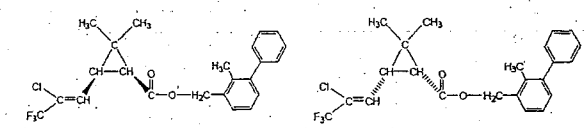


アノキシストロピン(つづき)

(別紙2)

食品名	残留基準値	
	DDM	
バナナ	3	
パイナップル	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(注13)	3	(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、なつめやし及びスライス以外のものをいう。
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(注14)	1	(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。
茶	10	
コーヒー豆	0.05	
ホップ	30	
その他のスパイス(注15)	30	(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。
その他のハーブ(注16)	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(注17)の筋肉	0.01	(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。
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(注18)	0.07	(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。
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	
その他の家禽(注19)の筋肉	0.01	(注19)「その他の家禽」とは、家禽のうち、鶏以外のものをいう。
鶏の脂肪	0.01	
その他の家禽の脂肪	0.01	
鶏の肝臓	0.01	
その他の家禽の肝臓	0.01	
鶏の腎臓	0.01	
その他の家禽の腎臓	0.01	
鶏の食用部位	0.01	
その他の家禽の食用部位	0.01	
鶏の卵	0.01	
その他の家禽の卵	0.01	
魚介類	0.08	

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/適用病害虫等	適用拡大申請：すもも/シンクイムシ類 エンサイ/オンパッタ										
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：ピ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" data-bbox="1523 973 2105 1149"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>51.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>24.4</td> </tr> </tbody> </table> EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)		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。										

農薬名 ビフェントリン

(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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.5	0.5		0.5	EU	<0.01(n=1)~0.023(n=3) [EU]
大麦	0.05	0.05		0.05	EU	<0.01(n=1) [EU]
ライ麦	0.05	0.05		0.05	EU	<0.01(n=1) [EU]
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	米国	<0.01(n=9) [米国]
そば	0.05	0.05		0.05	EU	[EUのライ麦参照]
その他の穀類	0.05	0.1		0.05	EU	[EUのライ麦参照]
大豆	0.1	0.1	○	0.1	EU	<0.01, <0.01/[0.02] (EU)
小豆類	0.1	0.1	○	0.15	米国	<0.005, <0.005/<0.01, <0.01
えんどう	0.05	0.05		0.05	EU	<0.010, <0.010, <0.025 [EU]
そらまめ	0.05	0.05		0.05	EU	[EUのえんどうを参照]
らっかせい	0.1	0.1		0.1	EU	[EUの大豆を参照]
その他の豆類	0.15	0.2		0.15	米国	
ばれいしよ	0.05	0.05	○	0.05	米国	0.006, <0.005 <0.005, <0.005 / <0.05 (n=6) [米国]
さといも類 (やつがしらを含む)	0.05	0.05		0.05	米国	[米国のばれいしよを参照]
かんしょ	0.05	0.05		0.05	米国	[米国のばれいしよを参照]
やまいも (長いもをいう)	0.05	0.05		0.05	米国	[米国のばれいしよを参照]
その他のいも類	0.05	0.05		0.05	米国	[米国のばれいしよを参照]
てんさい	0.2	0.2	○			0.009, 0.020/0.05(3), 0.018 / <0.01, 0.010
さとうきび	0.01	0.01		0.01	オーストラリア	[<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(3)
かぶ類の葉	3.5	3.5		3.5	米国	[米国のからしなを参照]
クレソン	2	2		2	EU	[EUのレタスを参照]
はくさい	0.5	0.5	○			0.136(3), 0.005
キャベツ	2	2	○			0.083, <0.005
芽キャベツ	2	2	○			
ケール	3.5	3.5		3.5	米国	[米国のからしなを参照]
こまつな	3.5	3.5		3.5	米国	[米国のからしなを参照]
きょうな	3.5	3.5		3.5	米国	[米国のからしなを参照]
チンゲンサイ	3.5	3.5		3.5	米国	[米国のからしなを参照]
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	[1.68, 0.85, 1.78, 2.01, 1.28, 0.83, 0.07, 0.19] (からしな) (米国)
アーティチョーク	0.2	0.2		2	EU	[EUのレタスを参照]
エンダイブ	2	2		3.0	米国	[0.03, 0.28, 0.77, 0.14] (米国) / <0.05~0.12 (n=3) [EU]
レタス (サラダ菜及びちしやを含む)	3.0	3.0				
ねぎ (リーキを含む)	0.5	0.5	○			0.072, 0.012 / 0.022, 0.191(3)
にら	0.05	0.05		0.05	EU	[0.09(n=0.05(n=0.04(n=0.09(n=0)) [EU]
アスパラガス	0.05	0.1		0.05	EU	[EUのにら参照]
トマト	0.5	0.5	○			0.056, 0.057/ミニトマト 0.05, 0.188(3) [<0.055~0.17(n=5) (Bell Pepper)] (米国) [<0.05(n=0.29(n=7) (non-bell pepper)] (米国)
ピーマン	0.5	0.5		0.5	米国	0.054, 0.132 / 0.142, 0.165(3) / <0.005, 0.046
なす	0.5	0.5	○			
その他のなす科野菜	0.5	0.5		0.5	米国	[米国のピーマンを参照]
きゅうり (ガーキンを含む)	0.5	0.5	○	0.4	米国	0.041, 0.104(3) / 0.052, 0.065 / 0.011, 0.064 [<0.10~0.24 (n=7)] (米国)
かぼちゃ (スカッシュを含む)	0.4	0.4		0.4	米国	[米国のきゅうりを参照]
しろうり	0.4	0.4		0.4	米国	[米国のきゅうりを参照]
すいか	0.2	0.2	○			0.006, <0.005 / <0.005(n=0.005(n=4)
メロン類果実	0.2	0.2	○			0.006, 0.011 / 0.005, <0.005
まくわうり	0.4	0.4		0.4	米国	[米国のきゅうりを参照]

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
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	[米国のばれいしよを参照]
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 0.086, 0.010 / 0.007, <0.005 / 0.02(3), <0.01 (すだちを参照)
みかん	0.1	0.1	○			(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)
タイム	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(n), 0.043(n) / 0.064(n), 0.054(n) / 0.117, 0.035 / 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 (アブリコットを含む)	1	1	○	1	オーストラリア	[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(3), 0.05
うめ	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(3)
いちご	2	2	○	1	米国	0.058, 0.082/ 0.338(n), 0.116(n)
ラズベリー	1.0	1.0	○	1.0	米国	[<0.05, 0.28, 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) / 米国のス・ヘリー・ブラックベ リーを参照]
ぶどう	2	2	○			0.728(3), 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(n=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(3)/ 1.29 / 5.15/ 5.96, 1.95
カカオ豆	0.1	0.1	○			
ホップ	10	10	○	10		

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(3)/0.786, 0.532/ 1.6, 0.7 (みかんの果皮) 【米国のからしを参照】
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		
その他の家禽の筋肉	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家禽の脂肪	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家禽の肝臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家禽の腎臓	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		
その他の家禽の食用部分	0.05	0.05			0.05	オーストラリア
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家禽の卵	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		

(3)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。
(4)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

答申(案)

ピフェントリン

食品名	残留基準値 ppm	注
小麦	0.5	
大麦	0.05	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。
ライ麦	0.05	
とうもろこし	0.05	
そば	0.05	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。」
その他の穀類 ^(注1)	0.05	
大豆	0.1	
小豆類 ^(注2)	0.1	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、らつかせい及びスベイス以外のものをいう。
えんどう	0.05	
そらまめ	0.05	
らつかせい	0.1	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。
その他の豆類 ^(注3)	0.15	
ばれいしよ	0.05	
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	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、ブロッコリー及びヒール以外のものをいう。
かんしよ	0.05	
やまいも(長いものをいう)	0.05	
その他のいも類 ^(注4)	0.05	
てんさい	0.2	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。
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	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、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。
クレソン	2	
はくさい	0.5	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、スベイス及びヒール以外のものをいう。
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	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、ライム及びスベイス以外のものをいう。
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 ^(注5)	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 ^(注6)	0.5	
きゅうり(ガーキンを含む)	0.5	
かぼちや(スカッシュを含む)	0.4	
しろり	0.4	
すいか	0.2	
メロン類果実	0.2	
まくわり	0.4	
その他のうり科野菜 ^(注7)	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 ^(注8)	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 ^(注9)	2	

クロルフェナピル(Chlorfenapyr)

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 (フルーンを含む)	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 ^{注10)}	1.0
ぶどう	2
かき	0.5
バナナ	0.1
パパイヤ	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 ^{注11)}	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 ^{注12)}	0.05
茶	25
カカオ豆	0.1
ホップ	10
その他のスパイス ^{注13)}	10
その他のハーブ ^{注14)}	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 ^{注15)} 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 ^{注16)}	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
その他の家禽 ^{注17)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家禽の脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家禽の肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家禽の腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家禽の食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家禽の卵	0.01
小麦粉 (全粒粉に限る。)	0.5
小麦粉 (全粒粉を除く。)	0.2
小麦ふすま	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uckle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、さんなん、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、にら、バセリの葉、バセリの葉、セロリの葉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含む。

注17)「その他の家禽」とは、家禽のうち、鶏以外のものをいう。

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農業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/アウトウハダニ										
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"> <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> EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)		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	
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(あずき)
さいも類(やつかしらを含む。)	0.03	0.03	○			<0.05(0), 0.005
かんしよ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
やまいも(長もをいう。)	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(6)
てんさい	0.5	0.5	○			0.12(1), 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(1)
かぶ類の根	0.2	0.2	○			0.02, 0.05(1), 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	○			0.33, 0.30
芽キャベツ	0.3	0.3	○			<0.05, 0.08
ケール	10	10	○			きよな(2), 1.22
ごまつな	5	5	○			1.28, 4.86
きよな	10	10	○			きよな(2), 1.38, 0.52
チンゲンサイ	10	10	○			0.38(1), 0.15(4)
カリフラワー	1	1	○			0.174, 0.422(1)
ブロッコリー	1	1	○			1.06, 2.74(ピロシマナ)
その他のあぶらな科野菜	10	10	○			0.38, 0.24(非結球キャベツ) 4.62, 5.82(非結球キャベツ)(4) 0.39, 0.72(葉ブロッコリー) 0.96, 0.95(ナバナ) 0.88, 1.96(サントウサイ)
レタス(サラダ菜及びちんしやを含む。)	20	20	○			0.21, 0.09(レタス) 7.58, 4.39(チキチキ) 4.88, 11.5(チキチキ) 2.84, 6.14(アラベラス) 11.0, 5.66(アラベラス)
その他のまき科野菜	20	20	○			0.22, 0.34(よき) 11.2(1), 4.0(スイデンシタ) 0.058, 0.052(つわぶき) 0.39, 1.008(食用ぎく)
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			1.39, 0.74(葉ねぎ)(1) 0.90, 0.92(根ねぎ)
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.20, 0.02
その他のゆり科野菜	0.7	0.7	○			0.22(1), 0.14(菜にんにく)
セロリ	3	3	○			1.39, 1.35
みつば	3	3	○			1.3, 0.8
その他のせり科野菜	2	2	○			0.5(1), <0.3(アミンギ)
トマト	1.0	1.0	○	1.0	アメリカ	0.09, 0.12(トマト) 0.20, 0.12(トマト) [0.14(6)-0.57(6)(6)(6)]
ピーマン	1	1	○	1.0	アメリカ	0.20, 0.36(1) [0.41(6)]
なす	1	1	○	1.0	アメリカ	0.324(1), 0.164
その他のなす科野菜	5	5	○	1.0	アメリカ	2.35, 0.90/0.42, 0.27(ツツリ) 0.51, 0.68(赤見長根ナツ) [0.28(6)-0.99(6)(6)(6)(3)(1)(6)(6)(1)]
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	1	○			0.166, 0.118
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○			0.06, 0.12(1)
しろうり	1	1	○			きゅうりの作物残留試験成績の2倍として設定した。
すいか	0.05	0.05	○			<0.01(6), <0.01(6)
その他のうり科野菜	1	1	○			0.4(1), 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(6)(1)
その他の野菜	2	2	○			0.06, 0.08(ハスイ菜菜) 0.36, 0.16(ピーマン) 0.50, 0.08(サトイモ) 0.05, 0.91(コンニク) 0.57, 0.66(ホウダイ) 0.57, 0.63(食用アズキ) 0.83, 0.40(つわぶき)
みかん	0.3	0.5	○			0.07(1), 0.03(散布)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.02, <0.02(常温乾燥)
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	○			0.291, 0.106, 0.38 0.420, 0.60, 0.69 [0.13, (6)-0.77(6)(6)(6)(6)]
日本なし	1	1	○	0.5	オーストラリア	0.35, 0.28 [0.11, -0.28(6)(6)=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(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(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(参照)
もも	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01 [0.22, -0.76(6)(6)=0]
ネクタリン	1	1	○	1	オーストラリア	0.28, 0.45
すもも(プルーンを含む。)	0.5	1	○	1	オーストラリア	0.10, 0.18
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○	1	オーストラリア	0.32(1), 0.12
いちご	5	5	○			0.04, 0.03, 0.3, 1.54(1) 0.08, 0.84/2.33(1), 0.83(散布)
ぶどう	5	5	○			0.16, 0.27(標準)
かき	1	1	○			0.39(1), 0.14
バナナ	2	2	○			0.29, 0.83
キウイ	0.05	0.3	○			<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, 0.46(イザナジ) 0.74, 0.74(コレンシ)
焼き菓	0.5	0.5	○			0.5 オーストラリア
茶	40	40	○			30.8(1), 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) 2.24, 0.74/3.90(1), 1.69(みかん果皮) <0.05, <0.05(ショウガ) 1.50, 1.48(コリアンダ) 1.92, 4.94(ターメリック) 1.45, 0.55(ナナミナツ) 1.45, 1.32(食用ニンニク)
その他のハーブ	10	10	○			
豚の筋肉	0.01	0.01				
豚の脂肪	0.01	0.01				
豚の臓腑	0.01	0.01				
豚の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	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
豚の臓腑	0.05	0.05				0.05 オーストラリア
豚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
豚の肝臓	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
豚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
豚の腎臓	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
豚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
豚の食用部分	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
豚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
豚の食用部分	0.01	0.01				0.01 オーストラリア
鶏の筋肉	0.01	0.01				
鶏の脂肪	0.01	0.01				
鶏の臓腑	0.01	0.01				
鶏の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	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
鶏の肝臓	0.01	0.01				0.01 オーストラリア
鶏の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	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
鶏の腎臓	0.01	0.01				0.01 オーストラリア
鶏の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	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
鶏の食用部分	0.01	0.01				0.01 オーストラリア
鶏の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	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
鶏の卵	0.01	0.01				0.01 オーストラリア
鶏の陸棲哺乳類に属する動物の卵	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。
(*)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。

答申(案)

クロルフェナビル

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
かんしよ	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
しろうり	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

(別紙2)

(注1)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。

クロルフェナビル(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
豚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
豚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
豚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
豚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
豚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含む。

(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、シクロコース-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。