

2017年11月17日

食品衛生分科会

文書による報告事項等
に関する資料

(5) 文書による報告事項等	
・ エトフェンプロックス (適用拡大申請)	・ ・ ・ ・ 3～10
・ ジョサマイシン (削除)	・ ・ ・ ・ 11～13

エトフェンプロックス (Etofenprox)

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	ピレスロイド系の殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムチャネルの働きを阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲／イネツトムシ 等										
我が国の登録状況	農薬：米、小麦等を対象作物に登録されている。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2011 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はりんご、なし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、米国において米、乳等に、EU においてりんご、ぶどう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:0.031 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 発がん性試験 (マウス・混餌 最小毒性量における毒性所見は腎尿細管好塩基性変化) 無毒性量 3.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。) 安全係数 100</p> <p>他の発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと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メカニズムとは考え難く、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:1mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 発生毒性試験 (ウサギ・強制経口 最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等) 無毒性量 100 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：エトフェンプロックスとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価</p> <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>24.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>54.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>23.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>25.7</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)	24.3	幼小児 (1~6歳)	54.3	妊婦	23.3	高齢者 (65歳以上)	25.7
	EDI/ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	24.3										
幼小児 (1~6歳)	54.3										
妊婦	23.3										
高齢者 (65歳以上)	25.7										

	<p>②短期暴露評価</p> <p>各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、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。)	0.5	0.5	○	0.01		0.06-0.14(\$)(#)(n=4)
小麦	0.5	0.5	○			0.04-0.14(\$)(#)(n=4)
大麦	0.5	0.5			0.5 EU	
ライ麦	0.5	0.5			0.5 EU	
とうもろこし	0.3	0.3	○	0.05		<0.01, 0.06(\$)
その他の穀類	5	3	申・○			1.21-2.24(\$)(n=4)(あわ)
大豆	0.2	0.2	○	0.05		<0.01-0.060(\$)(n=7)
小豆類	0.05	0.2	○	0.05		
えんどう	0.05	0.05	○			(らっかせい参照)
そら豆	0.05	0.05	○			(らっかせい参照)
らっかせい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
その他の豆類	0.05	0.05	○	0.05		(らっかせい参照)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	0.1	○			<0.005-<0.01(n=4)(みずいも)
かんしょ	0.03	0.03	○			<0.01(n=4)
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005(やまのいも)
てんさい	0.3	0.3	○			0.04-0.08(\$)(n=4)
さとうきび	0.03	0.03	○			0.005, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	2	○			<0.01-0.06(\$)(n=4)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	10	○			0.84-3.14(\$)(n=4)
かぶ類の根		2				
かぶ類の葉		10				
はくさい	5	5	○			1.79-2.88(n=4)
キャベツ	1	2	○			0.019-0.394(\$)(n=4)
芽キャベツ	2	2			2 EU	
ブロッコリー	10	10	○			1.16, 3.44(\$)
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			0.08-0.5(\$)(n=4)(畑わさび(根及び根茎))
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	2	○			0.05-1.20(\$)(n=6)
その他のきく科野菜	2	2	○			0.51, 0.56(ふき)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.028-1.00(\$)(n=4)(葉ねぎ)
わけぎ		2				
みつば	5	5	○			1.27-2.54(n=4)
その他のせり科野菜	2	2	○			0.02-0.7(\$)(#)(n=4)(せり)
トマト	2	2	○			0.264, 0.609(\$)
ピーマン	5	5	○			1.40-2.77(n=4)
なす	2	2	○			0.16, 0.64(\$)
その他のなす科野菜	2	2				【0.79-1.33(#)(n=3)(とうがらし)(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.162-0.54(\$)(n=4)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○			0.126, 0.49
すいか	0.03	2	○			<0.01(n=4)
メロン類果実	0.2	2	○			0.03, 0.04
まくわうり		2				
その他のうり科野菜	1	1	○			0.14-0.56(\$)(n=4)(にがうり)
オクラ	3	3	○			0.16, 1.10(\$)
しょうが	3	2	申・○			0.18-1.59(\$)(n=4)(葉しょうが)
未成熟えんどう	2	2	○			0.40-1.14(n=5)
未成熟いんげん	3	2	申・○			0.76, 1.14, 1.21(\$)
えだまめ	3	3	○			1.02, 1.08
その他の野菜	10	10	○			0.84-5.44(\$)(n=4)(ほうきぎ)

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	
みかん	0.2	2	○			0.02,0.03(\$)
なつみかんの果実全体	3	3	○			1.01,1.06
レモン	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
ライム	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			1.90,2.7(すだち)/0.98,2.89(かぼす)
りんご	2	2	○	0.6		0.39, 0.80
日本なし	2	2	○	0.6		0.62,0.72
西洋なし	2	2	○	0.6		(日本なし参照)
もも	0.1	2	○			0.02,0.02
ネクタリン	0.6	0.6		0.6		
ぶどう	4	4		4		
かき	2	2	○			0.72, 0.85
マンゴー	5	5	○			0.65-2.24\$(n=4)
なたね	0.01	0.01		0.01		
くり	0.05	2	○			<0.01(#),<0.01(#)
茶	10	10	○			1.62(#),3.98(#)\$(荒茶)
その他のスパイス	20	20	○			6.90, 11.40\$(みかんの果皮)
その他のハーブ	0.7	0.7	○			0.18-0.34\$(n=4)(畑わさび(葉))
牛の筋肉	0.2	0.5				推:0.13
豚の筋肉	0.2	0.5				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.5				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	6	7		0.5		推:5.3
豚の脂肪	6	7		0.5		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	6	7		0.5		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.3	0.5		0.05		推:0.21
豚の肝臓	0.3	0.5		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	0.3	0.5		0.05		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.4	0.5		0.05		推:0.35
豚の腎臓	0.4	0.5		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	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
乳	0.4	0.5		0.02		推:0.38
鶏の筋肉	0.02	0.01		0.01		推:0.017
その他の家きんの筋肉	0.02	0.01		0.01		(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	1	1			1.0: 米国	推:1.04
その他の家きんの脂肪	1	1			1.0: 米国	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.07	0.06		0.01		推:0.068
その他の家きんの肝臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)

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	外国 基準値 ppm	
鶏の卵	0.4	0.4		0.01	0.40 米国	推:0.40(卵黄)
その他の家きんの卵	0.4	0.4		0.01	0.40 米国	(鶏の卵参照)
魚介類	0.8	0.8				推:0.77
干しぶどう		8		8		※

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

※加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しぶどうの加工係数を2.1と算出している。

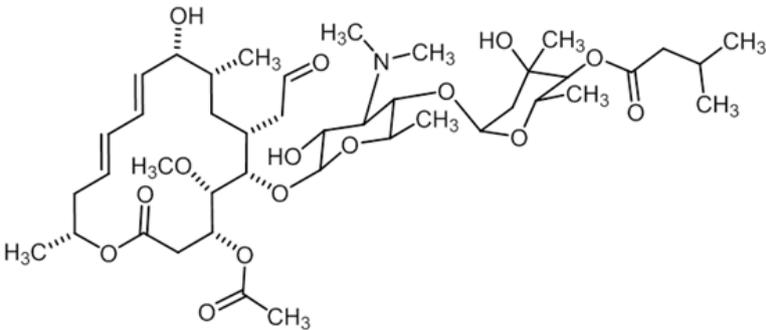
エトフェンプロックス

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.5	
小麦	0.5	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。
大麦	0.5	
ライ麦	0.5	
とうもろこし	0.3	
その他の穀類 ^{注1)}	5	
大豆	0.2	注2)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。
小豆類 ^{注2)}	0.05	
えんどう	0.05	
そら豆	0.05	
らっかせい	0.05	
その他の豆類 ^{注3)}	0.05	
ばれいしょ	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。
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。)	0.02	
てんさい	0.3	
さとうきび	0.03	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	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。
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	
はくさい	5	
キャベツ	1	
芽キャベツ	2	
ブロッコリー	10	
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	1	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	
その他のきく科野菜 ^{注5)}	2	
ねぎ(リーキを含む。)	2	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。
みつば	5	
その他のせり科野菜 ^{注6)}	2	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	2	
ピーマン	5	
なす	2	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。
その他のなす科野菜 ^{注7)}	2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	
すいか	0.03	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、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のをいう。
メロン類果実	0.2	
その他のうり科野菜 ^{注8)}	1	
オクラ	3	
しょうが	3	
未成熟えんどう	2	
未成熟いんげん	3	
えだまめ	3	

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他の野菜 ^{注9)}	10	注9)「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。
みかん	0.2	注10)「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。
なつみかんの果実全体	3	
レモン	5	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	
グレープフルーツ	5	
ライム	5	
その他のかんきつ類果実 ^{注10)}	5	
りんご	2	注11)「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。
日本なし	2	
西洋なし	2	
もも	0.1	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。
ネクタリン	0.6	
ぶどう	4	
かき	2	
マンゴー	5	
なたね	0.01	
くり	0.05	
茶	10	
その他のスパイス ^{注11)}	20	
その他のハーブ ^{注12)}	0.7	
牛の筋肉	0.2	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。
豚の筋肉	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注13)} の筋肉	0.2	
牛の脂肪	6	
豚の脂肪	6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	6	
牛の肝臓	0.3	
豚の肝臓	0.3	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	
牛の腎臓	0.4	
豚の腎臓	0.4	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.4	
牛の食用部分 ^{注14)}	0.4	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	0.4	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	
乳	0.4	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。
鶏の筋肉	0.02	
その他の家きん ^{注15)} の筋肉	0.02	
鶏の脂肪	1	
その他の家きんの脂肪	1	
鶏の肝臓	0.07	
その他の家きんの肝臓	0.07	

食品名	残留基準値 ppm
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.07 0.07
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.07 0.07
鶏の卵 その他の家さんの卵	0.4 0.4
魚介類	0.8

ジョサマイシン (Josamycin)

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／抗生物質
作用機構	<p>土壌中の放線菌の一種である <i>Streptomyces narbonensis</i> var. <i>josamyceticus</i> から産生された16員環のマクロライド系抗生物質であり、グラム陽性球菌及びマイコプラズマに対し活性を有する。他のマクロライド系抗生物質同様、細胞質のリボソーム 50S サブユニットに作用する。</p> <p>国内では、動物用医薬品として、豚のマイコプラズマ性肺炎、鶏（産卵鶏を除く）の呼吸器性マイコプラズマ病及びすずき目魚類のレンサ球菌症を適応症とした飼料添加剤が承認されていたが、平成 29 年 6 月に承認が返上された。</p> <p>ヒト用医薬品としては感染症治療の錠剤やジョサマイシンプロピオン酸エステルシロップ剤の承認がある。</p>
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。
諸外国の状況	<p>JECFA においてリスク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、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>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>①毒性学的 ADI: 0.01 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 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 PLT の有意な減少） 最小毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 1000（最小毒性量を用いたことによる追加係数 10 を使用）</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.00066 mg/kg 体重/day</p> <p>③ADI の設定について 微生物学的 ADI (0.00066 mg/kg 体重/day) は、毒性学的 ADI (0.01 mg/kg 体重/day) よりも小さいことから、ジョサマイシンの ADI は 0.00066 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。</p>
基準値案	別紙 1 のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。
暴露評価	—
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	
豚の筋肉		0.04				
豚の脂肪		0.04				
豚の肝臓		0.04				
豚の腎臓		0.04				
豚の食用部分		0.3				
鶏の筋肉		0.04				
鶏の脂肪		0.04				
鶏の肝臓		0.04				
鶏の腎臓		0.04				
鶏の食用部分		0.3				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.05				

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

答申(案)

ジョサマイシンについては食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。