

資料 2

2022年7月1日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①食品添加物の規格基準の改正について

- ・フェロシアン化カリウム（規格基準の改正）…………… 3

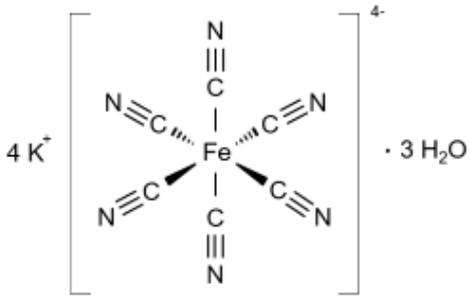
②食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・報告事項の概要…………… 7
- ・フルフェノクスロン（適用拡大申請）…………… 8
- ・ペンシクロン（畜産物への基準値設定）…………… 17
- ・シフルトリン（暫定基準の見直し）…………… 21
- ・ナイカルバジン（暫定基準の見直し及びインポートトレランス申請）… 33

③組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準への適合確認について

- ・ナガセケムテックス株式会社福知山事業所福知山第一工場（食品添加物2種）…………… 37

フェロシアン化カリウム (Potassium ferrocyanide)

審議の対象	食品添加物としての基準の改正
経緯	令和4年3月11日開催の添加物部会において審議され、基準の改正を行うもの
構造式	
用途	製造用剤（清澄剤）
概要	<p>添加物「フェロシアン化カリウム」は、ぶどう酒に添加されることにより、フェロシアン化物イオンとカリウムイオンとに解離する。フェロシアン化物イオンは、ぶどう酒中の鉄イオンと反応してフェロシアン化鉄（Ⅲ）となり沈殿する。沈殿したフェロシアン化鉄（Ⅲ）は滓引き、ろ過等の工程により除去されることにより、ぶどう酒の混濁の原因となる鉄イオンを除く効果があるとされている。</p>
諸外国での状況	<p>FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、1974年の第18回会合において、フェロシアン化物グループ（フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウム）の許容一日摂取量（ADI）を「フェロシアン化ナトリウムとして0～0.025 mg/kg 体重/日」と評価している。</p> <p>欧州連合（EU）では、ワインへの加工助剤としての使用が認められている。ワインへの使用量の上限は定められておらず、使用時の基準として「フェロシアン化カリウムで処理した後、ワインには微量の鉄が含まれていなければならない」と規定されている。</p>

	<p>米国では一般に安全と認められる物質 (GRAS: Generally Recognized As Safe) として、フェロシアン化物のワインへの使用が認められており、最終製品に残存するフェロシアン化物¹の不溶性及び可溶性残分の合計が1 ppmを超えないことと規定されている。</p> <p>オーストラリアでは、ワインの加工助剤として、0.1 mg/kgを超えない範囲での使用が認められている。</p> <p>我が国では、平成14年に指定された²際、「食塩以外の食品に使用してはならない」等の使用基準が設定されている。</p>
<p>食品安全委員会における 食品健康影響評価結果</p>	<p>フェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない。 (令和4年2月24日評価結果通知)</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>食塩からの摂取量及びぶどう酒からの摂取量の合計は 1.5×10^{-3} mg/kg 体重/日 (無水フェロシアン化カリウムとして)。ただし、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性のフェロシアン化鉄(Ⅲ)を形成し、おり引きやろ過により除去され、適切に処理されたぶどう酒にはフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないという規格基準改正要請者の説明も踏まえると、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えられる。無水フェロシアン化カリウムの NOAEL (5.3 mg/kg 体重/日) との間に十分なマージンが存在する。</p> <p>「フェロシアン化カリウム」由来のカリウムの一日摂取量は 1.97×10^{-2} mg/人/日 (カリウムとして) であり、現在のカリウムの一日摂取量 (2,299 mg/人/日) と比較して非常に少ない。</p> <p>「フェロシアン化カリウム」由来のシアン化物イオンの</p>

¹ CFR Title 27 Part 24 (ワイン) において、物質名は“Ferrocyanide compounds”とされており、塩種については明記されていない。

² フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムのフェロシアン化物について指定した。なお、これらの品目は、コーデックス委員会やEU等においても、食塩への使用が認められている。

	<p>一日摂取量は、使用基準案における最大残存量のフェロシアン化カリウムがぶどう酒中に残存し、その全てがシアン化物イオンに分解すると仮定した場合、0.358 µg/kg 体重/日（シアン化物イオンの TDI（4.5 µg/kg 体重/日）の 8.0%）。</p> <p>これらを踏まえ、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないとされた。</p>
<p>使用基準案 （下線部分は改正部分）</p>	<p>フェロシアン化カリウムは、食塩及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。</p> <p>フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1kg につき 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム若しくはフェロシアン化ナトリウムの 1 種又は 2 種と併用する場合には、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1kg につき 0.020 g 以下でなければならない。また、<u>フェロシアン化カリウムは、無水フェロシアン化カリウムとして、ぶどう酒にあつてはその 1L につき、0.001g を超えて残存しないように使用しなければならない。</u></p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり</p>

答申（案）

フェロシアン化カリウムの添加物としての規格基準については、以下のとおり改正することが適当である。

使用基準（案）（下線部：改正部分）

フェロシアン化カリウムは、食塩及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kg につき 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム若しくはフェロシアン化ナトリウムの 1 種又は 2 種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kg につき 0.020 g 以下でなければならない。また、フェロシアン化カリウムは、無水フェロシアン化カリウムとして、ぶどう酒にあってはその 1L につき、0.001g を超えて残存しないように使用しなければならない。

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
フルフェノクスロン（農薬/殺虫剤）	適用拡大申請	農薬：りんご、なし等	ADI:0.037 mg/kg 体重/日 ARfD:設定の必要なし	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 16.4% 幼小児（1～6歳） 31.7% 妊婦 14.7% 高齢者（65歳以上） 19.0%
ペンシクロン（農薬/殺菌剤）	畜産物への基準値設定	農薬：ばれいしょ、てんさい等	ADI:0.053 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） 5.8% 幼小児（1～6歳） 10.6% 妊婦 4.0% 高齢者（65歳以上） 6.3%
シフルトリン（農薬及び動物用医薬品/殺虫剤）	暫定基準の見直し	農薬：キャベツ、はくさい等 動物用医薬品：牛、畜・鶏舎	ADI:0.023 mg/kg 体重/日 ARfD:0.023 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 12.2% 幼小児（1～6歳） 34.2% 妊婦 12.9% 高齢者（65歳以上） 10.8% ○短期暴露評価 ARfDを超えていない。
ナイカルバジン（動物用医薬品及び飼料添加物/抗原虫剤及び合成抗菌剤）	暫定基準の見直し及びインポートランス	動物用医薬品：鶏 飼料添加物：鶏（ブロイラー）用	ADI:0.2 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 2.9% 幼小児（1～6歳） 6.7% 妊婦 2.9% 高齢者（65歳以上） 2.2%

フルフェノクスロン (Flufenoxuron)

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。
構造式	
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤である。キチン質合成を阻害することによって昆虫生育（脱皮）阻害作用を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	りんご／ナミハダニ 等
我が国の登録状況	農薬：りんご、なし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、2014 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されている。国際基準はオレンジ、茶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、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、オレンジ等に、EU において茶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: 0.037 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認められなかった。） 無毒性量 3.7 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>マウスの発がん性試験で肝細胞癌及び血管系腫瘍の増加が認められた。肝細胞癌については、用量相関性がなく、肝細胞癌と腺腫との合計では対照群との間に有意差が認められないこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方対照群の発現率が背景データの範囲を下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。血管系腫瘍の増加は、マウスの背景病変の一つであり、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えられた。</p> <p>(参考) 評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部染色体異常試験で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、フルフェノクスロン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> <p>ARfD: 設定の必要なし フルフェノクスロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒</p>

	性影響に対する最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の 3,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、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：フルフェノクスロンとする。										
暴露評価	<p>EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>16.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>31.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>19.0</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)	16.4	幼小児 (1~6 歳)	31.7	妊婦	14.7	高齢者 (65 歳以上)	19.0
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	16.4										
幼小児 (1~6 歳)	31.7										
妊婦	14.7										
高齢者 (65 歳以上)	19.0										
意見聴取の状況	令和 4 年 3 月 31 日に在京大使館への説明を実施 令和 4 年 5 月 24 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農薬名 フルフェノクスロン

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	国/地域 基準値 ppm	
どうもろこし	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
そら豆	0.2	0.2	○			<0.01,0.03(¥)
かんしょ	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005(¥)
てんさい	0.3	0.5	○			0.030,0.069(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.07	0.1	○			0.02~0.03 (n=4)(はつかだいこん根)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	9	10	○			1.58,2.46,4.26 (だいこんの葉)
西洋わさび	0.2	0.2	○			0.03,0.05 (¥)(わさびだいこん)
はくさい	0.4	0.5	○			0.018~0.192 (n=6)
キャベツ	0.3	0.5	○			0.048,0.060 (¥)
芽キャベツ		0.5				
ケール	10	10	○			(きょうな参照)
こまつな	10	10	○			0.81(＃),3.08(¥)
きょうな	10	10	○			2.68,3.26(＃)(¥)(みずな)
チンゲンサイ	5	5	○			0.46,2.48(＃)(¥)
ブロッコリー	2	5	○			0.10~0.795(＃) (n=4)※1
その他のあぶらな科野菜	5	5	○			1.20,2.19(¥)(しろな)
しゅんぎく	15	10	○			3.14~5.60 (n=4)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	8	10	○			1.22 (リーフレタス) 1.8,3.6 (サラダ菜)
その他のきく科野菜	2	2	○			0.9,1.0(¥)(食用ぎく)
たまねぎ	0.01		申			<0.01 (n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	5	10	○			0.12(＃),1.52 (¥)(葉ねぎ)
にら	3		申			0.68~1.27 (n=4)
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.14,0.15 (¥)
わけぎ		10				
にんじん	0.09	0.2	○			<0.01,0.02,0.04
パセリ	10	10	○			3.24,4.80 (¥)
セロリ	4	10	○			0.4465~1.88(＃) (n=4)※1
みつば	10	10	○			3.80,5.88 (¥)
その他のせり科野菜	5	10	○			1.90,2.94(＃)(¥)(みつば)※1
トマト	0.5	0.5	○			0.10,0.19 (¥) (ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.34,0.50 (¥)
なす	2	2	○			0.18(＃),0.68(＃)(¥)
その他のなす科野菜	3	3	○			0.49,1.14(¥)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.13,0.14 (¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○			<0.2,<0.2 (¥)
しろりり	0.2	0.3	○			<0.05,<0.05(¥)
すいか		0.2				
すいか(果皮を含む。)	0.2		○			0.06,0.06,0.09
メロン類果実		0.02				
メロン類果実(果皮を含む。)	0.4		○			0.08,0.11,0.18
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			0.09,0.12 (¥)(とうがん)
ほうれんそう	10	10	○			3.90,4.53 (¥)
オクラ	1		申			0.29,0.43 (¥)
未成熟えんどう	1	1	○			0.30,0.36 (¥)
未成熟いんげん	1	1	○			0.39,0.48 (¥)
えだまめ	5	5	○			1.16,1.92 (¥)
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜	10	10	○			3.50,4.08 (¥)(ゆきのした)
みかん		0.3				
みかん(外果皮を含む。)	2		○			0.313,0.629 (¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.39(＃),0.40 (¥)
レモン	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.4		(すだち、かぼす参照)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
グレープフルーツ	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
ライム	2	2	○			(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○	0.4		0.38(かぼす),0.68(＃)(＃)(すだち)
りんご	0.8	1	○			0.20~0.342 (n=5)
日本なし	0.5	0.5	○			0.088,0.144(＃)
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
もも		0.1				
もも(果皮及び種子を含む。)	2		○			0.170,0.660(＃)
ネクタリン	0.7	0.7	○			0.18,0.22(＃)
あんず(アブリコットを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○			0.03,0.03(＃)
うめ	5	5	○			0.57,1.72(＃)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.11,0.66(＃)
いちご	0.5	0.5	○			0.06,0.14(＃)
ぶどう	0.9	2	○			0.10~0.44 (n=4)
かき	0.7	0.7	○			0.12,0.27(＃)
マンゴー	1	1	○			0.24,0.44(＃)
綿実		0.03				
茶	20	15	○	20		
その他のスパイス	10	10	○			1.80,4.17(＃)(みかん果皮)
その他のハーブ	10	10	○			4.81,5.72(＃)(しそ)
牛の筋肉	0.05		申	0.05		
豚の筋肉	0.05		申	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05		申	0.05		
牛の脂肪	2		申	0.05		推:1.091
豚の脂肪	2		申	0.05		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2		申	0.05		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.2		申	0.05		推:0.170
豚の肝臓	0.2		申	0.05		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2		申	0.05		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.1		申	0.05		推:0.093
豚の腎臓	0.1		申	0.05		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1		申	0.05		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.2		申	0.05		(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.2		申	0.05		(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	0.2		申	0.05		(牛の肝臓参照)
乳	0.2		申	0.01		推:0.145
鶏の筋肉	0.05		申			推:<0.05※2
その他の家さんの筋肉	0.05		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.1		申			推:0.092
その他の家さんの脂肪	0.1		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.03		申			推:<0.03※2
その他の家さんの肝臓	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの腎臓	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.2		申			推:<0.1056※3
その他の家さんの卵	0.2		申			(鶏の卵参照)

農薬名 フルフェノクスロン

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	国/地域 基準値 ppm	
魚介類	2	2			⋮	推:1.43

太枠:本基準(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

推:推定される残留濃度であることを示す

※1)ブロッコリー、セロリ及びその他せり科野菜については、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、は10.0%乳剤4000倍散布を基に換算した。

※2)定量限界として設定した。

※3)卵黄及び卵白の定量限界及び重量割合から算出した卵全体での定量限界に基づいて基準値を設定した。

答申（案）

（別紙2）

フルフェノクスロン

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.05
そら豆	0.2
かんしょ	0.02
てんさい	0.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.07
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	9
西洋わさび	0.2
はくさい	0.4
キャベツ	0.3
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	5
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	5
しゅんぎく	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	8
その他のきく科野菜 ^{注3)}	2
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	5
にら	3
アスパラガス	0.5
にんじん	0.09
パセリ	10
セロリ	4
みつば	10
その他のせり科野菜 ^{注4)}	5
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注5)}	3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5
しろうり	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	0.4

食品名	残留基準値 ppm
その他のうり科野菜 ^{注6)}	0.5
ほうれんそう	10
オクラ	1
未成熟えんどう	1
未成熟いんげん	1
えだまめ	5
その他の野菜 ^{注7)}	10
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	1
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	0.8
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	0.7
あんず（アプリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	0.2
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	0.5
ぶどう	0.9
かき	0.7
マンゴー	1
茶	20
その他のスパイス ^{注9)}	10
その他のハーブ ^{注10)}	10
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11)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	2
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.1

食品名	残留基準値 ppm
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注12)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.2
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注13)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.1
その他の家きんの脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2
魚介類	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（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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。

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（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。

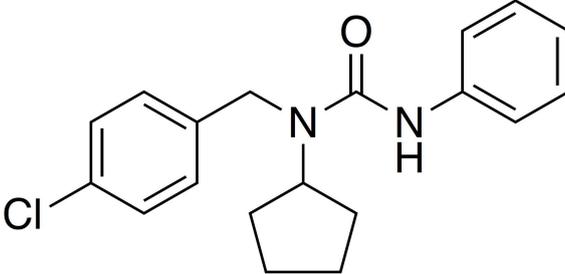
注10) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注11) 「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12) 「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。

ペンシクロン (Pencycuron)

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	尿素系殺菌剤である。 <i>Rhizoctonia solani</i> 菌に対して、特異的に菌糸の成長を阻害し形態異常を発現させることにより、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	ばれいしょ／黒あざ病 等
我が国の登録状況	農薬：ばれいしょ、てんさい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、豪州においてばれいしょに基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI: 0.053 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2世代 繁殖試験 (雄ラット (親動物)・混餌。最小毒性量における毒性所見は肝重量の増加等)</p> <p>無毒性量 5.3 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験①のP^{注1)}雄の3.2 mg/kg 体重/日であったが、2世代繁殖試験②の結果と合わせて総合的にラットの無毒性量を評価すると、2世代繁殖試験②のF₂^{注2)}雄の5.3 mg/kg 体重/日をラットを用いた毒性試験の無毒性量の最小値とすることが適切であると考えられた。</p> <p>注1) 親動物、注2) 児動物 (雑種第二代)</p> <p>ARfD: 設定の必要なし</p> <p>ペンシクロンの単回経口投与等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。</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：ペンシクロンとする。

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	5.8
	幼小児 (1~6 歳)	10.6
	妊婦	4.0
	高齢者 (65 歳以上)	6.3
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	令和 4 年 3 月 31 日に在京大使館への説明を実施 令和 4 年 5 月 24 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定	
答申案	別紙 2 のとおり。	

(別紙1)

農薬名

ペンシクロン

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	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.3	0.3	○			0.05~0.08(n=4)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
てんさい	0.5	0.5	○			<0.01,0.11(¥)
その他の野菜	0.7	0.7			0.7 韓国	【<0.03,0.12(¥)(高麗人参)(韓国)】
牛の筋肉	0.02		申			推:0.013
豚の筋肉	0.01					推:0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2		申			推:0.196
豚の脂肪	0.02		申			推:0.013
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.03		申			推:0.022
豚の肝臓	0.01					推:0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02		申			推:0.012
豚の腎臓	0.01					推:0.002
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	0.03		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01					(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.02					推:0.011
魚介類	0.8	0.8				推:0.75

太枠:本基準(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

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

推:推定される残留濃度であることを示す

答申（案）

（別紙2）

ペンシクロン

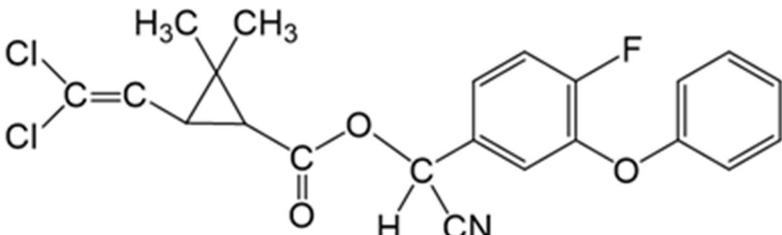
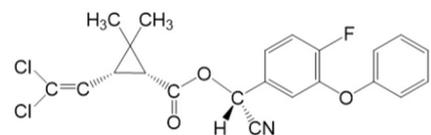
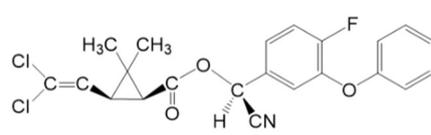
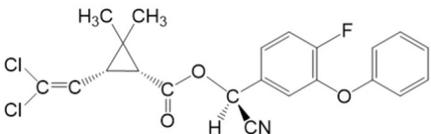
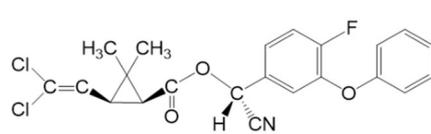
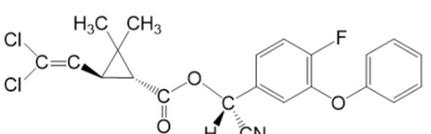
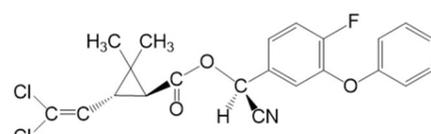
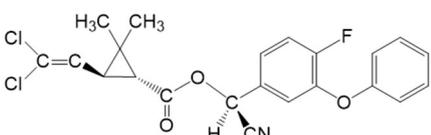
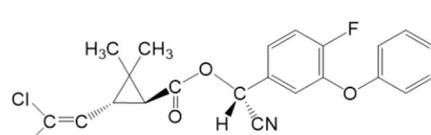
食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.3
ばれいしょ	0.05
やまいも（長いもをいう。）	0.2
てんさい	0.5
その他の野菜 ^{注1)}	0.7
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注3)}	0.03
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.02
魚介類	0.8

注1) 「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2) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3) 「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。

シフルトリン (Cyfluthrin)

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	 <p>シフルトリンは8種の光学異性体から構成されており、beta-シフルトリンはシフルトリンと異性体比が異なる(表1)。</p>														
	 <p style="text-align: center;">【A】</p>  <p style="text-align: center;">【B】</p>														
	 <p style="text-align: center;">【C】</p>  <p style="text-align: center;">【D】</p>														
	 <p style="text-align: center;">【E】</p>  <p style="text-align: center;">【F】</p>														
 <p style="text-align: center;">【G】</p>  <p style="text-align: center;">【H】</p>															
<p>表1. シフルトリン及びbeta-シフルトリンにおける光学異性体の存在比率(%)</p> <table border="1" data-bbox="539 1769 1445 2007"> <thead> <tr> <th>異性体</th> <th>シフルトリン</th> <th>beta-シフルトリン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>【A】 + 【B】 (【A】 : 【B】 = 1 : 1)</td> <td>23~27</td> <td>≤2</td> </tr> <tr> <td>【C】 + 【D】 (【C】 : 【D】 = 1 : 1)</td> <td>17~21</td> <td>30~40</td> </tr> <tr> <td>【E】 + 【F】 (【E】 : 【F】 = 1 : 1)</td> <td>32~36</td> <td>≤3</td> </tr> <tr> <td>【G】 + 【H】 (【G】 : 【H】 = 1 : 1)</td> <td>21~25</td> <td>57~67</td> </tr> </tbody> </table>	異性体	シフルトリン	beta-シフルトリン	【A】 + 【B】 (【A】 : 【B】 = 1 : 1)	23~27	≤2	【C】 + 【D】 (【C】 : 【D】 = 1 : 1)	17~21	30~40	【E】 + 【F】 (【E】 : 【F】 = 1 : 1)	32~36	≤3	【G】 + 【H】 (【G】 : 【H】 = 1 : 1)	21~25	57~67
異性体	シフルトリン	beta-シフルトリン													
【A】 + 【B】 (【A】 : 【B】 = 1 : 1)	23~27	≤2													
【C】 + 【D】 (【C】 : 【D】 = 1 : 1)	17~21	30~40													
【E】 + 【F】 (【E】 : 【F】 = 1 : 1)	32~36	≤3													
【G】 + 【H】 (【G】 : 【H】 = 1 : 1)	21~25	57~67													

用途	農薬及び動物用医薬品／殺虫剤										
作用機構	ピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより殺虫作用を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	キャベツ／アオムシ 等										
我が国の登録状況	農薬：キャベツ、はくさい等を対象作物に登録されている。 動物用医薬品：牛を対象動物に、畜・鶏舎を対象に承認されている。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2006 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は大豆、ばれいしょ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、米国において小麦、とうもろこし等に、カナダにおいて畜産物に、EU においてトマト、りんご等に、豪州においてアボカド、畜産物等に、ニュージーランドにおいてキャベツ、ブロッコリー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	ADI:0.023 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90 日間 亜急性毒性試験 (beta-シフルトリン) (雄イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は運動失調等) 無毒性量 2.38 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD:0.023 mg/kg 体重 [設定根拠] 90 日間 亜急性毒性試験 (beta-シフルトリン) (雄イヌ・混餌。最小毒性量における毒性所見は運動失調等) 無毒性量 2.38 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：シフルトリン (各異性体の和である。beta-シフルトリンを含む。) とする。										
暴露評価	①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>12.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>34.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>10.8</td> </tr> </tbody> </table> EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake) 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、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。		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	12.2	幼小児 (1~6 歳)	34.2	妊婦	12.9	高齢者 (65 歳以上)	10.8
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	12.2										
幼小児 (1~6 歳)	34.2										
妊婦	12.9										
高齢者 (65 歳以上)	10.8										

意見聴取の状況	令和4年3月31日に在京大使館への説明を実施 令和4年5月24日にWTO通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定
答申案	別紙2のとおり。

(別紙1)

農薬名 シフルトリン

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	国/地域 基準値 ppm	
米 (玄米をいう。)		2				
小麦	0.2	2.0	○			0.04, 0.04(¥)
大麦	0.2	2.0			0.15 米国	【<0.05~0.17(n=20) (小麦) (米国)】
ライ麦	0.2	2.0			0.15 米国	【米国小麦参照】
とうもろこし	0.05	2.0			0.05 米国	【米国とうもろこし (<0.01(#)(n=22))、未成熟とうもろこし (<0.01, <0.01, 0.01)】
そば	0.2	2.0			0.15 米国	【米国小麦参照】
その他の穀類	0.2	2.0			0.15 米国	【米国小麦参照】
大豆	0.05	0.5	○	0.03		<0.01, 0.01(¥)
小豆類	0.2	0.5	○		0.15 米国	【米国いんげんまめ (<0.01~0.14(#)(n=9))、えんどうまめ (<0.01, <0.01, 0.07(#))】
えんどう	0.2	0.5	○		0.15 米国	【米国いんげんまめ、えんどうまめ参照】
そら豆	0.2	0.5	○		0.15 米国	【米国いんげんまめ、えんどうまめ参照】
らっかせい	0.05	0.5	○			<0.01, <0.01(¥)
その他の豆類	0.2	0.5	○		0.15 米国	【米国いんげんまめ、えんどうまめ参照】
ばれいしょ	0.05	0.1	○	0.01		<0.01, <0.01(#)(¥)
さといも類 (やつがしらを含む。)		0.1				
かんしょ	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01(¥)
やまいも (長いもをいう。)		0.1				
こんにゃくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい	0.2	0.5	○			0.01, 0.05(#)(¥)※1
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	0.5	○			0.02, 0.04(¥)
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	2	2.0	○			0.50, 0.66(¥)
かぶ類の根		0.5				
かぶ類の葉		2.0				
西洋わさび	0.05	0.02		0.05		
クレソン		0.5				
はくさい	1	2.0	○			0.12, 0.38(¥)
キャベツ	0.3	2.0	○	0.08		0.01, 0.08(¥)
芽キャベツ		2.0				
ケール		2.0				
こまつな		2.0				
きょうな		2.0				
チンゲンサイ		2.0				
カリフラワー	2	2.0		2		
ブロッコリー		2.0				
その他のあぶらな科野菜		2.0				
ごぼう	0.1	0.5	○			<0.02, <0.02(¥)
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.5				
しゅんぎく		0.02				
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.5	2.0	○			0.14, 0.18(#)(¥)※1

農薬名

シフルトリン

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	国/地域 基準値 ppm	
その他のきく科野菜	2	2.0	○	0.05		0.38, 0.56(¥) (食用ぎく)
たまねぎ	0.05	2.0	○			<0.01, <0.01(¥)
ねぎ (リーキを含む。)		2.0				
にんにく		2.0				
にら		2.0				
アスパラガス		2.0				
わけぎ		2.0				
その他のゆり科野菜		2.0				
にんじん	0.07	0.1	○			<0.01, 0.01, 0.03
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜	0.05	2.0		0.05		
トマト	0.2	2.0		0.2		
ピーマン	0.2	5.0		0.2		
なす	0.2	2.0		0.2		
その他のなす科野菜	0.2	2.0		0.2		
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	2.0			0.1 米国	【0.01~0.05 (n=6) (米国)】
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1	2.0			0.1 米国	【米国サマースカッシュ (0.01~0.08 (n=5))】
しろうり	0.1	2.0			0.1 米国	【米国きゅうり、サマース カッシュ、カンタロープ参 照】
すいか		2.0				
すいか (果皮を含む。)	0.1				0.1 米国	【米国きゅうり、サマース カッシュ、カンタロープ参 照】
メロン類果実		2.0				
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.1				0.1 米国	【米国カンタロープ(0.02~ 0.04 (n=6))】
まくわうり		2.0				
まくわうり (果皮を含む。)	0.1				0.1 米国	【米国きゅうり、サマース カッシュ、カンタロープ参 照】
その他のうり科野菜	0.1	2.0			0.1 米国	【米国きゅうり、サマース カッシュ、カンタロープ参 照】
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		2.0				
オクラ		0.1				
しょうが	0.05	0.02		0.05		
未成熟えんどう		0.5				
未成熟いんげん		0.5				
えだまめ	2	2.0	○			0.32, 0.90(¥)
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜	0.05	2.0		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	国/地域 基準値 ppm	
みかん		0.5	○			
みかん (外果皮を含む。)	1		○	0.3		0.25, 0.34(＃) (＄) ※1
なつみかんの果実全体	1	2.0	○	0.3		0.40, 0.43(＄)
レモン	1	2.0	○	0.3		(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。)	1	2.0	○	0.3		(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	2.0	○	0.3		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	2.0	○	0.3		(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	2.0	○	0.3		0.37(かぼす), 0.48(すだち) (＄)
りんご	0.9	1.0	○	0.1		0.24~0.41 (n=4)
日本なし	0.6	1.0	○	0.1		0.10~0.26 (n=4)
西洋なし	0.6	1.0	○	0.1		(日本なし参照)
マルメロ		1.0				
びわ		1.0				
もも		1.0	○			
もも (果皮及び種子を含む。)	1		○			0.175, 0.41(＃) (＄) ※1
ネクタリン	0.3	1.0		0.3	米国	【米国もも(0.06~0.19 (n=18))、すもも(<0.01~0.09 (n=12))、おうとう(0.09~0.25 (n=12))】
あんず (アプrikottを含む。)	0.5	1.0	○			(うめ参照)
すもも (プルーンを含む。)	0.3	1.0	○			<0.01, 0.08(＄)
うめ	0.5	1.0	○			<0.01, 0.14(＄)
おうとう (チェリーを含む。)	0.7	1.0	○			0.18, 0.28(＄)
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハuckleベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう	2	1.0	○			0.08~0.54 (n=4)
かき	0.7	1.0	○			0.135, 0.245(＃) (＄) ※1
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.06				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		1.0				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実	0.7	1.0		0.7		
なたね	0.07	0.05		0.07		
その他のオイルシード		0.02				

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	国/地域 基準値 ppm	
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 0.02 0.02 0.02 0.02 0.04				
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ	30 20	20 0.02 0.02 20	○		20.0 米国	2.00~11.4 (n=4) (荒茶) 【3.76, 5.67, 7.57 (#) (米 国)】
その他のスパイス	3	2	○	0.05		0.93, 1.16 (#) (¥) (みかんの 果皮) ※1
その他のハーブ	0.05	2		0.05		
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2 0.2 0.2	0.02 0.2 0.2	○ ○ ○			※2 ※2 ※2
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	3 3 3	0.2 4 4	○ ○ ○	0.2 0.2 0.2		推:2.920 (牛の脂肪参照) (牛の脂肪参照)
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02 0.02 0.02	0.02 0.2 1	○ ○ ○	0.02 0.02 0.02		
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.06 0.06 0.06	0.02 0.2 1	○ ○ ○	0.02 0.02 0.02		推:0.058 (牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照)
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06 0.06 0.06	0.03 0.2 1	○ ○ ○	0.02 0.02 0.02		(牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照)
乳	0.2	0.04	○	0.01		推:0.208
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.01 0.01	0.2 0.2	○ ○			(鶏の脂肪参照) (その他の家きんの脂肪参 照)
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.01 0.01	1 1	○ ○	0.01 0.01		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01	0.1 0.1	○ ○	0.01 0.01		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01	0.1 0.1	○ ○	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	0.05 0.1	○ ○	0.01 0.01		

農薬名 シフルトリン

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	国/地域 基準値 ppm	
鶏の卵	0.01	0.05	○	0.01	⋮	
その他の家きんの卵	0.01	0.05	○	0.01	⋮	

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: 本基準(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

(#): 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

推: 推定される残留濃度であることを示す

※1) てんさい、レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)、みかん(外果皮を含む。)、もも(果皮及び種子を含む。)、かき及びその他のスパイスについては、プロポーショナルティ(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、てんさい、レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)、みかん(外果皮を含む。)、もも(果皮及び種子を含む。)、かき及びその他のスパイスは、5.0%乳剤2000倍散布を基に換算した。

※2) 「牛の筋肉」、「豚の筋肉」及び「その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉」の基準値については、それぞれ「牛の脂肪」、「豚の脂肪」及び「その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪」に設定されている国際基準を参照して設定した。

答申（案）

（別紙2）

シフルトリン

今回基準値を設定するシフルトリンとは、シフルトリン（異性体を含む。）をいう。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.2
ライ麦	0.2
とうもろこし	0.05
そば	0.2
その他の穀類 ^{注1)}	0.2
大豆	0.05
小豆類 ^{注2)}	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らっかせい	0.05
その他の豆類 ^{注3)}	0.2
ばれいしょ	0.05
かんしょ	0.05
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
西洋わさび	0.05
はくさい	1
キャベツ	0.3
カリフラワー	2
ごぼう	0.1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.5
その他のきく科野菜 ^{注4)}	2
たまねぎ	0.05
にんじん	0.07
その他のせり科野菜 ^{注5)}	0.05
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜 ^{注6)}	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1
しろうり	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.1
メロン類果実（果皮を含む。）	0.1
まくわうり（果皮を含む。）	0.1

食品名	残留基準値 ppm
その他のうり科野菜 ^{注7)}	0.1
しょうが えだまめ	0.05 2
その他の野菜 ^{注8)}	0.05
みかん（外果皮を含む。）	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注9)}	1
りんご	0.9
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	0.3
あんず（アプリコットを含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	0.5
おうとう（チェリーを含む。）	0.7
ぶどう	2
かき	0.7
綿実	0.7
なたね	0.07
茶	30
ホップ	20
その他のスパイス ^{注10)}	3
その他のハーブ ^{注11)}	0.05
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.2
牛の脂肪	3
豚の脂肪	3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	3
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.06
豚の腎臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.06
牛の食用部分 ^{注13)}	0.06

食品名	残留基準値 ppm
豚の食用部分	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06
乳	0.2
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	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注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) 「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3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のきく科野菜」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（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（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（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。

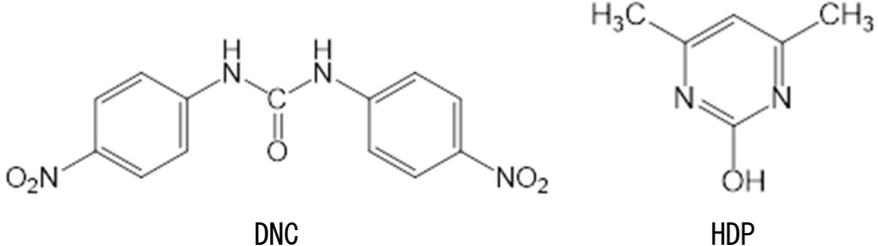
注11) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

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) 「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。

ナイカルバジン (Nicarbazin)

審議の対象	動物用医薬品及び飼料添加物の食品中の残留基準の設定
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準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 style="text-align: center;">DNC</p> <p style="text-align: center;">HDP</p>
用途	動物用医薬品及び飼料添加物／抗原虫剤、合成抗菌剤
作用機構	鶏の抗原虫活性を有する化合物のコンプレックスで、盲腸に寄生するコクシジウム種 (<i>Eimeria tenella</i> , <i>E. necatrix</i> , <i>E. brunetti</i> 等) に対する効果が強く、コクシジウムによる死亡や成長障害に効果を示すと考えられている。
我が国の承認・指定状況	動物用医薬品：鶏を対象動物として承認されている。 飼料添加物：鶏（ブロイラー）を対象動物として指定されている。
諸外国の状況	JECFA における毒性評価が行われ、1999 年に ADI が設定されている。国際基準は鶏に設定されている。 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、米国及びカナダにおいて鶏に、EU において鶏及び七面鳥に、豪州において鶏及び卵に、ニュージーランドにおいて家きん及び卵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: 0.2 mg/kg 体重/day (DNC として)</p> <p>[設定根拠] 52 週間 慢性毒性試験 (ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は腎臓での尿沈渣の結晶等)</p> <p style="padding-left: 40px;">無毒性量 20 mg/kg 体重/day</p> <p style="padding-left: 40px;">安全係数 100</p> <p>ナイカルバジンの ADI の設定に当たっては、ナイカルバジンの鶏における薬物動態及び残留試験の結果から、ヒトがばく露する物質は、鶏へ投与されるナイカルバジンではなく、その構成成分である DNC 及び HDP であると考えられた。また、DNC と HDP を比較すると、DNC の方が残留期間は長く、毒性試験において、ADI の設定根拠となる試験は、ナイカルバジンを投与したものでなく、混合物を投与する毒性試験を用いて評価することが適当であると考えられる。DNC については毒性データが不足していることから、混合物の毒性試験結果で評価を行った。</p> <p>体内動態試験、薬物動態試験、残留試験の結果から、ヒトへの主なハザードはナイカルバジンではなく、その構成成分である DNC であるため、動物用医薬品又は飼料添加物としてナイカルバジンが用いられた場合、その ADI は、上記の NOAEL に基づき、DNC として 0.2 mg/kg 体重/日であると判断した。</p>

基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：DNC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 1437 533"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>2.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>暴露評価は、食品中に残留するナイカルバジン由来の残留物の全てが DNC と同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。食用組織中の総残留に占める DNC の割合 (総残留比) は、表1のとおりと仮定した。</p> <p>表1. 鶏の試料中の DNC の総残留比及び総残留濃度</p> <table border="1" data-bbox="552 768 1437 1059"> <thead> <tr> <th>試料</th> <th>基準値案 (mg/kg)</th> <th>総残留比^{注)}</th> <th>総残留濃度 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋肉</td> <td>3</td> <td>0.24</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>脂肪/皮膚</td> <td>5</td> <td>0.47</td> <td>10.6</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>13</td> <td>0.43</td> <td>30.2</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>9</td> <td>0.37</td> <td>24.3</td> </tr> <tr> <td>食用部分</td> <td>13</td> <td>0.43</td> <td>30.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 総残留比は FDA の評価書から算出した。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1歳以上)	2.9	幼小児 (1~6歳)	6.7	妊婦	2.9	高齢者 (65歳以上)	2.2	試料	基準値案 (mg/kg)	総残留比 ^{注)}	総残留濃度 (mg/kg)	筋肉	3	0.24	12.5	脂肪/皮膚	5	0.47	10.6	肝臓	13	0.43	30.2	腎臓	9	0.37	24.3	食用部分	13	0.43	30.2
	TMDI/ADI (%)																																		
国民全体 (1歳以上)	2.9																																		
幼小児 (1~6歳)	6.7																																		
妊婦	2.9																																		
高齢者 (65歳以上)	2.2																																		
試料	基準値案 (mg/kg)	総残留比 ^{注)}	総残留濃度 (mg/kg)																																
筋肉	3	0.24	12.5																																
脂肪/皮膚	5	0.47	10.6																																
肝臓	13	0.43	30.2																																
腎臓	9	0.37	24.3																																
食用部分	13	0.43	30.2																																
意見聴取の状況	令和4年6月6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。																																		

動物用医薬品名 ナイカルバジン

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	国/地域 基準値 ppm	
鶏の筋肉	3	0.2	○・IT	0.2		推:2.126(n=6)(最終投与0日後)
その他の家さんの筋肉	3	0.5	○			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	5	0.2	○・IT	0.2		推:4.413(n=6)(最終投与0日後)(皮膚/脂肪)
その他の家さんの脂肪	5	0.5	○			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	13	0.2	○・IT	0.2		推:12.493(n=6)(最終投与0日後)
その他の家さんの肝臓	13	0.5	○			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	9	0.2	○・IT	0.2		推:8.256(n=6)(最終投与0日後)
その他の家さんの腎臓	9	0.5	○			(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	13	0.5	○・IT			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	13	0.5	○			(鶏の肝臓参照)

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: 本基準(暫定基準以外の基準)を見直すもの

○: 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

IT: 海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

推: 推定される残留濃度であることを示す

答申（案）

（別紙2）

ナイカルバジン

今回基準値を設定するナイカルバジンとは、 N,N' -ビス（4-ニトロフェニル）尿素（DNC）をいう。

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	3
その他の家きん ^{注1)} の筋肉	3
鶏の脂肪	5
その他の家きんの脂肪	5
鶏の肝臓	13
その他の家きんの肝臓	13
鶏の腎臓	9
その他の家きんの腎臓	9
鶏の食用部分 ^{注2)}	13
その他の家きんの食用部分	13

注1) 「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。

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 報告書

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に基づく適合確認

令和4年3月28日

1. 経緯

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）（以下「製造基準告示」という。）第4条第1項の規定に基づき、令和3年12月7日及び令和4年1月7日に、ナガセケムテックス株式会社から、組換えDNA技術応用添加物の製造所について製造基準への適合確認申請があった。

このため、製造基準への適合について薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」という。）において審議を行った。

なお、新開発食品調査部会の審議に先立ち、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。）において検討した。

2. 審議結果

以下に示す組換えDNA技術応用添加物の製造所について、製造基準告示別表の製造基準に適合していることを確認した。

製造品目の名称

- *Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKL P) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ
- BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ

製造所の名称及び所在地

名 称：ナガセケムテックス株式会社 福知山事業所 福知山第一工場
所在地：京都府福知山市長田野町1-52

(参考)

【製造品目の概要】

「*Escherichia coli* K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」は、*E. coli* K-12 W3110株を宿主とし、*Arthrobacter globiformis* M30が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を含む発現ベクター pWKLPを導入して得られた組換え体を利用して生産された酵素である。

本品目は、フルクトースとプシコースを相互に異性化する酵素であり、フルクトースからプシコースを製造する工程に使用される。

「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」は、*Bacillus subtilis* BR151株を宿主とし、*Aquifex aeolicus* VF5株由来の改変グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUAQ2を導入して得られた組換え体を利用して生産された酵素である。

本品目は、デンプンから高分子糖質を製造する工程において、 α -1,6結合の形成に用いられる。

【製造工程の概要】

製造しようとする2品目は、いずれも第一工場内の施設において製造される。

各施設間の運搬において、組換え体が漏洩しないための処置が適切にとられていること、組換え体は溶菌工程で不活化され、精製工程におけるろ過によって生産物から除去されるため、製品に残存していないことを確認している。

【これまでの経緯】

- | | |
|------------|--|
| 平成24年2月15日 | 「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」について安全性審査の経た旨公表 |
| 平成31年3月31日 | 「 <i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」について安全性審査の経た旨公表 |
| 令和3年12月7日 | 「 <i>Escherichia coli</i> K-12 W3110 (pWKLP) 株を利用して生産されたプシコースエピメラーゼ」の製造基準適合確認申請 |
| 令和3年12月16日 | 福知山事業所 福知山第一工場に立入調査を実施 |
| 令和4年1月7日 | 「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」の製造基準適合確認申請 |
| 令和4年3月7日 | 遺伝子組換え食品等調査会にて審議 |
| 令和4年3月10日 | 遺伝子組換え食品等調査会報告書決定 |
| 令和4年3月11日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 令和4年3月28日 | 新開発食品調査部会にて審議 同日報告書決定 |

新開発食品調査部会委員

氏名	所属
朝倉 敬子	東邦大学 医学部 社会医学講座 衛生学分野 准教授
阿部 絹子	公益社団法人 日本栄養士会 理事
加藤 将夫	金沢大学 医薬保健研究域 薬学系分子薬物治療学 教授
北嶋 聡	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毒性部長
近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長
◎ 曾根 博仁	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授
竹内 隆正	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 第一室主任研究官
千葉 剛	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長
津金 昌一郎	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 所長
塚本 和久	帝京大学 医学部内科学講座 教授
中島 春紫	明治大学 農学部農芸化学科 教授
松尾 真紀子	東京大学大学院 公共政策学連携研究学部 特任准教授
松寄 くみ子	NPO アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」理事
山田 明子	一般財団法人日本食品分析センター 教育研修部 調査役

◎部会長

遺伝子組換え食品等調査会委員名簿

氏名	所属
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第三室長
岡本 裕之	国立研究開発法人 水産研究・教育機構 水産技術研究所 養殖部門 育種部育種基盤グループ長
小関 良宏	東京農工大学大学院 工学研究科 生命機能科学部門教授
◎ 近藤 一成	国立医薬品食品衛生研究所 生化学部長
田部井 豊	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 企画戦略本部 新技術対策課長
中島 春紫	明治大学 農学部 農芸化学科教授

◎座長