

11月6日 食品衛生分科会

## 審議事項に関する資料

- ②食品添加物等の指定について
- ③食品中の農薬の残留基準設定について
- ④食品衛生分科会における利益相反について

## (1) 審議事項

### ②食品添加物の指定等について

・ 亜塩素酸水（新規）	1
・ アゾキシストロビン（新規）	6
・ ピリメタニル（新規）	12

### ③食品中の農薬の残留基準設定について

・ サフルフェナシル（インポートトレランス申請）	18
・ テブフロキン（新規＋魚介類）	21
・ ビキサフェン（インポートトレランス申請）	24

④食品衛生分科会における利益相反について	27
----------------------	----

## 亜塩素酸水

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・製造基準の設定
経緯	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
化学式	HClO <sub>2</sub> (亜塩素酸、主たる有効成分として)
用途	殺菌料
概要	飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。
諸外国での状況	<p>米国では、亜塩素酸 (HClO<sub>2</sub>) を含有する製剤であるASC（酸性化亜塩素酸塩）が間接食品添加物として認可されている。</p> <p>米国において、ASCは、USDA（米国農務省）とFDA（米国医薬食品局）から全家禽胴体肉、未処理の家禽胴体の部分、赤身肉及び内臓肉、挽き肉形成肉、果実、野菜、香辛料及び水産物に対して、その使用が許可されており、さらにEPA（米国環境保護庁）において食品と接触する表面の殺菌剤として承認されている。</p> <p>カナダ、オーストラリア等では、食肉加工場において全家禽胴体肉の前処理、部分胴体、赤身肉及び内臓肉の後冷却処理に対して、ASCの使用が承認されている。</p> <p>また、非食品用として、病院、歯科治療室及び製薬工場のクリーンルーム等の殺菌と消毒に使用されており、さらに、酪農工業における乳頭消毒剤としても使用されている。</p>

<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.029 mg/kg 体重/day (亜塩素酸イオンとして)</p> <p>[設定根拠] 生殖毒性試験 (ラット・飲水投与)</p> <p>無毒性量 2.9 mg/kg 体重/day (亜塩素酸イオンとして)</p> <p>安全係数 100</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>「平成16年国民健康・栄養調査報告」における「野菜類」、「穀類(米・加工品)」、「果実類」、「魚介類」、「肉類」、「豆類」、「藻類」の推定摂取量の平均値(一人一日当たり(g))と、最終食品の完成前に除去するとの使用基準案に基づき、亜塩素酸水の一日摂取量を推定した。</p> <p>摂取量は、「野菜類」は253.9g、「精白米」は161.2g(「穀類(米・加工品)」343.0gに換算係数0.47を掛けたもの)、「果実類」は119.2g、「魚介類」は82.6g、「豆類」は61.5g、「藻類」は12.9gであった。これらの食品群の摂取量には、現公定法における検出限界(1 mg/kg)程度のHClO<sub>2</sub>が含まれていると仮定し、さらに日本人の平均体重を50 kgと仮定した場合、1日に摂取されるHClO<sub>2</sub>の量は、0.014 mg/kg 体重/日と推定される。同様に、「肉類」の摂取量は77.9gであり、この食品群の摂取量に対し、検出限界(5 mg/kg)程度のHClO<sub>2</sub>が含まれていると仮定した場合、1日に摂取されるHClO<sub>2</sub>の量は、0.008 mg/kg 体重/日と推定される。</p> <p>「果実類」に関しては、果皮の殺菌が一般的な用途であると仮定すると、果実類の摂取時には、通常、果皮は除去されるものと考えられるので、1日に摂取されるHClO<sub>2</sub>の量は、過剰な見積もりとなることを前提に、計0.022 mg/kg 体重/日と推定される。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>精米, 豆類, 野菜(きのこ類を除く。以下この目において同じ。), 果実, 海藻類, 鮮魚介類(鯨肉を含む。</p>

	<p>以下この目において同じ。), 食肉, 食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵, 乾燥その他の方法によって保存したものの以外の食品に使用してはならない。</p> <p>亜塩素酸水の使用量は, 亜塩素酸として, 精米, 豆類, 野菜, 果実, 海藻類, 鮮魚介類, 食肉, 食肉製品, 鯨肉製品並びにこれらを塩蔵, 乾燥その他の方法によって保存したものにあっては, 浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.40g 以下でなければならない。また, 使用した亜塩素酸水は, 最終食品の完成前に分解し, 又は除去しなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり。
製造基準案	亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは, 日本薬局方塩化ナトリウム又はその規格を満たすものでなければならない。
意見聴取の状況	WTO 通報手続中。パブリックコメント実施中。
答申案	別紙のとおり。

## 答申（案）

1. 亜塩素酸水については、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. 亜塩素酸水の添加物としての使用基準、成分規格及び製造基準については、以下のとおり設定することが適当である。

## 使用基準

亜塩素酸水は、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品、鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したものにあつては、浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.40g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

## 成分規格

### 亜塩素酸水

Chlorous Acid Water

**定 義** 本品は、飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

**含 量** 本品は、亜塩素酸 ( $\text{HClO}_2=68.46$ ) 4.0~6.0%を含む。

**性 状** 本品は、うすい黄緑~黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) 5ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.1ml を加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸 (1→20) 1ml を追加するとき、液は淡黄色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、波長 258nm~262nm 及び 346nm~361nm に極大吸収部がある。

(3) 本品にヨウ化カリウム・デンプン紙を浸すとき、ヨウ化カリウム・デンプン紙は青変し、次に退色する。

純度試験 (1) 鉛 鉛として  $1.0 \mu\text{g/g}$  以下

5.0 g を量り、硝酸 2ml 及び塩酸 20ml を加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸 (1→150) を加えて 10ml とし、検液とする。また、鉛標準液 1.0ml を量り、硝酸 (1→150) を加えて 20ml とし比較液とする。鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(2) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$  として  $1.0 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0g, 第 2 法, 装置 B)

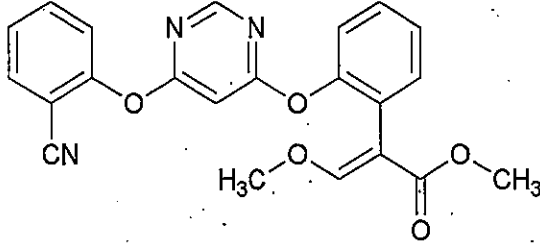
定量法 本品約 5g を精密に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液をガス洗淨瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗淨瓶に吹き込み、試料液とする。試料液 20ml を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、硫酸 (1→10) 10ml を加えた後、ヨウ化カリウム 1g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液 5ml を入れ、暗所に 15 分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 5ml)。指示薬は液の色が淡黄色に変化した後に加える。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml = 1.711mg  $\text{HClO}_2$

#### 製造基準

亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又はその規格を満たすものでなければならない。

## アゾキシストロビン

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	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
構造式	 <p>The chemical structure of Azoxystrobin consists of a central pyrimidopyrimidinone ring system. It is substituted with a 4-cyanophenoxy group at the 2-position, a phenoxy group at the 4-position, and a 2-methoxy-3-methylacryloyloxy group at the 6-position.</p>
用途	防かび剤
概要	ストロビルリン系殺菌剤であり、ミトコンドリアのチトクロームbc1 複合体のQo 部位に結合することで電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害すると考えられる。
諸外国での状況	欧米を中心に、諸外国で主に米、小麦、豆類、ぶどう等に農薬登録されている。また、フランス、ドイツ、スイス等では主に麦類や果樹類に対する殺菌剤として農薬登録されており、米国では、同様の用途や収穫後の防かび目的とした利用がなされている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.18 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験(ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 18.2 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>



摂取量の推計	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	38.9
	幼小児 (1~6 歳)	74.8
	妊婦	30.0
	高齢者 (65 歳以上)	40.5
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
使用基準案	アゾキシストロビンは、かんきつ類 (みかんを除く) 以外の食品に使用してはならない。アゾキシストロビンは、かんきつ類 (みかんを除く) 1kg につき 0.010g を超えて残存しないように使用しなければならない。	
成分規格案	別紙のとおり。	
意見聴取の状況	WTO 通報手続中。パブリックコメント実施中。	
答申案	別紙のとおり。	

答申(案)

1. アゾキシストロビンについては、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. アゾキシストロビ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

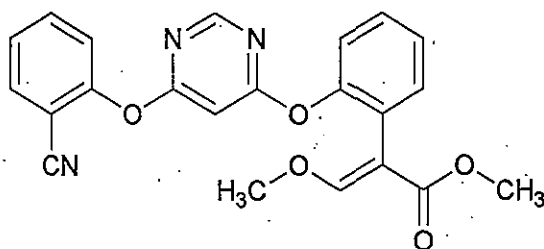
アゾキシストロビンは、かんきつ類(みかんを除く)以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類(みかんを除く)にあつてはその各々の1kgにつき0.010gを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

アゾキシストロビン

Azoxystrobin



$C_{22}H_{17}N_3O_5$

分子量 403.39

Methyl

(*E*)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy]phenyl]-3-methoxyacrylate  
[131860-33-8]

含 量 本品は、アゾキシストロビン( $C_{22}H_{17}N_3O_5$ )95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白~黄赤色の粉末で、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するとき、 $2,230\text{cm}^{-1}$ 、 $1,625\text{cm}^{-1}$ 、 $1,587\text{cm}^{-1}$ 、 $1,201\text{cm}^{-1}$ 、 $1,155\text{cm}^{-1}$ 及び $840\text{cm}^{-1}$ の

それぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 融点 114~119°C

(2) 鉛 Pbとして 2.0µg/g以下

本品 2.0 gを量り、白金製、石英製又は磁製のつぼ若しくは石英製ビーカーに入れる。硫酸(1→4)を加えて試料全体を潤した後、ホットプレート上で、徐々に温度を上げながら硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸(1→4)を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 500~600°Cで灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸(1→100)を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に 10ml とし、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 4ml を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。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(2.0 g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用アゾキシストロビン約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かし、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 10µl 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。検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定し、次式により含量を求める。

アゾキシストロビン( $C_{22}H_{17}N_3O_5$ )の含量

$$= \frac{\text{定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)} \times \frac{A_T}{A_S}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 260nm)

カラム充てん剤 5µm 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 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 アセトニトリル/水混液(9:11)

流量 アゾキシストロビンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

試薬・試液

1,4-BTMSB- $d_4$   $C_{12}H_{18}D_4Si_2$  国際単位系へのトレーサビリティが確保された重水素化 1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン。

アゾキシストロビン, 定量用  $C_{22}H_{17}N_3O_5$  本品は, 白色の粉末である。

含量 本品は, アゾキシストロビン ( $C_{22}H_{17}N_3O_5$ ) 99.0%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,  $2,230\text{cm}^{-1}$ ,  $1,625\text{cm}^{-1}$ ,  $1,587\text{cm}^{-1}$ ,  $1,201\text{cm}^{-1}$ ,  $1,155\text{cm}^{-1}$  及び  $840\text{cm}^{-1}$  のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点  $115\sim 119^\circ\text{C}$

定量法 本品約 20mg 及び 1,4-BTMSB- $d_4$  約 4mg をそれぞれ精密に量り, 重水素化アセトニトリル 2ml を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ, 密閉し, 次の測定条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて  $^1\text{H}$ NMR スペクトルを測定する。1,4-BTMSB- $d_4$  のシグナルを  $\delta 0.23\text{ppm}$  とし,  $\delta 3.40\sim 3.80\text{ppm}$ ,  $\delta 6.43\text{ppm}$  及び  $\delta 8.28\text{ppm}$  付近のシグナルの面積強度をそれぞれ  $A_1$  (水素数 6 に相当),  $A_2$  (水素数 1 に相当) 及び  $A_3$  (水素数 1 に相当) とするとき,  $(A_1/6)/A_2$ ,  $(A_1/6)/A_3$  及び  $A_2/A_3$  がそれぞれ 1.0 となることを確認する。1,4-BTMSB- $d_4$  のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの  $A_1$ ,  $A_2$  及び  $A_3$  の和を  $I$  とし, 水素数の和を  $N$ , 1,4-BTMSB- $d_4$  の純度を  $P(\%)$  とし, 次式によりアゾキシストロビンの含量を求める。ただし, 本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には, そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

アゾキシストロビン ( $C_{22}H_{17}N_3O_5$ ) の含量

$$= \frac{1,4\text{-BTMSB-}d_4\text{の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 1.781 (\%)$$

測定条件 (操作条件)

スピニング オフ

$^{13}\text{C}$ 核デカップリング あり

取り込み時間 4秒以上

観測スペクトル幅  $-5\sim 15\text{ppm}$  を含む  $20\text{ppm}$  以上

パルス角  $90^\circ$

繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

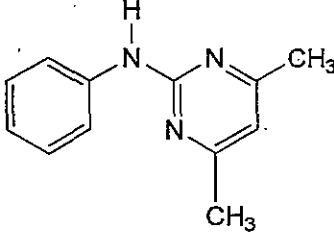
ダミーキャン 1回以上

積算回数 8回以上

重水素化アセトニトリル  $\text{CD}_3\text{CN}$  NMR スペクトル測定用に製造したもの。

定量用アゾキシストロビン アゾキシストロビン，定量用を見よ。

ピリメタニル

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	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
構造式	
用途	防かび剤
概要	アニリノピリミジン系殺菌剤である。糸状菌のメチオニンの生合成を阻害する直接死滅させるとともに、植物細胞壁を加水分解する酵素の菌体外への分泌を阻害することにより、植物への感染を防ぐと考えられている。
諸外国での状況	米国では、収穫前の農薬として果実、野菜類及びナッツ類に、収穫後の防かび目的として、かんきつ類及び仁果類（なし、りんご等）に使用されている。欧州では、果実、野菜類及び豆類に対する防かびの目的で使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.17 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 17 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>

摂取量の推計	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	8.9
	幼小児 (1~6 歳)	26.4
	妊婦	7.2
	高齢者 (65 歳以上)	8.4
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
使用基準案	<p>ピリメタニルは、かんきつ類 (みかんを除く)、りんご、西洋なし及びマルメロ以外の食品に使用してはならない。</p> <p>ピリメタニルは、かんきつ類 (みかんを除く) にあつてはその 1kg につき 0.010g、りんご、西洋なし及びマルメロにあつてはその 1kg につき 0.014g 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	今後、パブリックコメント及びWTの通報を実施予定。	
答申案	別紙のとおり。	

## 答申（案）

1. ピリメタニルについては、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. ピリメタ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

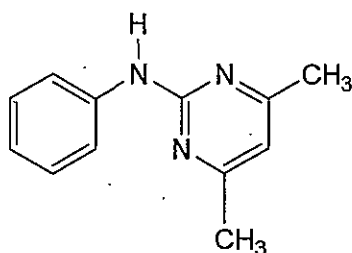
ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）、りんご、西洋なし及びマルメロ以外の食品に使用してはならない。

ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）にあつてはその1kgにつき0.010g、りんご、西洋なし及びマルメロにあつてはその1kgにつき0.014g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

### ピリメタニル

### Pyrimethanil



$C_{12}H_{13}N_3$

分子量 199.25

*N*-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]

含 量 本品は、ピリメタニル ( $C_{12}H_{13}N_3$ ) 96.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、白~帯黄白色の粉末で、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臭化カリウム錠剤法により測定し、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 96~98°C

(2) 鉛 Pbとして2.0µg/g以下(5.0g, 第1法)

水 分 1.0%以下(2g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用ピリメタニル約0.05g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50mlとする。これらの液1mlずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル/水混液(75:25)を加えて正確に20ml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。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求め、次式により含量を求める。

ピリメタニル( $C_{12}H_{13}N_3$ )の含量

$$= \frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 268nm)

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 4.6 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 24~40 $^{\circ}$ Cの一定温度

移動相 アセトニトリル 750ml に水 250ml を加え, 更に酢酸アンモニウム 2g を加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が5~6分になるように調整する。

試薬・試液

重水素化メタノール  $CD_3OD$  NMR スペクトル測定用に製造したもの。

定量用ピリメタニル ピリメタニル, 定量用を見よ。

ピリメタニル, 定量用  $C_{12}H_{13}N_3$  本品は, 白色の結晶性の粉末である。

含量 本品は, ピリメタニル ( $C_{12}H_{13}N_3$ ) 99.0%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臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 3,263  $cm^{-1}$ , 1,588  $cm^{-1}$ , 1,496  $cm^{-1}$ , 1,251  $cm^{-1}$ , 757  $cm^{-1}$  及び 715  $cm^{-1}$  のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 96~98 $^{\circ}$ C

定量法 本品約 20mg 及び 1,4-BTMSB- $d_4$  約 4mg をそれぞれ精密に量り, 重水素化メタノール 2ml を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ, 密閉し, 次の測定条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて  $^1H$  NMR スペクトルを測定する。1,4-BTMSB- $d_4$  のシグナルを  $\delta$  0.23 ppm とし,  $\delta$  2.32 ppm,  $\delta$  6.56 ppm,  $\delta$  6.80~7.40 ppm 及び  $\delta$  7.66 ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれ  $A_1$  (水素数 6 に相当),  $A_2$  (水素数 1 に相当),  $A_3$  (水素数 3 に相当),  $A_4$  (水素数 2 に相当) とするとき,  $(A_1/6)/A_2$ ,  $(A_1/6)/(A_3/3)$ ,  $(A_1/6)/(A_4/2)$ ,  $A_2/(A_3/3)$ ,  $A_2/(A_4/2)$  及び  $(A_3/3)/(A_4/2)$  がそれぞれ 1.0 となることを確認する。1,4-BTMSB- $d_4$  のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_3$  及び  $A_4$  の和を  $I$  とし, 水素数の和を  $N$ ,

1, 4-BTMSB- $d_4$ の純度をP(%)とし、次式によりピリメタニルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$\begin{aligned} & \text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3) \text{の含量} \\ & \frac{1, 4\text{-BTMSB-}d_4 \text{の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 0.8797 (\%) \end{aligned}$$

#### 操作条件

スピニング オフ

$^{13}\text{C}$ 核デカップリング あり

取り込み時間 4秒以上

観測スペクトル幅 -5~15ppmを含む20ppm以上

パルス角  $90^\circ$

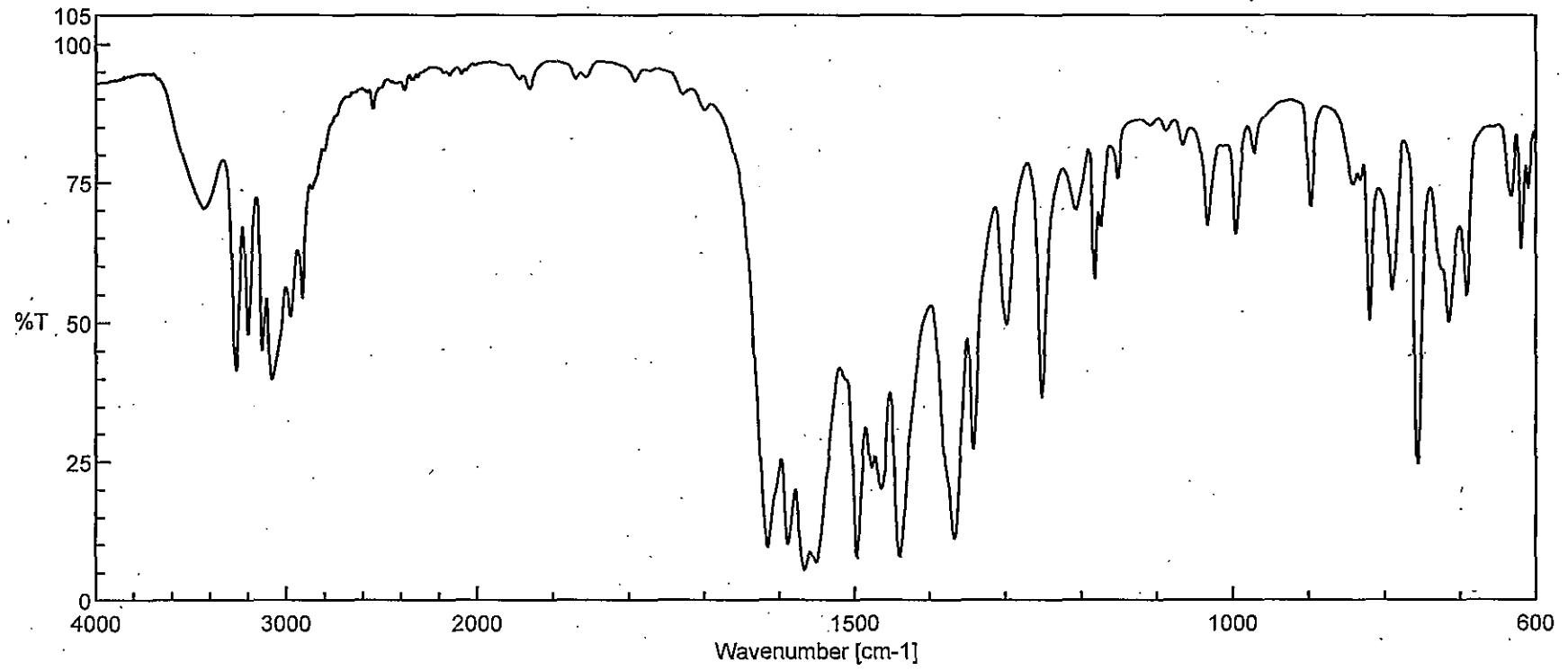
繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

ダミーキャン 1回以上

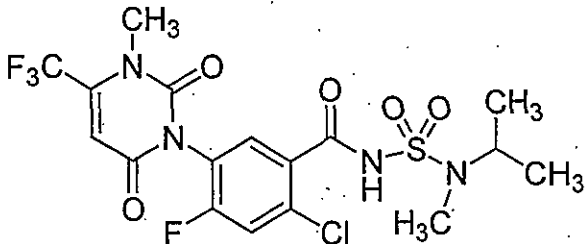
積算回数 8回以上

ピリメタニル

参照赤外吸収スペクトル



サフルフェナシル (Saflufenacil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式	 <p>The chemical structure of Saflufenacil is shown. It consists of a central benzene ring with a chlorine atom at the 4-position and a fluorine atom at the 5-position. At the 1-position, there is a pyridine ring substituted with a trifluoromethyl group (F<sub>3</sub>C) and a methyl group (CH<sub>3</sub>). At the 2-position, there is a sulfonamide group (-NH-SO<sub>2</sub>-N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>-CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>).</p>										
用途	農薬/除草剤										
作用機構	スルホニルアミド系除草剤である。プロトポルフィリノーゲン IX オキシダーゼを阻害することにより除草効果を示すものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	とうもろこし、大豆等/広葉雑草										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	2011年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はとうもろこしに設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、畜産物等に、カナダにおいてアーモンド、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	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.009 mg/kg 体重/day          [設定根拠] 18 か月間 18 か月間発がん性試験 (マウス・混餌)          無毒性量 0.9 mg/kg 体重/day          安全係数 100          遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: サフルフェナシルとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="555 1585 1369 1839"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>25.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>12.2</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	12.4	幼小児 (1~6 歳)	25.7	妊婦	12.1	高齢者 (65 歳以上)	12.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	12.4										
幼小児 (1~6 歳)	25.7										
妊婦	12.1										
高齢者 (65 歳以上)	12.2										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日~10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	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	
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT	0.01	0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=25)(米国)】 【<0.01(#)(n=6)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=7)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆 小豆類 えんどう そら豆 その他の豆類	0.1 0.3 0.3 0.3 0.3		IT IT IT IT IT		0.10 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=15),<0.01-0.05(n=20),<0.01-0.02(#)(n=3)(米国)】 【米国えんどう、そら豆参照】 【<0.01-0.05(#)(n=9)(米国)】 【<0.01-0.23(n=10)(米国)】 【<0.01(#)(n=11)(ひよこ豆)(米国)】
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.03 0.03 0.03		IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=9)(米国)】 【米国未成熟えんどう、えだまめ参照】 【<0.01(#)(n=30)(米国)】
なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(n=15)(米国)】 【米国西洋なし参照】 【<0.01(n=10)(米国)】 【米国りんご、西洋なし参照】
ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国プラム、おうとう参照】 【米国プラム、おうとう参照】 【<0.01(n=10)(プラム)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】
ぶどう	0.03		IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.03 (n=10)(米国)】
バナナ マンゴー	0.03 0.03		IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.002-<0.01(n=2),<0.002(#)(n=2),<0.01(n=10)(ブラジル)】 【<0.002(n=2)(ブラジル)】
ひまわりの種子 綿実	1 0.2		IT IT		1 <sup>1</sup> アメリ 0.2 <sup>1</sup> アメリ	【0.0399(#)-0.867(#)(n=8)(米国)】 【<0.01(#)(n=12)(米国)】
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国アーモンド、ペカン参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=5)(米国)】 【米国アーモンド、ペカン参照】 【米国アーモンド、ペカン参照】
コーヒー豆	0.03		IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.003-<0.01(n=3),<0.01(n=5)(ブラジル)】
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 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
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 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
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	0.8 0.8 0.8		IT IT IT		2.5 <sup>1</sup> アメリ 0.80 <sup>1</sup> アメリ 2.5 <sup>1</sup> アメリ	推:0.44 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
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	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 <sup>1</sup> アメリ 0.02 <sup>1</sup> アメリ 0.05 <sup>1</sup> アメリ	推:0.013 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
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	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 <sup>1</sup> アメリ 0.02 <sup>1</sup> アメリ 0.05 <sup>1</sup> アメリ	【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
乳	0.01		IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの  
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績  
 推:推定される残留量であることを示す

サフルフェナシル

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.03
大麦	0.03
ライ麦	0.03
とうもろこし	0.03
そば	0.03
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.03
大豆	0.1
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.3
えんどう	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.3
未成熟えんどう	0.03
未成熟いんげん	0.03
えだまめ	0.03
なつみかんの果実全体	0.03
レモン	0.03
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.03
グレープフルーツ	0.03
ライム	0.03
その他のかんきつ類果実 <sup>注4)</sup>	0.03
りんご	0.03
日本なし	0.03
西洋なし	0.03
マルメロ	0.03
ネクタリン	0.03
あんず(アブリコットを含む。)	0.03
すもも(プルーンを含む。)	0.03
おうとう(チェリーを含む。)	0.03
ぶどう	0.03
バナナ	0.03
マンゴー	0.03
ひまわりの種子	1
綿実	0.2
くり	0.03
ペカン	0.03
アーモンド	0.03
くるみ	0.03
その他のナッツ類 <sup>注5)</sup>	0.03
コーヒー豆	0.03
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6)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.8
豚の肝臓	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
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7)</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)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注5)「その他のナッツ類」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6)「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7)「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。

テブフロキン (Tebufloquin)

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う要請があり、併せて魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	キノリノール骨格を有する殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：稲/いもち病、変色米										
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	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.041 mg/kg 体重/day</p> <p>【設定根拠】 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 4.13 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙1のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：テブフロキン及び代謝物 M1【6-tert-ブチル-8-フルオロ-2,3-ジメチル-4(1<i>H</i>)-キノリノン】とする。</p>										
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>4.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>4.6</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	4.6	幼小児 (1~6 歳)	8.1	妊婦	3.4	高齢者 (65 歳以上)	4.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	4.6										
幼小児 (1~6 歳)	8.1										
妊婦	3.4										
高齢者 (65 歳以上)	4.6										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日～10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農薬名

テブフロキン

(別紙1)

食品名	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(玄米をいう。)	0.5		申			0.07,0.115(\$)
魚介類	0.09		申			推:0.081

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの  
 (\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す  
 推:推定される残留量であることを示す



答申(案)

(別紙2)

テブフロキン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.5
魚介類	0.09

※今回基準値を設定するテブフロキンは、テブフロキン及び代謝物M1 [6-*tert*-ブチル-8-フルオロ-2,3-ジメチル-4(1*H*)-キノリノン]をテブフロキン含量に換算したものの和をいう。

ビキサフェン (Bixafen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内電子伝達複合体 II のコハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	小麦、大麦等/茎葉病害										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて小麦、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	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.019 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 1.98 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあつてはビキサフェンとし、畜産物にあつてはビキサフェン及び代謝物 M21【 <i>N</i> -(3',4'-ジクロロ-5-フルオロピフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド】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>12.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>26.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>12.4</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	12.9	幼小児 (1~6 歳)	26.3	妊婦	12.9	高齢者 (65 歳以上)	12.4
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	12.9										
幼小児 (1~6 歳)	26.3										
妊婦	12.9										
高齢者 (65 歳以上)	12.4										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日~10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	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	
小麦	0.05		IT		0.05 <sup>1</sup> EU	【<0.01-0.03(n=20)(EU)】
大麦	0.5		IT		0.5 <sup>1</sup> EU	【0.02-0.34(n=20)(EU)】
ライ麦	0.05		IT		0.05 <sup>1</sup> EU	【EUの小麦参照】
その他の穀類	0.5		IT		0.5 <sup>1</sup> EU	【EUの大麦参照】
牛の筋肉	0.2		IT		0.15 <sup>1</sup> EU	推:0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		IT		0.15 <sup>1</sup> EU	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.4		IT		0.4 <sup>1</sup> EU	推:0.18
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4		IT		0.4 <sup>1</sup> EU	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	2		IT		1.5 <sup>1</sup> EU	推:0.58
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2		IT		1.5 <sup>1</sup> EU	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.3		IT		0.3 <sup>1</sup> EU	推:0.14
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3		IT		0.3 <sup>1</sup> EU	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分			IT		0.02 <sup>1</sup> EU	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分			IT		0.02 <sup>1</sup> EU	
乳	0.04		IT		0.04 <sup>1</sup> EU	推:0.027
鶏の筋肉	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの筋肉	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの脂肪	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの肝臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの卵	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の卵参照】

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの  
推:推定される残留量であることを示す

ピキサフェン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大麦	0.5
ライ麦	0.05
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.5
牛の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注2)</sup> の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4
牛の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
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
乳	0.04
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注3)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分 <sup>注4)</sup>	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

※今回基準値を設定するピキサフェンとは、農産物にあつてはピキサフェンのみをいい、畜産物にあつてはピキサフェン及び代謝物M21[N-(3',4'-ジクロロ-5-フルオロフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド]をピキサフェンに換算したものの和をいう。

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

注2)「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3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注4)「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。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における利益相反の取扱いについて（案）

【骨子】

- 1 対象は委員、臨時委員、専門員、参考人（外部から招致）であり、対象部会は食品規格部会、乳肉水産食品部会、添加物部会、農薬・動物用医薬品部会、器具・容器包装部会、新開発食品調査部会とする。  
\* 食中毒部会、放射性物質対策部会、伝達性海綿状脳症対策部会は、事業者からの申請等に基づく個別品目に関する審議を行わないため、対象外。
- 2 特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくすべての審議に適用する。
- 3 審議品目の申請者等又は競合企業からの寄付金・契約金等の金額ごとに以下の取扱いとする（それぞれの個別企業から申告対象期間中、年度当たりの受取額）。
  - ① 500万円を超える年度がある場合
    - ・ 当該品目の審議又は議決中、審議会場から退室。
  - ② 50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である場合
    - ・ 分科会等への出席し意見を述べる事が出来る。
    - ・ 審議品目についての議決には加わらない。
  - ③ いずれの年度も50万円以下である場合
    - ・ 議決にも加わることができる。
  - ④ 特例
    - ・ 寄付金等の性格や用途等を分科会長に申し出、分科会等が妥当であると認めた場合、又は当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合、審議・議決に参加できる。
- 4 申請者からの依頼により作成された申請資料の作成に密接に関与した委員等については、当該品目の審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。
- 5 申請者等又は競合企業と特別の利害関係を有する委員等は分科会長に申し出る。

- 6 分科会等の開催の都度、寄付金・契約金などについて、最も受領額の多い年度等につき自己申告する。
- 7 申告対象期間は、原則、当該品目の審議が行われる分科会等開催日の属する年度を含む過去3年度。
- 8 各委員等の参加の可否について、分科会等で事務局が報告するとともに、その取扱いを議事録に記録する。なお、各委員等から提出された寄付金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後、厚生労働省ホームページ上で公開する。

	審議中の在室	意見陳述	議決への参加
500万円以上	×	×	×
50万円～500万円	○	○	×
50万円以下	○	○	○
申請資料の作成関与者	×	×	×

## 食品衛生分科会審議参加規程（案）

平成24年11月6日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

### （通則）

第1条 食品衛生分科会（以下「分科会」という。）、分科会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）、薬事・食品衛生審議会規程及び食品衛生分科会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

### （適用対象部会等）

第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

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

### （適用対象審議）

第3条 前条に規定する分科会、部会又は調査会（以下「分科会等」という。）における、特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくものに係るすべての議決を要する審議に適用する。

### （適用対象委員等）

第4条 委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

(申請資料作成関与者の取扱い)

第5条 審議において、分科会等に、申請者からの依頼により作成された申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合、当該委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合は、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

2 多数の試験を受託する研究機関に所属する委員が、通常の業務として試験に関与した場合は、前項の規定は適用しない。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 前条の規定は、競合品目（市場において審議対象となる特定の品目（以下、「審議品目」という。）と競合することが想定される品目をいい、審議品目の審議により著しい影響を及ぼすと分科会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長。以下同じ。）が認める3品目までのものに限る。以下同じ。）に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 第9条に定めるもののほか、申請者等（審議の端緒となる申請又は要請を行った事業者又は事業者団体をいい、当該申請を委託した事業者又は事業者団体を含む。審議の端緒が事業者団体又は多数の事業者による申請又は要請である場合は、当該事業者団体のほか、関係事業者のうち審議品目の売上げ等を基準として、当該品目の審議により大きな影響が生じる上位3社に限る。以下同じ。）又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条の規定を準用する。

(寄附金・契約金等)

第8条 「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛



であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子どもであって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の申請者等又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会等の審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第10条 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審議品目の申請者等又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、分科会等へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

第11条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を分科会長に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第12条 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、分科会等の開催の都度、審議品目及び競合品目に係る申請資料作成への関与並びに最も受取額の多い年度等における寄附金・契約金等について、自己申告するものとする。

(特例)

第13条 委員等本人又はその家族が、第9条又は第10条のいずれかに該当

する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、使途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

第14条 委員等が第5条から前条までの規定に該当する場合には、事務局から、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、その取扱いを議事録に記録するものとする。なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

附 則

この規程は、平成24年12月1日から施行する。