

資料 3

9月29日 食品衛生分科会

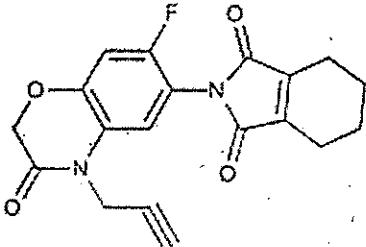
文書による報告事項等に関する資料

(3) 文書配布による報告事項等

① 農薬等

- ・ フルミオキサジン（海外からの基準追加要請に基づく基準値の変更） ····· 1
- ・ スピノサド（製造販売承認申請及び使用基準の設定に伴う基準値の変更） ····· 5
- ・ ラサロシド（海外からの基準追加要請に基づく基準値の変更） ····· 13
- ・ 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーAJュバント加）混合ワクチン（製造販売承認申請に伴う基準値の検討） ····· 16
- ・ イタコン酸（対象外物質の設定） ····· 17
- ・ カルシフェロール及び25-ヒドロキシカルシフェロール（対象外物質の設定） ····· 18
- ・ L-カルニチン（対象外物質の設定） ····· 20
- ・ グリセリン酢酸脂肪酸エステル（対象外物質の設定） ····· 21
- ・ ポリグリセリン脂肪酸エステル（対象外物質の設定） ····· 22

フルミオキサジン (Flumioxazin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	平成 27 年 3 月 25 日の食品衛生分科会において、残留基準の設定について報告したところであるが、WTO 通報を通じて海外から基準値の追加設定要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	フェニルフタルイミド系除草剤である。光合成におけるクロロフィル生合成経路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、殺草活性を示すと考えられている。										
適用作物／適用雑草等	ホップ／広葉雑草 等										
我が国の登録状況	だいす、いんげんまめ、りんご等に農薬登録されている。										
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、米国において小麦、だいす等に、カナダにおいてだいす、ぶどう等に、EU において小麦、ぶどう等に、豪州において米、小麦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 : 0.018 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 1.8 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：フルミオキサジンとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="579 1516 1421 1741"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>15.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>5.3</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI (%)	一般 (1 歳以上)	5.5	幼小児 (1~6 歳)	15.2	妊婦	6.0	高齢者 (65 歳以上)	5.3
	TMDI／ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	5.5										
幼小児 (1~6 歳)	15.2										
妊婦	6.0										
高齢者 (65 歳以上)	5.3										
意見聴取の状況	平成 27 年 1 月 23 日～2 月 21 日にパブリックコメントを実施 (前回) 平成 27 年 2 月 3 日～4 月 4 日に WTO 通報を実施 (前回) 平成 27 年 6 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 9 月 4 日～10 月 3 日にパブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農業名

フルミオキサジン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物殘留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米)		0.05				
小麦	0.4	0.05		0.4	米国	【0.01-0.31(n=20)(米国)】
大麦		0.05				
ライ麦		0.05				
とうもろこし	0.02	0.05		0.02	米国	【<0.02(n=21)(米国)】
そば		0.05				
その他の穀類		0.05				
大豆	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
小豆類	0.07	0.1	○	0.07	米国	【<0.02-0.05(n=11)(米国)】
えんどう	0.07	0.1		0.07	米国	【<0.02-0.06(n=13)(米国)】
そら豆	0.07	0.1		0.07	米国	【米国小豆類、えんどう参照】
らっかせい	0.02	0.02				
その他の豆類	0.07	0.1		0.07	米国	【米国小豆類、えんどう参照】
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02	米国	【<0.02(n=14)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む)	0.02	0.02		0.02	米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02		0.02	米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう)	0.02	0.02		0.02	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02		0.02	米国	【米国ばれいしょ参照】
さとうきび	0.2	0.2		0.2	米国	【<0.02-0.09(n=9)(米国)】
たまねぎ	0.02	0.02		0.02	米国	【<0.02(n=9)(米国)】
にんにく	0.02	0.02		0.02	米国	【米国たまねぎ参照】
その他のうり科野菜		0.02				
しょうが	0.02	0.02				
えだまめ	0.05		申	0.02	米国	【米国ばれいしょ参照】 <0.01,<0.01
その他の野菜		0.04				
みかん	0.1	0.1	○			
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	○			
レモン	0.1	0.1	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1	0.1	○			
グレープフルーツ	0.1	0.1	○			
ライム	0.1	0.1	○			
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	○			
りんご	0.1	0.1	○			
日本なし	0.1	0.1	○			
西洋なし	0.1	0.1	○			
マルメロ	0.02	0.1		0.02	米国	【<0.02(n=12)(りんご)(米国)、 <0.02(n=6)(なし)(米国)参照】
ネクタリン	0.02	0.1		0.02	米国	【米国ブルーーン、チェリー参照】
あんず(アブリコットを含む)	0.02	0.1		0.02	米国	【米国ブルーーン、チェリー参照】
すもも(ブルーーンを含む)	0.02	0.1		0.02	米国	【<0.02(n=6)(米国)】
うめ		0.1				
おうとう(チェリーを含む)	0.02	0.1		0.02	米国	【<0.02(n=6)(米国)】
いちご	0.07	0.1		0.07	米国	【<0.02-0.04(n=8)(米国)】
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー	0.02	0.1		0.02	米国	【<0.02(n=6)(米国)】
クランベリー	0.02	0.1		0.02	米国	【米国ブルーベリー参照】
ハックルベリー	0.02	0.1		0.02	米国	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.02	0.1		0.02	米国	【米国ブルーベリー参照】
ぶどう	0.1	0.1	○			
かき		0.1				
バナナ		0.1				
パパイヤ		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.1				
グアバ		0.1				

農薬名

フルミオキサシン

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	
マンゴー		0.1				
バッショングルーツ		0.1				
なつめやし		0.1				
その他の果実		0.1				
綿実 なたね	0.02	0.06 0.1		0.02	米国	【<0.01-0.01(n=13)(米国)】
アーモンド	0.02	0.02		0.02	米国	【<0.01(n=5)(米国)】
ホップ	0.05		IT	0.05	米国	【0.032,<0.02,<0.02(米国)】
その他のスパイス	0.1	0.1	○			<0.02(#),<0.02(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.04				
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		0.01				
鶏の筋肉		0.01				
その他の家きんの筋肉		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				

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)

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

フルミオキサジン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.4
とうもろこし	0.02
大豆	0.02
小豆類 ^{注1)}	0.07
えんどう	0.07
そら豆	0.07
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注2)}	0.07
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類 ^{注3)}	0.02
さとうきび	0.2
たまねぎ	0.02
にんにく	0.02
しょうが	0.02
えだまめ	0.05
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.1
レモン	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	0.1
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
マハメロ	0.02
ネクタリン	0.02
あんず(アプリコットを含む。)	0.02
すもも(ブルーンを含む。)	0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.02
いちご	0.07
ブルーベリー	0.02
クランベリー	0.02
ハックルベリー	0.02
その他のベリー類果実 ^{注5)}	0.02
ぶどう	0.1
綿実	0.02
アーモンド	0.02
ホップ	0.05
その他のスパイス ^{注6)}	0.1

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

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスペイス以外のものをいう。

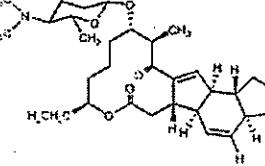
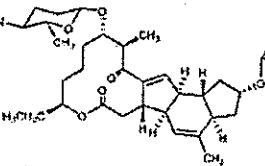
注3)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

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、グレープフルーツ、ライム及びスペ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)「その他のスパイス」とは、スペイスのうち、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。

スピノサド (Spinosad)

審議の対象	農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があつたもの。										
構造式	 スピノシンA  スピノシンD										
用途	農薬／殺虫剤、動物用医薬品／外部寄生虫駆除剤										
作用機構	マクロライド系殺虫剤であり、農薬及び動物用医薬品として使用されている。作用機構は明らかではないが、昆虫の神経伝達系に関与し、ニコチン性アセチルコリン受容体や GABA 受容体に作用して、不随意筋の収縮を引き起こし死に至らしめると考えられている。										
適用作物／適用害虫等	りんご／キンモンホソガ、ハマキムシ類、モモシンクイガ 等										
対象動物	鶏										
我が国の登録、承認状況	農薬：りんご、もも、茶、かんきつ等に農薬登録されている。 動物用医薬品：犬、猫用の動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	2001 年に JMPR が評価を行い、ADI (0-0.02 mg/kg 体重) を設定している。国際基準はアーモンド、ぶどう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、米国においてブルーベリー、バナナ等に、カナダにおいて、レモン、りんご等に、EU においてレタス、オレンジ等に、豪州において、セロリ、ベリー類等に、ニュージーランドにおいてぶどう、キウイフルーツ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 : 0.024 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 2.4 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：スピノサドとする。										
暴露評価	<p>EDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="581 1707 1418 1916"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>28.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>59.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>26.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>28.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI／ADI (%)	一般 (1 歳以上)	28.4	幼小児 (1~6 歳)	59.0	妊婦	26.8	高齢者 (65 歳以上)	28.6
	EDI／ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	28.4										
幼小児 (1~6 歳)	59.0										
妊婦	26.8										
高齢者 (65 歳以上)	28.6										
意見聴取の状況	平成 27 年 7 月 27 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 9 月 4 日～10 月 3 日にパブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

農薬名

スピノサド

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。)	0.1	0.1	○			
小麦	2	2		1	1.5	
大麦	2	2		1	1.5	
ライ麦	1	1		1		
とうもろこし	2	2		1	1.5	【0.791,0.748,0.805, ,0.431,0.701(米国)】 【0.685,0.910,0.858(米国)】
そば	1	1		1		
その他の穀類	1	1		1		【0.901,0.579,0.632, ,0.591,0.448(米国)】
大豆	0.02	0.02				
小豆類	0.02	0.02				
えんどう	0.02	0.02				
そら豆	0.02	0.02				
らっかせい	0.02	0.02				
その他の豆類	0.02	0.02				【<0.0010(n=5)(米国)】
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02		0.01		
かんしょ やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02				
その他のいも類	0.02	0.02				
てんさい	0.06	0.06				【0.015-0.06(n=5)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.2	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	1	○○	10		【<0.010-0.036(n=6)(米国)】
かぶ類の根	0.1	0.1	○○			
かぶ類の葉	10	3	○	10		0.02,<0.02
西洋わさび	0.1	0.1				
クレソン	10	10	○	10		【米国ばれいしょ、ラディッシュ、 てんさい参照】
はくさい	2	1	○	2		
キャベツ	2	2	○	2		
芽キャベツ	2	2	○	2		
ケール	10	10	○○	10		
こまつな	10	10	○○	10		
きょうな	10	5	○	10		
チンゲンサイ	2	2	○	2		
カリフラワー	2	2	○	2		
ブロッコリー	2	2	○	2		
その他のあぶらな科野菜	2	2	○	2		
ごぼう	0.1	0.1			0.1	【米国ばれいしょ、ラディッシュ、てんさい 参照】
サルシフィー	0.1	0.1			0.1	【米国ばれいしょ、ラディッシュ、てんさい 参照】
アーティチョーク	0.3	0.3			0.3	【0.099-0.140(\$) (n=3)(米国)】
チコリ	10	10				
エンダイプ	10	10				
しゅんぎく	10	10				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○	10		
その他のきく科野菜	10	10	○	10		
たまねぎ	0.1	0.1				
ねぎ(リーキを含む。)	4	2	○	4		
にら	5	5	○○			1.78(\$),0.76
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.16,0.17
わけぎ	1	1	○			0.34(\$),<0.10
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	○			<0.10,<0.10(らっきょう)
にんじん	0.2	0.2	○			0.05,<0.02
パースニップ	0.1	0.1				【米国ばれいしょ、ラディッシュ、 てんさい参照】
パセリ	8	8	○			
セロリ	8	8	○		2	
みつば	5	5	○			1.21,2.26
その他のせり科野菜	5	5	○			2.6,0.8(せり)

農薬名

スピノサド

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物殘留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国外 基準値 ppm	
トマト	1	1	○	0.3		0.33, 0.05(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○	0.3		0.16, 0.72(\$)
なす	2	2	○			0.10, 0.59(\$)
その他のなす科野菜	10	10	○	10		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.2		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2		
しろうり	0.3	0.3		0.2		
すいか	0.3	0.3	○	0.2		
メロン類果実	0.3	0.3	○	0.2		
まくわうり	0.3	0.3		0.2		
その他のうり科野菜	10	10	○	10		
ほうれんそう	10	10	○	10		
しょうが	0.02	0.02				
未成熟えんどう	0.3	0.3	○	0.3		
未成熟いんげん	0.3	0.3		0.3		
えだまめ	0.3	0.3		0.3		
その他の野菜	10	10	○	10		3.47, 3.79(食用なでしこ)
みかん	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○	0.3		
レモン	0.3	0.3	○	0.3		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.3	○	0.3		
グレープフルーツ	0.3	0.3	○	0.3		
ライム	0.3	0.3	○	0.3		
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○	0.3		
りんご	0.5	0.5	○	0.1		0.17, 0.04
日本なし	0.5	0.5			0.5	/【0.09(#), 0.14(#)(豪州)】
西洋なし	0.5	0.5			0.5	【0.07(#), 0.20(#)(豪州)】
マルメロ	0.5	0.5			0.5	【豪州りんご及びなし参照】
もも	0.2	0.2	○			0.03, 0.03
ネクタリン	0.5	0.5	○	0.2		0.13, 0.10
あんず(アプリコットを含む。)	0.2	0.2		0.2		
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	0.2	○	0.2		
うめ	0.2	0.2		0.2		
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0.2		0.2		
いちご	1	1	○			0.46, 0.34
ラズベリー	1	0.7	○	1		
ブラックベリー	1	0.7		1		
ブルーベリー	0.4	0.3		0.4		
ハックルベリー	0.3	0.3				【米国ブルーベリー(0.0405-0.175)(#)(n=8)参照】
その他のベリー類果実	1	0.7		1		
ぶどう	0.5	0.5		0.5		
バナナ	0.3	0.3			0.25	米国
パパイヤ	0.3	0.3				【0.0262-0.187(n=5)(米国)】
アボカド	0.3	0.3				(マンゴー参照)
パイナップル	0.02	0.02			0.02	(マンゴー参照)
グアバ	0.3	0.3				【<0.02(n=6)(メキシコ)】
マンゴー	0.3	0.3	○			(マンゴー参照)
パッションフルーツ	0.7	0.3		0.7		0.06, 0.06
なつめやし	0.1	0.1			0.1	米国
その他の果実	0.3	0.3	○			【米国プラム(0.005-0.010)(n=4)参照】
綿実	0.02	0.02		0.01		
くり	0.1	0.1		0.07	0.1	米国
ペカン	0.1	0.1		0.07	0.1	【米国ペカン、アーモンド(<0.040-0.061)(n=5)参照】
アーモンド	0.07	0.02		0.07		【<0.0010-0.0067(n=4)(米国)】

農薬名

スピノサド

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物殘留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
くるみ	0.1	0.1	○	0.07	0.1	【米国ペカン、アーモンド(<0.040-0.061)(n=5)参照】
その他のナッツ類	0.07	0.02		0.07		
茶	2	2	○			0.15,0.68(\$)
その他のスパイス	10	10	○	0.3		
その他のハーブ	10	10	○	10		5.66,1.81(ヘッカ)
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	2	2	○			推:0.39(農薬由来) (牛の筋肉参照) (牛の筋肉参照)
	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	10	10	○	3		推:9.9(農薬由来) (牛の脂肪参照) (牛の脂肪参照)
	10	10		2		
	10	10		2		
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	5	5	○	2		推:2.2(農薬由来) (牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照)
	5	5		0.5		
	5	5		0.5		
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	2	2	○	1		推:1.1(農薬由来) (牛の腎臓参照) (牛の腎臓参照)
	2	2		0.5		
	2	2		0.5		
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	5	5	○	0.5		(牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照)
	5	5		0.5		
	5	5		0.5		
乳	2	2	申	1		推:0.55(農薬由来)
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.1	0.1				0.03±0.01(動薬由来)/ 推:0.043(農薬由来) (鶏の筋肉参照)
	0.1	0.1				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	8	1	申	0.2		最大許容濃度:8(動薬由来)/ 2.8±1.1(鶏の皮膚)(動薬由来) 推:0.86(鶏の脂肪)(農薬由来)
	1	1		0.2		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	1	0.2	申			0.53±0.23(動薬由来) 推:0.069(鶏の肝臓)(農薬由来)
	0.1	0.1				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.7	0.2	申			最大許容濃度:0.7(動薬由来) (その他の家きんの肝臓参照)
	0.1	0.1				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	1	0.2	申			(鶏の肝臓参照) (その他の家きんの肝臓参照)
	0.1	0.1				
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.5	0.2	申	0.01		最大許容濃度:0.5(動薬由来) 推:0.083(鶏の卵)(農薬由来)
	0.1	0.1		0.01		
小麦ふすま 干しふどう 綿実油(注1に限る。) 綿実油(注1を除く。)	2	2	○	2		
	1	1		1		
	0.01	0.01		0.01		
	0.01	0.01		0.01		

太枠:国際基準の参照などにより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:動物用医薬品の承認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

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

注1) 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。

スピノサド

食品名	ppm	残留基準値
米(玄米をいう。)	0.1	
小麦	2	
大麦	2	
ライ麦	1	
どうもろこし	2	
そば	1	
その他の穀類 ^{注1)}	1	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、どうもろこし及びそば以外のものをいう。
大豆	0.02	
小豆類 ^{注2)}	0.02	注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バタ一豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
えんどう	0.02	
そら豆	0.02	
らっかせい	0.02	
その他の豆類 ^{注3)}	0.02	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、らっかせい及びスペイス以外のものをいう。
ばれいしょ	0.02	
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	
かんしょ	0.02	
やまいも(長いもをいう。)	0.02	
その他のいも類 ^{注4)}	0.02	注4)「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ゃくいも以外のものをいう。
てんさい	0.06	
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	10	
かぶ類の根	0.1	
かぶ類の葉	10	
西洋わさび	0.1	
クレソン	10	
はくさい	2	
キャベツ	2	
芽キャベツ	2	
ケール	10	
こまつな	10	
きょうな	10	
チンゲンサイ	2	
カリフラワー	2	
ブロッコリー	2	
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	2	注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
ごぼう	0.1	
サルシフィー	0.1	
アーティチョーク	0.3	
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6)}	10	注6)「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

食品名	残留基準値 ppm	
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。)	0.1 4	り、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。
にら	5	
アスパラガス	0.5	
わけぎ	1	
その他のゆり科野菜 ^{注7)}	0.3	注7)「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。
にんじん ペースニップ	0.2 0.1	
パセリ	8	
セロリ	8	
みつば	5	
その他のせり科野菜 ^{注8)}	5	注8)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、ペースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スペイス及びハーブ以外のものをいう。
トマト ピーマン	1 2	
なす	2	
その他のなす科野菜 ^{注9)}	10	注9)「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。
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5 0.3	
しろうり すいか	0.3 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10)}	10	注10)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
ほうれんそう しようが	10 0.02	
未成熟えんどう	0.3	
未成熟いんげん	0.3	
えだまめ	0.3	
その他の野菜 ^{注11)}	10	注11)「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、あぶらナ科野菜、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、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スペイス及びハーブ以外のものをいう。
みかん なつみかんの果実全体	0.1 0.3	
レモン	0.3	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.3	
グレープフルーツ	0.3	
ライム	0.3	
その他のかんきつ類果実 ^{注12)}	0.3	注12)「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、ライム及びスペイス以外のものをいう。
りんご 日本なし 西洋なし マハメロ	0.5 0.5 0.5 0.5	
もも ネクタリン	0.2 0.5	
あんず(アプリコットを含む。)	0.2	
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	
うめ	0.2	
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	

食品名	ppm	残留基準値
いちご	1	
ラズベリー	1	
ブラックベリー	1	
ブルーベリー	0.4	
ハックルベリー	0.3	
その他のベリー類果実 ^{注13)}	1	
ぶどう	0.5	
バナナ	0.3	
パパイヤ	0.3	
アボカド	0.3	
パインアップル	0.02	
グアバ	0.3	
マンゴー	0.3	
パッションフルーツ	0.7	
なつめやし	0.1	
その他の果実 ^{注14)}	0.3	
綿実	0.02	
くり	0.1	
ペカン	0.1	
アーモンド	0.07	
くるみ	0.1	
その他のナッツ類 ^{注15)}	0.07	
茶	2	
その他のスパイス ^{注16)}	10	
その他のハーブ ^{注17)}	10	
牛の筋肉	2	
豚の筋肉	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注18)} の筋肉	2	
牛の脂肪	10	
豚の脂肪	10	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10	
牛の肝臓	5	
豚の肝臓	5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	5	
牛の腎臓	2	
豚の腎臓	2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	
牛の食用部分 ^{注19)}	5	
豚の食用部分	5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	5	
乳	2	
鶏の筋肉	0.1	
その他の家きん ^{注20)} の筋肉	0.1	

注13)「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14)「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、パインアップル、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15)「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16)「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17)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレスン、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18)「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19)「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20)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
鶏の脂肪	8
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.7
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.5
その他の家きんの卵	0.1
小麦ふすま	2
干しうどり	1
綿実油(注21に限る。)	0.01
綿実油(注21を除く。)	0.01

注21) 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。

ラサロシド (Lasalocid)

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	平成 27 年 3 月 25 日の食品衛生分科会において、残留基準の設定について報告したところであるが、WTO 通報を通じて海外から基準値の追加設定要請があったもの。										
構造式	 ラサロシド A										
用途	動物用医薬品／抗生物質 飼料添加物／飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進										
作用機構	<i>Streptomyces lasaliensis</i> が產生するポリエーテル系の抗生物質であり、ナトリウム塩として使用される。ラサロシドナトリウムは 1 倍及び 2 倍の陽イオンを結合するカルボン酸イオノフォアである。ラサロシドは、ラサロシド A を主成分（90%以上）とするラサロシド B、C、D 及び E との混合物である。主にグラム陽性菌に対して有効である。										
我が国の承認、指定状況	動物用医薬品：承認されていない 飼料添加物：牛及び鶏用の飼料添加物として指定されている										
諸外国の状況	JECFA が評価しており、ADI (0-0.005 mg/kg 体重/day (ラサロシドナトリウムとして)) 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、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて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	① 毒性学的 ADI : 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 130 週間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ② 微生物学的 ADI : 0.0317 mg/kg 体重/day ③ ADI の設定 毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より小さいことから、ラサロシドナトリウムの ADI を 0.005 mg/kg 体重/day と設定した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ラサロシド A とする。										
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>一般 (1 歳以上)</td> <td>27.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>65.1</td> </tr> <tr> <td>妊娠</td> <td>36.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>21.7</td> </tr> </tbody> </table>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	27.3	幼小児 (1~6 歳)	65.1	妊娠	36.3	高齢者 (65 歳以上)	21.7
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	27.3										
幼小児 (1~6 歳)	65.1										
妊娠	36.3										
高齢者 (65 歳以上)	21.7										
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)										
意見聴取の状況	平成 27 年 1 月 23 日～2 月 21 日にパブリックコメントを実施 (前回) 平成 27 年 2 月 3 日～4 月 4 日に WTO 通報を実施 (前回) 平成 27 年 7 月 27 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 9 月 4 日～10 月 3 日にパブリックコメントを実施 平成 27 年 8 月 25 日～10 月 24 日に WTO 通報を実施										
答申案	別紙 2 のとおり。 13										

動植物名

ラサロシド

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	0.02	○			<0.02
豚の筋肉		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.05				【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.05				【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.7	0.02	○		0.7	豪州
豚の肝臓		0.7			0.7	豪州
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7	0.9				【0.61(豪州)】 【0.57(羊の肝臓)(豪州)】
牛の腎臓	0.7	0.02	○		0.7	豪州
豚の腎臓		0.7			0.7	豪州
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7	0.7				【豪州牛の肝臓参照】 【豪州羊の肝臓参照】
牛の食用部分	0.7	0.02	○		0.7	豪州
豚の食用部分		0.7			0.7	豪州
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7	0.7				【豪州羊の肝臓参照】
乳	0.01	0.01			0.01	豪州
鶏の筋肉	0.1	0.01	○・IT*		0.1	豪州
その他の家きんの筋肉	0.1	0.2	○・IT*		0.1	豪州
鶏の脂肪	1	0.01	○・IT*		1	豪州
その他の家きんの脂肪	1	0.2	○・IT*		1	豪州
鶏の肝臓	0.4	0.01	○・IT*		0.4	豪州
その他の家きんの肝臓	0.4	0.3	○・IT*		0.4	豪州
鶏の腎臓	0.4	0.01	○・IT*		0.4	豪州
その他の家きんの腎臓	0.4	0.4	○・IT*		0.4	豪州
鶏の食用部分	0.4	0.01	○・IT*		0.4	豪州
その他の家きんの食用部分	0.4	0.4	○・IT*		0.4	豪州
鶏の卵	0.2	0.005	○・IT		0.15	EU
その他の家きんの卵	0.2	0.05	○・IT		0.15	EU
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.005				
魚介類(貝類に限る。)		0.005				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.005				
その他の魚介類		0.005				
はちみつ		0.005				

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、国内において飼料添加物としての指定のあるもの

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

*EUの基準値に基づきインポートトレランス申請がされたが、豪州から提供のあったデータに基づき基準値案を策定した。

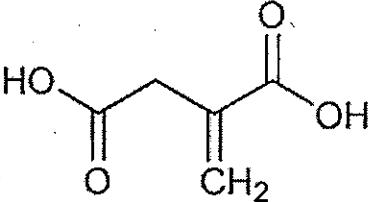
ラサロシド

食品名	残留基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02	今回基準値を設定するラサロシドとはラサロシドAをいう。
牛の脂肪	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	0.7	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7	
牛の腎臓	0.7	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7	
牛の食用部分 ^{注2)}	0.7	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7	
乳	0.01	
鶏の筋肉	0.1	
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.1	
鶏の脂肪	1	
その他の家きんの脂肪	1	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。
鶏の肝臓	0.4	
その他の家きんの肝臓	0.4	
鶏の腎臓	0.4	
その他の家きんの腎臓	0.4	
鶏の食用部分	0.4	
その他の家きんの食用部分	0.4	
鶏の卵	0.2	
その他の家きんの卵	0.2	

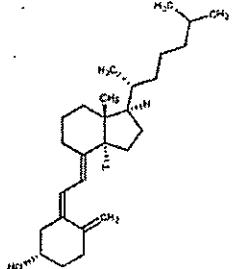
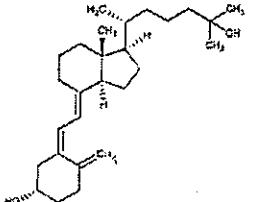
豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーAJュバント加）混合ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて農林水産大臣から意見聴取があったもの。
主剤	以下のワクチンを混合したもの。 ①豚サーコウイルス2型不活化抗原 ②マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原 ③豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原
用途	・豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善等 ・豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制等 ・豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減
我が国の承認状況	各ワクチンが動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	米国及びカナダで承認が取得されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	主剤である病原体「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス」が、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「ヒトに対する病原性はないと考えられる」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。なお、主剤のうち豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルス及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエは不活化されている。 また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。 したがって、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と考えられる。
基準値案	残留基準を設定しないこととする。
暴露評価	—
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報の対象外
答申案	豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーAJュバント加）混合ワクチンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

イタコン酸 (Itaconic acid)

審議の対象	食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）の設定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。
構造式	 <pre> HO C=O C---C---CH₂---C---OH O=O C=O </pre>
用途	農薬／植物成長調整剤
作用機構	リンゴ用摘花剤として開発された植物成長調整剤である。頂芽中心花の受粉完了後に散布することで、効果的に側花芽及び腋花芽の開花を阻害し、品質の良い中心果を得ることができる。花粉管伸長阻害又は有機酸による柱頭の焼けにより受精阻害を引き起こし、摘花効果を示すものと考えられている。
適用作物／使用目的等	りんご／摘花
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価は行われておらず、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	イタコン酸は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。
基準値案	食品衛生法第11条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成27年7月27日に在京大使館への説明を実施 平成27年9月4日～10月3日にパブリックコメントを実施 (WTO通報は対象外)
答申案	イタコン酸については、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール
(Calciferol and 25-hydroxycholecalciferol)

審議の対象	食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）の設定
経緯	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定について農林水産大臣から意見聴取があつたもの。
構造式	  コレカルシフェロール 25-ヒドロキシコレカルシフェロール
用途	動物用医薬品／代謝性用薬、ビタミン製剤 飼料添加物／飼料の栄養成分その他の有効成分の補給等
対象飼料	鶏用飼料
作用機構	<p>カルシフェロールは、抗くる病作用を持つ脂溶性ビタミンであるビタミンDの総称である。ビタミンDには17位の側鎖構造の違いによりD₂～D₇が存在し、このうち自然界に広く分布し、生理学的に重要なものは、エルゴカルシフェロール（ビタミンD₂）及びコレカルシフェロール（ビタミンD₃）の2種類のみである。両者の分子量はほぼ等しく、体内で同様に代謝され、ほぼ同等の生理効力を現す。</p> <p>ビタミンD₃は、家畜や家きんのカルシウムやリンの代謝、骨格の形成などに必要な栄養素である。ビタミンD₃は、肝臓で25位の位置に水酸基が付与されて25-ヒドロキシコレカルシフェロールに代謝され、さらに腎臓にて1位が水酸化され、1α,25-ジヒドロキシコレカルシフェロールに代謝され生理活性を示す。</p>
我が国の登録、指定状況	動物用医薬品：牛、豚、鶏等を対象として承認されている 飼料添加物：エルゴカルシフェロール及びコレカルシフェロールが指定されている（対象飼料及び添加量は定められていない）
諸外国の状況	<p>JECFAにおける毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。</p> <p>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、EFSAにおいては、現在承認されている最大用量でコレカルシフェロールを飼料に添加しても許容上限摂取量（UL）を越えず、多量にカルシフェロールを摂取するヒトにおいても、その摂取量はどの年齢層でもUL未満であると評価されている。EMEAにおいては、動物用医薬品としてMRLの設定は不要と評価されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであると考えられる。
基準値案	食品衛生法第11条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。
暴露評価	—

意見聴取の状況	平成 27 年 7 月 27 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 9 月 4 日～10 月 3 日にパブリックコメントを実施 (WTO 通報は対象外)
答申案	カルシフェロール及び 25-ヒドロキシコレカルシフェロールについては、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

L-カルニチン (L-Carnitine)

審議の対象	食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）の設定
経緯	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定について農林水産大臣から意見聴取があったもの。
構造式	<pre> OH OOC - C - CH2 - N+ - CH3 CH3 CH3 </pre>
用途	動物用医薬品／消化器官用薬 飼料添加物／飼料の栄養成分その他の有効成分の補給
作用機構	L-カルニチンの主作用は、長鎖脂肪酸をミトコンドリアマトリクス内に輸送することであり、脂肪酸のβ酸化を経てATPが產生される。
対象飼料	繁殖雌豚用飼料
我が国の登録、指定状況	動物用医薬品：牛、豚、鶏等を対象として承認されている 飼料添加物：指定されていない
諸外国の状況	JECFAにおける毒性評価は行われておらず、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、EFSAにおいてはADI及び許容上限摂取量(UL)は設定されていないが、飼料添加物としての使用は、畜産物食品由来のL-カルニチン摂取量を増加させるものではないと評価されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	L-カルニチンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる。
基準値案	食品衛生法第11条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。
暴露評価	—
意見聴取の状況	平成27年7月27日に在京大使館への説明を実施 平成27年9月4日～10月3日にパブリックコメントを実施 (WTO通報は対象外)
答申案	L-カルニチンについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

グリセリン酢酸脂肪酸エステル (Acetic and fatty acid esters of glycerol)

審議の対象	食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）の設定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。
構造式	$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OCO}(\text{CH}_2)_l\text{CH}_3 \\ \\ \text{CHOCO}(\text{CH}_2)_m\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2\text{OCO}(\text{CH}_2)_n\text{CH}_3 \end{array}$ $l, m, n=0, 6, 8, 10, 12, 14, 16$ $(l, m, n のうち 1 種あるいは 2 種は 0)$
用途	農薬／忌避剤
作用機構	本剤によるコナジラミ類（オンシツコナジラミ、タバココナジラミ）成虫の忌避の作用機序は解明されていないが、処理作物への成虫の定着を阻害することで忌避効果を発揮すると考えられている。また、気門封鎖等の物理的作用により若齢幼虫に対して殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	トマト、ミニトマト／コナジラミ類
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。
諸外国の状況	<p>JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。</p> <p>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。</p> <p>1973年にJECFAにおける毒性評価が行われており、ADIは設定不要とされている。米国で食品添加物として米国官報に記載されており、EUでも食品添加物として登録されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	グリセリン酢酸脂肪酸エステルは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられる。
基準値案	食品衛生法第11条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。
暴露評価	—
意見聴取の状況	<p>平成27年7月27日在京大使館への説明を実施</p> <p>平成27年9月4日～10月3日にパブリックコメントを実施 (WTO通報は対象外)</p>
答申案	グリセリン酢酸脂肪酸エステルについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。

ポリグリセリン脂肪酸エステル (Polyglycerol esters of fatty acid)

審議の対象	食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）の設定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。
構造式	$RO-(CH_2-CH(OR)-CH_2-O)_n-R$ <p>n=10 (構成するポリグリセリンの水酸基価から算出した平均重合度) R:脂肪酸残基又は水素原子 (脂肪酸はポリグリセリン1モルに対して約10モル結合)</p>
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	害虫の気門を物理的に封鎖し、窒息死させることにより殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	野菜類／ハダニ類、アブラムシ類、コナジラミ類
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。
諸外国の状況	<p>JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。</p> <p>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。</p> <p>1973年にJECFAにおける毒性評価がなされておりADIが設定されている。米国で食品添加物として米国官報に記載されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ポリグリセリン脂肪酸エステルは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。
基準値案	食品衛生法第11条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。
暴露評価	—
意見聴取の状況	<p>平成27年7月27日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成27年9月4日～10月3日にパブリックコメントを実施 (WTO通報は対象外)</p>
答申案	ポリグリセリン脂肪酸エステルについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。