

資料 2

2021年3月5日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ 報告事項の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- ・ カスガマイシン（適用拡大申請及びインポートトレランス申請）・・・・・・ 4
- ・ チアジニル（畜産物への基準値の設定）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- ・ バリダマイシン（適用拡大申請及び暫定基準の見直し）・・・・・・ 1 5
- ・ フェンプロパトリン（適用拡大申請及び暫定基準の見直し）・・・・・・ 2 1
- ・ プロクロラズ（暫定基準の見直し）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 9
- ・ ジブチルヒドロキシトルエン（暫定基準の見直し並びに畜産物及び魚介類への
基準値の設定）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 7
- ・ ジクロロイソシアヌル酸（暫定基準の見直し）・・・・・・・・・・・・・・ 4 2

②ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領の改正について

- ・ 後代交配種の取扱いについて、令和2年12月23日付けで取扱要領を改
正・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 6

③指定成分等含有食品の健康被害情報に係るワーキンググループの設置について

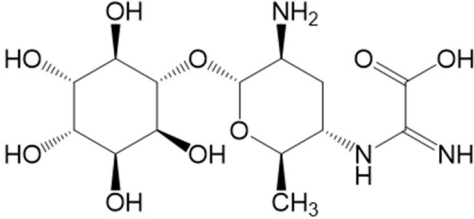
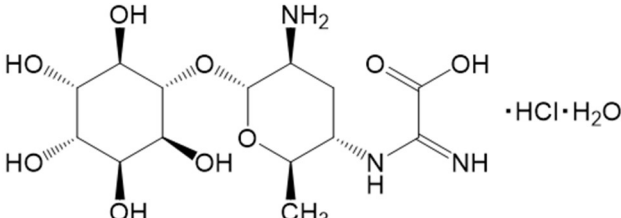
- ・ 指定成分等含有食品健康被害情報受理後の対応方法の報告（令和2年12月
7日新開発食品調査部会）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6 8

食品中の農薬等の残留基準の設定について

○報告事項の概要

名称（用途）	経緯	我が国の登録等の状況	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
カスガマイシン（農薬/殺菌剤・抗生物質）	適用拡大申請及びインポートトレランス申請	農薬：稲、大豆等	ADI:0.094 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 3.4% 幼小児（1～6歳） 6.3% 妊婦 2.9% 高齢者（65歳以上） 3.8%
チアジニル（農薬/殺菌剤）	畜産物への基準値設定	農薬：稲	ADI:0.04 mg/kg 体重/日 ARfD:1.5 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 7.0% 幼小児（1～6歳） 12.5% 妊婦 4.3% 高齢者（65歳以上） 7.5% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
バリダマイシン（農薬/殺菌剤・抗生物質）	適用拡大申請及び暫定基準の見直し	農薬：大豆、ばれいしょ等	ADI:0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシンA） ARfD:3.2 mg/kg 体重（バリダマイシンA）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.8% 幼小児（1～6歳） 1.6% 妊婦 0.6% 高齢者（65歳以上） 0.9% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
フェンプロパトリン（農薬/殺虫剤）	適用拡大申請及び暫定基準の見直し	農薬：トマト、いちご等	ADI:0.027 mg/kg 体重/日 ARfD: 0.03 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.6% 幼小児（1～6歳） 16.3% 妊婦 6.6% 高齢者（65歳以上） 7.6% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
プロクロラズ（農薬/殺菌剤）	暫定基準の見直し	農薬：稲、小麦等	ADI:0.04 mg/kg 体重/日 ARfD:1.6 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 15.4% 幼小児（1～6歳） 41.4% 妊婦 18.2% 高齢者（65歳以上） 14.7% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ジブチルヒドロキシトルエン（飼料添加物/抗酸化剤）	畜産物及び魚介類への基準値設定並びに暫定基準の見直し	飼料添加物：対象動物は規制されていない。	ADI:0.25 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 6.2% 幼小児（1～6歳） 10.0% 妊婦 3.7% 高齢者（65歳以上） 7.3%
ジクロロイソシアヌル酸（動物用医薬品/消毒剤）	暫定基準の見直し	動物用医薬品：牛、豚、馬、鶏、畜・鶏舎等	ADI:0.86 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.7% 幼小児（1～6歳） 2.5% 妊婦 0.9% 高齢者（65歳以上） 0.6%

カスガマイシン (Kasugamycin)



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基準値設定の要請及びインポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	 <p>カスガマイシン (遊離塩基)</p>  <p>カスガマイシン塩酸塩水和物</p>
用途	農薬／殺菌剤・抗生物質
作用機構	アミノグリコシド系の殺菌剤である。リボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク質の生合成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	稲／いもち病 等
我が国の登録状況	農薬：稲、大豆等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においておうとう、仁果類等に、カナダにおいておうとう、ベリー類等に、ニュージーランドにおいてキウイー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	ADI:0.094 mg/kg 体重/day (遊離塩基として) [設定根拠] 2 世代 繁殖試験 (雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制) 無毒性量 9.43 mg/kg 体重/day (遊離塩基として) 安全係数 100 ARfD:設定の必要なし カスガマイシンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：カスガマイシンとする。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	3.4
	幼小児 (1~6 歳)	6.3
	妊婦	2.9
	高齢者 (65 歳以上)	3.8
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	令和 3 年 2 月 16 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 通報を実施予定	
答申案	別紙 2 のとおり。	

農薬名 カスガマイシン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
大豆	0.04	0.04	○			<0.04,<0.04※1
小豆類	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
えんどう	0.04	0.04	○			(大豆参照)※1
そら豆	0.04	0.04	○			(大豆参照)※1
その他の豆類	0.04	0.04	○			(大豆参照)※1
ばれいしょ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
てんさい	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
はくさい	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
キャベツ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
芽キャベツ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
ブロッコリー	0.6	0.2	○・申			0.03~0.28(n=5)
その他のあぶらな科野菜	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)(なばな)
ごぼう	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	0.2	○・申			0.10~0.78(n=4)(サラダ菜)、 0.04~0.71(n=4)(リーフレタス)
たまねぎ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)(葉ねぎ)
にんにく	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
にんじん	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
セロリ	3		申			0.54,0.88,1.10
トマト	0.5	0.2	○・申			0.12,0.12,0.21(ミニトマト)
ピーマン	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
なす	0.1	0.1		0.1	カナダ	【カナダトマト<0.04~ 0.0726(#)(n=19)、ピーマン(<0.04 ~0.0588(n=9)、とうがらし(<0.04~ 0.0836(n=7)】
その他のなす科野菜	2	0.2	○・申			0.20,0.48(甘長とうがらし)、 0.40,0.84(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(#)(¥)
すいか		0.2	○			
すいか(果皮を含む。)	0.4		○			0.08,0.13,0.15
メロン類果実		0.2	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	2		○			0.38,0.54,0.82
オクラ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
未成熟えんどう	0.04	0.04	○			<0.04,<0.04※1
未成熟いんげん	0.04	0.04	○			<0.04,<0.04※1
えだまめ	0.04	0.04	○			<0.04,<0.04※1
その他の野菜	0.04	0.04	○			(えだまめ参照)※1
みかん		0.2	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.2		○			<0.05,<0.05(#)(¥)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(#)(¥)
レモン	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.2	0.2	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.2	0.2	○			<0.05(すだち),<0.05(かぼす)(#)(¥)
りんご	0.2	0.2		0.2	カナダ	【カナダりんご(<0.01~ 0.068(n=20)、西洋なし <0.04,0.052,0.087)】
日本なし	0.2	0.2	○	0.2	カナダ	【カナダりんご、西洋なし参照】

農薬名 カスガマイシン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
西洋なし	0.2	0.2	○		0.2	カナダ 【カナダりんご、西洋なし参照】
マルメロ	0.2	0.2			0.2	カナダ 【カナダりんご、西洋なし参照】
びわ		0.2	○			
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.2		○		0.2	カナダ 【カナダりんご、西洋なし参照】
もも		0.2	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	0.2		○			<0.037,<0.037(¥)
うめ	0.3	0.2	○・申			0.01~0.13(n=5)
おうとう(チェリーを含む。)	0.6		IT		0.6	カナダ 【0.081~0.330(n=8)(カナダ)】
ラズベリー	3		IT		3.0	カナダ 【0.43~1.57(n=5)(カナダ)】
ブラックベリー	3		IT		3.0	カナダ 【カナダラズベリー参照】
その他のベリー類果実	3		IT		3.0	カナダ 【カナダハイブッシュブルーベリー(0.547~1.23(n=4))】
キウイ	0.2	0.2	○			<0.04,<0.04(¥)
その他の果実	0.2	0.2			0.2	カナダ 【カナダりんご、西洋なし参照】
くるみ	0.04	0.04			0.04	カナダ 【<0.04,<0.04,0.04(カナダ)】
茶	3	0.2	○・申			0.21~1.27(n=6)
その他のスパイス	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)(みかん果皮)

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:食品区分を削除したもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

※1)種子処理のみの適用のため、定量限界値を基準値としている。

答申（案）

（別紙2）

カスガイシン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
大豆	0.04
小豆類 ^{注1)}	0.2
えんどう	0.04
そら豆	0.04
その他の豆類 ^{注2)}	0.04
ばれいしょ	0.2
てんさい	0.2
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
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
芽キャベツ	0.2
ブロッコリー	0.6
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	0.2
ごぼう	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	2
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	0.2
にんにく	0.2
にんじん	0.2
セロリ	3
トマト	0.5
ピーマン	0.2
なす	0.1
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.4
メロン類果実（果皮を含む。）	2
オクラ	0.2
未成熟えんどう	0.04
未成熟いんげん	0.04
えだまめ	0.04
その他の野菜 ^{注5)}	0.04
みかん（外果皮を含む。）	0.2
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.2
グレープフルーツ	0.2

食品名	残留基準値 ppm
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	0.2
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（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.2
もも（果皮及び種子を含む。）	0.2
うめ	0.3
おうとう（チェリーを含む。）	0.6
ラズベリー	3
ブラックベリー	3
その他のベリー類果実 ^{注7)}	3
キウイー	0.2
その他の果実 ^{注8)}	0.2
くるみ	0.04
茶	3
その他のスパイス ^{注9)}	0.2

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

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

注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、なつみかんの外果皮、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、ライム及びスパイス以外のものをいう。

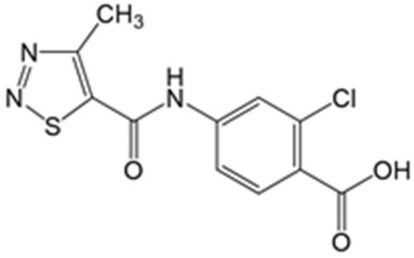
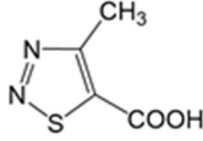
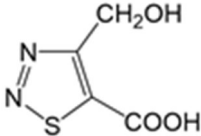
注7) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

チアジニル (Tiadinil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	畜産物への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	チアジアゾールカルボキサミド系の骨格を有する浸透性殺菌剤である。植物病原菌に対する抵抗性を誘導し、主として稲いもち病に防除効果を示す。
適用作物／適用病害虫等	稲／いもち病 等
我が国の登録状況	農薬：稲を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.04 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。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等) 無毒性量 4 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:1.5 mg/kg 体重 [設定根拠①] 妊娠6～19日 発生毒性試験 (ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は母動物の体重減少等) 無毒性量 150 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 妊娠6～27日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は母動物の体重減少等) 無毒性量 150 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：農産物においてはチアジニル、代謝物D【4-メチル-1,2,3-チアジアゾール-5-カルボン酸】及び代謝物E【4-ヒドロキシメチル-1,2,3-チアジアゾール-5-カルボン酸】、畜産物においてはチアジニル及び代謝物C【2-クロロ-4-(4-メチル-1,2,3-チアジアゾール-5-イルカルボニルアミノ)安息香酸】、魚介類においてはチアジニルのみとする。

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 C</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 D</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>代謝物 E</p> </div>										
<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>7.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。 注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	7.0	幼小児 (1~6 歳)	12.5	妊婦	4.3	高齢者 (65 歳以上)	7.5
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	7.0										
幼小児 (1~6 歳)	12.5										
妊婦	4.3										
高齢者 (65 歳以上)	7.5										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 2 年 12 月 25 日に在京大使館への説明を実施 令和 2 年 2 月 15 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

農薬名

チアジニル

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.9	1	○			0.20,0.33,0.36
牛の筋肉	0.01		申			推:0.0045
豚の筋肉	0.01		申			推:0.000021
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:0.0073
豚の脂肪	0.01		申			推:0.000033
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:0.0064
豚の肝臓	0.01		申			推:0.000029
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02		申			推:0.013
豚の腎臓	0.01		申			推:0.000058
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02		申			(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(豚の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02		申			(牛の腎臓参照)
乳	0.01		申			推:0.0038
鶏の筋肉	0.01		申			推:0.00056
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01		申			推:0.00056
その他の家きんの脂肪	0.01		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.01		申			推:0.00056
その他の家きんの肝臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01		申			推:0.000056
その他の家きんの卵	0.01		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.03	0.03				推:0.028

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの
○:既に、国内において農薬登録のあるもの
申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
推:推定される残留濃度であることを示す

答申（案）

（別紙2）

チアジニル

今回基準値を設定するチアジニルとは、農産物においてはチアジニル、代謝物D【4-メチル-1,2,3-チアジアゾール-5-カルボン酸】をチアジニルに換算したもの及び代謝物E【4-ヒドロキシメチル-1,2,3-チアジアゾール-5-カルボン酸】をチアジニルに換算したものの和をいい、畜産物においてはチアジニル及び代謝物C【2-クロロ-4-(4-メチル-1,2,3-チアジアゾール-5-イルカルボニルアミノ)安息香酸】をチアジニルに換算したものの和をいい、魚介類においてはチアジニルのみをいう。

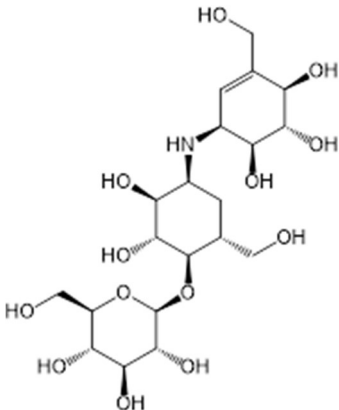
食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.9
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注2)}	0.02
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} 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
魚介類	0.03

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

バリダマイシン (Validamycin)

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基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。あわ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。
構造式	 <p>バリダマイシン A (バリダマイシンはバリダマイシン A をいう。)</p>
用途	農薬／殺菌剤・抗生物質
作用機構	グリコシド系の殺菌剤である。菌体内の貯蔵糖トレハロースの分解酵素トレハラーゼの活性を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	稲／紋枯病 等
我が国の登録状況	農薬：大豆、ばれいしょ等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値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	<p>ADI: 0.36 mg/kg 体重/day (バリダマイシン A)</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性／発がん性併合試験(雄ラット・混餌。 (発がん性は認められなかった。) 最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制)</p> <p>無毒性量 36.8 mg/kg 体重/day (バリダマイシン A) 安全係数 100</p> <p>ARfD: 3.2 mg/kg 体重 (バリダマイシン A)</p> <p>[設定根拠] 90日間 亜急性毒性試験(イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は軟便)</p> <p>無毒性量 327 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：バリダマイシン A とする。
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>1.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。 注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI / ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.8	幼小児 (1~6 歳)	1.6	妊婦	0.6	高齢者 (65 歳以上)	0.9
	TMDI / ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.8										
幼小児 (1~6 歳)	1.6										
妊婦	0.6										
高齢者 (65 歳以上)	0.9										
意見聴取の状況	令和 3 年 2 月 16 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 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農薬名

バリダマイシン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	0.06	○			<0.05,<0.05(¥)
とうもろこし	0.2		申			<0.05,<0.05(¥)
大豆	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
ばれいしょ やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.05 0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
てんさい	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.05	○・申			<0.05,0.05(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	2	0.05	○・申			0.22,0.52(¥)
はくさい	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
キャベツ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー	2	0.05	申			0.11,0.86(¥)
エンダイブ		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.3	0.05	○・申			0.06,0.06(¥)(レタス)
その他のきく科野菜	0.5	0.05	○			<0.2,<0.2(＃)(¥)(ふき)
たまねぎ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	2	0.05	○・申			<0.05,0.90(¥)
にんにく	0.2	0.05	○・申			<0.05,<0.05(¥)
にら	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
アスパラガス		0.05				
にんじん		0.05				
セロリ		0.05				
みつば	0.5	0.05	○・申			0.07,0.20(¥)
その他のせり科野菜		0.05				
トマト	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
なす		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
その他のうり科野菜		0.05				
しょうが	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
えだまめ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
その他の野菜		0.05				
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.7		○・申			0.10,0.23(¥)
なつみかんの果実全体	0.5	0.05	○・申			<0.05,0.20(¥)
レモン	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
もも		0.05	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	0.5		○			0.10,0.20(¥)
すもも(ブルーンを含む。)	0.3	0.05	○・申			0.05,0.08(¥)
うめ	1		申			0.10,0.34(¥)
いちご		0.05				

農薬名 バリダマイシン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のスパイス	2	0.05	○・申			0.42,0.96(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ		0.05				

網掛け:ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:食品区分を削除したもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

答申（案）

（別紙2）

バリダマイシン

今回基準値を設定するバリダマイシンとは、バリダマイシンAをいう。

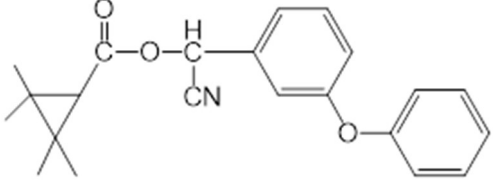
食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
とうもろこし	0.2
大豆	0.2
ばれいしょ	0.2
てんさい	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	2
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
ブロッコリー	2
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.3
その他のきく科野菜 ^{注1)}	0.5
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.2
にら	0.2
みつば	0.5
トマト	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
しょうが	0.2
えだまめ	0.2
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	0.5
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2)}	0.7
もも（果皮及び種子を含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	1
その他のスパイス ^{注3)}	2

注1) 「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（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注2) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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3) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

フェンプロパトリン (Fenpropathrin)

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基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。あわ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。										
構造式	 <p>(ラセミ体、<i>R</i>体：<i>S</i>体=1：1)</p>										
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	ピレスロイド系殺虫剤である。主として接触毒性による殺虫作用を有し、気門や関節間膜等から虫体内に侵入し、末梢又は中枢神経の軸索又はシナプスに作用し、痙攣や麻痺を引き起こすことにより殺虫活性を示すと考えられている。										
適用作物／適用品害虫等	もも／アブラムシ類 等										
我が国の登録状況	農薬：トマト、いちご等を対象作物に登録されている。										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、2012年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はトマト、すもも等に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において茶、核果類等に、カナダにおいてりんご、すもも等に、EUにおいてオレンジ、いちご等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.027 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験(雌イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は振戦) 無毒性量 2.79 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD:0.03 mg/kg 体重 [設定根拠] 妊娠6～15日 発生毒性試験(ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制及び摂餌量減少) 無毒性量 3.0 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フェンプロパトリンとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 EDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="555 1774 1439 1998"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6歳)</td> <td>16.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>7.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1歳以上)	6.6	幼小児 (1～6歳)	16.3	妊婦	6.6	高齢者 (65歳以上)	7.9
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	6.6										
幼小児 (1～6歳)	16.3										
妊婦	6.6										
高齢者 (65歳以上)	7.9										

	<p>②短期暴露評価</p> <p>各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。</p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>
意見聴取の状況	令和 3 年 2 月 16 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 通報を実施予定
答申案	別紙 2 のとおり。

農薬名 フェンプロパトリン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.01	0.1		0.01		
小豆類	0.03	0.5	○			<0.005,0.007(¥)(あずき)
えんどう		0.1				
そら豆		0.1				
らっかせい		0.01				
その他の豆類		0.1				
ばれいしょ		1				
はくさい		3				※1
キャベツ	0.4	0.4				※2
芽キャベツ	3	0.4		3.0	米国	【米国キャベツ(0.22~2.75(n=9))】
カリフラワー	3	3		3.0	米国	【米国キャベツ参照】
ブロッコリー	2	3				【0.15~0.53(n=7)(米国)】※3
その他のあぶらな科野菜	3	3		3.0	米国	【米国キャベツ参照】
トマト	2	2	○	1		0.16~0.628(n=6)
ピーマン	2	2	○	1		0.91,0.92(¥)
なす	1	2	○	1.0	米国	【米国とうがらし(0.235~0.395(¥)(n=4))】
その他のなす科野菜	2	2	○	1		0.46,0.58(¥)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	2	○			0.03~0.26(¥)(n=6)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	2	○			0.204,0.354(¥)
しろりり		2				
すいか	0.01	0.5	○			<0.01,<0.01,<0.01
メロン類果実	0.01	0.5	○			<0.01,<0.01,<0.01
まくわうり		0.5				
その他のうり科野菜		2				
オクラ	1	2			1.0 米国	【米国とうがらし参照】
みかん		0.5	○			
みかん(外果皮を含む。)	2		○	2		
なつみかんの果実全体	3	5	○	2		0.94,1.275(¥)
レモン	5	5	○	2		(すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○	2		(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	5	5	○	2		(すだち、かぼす参照)
ライム	5	5	○	2		(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○	2		0.64~2.3(¥)(すだち、かぼす)(n=4)※4
りんご	2	5	○			0.46,0.69(りんご)、0.32,0.48(日本なし)※5
日本なし	2	5	○			(りんご、日本なし参照)※5
西洋なし	2	5	○			(りんご、日本なし参照)※5
マルメロ	0.01	5	○			※6
びわ		5	○			
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	3		○			0.017~1.07(n=5)
もも		1	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	15		○			0.93,6.15(¥)
ネクタリン	1	0.02	○	1.4	米国	【米国もも(0.44~1.01(n=10))】
あんず(アプリコットを含む。)	1	0.02	○	1.4	米国	【米国もも参照】
すもも(プルーンを含む。)	1	0.02	○・申	1		
うめ	3	5	○			0.88,1.46(¥)
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	5.0	米国	【1.44~3.38(n=6)(米国)】
いちご	3	5	○	2		0.12~1.11(¥)(n=4)
ラズベリー	12	5	○	12	米国	【米国ケインベリー(1.1~5.8(¥)(n=7))】
ブラックベリー	12	5	○	12	米国	【米国ケインベリー参照】
ブルーベリー	3	5	○	3.0	米国	【0.79~2.745(¥)(n=9)(米国)】
クランベリー	3	5	○	3.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
ハックルベリー	3	5	○	3.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	12	5	○	12	米国	【米国ケインベリー参照】

農薬名 フェンプロパトリン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ぶどう	2	5	○			0.13~0.85(#)(n=8)
かき	2	2	○			0.28~0.507(#)(n=4) ※4
バナナ	0.01	2	○			※6
キウイ	0.01	0.5	○			※6
パパイヤ	0.01	2	○			※6
アボカド	0.01	2	○			※6
パイナップル	0.01	2	○			※6
グアバ	0.01	2	○			※6
マンゴー	0.7	2	○			0.18,0.24(¥)
パッションフルーツ	0.01	2	○			※6
なつめやし	0.01	5	○			※6
その他の果実	1	5			1.4 米国	【米国も参照】
綿実		1				
ぎんなん	0.2		申	0.15		
くり	0.2		申	0.15		
ペカン	0.2		申	0.15		
アーモンド	0.2		申	0.15		
くるみ	0.2		申	0.15		
その他のナッツ類	0.2		申	0.15		
茶	25	25	○	3		18.9,19.7(#)(¥)(荒茶)
コーヒー豆	0.03			0.03		
ホップ		0.5				
その他のスパイス	10	5	○	2		3.10, 4.55(#)(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ	1	3		1		
牛の筋肉	0.01	0.1		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.1		0.01		
牛の脂肪	0.03	0.5		0.03		
豚の脂肪	0.03	1		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03	1		0.03		
牛の肝臓	0.01	0.05		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.1		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.05		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.1		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.05		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.1		0.01		
乳	0.01	0.1		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.05		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.05		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.02		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.02		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		

農薬名 フェンプロパトリン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
綿実油(注を除く。)		3				

網掛け:ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:食品区分を削除したもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

※1)米国のBrassica, head and stem, subgroup 5Aのグループで設定されている米国基準3.0 ppmを参照すると短期暴露評価で許容範囲を超えることから、基準値を設定しないこととする。

※2)海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※3)米国のBrassica, head and stem, subgroup 5Aのグループで設定されている米国基準3.0 ppmを参照すると短期暴露評価で許容範囲を超えることから、米国のブロッコリーの作物残留試験成績に基づき設定した。

※4)その他のかんきつ類果実(すだち、かぼす)及びかきについては、プロポーショナリティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、すだち及びかぼすは10.0%水和剤1000倍散布、かきは10.0%水和剤1500倍散布を基に換算した。

※5)りんご及び日本なしについては、りんごの短期暴露評価で許容範囲を超えることから、同じ仁果類の作物残留試験成績に基づき基準値を設定した。

※6)果樹類として登録されている。樹幹・樹枝の食入孔差し込み噴射処理の適用であり、残留濃度は極めて低いと推定されることから0.01 ppmを設定した。

注)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿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。

答申（案）

（別紙2）

フェンプロパトリン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.01
小豆類 ^{注1)}	0.03
キャベツ	0.4
芽キャベツ	3
カリフラワー	3
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	3
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注3)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
すいか	0.01
メロン類果実	0.01
オクラ	1
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	3
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	5
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	0.01
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	3
もも（果皮及び種子を含む。）	15
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	3
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	3
ラズベリー	12
ブラックベリー	12
ブルーベリー	3
クランベリー	3
ハックルベリー	3

食品名	残留基準値 ppm
その他のベリー類果実 ^{注5)}	12
ぶどう	2
かき	2
バナナ	0.01
キウイ	0.01
パパイヤ	0.01
アボカド	0.01
パイナップル	0.01
グアバ	0.01
マンゴー	0.7
パッションフルーツ	0.01
なつめやし	0.01
その他の果実 ^{注6)}	1
ぎんなん	0.2
くり	0.2
ペカン	0.2
アーモンド	0.2
くるみ	0.2
その他のナッツ類 ^{注7)}	0.2
茶	25
コーヒー豆	0.03
その他のスパイス ^{注8)}	10
その他のハーブ ^{注9)}	1
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10)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.01
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 ^{注11)}	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	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注12)} の筋肉	0.01

食品名	残留基準値 ppm
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.01 0.01
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.01 0.01
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 0.01

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）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（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注5) 「その他のベリー類果実」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6) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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7) 「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8) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

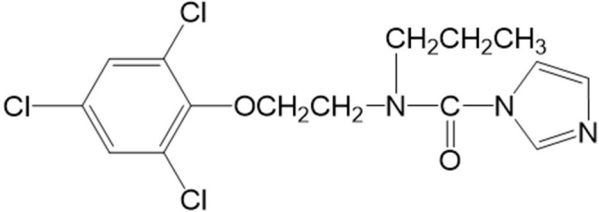
注9) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注10) 「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11) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注12) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

プロクロラズ (Prochloraz)

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。
構造式	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	イミダゾール系殺菌剤である。植物病原菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより、抗菌作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	稲／いもち病 等
我が国の登録状況	農薬：稲、小麦等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、2001年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は、穀類、マッシュルーム等に設定されている。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて小麦、なたね等に、豪州においてアボカド、バナナ等に、ニュージーランドにおいて穀類、バナナ等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI: 0.04 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性試験 (雌イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は肝臓の炎症細胞浸潤等)</p> <p>無毒性量 4.07 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>マウスを用いた発がん性試験において、雌雄で肝腫瘍の発現頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>(参考)</p> <p><i>In vitro</i> 姉妹染色分体交換試験で弱陽性の結果が得られたが、<i>in vivo</i> 試験では全て陰性であったことから、プロクロラズに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。</p> <p>ARfD: 1.6 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 妊娠6～18日 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重減少及び摂餌量減少)</p> <p>無毒性量 160 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="552 271 1437 495"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td> <td>15.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td> <td>41.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>18.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td> <td>14.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注。</p> <p>注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	15.4	幼小児（1～6 歳）	41.4	妊婦	18.2	高齢者（65 歳以上）	14.7
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	15.4										
幼小児（1～6 歳）	41.4										
妊婦	18.2										
高齢者（65 歳以上）	14.7										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 3 年 2 月 16 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 通報を実施予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

農薬名

プロクロラズ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05	2	○			<0.01,<0.01(¥)
小麦	2	0.5	○	2		
大麦	2	0.5		2		
ライ麦	2	0.5		2		
とうもろこし	2	2		2		
そば	2	2		2		
その他の穀類	2	0.5		2		
大豆		0.1				
小豆類		0.05				
えんどう		0.3				
そら豆		0.05				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.3				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにやくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
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		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		5				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		5				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		5				
しゅんぎく		5				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		2				
その他のきく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.5				
にら		5				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜	0.4	5	○			0.03~0.18(n=4)(らっきょう)

農薬名 プロクロラズ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
バセリ		5				
セロリ		5				
みつば		5				
その他のせり科野菜		5				
トマト		0.05				
ピーマン	3	1			3.0 韓国	【韓国とうがらし(0.736,0.747)】 ※1
なす		0.05				
その他のなす科野菜	3	0.05			3.0 韓国	【韓国とうがらし参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム	3	2		3		
しいたけ		2				
その他のきのこ類		2				
その他の野菜	2	5		2		
みかん		10				
なつみかんの果実全体		10				
レモン		10				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		5				
グレープフルーツ		10				
ライム		10				
その他のかんきつ類果実		10				
りんご		0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アプリコットを含む。)		0.05				
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
いちご		1				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハuckleベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき		0.05				
バナナ	5	5				※2
キウイ		0.05				
パパイヤ	1	1				※2
アボカド	5	5				※2
パイナップル	2	2				※2
グアバ		0.05				
マンゴー	2	2				※2
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		10				
ひまわりの種子	0.5	0.5		0.5		
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね	0.7	0.5		0.7		
その他のオイルシード	2	0.05		2		
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.3				
茶		0.1				
コーヒー豆		0.2				
ホップ		0.1				
その他のスパイス	10	10		10		
その他のハーブ		5				
牛の筋肉	0.5	0.1				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.5	0.1				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.1				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5		
豚の脂肪	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5	0.5		0.5		
牛の肝臓	10	10		10		
豚の肝臓	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10	10		10		
牛の腎臓	10	10		10		
豚の腎臓	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10	10		10		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の食用部分	10	10		10		
豚の食用部分	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10	10		10		
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.05	0.1				【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.05	0.1				【その他の家きんの筋肉参照】
鶏の肝臓	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの肝臓	0.2	0.2		0.2		
鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2		
鶏の食用部分	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2		0.2		
鶏の卵	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの卵	0.1	0.1		0.1		
小麦ふすま		7		7		※3
ひまわり油(注に限る。)		1				
ひまわり油	1			1		

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

太枠: 申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線: 食品区分を削除したもの

○: 既に、国内において農薬登録のあるもの

(¥): 最大値を基準値設定の根拠とする

注) 食用植物油の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油

※1) 2つの作物残留試験は異なる製剤で使用基準が異なるが、各試験のGAP内の作物残留試験成績を記載している。

※2) 海外において基準値が設定されていること及び輸入実績を考慮し、ポジティブリスト制度の制定前に設定された基準値(現行基準値)を維持することとする。

※3) 加工食品である「小麦ふすま」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRIは小麦ふすまの加工係数を2と算出している。

答申（案）

（別紙2）

プロクロラズ

今回基準値を設定するプロクロラズとは、プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物をプロクロラズに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.05
小麦	2
大麦	2
ライ麦	2
とうもろこし	2
そば	2
その他の穀類 ^{注1)}	2
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.4
ピーマン	3
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3
マッシュルーム	3
その他の野菜 ^{注4)}	2
バナナ	5
パパイヤ	1
アボカド	5
パイナップル	2
マンゴー	2
ひまわりの種子	0.5
なたね	0.7
その他のオイルシード ^{注5)}	2
その他のスパイス ^{注6)}	10
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	10
豚の肝臓	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10
牛の腎臓	10

食品名	残留基準値 ppm
豚の腎臓	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注8)}	10
豚の食用部分	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注9)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
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	0.1
その他の家きんの卵	0.1
ひまわり油	1

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、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) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、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) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

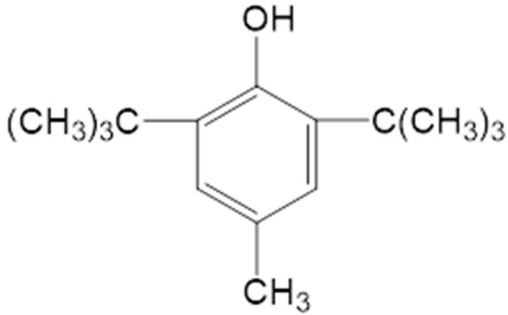
注6) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注7) 「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8) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注9) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ジブチルヒドロキシトルエン (Dibutylhydroxytoluene)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定
経緯	畜産物及び魚介類への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。あわ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。
構造式	
用途	飼料添加物／抗酸化剤
作用機構	油脂の酸化により生成するペルオキシラジカルに水素を供与し、ラジカルの連鎖反応を防ぐことにより作用すると考えられている。
我が国の指定状況	飼料添加物：対象動物は規制されていない。
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、1996 年に ADI が設定されている。国際基準は設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値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	<p>ADI: 0.25 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 22か月 ラット繁殖毒性試験及びF1世代を用いた慢性毒性・発がん性試験及び甲状腺への影響に関する試験（雌ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は肝臓の門脈周囲肝細胞 γ-GTP 発現増加、甲状腺機能亢進像等）</p> <p>無毒性量 25 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>遺伝毒性については、<i>in vitro</i>及び<i>in vivo</i>遺伝毒性試験のいずれにおいても概ね陰性の結果が示されている。一部の<i>in vitro</i>及び<i>in vivo</i>試験において陽性結果が認められたが、これらはBHT*の生体内代謝過程で生成される酸化代謝物やキノン化合物から生じる活性酸素種による間接的な影響の可能性があり、閾値があるものと考えた。したがってBHTには特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、ADIを設定することは可能であると判断した。</p> <p>発がん性については、マウスの発がん性試験の一部で肺腫瘍又は肝腫瘍の増加が、ラットの繁殖毒性試験及びF1世代を用いた慢性毒性・発がん性試験では肝腫瘍の増加がそれぞれみられた。これらの腫瘍発生に至る機作は明らかではないが、前述したとおりBHTには特段問題となる遺伝毒性はないことから、腫瘍発生は非遺伝毒性メカニズムと考えられ、その用量には閾値があるものと考えられた。</p> <p>*BHT：ジブチルヒドロキシトルエン</p>

基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：BHTとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="552 309 1439 533"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>7.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake） なお、BHTの食品添加物としての推定摂取量は、マーケットバスケット方式による調査結果から9 µg/人/dayと報告されている（平成30年薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告）。一方、生産量統計調査結果からは、259 µg/人/day（食品添加物の安全性確保に資する研究、令和元年度厚生労働科学研究報告書）と報告されている。 これらの調査結果等から、食品添加物としての推定摂取量を加味したとしても、長期暴露評価の結果からADIを超えることはない。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体（1歳以上）	6.2	幼小児（1～6歳）	10.0	妊婦	3.7	高齢者（65歳以上）	7.3
	TMDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	6.2										
幼小児（1～6歳）	10.0										
妊婦	3.7										
高齢者（65歳以上）	7.3										
意見聴取の状況	令和3年2月16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通報を実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

飼料添加物 ジブチルヒドロキシトルエン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02		○・申			<0.01(n=3)(投与開始28日後)
豚の筋肉	0.03	0.03	○			0.03(n=1)(投与開始91日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03		○・申			(豚の筋肉参照)
牛の脂肪	0.04		○・申			0.04(n=3)(投与開始28日後)
豚の脂肪	0.5	0.5	○			0.5(n=1)(投与開始91日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5		○・申			(豚の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02		○・申			<0.01(n=3)(投与開始28日後)
豚の肝臓	0.05	0.02	○			<0.025(n=1)(投与開始6週後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05		○・申			(豚の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02		○・申			<0.01(n=3)(投与開始28日後)
豚の腎臓	0.08	0.08	○			0.08(n=1)(投与開始91日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08		○・申			(豚の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02		○・申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.4	0.3	○			0.39(n=1)(最終投与1日後)(小腸)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4		○・申			(豚の食用部分参照)
乳	0.02		○・申			<0.01(n=3)(投与開始28日後)
鶏の筋肉	0.05	0.02	○			<0.025(n=2)(投与開始4週後)
その他の家きんの筋肉	0.05		○・申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	3	3	○			3.0(n=2)(投与開始56日後)
その他の家きんの脂肪	3		○・申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.2	0.2	○			0.21(n=2)(投与開始56日後)
その他の家きんの肝臓	0.2		○・申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1	0.1	○			0.13(n=2)(投与開始56日後)
その他の家きんの腎臓	0.1		○・申			(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	3	2	○			(鶏の脂肪参照)
その他の家きんの食用部分	3		○・申			(鶏の脂肪参照)
鶏の卵	0.6	0.02*	○			推:0.6※(最終投与1日後)
その他の家きんの卵	0.6		○・申			(鶏の卵参照)
魚介類(さけ目魚類に限る。)	10	10	○			7.6(最終投与1日後)(にじます)、1.9(投与開始30日後)(あゆ)
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	10	10	○			(魚介類(さけ目魚類に限る。)参照)
魚介類(すずき目魚類に限る。)	10	10	○			(魚介類(さけ目魚類に限る。)参照)
魚介類(その他の魚類に限る。)	10	10	○			(魚介類(さけ目魚類に限る。)参照)
魚介類(甲殻類に限る。)	0.1		○・申			<0.05(n=1)(最終投与1日後)

網掛け: ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

○: 既に、国内において農薬登録のあるもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

*: 卵白中に設定。

※一般的なサイズの鶏卵(黄身の割合が高いMサイズ)の卵重量を50g(卵黄20g+卵白30g)として計算している。

推: 推定残留濃度(1.45×0.4+0.025×0.6≒0.6)を示す。

答申（案）

（別紙2）

ジブチルヒドロキシトルエン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.04
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.02
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	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08
牛の食用部分 ^{注2)}	0.02
豚の食用部分	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4
乳	0.02
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	3
その他の家きんの脂肪	3
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	3
その他の家きんの食用部分	3
鶏の卵	0.6
その他の家きんの卵	0.6
魚介類（さけ目魚類に限る。）	10
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	10
魚介類（すずき目魚類に限る。）	10
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	10
魚介類（甲殻類に限る。）	0.1

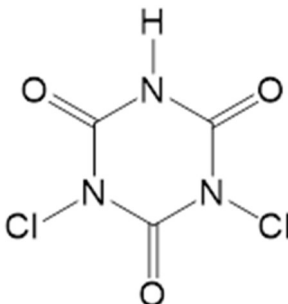
注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

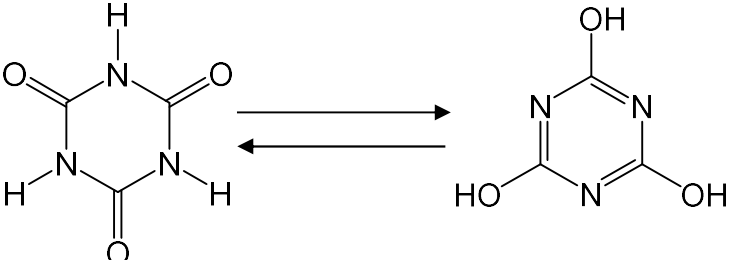
注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注4) 「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。

ジクロロイソシアヌル酸 (Dichloroisocyanuric acid)

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基準値の見直しを行う。
構造式	
用途	動物用医薬品／消毒剤
作用機構	塩素化イソシアヌル酸の一種である。水中で速やかに加水分解され、イソシアヌル酸及び次亜塩素酸となることで殺菌作用を示すと考えられている。
我が国の承認状況	動物用医薬品：牛、豚、馬、鶏、畜・鶏舎等を対象として承認されている。
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、2004 年に耐容一日摂取量 (TDI) が 0~2.0 mg/kg 体重/day (ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムとして) と設定されている。国際基準は設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI: 0.86 mg/kg 体重/day (イソシアヌル酸として)</p> <p>[設定根拠] 13 週間 亜急性毒性試験 (雄ラット・飲水。最小毒性量における毒性所見は膀胱粘膜上皮過形成)</p> <p>無毒性量 101 mg/kg 体重/day (イソシアヌル酸として 86 mg/kg 体重/day)</p> <p>安全係数 100</p> <p>各種毒性試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムのラットへの強制経口投与による 13 週間亜急性毒性試験において雌雄にみられた摂餌量の低下を伴った体重増加抑制であった。ただし、ジクロロイソシアヌル酸等の塩素化イソシアヌル酸は、水又は唾液との接触により速やかに加水分解されてイソシアヌル酸となることから、ジクロロイソシアヌル酸が畜・鶏体等の消毒に当たって適切に使用される限りにおいて、食品中に残留し、ヒトへばく露する可能性があるのはイソシアヌル酸であると考えた。したがって、食品安全委員会は、ジクロロイソシアヌル酸の ADI は、イソシアヌル酸又はシアヌル酸及びこれらのナトリウム塩を被験物質とした試験の結果から設定することがより適切と考えた。</p> <p>その結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いたシアヌル酸ナトリウムの飲水投与による 13 週間亜急性毒性試験で雄にみられた膀胱粘膜上皮過形成であり、NOAEL は 101 mg/kg 体重/日 (イソシアヌル酸として 86 mg/kg 体重/日) であった。</p>

	<p>食品安全委員会は、ジクロロイソシアヌル酸の ADI の設定に当たってはこの NOAEL を根拠とし、安全係数 100 で除した 0.86 mg/kg 体重/日を ADI として設定することが適当と考えた。</p> <p>(参考)</p> <p>評価に供されたジクロロイソシアヌル酸ナトリウムの遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、<i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、ジクロロイソシアヌル酸は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。</p>										
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：イソシアヌル酸とする。</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>イソシアヌル酸 (ケト型) シアヌル酸 (エノール型)</p> <p>イソシアヌル酸はシアヌル酸と互変異性体である。固形及び酸性条件下ではイソシアヌル酸が主体となる。</p>										
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="width: 40%;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td style="text-align: center;">2.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">0.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.7	幼小児 (1~6 歳)	2.5	妊婦	0.9	高齢者 (65 歳以上)	0.6
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.7										
幼小児 (1~6 歳)	2.5										
妊婦	0.9										
高齢者 (65 歳以上)	0.6										
意見聴取の状況	<p>令和 2 年 12 月 25 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>令和 2 年 2 月 15 日に WTO 通報を実施</p> <p>今後、パブリックコメントを実施予定</p>										
答申案	別紙 2 のとおり。										

動物用医薬品名 ジクロロイソシアヌル酸

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.8	0.8	○			(豚の筋肉参照)
豚の筋肉	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.8	0.8	○			(豚の筋肉参照)
牛の脂肪	0.8	0.8	○			(豚の脂肪参照)
豚の脂肪	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.8	0.8	○			(豚の脂肪参照)
牛の肝臓	0.8	0.8	○			(豚の肝臓参照)
豚の肝臓	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8	0.8	○			(豚の肝臓参照)
牛の腎臓	0.8	0.8	○			(豚の腎臓参照)
豚の腎臓	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.8	0.8	○			(豚の腎臓参照)
牛の食用部分	0.8	0.8	○			(豚の腎臓参照)
豚の食用部分	0.8	0.8	○			(豚の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8	0.8	○			(豚の腎臓参照)
乳	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
鶏の筋肉	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
鶏の脂肪	2	0.8	○			<1.6(n=3)(最終投与1日後)(皮膚)
鶏の肝臓	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
鶏の腎臓	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)
鶏の食用部分	2	2	○			(鶏の脂肪参照)
鶏の卵	0.8	0.8	○			<0.8(n=3)(最終投与1日後)

網掛け:ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値(暫定基準)

○:既に、国内において動物用医薬品として承認されているもの

答申（案）

（別紙2）

ジクロロイソシアヌル酸

今回基準値を設定するジクロロイソシアヌル酸とは、イソシアヌル酸をいう。なお、イソシアヌル酸は、広く消毒剤として使用されているトリクロロイソシアヌル酸からも生成すること等から、食品衛生法第13条の適用に当たっては、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認すること。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.8
豚の筋肉	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.8
牛の脂肪	0.8
豚の脂肪	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.8
牛の肝臓	0.8
豚の肝臓	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
牛の腎臓	0.8
豚の腎臓	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.8
牛の食用部分 ^{注2)}	0.8
豚の食用部分	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8
乳	0.8
鶏の筋肉	0.8
鶏の脂肪	2
鶏の肝臓	0.8
鶏の腎臓	0.8
鶏の食用部分	2
鶏の卵	0.8

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

令和 3 年 3 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領の改正について

1. 改正の概要

今後継続して検討していくものとされていた、ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領（以下「取扱要領」という。）に基づき届出されたゲノム編集技術応用食品（＝外来遺伝子の入っていないもの）の後代交配種について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下「遺伝子組換え食品等調査会」という。）にて検討を行い、以下のとおり令和 2 年 12 月 23 日付けで取扱要領を改正した。

○「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」（令和元年 9 月 19 日付け生食発 0919 第 3 号）別添の取扱要領より抜粋

<改正後>（下線部が改正部分）

6. 後代交配種の取扱い

ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に、従来品種等（※）を伝統的な育種の手法により掛け合わせた品種については、事前相談及び届出は求めないこととする。

※ 従来品種等：従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種及び組換え DNA 技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種。

（参考：改正前）

6. 後代交配種等の取扱い

ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に対して従来品種等を伝統的な育種の手法により掛け合わせて別品種として得られ、食品として市場流通されるものの取扱いについては、今後継続して検討していくものとする。

当該品種を開発した開発者等は、当面の間、厚生労働省に事前相談を行うこと。

2. 改正の経緯

- 令和2年 9月 15日 遺伝子組換え食品等調査会にて議論
 令和2年 10月 9日 遺伝子組換え食品等調査会にて議論
 令和2年 11月 16日 遺伝子組換え食品等調査会にて議論
 令和2年 11月 27日 遺伝子組換え食品等調査会にて議論
 令和2年 12月 7日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会
 に報告
 令和2年 12月 23日 取扱要領の一部改正

3. 遺伝子組換え食品等調査会における議論の主な内容

(令和2年12月7日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の資料より一部抜粋、改変)

<後代交配種の食品衛生上の取扱いについて>

○後代交配種については、従来の育種技術の範囲と判断されたゲノム編集技術応用食品を、さらに従来の育種と同様な方法で育種したものであるため、食品の安全性は、現在流通している従来の食品と同様であると考えられる。

○これを踏まえると、食品衛生法の目的である「食品の安全性の確保」の観点からは、ゲノム編集技術応用食品に関して、現在の取扱要領に基づいて行われる事前相談及びその後の届出による情報があれば、同法の目的は達成でき、その後の育種である後代交配種に追加で届出を求める必要性は認められないと考えられる。

○なお、後代交配種に係る情報伝達や食品表示の観点については、食品衛生法の範疇とは別に整理されるべきものと考えられる。

<ゲノム編集技術応用食品等の今後の取り組み>

○ゲノム編集技術応用食品等について、事前相談及びその後の届出を実施させるとともに、公表を着実に実施する。

○ゲノム編集技術応用食品等に対する消費者の不安に対処するため、リスクコミュニケーションや調査研究を引き続き推進するとともに、海外における規制の検討状況の進展があった場合や新たな知見が得られた場合等にあっては、必要に応じて、取扱要領の見直しを検討する。

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領

令和元年9月19日

最終改正 令和2年12月23日

大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定

1. 定義

(1) ゲノム編集技術

ゲノム編集技術とは、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子又はその一部を含む場合は組換えDNA技術（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「規格基準告示」という。）に規定する技術をいう。以下同じ。）に該当するものとする。

(2) ゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品とは、以下のいずれかに該当する食品とする。

- ① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合
- ② ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部を含む場合
- ③ ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合又は当該物を含む場合

(3) ゲノム編集技術応用添加物

ゲノム編集技術応用添加物とは、添加物であり、ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された物と定義する。

なお、ゲノム編集技術応用添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物であって、次に示す①及び②の条件をいずれも満たす場合、組換えDNA技術応用添加物と同様「高度精製添加物」（食品安全委員会の評価基準（※）に規定する添加物（平成17年4月28日食品安全委員会決定）として取り扱うものとする。

※ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日食品安全委員会決定）」附則）

- ① 製品の精製度は、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等又はそれ以上の高度な精製度であること。
- ② 従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。

2. 届出の対象となるゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品のうち、その食品が、

- ① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合
- ② ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合

のいずれかに該当し、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となる場合は、4. の届出の対象とする。

また、遺伝子の状況が最終的に外来の遺伝子及びその一部を含む場合は、組換えDNA技術に該当するものとして、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「安全性審査告示」という。）に従い、安全性審査を受ける必要がある。

さらに、遺伝子の状況が上記のいずれにも該当しない場合は、届出又は安全性審査の要否の別については、厚生労働省において個別具体的に判断することとする。

なお、届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については、届出は要しない。

3. 届出の対象となるゲノム編集技術応用添加物

(1) 微生物由来のゲノム編集技術応用添加物の場合

添加物については、規格基準告示に定められた成分規格に適合していることを前提とする。

ゲノム編集技術応用添加物の中で、添加物の製造に使用する微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となる場合は4.の届出の対象とする。

ただし、次の①又は②に該当する物については、届出は不要とする。

- ① 当該添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、当該微生物が分類学上同一の種に属する微生物又は自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかである場合
- ② 当該添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、高度精製添加物である場合

また、遺伝子の状況が最終的に外来の遺伝子及びその一部を含む場合は、組換えDNA技術に該当するものとして、安全性審査告示に従い、安全性審査を受ける必要がある。

さらに、遺伝子の状況が上記のいずれにも該当しない場合は、届出又は安全性審査の要否の別については、厚生労働省において個別具体的に判断することとする。

(2) 微生物以外由来のゲノム編集技術応用添加物の場合

2.の取扱いに準ずる。

4. 届出等の方法（別添参照）

(1) 上記2.及び3.に示す届出の対象となるゲノム編集技術応用食品及びゲノム編集技術応用添加物（以下「ゲノム編集技術応用食品等」という。）については、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者（以下「開発者等」という。）が、当該食品等が届出又は安全性審査のいずれの対象に該当するか否かを確認するため、届出等に先立ち、開発者等は厚生労働省医

薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室に、食品については別紙1-1により、添加物については別紙1-2により事前相談を申し込むこと。

なお、事前相談の対象となるゲノム編集技術応用食品等は、原則として商品化を目的として既に開発されたものに限るものとする。また、相談に際しては、可能な範囲で5.(1)又は(2)の情報を添えて行うこととする。

(2) 厚生労働省は、事前相談の食品等が届出あるいは安全性審査のいずれの対象に該当するか否かについて、必要に応じて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会(以下「調査会」という。)に確認の上、開発者等に別紙2により結果を回答する。

なお、調査会における確認の過程で、内閣府食品安全委員会(以下「食品安全委員会」という。)に意見を聴く必要があると判断された場合、厚生労働大臣は食品安全委員会に諮問を行い、その答申を踏まえ取扱いを決定し、開発者等に結果を回答するものとする。

(3) 事前相談において、届出に該当すると確認されたゲノム編集技術応用食品等については、開発者等は上市する前に、別紙3により5.(1)又は(2)に掲げる情報を、必要な添付資料とともに厚生労働省に届け出ること。ただし、上市年月については、当該食品等を上市した段階で、別紙4により後日報告すること。

(4) 厚生労働省は(3)の届出を受理した後、遅滞なく5.(3)又は(4)に掲げる情報を厚生労働省ホームページに掲載し、公表する。ただし、上市年月については、開発者等からの別紙4の報告を受けた後に公表する。

(5) 輸入品についても手続は同様とする。可能な場合には、開発者等に代わり輸入者等が行うことでも差し支えない。

(6) 届出対象となるゲノム編集技術応用添加物のうち、開発者等が3(1)①又は②に該当すると判断したものについては、その理由に加え、必要に応じて資料を添付し、事前相談を行うこと。事前相談の結果3(1)①又は②に該当するとされた物については、事前相談をもって届出がされたものとみなし、(3)及び(4)の手続は不要とする。

5. 届出及び公表する情報

(1) 届出対象となるゲノム編集技術応用食品について、開発者等が厚生労働省に届出を行う情報は以下のとおりとする。

- ① 開発した食品の品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報
- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報
- ⑥ 上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

(2) ゲノム編集技術応用添加物について、開発者等が厚生労働省に届出を行う情報は以下のとおりとする。

- ① 開発した添加物の品目名及び概要（利用方法及び利用目的）
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤ 上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

(3) ゲノム編集技術応用食品について、厚生労働省が公表する情報は以下のとおりとする。

- ① 届出者名、開発者名及び届出年月日
- ② 品目・品種名及び概要（利用方法、利用目的）
- ③ 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要
- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがないことを確認した旨

- ⑤ 標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る）の変化の概要
- ⑥ 上市年月（※（１）⑥の届出受理後に公表）

（４）ゲノム編集技術応用添加物について、厚生労働省が公表する情報は以下のとおりとする。

- ① 届出者名、開発者名及び届出年月日
- ② 品目名
- ③ 利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤ 上市年月（※（２）⑤の届出受理後に公表）

6. 後代交配種の取扱い

ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に、従来品種等（※）を伝統的な育種の手法により掛け合わせた品種については、事前相談及び届出を求めないこととする。

※ 従来品種等：従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種及び組換えDNA技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種。

7. その他

本要領に定める事項は、ゲノム編集技術応用食品等に関する利用の実績又は今後の科学的知見の充実、国際的動向等を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととする。

なお、本通知に従わない事実が確認された場合にあっては、経緯等を確認の上、食品衛生法その他の法令にも照らし合わせつつその旨も当該開発者等の情報と共に公表する場合があるので留意すること。

この要領は、令和元年10月1日より適用する。

別紙 1 - 1 (事前相談様式：食品)

別紙 1 - 2 (事前相談様式：添加物)

別紙 2 (回答様式)

別紙 3 - 1 (届出及び公表様式：食品)

別紙 3 - 2 (届出及び公表様式：添加物)

別紙 4 商品化届出書

別添 ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

別紙1－1（事前相談様式：食品）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

相談者 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品について事前相談を申し込みます。

記

名 称

別紙 1 - 1 (事前相談様式: 食品)

- ① 開発した食品の品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報
- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
- 確認済み 未確認
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
- 代謝系に影響を及ぼす改変を行った 代謝系に影響はない
- ⑥ 上市予定年月 (決定している場合)

注1) ①～③については、必須とする。

注2) ③～⑤については、確認に用いた資料を添えること。

別紙 1 - 2 (事前相談様式: 添加物)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

相談者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用添加物について事前相談を申し込みます。

記

名称

別紙 1 - 2 (事前相談様式: 添加物)

- ① 開発した添加物の品目名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認
 - 確認済み 未確認
- ⑤ 上市予定年月 (決定している場合)
- ⑥ 以下に該当する場合は、届出は不要とする。事前相談の際には、その判断理由となる情報を添えること。
 - ゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、ゲノム編集技術により得られた微生物が、分類学上同一の種に属する微生物又は自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかである場合
 - ゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、高度精製添加物である場合

注 1) ①～④については、必須とする。

注 2) ③については、確認に用いた資料を添付すること。

別紙2（回答様式）

事務連絡

年 月 日

〇〇 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室

〇〇より相談のあった××について、以下のとおり回答します。

御相談のゲノム編集技術応用食品等については、

- (1) 届出の対象に該当します。「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、届出を行ってください。
- (2) 組換えDNA技術を応用した食品等であり、安全性審査の対象に該当します。安全性審査の手続を経る必要がありますので、厚生労働省に今後の手続について御相談ください。

別紙3-1 (届出様式: 食品)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品について営業上の使用に先立ち届出をします。

記

名 称

開発者等 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

備考

別紙 3 - 1 (届出様式: 食品)

- ① 開発した食品の品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認
- 確認済み 未確認
- ④ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
- 確認済み 未確認
- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
- 代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。
- ※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分 (栄養成分に限る) の変化の内容

別紙3-1 (公表様式: 食品)

- ① 品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要
- ③ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
- 確認済み 未確認
- ④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
- 代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。
- ※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分 (栄養成分に限る) の変化の概要

注) この情報は、厚生労働省にて公表されることに留意すること。

別紙3-2 (届出様式: 添加物)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

下記のゲノム編集技術応用添加物については、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用添加物について営業上の使用に先立ち届出をします。

記

名称

開発者等 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

備考

別紙 3 - 2 (届出様式 : 添加物)

- ① 開発した添加物の品目名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認
- 確認済み 未確認
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認
- 確認済み 未確認

別紙 3 - 2 (公表様式: 添加物)

① 品目名

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

③ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認

確認済み 未確認

注) この情報は、厚生労働省にて公表されることに留意すること。

別紙4（商品化届出様式）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品等について販売を開始したことの届出をします。

記

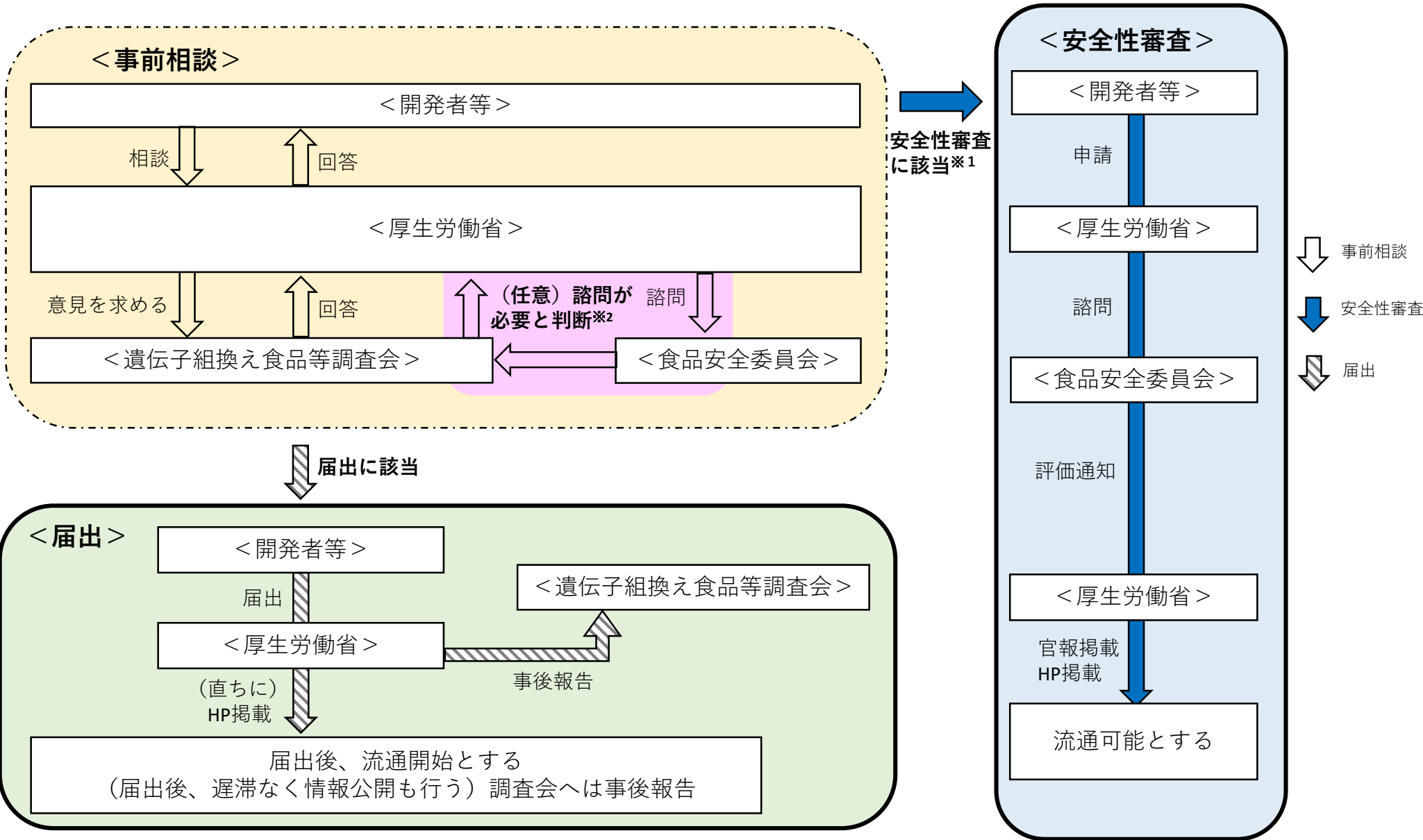
名 称

開発者等（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

上市年月

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

67(別添)



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用
 ※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

令和 3 年 3 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

指定成分等含有食品の健康被害情報に係るワーキンググループの設置について

1. 概要

- (1) 改正食品衛生法のもと新たに新設された第8条に基づき、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシユの4品目を特別の注意を要する成分又は物として指定し、これらを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）について、食品等事業者が健康被害の情報を入手した場合にはその情報を都道府県等に届け出ることとし、令和2年6月1日より施行した（都道府県等は厚生労働大臣に報告する。）。
- (2) これを踏まえ、令和2年12月7日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「部会」という。）において、これら4品目の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報を厚生労働省が受理した際の対応を検討するためのワーキンググループを、部会新開発食品評価調査会（以下「調査会」という。）に設置することが決定された。

2. ワーキンググループの概要

- (1) 審議事項
健康被害情報の報告に対して、食品衛生上の措置の要否を検討する。
- (2) 組織
構成員は、部会及び調査会の委員のうち、いわゆる「健康食品」による健康被害について専門的知識を有する4～5名程度の委員をもって構成する。
- (3) 健康被害情報受理後の主な対応
 - ・ 健康被害情報に対して、更なる検討が必要と判断されれば調査会を開催して食品衛生上の具体的な措置について審議する。
 - ・ 直ちに調査会における審議の必要性がないと判断された場合は、当省のウェブサイトにも毎月健康被害情報として公表する。公表内容は、健康被害情報受理日、被害発生日、性別、年齢、主症状（自己申告を含む）、他のいわゆる健康食品及び医薬品の摂取状況とする。
 - ・ 軽微な健康被害が多数報告された場合、医師の診察などにより因果関係が疑われた場合、入院治療等の重篤な症状のような場合等の際は、必要に応じて速やかにワーキンググループを開催する。

（以上）

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会新開発食品評価調査会
「指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告への対応
ワーキンググループ」設置要綱

令和 2 年 12 月 7 日
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会決定

1. 設置趣旨

厚生労働省は、令和 2 年 6 月より施行された改正食品衛生法第 8 条に基づき、指定成分等含有食品による健康被害について、各都道府県知事に対し、その報告を求めている。

今般、届出された健康被害報告について専門的見地等に基づいた対応を検討するため、食品衛生分科会規定第 3 条に基づき設置された新開発食品調査部会新開発食品評価調査会（以下「調査会」という。）に、「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応ワーキンググループ」（以下「ワーキンググループ」という。）を設置することとする。

2. 審議事項

健康被害報告に対しての、食品衛生上の措置の要否についての検討。

3. 組織

- ・ワーキンググループは健康被害の状況に応じて、新開発食品調査部会（以下「部会」という。）及び調査会の委員のうち、いわゆる健康食品による健康被害について専門的知見を有する 4～5 名程度の委員をもって構成し、互選により座長を選出する。
- ・必要に応じて、座長の判断により、他の委員又は外部の有識者に意見を求めることとする。
- ・ワーキンググループの事務は、医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室が行う。

4. その他

この要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関して重要な事項は、部会座長が定めることができる。

「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応
ワーキンググループ」構成員 名簿

(令和3年2月17日現在)

(50音順)

曾根 博仁	新潟大学	血液・内分泌代謝内科	教授
千葉 剛	国立健康・栄養研究所	食品保健機能研究部	部長
塚本 和久	帝京大学	内分泌代謝・糖尿病内科	教授
西崎 泰弘	東海大学東京病院		病院長

上記4名その他、健康被害の症状により必要に応じてワーキンググループ座長の判断により、1名程度の外部の有識者を加える。

<事務局>

今川 正紀	医薬・生活衛生局食品基準審査課	新開発食品保健対策室	室長
渡邊 洋之助	医薬・生活衛生局食品基準審査課	新開発食品保健対策室	室長補佐
杉本 浩昭	医薬・生活衛生局食品基準審査課	新開発食品保健対策室	主査
古賀 恵	医薬・生活衛生局食品基準審査課	新開発食品保健対策室	主査

厚生労働省

①情報収集

- ◆ 過去の報告やPIO-NET・HF Netで同様事例検索
- ◆ 消費者庁への情報提供、必要に応じ同庁保管情報における同様事例の確認依頼
- ◆ 必要に応じ都道府県、医療機関等に追加確認依頼
- ◆ 販売者（製造者）への同様苦情等の調査結果

※速やかな専門家WGへの検討依頼を行う場合

- ◆ 軽微な健康被害が多数報告された場合
- ◆ 医師の診察等により因果関係が疑われる場合
- ◆ 入院治療等の重篤な症状の場合

②専門家WG※での検討（定期的開催）

- ◆ 健康被害情報等既知の情報を踏まえた専門的な意見
- ◆ 指定成分等を起因とする健康被害発生時の被害実態の把握
- ◆ 製品の他の原材料に関する情報
- ◆ ①の情報（詳細な過去の報告事例、担当医師の意見、自治体からの報告、販売者・製造者への調査結果）を含めて、専門的に検討
- ◆ 上記の情報から、WGにおいて、新開発食品評価調査会でのさらなる検討の必要性を判断する。

※食品による健康被害に対して、医学、薬学等の専門的な知見を有する、薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会委員、並びに新開発食品評価調査会委員により4名程度で構成（健康被害の状況により、構成員・構成数の適宜変更を行う）

※新開発食品評価調査会の開催

更なる調査が必要と判断された場合は、本調査会において、指定成分含有等食品との因果関係等について、総合的に検討・審議する。

調査会不要と判断された場合

③報告・公表

1. 当省HPにて、指定成分等毎に下記事項を公表（毎月更新。調査会審議中の情報を除く。）
・健康被害情報受理日・被害発生日、性別、年齢 ・主症状（自己申告を含む） ・他の健康食品及び医薬品の摂取状況・備考（調査会審議状況等）
2. 新開発食品調査部会で報告（半年又は年に1回）。報告書は当省HPにて公表