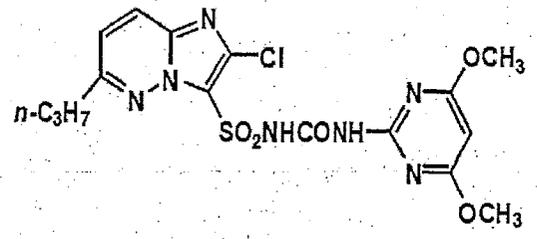


プロピリスルフロロン (Propyrisulfuron)

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新規の農薬登録申請に伴い要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	スルホニルウレア系除草剤である。作用機構は分岐鎖アミノ酸（バリン、ロイシン及びイソロイシン）生合成の初期段階に關与するアセトラクテート合成酵素（ALS）の活性阻害と考えられる。										
適用作物/適用雑草等	農薬登録申請：移植水稲/水田一年生雑草等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。（新たに農薬登録申請がなされたものである。）										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても残留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）： 0.011mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間慢性毒性試験（イヌ・混餌） 無毒性量 1.11 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：プロピリスルフロロンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="448 1101 985 1276"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	1.9	幼小児（1～6歳）	3.3	妊婦	1.4	高齢者（65歳以上）	1.9
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	1.9										
幼小児（1～6歳）	3.3										
妊婦	1.4										
高齢者（65歳以上）	1.9										
意見聴取の状況	平成22年6月11日に在京大使館への説明を実施 平成22年7月7日～8月5日パブリックコメントを実施 平成22年7月1日～8月30日WTO通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名 プロピリスルフロロン

(別紙1)

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05		甲			<0.01, <0.01/<0.01(<0.01(玄米)
魚介類	0.02		甲			推:0.02

「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。

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.1		申			<0.02,<0.02
キャベツ	0.5		申			0.18,0.05
レタス	10		申	10		2.47,4.30(サラダ菜)
ねぎ	0.5		申			0.10,0.13
トマト	0.7		申	0.06		0.13,0.07(トマト) 0.08,0.27(\$)(ミニトマト)
なす	0.2		申			0.05,0.05
レモン	0.3		IT	0.30	アメリカ	[0.032(\$)*-0.142(\$)*(n=5) (米国スピネトラム)] 【<0.02-0.04(n=5)(米国) 【<0.010(\$)*- 0.206(\$)*(n=13) (米国スピネトラム)】 【0.016(\$)-0.145(\$)(n=6) (米国スピネトラム)】 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3		IT	0.07	アメリカ	
グレープフルーツ	0.3		IT	0.30	アメリカ	
ライム	0.3		IT	0.30	アメリカ	
その他のかんきつ類果実	0.3		IT	0.07	アメリカ	
りんご	0.5		IT・申	0.05	アメリカ	0.14,0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国) 【0.004-0.105(n=16) (米国スピネトラム参照)】
日本なし	0.5		申	0.05		0.12,0.09
西洋なし	0.5		IT・申	0.05	アメリカ	【日本なし参照】
マルメロ	0.2		IT	0.05	アメリカ	【米国りんご参照】
もも	0.1		申			<0.02,<0.02
いちご	2		申			0.14,0.58(\$)
その他の果実	0.2		IT	0.01	アメリカ	【米国りんご参照】
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01			0.01		
ペカン	0.01			0.01		
アーモンド	0.01			0.01		
くるみ	0.01			0.01		
その他のナッツ類	0.01			0.01		
茶	3		申			1.26(\$),0.33(荒茶)
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.2			0.2		
豚の脂肪	0.2			0.2		
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2			0.2		
乳	0.01			0.01		

(#)これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する方法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。

*:イムノアッセイ

スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
米	0.1
キャベツ	0.5
レタス	10
ねぎ	0.5
トマト	0.7
なす	0.2
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1)	0.3
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
もも	0.1
いちご	2
その他の果実 ^(注2)	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類 ^(注3)	0.01
茶	3
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類 ^(注4) の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2
乳	0.01

(注1)「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、ライム及びびスパイス以外のものをいう。

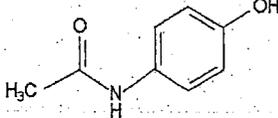
(注2)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パイナップル、アボカド、メイチナツプル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びびスパイス以外のものをいう。

(注3)「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4)「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。

アセトアミノフェン (Acetaminophen)

(別紙1)

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	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い意見聴取があったもの										
構造式											
適用動物/用途	豚/解熱鎮痛薬										
作用機構	塩基性非ステロイド性抗炎症薬である。										
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)										
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) 0.03 mg/kg 体重/日 [設定根拠]104週間、発がん性試験(ラット・混餌投与) 最小毒性量 30 mg/kg 体重/日(発がん性は認められなかった) 安全係数 1000										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:アセトアミノフェン										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="358 928 862 1136"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.02</td> </tr> </tbody> </table> TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI(%)	国民平均	0.02	幼小児(1~6歳)	0.05	妊婦	0.02	高齢者(65歳以上)	0.02
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	0.02										
幼小児(1~6歳)	0.05										
妊婦	0.02										
高齢者(65歳以上)	0.02										
意見聴取の状況	平成22年9月3日~同年10月2日 パブリックコメントを実施										
答申案	別紙2のとおり。										

アセトアミノフェン

食品名	基準値(案)
	ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分*1,*2	0.01

*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、小腸の値を参照した。

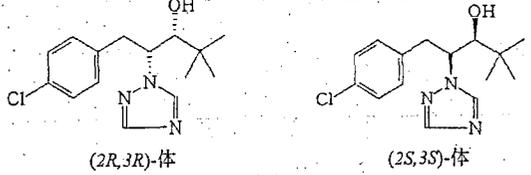
答申(案)

アセトアミノフェン

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

パクロブトラゾール (Paclobutrazol)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	魚介類への基準設定の要請があり、併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もの。										
構造式	 <p>(2R,3R)-体 (2S,3S)-体</p>										
用途	農薬/植物成長調整剤										
作用機構	トリアゾール系植物成長調整剤である。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害して矮化作用を発現する。										
適用作物	水稲、もも、おうとう、温州みかん、やまもも										
我が国の登録状況	米、もも、みかん等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいていちご、ラズベリー、ブラックベリー等に、 オーストラリアにおいてアボカド、マンゴー等に、 ニュージーランドにおいて核果類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	許容一日摂取量 (ADI) 0.02 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 2.0 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: パクロブトラゾールとする。										
曝露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="1541 1013 2094 1189"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>幼児 (1~6 歳)</td> <td>9.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>3.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	3.5	幼児 (1~6 歳)	9.7	妊婦	3.0	高齢者 (65 歳以上)	3.5
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	3.5										
幼児 (1~6 歳)	9.7										
妊婦	3.0										
高齢者 (65 歳以上)	3.5										
意見聴取の状況	平成 22 年 6 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 7 月 7 日~8 月 5 日パブリックコメントを実施 平成 22 年 7 月 1 日~8 月 30 日 WT O 通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										