
しょうが	0.3	
未成熟えんどう	3	
未成熟いんげん	3	
えだまめ	5	
その他の野菜 <sup>(注10)</sup>	50	(注10)「その他野菜」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、おくら、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。
みかん	1.0	
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11)</sup>	2	(注11)「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。
りんご	2	
日本なし	2	
西洋なし	2	
びわ	0.1	
もも	0.05	
ネクタリン	3	
あんず(アブリコットを含む。)	2	
すもも(プルーンを含む。)	2	
うめ	2	
おうとう(チェリーを含む。)	3	
いちご	10	
ラズベリー	5.0	
ブラックベリー	5.0	
ブルーベリー	5	
クランベリー	0.5	
ハックルベリー	5	
その他のベリー類果実 <sup>(注12)</sup>	5.0	(注12)「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、クランベリー、及びハックルベリー以外のものをいう。
ぶどう	10	
かき	1	

アゾキシストロピン(つづき)

(別紙2)

食品名	残留基準値
	ppm
バナナ	3
パパイヤ	2.0
アボカド	1
グアバ	0.3
マンゴー	1
パッションフルーツ	1
その他の果実 <sup>(注13)</sup>	3
べにばなの種子	0.5
綿実	0.7
なたね	1
ぎんなん	0.01
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類 <sup>(注14)</sup>	1
茶	10
コーヒー豆	0.05
ホップ	30
その他のスパイス <sup>(注15)</sup>	30
その他のハーブ <sup>(注16)</sup>	70
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 <sup>(注17)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.07
豚の肝臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部位 <sup>(注18)</sup>	0.07
豚の食用部位	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>(注19)</sup> 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
鶏の食用部位	0.01
その他の家きんの食用部位	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.08

(注13)「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14)「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、アーモンド及びクルミ以外のものをいう。

(注15)「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16)「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17)「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18)「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。

(注19)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ビフェントリン(Bifenthrin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、他のピレスロイド系殺虫剤と同様、昆虫の神経細胞膜の Na チャネルに作用してこれを開口し、持続的に脱分極を生じさせて神経機能を攪乱し殺虫作用を示すと考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	適用拡大申請；すもも/シンクイムシ類 エンサイ/オンブバッタ										
我が国の登録状況	大豆、ばれいしょ、キャベツ、みかん等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	小麦、大麦、トウモロコシ、ばれいしょ、畜産物等に国際基準が設定されている。米国においていちご、あぶらな科野菜、大豆、とうもろこし等に、EUにおいてりんご、ぶどう、豆類等に、オーストラリアにおいてぶどう、かんきつ類等にニュージーランドでキウイ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) 0.01 mg/kg 体重/day [設定根拠] 10日間発生毒性試験 (ラット・強制経口投与) 無毒性量 1.0 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：ビフェントリンとする。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">24.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td style="text-align: center;">51.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">19.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">24.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	24.4	幼小児 (1~6 歳)	51.4	妊婦	19.6	高齢者 (65 歳以上)	24.4
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	24.4										
幼小児 (1~6 歳)	51.4										
妊婦	19.6										
高齢者 (65 歳以上)	24.4										
意見聴取の状況	平成 22 年 7 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 8 月 2 日~8 月 31 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 8 月 9 日~10 月 8 日 WTO 通報を実施										
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	0.5	0.5		0.5	0.5	EU
大麦	0.05	0.05		0.05	0.5	EU
ライ麦	0.05	0.05			0.05	EU
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	0.05	米国
そば	0.05	0.05			0.05	EU
その他の穀類	0.05	0.1			0.05	EU
大豆	0.1	0.1	○		0.1	EU
小豆類	0.1	0.1	○		0.15	米国
えんどう	0.05	0.05			0.05	EU
そらまめ	0.05	0.05			0.05	EU
らっかせい	0.1	0.1			0.1	EU
その他の豆類	0.15	0.2			0.15	米国
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.05	0.05	米国
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05			0.05	米国
かんしょ	0.05	0.05			0.05	米国
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05			0.05	米国
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	米国
てんさい	0.2	0.2	○			0.009, 0.020/0.057(\$), 0.018 /<0.01, 0.010
さとうきび	0.01	0.01			0.01	オーストラリア
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	0.1	○			0.012, 0.013
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	1	1	○			0.131, 0.322(\$)
かぶ類の葉	3.5	3.5			3.5	米国
クレソン	2	2			2	EU
はくさい	0.5	0.5	○			【米国のからしなを参照】
キャベツ	2	2	○			0.136(\$), 0.005
芽キャベツ	2	2				0.083, <0.005
ケール	3.5	3.5			3.5	米国
こまつな	3.5	3.5			3.5	米国
きょうな	3.5	3.5			3.5	米国
チンゲンサイ	3.5	3.5			3.5	米国
カリフラワー	0.05	0.05				
ブロッコリー	0.1	0.1				
その他のあぶらな科野菜	3.5	3.5			3.5	米国
アーティチョーク	0.2	0.2				
エンダイブ	2	2			2	EU
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	3.0	3.0			3.0	米国
ねぎ(リーキを含む)	0.5	0.5	○			0.072, 0.012 / 0.022, 0.191(\$)
にら	0.05	0.05			0.05	EU
アスパラガス	0.05	0.1			0.05	EU
トマト	0.5	0.5	○			0.056, 0.057/ミニトマト 0.05, 0.188(\$)
ピーマン	0.5	0.5			0.5	米国
なす	0.5	0.5	○			【<0.055~0.17(n=5) (Bell Pepper)】(米国)
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.5	米国
きゅうり(ガーキンを含む)	0.5	0.5	○		0.4	米国
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.4	0.4			0.4	米国
しろりり	0.4	0.4			0.4	米国
すいか	0.2	0.2	○			0.006, <0.005 /<0.005(\$), <0.005(\$)
メロン類果実	0.2	0.2	○			0.005, 0.011 /<0.005, <0.005
まくわうり	0.4	0.4			0.4	米国

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	
その他のうり科野菜	0.4	0.4			0.4	米国 【米国のきゅうりを参照】
ほうれんそう	0.2	0.2			0.2	米国 【0.16, 0.06】(米国)
しょうが	0.05	0.05			0.05	米国 【米国のばれいしょを参照】
未成熟えんどう	0.6	0.6			0.6	米国 【0.17~0.49(n=6)】(米国)
未成熟いんげん	0.6	0.6			0.6	米国 【米国の未成熟えんどうを参照】
えだまめ	0.6	0.6			0.6	米国 【米国の未成熟えんどうを参照】
その他の野菜	2	0.1	○・申			エンサイ:0.80,0.96
みかん	0.1	0.1	○			0.006, 0.010 /0.007, <0.005 /0.02(\$), <0.01 (すだちを参照)
なつみかんの果実全体	2	2	○			(すだちを参照)
レモン	2	2	○	0.05		(すだちを参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	2	○	0.05		(すだちを参照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.05		(すだちを参照)
ライム	2	2	○			(すだちを参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			0.96 (すだち)
りんご	1	1	○			0.059(#), 0.043(#) /0.064(#), 0.054(#) /0.117, 0.036 /0.30, 0.18 /0.20; 0.52
日本なし	0.5	0.5	○	0.5		0.074, 0.100/ 0.122, 0.194
西洋なし	0.5	0.5	○	0.5		(日本なしを参照)
マルメロ	0.1	0.1	○			
びわ	0.1	0.1	○			<0.005, <0.005
もも	0.03	0.1	○			<0.005, <0.005 /<0.01, <0.01
ネクタリン	1	1	○			0.22, 0.47
あんず(アプrikotを含む)	1	1	○		1	【0.12~0.36(n=4)】 (オーストラリア)
すもも(プルーンを含む)	0.5	0.1	○・申			0.11(\$), 0.05
うめ	1	1	○		1	【<0.02(n=1)】(オーストラリア)
おうとう(チェリーを含む)	2	2	○			0.286, 0.536(\$)
いちご	2	2	○	1	3.0	米国 0.058, 0.082/0.338(#), 0.116(#)
ラズベリー	1.0	1.0	○		1.0	米国 【<0.05, 0.26, 0.23, 0.28】 (米国)
ブラックベリー	1.0	1.0	○		1.0	米国 【0.47】(米国)
その他のベリー類果実	1.0	2	○		1.0	米国 0.020, <0.005(ハスカップ), /【米国のラズベリー・ブラックベ リーを参照】
ぶどう	2	2	○			0.728(\$), 0.348 /0.420, 0.123
かき	0.5	0.5	○			0.056, 0.124/ 0.14, 0.16
バナナ	0.1	0.1	○		0.1	オーストラリア 【<0.02(n=2)】(オーストラリア)
パパイヤ	0.5	0.5	○		0.5	EU 【0.3, 0.095, 0.17, 0.13 /0.204, 0.140, 0.157, 0.134】 【EU】
マンゴー	0.3	0.3	○		0.3	EU 【0.15, 0.07/0.234, 0.31】【EU】
その他の果実	0.3	0.3	○			0.08, 0.08 (あけび)
ひまわりの種子	0.1	0.1	○		0.1	EU 【EUの大豆を参照】
ごまの種子	0.1	0.1	○		0.1	EU 【EUの大豆を参照】
べにばなの種子	0.1	0.1	○		0.1	EU 【EUの大豆を参照】
綿実	0.5	0.5	○		0.5	米国 【<0.05(#)-0.37(#) (n=9)】(米国)
なたね	0.1	0.1	○		0.1	EU 【EUの大豆を参照】
その他のオイルシード	0.1	0.1	○		0.1	EU 【EUの大豆を参照】
くり	0.05	0.05	○		0.05	米国 【米国のペカン、 アーモンドを参照】
ペカン	0.05	0.05	○		0.05	米国 【<0.05 10例】(米国)
アーモンド	0.05	0.05	○		0.05	米国 【<0.05 4例】(米国)
くるみ	0.05	0.05	○		0.05	米国 【米国のペカン、 アーモンドを参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05	○		0.05	米国 【米国のペカン、 アーモンドを参照】
茶	25	25	○			3.34, 17.8(\$)/ 1.29 5.15/ 5.96, 1.95
カカオ豆	0.1	0.1	○			
ホップ	10	10	○	10		0.42, 0.37

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	
その他のスパイス	10	10				0.86, 3.31(\$)/ 0.785, 0.532/ 1.6, 0.7 (みかんの果皮) 【米国のからしなを参照】
その他のハーブ	3.5	3.5				
牛の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国
豚の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5		
豚の脂肪	2	2			2	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	2			2	オーストラリア
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01				
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.5	0.5		0.5		
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.2	0.2		0.2		
小麦ふすま	2	2		2		

(\$)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。

ピフェントリン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.5
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.05
大豆	0.1
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.1
えんどう	0.05
そらまめ	0.05
らっかせい	0.1
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.15
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いものをいう)	0.05
その他のいも類 <sup>注4)</sup>	0.05
てんさい	0.2
さとうきび	0.01
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	1
かぶ類の葉	3.5
クレソン	2
はくさい	0.5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	3.5
こまつな	3.5
きょうな	3.5
チンゲンサイ	3.5
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.1
その他のあぶらな科野菜 <sup>注5)</sup>	3.5
アーティチョーク	0.2
エンダイブ	2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	3.0
ねぎ(リーキを含む)	0.5
にら	0.05
アスパラガス	0.05
トマト	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注6)</sup>	0.5
きゅうり(ガーキンを含む)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.4
しろうり	0.4
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜 <sup>注7)</sup>	0.4
ほうれんそう	0.2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.6
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜 <sup>注8)</sup>	2
みかん	0.1
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9)</sup>	2

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) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「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、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「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5)「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9)「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。



ピフェントリン (続き)

食品名	残留基準値
	ppm
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.03
ネクタリン	1
あんず (アブリコットを含む)	1
すもも (プルーンを含む)	0.5
うめ	1
おうとう (チェリーを含む)	2
いちご	2
ラズベリー	1.0
ブラックベリー	1.0
その他のベリー類果実 <sup>注10)</sup>	1.0
ぶどう	2
かき	0.5
バナナ	0.1
パイナップル	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実	0.3
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.1
べにばなの種子	0.1
綿実	0.5
なたね	0.1
その他のオイルシード <sup>注11)</sup>	0.1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 <sup>注12)</sup>	0.05
茶	25
カカオ豆	0.1
ホップ	10
その他のスパイス <sup>注13)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注14)</sup>	3.5
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 <sup>注15)</sup> の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	0.05
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	0.05
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 <sup>注16)</sup>	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	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん <sup>注17)</sup> の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦粉 (全粒粉に限る。)	0.5
小麦粉 (全粒粉を除く。)	0.2
小麦とすま	2

注10)「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11)「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12)「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13)「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。

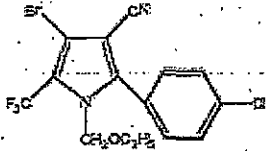
注14)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注15)「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16)「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。

注17)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

クロルフェナピル(Chlorfenapyr)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	ピロール環を有する殺虫剤である。ミトコンドリアにおける酸化的リン酸化を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請；キウイフルーツ/キウイヒメヨコバイ すもも/オウトウハダニ										
我が国の登録状況	小豆類、かんしょ、キャベツ、みかん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。 米国においてなす科野菜に、EUにおいて茶に、オーストラリアにおいてりんご、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) 0.026 mg/kg 体重/day [設定根拠]1年間慢性神経毒性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.6 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：クロルフェナピルとする。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="609 1227 1420 1473"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>15.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>29.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>16.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	15.8	幼小児 (1~6 歳)	29.4	妊婦	12.2	高齢者 (65 歳以上)	16.2
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	15.8										
幼小児 (1~6 歳)	29.4										
妊婦	12.2										
高齢者 (65 歳以上)	16.2										
意見聴取の状況	平成 22 年 7 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 8 月 2 日~8 月 31 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 8 月 9 日~10 月 8 日 W T O 通報を実施										
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	
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(あずき)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	0.03	○			<0.005(#), 0.006
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(#)
てんさい	0.5	0.5	○			0.12(\$), 0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1	0.1	○			0.014, 0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)	3	3	○			0.27, 1.42(\$)
かぶ類の根	0.2	0.2	○			0.02, 0.05(\$)/0.02, 0.04
かぶ類の葉	15	15	○			9.60, 4.66/9.52, 5.37
はくさい	0.5	1	○			0.14, 0.09
キャベツ	1	0.7	○・申			0.33, 0.30
芽キャベツ	0.3	0.3	○			<0.05, 0.08
ケール	10	10	○			きょうな参照
こまつな	5	5	○			2.84, 2.28, 1.22
きょうな	10	10	○			1.28, 4.86
チンゲンサイ	10	10	○			きょうな参照
カリフラワー	1	1	○			1.38, 0.52
ブロッコリー	1	1	○			0.38(\$), 0.154(#)
						0.174, 0.420(\$)
						1.06, 2.74(ヒロシマナ)
						0.38, 0.24(非結球芽キャベツ)
						4.62, 5.82(非結球芽キャベツ)(\$)
						0.39, 0.72(茎ブロッコリー)
						0.96, 0.95(ナバナ)
						0.88, 1.96(サントウサイ)
その他のあぶらな科野菜	10	10	○			
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20	20	○			0.21, 0.09(レタス)
						7.58, 4.38(ザラダ菜)
						4.88, 11.6(\$)(チンゲン菜)
						2.84, 6.14(ジーフレタス)
						11.0, 5.66(ジーフレタス)
						0.22, 0.34(ふき)
						11.2(\$), 4.0(スイレンソウ)
						0.058, 0.052(つわぶき)
						0.39, 1.008(#)(食用ぎく)
その他のきく科野菜	20	20	○			
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			1.30, 0.74(葉ねぎ)(\$)
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.90, 0.82(根菜ねぎ)
その他のゆり科野菜	0.7	0.7	○			0.20, 0.02
						0.22(\$), 0.14(葉にんにく)
セロリ	3	3	○			1.39, 1.36
みつば	3	3	○			1.3, 0.8
その他のせり科野菜	2	2	○			0.6(\$), <0.3(アシタバ)
トマト	1.0	1.0	○	1.0	アメリカ	0.09, 0.12(トマト)
						0.20, 0.12(ミニトマト)
						[0.14(#)-0.57(#)(n=4)]
						0.20, 0.36(\$)
						[0.41(#)]
						0.324(\$), 0.164
						2.35, 0.90/0.42, 0.27(シシトウ)
						0.51, 0.68(伏見甘栗カブ)
						[0.26(#)-0.99(#)(n=3)(とうがらし)]
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	1	○			0.166, 0.118
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○			0.06, 0.12(\$)
しろうり	1	1	○			きゅうりの作物残留試験成績の2倍
すいか	0.05	0.05	○			として設定した。
その他のうり科野菜	1	1	○			<0.01(#), <0.01(#)
						0.4(\$), 0.2(ニガウリ)
オクラ	0.7	0.7	○			0.22, 0.30
未成熟えんどう	2	2	○			0.58, 0.96(#)( \$)
						0.06, 0.08(ハスイモ菜茎)
						0.36, 0.18(セロヘイ)
						0.50, 0.08(サトイモ葉柄)
						<0.05, 0.91(ニンサイ)
						0.57, 0.66(マメノイモ)
						0.57, 0.62(食用アヲ)
						0.63, 0.40(つるむらさき)
その他の野菜	2	2	○			
みかん	0.3	0.5	○			0.07(\$), 0.03(散布)
なつみかんの果実全体	2	2	○			<0.02, <0.02(常温運搬)
レモン	2	2	○			0.35, 0.73
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○			なつみかん参照
グレープフルーツ	2	2	○			なつみかん参照
ライム	2	2	○			なつみかん参照
その他のかんきつ類果実	2	2	○			なつみかん参照 0.26, 0.48(ゆず)

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	
りんご	2	2	○		0.5 オーストラリア	0.291, 0.108, 0.38, 0.420, 0.60, 0.69 【0.13, (n)-0.77 (n=13)】
日本なし	1	1	○		0.5 オーストラリア	0.35, 0.28 【0.11, -0.28 (n=5)】
西洋なし	1	1	○		0.5 オーストラリア	【オーストラリアのりんご及びなしのデータを参照】
マルメロ	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【オーストラリアのりんご及びなしのデータを参照】
びわ	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【オーストラリアのりんご及びなしのデータを参照】
もも	0.05	0.05	○		1 オーストラリア	<0.01, <0.01 【0.22, -0.76 (n=4)】
ネクタリン	1	1	○			0.28, 0.45
すもも(ブルーを含む。)	0.5		○申			0.10, 0.18
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○			0.32 (s), 0.12
いちご	5	5	○			0.04, 0.03, 0.3, 1.54 (s)
						0.08, 0.84/2.39 (s), 0.83 (散布)
ぶどう	5	5	○			0.16, 0.27 (煙霧)
かき	1	1	○			0.39 (s), 0.14
バナナ	2	2	○			0.28, 0.83
キウイ	0.05		○申			<0.01, <0.01
マンゴー	0.3	0.3	○			0.085, 0.08
その他の果実	2	2	○			0.2, 0.48, 0.45 (イチジク) 0.74, 0.74 (コレンシ)
綿実	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
茶	40	40	○			30.8 (s), 15.8, 20.3, 28.6
その他のスパイス	10	10	○			0.72, 0.56 (サンショウ実) 2.24, 0.74/3.90 (s), 1.69 (みかん果皮) <0.05, <0.05 (ミウカ) 1.50, 1.48 (ニリアンダ葉) 3.93, 4.94 (ロモキ) 1.45, 0.55 (バナギグテ) 1.45, 1.32 (食用ミニバラ)
その他のハーブ	10	10	○			
牛の筋肉	0.01	0.01				
豚の筋肉	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
豚の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
豚の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
豚の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
牛の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
豚の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
乳	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
鶏の筋肉	0.01	0.01				
その他の家禽の筋肉	0.01	0.01				
鶏の脂肪	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他の家禽の脂肪	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
鶏の肝臓	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他の家禽の肝臓	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
鶏の腎臓	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他の家禽の腎臓	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
鶏の食用部分	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他の家禽の食用部分	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
鶏の卵	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他の家禽の卵	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。  
 (s)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。  
 (n)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。

クロルフェナピル

食品名	残留基準値
	ppm
小豆類(注1)	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
てんさい	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	3
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	15
はくさい	0.5
キャベツ	1
芽キャベツ	0.3
ケール	10
こまつな	5
きょうな	10
チンゲンサイ	10
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)	10
レタス	20
その他のきく科野菜(注3)	20
ねぎ(リーキを含む。)	3
アスパラガス	0.5
その他のゆり科野菜(注4)	0.7
セロリ	3
みつば	3
その他のせり科野菜(注5)	2
トマト	1.0
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜(注6)	5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろり	1
すいか	0.05
その他のうり科野菜(注7)	1
オクラ	0.7
未成熟えんどう	2
その他の野菜(注8)	2
みかん	0.3
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(注9)	2
りんご	2
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.5
びわ	0.5
もも	0.05
ネクタリン	1
すもも(プルーンを含む。)	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	5
ぶどう	5
かき	1

(注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びビレンズを含む。

(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、しゆんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注4) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ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、スパ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。

(注9) 「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。

クロルフェナピル(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
バナナ	2
キウイ	0.05
マンゴー	0.3
その他の果実(注10)	2
綿実	0.5
茶	40
その他のスパイス(注11)	10
その他のハーブ(注12)	10
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(注13)の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
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14)	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	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん(注15)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

(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12)「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13)「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14)「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。

(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。

## 豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン

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意見聴取があったもの
本剤の概要	McCoy細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス B3903 株を主剤とし、シュクロース-ゼラチン安定剤を使用した生ワクチン
適用動物/用途	豚/ローソニア イントラセルラリス感染症(急性出血性腸炎型を除く)による増体重低下の軽減
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	米国、ヨーロッパ諸国、オーストラリア等で承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p><i>L. intracellularis</i> の主な宿主は豚であり、ローソニア イントラセルラリス感染症は人獣共通感染症とは見なされていない。また、ヒト由来腸管細胞への <i>L. intracellularis</i> 感染試験では、<i>L. intracellularis</i> B3903 株はヒト由来腸管細胞において感染及び増殖をしないことが確認されている。本製剤の主剤である McCoy 細胞培養弱毒 <i>L. intracellularis</i> B3903 株は弱毒化されており、子豚を用いた安全性試験及び臨床試験において安全性に問題はないとされている。さらに、主剤の同居感染及び病原性復帰は起こらないことが確認されている。</p> <p>本製剤の安定剤として使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、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。

豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)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意見聴取があったもの
本剤の概要	<p>NLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型H1N1株及びNLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型H3N2 株を乾燥ワクチンの主剤(安定剤及び保存剤を使用)、豚丹毒菌CN3342 株培養上清濃縮液を液状ワクチンの主剤(不活化剤、安定剤、保存剤及び乳化剤を使用)からなる不活化ワクチン</p> <p>乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に融解して投与する。</p>
適用動物/用途	豚/豚インフルエンザの発症防御及び豚丹毒の予防
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)
諸外国の状況	米国、カナダ及びメキシコで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>豚インフルエンザ及び豚丹毒は人獣共通感染症とされているが、本製剤の主剤には不活化されたウイルス及び細菌が使用されており、いずれもヒトに対する病原性を持たない。</p> <p>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接種量を考慮すると、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>また、子豚を用いた安全性及びアジュバント消失確認試験において、常用量の接種21日後における接種部位に変化は見られず、アジュバントの消失が確認されている。</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。



鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)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再審査申請に伴うもの
本剤の概要	弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス 2512G-61 株及び抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス(I型)鶏血清を主剤とし、安定剤及び保存剤を使用した不活化ワクチン
適用動物/用途	鶏/鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防
我が国の承認状況	平成16年10月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	米国、カナダ、メキシコ等で承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>再審査期間中に調査施設において認められた新たな副作用として、本製剤を卵内又は皮下接種した肉用鶏で大腸菌症による死亡が増加した症例が1件報告された。この死亡については、本製剤との因果関係は否定できないが、本製剤以外の要因の関与も除外できないと判断された。その後、同様の事例が認められていないことから本報告は安全性に懸念はないと判断された。また、卵用鶏における本製剤の安全性に言及した研究報告が2例あるものの、本製剤は大部分において肉用鶏に用いられるもので卵用鶏に本製剤を継続使用する農場は確認されず、使用成績調査でも特に安全性について問題は認められなかったとされている。したがって、提出された資料の範囲において、調査期間に本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられた。</p> <p>鶏伝染性ファブリキウス嚢病については人獣共通感染症とみなされていない。本製剤に含まれている添加剤については、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。また、抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス(I型)鶏血清については、SPF 鶏由来の血清であることが確認されており、本血清を鶏に接種することでヒトに対する安全性には問題はないと考えられる。</p> <p>以上より、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。

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマー  
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再審査申請に伴うもの
本剤の概要	不活化マイコプラズマ・ハイオニューモニエP-5722-3 株を主剤(不活化剤及び中和剤を使用)とし、アジュバント、着色剤、保存剤及び溶剤が使用された不活化ワクチン
適用動物/用途	豚/マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体重抑制の軽減
我が国の承認状況	平成 20 年 4 月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	米国、カナダ、南米、アジア諸国等で承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後6年間の調査期間において、MEDLINEを含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認められなかった。一方、調査期間中に日本国内計12施設(390頭)において調査が実施され、新たな副作用として、承認後6年次の調査において、豚の死亡が5例(接種群:2例、非接種群:3例)及び脱落(殺処分)が1例発生したが、本製剤の接種と関連性のない感染症に罹患していたこと及び本製剤の接種群と非接種群において死亡例の症状等に違いが認められなかったことから、本製剤の接種に起因する副作用ではないと考えられる。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請時までの調査期間において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤であるマイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3株は不活化されており、病原性を示さないと考えられる。</p> <p>また、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接種量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。</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。

豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合  
(油性アジュバント加)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再審査申請に伴うもの
本剤の概要	豚丹毒菌 Kyoto 株NaOH抽出抗原、アクチノバシラス・プルロニューモニエY-1株(血清型1型)培養上清濃縮抗原、アクチノバシラス・プルロニューモニエG-4株(血清型2型)培養上清濃縮抗原及びアクチノバシラス・プルロニューモニエE-3株(血清型5a型)培養上清濃縮抗原を主剤とし、保存剤を使用した不活化ワクチン
適用動物/用途	豚/豚丹毒及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型1、2、5型菌感染症の予防
我が国の承認状況	平成17年1月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	米国において、本製剤と類似の混合不活化ワクチンが使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後6年間の調査期間において、MEDLINEを含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認められなかった。一方、調査期間中に延べ12施設(440頭)において調査が実施され、新たな副作用としては、注射部位の腫脹・硬結が3例と確認されたが、これらの発現頻度は、承認申請時に安全性が確認されたものと統計学的に同等であることから、安全性に問題はないと考えられる。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査申請時までの調査期間において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えられた。</p> <p>本製剤の主剤である豚丹毒Kyoto株及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ各血清型菌は、不活化されており、病原性は示さないとされている。</p> <p>また、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接種量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取によるヒトの健康に影響を与えるものとは考えられない。</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。

