

薬生食基発 0524 第 1 号
令和 5 年 5 月 24 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿
内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長
(公印省略)

令和 5 年度食品健康影響評価依頼について

「暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価依頼計画」(平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省食安第 1128001 号)に基づき、令和 5 年度の食品健康影響評価の依頼計画を、別紙 1 のとおり提出します。

また、令和 4 年度に暫定基準を見直した農薬等について、平成 18 年 6 月 29 日付け府食第 542 号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき、推定摂取量の試算結果を別紙 2 のとおり報告します。



令和 5 年度食品健康影響評価依頼計画

厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課

1. 食品健康影響評価の依頼の現状

食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）に係るポジティブリスト制度の導入に伴い、平成 18 年 5 月に 760 物質^{*}について、暫定的に基準値を設定した。また、年度毎に計画を立てて評価に必要な資料の収集及び整理ができたものから、順次、食品安全委員会へ食品健康影響評価の依頼を行うこととしている。

令和 5 年 3 月 31 日時点では、暫定基準を設定した 760 物質^{*}のうち、これまでに 701 物質について評価を依頼し、そのうち 569 物質については評価が終了している（別添 1 参照）。

2. 暫定基準見直しの基本的な考え方

食品健康影響評価の依頼を行っていない 59 物質のうち、現時点において資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが 35 物質（別添 2 の分類 1、2 及び 3 が該当）あり、一方、資料を収集できていないものが 24 物質（別添 2 の 4 が該当）となっている。

前者については、食品安全委員会事務局と協議を行い、計画的に評価依頼を進めていくこととしている。なお、前者のうち農薬等として国内での登録、承認等がある物質については、農薬の再評価が進められていることも踏まえて、農林水産省と調整をした上で、食品安全委員会事務局と協議することとしている。

後者については、毒性や残留試験データだけではなく、使用実態についても情報収集に苦慮する物質が多いことから、資料の入手が困難である物質については、一律基準によるリスク管理措置の実施を検討するとともに、現在の暫定基準の妥当性について評価を依頼することも検討する。なお、一律基準によるリスク管理に移行する物質であっても、使用や残留が確認された時点で、リスク管理措置を見直すこととする。

3. 令和 5 年度の食品健康影響評価依頼計画について

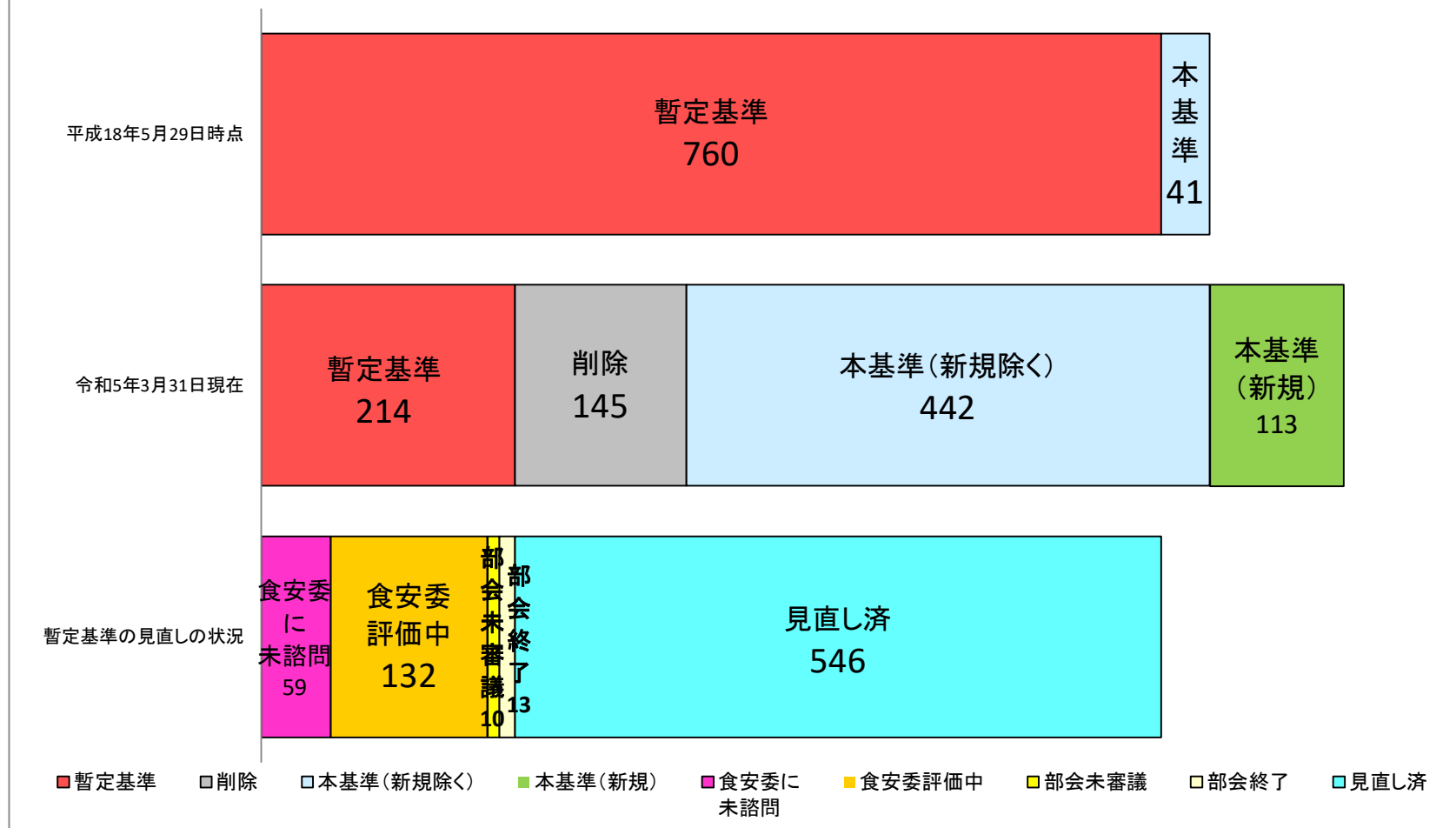
食品健康影響評価の依頼を行っていない 59 物質のうち、資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のもの 35 物質について、資料の整理ができたものから評価依頼を行う予定である。その他の物質については、上記方針に基づき対応を検討し、状況に応じて評価依頼を行う予定である。

4. その他

リスク管理の観点から効果的な基準設定及び暫定基準の見直しができるよう、関係府省間で対応について協議させていただきたい。

^{*}平成18年5月時点の暫定基準は758物質であるが、暫定基準見直しの結果、一部で品目の統合や分割を行っており、現在の品目数に合わせて集計している。

ポジティブリスト施行後の農薬等の残留基準の見直し状況



※1平成18年5月29日時点の暫定基準は、現在の品目数と合わせて集計した。なお、暫定基準の見直しの結果「ニトロフラン類」は「ニトロフラゾン」、「ニトロフアントイン」、「フラゾリドン」及び「フラルタドン」の4品目に、「ポリオキシシン」は「ポリオキシシンD亜鉛塩」及び「ポリオキシシン複合体」の2品目に分割し、「アルジカルブ」及び「アルドキシカルブ」は「アルジカルブ及びアルドキシカルブ」に、「ピランテル」及び「モランテル」は「ピランテル及びモランテル」に統合した。

※2『本基準数(新規除く)』は、ポジティブリスト制度導入後の新規剤の本基準を除く。

※3『部会終了』には、一度部会で審議された後、再審議を予定している剤を含む。

※4『見直し済』は、暫定基準見直しの告示済みのもの及び暫定基準見直しの結果、不検出基準を維持したものを含む。

別添 2

暫定的に基準値を設定した評価依頼予定物質の内訳について

| 分類 | 物質数 | 内 容 |
|----|-----|----------------------------------|
| 1 | 1 | 食品安全委員会事務局と協議中 |
| 2 | 7 | 厚生労働省で確認中（農薬等として国内登録・承認・指定があるもの） |
| 3 | 27 | 厚生労働省で確認中（農薬等として国内登録・承認・指定がないもの） |
| 4 | 24 | 資料未入手 |

| 分類 | 番号 | 品目名 | 英名 | 主な用途 | 農業 取締法 | 医薬品 医療機器法 | 飼安法 | Codex | JECFA | JMPR | 基準参照国 | | | | |
|----|----|------------------|----------------------------|---------------------|-----------|--------------|-----|-------|-------|------|-------|----|----|-----|-----|
| | | | | | | | | | | | 米国 | 豪州 | EU | カナダ | N Z |
| 4 | 36 | 2,6-ジイソプロピルナフタレン | 2,6-DIISOPROPYLNAPHTHALENE | 農業・成長調整剤 | | | | | | | ○ | | | | |
| 4 | 37 | イソフェンホス | ISOFENPHOS | 農業・殺虫剤 | | | | | | ○ | | | | | |
| 4 | 38 | オキサジキシル | OXADIXYL | 農業・殺菌剤 | | | | | | | | ○ | | | |
| 4 | 39 | オメトエート | OMETHOATE | 農業・殺虫剤・ダニ駆除剤 | | | | ○ | | ○ | | | | | |
| 4 | 40 | オリザリン | ORYZALIN | 農業・除草剤 | | | | | | | | ○ | | | |
| 4 | 41 | キナルホス | QUINALPHOS | 農業・殺虫剤・ダニ駆除剤 | | | | | | | | | ○ | | |
| 4 | 42 | キントゼン (PCNB) | QUINTOZENE | 農業・殺菌剤 | | | | ○ | | ○ | | | | | |
| 4 | 43 | クロピドール | CLOPIDOL | 農業/動物薬・合成抗菌剤・寄生虫駆除剤 | | | | | | | ○ | | | ○ | ○ |
| 4 | 44 | ジクロフルアニド | DICHLORFLUANID | 農業・殺菌剤 | | | | ○ | | ○ | | | | | |
| 4 | 45 | デメトン-S-メチル | DEMETON-S-METHYL | 農業・殺虫剤・ダニ駆除剤 | | | | | | ○ | | | | | |
| 4 | 46 | ビテルタノール | BITERTANOL | 農業・殺菌剤 | | | | ○ | | ○ | | | | | |
| 4 | 47 | ブピリメート | BUPIRIMATE | 農業・殺菌剤 | | | | | | | | ○ | ○ | | |
| 4 | 48 | トリアジメノール | TRIIDIMENOL | 農業・殺虫剤 | | | | ○ | | ○ | | ○ | ○ | | |
| 4 | 49 | トリフルムロン | TRIFLUMURON | 農業/動物薬・殺虫剤 | | | | | | | | ○ | ○ | | |
| 4 | 50 | ナプロバミド | NAPROPAMIDE | 農業・除草剤 | | | | | | | | ○ | | | |
| 4 | 51 | ビオレスメトリン | BIORESMETHRIN | 農業・殺虫剤 | | | | ○ | | ○ | | | | | |
| 4 | 52 | ピラクロホス | PYRACLOFOS | 農業・殺虫剤 | | | | | | | | ○ | | | |
| 4 | 53 | ヘキサクロロベンゼン | HEXACHLOROBENZENE | 農業・殺菌剤 | | | | | | ○ | | ○ | | | |
| 4 | 54 | フルミクロラックペンチル | FLUMICLORAC PENTYL | 農業・除草剤 | | | | | | | ○ | ○ | | | |
| 4 | 55 | プロボキスル | PROPOXUR | 農業/動物薬・殺虫剤 | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 4 | 56 | ブロモプロピレート | BROMOPROPYLATE | 農業・ダニ駆除剤 | | | | ○ | | ○ | | | ○ | | |
| 4 | 57 | メタベンズチアズロン | METHABENZTHIAZURON | 農業・除草剤 | | | | | | | | | ○ | | |
| 4 | 58 | メトキシクロール | METHOXYCHLOR | 農業・殺虫剤 | | | | | | ○ | | | | | |
| 4 | 59 | 二塩化エチレン | ETHYLENE DICHLORIDE | 農業・殺虫剤 | | | | | | ○ | | | ○ | | |

・参考情報として平成28年度時点にて登録や基準値設定がなされている農業等について「○」印を付けた。

| 改正日 | 品目 | ADI (mg/kg体重/日) | 推定摂取量の対ADI比(%) | | | | | | | | ARfD (mg/kg体重) | 短期推定摂取量の対ARfD比(%)の最大値 | | |
|--------------|---|----------------------|----------------|------|---------------|------|------|------|----------------|------|-----------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|
| | | | 国民全体 (1歳以上) | | 幼小児 (1～6歳) | | 妊婦 | | 高齢者 (65歳以上) | | | 国民全体 (1歳以上) | 幼小児 (1～6歳) | 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 |
| | | | TMDI | EDI | TMDI | EDI | TMDI | EDI | TMDI | EDI | | | | |
| 1 令和4年8月10日 | 農薬ポリオキシンド亜鉛塩 ^{注1} | 7.2 | / | 0.0 | / | 0.0 | / | 0.0 | / | 0.0 | 設定の必要なし | / | / | / |
| 2 同上 | 農薬ポリオキシシン複合体 ^{注1} | 2.5 | / | 0.0 | / | 0.0 | / | 0.0 | / | 0.0 | 設定の必要なし | / | / | / |
| 3 同上 | 動物用医薬品及び飼料添加物ピランテル及びモランテル ^{注2} | 0.012 | 5.2 | / | 19.8 | / | 6.7 | / | 4.1 | / | / | / | / | / |
| 4 令和4年8月30日 | 農薬ベンタゾン | 0.09 | / | 0.2 | / | 0.4 | / | 0.1 | / | 0.2 | 0.5 | 2(ずいき) | 2(れんこん) | / |
| 5 令和4年10月26日 | 農薬及び動物用医薬品シムルトリン | 0.023 | / | 12.2 | / | 34.2 | / | 12.9 | / | 10.8 | 0.023 | 70(だいごんの葉) | 70(はくさい等) | / |
| 6 同上 | 動物用医薬品アンピシリン | 0.003 ^{注3} | 8.6 | / | 23.7 | / | 8.3 | / | 8.0 | / | / | / | / | / |
| 7 同上 | 動物用医薬品フェノキシメチルペニシリン | 30 ^{注4} | 4.3 | / | 3.4 | / | 4.3 | / | 3.1 | / | / | / | / | / |
| 8 同上 | 動物用医薬品及び飼料添加物バシトラシン | 0.0039 ^{注3} | 24.0 | / | 77.2 | / | 28.1 | / | 18.9 | / | / | / | / | / |
| 9 令和4年11月22日 | 動物用医薬品塩化ジデシルジメチルアンモニウム | 0.1 ^{注3} | 0.1 | / | 0.3 | / | 0.1 | / | 0.1 | / | / | / | / | / |
| 10 同上 | 動物用医薬品及び飼料添加物ナイカルバジン | 0.2 | 2.9 | / | 6.7 | / | 2.9 | / | 2.2 | / | / | / | / | / |
| 11 令和5年2月14日 | 農薬フェナリモル | 0.006 | / | 9.5 | / | 30.5 | / | 10.1 | / | 11.7 | 0.03 ^{注5} 0.017 | 20(もも等) | 70(もも) | 40(もも) |
| 12 令和5年3月23日 | 農薬トルクロホスメチル | 0.064 | / | 6.7 | / | 13.0 | / | 6.3 | / | 7.2 | 0.13 | 80(ずいき) | 100(こまつな) | / |

令和4年度に暫定基準を見直した農薬等のうち、ADIが設定されていない品目における実施内容

| 改正日 | 品目 | 内容 |
|--------------|----------------------------------|---|
| 1 令和4年8月31日 | 動物用医薬品カルバドックス(キノキサリン-2-カルボン酸を含む) | 不検出基準を設定した。 |
| 2 同上 | 動物用医薬品クマホス | 不検出基準を設定した。 |
| 3 令和4年11月22日 | 動物用医薬品オルトジクロロベンゼン | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |
| 4 同上 | 動物用医薬品クロキサシリン | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |
| 5 令和5年3月23日 | 動物用医薬品グリカルピラミド | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |
| 6 同上 | 動物用医薬品ジアベリジン | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |
| 7 同上 | 動物用医薬品スルファチアゾール | 基準値を削除した。 |
| 8 同上 | 動物用医薬品チオプロニン | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |
| 9 同上 | 動物用医薬品ニタルソン | 不検出基準を設定した。 |
| 10 同上 | 動物用医薬品ニフルステレン酸ナトリウム | 不検出基準を設定した。 |
| 11 同上 | 動物用医薬品ロキサリソン | 不検出基準を設定した。 |
| 12 同上 | 飼料添加物エンラマイシン | 食品影響評価にて「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度」と評価され、基準値を維持した。 |

ADI: 許容一日摂取量

ARfD: 急性参照用量

TMDI: 理論最大一日摂取量

EDI: 推定一日摂取量

注1 旧品目名「ポリオキシシン」を「ポリオキシンド亜鉛塩」及び「ポリオキシシン複合体」に分割して設定。

注2 旧品目名「ピランテル」及び「モランテル」は「ピランテル及びモランテル」に統合して設定。

注3 国際機関(JECFA、JMPR)、外国政府機関(米国、EU、豪州等)等のADI

注4 EMEAによる最大許容摂取量(the maximum permitted daily intake)($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)。

注5 上段: 国民全体、下段: 妊婦又は妊娠している可能性のある女性のARfD