

2017年11月17日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(4) 報告事項

①食品中の農薬等の残留基準の設定について	
食品中の農薬等の残留基準の設定について	・ ・ ・ ・ 3
・ キャプタン（暫定基準の見直し+適用拡大申請）	・ ・ ・ ・ 4～11
・ フェンブコナゾール（適用拡大申請）	・ ・ ・ ・ 12～17
・ プロピコナゾール（適用拡大申請）	・ ・ ・ ・ 18～24
・ プレドニゾロン（暫定基準の見直し）	・ ・ ・ ・ 25～28

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
キャプタン （農薬/殺菌剤）	暫定基準 見直し・ 適用拡大 申請	農薬： いんげん まめ、は くさい等	ADI：0.1 mg/kg 体重/日 ARfD 一般の集団：3 mg/kg 体重 妊婦又は妊娠している可能性のある女性：0.3 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 29.1% 幼小児(1～6歳) 76.5% 妊婦 30.3% 高齢者(65歳以上) 34.8% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
フェンブコナゾール （農薬/殺菌剤）	適用拡大 申請	農薬： りんご、 なし等	ADI：0.03 mg/kg 体重/日 ARfD：0.3 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 13.6% 幼小児（1～6歳） 30.0% 妊婦 12.5% 高齢者（65歳以上） 16.6% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
プロピコナゾール （農薬/殺菌剤）	畜産物への基準設定申請	農薬： 小麦、大 麦等	ADI：0.019 mg/kg 体重/日 ARfD：0.3 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 15.2% 幼小児（1～6歳） 41.3% 妊婦 16.0% 高齢者（65歳以上） 15.9% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
プレドニゾロン （動物用医薬品/ 合成副腎皮質ホルモン）	暫定基準 見直し	動物用医薬品： 牛、豚、 馬	ADI：0.00025 mg/kg 体重/日	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体(1歳以上) 12.3% 幼小児（1～6歳） 50.2% 妊婦 16.2% 高齢者（65歳以上） 9.8%

※ADI（一日摂取許容量）とは、人が一生涯にわたって毎日その量を摂り続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量のこと。体重1kg当たりのmg数で表される。

※ARfD（急性参照用量）とは、人がある物質を短時間（24時間以内）に摂取しても、健康への悪影響がないと推定される摂取量のこと。体重1kg当たりのmg数で表される。

※TMDI（理論最大一日摂取量）とは、基準値案の濃度まで農薬等が食品に含まれていると仮定して、各食品の平均摂取量を用いて推定した食品から一日あたりに摂取する農薬等の量。残留基準値のレベルまで農薬が残留している食品は、ほとんど存在しないことから過大な推定となるが簡便に暴露評価が可能であるため、スクリーニング法として用いている。

※EDI（推定一日摂取量）とは、TMDIより実態に則した精密な推定方法で、実際の農畜水産物への残留を調べた試験（残留試験）成績に基づき、農薬等が平均的な濃度で食品に含まれていると仮定して、各食品の平均摂取量を用いて推定した食品から一日あたりに摂取する農薬等の量。

キャプタン (Captan)

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	
用途	農薬／殺菌剤
作用機構	フタルイミド構造をもつ殺菌剤である。主に菌体酵素のチオール基やアミノ基を阻害することにより、殺菌作用を示すものと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	いんげんまめ／炭疽病 等
我が国の登録状況	農薬：いんげんまめ、はくさい等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価が行われ、1963年にADIが、2004年にARfDが設定されている。国際基準はきゅうり、おうと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、米国においてりんご、もも等に、カナダにおいてなし、トマト等に、EUにおいてりんご、おうとう等に、豪州においていちご、ぶどう等に、ニュージーランドにおいて果実、野菜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:0.1 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 妊娠7～19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、重量減少及び下痢等)</p> <p>無毒性量 10 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>マウスでは十二指腸に腺腫及び腺癌が認められたが、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験において陰性の結果が得られたことも含め、遺伝毒性試験の結果を総合的に勘案した結果、キャプタンは、<i>in vitro</i>では遺伝毒性を示すが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性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>ARfD:</p> <p>一般の集団：3 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 一般薬理試験(雄マウス・強制経口)</p> <p>最大無作用量 300 mg/kg 体重</p> <p>安全係数 100</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性：0.3 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 妊娠7～19日 発生毒性試験(ウサギ・強制経口)</p> <p>無毒性量 30 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：キャプタンとする。
暴露評価	①長期暴露評価

	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="580 192 1433 416"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>29.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>76.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>30.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>34.8</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、一般 (1 歳以上)、幼小児 (1~6 歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14~50 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。</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	29.1	幼小児 (1~6 歳)	76.5	妊婦	30.3	高齢者 (65 歳以上)	34.8
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	29.1										
幼小児 (1~6 歳)	76.5										
妊婦	30.3										
高齢者 (65 歳以上)	34.8										
意見聴取の状況	平成 29 年 10 月 26 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 通報を実施する予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		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。)		5				
小麦 とうもろこし	2 0.01	10	申 ○			0.26,1.00 <0.01,<0.01(未成熟とうもろこし)※1
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類	0.01 1 0.01 0.01 0.01 0.01	5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○			※2 <0.5,<0.5(いんげんまめ) ※2 ※2 ※2 ※2
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) かんしょ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類	0.05	0.05 5 5 5 5 5		0.05		
てんさい		5				
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 その他のあぶらな科野菜	0.01 0.01 0.01 0.01 0.05 0.01 2 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	0.05		※3 ※3 ※3 ※3 ※3 0.69(#),0.79(#) ※3 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3
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。) その他のきく科野菜	0.02 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 1 0.05	5 5 5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	0.05		<0.005,<0.005 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3 0.200(#),0.750(#)
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 その他のゆり科野菜	0.3 2 0.01 0.01 0.01 0.01 5	5 5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.012,0.082(\$) 0.07(#),0.51(\$)(#) ※3 ※3 ※3 ※3 1.18,1.70(\$)(葉たまねぎ)
にんじん パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○			※3 ※3 ※3 ※3 ※3 ※3

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	
トマト	5	5.0	○	5		
ピーマン	0.02	5	○			<0.005,<0.005
なす	5	5.0	○			0.82(#),1.54(\$)(#)
その他のなす科野菜	0.05	5	○			<0.01,<0.01(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	3	5.0	○	3		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	5	5	○			0.083(#),2.04(\$)(#)
しろうり	0.2	5	○			0.006(#),0.029(\$)(#)
すいか	0.05	5	○			<0.01(#),<0.01(#)
メロン類果実	0.02	5	○			<0.005,<0.005
まくわり	0.01	5	○			※3
その他のうり科野菜	0.01	5	○			※3
ほうれんそう	15	5	申			1.70,6.40(\$)
たけのこ	0.01	5	○			※3
オクラ	0.01	5	○			※3
しょうが	0.3	5	○	0.05		0.06,0.06,0.08
未成熟えんどう	0.01	5	○			※3
未成熟いんげん	0.01	5	○			※3
えだまめ	0.01	5	○			※3
マッシュルーム		5				
しいたけ		5				
その他のきのこ類		5				
その他の野菜	0.01	5	○			※3
みかん		5				
なつみかんの果実全体		5				
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		5				
りんご	15	5.0	○・申	15		
日本なし	15	25	○	15		
西洋なし	15	25	○	15		
マルメロ	15	5	○	15		
びわ		5				
もも	0.01	15	○			※4
ネクタリン	3	3		3		
あんず(アブリコットを含む。)	5	5	○			0.466,1.78(\$)
すもも(プルーンを含む。)	10	5	○	10		
うめ	5	5	○			0.805~1.91(\$)(n=4)
おうとう(チェリーを含む。)	25	5	○・申	25		
いちご	15	20	○	15		
ラズベリー	20	20	○	20		
ブラックベリー	0.01	20	○			※5
ブルーベリー	20	20	○	20		
クランベリー	0.01	20	○			※5
ハuckleベリー	20	20	○	20		
その他のベリー類果実	0.01	20	○			※5
ぶどう	25	5	○・申	25		
かき	5	5	○			1.70(#),2.14(#)
バナナ		5				
キウイ		5				
パパイヤ	5	5	○			1.07,2.26

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	
アボカド	0.7	5	○			0.117,0.236(\$)
パイナップル		5				
グアバ		5				
マンゴー		5				
パッションフルーツ		5				
なつめやし	5					
その他の果実		5				
ひまわりの種子		5				
ごまの種子		5				
べにばなの種子		5				
綿実		5				
なたね		5				
その他のオイルシード	5					
ぎんなん	0.3	5		0.3		
くり		5				
ペカン		5				
アーモンド		0.3				
くるみ		5				
その他のナッツ類	5					
その他のスパイス(根又は根茎に限る。) ※6	0.05	5		0.05		
その他のハーブ	0.05	5		0.05		
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の筋肉		0.05				
牛の脂肪		0.05				
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05				
牛の肝臓		0.05				
豚の肝臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.05				
牛の腎臓		0.05				
豚の腎臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.05				
牛の食用部分		0.05				
豚の食用部分		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.05				
乳		0.01				
鶏の筋肉		0.02				
その他の家さんの筋肉		0.02				
鶏の脂肪		0.02				
その他の家さんの脂肪	0.02					
鶏の肝臓		0.02				
その他の家さんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家さんの腎臓		0.02				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家さんの食用部分		0.02				
鶏の卵		0.02				
その他の家さんの卵		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	外国 基準値 ppm	
干しぶどう	50			50	⋮	

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: 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: 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

(\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

※1: 未成熟とうもろこしとして登録されている。種子処理の適用であり、残留濃度は極めて低いと推定されることから0.01 ppmを設定する。

※2: 豆類(種実)として登録されている。種子処理の適用であり、残留濃度は極めて低いと推定されることから0.01 ppmを設定する。

※3: 野菜類として登録されている。種子処理の適用であり、残留濃度は極めて低いと推定されることから、0.01 ppmを設定する。

※4: ももについては、使用時期が発芽前で果実に対して使用されず、収穫まで6ヶ月前後と十分な期間があり、根や葉からの浸透移行性も低い薬剤であることから、収穫時の残留濃度は極めて低いと推定されることから、0.01 ppmを設定する。

※5: ベリー類として登録されている使用時期が収穫終了後から落葉期までであり、ももと同様に収穫時の残留濃度は極めて低いと考えられることから、0.01 ppmを設定する。

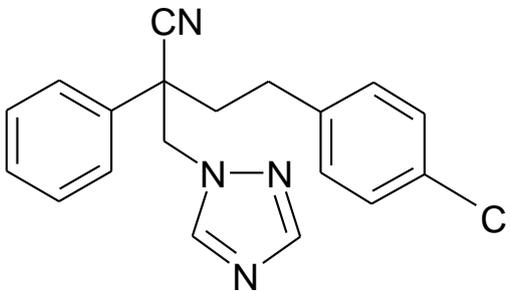
※6: 「その他のスパイス(根及び根茎に限る。)」とは、アサフェチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル、カンゾウの根及び根茎をいう。

キャプタン

食品名	残留基準値 ppm	
小麦 とうもろこし	2 0.01	
大豆 小豆類 ^{注1)} えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類 ^{注2)}	0.01 1 0.01 0.01 0.01 0.01	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、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
ばれいしょ 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 その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	0.05 0.01 0.01 0.01 0.01 0.05 0.01 2 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	注3)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
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。) その他のきく科野菜 ^{注4)}	0.02 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 1 0.05	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、レタス及びハーブ以外のものをいう。
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 その他のゆり科野菜 ^{注5)}	0.3 2 0.01 0.01 0.01 0.01 5	注5)「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 パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜 ^{注6)}	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	注6)「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。
トマト	5	

食品名	残留基準値	
	ppm	
ピーマン	0.02	
なす	5	
その他のなす科野菜 ^{注7)}	0.05	注7)「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。)	3	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	5	
しろうり	0.2	注8)「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
すいか	0.05	果実及びまくわうり以外のものをいう。
メロン類果実	0.02	
まくわうり	0.01	
その他のうり科野菜 ^{注8)}	0.01	注9)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、
ほうれんそう	15	てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、
たけのこ	0.01	ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、
オクラ	0.01	ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、
しょうが	0.3	未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、
未成熟えんどう	0.01	スパイス及びハーブ以外のものをいう。
未成熟いんげん	0.01	
えだまめ	0.01	
その他の野菜 ^{注9)}	0.01	
りんご	15	
日本なし	15	
西洋なし	15	
マルメロ	15	
もも	0.01	注10)「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。
ネクタリン	3	
あんず(アブリコットを含む。)	5	
すもも(プルーンを含む。)	10	
うめ	5	
おうとう(チェリーを含む。)	25	注11)「その他のスパイス(根及び根茎に限る。)」とは、アサフェチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル、カンゾウの根及び根茎をいう。
いちご	15	
ラズベリー	20	
ブラックベリー	0.01	注12)「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。
ブルーベリー	20	
クランベリー	0.01	
ハックルベリー	20	
その他のベリー類果実 ^{注10)}	0.01	
ぶどう	25	
かき	5	
パパイヤ	5	
パイナップル	0.7	
マンゴー	5	
アーモンド	0.3	
その他のスパイス(根及び根茎に限る。) ^{注11)}	0.05	
その他のハーブ ^{注12)}	0.05	
干しぶどう	50	

フェンブコナゾール (Fenbuconazole)

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	 <p style="text-align: right;">R体:S体 = 1:1</p>
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	りんご/赤星病 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、1997年にADIが、2012年にARfDが設定されている。国際基準は、きゅうり、バナナ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、米国においてアーモンド、りんご等に、カナダにおいておうとう、プラム等に、豪州においてバナナ、ネクタリン等に、ニュージーランドにおいてりんご、びわ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:0.03 mg/kg 体重/day</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 最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等)</p> <p>無毒性量 3.03 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価にあ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>ARfD:0.3 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠①] 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等)</p> <p>無毒性量 30 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 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軟便又は糞量減少等)</p> <p>無毒性量 30 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：フェンブコナゾールとする。
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI/ADI比は、以下のとおり。

		TMDI/ADI (%)
		国民全体 (1 歳以上)
		13.6
		幼小児 (1~6 歳)
		30.0
		妊婦
		12.5
		高齢者 (65 歳以上)
		16.6
TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		
<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、一般 (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	平成 29 年 10 月 26 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 通報を実施する予定	
答申案	別紙 2 のとおり。	

食品名	基準値 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	
小麦	0.1	0.1	○	0.1		
大麦	0.2	0.2		0.2		
ライ麦	0.1	0.1		0.1		
大豆	0.2	0.2	○			0.02, 0.05
らっかせい	0.1	0.1		0.1		
てんさい	0.5	0.5	○			0.07, 0.15(\$)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ピーマン	0.6			0.6		
その他のなす科野菜	0.6			0.6		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2		0.2		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.05		0.05		
メロン類果実	0.2	0.2				
まくわうり	0.2	0.2				
みかん	1	1				
なつみかんの果実全体	1	1		0.5	1.0	米国 【米国かんきつ類果実(0.516～0.831(#)(n=5)(レモン), 0.120～0.659(#)(n=16)(オレンジ), 0.0976～0.187(#)(n=9)(グレープフルーツ)参照】
レモン	1	1		1		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1		0.5	1.0	米国 【米国かんきつ類果実参照】
グレープフルーツ	1	1		0.5	1.0	米国 【米国かんきつ類果実参照】
ライム	1	1		1		
その他のかんきつ類果実	1	1		1		
りんご	1	1	○	0.5		0.090, 0.411(\$)(#)
日本なし	0.7	0.7	○	0.5		0.099, 0.299(\$)
西洋なし	0.7	0.7	○	0.5		【日本なし参照】
マルメロ	0.5	0.1		0.5		
びわ	0.1	0.1				
もも	0.5	0.5	○			
ネクタリン	1	1	○		1.0	米国 【米国核果類果実(0.157～0.268(#)(n=4)(アプリコット), 0.0227～0.3070(#)(n=12)(プラム), 0.202～0.553(#)(n=17)(おうとう)参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	0.5	○	0.5		
すもも(プルーンを含む。)	1	1	○	0.3	1.0	米国 【米国核果類果実参照】
うめ	2	2	○	0.5		0.44, 0.66
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○	1		
ブルーベリー	0.7	0.3	申	0.5		0.16, 0.21(\$)
クランベリー	1	0.5		1		
ハックルベリー	0.5	0.3		0.5		
その他のベリー類果実	0.3	0.3			0.3	米国 【米国ブッシュベリー類(0.01～0.15(n=9)(ブルーベリー)参照】
ぶどう	3	3	○	1		0.688, 1.080(\$)
かき	0.7	0.7	○			0.05, 0.28(\$)
バナナ	0.05	0.05		0.05		
その他の果実	0.01	0.01		0.01		
ひまわりの種子	0.05	0.05		0.05		
なたね	0.05	0.05		0.05		
ぎんなん	0.01	0.01				
くり	0.01	0.01		0.01		
ペカン	0.01	0.05		0.01		
アーモンド	0.05	0.05		0.01	0.05	米国 【<0.01(n=5)(米国)】
くるみ	0.01	0.01		0.01		

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	
その他のナッツ類	0.01	0.01		0.01		
茶	10	10	○			2.21, 3.50(\$)
その他のスパイス	1	1		0.6		
牛の筋肉	0.01	0.05		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.01	0.05				【推:0.010】
豚の脂肪	0.01					【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01					【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.1	0.05		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.05		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.05		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.05		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.05		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.05		0.1		
乳	0.01	0.05		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	0.05				【推:0.009】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.05				【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.05		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.05		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.05		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.05		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.05		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.05		0.01		
鶏の卵	0.01	0.05		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.05		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: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

(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

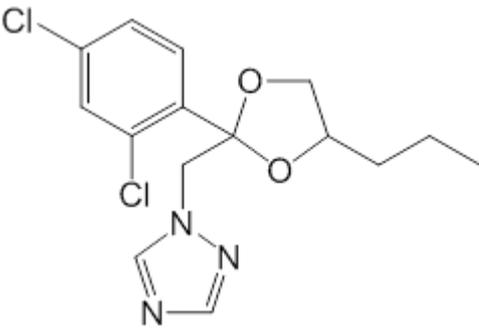
推:推定される残留量であることを示す

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.1	
大麦	0.2	
ライ麦	0.1	
大豆	0.2	
らっかせい	0.1	
てんさい	0.5	
たまねぎ	0.05	
ピーマン	0.6	
その他のなす科野菜 ^{注1)}	0.6	注1)「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。)	0.2	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	
メロン類果実	0.2	
まくわうり	0.2	
みかん	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2)}	1	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、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。
りんご	1	
日本なし	0.7	
西洋なし	0.7	
マルメロ	0.5	
びわ	0.1	
もも	0.5	
ネクタリン	1	
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	
すもも(プルーンを含む。)	1	
うめ	2	
おうとう(チェリーを含む。)	1	
ブルーベリー	0.7	
クランベリー	1	
ハックルベリー	0.5	
その他のベリー類果実 ^{注3)}	0.3	注3)「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。
ぶどう	3	
かき	0.7	
バナナ	0.05	
その他の果実 ^{注4)}	0.01	注4)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
ひまわりの種子	0.05	
なたね	0.05	
ぎんなん	0.01	
くり	0.01	
ペカン	0.01	
アーモンド	0.05	

食品名	残留基準値	
	ppm	
くるみ	0.01	
その他のナッツ類 ^{注5)}	0.01	注5)「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。
茶	10	
その他のスパイス ^{注6)}	1	
牛の筋肉	0.01	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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
豚の筋肉	0.01	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.01	
牛の脂肪	0.01	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。
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	0.1	
豚の肝臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	
牛の腎臓	0.1	
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8)}	0.1	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。
豚の食用部分	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	
乳	0.01	
鶏の筋肉	0.01	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。
その他の家きん ^{注9)} 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	

プロピコナゾール (Propiconazole)

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	トリアゾール系殺菌剤である。糸状菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロール生合成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	小麦／赤さび病 等
我が国の登録状況	農薬：小麦、大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、2004年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、バナナ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、米国において大麦、バナナ等に、カナダにおいてとうもろこし、てんさい等に、EUにおいて大麦、らっかせい等に、豪州においてぶどう、アーモンド等に、ニュージーランドにおいて大麦、マッシュルーム等に基準が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.019 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 1年間 慢性毒性試験（イヌ・混餌 最小毒性量における毒性所見は胃粘膜うっ血等） 無毒性量 1.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められたが、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性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>ARfD:0.3 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠①] 単回 急性神経毒性試験（ラット・強制経口 最小毒性量における毒性所見は立毛等） 無毒性量 30 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 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等） 無毒性量 30 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：プロピコナゾールとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="580 230 1434 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>15.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>41.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>16.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>15.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>EDI : 推定一日摂取量 (Estimated 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、一般 (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>		EDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	15.2	幼小児 (1~6 歳)	41.3	妊婦	16.0	高齢者 (65 歳以上)	15.9
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	15.2										
幼小児 (1~6 歳)	41.3										
妊婦	16.0										
高齢者 (65 歳以上)	15.9										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 29 年 10 月 26 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 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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	1	1	○	0.09		0.3, 0.4 【<0.05-0.3(n=42)(米国)】
大麦	2	1	○	2		
ライ麦	0.3	0.3		0.09	0.3	【米国小麦参照】
とうもろこし	0.2	1	○	0.05	0.2	【<0.05-0.17(n=21)(米国)】
そば	1	1				
その他の穀類	4	4		0.7	3.5	【0.58-2.5(n=12)(ソルガム)(米国)】
大豆	2	2		0.07	2.0	【0.12-1.4(n=22)(米国)】
小豆類	0.05	0.05				
えんどう	0.05	0.05				
そら豆	0.05	0.05				
らっかせい	0.2	0.2			0.2	【<0.05-0.10(n=7)(米国)】
その他の豆類	0.05	0.05				
ばれいしょ		0.05				
かんしょ		0.05				
てんさい	0.3	0.3		0.02	0.3	【<0.05-0.17(n=11)(米国)】
さとうきび	0.02	0.05		0.02		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.04	0.05				【<0.01-0.023(n=7)(米国)】
かぶ類の根		0.05				
西洋わさび		0.05				
はくさい	0.05	0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール	0.05	0.05				
チンゲンサイ	0.05	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	0.05	0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ	0.05	0.05				
その他のきく科野菜	5	5			5.0	【米国セロリ参照】
たまねぎ	0.2	0.2			0.2	【<0.05-0.23(n=7)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	0.1				【<0.01-0.07(n=8)(EU)】
にんにく	0.05	0.05				
アスパラガス	0.05	0.05				
その他のゆり科野菜	0.2	0.2			0.2	【米国たまねぎ参照】
にんじん	0.3	0.3			0.25	【<0.05-0.17(n=7)(米国)】
パセリ	13	13			13	【1.8-6.5(n=4)(米国)】
セロリ	5	5			5.0	【0.31-4.98(≠)(n=14)(米国)】
その他のせり科野菜	5	5			5.0	【米国セロリ参照】
トマト	0.05	0.05				
ピーマン		0.1				
なす		0.05				
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				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
その他のうり科野菜		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	
ほうれんそう	0.05	0.05				
未成熟えんどう	0.05	0.05				
未成熟いんげん	0.05	0.05				
えだまめ	0.07	0.07				
マッシュルーム	0.1	0.1				
その他の野菜	5	5			5.0 米国	【米国セロリ参照】
みかん		0.05				
なつみかんの果実全体	8	0.05			8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
レモン	8	0.05			8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	8	0.05		9	8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
グレープフルーツ	8	0.05			8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
ライム	8	0.05			8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
その他のかんきつ類果実	8	0.05		9	8 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
りんご	0.05	0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
もも*	4	1		5	4 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
ネクタリン*	4	1			4 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
あんず(アプリコットを含む。)*	4	1			4 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
すもも(プルーンを含む。)*	0.6	1		0.6	0.6 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
うめ	1	1				
おうとう(チェリーを含む。)	4	1			4 米国	収穫後使用に係る作物残留試験成績に基づき設定
いちご	1	1			1.3 米国	【0.22-0.91(n=8)(米国)】
ラズベリー	0.05	0.05				
ブラックベリー	0.05	0.05				
ブルーベリー	1	1			1.3 米国	【米国いちご参照】
クランベリー	1	1		0.3	1.0 米国	【0.22,0.23,0.59(米国)】
その他のベリー類果実	1	1			1.3 米国	【米国いちご参照】
ぶどう	0.5	0.5				
バナナ	0.1	0.1		0.1		
キウイ		0.05				
アボカド	0.05	0.05				
パイナップル	0.02	0.1		0.02		
マンゴー		0.05				
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
ひまわりの種子	0.05	0.05				
ごまの種子	0.05	0.05				
綿実		0.05				
なたね	0.02	0.07		0.02		
その他のオイルシード	0.05	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	
ペカン	0.02	0.05		0.02		
アーモンド	0.05	0.05				
くるみ	0.05	0.05				
その他のナッツ類	0.05	0.05				
茶	0.1	0.1				
コーヒー豆	0.02	0.1		0.02		
ホップ		0.1				
牛の筋肉	0.05	0.01	申	0.01		【推:0.05】
豚の筋肉	0.05	0.01	申	0.01		【推:0.05】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.01	申	0.01		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.05	0.01	申	0.01		【推:0.05】
豚の脂肪	0.05	0.01	申	0.01		【推:0.05】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.01	申	0.01		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.01	申	0.5		
豚の肝臓	0.5	0.01	申	0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.01	申	0.5		
牛の腎臓	0.5	0.01	申	0.5		
豚の腎臓	0.5	0.01	申	0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.01	申	0.5		
牛の食用部分	0.5	0.01	申	0.5		
豚の食用部分	0.5	0.01	申	0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.01	申	0.5		
乳	0.01	0.01	申	0.01		
鶏の筋肉	0.04	0.01	申	0.01		【推:0.04】
その他の家きんの筋肉	0.04	0.01	申	0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.04	0.01	申	0.01		【推:0.04】
その他の家きんの脂肪	0.04	0.01	申	0.01		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.04	0.01	申			【推:0.04】
その他の家きんの肝臓	0.04	0.01	申			【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.04	0.01	申			【鶏の筋肉、脂肪及び肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.04	0.01	申			【鶏の筋肉、脂肪及び肝臓参照】
鶏の食用部分	0.04	0.01	申			【鶏の筋肉、脂肪及び肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.04	0.01	申			【鶏の筋肉、脂肪及び肝臓参照】
鶏の卵	0.04	0.01	申	0.01		【推:0.04】
その他の家きんの卵	0.04	0.01	申	0.01		【鶏の卵参照】

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(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。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等として使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

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

米国の基準値の規制対象物質はプロピコナゾール、その代謝物及び分解物である。

※もも、ネクタリン、あんず及びびすももの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

プロピコナゾール

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	
小麦	1	
大麦	2	
ライ麦	0.3	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
とうもろこし	0.2	
そば	1	
その他の穀類 ^{注1)}	4	
大豆	2	
小豆類 ^{注2)}	0.05	
えんどう	0.05	
そら豆	0.05	
らっかせい	0.2	
その他の豆類 ^{注3)}	0.05	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。
てんさい	0.3	注4)「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。
さとうきび	0.02	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.04	注4)「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。
はくさい	0.05	
ケール	0.05	
チンゲンサイ	0.05	
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	0.05	
エンダイブ	0.05	注5)「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。
その他のきく科野菜 ^{注5)}	5	
たまねぎ	0.2	注6)「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。
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	
にんにく	0.05	
アスパラガス	0.05	
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.2	
にんじん	0.3	注7)「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。
パセリ	13	
セロリ	5	
その他のせり科野菜 ^{注7)}	5	
トマト	0.05	
ほうれんそう	0.05	
未成熟えんどう	0.05	
未成熟いんげん	0.05	
えだまめ	0.07	
マッシュルーム	0.1	
その他の野菜 ^{注8)}	5	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。
なつみかんの果実全体	8	
レモン	8	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	8	
グレープフルーツ	8	
ライム	8	
その他のかんきつ類果実 ^{注9)}	8	
りんご	0.05	
もも [*]	4	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、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。
ネクタリン [*]	4	
あんず(アプリコットを含む。) [*]	4	
すもも(プルーンを含む。) [*]	0.6	
うめ	1	
おうとう(チェリーを含む。)	4	

食品名	残留基準値	
		ppm
いちご	1	注10)「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。
ラズベリー	0.05	
ブラックベリー	0.05	
ブルーベリー	1	
クランベリー	1	
その他のベリー類果実 ^{注10)}	1	
ぶどう	0.5	注11)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、ペニバン種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
バナナ	0.1	
アボカド	0.05	
パイナップル	0.02	
ひまわりの種子	0.05	注11)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、ペニバン種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
ごまの種子	0.05	
なたね	0.02	
その他のオイルシード ^{注11)}	0.05	
ペカン	0.02	注12)「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。
アーモンド	0.05	
くるみ	0.05	
その他のナッツ類 ^{注12)}	0.05	
茶	0.1	注13)「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。
コーヒー豆	0.02	
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13)} の筋肉	0.05	
牛の脂肪	0.05	
豚の脂肪	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	
牛の肝臓	0.5	
豚の肝臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	
牛の腎臓	0.5	
豚の腎臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	
牛の食用部分 ^{注14)}	0.5	注14)「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。
豚の食用部分	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	
乳	0.01	注15)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。 ※もも、ネクタリン、あんず及びすももの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。
鶏の筋肉	0.04	
その他の家きん ^{注15)} の筋肉	0.04	
鶏の脂肪	0.04	
その他の家きんの脂肪	0.04	
鶏の肝臓	0.04	
その他の家きんの肝臓	0.04	
鶏の腎臓	0.04	
その他の家きんの腎臓	0.04	
鶏の食用部分	0.04	
その他の家きんの食用部分	0.04	
鶏の卵	0.04	
その他の家きんの卵	0.04	

プレドニゾン (Prednisolone)

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／合成副腎皮質ホルモン
作用機構	<p>グルココルチコイド受容体にリガンドとして結合し、炎症反応、免疫系、糖新生等に関与するタンパク質の遺伝子発現を調節することにより、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等を示す。</p> <p>国内では、牛に対するケトン症、関節炎及び筋炎の治療、馬及び豚に対する関節炎の治療を目的とした注射剤が承認されている。</p> <p>海外では、牛の乳房炎の治療、馬の再発性気道狭窄症及び慢性肺気腫における炎症の軽減を目的とした経口投与剤が使用されている。</p> <p>ヒト用医薬品として国内外で使用されている。</p>
我が国の承認状況	動物用医薬品：牛、豚及び馬を対象動物として承認されている。
諸外国の状況	<p>JECFA 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。</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、EUにおいて牛、馬及び乳に基準値が設定されている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p><u>ADI:0.00025 mg/kg 体重/day</u></p> <p>[設定根拠] 18ヶ月間 プレドニゾンを用いた発がん性試験(雄マウス・経口 最小毒性量での毒性所見は副腎皮質の萎縮等)</p> <p>最小毒性量 0.25 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 1000</p> <p>プレドニゾンを用いたマウスの18か月間発がん性試験において、副腎皮質の萎縮及び変性を基に LOAEL 0.25 mg/kg 体重/日が得られている。プレドニゾンは体内でプレドニゾンに活性化され、プレドニゾンと同価の作用を示すと考えられることから、この LOAEL はプレドニゾンの LOAEL とみなせると判断した。</p> <p>食品安全委員会は、①LOAEL であり、この投与量で雄にグルココルチコイド作用に基づく影響が明確にみられていること、また、②雌では NOAEL が得られていること、及び③グルココルチコイド(コルチゾール)は生体内に一定の濃度で存在しており、内因性グルココルチコイドと外因性グルココルチコイドの活性の差を考慮しても10を超えた追加の係数は不要と考えられることから、安全係数として10を追加することが適当と判断した。</p>
基準値案	<p>別紙1のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：プレドニゾンとする。</p>

暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI (%)
	国民全体 (1 歳以上)	12.3
	幼小児 (1~6 歳)	50.2
	妊婦	16.2
	高齢者 (65 歳以上)	9.8
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
意見聴取の状況	平成 29 年 10 月 26 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を実施する予定 (WTO 通報は対象外)	
答申案	別紙 2 のとおり。	

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	0.004	0.004	○			0.0023(n=3)(最終投与後14日)
豚の筋肉	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=4)(最終投与後20日)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=3)(最終投与後60日)
牛の脂肪	0.004	0.004	○			0.0008(n=4)(最終投与後14日)
豚の脂肪	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=4)(最終投与後20日)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=3)(最終投与後60日)
牛の肝臓	0.01	0.01	○			0.0043(統計学的解析)(最終投与後51日)
豚の肝臓	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=4)(最終投与後20日)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=3)(最終投与後60日)
牛の腎臓	0.01	0.01	○			0.0022(n=1)(最終投与後14日)
豚の腎臓	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=4)(最終投与後20日)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=3)(最終投与後60日)
牛の食用部分	0.01	0.01	○			(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=4)(小腸)(最終投与後20日)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.001	0.0007	○			<0.0002(n=3)(小腸)(最終投与後60日)
乳	0.006	0.0007	○		0.006 EU	【<0.00081~0.0043(n=12)(EU)】
鶏の筋肉		0.0007				
その他の家きんの筋肉		0.0007				
鶏の脂肪		0.0007				
その他の家きんの脂肪		0.0007				
鶏の肝臓		0.0007				
その他の家きんの肝臓		0.0007				
鶏の腎臓		0.0007				
その他の家きんの腎臓		0.0007				
鶏の食用部分		0.0007				
その他の家きんの食用部分		0.0007				
鶏の卵		0.0007				
その他の家きんの卵		0.0007				
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.0007				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.0007				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.0007				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.0007				
魚介類(貝類に限る。)		0.0007				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.0007				
その他の魚介類		0.0007				
はちみつ		0.0007				

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

プレドニゾロン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.004 0.001 0.001
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	0.004 0.001 0.001
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	0.01 0.001 0.001
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	0.01 0.001 0.001
牛の食用部分 ^{注2)} 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 乳	0.01 0.001 0.001 0.006

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。