

トリフルズルフロンメチル

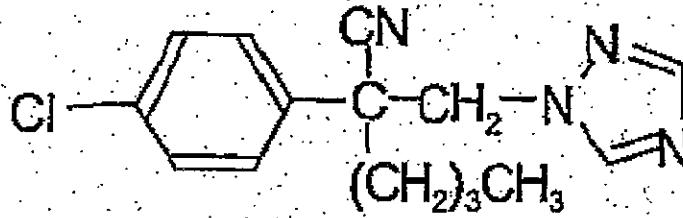
食品名	残留基準値 ppm
てんさい	0.05
その他のきく科野菜 ^(注1)	0.05
その他の野菜 ^(注2)	-0.05

(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、じゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注2)「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。



ミクロブタニル(Myclobutanil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	トリアゾール系殺菌剤である。菌類の細胞膜を構成する主要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菌類の生育を阻害すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	いちじく／さび病、おうとう／灰星病等										
我が国の登録状況	いちじく、おうとう等に農薬登録がされている。										
諸外国の状況	ぶどう、仁果類等に国際基準が設定されている。米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、ぶどう等に、EUにおいてぶどう、うり類等に、オーストラリア及びニュージーランドにおいてぶどう、仁果類に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.024 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 2.49 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：ミクロブタニルとする。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="563 1404 1389 1651"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>38.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>75.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>34.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>39.7</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	38.6	幼小児 (1~6歳)	75.9	妊婦	34.3	高齢者 (65歳以上)	39.7
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	38.6										
幼小児 (1~6歳)	75.9										
妊婦	34.3										
高齢者 (65歳以上)	39.7										
意見聴取の状況	平成23年1月14日に在京大使館への説明を実施 平成23年1月27日～2月25日パブリックコメントを実施 今後WTO通報を実施予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.03				
小麦	0.3	0.3				
大麦	0.5	0.5				
ライ麦		0.03				
とうもろこし		0.03				
そば		0.03				
その他の穀類		0.03				
大豆		0.05				
小豆類(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。)		0.03				
えんどう		0.03				
そら豆		0.03				
らっかせい		0.05				
その他の豆類		0.03				
ばれいしょ		0.03				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.03				
かんしょ		0.03				
やまいも(長いもをいう。)		0.03				
こんにゃくいも		0.02				
その他のいも類		0.03				
てんさい		0.04				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.03				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.03				
かぶ類の根		0.03				
かぶ類の葉		0.03				
西洋わさび		0.03				
クレソン		0.03				
はぐさい	1	1.0				
キャベツ		0.03				
芽キャベツ		0.03				
ケール		0.03				
こまつな		0.03				
きょうな		0.03				
チングンサイ	1	1.0				
カリフラワー		0.03				
ブロッコリー		0.03				
その他のあぶらな科野菜	1	1.0				
ごぼう	1	1.0				
サルシフィー	1	1.0				
アーティチョーク	1	1.0				
チコリ	1	1.0				
エンダイズ	1	1.0				
しゆんぎく	1	1.0				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	9	0.03		9.0	アメリカ	【0.20~3.95(#)(n=7)(米国) 0.48/0.46(#)(食用葉) 0.35, 0.375(ふき)
その他のきく科野菜	1	1.0	○			
たまねぎ	1	1.0				
ねぎ(リーキを含む。)	1	1.0	○			
にんにく	1	1.0	○			
にら	1	1.0				
アスパラガス	1	1.0				
わけぎ	1	1.0	○			
その他のゆり科野菜	1	1.0	○			
にんじん	1	1.0				
ペースニップ	1	1.0				
パセリ	9	0.03		9.0	アメリカ	【米国レタス参照】
セロリ		0.03				
みつば	1	1.0				
その他のせり科野菜	1	1.0				
トマト	1	1.0	○	0.3		
ピーマン	1	1.0	○			
なす	1	1.0	○			
その他のなす科野菜	1	1.0	○			
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1.0	○			

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
かぼちや(スカッシュを含む。)	1	1.0	○			
しろうり	1	1.0				
すいか	1	1.0	○			
メロン類果実	1	1.0	○			
まくわうり	1	1.0				
その他のうり科野菜	1	1.0				
ほうれんそう	1	1.0				
たけのこ	1	1.0				
オクラ	1	1.0				
しようが		0.03				
未成熟えんどう	1	1.0	○			
未成熟いんげん	1	1.0				
えだまめ	1	1.0				
マッシュルーム		0.02				
じいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜	1	1.0	○			0.32, <0.08(未成熟さけ) 0.16, 0.50(食用金魚草)
みかん		3				
なつみかんの果実全体		3				
レモン		3				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		3				
グレープフルーツ		3				
ライム		3				
その他のかんきつ類果実		3				
りんご	0.5	5.0	○	0.5		
日本なし	0.7	1.0	○	0.5		0.03(#), 0.14(#)/0.08(#), 0.34(#)(\\$)
西洋なし	0.7	1.0	○	0.5		
マルメロ	0.5	1.0		0.5		
びわ	1	1.0		0.5		
もも	1	1.0	○	2		
ネクタリン	2	1.0		2		
あんず(アブリコットを含む。)	2	1.0		2		
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	1.0		0.2		
うめ	2	1.0		2		
おうとう(チェリーを含む。)	2	4.0	○	2		
いちご	1	1.0	○	1		
ラズベリー	1	1.0				
ブラックベリー	1	1.0				
ブルーベリー	1	1.0				
クランベリー	1	1.0				
ハックルベリー	1	1.0				
その他のベリー類果実	0.5	1.0		0.5		
ぶどう	1	1.0		1		
かき	1	1.0	○			
バナナ	2	2.0		2		
キウイ	1	1.0				
パパイヤ	1	1.0				
アボカド	1	1.0				
パイナップル	1	1.0				
グアバ	1	1.0				
マンゴー	1	1.0				
パッションフルーツ	1	1.0				
なつめやし	1	1.0				
その他の果実	1	1.0	○			
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実	0.02	0.04		0.02	アメリカ	
なたね		0.05				
その他のオイルシード		0.05				

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外國 基準値 ppm	
きんなん		0.05				
くり		0.05				
ペカン		0.05				
アーモンド	0.02	0.08		0.1	アメリカ	【<0.0032～0.0057(n=6)(米国)】
くるみ		0.05				
その他のナッツ類		0.05				
茶	20	20	○			
ホップ	10	2		2	10 アメリカ	【1.34～5.62(n=3)(米国)】
その他のスパイス		3				
その他のハーブ	1	1	○			【<0.05, 0.33(あさつき) 0.4, 0.4(しその葉) 0.16, 0.36(しその花穂)】
牛の筋肉	0.03	0.01		0.01	0.1 アメリカ	推：0.023 【牛の筋肉参照】
豚の筋肉	0.03	0.05			0.1 アメリカ	【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03	0.05			0.05 アメリカ	推：0.020 【牛の脂肪参照】
牛の脂肪	0.02	0.05			0.05 アメリカ	【牛の脂肪参照】
豚の脂肪	0.02	0.04			0.05 アメリカ	推：0.39 【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.05			0.05 アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の肝臓	0.4	0.01			1.0 アメリカ	推：0.058 【牛の肝臓参照】
豚の肝臓	0.4	0.4			1.0 アメリカ	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.4	0.4			1.0 アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.07	0.01			0.2 アメリカ	推：0.083 【牛の腎臓参照】
豚の腎臓	0.07	0.09			0.2 アメリカ	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.09			0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の食用部分	0.4	0.01		0.01	0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.4	0.09			0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	0.09			0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
乳	0.09	0.01		0.01	0.2 アメリカ	推：<0.002 【鶏の筋肉参照】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の脂肪参照】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.02		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.02		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の肝臓参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の腎臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の腎臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の食用部分参照】
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推：<0.002 【鶏の卵参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の卵参照】
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	

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

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

ミクロブタニル

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.3
大麦	0.5
はくさい	1
チンゲンサイ	1
その他のあぶらな科野菜 ^(注1)	1
ごぼう	1
サルシフィー	1
アーティチョーク	1
チコリ	1
エンダイブ	1
しゅんぎく	1
レタス（サラダ菜及びちじやを含む。）	9
その他のきく科野菜 ^(注2)	1
たまねぎ	1
ねぎ（リーキを含む。）	1
にんにく	1
にら	1
アスパラガス	1
わけぎ	1
その他のゆり科野菜 ^(注3)	1
にんじん	1
ペースニップ	1
ペセリ	9
みつば	1
その他のせり科野菜 ^(注4)	1
トマト	1
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜 ^(注5)	1
きゅうり（ガーリンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
しろうり	1
すいか	1
メロン類果実	1
まくわうり	1
その他のうり科野菜 ^(注6)	1
ほうれんそう	1
たけのこ	1
オクラ	1
未成熟えんどう	1
未成熟いんげん	1
えだまめ	1
その他の野菜 ^(注7)	1
りんご	0.5
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.5
びわ	1
もも	1
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	2
すもも（ブルーンを含む。）	0.2
うめ	2
とうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	1
ラズベリー	1

(注1) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

(注2) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注3) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

(注4) 「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、ペセリ、セロリ、みつば、スペイス及びハーブ以外のものをいう。

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

(注6) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注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。

ミクロブタニル(つづき)

食品名	ppm	残留基準値
ブラックベリー	1	
ブルーベリー	1	
クランベリー	1	
ハックルベリー	1	
その他のベリー類果実(注8)	0.5	
ぶどう	1	
かき	1	
バナナ	2	
キウイ	1	
パパイヤ	1	
アボカド	1	
パイナップル	1	
グアバ	1	
マンゴー	1	
パッションフルーツ	1	
なつめやし	1	
その他の果実(注9)	1	
綿実	0.02	
アーモンド	0.02	
茶	20	
ホップ	10	
その他のハーブ(注10)	1	
牛の筋肉	0.03	
豚の筋肉	0.03	
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注11)の筋肉	0.03	
牛の脂肪	0.02	
豚の脂肪	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	
牛の肝臓	0.4	
豚の肝臓	0.4	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.4	
牛の腎臓	0.07	
豚の腎臓	0.07	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	
牛の食用部分(注12)	0.4	
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	0.09	
鶏の筋肉	0.01	
その他の家きん(注13)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8) 「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスライス以外のものをいう。

(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。

クロルスロン(Clorsulon)

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	ポジティリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの
構造式	
適用動物/用途	牛/寄生虫駆除剤
作用機構	ベンゼンスルホンアミド系に属する寄生虫駆除剤である。寄生虫の主要なエネルギー源である解糖系に関わる酵素を阻害することによりその作用を示す。
我が国の承認状況	承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国、EU 及び豪州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	<p>クロルスロンは、Ames 試験において、陰性の結果を与えることから、DNA との反応性は乏しいと考えられる。しかし、<i>in vivo</i> のマウスの小核試験及び染色体異常試験の一部に陽性の結果が得られており、高用量では小核及び染色体異常を誘発する可能性もあると考えられる。一方、<i>in vitro</i> での染色体異常試験が実施されていないため、クロルスロンが <i>in vivo</i> での小核及び染色体異常を誘発するとしても、それがどのような機構によるものかは明確ではなく、小核及び染色体異常の誘発に閾値が存在するかどうか不明である。したがって、クロルスロンは、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断することはできないと考えられる。</p> <p>また、ラットの発がん性試験は、亜急性毒性試験で膀胱の過形成がみられた用量及び遺伝毒性試験で陽性の結果が得られた用量に比較して低い用量で実施されているため、発がん性を明確に否定することはできないと考えられる。</p> <p>以上のことから、現時点で得られている知見からは、クロルスロンの遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、クロルスロンにADIを設定することは適当ではない。</p>
基準値案	<p>別紙のとおり、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、クロルスロンは食品に含有されるものであってはならないものとする。</p> <p>残留の規制対象物質: クロルスロン</p>
意見聴取の状況	<p>平成 22 年 9 月 28 日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成 22 年 11 月 1 日～12 月 31 日 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	食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。

クロルスロン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	米国 ppm	豪州 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.08	0.1	0.1	0.035
豚の筋肉		0.02			
その他の陸棲哺乳類 ^{*1} に属する動物の筋肉		0.02			
牛の脂肪		0.08			
豚の脂肪		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.02			
牛の肝臓		0.1		0.1	0.1
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		0.4	1	0.1	0.2
豚の腎臓		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.02			
牛の食用部分 ^{*2}		0.1		0.1	
豚の食用部分		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.02			
乳		1.2		1.5	
鶏の筋肉		0.02			
その他の家きん ^{*3} の筋肉		0.02			
鶏の脂肪		0.02			
その他の家きんの脂肪		0.02			
鶏の肝臓		0.02			
その他の家きんの肝臓		0.02			
鶏の腎臓		0.02			
その他の家きんの腎臓		0.02			
鶏の食用部分		0.02			
その他の家きんの食用部分		0.02			
鶏の卵		0.02			
その他の家きんの卵		0.02			
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.02			

魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.02		
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.02		
魚介類（その他の魚類 ^{*4} に限る。）		0.02		
魚介類（貝類に限る。）		0.02		
魚介類（甲殻類に限る。）		0.02		
その他の魚介類 ^{*5}		0.02		
はちみつ		0.02		

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

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

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

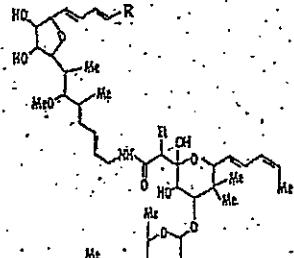
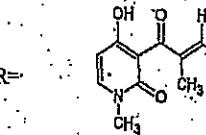
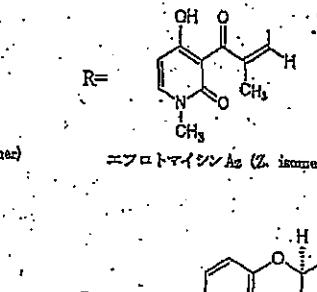
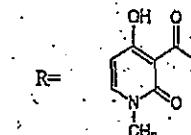
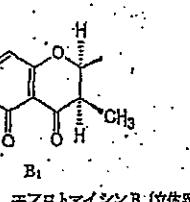
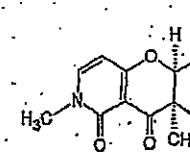
*3：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

*4：その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

*5：その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。



エフロトマイシン(Efrotomycin)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの										
構造式	 <p style="text-align: center;"> $R =$  エフロトマイシン A1 (E isomer) </p>  <p style="text-align: center;"> $R =$  エフロトマイシン A2 (Z isomer) </p>  <p style="text-align: center;"> $R =$  エフロトマイシン B (立體異性体 B₁ 及び B₂ の混合物) </p>										
適用動物/用途	豚/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>Nocardia lactamdurans</i> の培養液から発見された N-メチルヒドロキシピリドングリコシド系抗生物質である。細菌のリボソームにおけるタンパク質合成時において、伸張因子 (EF-Tu) に結合することによりタンパク質合成を阻害し、抗菌作用を示す。										
我が国の承認状況	飼料添加物として指定されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI): 0.0018mg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: エフロトマイシン A ₁										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>1.1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)	国民平均	1.1	幼小児(1~6歳)	2.5	妊婦	1.2	高齢者(65歳以上)	1.1
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	1.1										
幼小児(1~6歳)	2.5										
妊婦	1.2										
高齢者(65歳以上)	1.1										
答申案	別紙2のとおり。										

エプロトマイシン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	飼安法 ppm
豚の筋肉	0.03	0.03	0.03
豚の脂肪	0.03	0.03	0.03
豚の肝臓	0.03	0.03	0.03
豚の腎臓	0.03	0.03	0.03
豚の食用部分*	0.03	0.03	0.03

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

*: 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。

答申(案)

エフロトマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分*	0.03

* : 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。



セファレキシン(Cefalexin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの										
構造式											
適用動物/用途	牛、豚、羊/セファレキシン感受性菌感染症及び乳房炎の治療										
作用機構	グラム陽性菌及びグラム陰性菌の両方に活性のある広域抗菌スペクトルを持つ第一世代セファロスポリン系抗生物質である。感受性菌の細胞壁にある一つ又は複数のペニシリン結合タンパク質と結合することによって細胞壁の合成を阻害する。										
我が国の承認状況	イヌ用の動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて残留基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.06mg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:セファレキシン										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td style="text-align: center;">0.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> </tr> </tbody> </table>		TMDI/ADI(%)	国民平均	0.1	幼小児(1~6歳)	0.3	妊婦	0.1	高齢者(65歳以上)	0.1
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	0.1										
幼小児(1~6歳)	0.3										
妊婦	0.1										
高齢者(65歳以上)	0.1										
	TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)										
意見聴取の状況	平成23年1月14日に在京大使館への説明を実施 平成23年1月27日~2月25日パブリックコメントを実施 平成23年1月31日~4月1日WTO通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										

セファレキシン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.06	0.2	0.2
牛の脂肪	0.06	0.2	0.2
牛の肝臓	0.06	0.2	0.2
牛の腎臓	0.06	1	1
牛の食用部分 ^{*1、*2}	0.06	0.2	
乳	0.01	0.1	0.1

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

* 1: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

* 2: 食用部分については、腎臓の値を参照した。

答申(案)

セファレキシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.06
牛の脂肪	0.06
牛の肝臓	0.06
牛の腎臓	0.06
牛の食用部分*	0.06
乳	0.01

*: 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。



平成22年11月30日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

食品規格部会長 大前 和幸

食品衛生分科会規定第8条第3項に規定する食品規格部会
における決定事項の報告について

平成22年7月23日付け厚生労働省発食安第0723第8号をもって
諮問された食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定
に基づく即席めん類の規格基準の改正について、当部会で審議を行った結果
を別添のとおり取りまとめるとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分会
規定第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議
決としたので、同条第3項の規定に基づき報告する。

記

即席めん類の成分規格に規定する酸価及び過酸化物価の測定法について
は、削除することが適当である。

即席めん類の規格基準の一部改正について

1. 経緯

酸価及び過酸化物価は、食品に含まれる油脂の変敗による衛生上の危害発生の防止の観点から、油脂の劣化の指標として用いられている。酸価は、油脂の古さ、使用歴等を示す指標であり、「油脂 1 g 中に含まれる遊離脂肪酸を中和するのに必要な水酸化カリウム量の mg 数」で表され、また、過酸化物価は、油脂の酸化変質の過程で生成する過酸化物の量を示す指標であり、「油脂 1 kg 中の過酸化物によりヨウ化カリウムから遊離されるヨウ素量の mg 数」で表される。

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、即席めん類（めんを油脂で処理したものに限る。）の成分規格として「めんに含まれる油脂の酸価が 3 を超え、又は過酸化物価が 30 を超えるものであってはならない」と規定されているとともに、酸価及び過酸化物価の測定法がそれぞれ定められている。また、「菓子の製造・取扱いに関する衛生上の指導について」（昭和 52 年 11 月 16 日環食第 248 号）等においても、酸価及び過酸化物価の基準が示されており、告示に定められた測定法（以下「現行法」という。）が準用されている。

現行法は、有害試薬である精製エーテル及びクロロホルムを使用するものであることから、平成 22 年 7 月、これら試薬の使用を低減し、又は他の試薬で代替した測定法（以下「改良法」という。別紙）に変更することについて、厚生労働省から薬事・食品衛生審議会に対して諮問がなされた。

2. 主な審議内容

- ・ 試料の調製において使用する精製エーテル（ジエチルエーテル）は、引火性が高いことから、これを石油エーテルに代替することは差し支えない。ただし、石油エーテル中には n-ヘキサンが含まれているため、作業者の健康保護の観点から、関係法令に基づく適切な管理下での取扱いが必要である。
- ・ 過酸化物価測定法において使用するクロロホルムは、環境及び人体への有害性が高いことから、これをイソオクタンに代替することは差し支えない。
- ・ 即席めん類、菓子等から抽出した油脂試料の酸価及び過酸化物価測定の結果より、改良法は、現行法と同等の測定精度を有するものと認められる。
- ・ 分析技術の進歩に迅速に対応し、適宜測定法の修正を行うことを可能とするため、現行法を告示から削除し、改良法を通知により示すことは差し支えない。

3. 食品健康影響評価

即席めん類の酸価・過酸化物価測定法を告示から削除することについては、平成22年11月15日付け厚生労働省発食安第1号により食品安全委員会にて、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいが照会したところ、同年11月18日付けで、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる旨回答されている。

4. 審議結果

以上より、即席めん類の酸価・過酸化物価測定法については、現行法を改良法に改めるとともに、告示から削除し通知により示すことが適当である。

＜参考＞ 即席めん類（めんを油脂で処理したものに限る。）の成分規格

改正案	現 行
即席めん類は、めんに含まれる油脂の酸価が3を超える、又は過酸化物価が30を超えるものであってはならない。	即席めん類は、めんに含まれる油脂の酸価が3を超える、又は過酸化物価が30を超えるものであってはならない。 <u>この場合の酸価及び過酸化物価の測定法は、次のとおりとする。</u> 1. 試薬・試液（略） 2. 試料の調製（略） 3. 酸価の測定法（略） 4. 過酸化物価の測定法（略）

(参考)

○ 審議経過等

平成 22 年 7 月 23 日 厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会に対し即席めん類の規格基準の改正について諮問

平成 22 年 7 月 29 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議

平成 22 年 11 月 15 日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長に対し食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するか照会

平成 22 年 11 月 18 日 食品安全委員会委員長より厚生労働大臣に対し食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨回答

○ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員 (◎は部会長)

明石 真言 独立行政法人放射線医療総合研究所緊急被ばく医療研究センター長

浅見 真理 国立保健医療科学院水道工学部水質管理室長

五十君靜信 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室長

石田 裕美 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科教授

井上 達 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部執行官エキスパート

◎ 大前 和幸 慶應義塾大学医学部教授

香山不二雄 自治医科大学医学部薬理学講座環境毒性学部門教授

小西 良子 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長

小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科教授

阪口 雅弘 麻布大学獣医学部獣医学科教授

寺嶋 淳 国立感染症研究所細菌第一部第一室長

長野 哲雄 東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長

松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長

山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長

(別紙)

即席めん類の酸価及び過酸化物価測定法

1. 試薬・試液

次に示すもの以外は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第2 添加物の部 C 試薬・試液等の項に示すものを用いる。

(1) 酸価の測定

エタノール・エーテル混液¹⁾ 99.5 vol%エタノールとジエチルエーテルを1:2の割合で混合する。

0.1 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液²⁾ 水酸化カリウム7.0 g を水5 mL に溶解し、95 vol%エタノールを加えて1,000 mL とする。

(2) 過酸化物価の測定

イソオクタン・酢酸混液 イソオクタン(2,2,4-トリメチルペンタン)と氷酢酸を2:3の割合で混合する。

飽和ヨウ化カリウム溶液 新しく煮沸し室温まで放冷した水に、過飽和となる量のヨウ化カリウムを溶解させる。用時調製の上、遮光容器に保存する。

デンプン溶液 デンプン³⁾ 1 g に少量の水を加え、均一なペースト状になるようかき混ぜる。かき混ぜながら熱水100 mL を加え、沸騰させないよう注意しながら透明になるまでかき混ぜつつ加温する。冷却後、ろ紙でろ過した後に冷暗所に保存する。

0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液⁴⁾ 市販の0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム標準液を水で正確に10倍希釈する。用時調製する。

2. 試料の調製

めんを粉碎し、8 メッシュのふるいを通過し 10 メッシュのふるいを通過しない大きさのものを選別し、これを分取後、十分に混合し試料とする。

試料の必要量⁵⁾を量り取り、共栓プラスコに移し、石油エーテルを160 mL 加える。十分に振り混ぜた後、室温・暗所の条件下で穏やかに2時間振とうする。その後、固形物を除くためろ紙を用いてろ過する。石油エーテル80 mL を加え残渣を洗い、先のろ液にあわせる。ろ液全量を分液ロートに移し、その約2分の1容量の水を加えてよく振り混ぜ、水層を分離後捨てる。この操作を2回繰り返した後、石油エーテル層を分取する。分取した石油エーテル層を適量の無水硫酸ナトリウムを用いて脱水する。その後、40°C以下の条件で加温しながら減圧濃縮する。窒素を通じながら石油エーテルを十分に除去し、得られた残留物を油脂試料とする。

3. 酸価の測定法

油脂試料 10 g を共栓フラスコに精密に量り採り、エタノール・エーテル混液 100 mL を加えて溶解する。これに、数滴のフェノールフタレン試液を指示薬として加え、30秒間持続する淡紅色を呈するまで 0.1 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液で滴定する。

酸価は、滴定に要した 0.1 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液の液量から、下式により算出する。

$$\text{酸価} = a \times F \times 5.611 / \text{油脂試料量(g)}$$

a : 0.1 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液の量(mL)

F : 0.1 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液の力価^⑥

4. 過酸化物価の測定法

油脂試料 5 g を共栓フラスコに精密に量り採り、イソオクタン・酢酸混液 35 mL を加えて溶解する。溶解液が均一にならない場合には、イソオクタン・酢酸混液を適宜加える。次いでフラスコ内の空気を窒素で置換した上で、窒素を通じながら飽和ヨウ化カリウム溶液 1 mL を加え、直ちに共栓をして 1 分間振り混ぜた後、室温・暗所の条件下で 5 分間静置する。これに水 75 mL を加え、激しく振り混ぜた後、デンプン溶液 1 mL を加え、これを指示薬として 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液により滴定する。滴定は十分に攪拌しながら行い^⑦、デンプンによる青色の消失時を終点とする。試験溶液とは別にブランク試験（油脂試料を用いない空試験）を実施し、測定値の補正を行う。

過酸化物価は、滴定に要した 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の液量から、下式により算出する。

$$\text{過酸化物価} = (a-b) \times F \times 10 / \text{油脂試料量(g)}$$

a : 検体試験区の滴定に要した 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の量(mL)

b : ブランク試験区の滴定に要した 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の量(mL)

F : 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウムの力価^⑧

<注解>

- 1) フェノールフタレン試液を指示薬として、中性であることを確認した上で用いる。
- 2) 滴定の精度に影響を与えない濃度とする。また、市販品を用いることも可能である。
- 3) 重合度が適切で安定しており、鋭敏に終点を視認可能な分析用試薬を用いる。
- 4) 滴定の精度に影響を与えない濃度とする。
- 5) 酸価及び過酸化物価の測定に供する油脂試料の必要量を抽出可能な試料量とする。ここでは 100 g のめん試料からの抽出を一例として示しているが、試料の増減に合わせ、十分浸潤することを自安に、加える石油エーテル量を適宜調整する。
- 6) 溶液濃度に応じた力価。
- 7) 遊離ヨウ素とチオ硫酸ナトリウムとの反応が十分に進むよう留意する。