

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

平成21年12月2日（水）
13時00分から16時00分まで
経済産業省別館944号会議室

議 事 次 第

1. 開 会

2. 審 議

議 事

1 議題

I 食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について

II 食品中の農薬等の残留基準設定について

(1) 農薬関係

①継続審議に係る品目

- ・メソトリオン（国内登録＋暫定基準の見直し）

②新規登録等による新規設定に係る品目

- ・ジメテナミド（国内登録＋インポートトレランス（以下IT）＋暫定基準の見直し）
- ・プロスルホカルブ（国内登録）
- ・メタラキシル及びメフェノキサム（国内登録＋暫定基準の見直し）

③適用拡大等による追加設定に係る品目

- ・トリフロキシストロビン（適用拡大＋IT＋暫定基準の見直し）

- ・ エスプロカルブ（適用拡大）※
- ・ メタアルデヒド（適用拡大＋魚介類）※
- ・ テブフェノジド（魚介類＋暫定基準の見直し）
- ・ ピリブチカルブ（魚介類）
- ・ オキサジアゾン（魚介類＋暫定基準の見直し）

（※食品安全委員会における食品健康影響評価が2回目以降のもの）

（２）動物用医薬品関係

①薬事法に基づく承認に伴う残留基準の設定

- ・ 性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤

②薬事法に基づく再審査に伴う残留基準の設定

- ・ 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン

③薬事法に基づく承認事項の変更に伴う残留基準の設定

- ・ 牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤

2 報告事項

（１）食品衛生分科会における審議対象の経過について（報告）

（２）高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料

～目次～

<議題>

1. 食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について	1
2. 食品中の農薬等の残留基準設定について	
(1) 農薬関係	
① 継続審議に係る品目	
・メソトリオン（国内登録+暫定基準の見直し）	11
② 新規登録等による新規設定に係る品目	
・ジメテナミド（国内登録+インポートトランス(以下IT)+暫定基準の見直し）	15
・プロスルホカルブ（国内登録）	19
・メタラキシル及びメフェノキサム（国内登録+暫定基準の見直し）	23
③ 適用拡大等による追加設定に係る品目	
・トリフロキシストロビン（適用拡大+IT+暫定基準の見直し）	33
・エスプロカルブ（適用拡大）※	39
・メタアルデヒド（適用拡大+魚介類）※	43
・テブフェノジド（魚介類+暫定基準の見直し）	47
・ピリブチカルブ（魚介類）	55
・オキサジアゾン（魚介類+暫定基準の見直し）	59
（※食品安全委員会における食品健康影響評価が2回目以降のもの）	
(2) 動物用医薬品関係	
① 薬事法に基づく承認に伴う残留基準の設定	
・性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤	63
② 薬事法に基づく再審査に伴う残留基準の設定	
・鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	65
③ 薬事法に基づく承認事項の変更に伴う残留基準の設定	
・牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤	67

<報告事項>

- (1) 食品衛生分科会における審議対象の経過について（報告） 69
- (2) 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に
必要な試験の信頼性確保について 73

平成 2 1 年 1 0 月 1 9 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 0 年 7 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0704001 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カドミウムの規格基準の一部改正について、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。

食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について

1. 経 緯

食品中のカドミウムについては、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 D 各条の「穀類、豆類及び野菜」において、穀類及び豆類の成分規格として、米にカドミウム及びその化合物が Cd として 1.0 ppm 以上含有するものであってはならないと定められている。

また、0.4 ppm 以上 1.0 ppm 未満の米は、農林水産省の指導により非食用に処理されている。

このような状況下、食品中のカドミウムについて国際規格策定の検討が開始されたことを受けて、平成 15 年 7 月、我が国における食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について、厚生労働省から食品安全委員会に対し食品健康影響評価を依頼し（食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項）、平成 20 年 7 月、食品安全委員会からカドミウムの耐容週間摂取量が答申された。

これを踏まえ、厚生労働省から薬事・食品衛生審議会に対し、食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について諮問がなされ、当部会において審議した結果、米については平成 18 年に決定された国際規格を踏まえてカドミウムに係る成分規格の改正を行うことが適当との結論が得られた。この改正について、平成 21 年 2 月、厚生労働省から食品安全委員会に対し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 8 月、その評価結果が答申された。

なお、食品中のカドミウムについては、同各条の「清涼飲料水」及び「粉末清涼飲料」にも規格基準が定められているが、これらの見直しについては、別途審議を行う。

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701021 号により、及び同条第 1 項の規定に基づき平成 21 年 2 月 9 日付け厚生労働省発食安第 0209014 号により厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに意見を求めた食品健康影響評価については、平成 20 年 7 月 3 日付け及び平成 21 年 8 月 20 日付けで食品安全委員会より結果が通知されている。

9. 結論

<耐容週間摂取量>

カドミウム 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週

<根拠>

カドミウムの長期低濃度曝露におけるもっとも鋭敏かつ広範に認められる有害性の指標は、腎臓での近位尿細管の再吸収機能障害である。したがって、今回のリスク評価における耐容週間摂取量は、国内外における多くの疫学調査や動物実験による知見のうち、特に一般環境における長期低濃度曝露を重視し、日本国内におけるカドミウム摂取量が近位尿細管機能に及ぼす影響を調べた2つの疫学調査結果を主たる根拠として設定された。すなわち、カドミウム汚染地域住民と非汚染地域住民を対象とした疫学調査結果から、14.4 µg/kg 体重/週以下のカドミウム摂取量は、ヒトの健康に悪影響を及ぼさない摂取量であり、別の疫学調査結果から、7 µg/kg 体重/週程度のカドミウム曝露を受けた住民に非汚染地域の住民と比較して過剰な近位尿細管機能障害が認められなかった。したがって、カドミウムの耐容週間摂取量は、総合的に判断して7 µg/kg 体重/週に設定することが妥当である。

3. 我が国における食品からのカドミウム曝露状況

(1) 食品からの摂取量

平成19年度の「食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究」(厚生労働科学研究)におけるマーケットバスケット方式による1日摂取量調査によると、我が国において食品からのカドミウムの1日摂取量は、21.1 µg/人/日であり、体重53.3 kgの人で2.8 µg/kg 体重/週となる。これは、耐容週間摂取量7 µg/kg 体重/週の約4割程度である。

このうち寄与率の最も高い食品は米であり、カドミウムの1日摂取量の約4割(耐容週間摂取量の約2割)を占めている。そのほか、雑穀、野菜、魚介類等から摂取されており、軟体動物(イカ等)の内臓を用いた加工食品に、比較的高いカドミウム含有を示す調査結果が得られている。

(2) 曝露推計

平成15年度の「日本人のカドミウム曝露量推計に関する研究」(厚生労働科学研究)において、確率論的曝露評価手法(モンテカルロ・シミュレーション)により以下の前提で曝露推計が行われた。

① 食品の摂取量

平成7年度から12年度までの国民栄養調査データ(20歳以上の成人男女のうち、妊娠している者を除いた約5万3千名のデータを体重1 kg 当たり1週間の摂取量に換算して使用)

② 食品中のカドミウム濃度

- ・農林水産省による農産物等に含まれるカドミウムの実態調査結果
 - ・輸入分として、米国産の小麦及び大豆の実態調査結果
- (国内産と海外産の消費割合を考慮して、これらの調査結果を使用)

当該推計の結果、いずれの食品についてもカドミウムの基準値を設定しない場合の95パーセンタイル値は7.33 µg/kg 体重/週であった。また、米のカドミウムの基準値を0.4 ppmに設定した場合の95パーセンタイル値は7.18 µg/kg 体重/週であり、いずれも食品安全委員会の食品健康影響評価により定められた耐容週間摂取量と同程度であり、人の健康に悪影響を及ぼさない摂取量であるとされている14.4 µg/kg 体重/週を十分下回っている。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価によると、当該曝露推計における曝露分布は計算上のものであり、分布の右側部分は、統計学的に非常に誤差が大きく、非常に確率が低い場合も考慮されている領域であり、実際には耐容週間摂取量を超える人は、ほとんどいないと考えるのが妥当であるとされている。

(3) 食品健康影響評価におけるカドミウム摂取量の評価

食品安全委員会の食品健康影響評価においては、食品からのカドミウム摂取について、次のとおりまとめられている。

10. まとめ及び今後の課題

(前略) カドミウムは、土壌中、水中、大気中の自然界に広く分布し、ほとんどの食品中に環境由来のカドミウムが多少なりとも含まれる。特に、日本では全国各地に鉱床や廃鉱山が多く存在し、米中カドミウム濃度が他国に比べて高い傾向にあり、米からのカドミウム摂取量が食品全体の約半分を占めている。しかしながら、近年、日本人の食生活の変化によって1人当たりの米消費量が1962年のピーク時に比べて半減した結果、日本人のカドミウム摂取量は減少してきている。2007年の日本人の食品からのカドミウム摂取量の实態については、21.1 µg/人/日(体重53.3 kgで2.8 µg/kg 体重/週)であったことから、耐容週間摂取量の7 µg/kg 体重/週よりも低いレベルにある。したがって、一般的な日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。(以下、略)

4. 我が国における食品中のカドミウム低減対策

農産物中のカドミウム低減対策については、農林水産省及び環境省において、我

が国でカドミウムの摂取の寄与率の高い食品である米に係る対策から優先的に研究開発、実証及び普及がなされるとともに、対策の推進が図られている。

(1) 米

米については、現在、水田土壌の汚染状況等に応じて次のような対策が開発され、全国各地で講じられている。

① 土壌浄化対策

・客土

カドミウムの作物移行を防止するために、平成 19 年度末までに計 6,104 ha の汚染された水田で非汚染土壌による盛り土、他用途への転用などの対策を行った。

・植物浄化

土壌中のカドミウムを吸収する能力が高いことが知られている植物を栽培し、土壌中カドミウムを吸収させる。カドミウム吸収能により選抜された水稻（品種名：長香穀）を栽培した場合、3 年間の栽培で土壌中カドミウム濃度が 4 割程度低下（対策前 0.76 mg/kg、対策後 0.45 mg/kg¹⁾）したことが確認されている。

さらなる技術の普及に向け、平成 21 年度より実証事業が開始された。

② 吸収抑制対策

・湛水管理

水稻出穂前後の時期に水田に水を張ることにより、カドミウムの水稻への吸収が抑制される。通常の水管理を行った場合に比べ玄米中カドミウム濃度が 8 割程度低下（通常管理 0.50 mg/kg、湛水管理 0.08 mg/kg²⁾）したことが確認されている。平成 20 年度には約 37,800 ha で実施された。

(2) その他の農産物

その他の農産物についても、次のとおり対策を講じることとされている。

① 転作作物

転作作物として水田で生産される大豆、麦、野菜等のカドミウム濃度を低く抑制するために、植物浄化等の土壌浄化対策を推進する。

② 畑作物

畑で生産される大豆、麦、野菜等について、土壌や農産物の含有実態調査を通じて、対策が必要な地域の絞り込みを行うとともに、カドミウム低吸収性品

1) 農林水産省委託プロジェクト「農林水産生態系における有害化学物質の総合管理技術の開発」（平成 15～19 年度）における成果

2) 稲原ら、日本土壌肥科学雑誌、第 78 巻、第 2 号、p149-155

種・品目への転換や土壌改良資材の施用等によるカドミウム吸収抑制対策を推進する。併せて、植物浄化技術の畑への適用や新たなカドミウム低吸収性品種の開発等、畑で生産される農産物に係るカドミウム低減対策の実用化に向けた研究開発を進める。

農林水産省では、今後、各地域で行われた対策事業の成果を収集・解析し、カドミウムの汚染低減のための指針（仮称）を作成するとともに、現在普及が進められている農業生産工程管理の管理項目に当該指針の内容を組み込むことにより、農産物におけるカドミウム低減対策を一層推進することとしている。

5. 諸外国の規制状況

国際的な食品規格であるコーデックス規格は、以下のとおりである。

○ 食品中の汚染物質規格 (CODEX STAN 193-1995, Rev.3-2007)

食品群	基準値 ³⁾ (mg/kg)	備考
精米	0.4	
小麦	0.2	
穀類（そばを除く）	0.1	小麦、米を除く ふすま、胚芽を除く
ばれいしょ	0.1	皮を剥いたもの
豆類	0.1	大豆（乾燥したもの）を除く
根菜、茎菜	0.1	セロリアック、ばれいしょを除く
葉菜	0.2	
その他の野菜 （鱗茎類、アブラナ科野菜※、 ウリ科果菜、その他果菜）	0.05	食用キノコ、トマトを除く
海産二枚貝	2	カキ、ホタテを除く
頭足類（イカ、タコ）	2	内臓を除去したもの

※「アブラナ科野菜」のうち、葉菜で結球しないものは「葉菜」に含まれる。

○ 個別食品規格

食品	基準値	備考
ナチュラルミネラルウォーター	0.003 (mg/l)	CODEX STAN 108-1981
食塩	0.5 (mg/kg)	CODEX STAN 150-1985

3) CODEX STAN 193-1995, Rev.3-2007

1.2.4 Maximum level and related terms

The *Codex maximum level (ML)* for a contaminant in a food or feed commodity is the maximum concentration of that substance recommended by the Codex Alimentarius Commission (CAC) to be legally permitted in that commodity.

また、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドにおいて農水産物等に基準値が定められている。

6. 審議結果

カドミウムは自然環境中に存在し、一次産物を汚染するため、農水産物の生産段階でできるだけ汚染を防止することが望まれる。

一方、食品安全委員会の食品健康影響評価によると、現在の我が国の食品摂取の状況においては、一般的な日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられるとされている。

また、直近のマーケットバスケット方式による1日摂取量調査においても、その摂取量は耐容週間摂取量から見て十分低い値である。

当部会においては、食品中のカドミウムについて、これらの状況及び「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の考え方」を踏まえて審議を行い、最も寄与率の高い「米」について、国内の含有実態にALARAの原則⁴⁾を適用し、国際規格に準じて基準値を0.4 ppmに改定することとした（米が1日摂取量の約4割を占めており、他の食品に比べて寄与率は格段に高い）。「米」以外の品目については、米に比べ生産量や寄与率が低いため、検査に要する労力、時間、コストなどを考慮すると、基準を設定し遵守させることによるカドミウム曝露の低減に大きな効果は期待できない。農林水産省を通じ関係者に対して引き続きカドミウムの低減対策を講じるよう要請するとともに、一定期間経過後にその実施状況について報告を求め、必要に応じて規格基準の設定等について検討することとする。

(1) 食品中のカドミウムの規格基準の一部改正

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、米のカドミウムの成分規格を、カドミウム及びその化合物にあつては、玄米及び精米中にCdとして0.4 ppmを超えて含有するものであつてはならないと改めることが適当である。

また、現行の成分規格において定めているカドミウムの試験法のうち、有害試薬（クロロホルム等）を使用するジチゾン・クロロホルム法については廃止するとともに、現行の原子吸光法と同等以上の性能を有する試験法を別途通知により示すこととする。

4) 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低く設定する (As low as reasonably achievable)」との考え方。

<参考 規格基準告示新旧対照表>

1 穀類及び豆類の成分規格

	改正案	現 行
	次の表の第1欄に掲げる穀類又は豆類は、同表第2欄に掲げる物をそれぞれ同表第3欄に定める量を超えて含有するものであってはならない。	次の表の第1欄に掲げる穀類又は豆類は、同表第2欄に掲げる物をそれぞれ同表第3欄に定める量を超えて（ただし、同表第2欄に掲げるカドミウム及びその化合物にあっては同表第3欄に定める量以上）含有するものであってはならない。
第 1 欄	米（玄米及び精米をいう。）	米（玄米をいう。）
第 2 欄	カドミウム及びその化合物	カドミウム及びその化合物
第 3 欄	Cdとして0.4 ppm	Cdとして1.0 ppm

2 穀類及び豆類の成分規格の試験法

	改正案	現 行
(1) 検体	玄米及び精米	玄米
(2) カドミウム試験法	カドミウムの定量法は、次に示す原子吸光法による。 原子吸光法（略）	カドミウムの定量法は、1. に示す原子吸光法による。ただし、2. に示すジチゾン・クロロホルム法によることができる。 1. 原子吸光法（略） 2. ジチゾン・クロロホルム法（略）

(2) 食品中のカドミウムについての消費者への情報提供及び低減対策の推進

日本人の食品からのカドミウム摂取の実態については、耐容週間摂取量の7 µg/kg 体重/週よりも低いレベルにあり、一般的な日本人における食品からのカドミウムの摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。

しかしながら、摂取寄与率は低いものの、海産物やそれらを原料とした加工食品など、一部にカドミウム濃度が高い食品があることも事実であり、消費者に対してバランスの良い食生活を心がけることの重要性について情報提供を引き続き行うことが望ましい。

また、カドミウムの摂取寄与率の高い米をはじめとし、大豆、麦、野菜等の農作物については、農林水産省が実施している低減対策を引き続き推進するよう、農林水産省を通じて関係者に要請する。

加えて、引き続きカドミウム汚染の実態把握に努めるよう、農林水産省を通じて関係者に要請することが必要である。また、それらの実施状況について3～5年後を目途に報告を求めることとする。

(参 考)

○ 審議経緯

- 平成 15 年 7 月 1 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保」に係る食品健康影響評価について依頼
- 平成 20 年 7 月 3 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 20 年 7 月 4 日 厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会に食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について諮問
- 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 10 月 22 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 21 年 1 月 14 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 21 年 2 月 9 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに「米のカドミウムの成分規格改正」に係る食品健康影響評価について依頼するとともに、「米の成分規格からのカドミウム試験法の削除」につい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か照会
- 平成 21 年 2 月 19 日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて照会事項について回答
- 平成 21 年 8 月 20 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 10 月 6 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
- 宮原 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本部長 |

メソトリオン(Mesotrione)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定及び暫定的な残留基準の見直し										
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											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	トリケトン系除草剤 感受性植物(一年生雑草全般)のカロチノイド生合成系に関与する酵素(4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ)を阻害することにより、白化症状を発現させて、枯死に至らしめるものと考えられている。										
適用作物／適用雑草名等	農薬登録申請:とうもろこし、稲／一年生広葉雑草、マツバイ等										
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。米国においてとうもろこし、アスパラガス、ベリー類等に、カナダにおいてクランベリー等に、ニュージーランドにおいてとうもろこし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) 0.003 mg/kg 体重/day [設定根拠] 3世代 繁殖試験(ラット・混餌) 無毒性量 0.3 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
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>1.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>1.3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	1.3	幼小児(1~6歳)	2.4	妊婦	0.9	高齢者(65歳以上)	1.3
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	1.3										
幼小児(1~6歳)	2.4										
妊婦	0.9										
高齢者(65歳以上)	1.3										
意見聴取の状況	平成21年7月28日に在京大使館への説明を実施 平成21年9月24日~同年11月23日 WTO 通報 実施 (意見の有無について連絡待ち) 平成21年10月14日~同年11月12日 パブリックコメント実施 (意見なし)										
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	0.01		申			<0.002 (#), <0.002(#)
とうもろこし	0.01	0.01	申		0.01 米国 Corn grain カナダ Field corn NZ Maize	<0.002, <0.002
その他の穀類	0.01				0.01 米国 Oat, Sorghum, Millet grain	【米国】<0.01 (n=12~16(#))
さとうきび	0.01				0.01 米国 Sugar cane	【米国】<0.01 (n=8(#))
アスパラガス	0.01				0.01 米国 Asparagus	【米国】<0.01 (n=8)
オクラ	0.01				0.01 米国 Okura	【米国】<0.01 (n=3(#)-5)
ラズベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=3)
ブラックベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=1)
ブルーベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=6)
クランベリー	0.01	0.01			0.02 ^{注)} 米国 Cranberry 注) 2010年12月までの期限付きの基準 0.01ppm (Berry and Small Fruit Crop group 13-07) カナダ 0.01 ppm	【米国】<0.01(#)(n=5)
その他のベリー類果実	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】Berry groupを参照
その他のオイルシード	0.01				0.01 米国 Flax seed	【米国】<0.01 (n=5)
その他のハーブ	0.01				0.01 米国 Rhubarb	【米国】<0.01(#)(n=4)
牛の筋肉		0.01	—		0.01 カナダ Meat and Meat byproducts of cattle, goats, hogs, horses, sheep	注) カナダの規制対象は炭水化合物
豚の筋肉		0.01	—			
その他の陸生哺乳類に属する動物の筋肉		0.01	—			
牛の脂肪		0.01	—			
豚の脂肪		0.01	—			
その他の陸生哺乳類に属する動物の脂肪		0.01	—			
牛の肝臓		0.01	—			
豚の肝臓		0.01	—			
その他の陸生哺乳類に属する動物の肝臓		0.01	—			
牛の腎臓		0.01	—			
豚の腎臓		0.01	—			
その他の陸生哺乳類に属する動物の腎臓		0.01	—			
牛の食用部分		0.01	—			
豚の食用部分		0.01	—			
その他の陸生哺乳類に属する動物の食用部分		0.01	—			
乳		0.01	—	0.01 カナダ Milk		
鶏の筋肉		0.01	—	0.01 カナダ Meat and Meat byproducts of poultry		
その他の家禽の筋肉		0.01	—			
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	—			
鶏の食用部分		0.01	—			
その他の家禽の食用部分		0.01	—			
鶏の卵		0.01	—	0.01 カナダ Eggs		
その他の家禽の卵		0.01	—			

平成17年11月29日 厚生労働省告示 第499号において設定された基準値(暫定基準)については、網をかけて示した。

(注)これらの作物残留試験の一部は、申請の範囲内で試験が行われていない。
米国 Berry groupの代表農産物は、ブラックベリー又はラズベリー及びブルーベリー。

注) EUでは、農作物について、メトリオンと代謝物MNBAの和として、分析上の限界値(Lower Limit of Analytical Determination 0.05~0.1 ppm)が基準値として設定されている。

畜産物については、基準値は設定されていない。

カナダ、NZでは、基準値が設定されている上記以外の農産物について、0.1 ppmをDefault MRLとして設定している。

メトリオン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類 (注1)	0.01
さとうきび	0.01
アスパラガス	0.01
オクラ	0.01
ラズベリー	0.01
ブラックベリー	0.01
ブルーベリー	0.01
クランベリー	0.01
その他のベリー類果実 (注2)	0.01
その他のオイルシード (注3)	0.01
その他のハーブ (注4)	0.01

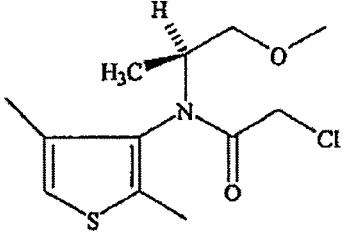
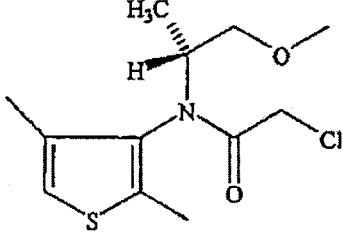
(注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(注2) 「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3) 「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、ペニバナの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

(注4) 「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。

ジメテナミド(Dimethenamid)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請※に伴う要請及びインポートトレランス制度に基づく基準設定の要請があり、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。(※「我が国の登録状況」欄 参照)										
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>S体</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>R体</p> </div> </div> <p>「ジメテナミド P」は、原体の規格として S 体の含有量が 93.0%以上</p>										
用途	農薬／除草剤										
作用機構	チオフェン環を有する酸アミド系除草剤である。 雑草の幼芽部及び幼根部より吸収され、超長鎖脂肪酸の生合成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／適用病害虫等	(既登録剤及び新規登録剤ともに)キャベツ、たいず、とうもろこし等／一年生雑草 インポートトレランス申請: かぶ、ホップ／一年生広葉雑草等										
我が国の登録状況	本化合物のラセミ体(S体とR体の比率が50:50)である「ジメテナミド」については、平成8年に既に農薬登録がなされている。今回、S体の比率を高めた化合物について「ジメテナミド P」として新たに農薬登録申請がなされた。										
諸外国の状況	ばれいしょ、畜産物等に国際基準が設定されている。米国において大豆、かぶ、ホップ等に、カナダにおいてキャベツ、豆類等に、EUにおいててんさい等に、オーストラリアにおいてとうもろこし、畜産物等に残留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) 0.038 mg/kg 体重/day [設定根拠] 94週間 発がん性試験(マウス・混餌) 無毒性量 3.8 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.4</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	0.4	幼小児(1~6歳)	1.0	妊婦	0.4	高齢者(65歳以上)	0.4
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	0.4										
幼小児(1~6歳)	1.0										
妊婦	0.4										
高齢者(65歳以上)	0.4										
意見聴取の状況	平成21年11月5日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
大麦		0.1					
ライ麦		0.1					
とうもろこし	0.05	0.1	○・申	0.01	0.02	カナダ	<0.01,<0.01/<0.01,<0.01
そば		0.1					
その他の穀類	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
大豆	0.05	0.1	○・申	0.01	0.02	カナダ	<0.01,<0.01/<0.01,<0.01
小豆類		0.01			0.02	カナダ	
らつかせい	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
ばれいしよ	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
さといも類(やつがしらを含む。)		0.01			0.01	アメリカ	
かんしよ	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
やまいも(長いもをいう。)		0.01			0.01	アメリカ	
その他のいも類		0.01			0.01	アメリカ	
てんさい	0.05	0.01	申	0.01	0.01	アメリカ	<0.01(#), <0.01(#)
かぶ類の根	0.01		IT		0.01	アメリカ	【<0.01(#)(n=18) 米国かぶ(根部)】
かぶ類の葉	0.1		IT		0.1	アメリカ	【<0.01-0.093(n=18) 米国かぶ(地上部)】
西洋わさび		0.01			0.01	アメリカ	
はくさい		0.1					
キャベツ	0.05	0.1	○・申		0.01	カナダ	<0.01(#), <0.01(#)
芽キャベツ		0.1					
たまねぎ	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
にんにく	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
その他のゆり科野菜	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01			0.01			
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.01			0.01			
しろりり	0.01			0.01			
すいか	0.01			0.01			
メロン類果実	0.01			0.01			
まくわうり	0.01			0.01			
その他のうり科野菜	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
しょうが		0.01			0.01	アメリカ	<0.01(#), <0.01(#) / <0.01(#), <0.01(#) / <0.01(#), <0.01(#)
えだまめ	0.05		申		0.01	アメリカ	<0.01(#), <0.01(#) / <0.01(#), <0.01(#) / <0.01(#), <0.01(#)
その他の野菜	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	
ホップ	0.05		IT		0.05	アメリカ	【<0.05(n=6) 米国ホップ(乾燥花序)】
その他のスパイス		0.01					
その他のハーブ		0.01					
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	0.01			0.01			
豚の脂肪	0.01			0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01			0.01			
乳	0.01			0.01			
鶏の筋肉	0.01			0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01			
鶏の脂肪	0.01			0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01			
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01			0.01			
その他の家きんの卵	0.01			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。
 (#)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)

ジメテナミド

食品名	残留基準値
	ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.05
ぼれいしよ	0.01
かんしよ	0.01
てんさい	0.05
かぶ類の根	0.01
かぶ類の葉	0.1
キャベツ	0.05
たまねぎ	0.01
にんにく	0.01
その他のゆり科野菜 ^(注1)	0.01
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.01
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.01
しろうり	0.01
すいか	0.01
メロン類果実	0.01
まくわり	0.01
その他のうり科野菜 ^(注2)	0.01
えだまめ	0.05
その他の野菜 ^(注3)	0.01
ホップ	0.05
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4) 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
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^(注5) 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

※今回基準値を設定するジメテナミドとは、S体とR体の和をいう。

注1)「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。

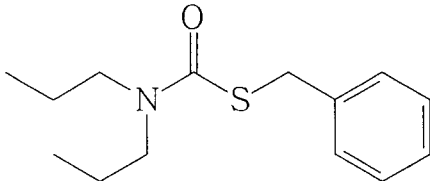
注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

注3)「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、きこの類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

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。

注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。

プロスルホカルブ (Prosulfocarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	チオカーバメート系の除草剤 主に脂質生合成系(超長鎖脂肪酸生合成系)を阻害することにより、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて雑草を枯死させると考えられている。										
適用作物／適用品害虫等	農薬登録申請； 小麦、大麦／一年生雑草										
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。EUにおいて、にんじん、たまねぎ、セロリ等に、オーストラリアにおいて、大麦、小麦、畜産物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) 0.019 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 1.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI／ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="563 1518 1409 1780"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.4</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	0.6	幼小児(1～6歳)	1.4	妊婦	0.6	高齢者(65歳以上)	0.4
	TMDI／ADI比 (%)										
国民平均	0.6										
幼小児(1～6歳)	1.4										
妊婦	0.6										
高齢者(65歳以上)	0.4										
意見聴取の状況	平成 21 年 10 月 2 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

プロスルホカルブ

(別紙1)

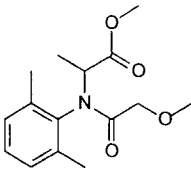
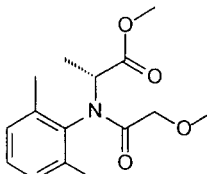
農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.05		申			<0.01,<0.01
大麦	0.05		申			<0.01,<0.01

答申 (案)

プロスルホカルブ

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
大麦	0.05

メタラキシル及びメフェノキサム(Metalaxyl and Mefenoxam)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定及び暫定的な残留基準の見直し										
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。 (※「我が国の登録状況」欄 参照)										
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>メタラキシル</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>メフェノキサム(メタラキシルM)</p> </div> </div> <p>「メフェノキサム」はメタラキシルMの別名である。メタラキシルは、D体とL体の2つの鏡像異性体を1:1の割合で含有するラセミ体とされる。2つの鏡像異性体のうち、殺菌活性を示すのは主にD体とされ、D体がメタラキシルMと称される。</p>										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	酸アミド系殺菌剤 菌糸伸長及び胞子形成を阻害することで、特に卵菌綱ツユカビ目の糸状菌に対して防除効果を有するとされる。										
適用作物／適用病害虫等	(既登録剤及び新規登録剤ともに)ばれいしょ、トマト、きゅうり等／疫病、べと病等										
我が国の登録状況	本化合物のラセミ体(D体とL体の比率が50:50)である「メタラキシル」については、昭和59年に既に農薬登録がなされている。今回、D体について「メタラキシルM」として新たに農薬登録申請がなされた。										
諸外国の状況	穀類、大豆等に国際基準が設定されている。米国において小豆類、ばれいしょ等に、カナダにおいて小麦、大豆等に、オーストラリアにおいて仁果実類、パイナップル等に、ニュージーランドにおいてベリー類等に、EUにおいてたまねぎ、かんきつ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) 0.022 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 2.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>31.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>64.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>27.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>29.0</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	31.6	幼小児(1~6歳)	64.4	妊婦	27.0	高齢者(65歳以上)	29.0
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	31.6										
幼小児(1~6歳)	64.4										
妊婦	27.0										
高齢者(65歳以上)	29.0										
意見聴取の状況	平成21年10月2日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中										
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		残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ※) ppm	
米 (玄米をいう。)	0.1	0.1	○・甲	0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	<0.01, 0.02
小麦	0.05	0.05		0.05	0.2 Codex Cereal grains カナダ Wheat	
大麦	0.05	0.05		0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	
ライ麦	0.05	0.05		0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	
そば	0.05	0.05		0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	
その他の穀類	0.05	0.05		0.05	0.1 Codex Cereal grains 米国 Grain cereal	
大豆	0.05	0.05	○	0.05	1 Codex Soya bean (dry) カナダ Soybeans	<0.005, <0.005
小豆類	0.2	0.1	○		0.2* 米国 Vegetable legume	0.014, 0.025 (あずき)
えんどう	0.2	0.1			0.2* 米国 Vegetable legume	【米国】 <0.05~0.06 (#) (n=5) (インゲン)
そら豆		0.1			0.2 米国 Vegetable legume	【米国】 <0.05~0.11 (#) (n=7)
らつかせい	0.1	0.1		0.1	0.2 Codex Peanut 米国 Peanut	
その他の豆類	0.2	0.1			0.2* 米国 Vegetable legume	【米国】 <0.05 (n=4) (リマ豆)
ばれいしょ	0.3	0.3	○・甲	0.05	0.5* Codex Potato 米国 Potato	<0.05 (#), 0.06 (#), 0.11 (#), 0.16 (#)
さといも類 (やつがしらを含む)		0.5			0.5 米国 Vegetable root and tuber	
かんしょ		0.5			0.5 米国 Vegetable root and tuber	
やまいも (長いもをいう。)		0.5			0.5 米国 Vegetable root and tuber	
こんにやくいも	0.3	0.5	○		0.5 米国 Vegetable root and tuber	0.01, 0.06
その他のいも類		0.5				
てんさい	0.05	0.05		0.05	1 Codex Sugar beet カナダ Sugar beets	
さとうきび	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01
だいこん類 (ラディッシュを含む) の根	0.2	2	○		0.5* 米国 Vegetable root and tuber	0.03, 0.05 【米国】 *0.23~0.57 (#) (n=3)
だいこん類 (ラディッシュを含む) の葉	0.2	2	○		15.0 米国 Leaves of root and tuber	0.04, 0.05 【米国】 *1.4~13.3 (#) (n=3)
かぶ類の根	0.3	2	○		0.5 米国 Vegetable root and tuber	<0.1, <0.1
かぶ類の葉	0.3	2	○		15.0 米国 Leaves of root and tuber	<0.1, <0.1
西洋わさび	0.2	2	○		0.5 米国 Vegetable root and tuber	<0.02, 0.03 (わさびだいこん)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm	
				国際基準 ppm	外国基準値 ※) ppm		
クレソン		2			5	米国 vegetable leafy	0.020, 0.088
はくさい	0.3	2	○・申		0.3	豪州 Leafy vegetables Codex Cabbages head	
キャベツ	0.5	0.5	○	0.5	2	カナダ Cabbages Codex Brussels sprouts	0.02, 0.06
芽キャベツ	0.2	0.2		0.2	2	米国 Brussels sprouts	
ケール		2			0.3	豪州 Leafy vegetables	0.20, 0.44
こまつな	1	2	○		0.1	米国 Vegetable brassica leafy	
きょうな	3	2	○		0.1	米国 Vegetable brassica leafy	1.02, 0.40 (みずな)
チンゲンサイ	2	2	○		0.1	米国 Vegetable brassica leafy Codex Cauliflower	0.52, 0.16
カリフラワー	0.5	0.5		0.5	2	カナダ Cauliflower Codex Broccoli	
ブロッコリー	0.5	2	○	0.5	2	米国 Broccoli	<0.1, <0.01
その他のあぶらな科野菜	0.7	2	○		5	米国 Mustard green	0.26, 0.25 (ひろしまな)
ごぼう		2			0.5	米国 Vegetable root and tuber	
サルシフィー		2			0.5	米国 Vegetable root and tuber	
アーティチョーク		2			0.5	米国 Vegetable root and tuber	
チコリ		2			1	EU Scarole	
エンダイブ		2			5	米国 Vegetable leafy	
しゅんぎく		2			5	カナダ Garland chrysanthemum	
レタス	2	2		2	5	Codex Lettuce head 米国 Lettuce head	
その他のきく科野菜		2			5	米国 Vegetable leafy	
たまねぎ	2	2	○・申	2		Codex Onion bulb	<0.01(#), <0.01(#)
					3	米国 Onion blub	【EU】<0.02 (n=4) 0.02(#), 0.03(#)
ねぎ (リーキを含む)	0.2	2	○・申		0.5	EU Onions	
					10	米国 Onion green	【EU】たまねぎを参照
にんにく	0.5	2			0.2	EU Spring onions (Welsh onions)	
にら		2			0.5	EU Garlic	
アスパラガス	0.05	0.05		0.05		Codex Asparagus 米国 Asparagus	ねぎを参照 (EU) <0.1, <0.1 (ちつきょう)
わけぎ	0.2	2			10	米国 Onion green	
その他のゆり科野菜	0.3	2	○		0.2	EU Spring onions (Welsh onions)	

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ※) ppm	
にんじん	0.05	0.05		0.05	Codex Carrot 米国 Vegetable root and tuber	<0.01, <0.01
パースニップ		2			0.5 米国 Vegetable root and tuber	
パセリ	2	2	○		0.5 米国 Vegetable leafy	0.40, 0.56
セロリ		2			5 米国 Vegetable leafy	
みつば	2	2	○			0.74, <0.05
その他のせり科野菜	1	2	○		5 米国 Vegetable leafy	0.15, 0.34 (せり)
トマト	2	2	○・申	0.5	Codex Tomato 米国 Vegetables fruiting	0.20, 0.66 (ミニトマト)
ピーマン	2	2	○・申	1	1 米国 Vegetables fruiting	【米国】<0.05~2.5(#)(n=6) 0.38(#), 0.05(#), 0.31(#), 0.60(#)
なす	1	2	○・申	1	1 米国 Vegetable fruiting	0.20, 0.50
その他のなす科野菜	1	2		1	1 Codex Peppers 米国 Vegetable fruiting	0.08, 0.05
きゅうり (ガーキンを含む)	1	2	○・申	0.5	1 Codex Cucumber, Gherkin 米国 Vegetable cucurbit	0.20(#), 0.50(#), 0.16(#), 0.39(#)
かぼちや (スカッシュを含む)	0.2	2	○	0.2	1 Codex Squash summer, Winter squash 米国 Vegetable cucurbit	0.05, 0.03
しろうり		2				
すいか	0.2	0.2		0.2	Codex Watermelon	<0.01, 0.02
メロン類果実	0.7	1	○・申	0.2	1 米国 Vegetable cucurbit	0.23(#), 0.01(#)
まくわうり		0.2			1 Codex Melons except watermelon 米国 Vegetable cucurbit	
その他のうり科野菜		2			1 米国 Vegetable cucurbit	
ほうれんそう	2	2	○	2	Codex Spinach	<0.1, 0.32
たけのこ		2			10 米国 Spinach	
オクラ	1	2	○			0.10, 0.34
しょうが	1	2	○			0.30, 0.31
未成熟えんどう	0.2	0.05		0.05	0.5 米国 Vegetable root and tuber Codex Peas shelled (succulent seeds)	
未成熟いんげん	0.2	2			0.2* 米国 Vegetable legume	【米国】<0.05~0.531(#)(n=8)
えだまめ	0.2	2			0.2* 米国 Vegetable legume	【米国】*0.52~0.86(#)(n=4)
					0.2* 米国 Vegetable legume	【米国】<0.05~0.11(#)(n=6) <0.005(#), <0.005(#)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ※) ppm	
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		2 2 2				
その他の野菜	3	2	○		3* 米国 Genseng 5 米国 Vegetable leafy	【米国】 0.18~2.5 (n=13) (ジンセン) 0.26, 0.26 (うど)
みかん 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	0.2 0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	1 1 2 1 2 1 1	○		1 米国 Fruit citrus 0.5 EU Lemons 1 米国 Fruit citrus 0.5 EU Oranges 1 米国 Fruit citrus 0.5 EU Grapefruit 1 米国 Fruit citrus 0.5 EU Limes 1 米国 Fruit citrus 0.5 EU Mandarins, Citrus fruit others	0.04(#), 0.02(#) (暫定基準値の1ppmは、以前設定されていた登録 保留基準を参照したもの(類型3-1)) (カナダのCitrus fruitsは残留データはなく、 他の国からの輸入品に使用されることに配慮し たものとされる。) 【米国】 0.44~0.94 (1982-1983年のデータ) 【EU】 0.08~0.41 (n=4) 【米国】 0.12~0.28 / 0.09~0.79 / 0.27~0.79 (1982-1983年のデータ) 【EU】 0.02~0.11 (n=4) 【米国】 レモン、オレンジを参照 【EU】 レモン、オレンジ、マンダリンを参照 【米国】 レモン、オレンジを参照 【EU】 レモン、オレンジ、マンダリンを参照 【米国】 レモン、オレンジを参照 【EU】 マンダリン 0.08~0.17 (n=4)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	1 1 1 1 1			1 EU Apples 0.2 濠州 Pome fruits 1 EU Pears 0.2 濠州 Pome fruits 1 EU Pears 0.2 濠州 Pome fruits 1 EU Quinces 0.2 濠州 Pome fruits 1 EU Loquat 0.2 濠州 Pome fruits	【EU】 <0.02(#)(n=4) (#)EU基準値との開きを考慮 (暫定基準値は、以前設定されていた登録保留基 準を参照したもの(類型3-1)) 【EU】 りんごを参照 【EU】 りんごを参照 【EU】 りんごを参照 【EU】 りんごを参照

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ※)	
					ppm	
もも	0.2	1			1* 米国 Fruit stone 0.2 豪州 Stone fruits	【米国】 * <0.05~*0.90 (#) (n=4) (#) GAPの4~8倍の処理を考慮
ネクタリン	0.2	1			1* 米国 Fruit stone 0.2 豪州 Stone fruits	【米国】 もも、アンズ、すもも、おうとうを参照
あんず (アプリコットを含む)	0.2	1			1* 米国 Fruit stone 0.2 豪州 Stone fruits	【米国】 * 0.49~0.82 (#) (n=2) (#) GAPの4~8倍の処理を考慮
すもも (ブルーンを含む)	0.2	1			1* 米国 Fruit stone 0.2 豪州 Stone fruits	【米国】 * 0.17~0.47 (#) (n=2) (#) GAPの4~8倍の処理を考慮
うめ		1				
おうとう (チェリーを含む)	0.2	1			1* 米国 Fruit stone 0.2 豪州 Stone fruits	【米国】 <0.05~*0.35 (#) (n=7) (#) GAPの4~8倍の処理を考慮
いちご	7	1	○		10* 米国 Strawberry	【米国】 0.93~4.5 (#) (n=8) 0.026, 0.146
ラズベリー	0.2	0.2		0.2	2 Codex Raspberries red black NZ Berries and other small fruits	
ブラックベリー	0.2	1		0.2	2 Codex Raspberries red black NZ Berries and other small fruits	
ブルーベリー	2	1			2* 米国 Blueberry	【米国】 <0.05~1.63 (#) (n=13)
クランベリー		1			4 米国 Cranberry	
ハックルベリー		1			2 NZ Berries and other small fruits	
その他のベリー類	0.2	1		0.2	2 Codex Raspberries red black 米国 Lingonberry -M NZ Berries and other small fruits	
ぶどう	1	1	○	1	Codex Grapes	0.15 (#), 0.14 (#)
かき		1			2 米国 Grape	
バナナ		1				
キウイ		1			0.1 米国 Kiwifruit -M	
パパイヤ		1			0.1 米国 Papaya (emergency exemptions)	
アボカド	0.2	0.2		0.2	0.1 米国 Papaya -M Codex Avocado	
パイナップル		1			4 米国 Avocado	
グアバ		1			0.1 米国 Pineapple	
マンゴー		1				
パッションフルーツ	0.2	1	○		0.4 米国 Mango -M	<0.05, <0.05
なつめやし		1				
その他の果実		1			0.2 米国 Starfruit -M 0.4 Sapodilla -M	
ひまわりの種子	0.05	0.05		0.05	Codex Sunflower seed 米国 Sunflower seed	
ごまの種子		1			0.1 米国 Sunflower seed	
べにばなの種子		1				
綿実	0.05	0.05		0.05	Codex Cotton seed	
なたね		1			0.1 米国 Cotton undelinted seed	
その他のオイルシード		1			0.1 カナダ Rapeseed (canola)	

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ※) ppm	
ぎんなん		1				
くり		1				
ペカン		1				
アーモンド	0.4	1			0.5* 米国 Almond	【米国】 <0.05~0.88(#)< (n=6)
くるみ	0.4	1			0.5* 米国 Walnut	【米国】 <0.05~0.13(#)< (n=6)
その他のナッツ類		1			1 豪州 Macademia nuts	
茶		0.1			0.1 EU Tea	
コーヒー豆	0.2	0.2		0.2	Codex Cacao beans	
カカオ豆	10	10	○	10	Codex Hops dry	
ホップ					20 米国 Hop dried cones	1.0, 0.6
その他のスパイス (種子を除く)	5	2	○		0.5 米国 Vegetable root and tuber	1.26(#), 1.66(#) (みかん果皮)
その他のハーブ	2	2	○・申		0.1 カナダ Mustard seeds	0.64(#), 0.35 (みょうが)
					8 米国 Herbs fresh -M	
牛の筋肉	0.02	0.2			0.05** カナダ Meat of cattle	カナダの基準値は 米国で実施された試験成績を 基に評価がされたものとされる。
豚の筋肉	0.02	0.2			0.05** カナダ Meat of hogs	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.2			0.05** カナダ Meat of goats, horses, sheep	
牛の脂肪	0.02	0.4			0.4 米国 Cattle fat	
豚の脂肪	0.02	0.5			0.05** カナダ Fat of cattle	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.4			0.4 米国 Hog fat	
牛の肝臓	0.1	0.3			0.05** カナダ Fat of hogs	
豚の肝臓	0.1	0.3			0.4 米国 Goat, Horse, Sheep fat	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.3			0.05** カナダ Fat of goats, horses, sheep	
牛の腎臓	0.3	0.3			0.4 米国 Cattle liver	
豚の腎臓	0.3	0.3			0.3** カナダ Liver of cattle	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.3			0.4 米国 Hog liver	
牛の食用部分	0.02	0.2			0.3** カナダ Liver of hogs	
豚の食用部分	0.02	0.2			0.4 米国 Goat, Horse, Sheep liver	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.2			0.3** カナダ Liver of goats, horses, sheep	
乳		0.03			0.85** カナダ Kidney of cattle	
					0.4 米国 Hog kidney	
					0.85** カナダ Kidney of hogs	
					0.4 米国 Goat, Horse, Sheep kidney	
					0.85** カナダ Kidney of goats, horses, sheep	
					0.05** カナダ Meat byproducts of cattle	
					0.05** カナダ Meat byproducts of hogs	
					0.05* カナダ Meat byproducts of goats, horses, sheep	
					0.02 米国 Milk	
					0.01** カナダ Milk	

答申(案)

メタラキシル及びメフェノキサム

食品名	残留基準値 (ppm)
米(玄米をいう。)	0.1
小麦	0.05
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(注1)	0.05
大豆	0.05
小豆類	0.2
えんどう	0.2
らつかせい	0.1
その他の豆類(注2)	0.2
ばれいしよ	0.3
こんにやくいも	0.3
てんさい	0.05
さとうきび	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.2
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	0.3
西洋わさび	0.2
はくさい	0.3
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.2
こまつな	1
きょうな	3
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜(注3)	0.7
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	2
たまねぎ	2
ねぎ(リーキを含む)	0.2
にんにく	0.5
アスパラガス	0.05
わけぎ	0.2
その他のゆり科野菜(注4)	0.3
にんじん	0.05
パセリ	2
みつば	2
その他のせり科野菜(注5)	1
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜(注6)	1
きゅうり(ガーキンを含む)	1
かぼちや(スカッシュを含む)	0.2
すいか	0.2
メロン類果実	0.7
ほうれんそう	2
オクラ	1
しょうが	1
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜(注7)	3
みかん	0.2
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実(注8)	0.7
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

※) 今回基準を設定するメタラキシル及びメフェノキサムとは、農産物においてはメタラキシル及びメフェノキサムをいい、畜産物においてはメタラキシル及びメフェノキサム並びに2-[2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸をメタラキシル及びメフェノキサムの含量に換算したものの和をいうこと。

(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) 「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、らつかせい及びスパイス以外のものをいう。

(注3) 「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) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのご類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注8) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

メタラキシル及びメフェノキサム (つづき)

食品名	残留基準値 (ppm)
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず (アプリコットを含む)	0.2
すもも (プルーンを含む)	0.2
おうとう (チェリーを含む)	0.2
いちご	7
ラズベリー	0.2
ブラックベリー	0.2
ブルーベリー	2
その他のベリー類果実 (注9)	0.2
ぶどう	1
アボカド	0.2
パッションフルーツ	0.2
ひまわりの種子	0.05
綿実	0.05
アーモンド	0.4
くるみ	0.4
カカオ豆	0.2
ホップ	10
その他のスパイス (注10) (種子を除く。)	5
その他のハーブ (注11)	2
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 (注12) の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	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 (注13)	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん (注14) 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	0.06
その他の家きんの肝臓	0.06
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.01
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
乾燥させたその他のスパイス (種子に限る。)	5

(注9) 「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、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11) 「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12) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注13) 「食用部分」とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いた部分をいう。

(注14) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

トリフロキシストロビン(Trifloxystrobin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
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レランス制度に基づく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											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤 病原菌の孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主への侵入阻止や吸器の形成阻止、子座の形成阻止効果が確認されている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：なし／輪紋病 インポートトレランス申請：ライ麦、コーヒー豆等										
我が国の登録状況	てんさい、きゅうり、りんご等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	キャベツ、核果果実等に国際基準が設定されている。米国においてアスパラガス等に、カナダにおいてアーモンド等に、EUにおいてライ麦等に、オーストラリアにおいてバナナ等に、ニュージーランドにおいてかんきつ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) 0.05 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・カプセル経口投与) 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。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
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 style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">25.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">55.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">19.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">25.3</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	25.4	幼小児(1～6歳)	55.9	妊婦	19.5	高齢者(65歳以上)	25.3
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	25.4										
幼小児(1～6歳)	55.9										
妊婦	19.5										
高齢者(65歳以上)	25.3										
意見聴取の状況	平成21年10月2日に在京大使館への説明を実施。 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定。										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう。)	1.6※	4		5※	3.5※	アメリカ	
小麦	0.2	0.2		0.2	0.05	アメリカ	
大麦	0.5	0.5		0.5	0.05	アメリカ	
ライ麦	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01-0.05(n=4) (EUライ麦)】
とうもろこし	0.05	0.05		0.02	0.05	アメリカ	【<0.020(#)(n=27) (米国とうもろこし)】
その他の穀類	0.05				0.05	アメリカ	【<0.02(n=12)(米国えん 麦)】
大豆	0.08	0.04			0.08	アメリカ	【<0.01-0.06(n=20) (米国大豆)】
らっつかせい	0.05	0.05		0.02	0.05	アメリカ	【<0.02(#)(n=17) (米国らっつかせい)】
ばれいしよ	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【<0.02(#)-0.066(#) (n=15)(米国ばれいしよ)】
てんさい	0.05	0.05	○	0.05	0.1	アメリカ	<0.02(#) / <0.02 / 0.010, <0.005, <0.005 / <0.005, <0.005
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.02-0.12(n=12) (米国ラディッシュ)】
かぶ類の根	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
西洋わさび	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
はくさい	0.5		IT		0.5	韓国	【0.17(#)/0.23(#) (韓国はくさい)】
キャベツ	0.5			0.5			
芽キャベツ	0.1			0.1			
カリフラワー	0.5			0.5			
ブロッコリー	0.5			0.5			
ごぼう	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
サルシフィー	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
その他のさく科野菜	3.5	4			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】
ねぎ	0.7			0.7			
にんにく	0.05		IT		0.05	ブラジル	【<0.05(#)(n=3) (ブラジルにんにく)】
アスパラガス	0.07				0.07	アメリカ	【<0.05(n=7) (米国アスパラガス)】
にんじん	0.1	0.1		0.1	0.1	アメリカ	【<0.02-0.06(n=10) (米国にんじん)】
パースニップ	0.1	0.1			0.1	アメリカ	
セロリ	3.5	4		1	3.5	アメリカ	【0.20(#)-1.6(n=9) (米国セロリ)】
その他のせり科野菜	3.5	4			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】
トマト	0.7	1		0.7	0.5	アメリカ	【<0.02-0.49(n=15) (米国トマト)】
ピーマン	0.5	0.5		0.3	0.5	アメリカ	【0.03-0.14(n=6) (米国ピーマン)】
なす	0.5	1			0.5	アメリカ	【米国トマト、ピーマン、 とうがらし参照】
その他のなす科野菜	2.0	1	IT		2.0	韓国	【1.29(韓国とうがらし)】 【0.05-0.27(n=6) (米国とうがらし)】
きゅうり	0.7	1	○	0.3	0.50	アメリカ	0.268, 0.2
かぼちや	0.3	1		0.3	0.50	アメリカ	
しろり	0.3	1		0.3	0.50	アメリカ	
すいか	0.3	0.5		0.3	0.50	アメリカ	
メロン類果実	0.3	0.5		0.3	0.50	アメリカ	
まくわうり	0.3	0.5		0.3	0.50	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.3	1		0.3	0.50	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		
未成熟いんげん えだまめ	0.5 0.08	0.04	IT		0.5 0.08	EU アメリカ	【0.09-0.59(n=12) (EUさやいんげん)】 【米国大豆参照】
その他の野菜	3.5	1			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】
みかん 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	0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	0.3 0.3 0.3 0.3 0.3 0.3		0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	0.6 0.6 0.6 0.6 0.6 0.6	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	3 5 5 0.7 0.7	3 0.7 0.7 0.7 0.7	○ 申 申	0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	1.20, 0.813 1.05 1.94
もも 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) うめ おうとう(チェリーを含む)	0.2 3 3 3 3 3	2 5 2 2 2 2	○ ○	3 3 3 3 3 3	2 2 2 2 2 2	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	<0.02, 0.04(果肉) / 9.10, 10.4(果皮) 0.86, 0.96
いちご	0.2	2		0.2	2	オーストラリア	
ぶどう かき	5 0.5	3 5	○・IT IT	3	5 0.5	EU 韓国	<0.01(#), <0.01(#) 【0.12(#)-2.24(#)(n=20) (EUぶどう)】 【0.11, 0.22(韓国かき)】
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 その他の果実	0.5 0.02 0.7 0.05 0.7 0.05 0.7	5 5 5 5 5 5 5	IT IT IT IT	0.05 0.02 0.7 0.05 0.05 0.7	0.5 0.02 0.7 0.05 0.05 0.7	オーストラリア ニュージーランド アメリカ ブラジル アメリカ ブラジル アメリカ	【0.018-0.36(n=6) (豪州バナナ(無袋))】 【<0.010(n=6) (豪州バナナ(有袋))】 【<0.02(#)-0.06(#)(n=7) (ニュージーランドキウイ)】 【0.07-0.28(n=4) (米国パパイヤ)】 【<0.05(#)(n=3) (ブラジルグアバ)】 【米国パパイヤ参照】 【<0.05(#)(n=6) (ブラジルのパッションフルーツ)】
綿実	0.05		IT		0.05	ブラジル	【<0.05(n=6)(ブラジル綿実)】
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.02 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04	0.04 0.04 0.04 0.04 0.04		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	0.04 0.04 0.04 0.04	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国ヘカン,アーモンド, ピスタチオ参照】 【<0.02(#)(n=15) (米国ヘカン)】 【<0.02(n=6)(米国アーモ ント)】 【米国ヘカン,アーモンド, ピスタチオ参照】 【<0.01(n=6)(米国ピスタチ オ)】

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	
茶	5	5	○			2.25, 1.46(荒茶) / 0.78(荒茶) / 0.08, 0.04(浸出液)
コーヒー豆	0.05		IT		0.05	【<0.05(#)(n=4) (ブラジルコーヒー豆)】
ホップ	40	20		40	11.0	ブラジル アメリカ
その他のスパイス	3.5	5			3.5	アメリカ
その他のハーブ	3.5	4			3.5	アメリカ
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の肉類	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
牛の腎臓	0.04	0.04		0.04	0.05	アメリカ
豚の腎臓	0.04	0.04		0.04	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.04	0.04		0.04	0.05	アメリカ
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
乳	0.02	0.02		0.02	0.02	アメリカ
鶏の筋肉	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの筋肉	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
鶏の脂肪	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの脂肪	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
鶏の肝臓	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの肝臓	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
鶏の腎臓	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの腎臓	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
鶏の食用部分	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの食用部分	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
鶏の卵	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
その他の家きんの卵	0.04	0.04		0.04	0.04	アメリカ
精米	0.9※			※		
米ぬか	7			7		
小麦ふすま	0.5			0.5		
干しぶどう	5			5		

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。

※「米」の基準値について;

Codex基準における「Rice」及び米国基準における「Rice, grain」については、「粳米」に対する基準値であり、我が国における「玄米」に相当する食品への基準は設定されていない。ただし、2004年のJMPRによる評価において、精米への加工係数が0.18と設定されているため、本剤については、粳米のCodex基準である5ppmに加工係数0.18を乗じ、「精米」の基準値として0.9ppmを設定することとした。

また、同様に、米ぬかへの加工係数が1.4と設定されており、これに基づきCodex基準として「米ぬか」に7ppmの基準値が設定されていること、及び、米の基準値設定のための試験データより、精米と米ぬかの重量比が88%:12%と算出されたことから、「米(玄米)」の基準値として1.6ppmを設定することとした。【精米(0.9 mg/kg×88%) + 米ぬか(7 mg/kg×12%) = 1.64 mg/kg】

答申(案)

トリフロキシストロビン

食品名	残留基準値
	ppm
米	1.6
小麦	0.2
大麦	0.5
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
その他の穀類(注1)	0.05
大豆	0.08
らつかせい	0.05
ばれいしよ	0.04
てんさい	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1
かぶ類の根	0.1
西洋わさび	0.1
はくさい	0.5
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.1
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.5
ごぼう	0.1
サルシフィー	0.1
その他のきく科野菜(注2)	3.5
ねぎ	0.7
にんにく	0.05
アスパラガス	0.07
にんじん	0.1
パースニップ	0.1
セロリ	3.5
その他のせり科野菜(注3)	3.5
トマト	0.7
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜(注4)	2.0
きゅうり	0.7
かぼちや	0.3
しろり	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5)	0.3
未成熟いんげん	0.5
えだまめ	0.08
その他の野菜(注6)	3.5
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7)	0.5
りんご	3
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	0.7
びわ	0.7
もも	0.2
ネクタリン	3
あんず(アプリコットを含む)	3
すもも(プルーンを含む)	3
うめ	3
おうとう(チェリーを含む)	3

※ 今回残留基準を設定するトリフロキシストロビンとは、畜産物にあっては、トリフロキシストロビン及び代謝物Bをトリフロキシストロビンに換算したものの和をいい、その他の食品にあっては、トリフロキシストロビンのみをいうこと。

(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)「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3)「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4)「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5)「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うり以外のものをいう。

(注6)「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7)「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。

トリフロキシストロビン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
いちご	0.2
ぶどう	5
かき	0.5
バナナ	0.5
キウイ	0.02
パパイヤ	0.7
グアバ	0.05
マンゴー	0.7
パッションフルーツ	0.05
その他の果実(注8)	0.7
綿実	0.05
ぎんなん	0.02
くり	0.04
ペカン	0.04
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
その他のナッツ類(注9)	0.04
茶	5
コーヒー豆	0.05
ホップ	40
その他のスパイス(注10)	3.5
その他のハーブ(注11)	3.5
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類(注12)に属する動物の肉類	0.05
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	0.04
豚の腎臓	0.04
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.04
牛の食用部分	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	0.02
鶏の筋肉	0.04
その他の家きん(注13)の筋肉	0.04
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.04
その他の家きんの肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.04
その他の家きんの腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.04
その他の家きんの食用部分	0.04
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
精米	0.9
米ぬか	7
小麦ふすま	0.5
干しぶどう	5

(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9)「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。

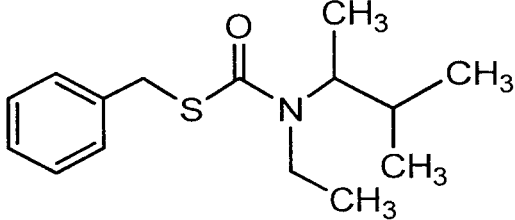
(注10)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

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

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

(注13)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

エスプロカルブ (Esprocarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大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	チオカーバメート系除草剤 対象雑草に吸収された後、細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害により生育を抑制または停止させることで、枯死させるものと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	適用拡大申請：小麦／一年生雑草										
我が国の登録状況	稲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) 0.01 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(イヌ・カプセル経口投与) 無毒性量 1mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">5.3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">9.3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">5.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">4.9</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	5.3	幼小児(1~6歳)	9.3	妊婦	5.0	高齢者(65歳以上)	4.9
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	5.3										
幼小児(1~6歳)	9.3										
妊婦	5.0										
高齢者(65歳以上)	4.9										
意見聴取の状況	平成 21 年 10 月 2 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#)
小麦	0.05		申			<0.01, <0.01 / <0.01(#)
魚介類	0.2	0.2				

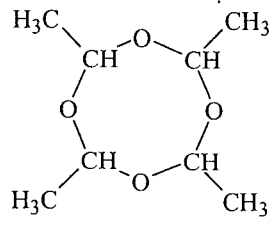
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

答申 (案)

エスプロカルブ

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05

メタアルデヒド (Metaldehyde)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い要請及び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／殺虫剤(軟体動物駆除剤)										
作用機構	ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リンゴガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し収縮させることで、死に至らしめ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: みかん、レタス／ナメクジ類、カタツムリ類										
我が国の登録状況	稲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、にんじん等に、オーストラリアにおいて、穀類、野菜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) 0.022 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 2.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
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 style="width: 60%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">7.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">15.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">7.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">6.6</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	7.8	幼小児(1～6歳)	15.4	妊婦	7.0	高齢者(65歳以上)	6.6
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	7.8										
幼小児(1～6歳)	15.4										
妊婦	7.0										
高齢者(65歳以上)	6.6										
意見聴取の状況	平成21年11月5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。										

答申(案)

メタアルデヒド

食品名	残留基準値
	ppm
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3
みかん	0.2
その他のスパイス ^{注)}	0.7
魚介類	0.02

注) 「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。

テブフェノジド(Tebufenozide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
経緯	魚介類への基準値設定の要請があり、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											
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 昆虫の脱皮ホルモン様作用を示し、幼虫における異常脱皮を促すことにより作用すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲、りんご、かんしょ等／コブノメイガ、ハマキムシ、ハスモンヨトウ等										
我が国の登録状況	稲、りんご、かんしょ等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	アーモンド、キャベツ、仁果果実等に国際基準が設定されている。 米国においてりんご、かんきつ類等に、カナダにおいてりんご、レタス等に、EUにおいてかんきつ類、仁果果実等に、オーストラリアにおいて仁果果実、ぶどう等に、ニュージーランドにおいて仁果果実、キウイ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) 0.016 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 1.6 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
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;">38.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">64.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">30.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">41.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI比 (%)	国民平均	38.3	幼小児(1～6歳)	64.7	妊婦	30.3	高齢者(65歳以上)	41.0
	EDI/ADI比 (%)										
国民平均	38.3										
幼小児(1～6歳)	64.7										
妊婦	30.3										
高齢者(65歳以上)	41.0										
意見聴取の状況	平成21年11月5日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.3	0.5	○	0.1		0.029, 0.067 / 0.022 / <0.005 / 0.013, 0.076 / 0.057 / 0.010 / 0.026, 0.046 / 0.07(\$), 0.02
大麦 ライ麦 とうもろこし		5				
そば その他の穀類	5	5	○			0.62, 2.60 / 0.20, 0.03
大豆	0.3	0.5	○			0.03, 0.06(\$)/ 0.02, 0.06 / 0.02, <0.01
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む。)	0.015	0.1			0.015	アメリカ 【米国かんしょ参照】 <0.01, <0.01 【<0.010-0.010(n=8) (米国かんしょ)】
かんしょ やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.1	○		0.015	アメリカ 【米国かんしょ参照】
こんにやくいも その他のいも類	0.015	0.1			0.015	アメリカ 【米国かんしょ参照】
てんさい さとうきび	0.05 1	0.1 1	○			<0.01, 0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10		10		
かぶ類の根	0.3	0.9			0.3	アメリカ 【0.02-0.22(n=6) (米国かぶ根部)】
かぶ類の葉	10	10		10	9.0	アメリカ
クレンソウ	10	10		10	10.0	アメリカ
はくさい	10	10		10	5.0	アメリカ
キャベツ	5	5		5	5.0	アメリカ 【<0.01-4.6(n=14) (米国キャベツ・外葉あ り)】 【米国キャベツ、プロッ コリー参照】
芽キャベツ	5.0	5			5.0	アメリカ
ケール	10	10		10	10.0	アメリカ
こまつな	10	10		10	10.0	アメリカ
きょうな	10	10		10	10.0	アメリカ
チンゲンサイ	10	10			10.0	アメリカ
カリフラワー	0.5	0.5			5.0	アメリカ 【米国からしな参照】
ブロッコリー	0.5	0.5		0.5	5.0	アメリカ 【<0.01-0.34(n=11) (米国ブロッコリー)】
その他のあぶらな科野菜	10	10		10	10.0	アメリカ
チコリ	10	10		10	10.0	アメリカ
エンダイブ	10	10		10	10.0	アメリカ
しゅんぎく	10	10		10	10.0	アメリカ
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10		10	10.0	アメリカ 【0.09-6.6(n=9) (米国結球レタス・外葉 あり)】 【0.40-3.2(n=8) (米国リーフレタス)】
その他のきく科野菜	10	10		10	10.0	アメリカ
パセリ	10	10			10.0	アメリカ 【米国レタス、 ほうれんそう参照】
セロリ	2.0	2			2.0	アメリカ 【0.10-1.32(n=9) (米国セロリ)】 【米国レタス、 ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	10	2			10.0	アメリカ

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
トマト	1	1		1	2.0	カナダ	【0.031-0.53(n=10)(米 国トマト)】 【0.17, 0.52(米国チェリ トマト)】 【米国トマト参照】
ピーマン	1	1		1	1.0	アメリカ	
なす	1.0	1			1.0	アメリカ	
その他のなす科野菜	10	10		10	1.0	アメリカ	
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	10	10		10	0.015	アメリカ	
ほうれんそう	10	10		10	10.0	アメリカ	【0.99-8.1(n=9) (米国ほうれんそう)】 【米国かんしょ参照】
しょうが	0.015	0.02			0.015	アメリカ	
その他の野菜	10	20		10	10.0	アメリカ	
みかん		2		2	0.80	アメリカ	
なつみかんの果実全体	2	2		2	1	オーストラリア	
レモン	2	2		2	1	オーストラリア	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2		2	1	オーストラリア	
グレープフルーツ	2	2		2	1	オーストラリア	
ライム	2	2		2	1	オーストラリア	
その他のかんきつ類果実	2	2		2	1	オーストラリア	
りんご	1	1.0	○	1	1.0	アメリカ	
日本なし	1	1	○	1	1.5	アメリカ	0.35, 0.26
西洋なし	1	1	○	1	1.5	アメリカ	
マルメロ	1	1		1	1.5	アメリカ	
びわ	1	1		1	1.5	アメリカ	
もも	0.05	0.5	○	0.5	0.5	ニュージーランド	<0.01(#), 0.01(#)(果肉) 2.77, 2.54(果皮)
ネクタリン	0.5	0.5		0.5	0.5	ニュージーランド	
あんず(アプリコットを含む。)		1			0.5	ニュージーランド	
すもも(プルーンを含む。)		1			0.5	ニュージーランド	
うめ		1			0.5	ニュージーランド	
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○				0.40(\$), 0.17
いちご	1	1	○				0.46, 0.31 【0.36-0.86(n=5) (米国ラズベリー)】 【米国ブルーベリー、 ラズベリー参照】 【0.30-1.7(n=8) (米国ブルーベリー)】 【米国ブルーベリー、 ラズベリー参照】
ラズベリー	2	2		2	3.0	アメリカ	
ブラックベリー	3.0	1			3.0	アメリカ	
ブルーベリー	3	3		3	3.0	アメリカ	
クランベリー	0.5	0.5		0.5	1.0	アメリカ	
ハuckleベリー	3	1		3	3.0	アメリカ	
その他のベリー類果実	3.0	1			3.0	アメリカ	
ぶどう	2	0.5		2	3.0	アメリカ	
かき		1			0.1	オーストラリア	
バナナ		1					0.25, 0.16
キウイ(果皮を含む。)※	0.5	0.5		0.5	2	オーストラリア	
パパイヤ		1					
アボカド	1	1		1	0.5	オーストラリア	
パイナップル		1					
グアバ		1					
マンゴー	0.7	1	○				
パッションフルーツ		1					
なつめやし		1					
その他の果実	1.0	1			1.0	アメリカ	

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
綿実	1.5	2			1.5	【0.0660-0.408(n=8) (米国綿実)】
なたね	2	2		2	2.0	アメリカ
くり	0.1	0.1			0.1	アメリカ
ペカン	0.01	0.01		0.01	0.1	アメリカ 【米国アーモンド、 ペカン参照】 【<0.01(n=10) (米国ペカン)】
アーモンド	0.05	0.05		0.05	0.1	アメリカ 【<0.01-0.045(n=10) (米国アーモンド)】
くるみ	0.1	0.1		0.05	0.1	アメリカ
その他のナッツ類	0.1	0.08			0.1	アメリカ 【米国アーモンド、 ペカン参照】
茶	25	25	○			15.50(\$), 12.39 (荒茶) / 3.82, 2.29 (浸出液)
コーヒー豆		0.05				
その他のスパイス	2.0	20			2.0	アメリカ 【米国セロリ参照】
その他のハーブ	20	20		20	10.0	アメリカ 【0.65-6.90(n=6) (米国からしな)】
牛の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ 推:0.016
豚の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ (牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.02		0.05	0.08*	アメリカ (牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ 推:0.080
豚の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ (牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.05		0.05	0.1*	アメリカ (牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ 推:0.031
豚の肝臓	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ 推:0.0066
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.02		0.02	0.08*	アメリカ (牛の肝臓参照)
乳	0.02	0.01		0.01	0.04*	アメリカ 推:0.0068
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの筋肉	0.02	0.02		0.02		
鶏の脂肪	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの脂肪	0.02	0.02		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				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家さんの食用部分		0.02				
鶏の卵	0.02	0.02		0.02		
その他の家さんの卵	0.02	0.02		0.02		
魚介類	0.3					
とうがらし(乾燥させたもの)	10			10		
干しぶどう	2	2		2		

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。

※キウイの基準値については、果皮を含む全果実に適用するものとする。

*米国の畜産物の基準値は代謝物を含む。

「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)

テブフェナジド

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.3
そば	5
大豆	0.3
さといも類(やつがしらを含む。)	0.015
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.015
その他のいも類 ^{注1)}	0.015
てんさい	0.05
さとうきび	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	10
クレソン	10
はくさい	10
キャベツ	5
芽キャベツ	5.0
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	10
チコリ	10
エンダイブ	10
しゅんぎく	10
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
その他のきく科野菜 ^{注3)}	10
パセリ	10
セロリ	2.0
その他のせり科野菜 ^{注4)}	10
トマト	1
ピーマン	1
なす	1.0
その他のなす科野菜 ^{注5)}	10
その他のうり科野菜 ^{注6)}	10
ほうれんそう	10
しょうが	0.015
その他の野菜 ^{注7)}	10

注1) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

注2) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注6) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、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7) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

テブフェノジド(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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8)}	2
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	1
びわ	1
もも	0.05
ネクタリン	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	1
ラズベリー	2
ブラックベリー	3.0
ブルーベリー	3
クランベリー	0.5
ハックルベリー	3
その他のベリー類果実 ^{注9)}	3.0
ぶどう	2
キウイ(果皮を含む。)	0.5
アボカド	1
マンゴー	0.7
その他の果実 ^{注10)}	1.0
綿実	1.5
なたね	2
くり	0.1
ペカン	0.01
アーモンド	0.05
その他のナッツ類 ^{注11)}	0.1
その他のスパイス ^{注12)}	2.0
その他のハーブ ^{注13)}	20
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注14)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2

注8) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注9) 「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12) 「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13) 「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14) 「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。

テブフェノジド(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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	0.02
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	0.05
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	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注15)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
魚介類	0.3
とうがらし(乾燥させたもの)	10
干しぶどう	2

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。

ピリブチカルブ(Pyributicarb)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定										
経緯	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／除草剤										
作用機構	チオカーバメート系除草剤である。 植物体内の脂質生合成系阻害、特にスクワレンエポキシダーゼ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／適用病害虫等	稲／水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ミズガヤツリ、ウリカワ等										
我が国の登録状況	稲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。 諸外国においても基準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) 0.0088 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 0.88 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
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>9.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>14.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>8.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>9.1</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	9.2	幼小児(1～6歳)	14.4	妊婦	8.5	高齢者(65歳以上)	9.1
	TMDI／ADI比 (%)										
国民平均	9.2										
幼小児(1～6歳)	14.4										
妊婦	8.5										
高齢者(65歳以上)	9.1										
意見聴取の状況	平成21年11月5日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.03	0.1	○			<0.005(#),<0.005(#)/ <0.005(#),<0.005(#)/ <0.01,<0.01/ <0.01,<0.01
魚介類	0.4					

(#)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)

ピリプチカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米	0.03
魚介類	0.4

オキサジアゾン(Oxadiazon)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び暫定的な残留基準の見直し										
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											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	オキサジアゾール環を有する除草剤 クロロフィル生合成経路中のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、細胞膜の過酸化を引き起こし、植物を枯死させると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲／水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ミズガヤツリ、ウリカワ等										
我が国の登録状況	稲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においてクランベリー、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてぶどう、たまねぎ等に基準値が設定されている。また、米国において、肉類及び乳に残留基準値が設定されていたが現在では削除されている。										
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) 0.0036 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 0.36 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 なお、現行の基準値が削除された食品は、基準が設定されていない食品同様、一律基準(0.01ppm)が適用される。										
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 style="width: 50%;"></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">31.4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">48.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">29.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">30.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	31.4	幼小児(1～6歳)	48.6	妊婦	29.6	高齢者(65歳以上)	30.9
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	31.4										
幼小児(1～6歳)	48.6										
妊婦	29.6										
高齢者(65歳以上)	30.9										
意見聴取の状況	平成21年11月5日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	0.01	○			<0.005(#), <0.005(#) / <0.0005(#), 0.0011(#) / <0.0005(#) / <0.0005(#) / <0.001(#), 0.0006(#) / <0.004(#) / <0.004 / <0.001 / <0.004(#) / <0.004(#) / <0.005(#), <0.005(#) / <0.005(#), <0.005(#)
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		0.01				
豚の肝臓		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				
豚の腎臓		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				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.1				
魚介類	0.6					

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。

(別紙2)

答申 (案)

オキサジアゾン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.02
魚介類	0.6

性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を
有効成分とする豚の注射剤

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要請があったもの
本剤の概要	性腺刺激ホルモン放出ホルモン(以下 GnRH)・ジフテリアトキソイド(以下 DT) 結合物溶液を主剤とし、アジュバントとしてジエチルアミノエチルデキストラン、保存剤としてチメロサール及び溶剤を使用したもの
適用動物/効能・効果	豚/免疫学的去勢効果
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	オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、メキシコ、EU 等において承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>羊、ラット及び豚での経口投与試験から、本製剤の主剤である GnRH・DT 結合物は、経口投与において、GnRH 様作用、抗体応答及びその他の毒性影響も示さないものと考えられる。</p> <p>本製剤はペプチド製剤であるため、本製剤を経口摂取した場合には胃液中消化の過程で小さなペプチド及びアミノ酸に分解され、その作用は消失するものと考えられる。</p> <p>常用量を臨床投与経路である皮下に投与した際、投与4週後における投与部位の臨床所見及び病理組織学的検査のいずれにおいても異常は認められなかった。</p> <p>また、本製剤に含まれている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投与量を考慮すると、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。

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン
(日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン(TAM))

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	鶏コクシジウム原虫(アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマ)の弱毒株のオーシストを主剤とし、防腐剤としてソルビン酸及びエタノール、溶剤としてリン酸緩衝食塩液を使用した生ワクチン
適用動物/効能・効果	鶏/アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマによる鶏コクシジウム症の発症抑制
我が国の承認状況	平成8年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	ヨーロッパ諸国、米国、中南米及びカナダで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤であるアイメリア属原虫は宿主特異性が高く、鶏コクシジウム原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。また、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>以上より、本生物学的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。

牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤

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承認事項の変更(豚に対する 効能効果の追加)に係る申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	有効成分である天然型ヒトインターフェロンアルファ(BALL-1) に賦形剤として無水結晶マルトースを加えた散剤
適用動物/効能・効果	牛(1ヶ月齢未満)/ロタウィルスの感染症による軽度下痢の発症 日数の短縮、症状改善、増体量低減の改善 効能追加 豚/大腸菌性下痢症における発症日数の短縮、症状 改善
我が国の承認状況	牛用について平成16年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	牛及び豚用のいずれにおいても承認されていない。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	<p>実施された毒性試験の多くは非経口投与試験であるが、本製剤の主剤である天然型ヒトインターフェロンアルファは、予定使用量の数億倍の用量でも急性毒性を認めない。また、各種の遺伝毒性試験、発生毒性試験の結果から、遺伝毒性発がん性や催奇形性はないと考えられる。</p> <p>各種哺乳類における本製剤の予定使用量の数十万倍を経口投与した場合でも、糖タンパク質である天然型ヒトインターフェロンアルファが経口投与された場合速やかに分解されるため、血液中から薬理活性のある成分は検出されておらず、静脈中への強制投与試験から、動物体内への蓄積性も認められていない。また、本製剤の使用量はヒトの臨床用量の数分から数十万分の一である。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて薬理活性を有する天然型ヒトインターフェロンアルファを摂取する可能性はほとんど無いと考えられる。また、本製剤の添加剤として含まれる物質については、当該物質を摂取すること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。

食品衛生分科会における審議対象の経過について(報告)

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
			パブリックコメントの状況	意見	WTO通報の状況	コメント	
7月3日	添加物	1 2-ペンタノール	平成21年9月30日～平成21年10月30日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		2 プロピオン酸アルデヒド	平成21年9月30日～平成21年10月31日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月21日	コメントなし	
		3 6-メチルキノリン	平成21年9月30日～平成21年10月32日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月22日	コメントなし	
		4 亜塩素酸ナトリウム	平成21年9月30日～平成21年10月33日	意見なし	平成21年8月12日～平成21年10月18日	コメントなし	使用基準の改正
	農薬	1 ペンシクロン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		2 アセキノシル	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメント有り	基準値(案)の変更はなし
		3 イミダクロプリド	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		4 EPN	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		5 オキサジクロメホン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		6 プレチラクロール	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更はなし
		7 テフリルトリオン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見なし	平成21年8月3日～平成21年10月9日	コメントなし	
	動物用医薬品等	1 プロチゾラム	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
9月30日	添加物	1 3-メチル-2-ブタノール	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)		
		2 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)		
	農薬	1 イソチアニル	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見なし	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	
		2 インドキサカルブ	(現在手続中)		(現在手続中)		
		3 レピメクチン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		4 ブプロフェジン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		
		5 プロヒドロジャスモン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし	
		6 ピラクロストロビン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見有り	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		7 ポスカリド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	
		8 シメコナゾール	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		9 フェントラザミド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
9月30日	動物用医薬品等	1 豚サーコウィルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント加)不活化ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		2 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		3 セフォペラゾン	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		
		4 デストマイシンA	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		5 テルデカマイシン	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		6 パロモマイシン	平成21年4月15日～平成21年5月14日	意見なし	平成21年4月1日～平成21年5月31日	コメントなし	
		7 リファキシミン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		8 ノシヘプタイド	平成21年10月14日～平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について

1. 経緯・目的

- 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。
- 本年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、本年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。
- 花王(株)においては、これら必要な試験を外部の試験研究機関に委託して実施することとしているが、信頼性及び中立性の確保を図るため、当該試験研究機関での試験について、厚生労働省として以下の専門家に確認を依頼することとする。

2. メンバー

西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
能美 健彦	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所動物管理室長
諏訪 俊男	慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授

3. 確認内容

- ・ 試験方法の科学的妥当性
- ・ 試験実施機関における試験実施体制及び実施状況
- ・ 試験データの確認
- ・ 結果報告書の精査

平成 21 年 11 月 30 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

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及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いたところですが、平成 21 年 9 月 17 日付けで弊社より報告いたしました、優先して対応を進めている以下の 3 項目についてご報告を申し上げます。

1. 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収集

文献検索により、グリシドール脂肪酸エステル関連の情報 9 件、グリシドール関連の 11 件を収集いたしました（文献ファイル参照）。

なお、グリシドールについては、数多くの毒性文献が見つかったため、米国国家毒性プログラム（NTP）と国際がん研究機関（IARC）が発行した評価報告書（それぞれ 1990 年と 2000 年）とその後に表示された文献を中心に収集いたしました。

2. 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試験

体内動態試験の実施には、グリシドール脂肪酸エステルとその予想代謝物の一つであるグリシドールの血中濃度分析が必要となることから、弊社では信頼性の高い微量定量分析法の開発に向けて検討を重ねてまいりました。しかしながら、これらの分析法は、現時点では、世界的にみても確立された方法の報告はなく、予想以上に開発に時間を要しております。今般、弊社内での分析法開発の目途がたち、現在、GLP 基準に適合した試験受託機関にて微量定量分析法の検証を行っております。

今後、信頼性の高い微量定量分析法を確定できしだい、ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験に速やかに着手し、信頼性確保の確認を受けつつできる限り早期に報告するよう努めます。

3. 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試験

ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルについて、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）を実施し最終報告書を取りまとめ中であり、信頼性確保のための確認を受けたあと、報告する予定です。

なお、グリシドールについては、文献検索により NTP にて実施された遺伝毒性試験の結果を収集することができましたが、[文献ファイル（文献番号 G1）をご参照ください]併せて、グリシドールリノール酸エステルと同様に GLP 基準に適合した試験受託機関にて Ames 試験、染色体異常試験、小核試験を実施中です。

以上

グリシドール脂肪酸エステル毒性関連文献

- GE-1 Hendry JA, Homer RF, Rose FL, Walpole AL, 1951, Cytotoxic agents: II. Bis-epoxides and related compounds. *Br J Pharmacol Chemother*, 6:235-255
- GE-2 Arthur L Walpole, 1958, Carcinogenic action of alkylating agents. *Annals New York Academy of Sciences*.
- GE-3 Weil OS, Condra N, Halun C, Striegel JA, 1963, Experimental carcinogenicity and acute toxicity of representative epoxides. *Am Ind Hyg Assoc J* 24 :305-25
- GE-4 Swern D, Wieder R, McDonough M, Meranze DR, Shimkin MB, 1970, Investigation of fatty acids and derivatives for carcinogenic activity. *Cancer Res* 30 :1037-1046
- GE-5 Swern D, Wieder R, McDonough M, Meranze DR, Shimkin MB, 1972, Replication of low-level carcinogenic activity bioassays. *Cancer Res* 32 :880-881
- GE-6 Canter DA, Zeiger E, Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K, Speck W, 1986, Comparative mutagenicity of aliphatic epoxides in *Salmonella* *Mutation Res.* 172:105-138
- GE-7 IARC, 1987, Glycidyl oleate. *IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Man* 11 :183-186
- GE-8 IARC, 1987, Glycidyl stearate. *IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Man* 11 :187-190
- GE-9 Boogaard PJ, van Elburg PA, de Kloe KP, Watson WP, van Sittert NJ, 1999, Metabolic inactivation of 2-oxiranylmethyl 2-ethyl-2,5-dimethylhexanoate (C10GE) in skin, lung and liver of human, rat and mouse. *Xenobiotica* 29:987-1006

グリシドール毒性関連文献

- G-1 NTP, 1990, NTP Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser 374:1-229
- G-2 IARC, 2000, Glycidol. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 77:469-486
- G-3 Nomeir AA, Silveira DM, Ferrala NF, Markham PM, McComish MF, Ghanayem BI, Chadwick M, 1995, Comparative disposition of 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) in rats following oral and intravenous administration. J Toxicol Environ Health 44:203-217
- G-4 Irwin RD, Eustis SL, Stefanski S, Haseman JK, 1996, Carcinogenicity of glycidol in F344 rats and B6C3F1 mice. J Applied Toxicol 16:201-209
- G-5 Landin HH, Tareke E, Rydberg P, Olsson U, Tornqvist M, 2000, Heating of food and hemoglobin adducts from carcinogens: possible precursor role of glycidol. Food Chem Toxicol 38:963-969
- G-6 Chen Y, Megosh LC, Gilmour SK, Sawicki JA, O'Brien TG, 2000, K6/ODC transgenic mice as a sensitive model for carcinogen identification. Tox. Letters 116: 27-35
- G-7 Guo TL, McCay JA, Brown RD, Musgrove DL, Butterworth L, Munson AE, Germolec DR, White KLJ, 2000, Glycidol modulation of the immune responses in female B6C3F1 mice. Drug Chem Toxicol. 23(3):433-57
- G-8 日本バイオアッセイセンター, 2004, グリシドールの吸入によるがん原性試験結果の概要。日本バイオアッセイセンター, ホームページ
- G-9 Kim JH, Kim KY, Kwon KJ, Go SY, Min KN, Lee, WS, Park SN, Sheen YY, 2006, Genetic toxicity test of glycidol by Ames, micronucleus, comet assays and microarray analysis. J. Applied Pharmacol. 14: 240-245
- G-10 Ramy RE, Ould Elhkim M, Lezmi S, Poul JM, 2007, Evaluation of the genotoxic potential of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and its metabolites, glycidol and beta-chlorolactic acid, using the single cell gel/comet assay. Food Chem Toxicol 45:41-48
- G-11 NTP, 2007, Toxicology and carcinogenesis study of glycidol (CAS No. 556-52-5) in genetically modified haploinsufficient p16(Ink4a)/p19(Arf) mice (gavage study). Natl Toxicol Program Genet Modif Model Rep. 2007 Nov;(13):1-81.

