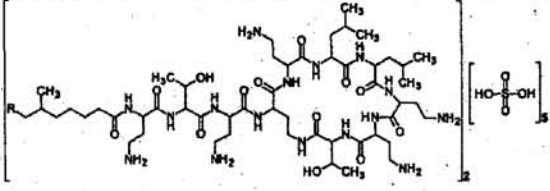


コリスチン (Colistin)

(別紙1)

審議の対象	飼料添加物及び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	 <p>硫酸コリスチン A : R = CH₃ 硫酸コリスチン B : R = H</p>																	
対象動物/用途	飼料添加物: 鶏、豚及び牛/飼料効率の改善 動物用医薬品: 豚及び牛/細菌性下痢症の治療																	
我が国の承認状況	飼料添加物として指定及び動物用医薬品として承認されている。																	
諸外国の状況	牛、豚等に国際基準が設定されている。 EUにおいて牛、豚、鶏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) 4 µg/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: コリスチン A 及びコリスチン B																	
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="324 877 929 1197"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI(%)</th> </tr> <tr> <th>コリスチン A 及びコリスチン B</th> <th>総抗菌活性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.6</td> <td>13.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>32.4</td> <td>40.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.9</td> <td>13.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.4</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)		コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性	国民平均	10.6	13.3	幼小児(1~6歳)	32.4	40.5	妊婦	10.9	13.7	高齢者(65歳以上)	10.4	13.1
	TMDI/ADI(%)																	
	コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性																
国民平均	10.6	13.3																
幼小児(1~6歳)	32.4	40.5																
妊婦	10.9	13.7																
高齢者(65歳以上)	10.4	13.1																
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定																	
答申案	別紙2のとおり																	

コリスチン

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉*2	0.15	0.3		0.15	0.15
牛の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
豚の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
牛の食用部分**3**4	0.2	0.3	0.28		
豚の食用部分	0.2	0.3	0.28		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2			
乳	0.05	0.05		0.05	0.05
鶏の筋肉	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きん**5の筋肉**6	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2

鶏の食用部分	0.2	0.2		
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2		
鶏の卵	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の家禽の卵		0.3		0.3
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(その他の魚類*7に限る。)		0.2		0.15
魚介類(貝類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(甲殻類に限る。)		0.2		0.15
その他の魚介類*8		0.2		0.15

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: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- *2: その他の陸棲哺乳類については、国際基準の羊、山羊、ウサギの値を参照した。
- *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。
- *4: 食用部分については、腎臓の値を参照した。
- *5: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- *6: その他の家きんについては、国際基準の七面鳥の値を参照した。
- *7: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- *8: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

答申(案)

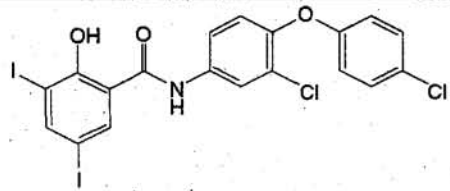
コリスチン

食品名	残留基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.15
豚の筋肉	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物*1の筋肉	0.15
牛の脂肪	0.15
豚の脂肪	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の脂肪	0.15
牛の肝臓	0.15
豚の肝臓	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の肝臓	0.15
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分*2	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.05
鶏の筋肉	0.15
その他の家きん*3の筋肉	0.15
鶏の脂肪	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15
鶏の肝臓	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.3

- *1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- *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。
- *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。

ラフォキサニド (Rafoxanide)

(別紙)

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/効能効果	牛、羊、山羊等/寄生虫の駆除
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛及び羊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) 0.4 μg/kg 体重/日 [設定根拠] 13週間 亜急性毒性試験(イヌ) 無毒性量 0.4 mg/kg 体重/日 安全係数 1000
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

ラフォキサニド

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03		0.03
牛の脂肪		0.03		0.03
牛の肝臓		0.01		0.01
牛の腎臓		0.04		0.04
牛の食用部分*1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物*2の筋肉		0.1		0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.3		0.25
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2		

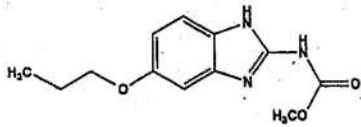
平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*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:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

オキシベンダゾール(Oxibendazole)

(別紙)

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/効能効果	牛、豚、羊、馬等/消化管内線虫の駆除
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて豚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) 0.03 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 98日間 亜急性毒性試験(ラット及びイヌ) 無毒性量 30 mg/kg 体重/日 安全係数 1000
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 30 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

オキシベンダゾール

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03	
豚の筋肉		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.03	
牛の脂肪		0.03	
豚の脂肪		0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.03	
牛の肝臓		0.03	
豚の肝臓		0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.03	
牛の腎臓		0.03	
豚の腎臓		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.03	
牛の食用部分*2		0.03	
豚の食用部分		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.03	
乳		0.03	
鶏の筋肉		0.03	
その他の家きん*3の筋肉		0.03	
鶏の脂肪		0.03	
その他の家きんの脂肪		0.03	
鶏の肝臓		0.03	

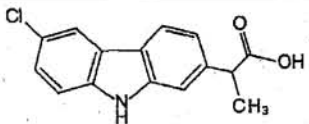
その他の家きんの肝臓		0.03	
鶏の腎臓		0.03	
その他の家きんの腎臓		0.03	
鶏の食用部分		0.03	
その他の家きんの食用部分		0.03	
鶏の卵		0.03	
その他の家きんの卵		0.03	
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(その他の魚類**に限る。)		0.03	
魚介類(貝類に限る。)		0.03	
魚介類(甲殻類に限る。)		0.03	
その他の魚介類**		0.03	
はちみつ		0.03	

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: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- *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。
- *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。
- *4: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- *5: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

カルプロフェン(Carprofen)

(別紙)

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/効能効果	牛、馬/抗炎症及び鎮痛作用
我が国の承認状況	イヌを対象動物とする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。 EU及びニュージーランドにおいて牛及び馬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/日 [設定根拠] 2年間 慢性毒性試験(ラット) 無毒性量 1 mg/kg 体重/日 安全係数 100
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成22年5月19日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

カルプロフェン

食品名	基準値案	基準値 現行	EU	NZ
	ppm	ppm	ppm	ppm
牛の筋肉		0.5	0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.5	0.5	0.5
牛の脂肪		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		1	1	1
牛の肝臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		1	1	1
牛の腎臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		1	1	1
牛の食用部分*2		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		1	1	1
乳				1

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: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*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。

クレンブテロール (Glenbuterol)

(別紙1)

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の実施及び薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴うもの										
構造式											
対象動物/効能効果	牛/早流産の防止、馬/肺炎における呼吸器症状の軽減										
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	牛、馬及び乳に国際基準が設定されている。 米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドにおいて牛、馬及び乳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) 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 【設定根拠】 単回 経口投与(ヒト) 無毒性量 0.042 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 安全係数 10										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: クレンブテロール本体										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>TMDI/ADI(%)</td> </tr> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>18.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>5.5</td> </tr> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)	国民平均	5.6	幼小児(1~6歳)	18.8	妊婦	6.2	高齢者(65歳以上)	5.5
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	5.6										
幼小児(1~6歳)	18.8										
妊婦	6.2										
高齢者(65歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成22年5月19日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり										

クレンブテロール

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	米国、EU、 豪州、カナ ダ、ニュー ジーランド ppm
牛の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
豚の筋肉	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1 *2の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
牛の脂肪	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	
豚の脂肪	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002	0.0002		0.0002	
牛の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の肝臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の腎臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の食用部分*3 *4	0.0006	0.0001	0.0001		
豚の食用部分	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006	0.0001	0.0001		
乳	0.00005	0.00005	0.0001	0.00005	0.00005
鶏の筋肉	不検出	不検出			
その他の家きん*5の筋肉	不検出	不検出			
鶏の脂肪	不検出	不検出			

その他の家きんの脂肪	不検出	不検出		
鶏の肝臓	不検出	不検出		
その他の家きんの肝臓	不検出	不検出		
鶏の腎臓	不検出	不検出		
その他の家きんの腎臓	不検出	不検出		
鶏の食用部分	不検出	不検出		
その他の家きんの食用部分	不検出	不検出		
鶏の卵	不検出	不検出		
その他の家きんの卵	不検出	不検出		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(すずき目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(その他の魚類*6に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(貝類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(甲殻類に限る。)	不検出	不検出		
その他の魚介類*7	不検出	不検出		
はちみつ	不検出	不検出		

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: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- * 2: その他の陸棲哺乳類に属する動物については、国際基準の馬の基準値を参照した。
- * 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。
- * 4: 食用部分については、肝臓又は腎臓の値を参照した。
- * 5: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- * 6: その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- * 7: その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

答申(案)

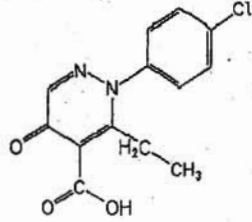
クレブテロール

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉	0.0002
牛の脂肪	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002
牛の肝臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006
牛の腎臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006
牛の食用部分*2	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006
乳	0.00005

- * 1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- * 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。

また、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分並びに乳以外の食品については、含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。

クロフェンセット (Clofencet)

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／植物成長調整剤
作用機構	小麦の稔性を維持しつつ、花粉の生産を阻害することで、品種間交雑をしやすいようにするために用いられると考えられている。
適用作物	小麦(アメリカ)
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。 米国において残留基準値は設定されているが、流通実態はなく、登録取り下げの開始が開始され、今後基準値が削除される予定である。
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] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・カプセル経口) 無毒性量 5 mg/kg 体重/day 安全係数 100
基準値案	別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
意見聴取の状況	平成22年3月9日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定
答申案	クロフェンセット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。

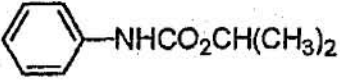
農薬名 クロフェンセット

(別紙)

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		250		250.0	アメリカ	
牛の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
豚の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
牛の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
豚の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
牛の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
豚の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.5		0.5	アメリカ	
牛の腎臓		10		10.0	アメリカ	
豚の腎臓		10		10.0	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		10		10.0	アメリカ	
牛の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
豚の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.5		0.5	アメリカ	
乳		0.02		0.02	アメリカ	
鶏の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
その他の家禽の筋肉		0.2		0.15	アメリカ	
鶏の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
その他の家禽の脂肪		0.04		0.04	アメリカ	
鶏の肝臓		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家禽の肝臓		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の腎臓		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家禽の腎臓		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の食用部分		0.2		0.20	アメリカ	
その他の家禽の食用部分		0.2		0.20	アメリカ	
鶏の卵		1		1.0	アメリカ	
その他の家禽の卵		1		1.0	アメリカ	

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。

プロファム(Propham)

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、植物成長調整剤
作用機構	カーバメート系除草剤である。また、ばれいしょの発芽阻止を目的に植物成長調整剤として用いられる。有糸分裂阻害により活性を示すものと考えられている。
適用作物	ばれいしょ(ニュージーランド)
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。 ニュージーランドにおいてばれいしょ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	ラット以外の実験動物で実施された適切な試験が報告されていないこと、発生毒性に関して適切に評価できる試験が実施されていないこと等により、一日摂取許容量(ADI)を設定するための試験成績が不十分であったことから、プロファムのADIを設定しない。
基準値案	食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、プロファムは食品に含有されるものであってはならないものとする。
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 30 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定
答申案	プロファムについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが適当である。

ピリプロキシフェン (Pyriproxyfen)

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及び、インポートトランス制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤 昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚仔の発育阻害による殺卵作用、蛹化または成虫化を阻害することによる変態阻害作用等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	インポートトランス申請: クランベリー/Cranberry Fruitworm, Lecanium Scale 適用拡大申請: 茶/クワシロカイガラムシ										
我が国の登録状況	トマト、ピーマン、なす、きゅうり等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	かんきつ類果実、綿実等に国際基準が設定されている。 米国でアボカド、かんきつ類果実、クランベリー等に基準が設定されている。										
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) 0.1 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 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: ピリプロキシフェン本体										
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>15.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>26.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>15.2</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	15.1	幼小児 (1~6 歳)	26.5	妊婦	14.2	高齢者 (65 歳以上)	15.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	15.1										
幼小児 (1~6 歳)	26.5										
妊婦	14.2										
高齢者 (65 歳以上)	15.2										
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農薬名 ピリプロキシフェン

(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	
大豆	0.2	0.2			0.20 アメカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
小豆類	0.2	0.2			0.20 アメカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
えんどう	0.2	0.2			0.20 アメカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
そらめめ	0.2	0.2			0.20 アメカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
その他の豆類	0.2	0.2			0.20 アメカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
はくさい	0.7	0.7			0.70 アメカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
キャベツ	0.7	0.7			0.70 アメカ	【0.05-0.33(n=8)(米国キャベツ外葉あり、<0.01-0.02(n=8)(米国キャベツ外葉なし)】
芽キャベツ	0.7	0.7			0.70 アメカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
ケール	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国のマースタードの葉を参照】
こまつな	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国のマースタードの葉を参照】
きょうな	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国のマースタードの葉を参照】
チンゲンサイ	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国のマースタードの葉を参照】
カリフラワー	0.7	0.7			0.70 アメカ	【<0.01-0.14(n=8)(米国カリフラワー)】
ブロッコリー	0.7	0.7			0.70 アメカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
その他のあぶらな科野菜	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国のマースタードの葉を参照】
たまねぎ	0.15	0.15			0.15 アメカ	【<0.01-0.04(n=9)(米国たまねぎ)】
トマト	1	1	○			0.10, 0.28/ 0.14, 0.33(4) 【<0.01-0.22(n)=19(米国トマト)】
ピーマン	3	3	○			1.06, 1.40/ 2.18(n), 1.22(n) 【<0.01-0.17(n)=8(米国ピーマン)】
なす	1	1	○			0.14, 0.28/ 0.14, 0.28
その他のなす科野菜	2	2	○			0.83, 0.79(ししとう) 【0.02-0.06(n=4)(米国のとうがらし)】

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	0.2	0.2	○			0.03, 0.02/ 0.03, 0.02 【<0.01-0.01(n=7)(米国 きゅうり)】
かぼちや	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【<0.01(n=6)(米国かぼ ちや)】
しろうり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
すいか	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○	0.10	アメリカ	<0.01, <0.01 【<0.01-0.04(n=9)(米国 メロン)】
まくわうり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや、メロンを参照】
オクラ	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【<0.02- <0.02(n=6)(米国おく ら)】
未成熟えんどう	0.2	0.2		0.20	アメリカ	【<0.01-0.06(n=8)(ス ナップえんどう)、 0.03-0.12(n=4)(さやえ んどう)】
未成熟いんげん	0.2	0.2		0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
えだまめ	0.2	0.2		0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
その他の野菜	0.2	0.2		0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんど うを参照】
みかん	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
なつみかんの果実全体	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
レモン	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
グレープフルーツ	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
ライム	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5		0.5	アメリカ	
りんご	0.2	0.2		0.2	アメリカ	【<0.01(n)- 0.16(n=25)(米国りん ご)】
日本なし	0.2	0.2		0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参 照】
西洋なし	0.2	0.2		0.2	アメリカ	【<0.01(n)-0.08(n=13)】
マルメロ	0.2	0.2		0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参 照】
びわ	0.2	0.2		0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参 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	
もも	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.03-0.20(n=8)(米国 もも)】
ネクタリン	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のもも、ブルー ン、おうとうを参照】
あんず(アプレコットを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のもも、ブルー ン、おうとうを参照】
すもも(ブルーンを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.03-0.20(n=11)(米国 すもも)】
おうとう(チェリーを含む)	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.06-0.97(n=10) (米国おうとう)】
いちご	0.3	0.3			0.30	アメリカ 【0.03-0.20(n=8)】
ブルーベリー	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.16(n)-0.62(n=8)(米 国ブルーベリー)】
クランベリー	1.0		IT		1.0	アメリカ 【米国のブルーベリ ーを参照】
ハックルベリー	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のブルーベリ ーを参照】
その他のベリー類果実	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のブルーベリ ーを参照】
ぶどう	0.5	0.5			2.5	アメリカ 【0.03(n)- 1.93(n)=13(米国ぶ どう)】
パパイヤ	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、マン ドリン、オリーブ、グ アバを参照】
アボカド	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、マン ドリン、オリーブ、グ アバを参照】
グアバ	0.1	0.1			0.10	アメリカ 【0.025-0.0539(n=3)(米 国グアバ)】
マンゴー	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【米国のライチ、マン ドリン、オリーブ、グ アバを参照】
パッションフルーツ	0.1	0.1			0.10	アメリカ 【米国のライチ、マン ドリン、オリーブ、グ アバを参照】
その他の果実	1.0	1.0			1.0	アメリカ 【0.096(n)- 0.203(n)=3(米国ライ チ)、 0.026-0.0940(n=3)(米 国マンドリン)、 0.13-1.8(n)=6(米国 オリーブ)/米国のグ アバを参照】
綿実	0.05	0.05			0.05	アメリカ

農産物名	基準値 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	
くり	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
ペカン	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
アーモンド	0.02	0.02			0.02 アメカ	【(0.01)(#)- 0.01(4)(n=8)(米国アー モンド)】
くるみ	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.01(4)(n=4)(米国く るみ)】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国のアーモンド及 びくるみを参照】
茶	15	0.3	○・甲			0.02/0.07.0.03/ 5.16.6.58(\$)(荒茶)
その他のスパイス	1.0	1.0			1.0 アメカ	【米国のライチ、パンレ イン、オリーブ、グアバ を参照】
その他のハーブ	2.0	2.0			2.0 アメカ	【0.29-1.61(n=7)(米国 マスタードの葉)】
牛の筋肉	0.01	0.01				【牛の脂肪を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する筋肉	0.01	0.01				【牛の脂肪を参照】
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する脂肪	0.01	0.01		0.01		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
縮実油(注1に限る。)	0.01	0.01		0.01		
縮実油(注1を除く。)	0.01	0.01		0.01		
ミネラルウォーター類	0.3	0.3		0.3 ^(注2)		

(#)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。
 注1)食用植物油類の日本農林規格に規定する精製縮実油、縮実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油
 注2)WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定(Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提
 供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎とな
 る数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起さない濃度を示す。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類	0.2
えんどう	0.2
そらまめ	0.2
その他の豆類(注1)	0.2
ほうき菜	0.7
芽キャベツ	0.7
ケール	2.0
なまつな	2.0
きょうな	2.0
デンゲンサイ	2.0
カリフラワー	0.7
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜(注2)	2.0
たまねぎ	0.15
トマト	1
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜(注3)	1
きゅうり	0.2
かぼちゃ	0.1
しろうり	0.1
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜(注4)	0.1
未成熟えんどう	0.02
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜(注5)	0.2
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.5
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実(注6)	0.5
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	1.0
ネクタリン	1.0
あんず(アブコットを含む)	1.0
すもも(ブルーンを含む)	1.0
なつめやし及びびんばい以外のものをいう。	0.5
おうとう(チェリーを含む)	1.0
いちご	0.3
ブルーベリー	1.0
クランベリー	1.0
ハuckleベリー	1.0
その他のベリー類果実(注7)	1.0
ぶどう	0.5
パパイヤ	1.0
アボカド	1.0
グアバ	0.1
マンゴ	1.0
パッションフルーツ	0.1
その他の果実(注8)	1.0
縮実	0.05
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9)	0.02
茶	15
その他のスパイス(注10)	1.0
その他のハーブ(注11)	2.0
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する筋肉(注12)	0.01
牛の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分(注13)	0.01
縮実油(注14に限る。)	0.01
縮実油(注14を除く。)	0.01
ミネラルウォーター類	0.3

(注1)「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、らっかせい及びスベイス以外のものをいう。

(注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、なまつな、きょうな、デンゲンサイ、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4)「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5)「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、さく科野菜、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、さこの類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注6)「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、ライム及びびんばい以外のものをいう。
 (注7)「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8)「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、パッションフルーツ、なつめやし及びびんばい以外のものをいう。

(注9)「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10)「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、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11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの葉、パセリの葉、セロリの葉及びセロリの葉以外のものをいう。

(注12)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、羊及び豚以外のものをいう。

(注13)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、骨髄、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分を含む。

(注14)食用植物油類の日本農林規格に規定する精製縮実油、縮実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白
遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン

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	鶏胚細胞培養ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型 207 株(rMDV1)を主剤とし、安定剤、溶剤、保存剤を使用した生ワクチン
適用動物/効能効果	鶏/マレック病及びニューカッスル病の予防
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	本剤で使用しているニューカッスル病ウイルスD26 株由来F蛋白遺伝子を用いた組換え生ワクチンが米国で認可されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>マレック病は鶏を主要な宿主とするが、人獣共通感染症とはみなされていない。ニューカッスル病は、鶏を主要な宿主とする感染症で、ヒトが感染鶏に濃厚接触した場合まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症である。しかしながら、本製剤の主剤の組換えに用いられたF蛋白遺伝子の供与体であるニューカッスル病ウイルスD26 株は、これまでにワクチンに使用されてきている弱毒株のB1株よりも病原性は弱いとされている。</p> <p>rMDV1は接種鶏の糞やフケから分離されず、また、各種感染試験から、通常のマレック病ウイルス同様、ヒトを含む他の哺乳動物に対する感染性は認められなかった。</p> <p>添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>また、F蛋白遺伝子の塩基配列は既知の有害物質(アレルゲンを含む。)の塩基配列との相同性は認められていない。F蛋白遺伝子発現カセットの挿入にともない、挿入領域内外の接合部に意図しない4個のオープンリーディングフレーム(ORF)が検出されたが、これらのORFからタンパク質が発現する可能性は低いと考えられた。なお、挿入遺伝子は継代培養後においても安定していることが確認された。</p> <p>rMDV1接種鶏に由来する肉及び内臓等からは4℃で保存した場合、最長接種7日後までウイルスが回収された。しかしながら、rMDV1は各種感染試験から、通常MDV同様、ヒトを含む他の動物に対する感染性は認められないこと、人工胃液中生存試験の結果からヒトの消化管内でウイルスは不活性化されると考えられることから、食品の摂取により当該ウイルスに感染する可能性はないものと考えられる。</p> <p>鶏の安全性試験及び臨床試験も実施され、安全性試験で見られた脳及び坐骨神経の所見は、既承認のマレック病生ワクチン接種において観察される所見であり、程度も同程度であった。</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。

農薬等の成分である物質の試験法に係る規格の一部改正等について

1. 背景

食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品（以下、「農薬等」という。）の成分である物質については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）中、「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において残留基準が定められており、このうち、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分については、それぞれの成分につき、試験法（以下、「告示試験法」という。）が示されている。

しかしながら、試験対象となる食品の範囲は多様化しており、また、分析技術や分析機器の開発、進歩が進んでおり、より適切な、より迅速な、より効率的な試験法を選択できるようにすることが求められている。

なお、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においては、すでに告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができる旨が規定されている。

2. 審議結果

告示中「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分に関する試験法について、試験対象食品の多様化、分析技術の進歩等を踏まえ、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においてすでに規定されているのと同様に、告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができることとするよう規格の改正を行うことが適当と考える。

この場合、代替する試験法が告示試験法と同等以上の性能を有するか否かについては、平成19年11月15日付け食安発第1115001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドラインについて」（以下「妥当性評価ガイドライン」という。）に準じて同等性を評価することが適当である。特に、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成17年11月29日付け食安発1129001号食品安全部長通知）に別表のとおり検出限界が示されているが、それぞれの農薬等にかかる当該検出限界が代替する試験法により確保できることについて評価

することが必要である。

なお、検出限界は使用する機器の性能に依存するところも大きく、今後、機器等の進歩により、検出限界が低くなっていく可能性があるが、この点については、技術の進歩を踏まえ、見直しの必要性等も含めて検討していくことが望まれる。

また、妥当性評価ガイドラインにおいては、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等についての評価に関して特段の記載がないので、適切に運用できるよう必要な改訂を行うことが望まれる。

本規格の改正については、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するものである旨、食品安全委員会より意見をj得ている。

3. 検討経過等

平成21年 8月21日	薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会 報告
平成21年 9月28日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて照会
平成21年10月29日	第307回食品安全委員会
平成21年10月29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を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答
平成22年 2月22日	薬事・食品衛生審議会に諮問
平成22年 3月 2日	薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会 審議

4. 農薬・動物用医薬品部会 委員

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科 特任教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室 教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室 教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所 理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室 准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部 第一室長

- 志賀 正和 元独立行政法人農業技術研究機構 中央農業総合研究センター 虫害防除部長
- 豊田 正武 実践女子大学 生活科学部 食生活科学科 生活基礎化学研究室 教授
- 松田 リエ子 国立医薬品食品衛生研究所 食品部長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会 組織推進本部 本部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究科 医療薬学講座 薬物動物態学分野 教授
- 由田 克士 独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学教育プログラム 人国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
- 吉池 信男 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授
- 鯛淵 英機 大阪市立大学 大学院医学研究科 都市環境病理学 教授
- (○印は 部会長)

(参考)

○食品、添加物等の規格基準 (昭和34年12月 厚生省告示第370号)

(傍線部分は 改正部分)

改 正 案	現 行
<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1~4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また、食品は(3)から(18)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)~(17) (略)</p> <p><u>(18) (3)から(17)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>	<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1~4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また、食品は(3)から(17)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)~(17) (略)</p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>

改 正 案

るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(11)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(10) (略)
(11) (3)から(10)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法

7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(9)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(8) (略)
(9) (3)から(8)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法

現 行

ものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(10) (略)

7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(8) (略)

(参考)

一般規則5、6及び7に規定する各試験法の検出限界

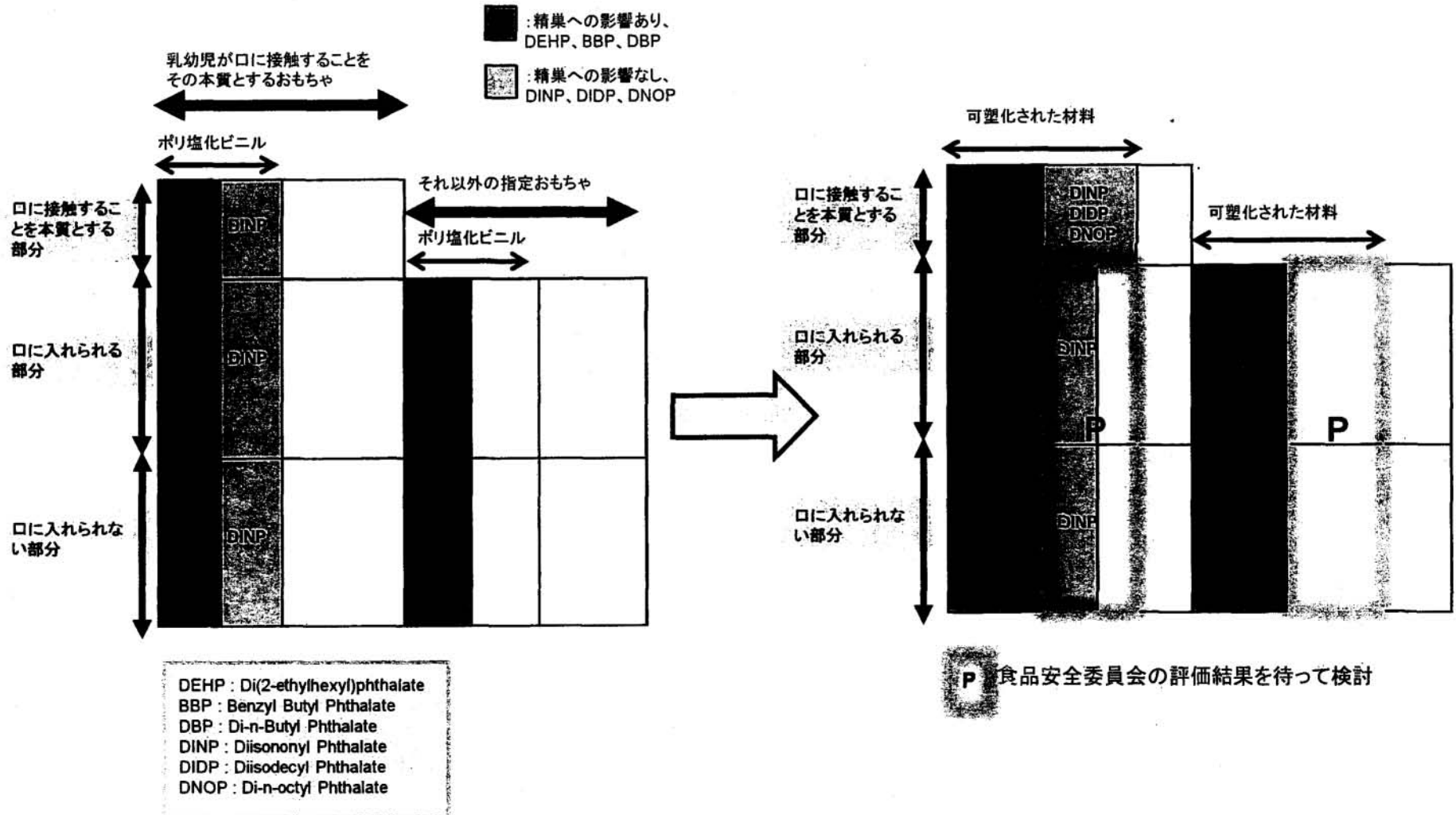
農薬等名	検出限界(ppm)	備考
2, 4, 5-T	0.05	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アゾシクロチン及びシヘキサチン	0.02	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アミトロール	0.025	茶にあつては0.1 ppm ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
アルドリソ	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
エンドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
ディルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
カブタホール	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
カルバドックス ※1	0.001	
クマホス	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
クレンブテロール	0.00005	
クロラムフェニコール	0.0005	ローヤルゼリーにあつては0.005 ppm
クロプロマジソ	0.0001	
ジエチルスチルベストロール	0.0005	
ジメトリダゾール	0.0002	
メトニダゾール	0.0001	
ロニダゾール	0.0002	
ダミノジッド	0.1	ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
デキサメタゾン	0.00005	
トリアソホス	0.05	そら豆にあつては0.02 ppm
バラチオン	0.01	
α-トレンボロン	0.002	
β-トレンボロン	0.002	
二臭化エチレン	0.001	
ニトロフランソ	0.001	
ニトロフランソイン※2	0.001	
フラソリドン※3	0.001	
フラルタドン※4	0.001	
プロファミ	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
マラカイトグリーン ※5	0.002	

※1 カルバドックスは、カルバドックスの代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸を分析対象とする。
 ※2 ニトロフランソインは、ニトロフランソインの代謝物である1-アミノヒダントインを分析対象とする。
 ※3 フラソリドンは、フラソリドンの代謝物である3-アミノ-2-オキサソリドンを分析対象とする。
 ※4 フラルタドンは、フラルタドンの代謝物である3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサソリドンを分析対象とする。
 ※5 マラカイトグリーンは、マラカイトグリーン及びその代謝物であるロイコマラカイトグリーンを分析対象とする。

指定おもちゃに使用されるフタル酸エステルの規格基準の改正(イメージ図)

現行

改正案



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係る補足資料の提出について

平成 22 年 6 月 2 日
食品安全部基準審査課

1. 経緯

- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（花王(株)「エコナクッキングオイル」等）については、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が行われている。
- 平成 21 年 7 月、これら花王(株)のエコナ関連製品に、グリシドール脂肪酸エステルが一般の食用油より多く混入していることが判明したことから、同年 9 月、食品安全委員会より食品健康影響評価に係る補足資料の提出を求められ、花王(株)に必要な試験の実施等の対応を指示した。
- 今般、花王(株)より、外部の試験研究機関に委託して実施した遺伝毒性に関する試験の結果が提出されたことから、信頼性及び中立性の確保を図るため、当該試験結果について専門家による確認を実施した。
- 食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法検討及び含有量の実態調査については、国立医薬品食品衛生研究所において実施し、結果がとりまとめられた。

2. 食品安全委員会から提出を依頼されている補足資料（ア～ウは優先項目）

- (ア) グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報
(平成 21 年 12 月 3 日 食品安全委員会に提出)
- (イ) グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態に関する試験
(試験実施中)
- (ウ) グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性に関する試験
- (エ) 食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法検討
- (オ) 食用油等のグリシドール脂肪酸エステル含有量の実態調査

等

3. 食品安全委員会に今回提出する補足資料

- グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性に関する試験（別添 1）
※ 信頼性及び中立性の確保を図るため、試験結果について専門家による確認を実施済み
- 食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法検討及び含有量の実態調査（別添 2）

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

平成 22 年 5 月 31 日

花王株式会社
代表取締役社長執行役員
尾崎 元規

グリシドール脂肪酸エステルおよびグリシドールに関する補足資料の提出について

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件につきましては、基準審査課長殿より平成 21 年 9 月 8 日付け食安基発 0908 第 1 号を以って補足資料提出のご連絡をいただき、優先している 3 項目について、平成 21 年 11 月 30 日付けで弊社より報告いたしました。その後の進捗について、以下のとおりご報告いたします。

1. グリシドール脂肪酸エステルおよびグリシドールの遺伝毒性試験

グリシドールリノール酸エステルおよびグリシドールについて、GLP 基準に適合した試験受託機関にて遺伝毒性試験 (Ames 試験、染色体異常試験、小核試験) を実施いたしました。このたび、第三者試験機関から最終報告書を入手しましたので提出いたします。これらの試験は、厚生労働省より依頼されました専門家の方々に信頼性及び中立性を確認いただいております。また、関連する弊社の自主研究につきましても、併せて提出いたします。

2. 体内動態研究のための分析方法の開発状況

体内動態研究を実施するにあたり、血液中の成分の影響を受けない、信頼性の高い高感度微量定量分析法を確立することは、評価において最も重要ですが、グリシドール脂肪酸エステル、および予想代謝物の一つであるグリシドールの分析法は、いまだ世界的に報告例はありません。

血漿中のグリシドール脂肪酸エステルの分析については、LC/MS 法により、定量限界が 5ppb レベルの高感度分析法を開発いたしました。一方グリシドールの分析につきましては、低分子量であり、揮発性が高く、不安定なことから、高感度分析法の開発には予想以上に時間を要しましており、このたび、GC/MS 法により定量限界 0.2ppm レベルまでの分析法が開発できましたが、専門家の方々には、体内動態の正確な全容の解明には、より高感度の分析法の開発が必要とのご指摘をいただいております。

3. その他の関連情報

(1) 食用油脂中のグリシドール脂肪酸エステルの分析方法

食用油脂中のグリシドール脂肪酸エステルの分析法を、昨年末に開発し、本年 1 月に日本油化学会発行の専門誌に掲載しました (J. Oleo Science, 59:81-88, 2010)。更に改良法について検討を行っております。

(2) 欧州食品安全機関 (EFSA) における研究の情報

昨年 11 月に EFSA が、3-MCPD 脂肪酸エステル (およびその関連エステル) のデータベース作成のための取り組みを開始しました。これによると、3-MCPD 脂肪酸エステルにつきましては、ドイツを中心に、分析方法、低減化法、生成メカニズム、体内動態、安全性などの研究を、産官学の研究機関が一体となって取り組んでいます。その中に、グリシドール脂肪酸エステルの項が設けられており、ベルギーの大学機関が、分析方法、食品中の量、生成機構などの研究計画を公表するなど、研究の広がりを見せています。本情報は今後も注視してまいります。なお EFSA の情報は下記の URL に記載されています。

<http://www.efsa.europa.eu/en/ahawtopics/topic/monochloropropane.htm>

グリシドールリノール酸エステルは、Ames 試験にて陽性、染色体異常試験および小核試験では陰性の結果が得られ、グリシドールは Ames 試験および染色体異常試験にて陽性、小核試験では陰性の結果が得られた (表 1、2)。

グリシドールリノール酸エステルの Ames 試験において、陽性結果の得られた *Salmonella typhimurium* TA100 株の実験系について、花王(株)において自主研究を実施したところ、この Ames 試験条件下において、

- ・ 復帰変異コロニー数の増加に相当する程度のグリシドールが生成していること
- ・ リパーゼ阻害剤の添加によりその生成が抑制され、かつ、復帰変異コロニー数の増加も抑制されること

が確認され、Ames 試験の陽性結果は、グリシドールリノール酸エステルより生成したグリシドールによるものである可能性が示唆された。

表 1 グリシドールリノール酸エステルの結果概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 (Ames 試験) <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	TA98 株 39-1250 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 10-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陰性
		TA100 株 39-1250 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 10-1250 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性
		TA1535 株 4.9-1250 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 4.9-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性
		TA1537 株 39-1250 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 10-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陰性
		WP2 <i>uvrA</i> 株 156-5000 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 156-5000 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陰性 陽性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター由来 CHL 細胞 425~3400 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (短時間処理 +/-S9、連続処理 24hr) 53.1~3400 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (連続処理 48hr)
in vivo	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) 一群雄 5 匹 250, 500, 1000 mg/kg (2 回経口投与)	陰性

+/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

表 2 グリシドールの結果概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 (Ames 試験) <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	TA98 株 313-5000 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+/-S9)	陽性
		TA100 株 4.9-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 10-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性
		TA1535 株 0.31-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 0.31-78 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性
		TA1537 株 313-5000 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 313-5000 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性 陰性
		WP2 <i>uvrA</i> 株 1.2-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (-S9) 10-313 $\mu\text{g}/\text{g}$ V - t (+S9)	陽性 陽性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター由来 CHL 細胞 25~350 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (短時間処理 +/-S9) 25~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (連続処理 24hr) 5~100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (連続処理 48hr)
in vivo	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) 一群雄 5 匹 50, 100, 200 mg/kg (2 回経口投与)	陰性

+/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

食用油等のグリシドール脂肪酸エステルの含有実態調査結果について

平成 22 年 6 月 2 日
食品安全部基準審査課

1. 調査概要

・調査実施機関

国立医薬品食品衛生研究所

・調査対象食品

DAG 油については、花王(株)により販売自粛が行われる以前に市販されていた製品を用いた。その他の食用油については(社)日本植物油協会、マーガリン及びファットスプレッドについては日本マーガリン工業会、乳幼児用調製粉乳については(社)日本乳業協会より提供された製品を用いた(各2製品3ロット)。

・分析対象物質

食用油中の含量割合の高い脂肪酸上位3種(パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸)の各グリシドール脂肪酸エステルとした。

・分析方法

常温下で液状の食用油を対象として妥当性確認した抽出法により得られた試料をLC/MSにより分析した(定量限界5ppm)。常温下で固形のマーガリン及びファットスプレッドについては日本農林規格、乳幼児用調製粉乳については食品衛生法に記載されている油脂含有率に係る規格試験法により油脂を抽出し、以降の操作は食用油の分析法に従った(別紙1参照)。

・分析結果

DAG 油については、すべての製品からその他の食品に比較して高濃度のグリシドール脂肪酸エステル(3種の脂肪酸エステルの合計値166~286ppm)が検出された。その他の食用油については、こめ油から定量限界をわずかに上回る検出が確認されたが(3種の脂肪酸エステルの合計値10.3~16.1ppm)、マーガリン、ファットスプレッド及び乳幼児用調製粉乳については、すべて定量限界未満であった(別紙2参照)。

2. 結論

食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法を検討し、これにより分析を行ったところ、DAG 油のみにその他の食用油等に比べ、高濃度のグリシドール脂肪酸エステルの含有が認められた。

<別紙1> グリシドール脂肪酸エステル分析法の概要

1. 食用油の分析フロー

試料

↓ サンプル(100mg)を遠心管に採取
*常温下で固体の試料は加温(55℃)して溶解

抽出

↓ アセトニトリル(4mL)を加え混合
*常温下で固体の試料は加温(55℃)したアセトニトリルを加え混合
↓ 遠心(3,500rpm、室温)10分

上清

↓
オクタデシルシリル化シリカゲル(ODS)カートリッジカラム
↓ メタノール(1mL)、アセトニトリル(2mL)を順次添加しコンディショニング
↓ 上清を全量添加
↓ アセトニトリル(4mL)で溶出

溶媒留去

↓ 窒素ガスで溶媒を留去
↓ 残渣はクロロホルム(2mL)に溶解

シリカゲルカートリッジカラム

↓ クロロホルム(2mL)を添加しコンディショニング
↓ 試料液を一部採取(200µL)し添加
↓ クロロホルム(8mL)で溶出

溶媒留去

↓ 窒素ガスで溶媒を留去
↓ 残渣はメタノール/2-プロパノール混合溶液(1:1)(1mL)に溶解

LC/MS分析

2. マーガリン及びファットスプレッドの分析フロー

試料

↓ サンプル(1.5g)をビーカーに秤量
↓ 分液ロートにジエチルエーテル(80mL)で洗い込む

抽出

↓ 無水硫酸ナトリウム10gを加え、4~5秒激しく振り混ぜて放置
↓ この浸とう操作を5回程度繰り返す

ろ過

↓ ジエチルエーテル溶液をナスフラスコにろ過

溶媒留去

*日本農林規格では恒温水槽 (50~80℃) を使用するが、GE を構成している脂肪酸の酸化を防ぐため、下記の操作に変更した。

↓ 減圧下、40℃で溶媒を留去

↓ 窒素ガスを吹き付けて溶媒を留去 (60℃)

乾燥

*日本農林規格では恒温乾燥器 (105℃) を使用するが、GE を構成している脂肪酸の酸化を防ぐため、下記の操作に変更した。

↓ デシケーター内で減圧下、一晚以上放置

抽出油脂

↓ 秤量

食用油中の GE 分析法に従い分析

3. 乳幼児用調製粉乳の分析フロー

試料

*分析に必要な油脂を十分に確保するため、食品衛生法に記載されている試料量の 5 倍量を試験に供した。従って、抽出操作に用いる全ての溶媒についても食品衛生法に記載されている 5 倍量を使用した。

↓ サンプル (5 g) をビーカーに秤量し、温水 20 mL に溶解

抽出

*食品衛生法ではレーリッヒ管を使用しているが、本研究では分液ロートを代わりに使用した。また、抽出液に含まれる水分を除去するため、無水硫酸ナトリウムによる脱水操作を本試験で追加した。

↓ 全量を分析ロートに移し、温水 (15 mL×2回)、アンモニア水 (10 mL)、エチルアルコール (50 mL) でビーカーを順次洗い込み、良く混和

↓ ジエチルエーテル (125 mL) を加え、静かに回転した後、振とう (30 秒)

↓ 石油エーテル (125 mL) を加え、振とう後 (30 秒)、2 時間以上静置

↓ 上清を採取

↓ 下層にジエチルエーテル (125 mL)、石油エーテル (125 mL) を加え、振とう後 (30 秒)、2 時間以上静置

↓ 上清を採取

↓ 下層にジエチルエーテル (125 mL)、石油エーテル (125 mL) を加え、振とう後 (30 秒)、2 時間以上静置

↓ 上清を採取

↓ 得られた上清を無水硫酸ナトリウムで脱水後、ろ過

溶媒留去

*食品衛生法では恒温水槽 (約 75℃) を使用するが、GE を構成している脂肪酸の酸化を防ぐため、下記の操作に変更した。

↓ 減圧下、40℃で溶媒を留去

↓ 窒素ガスを吹き付けて溶媒を留去 (60℃)

乾燥

*食品衛生法では恒温乾燥器 (100~105℃) を使用するが、GE を構成している脂肪酸の酸化を防ぐため、下記の操作に変更した。

↓ デシケーター内で減圧下、一晚以上放置

抽出油脂

↓ 秤量

食用油中の GE 分析法に従い分析

4. LC/MS 分析条件

LC 条件

カラム: L-column ODS (4.6 mm×150 mm, 5 μm)

ガードカラム: L-column ODS (4.6 mm×10 mm, 5 μm)

移動相 A: アセトニトリル: メタノール: 水 = 17: 17: 6 (v/v/v)

移動相 B: 2-プロパノール

グラジエント: 0.0 min (A98%, B2%) → 15.0 min (A55%, B45%) → 15.1 min (A0%, B100%) → 25.0 min (A0%, B100%) → 25.1 min (A98%, B2%) → 35.0 min (A98%, B2%)

流速: 1 mL/min

注入量: 20 μL

カラム温度: 40℃

MS 条件

イオン化法: APCI ポジティブ

コロナ電流: 5.0 μA

ベーパーライズ温度: 500℃

シースガス: 40

AUX ガス: 5

キャピラリー温度: 340℃

SIM モニターイオン: m/z 313 (パルミチン酸グリシジル)

m/z 337 (リノール酸グリシジル)

m/z 339 (オレイン酸グリシジル)

Dwell time: 約 0.3 秒

<別紙2> グリシドール脂肪酸エステル分析結果

1. 食用油中のグリシドール脂肪酸エステル類濃度

食用油	製品情報	グリシドール脂肪酸エステル類, ppm ¹⁾				
		パルミチン酸 グリシジル	オレイン酸 グリシジル	リノール酸 グリシジル	合計 ²⁾	
DAGを主成分とする油	製品A	ロット1	5.7	105	139	249
		ロット2	5.2	117	156	277
		ロット3	(4.0)	74	96	174
	製品B	ロット1	5.5	100	129	234
		ロット2	5.6	119	161	285
		ロット3	(3.7)	70	93	166
なたね油	製品A	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	(1.1)	-	(1.1)
	製品B	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
大豆油	製品A	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
コーン油	製品A	ロット1	-	(1.9)	(3.3)	(5.2)
		ロット2	-	(1.4)	(1.9)	(3.3)
		ロット3	-	(1.7)	(3.1)	(4.8)
	製品B	ロット1	-	(1.8)	(3.0)	(4.9)
		ロット2	-	(1.9)	(3.0)	(4.9)
		ロット3	(0.77)	(1.7)	(2.7)	(5.2)
ごま油	製品A	ロット1	-	(2.3)	(2.3)	(4.5)
		ロット2	-	(2.1)	(2.0)	(4.1)
		ロット3	-	(2.1)	(1.9)	(4.1)
	製品B	ロット1	(1.3)	(4.6)	(4.3)	(10)
		ロット2	(2.1)	7.4	6.7	16
		ロット3	(1.5)	5.4	(4.5)	11
红花油	製品A	ロット1	-	(0.79)	-	(0.79)
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	(0.93)	-	(0.93)
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	(1.3)	-	(1.3)
ごま油	製品A	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
綿実油	製品A	ロット1	-	(0.82)	-	(0.82)
		ロット2	-	(0.85)	-	(0.85)
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	(1.5)	(0.85)	(2.4)
		ロット2	-	(1.6)	(0.99)	(2.6)
		ロット3	-	(1.6)	(1.0)	(2.6)
ひまわり油	製品A	ロット1	-	(1.6)	-	(1.6)
		ロット2	-	(1.4)	-	(1.4)
		ロット3	-	(1.3)	-	(1.3)
	製品B	ロット1	-	(1.5)	(0.85)	(2.5)
		ロット2	-	(1.5)	(0.82)	(2.4)
		ロット3	-	(1.5)	(0.85)	(2.5)
オリーブ油	製品A	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
パーム油 ³⁾	製品A	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-

1) 試料の定量限界は5ppm、検出限界は0.75ppmとした。試料濃度が定量限界未満であるが、検出限界以上である場合は、測定値に () を付した。
 2) 定量限界未満の数値もそのままの値を用いて合計した。各測定値がいずれも定量限界未満である場合は、合計値に () を付した。
 3) 検出限界未満
 4) 本試験法は常温下で液状の補助油を適用範囲としている。したがって、常温下で固体の製品については本試験法の適用範囲外である。

2. 食用油を原料に含む食品中のグリシドール脂肪酸エステル類濃度

食用油脂を原料に含む食品 ¹⁾	製品情報	抽出油脂中のグリシドール脂肪酸エステル類, ppm ²⁾				製品中のグリシドール脂肪酸エステル類, ppm ²⁾				
		パルミチン酸 グリシジル	オレイン酸 グリシジル	リノール酸 グリシジル	合計 ³⁾	パルミチン酸 グリシジル	オレイン酸 グリシジル	リノール酸 グリシジル	合計 ³⁾	
マーガリン	製品A	ロット1	-	(1.2)	-	(1.2)	-	(0.87)	-	(0.87)
		ロット2	-	(1.1)	-	(1.1)	-	(0.80)	-	(0.80)
		ロット3	-	(1.3)	-	(1.3)	-	(1.0)	-	(1.0)
	製品B	ロット1	-	-	(0.97)	(0.97)	-	-	(0.71)	(0.71)
		ロット2	-	-	(0.89)	(0.89)	-	-	(0.68)	(0.68)
		ロット3	-	-	(0.94)	(0.94)	-	-	(0.72)	(0.72)
ファットスプレッド	製品A	ロット1	-	-	-	-	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	-	(0.87)	(0.87)	-	-	(0.60)	(0.60)
		ロット2	-	-	(0.82)	(0.82)	-	-	(0.56)	(0.56)
		ロット3	-	(0.82)	(1.2)	(2.1)	-	(0.56)	(0.85)	(1.4)
乳幼児用調整粉乳	製品A	ロット1	-	-	-	-	-	-	-	-
		ロット2	-	-	-	-	-	-	-	-
		ロット3	-	-	-	-	-	-	-	-
	製品B	ロット1	-	(0.85)	-	(0.85)	-	(0.22)	-	(0.22)
		ロット2	-	(0.96)	-	(0.96)	-	(0.24)	-	(0.24)
		ロット3	-	(0.84)	-	(0.84)	-	(0.21)	-	(0.21)

1) 本試験法は常温下で液状の食用油を適用範囲としている。したがって、食用油を原料に含むマーガリン、ファットスプレッド及び乳幼児用調整粉乳については本試験法の適用範囲外であるため、得られた分析値の信頼性は低い。
 2) 抽出油脂中の定量限界は5ppm、検出限界は0.75ppmとした。試料濃度が定量限界未満であるが、検出限界以上の場合は、測定値に () を付した。
 3) 抽出油脂含量に基づく算出した製品中濃度。定量限界及び検出限界は、それぞれマーガリン (約3.7ppm、約0.56ppm)、ファットスプレッド (約3.3ppm、約0.50ppm)、乳幼児用調整粉乳 (約1.2ppm、約0.16ppm)。試料濃度が定量限界未満であるが、検出限界以上の場合は、測定値に () を付した。
 4) 定量限界未満の数値もそのままの値を用いて合計した。各測定値がいずれも定量限界未満である場合は、合計値に () を付した。
 5) 検出限界未満