

二炭酸ジメチルに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>「二炭酸ジメチル」定量法</p> <p>本試験は滴定（逆滴定）で含量規格が 99.8%以上です。計算式によると、100%と規格下限の差の 0.2%は、容量分析用標準液の量として 0.03mL に相当します。これは 1 滴に満たない量です（1 mL は概ね 20 滴に相当）。この手法では必要な精度を担保できず、適否の判定を誤る又は再現性に欠ける恐れがあります。</p>	<p>本試験案では、市販の電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を想定しておりますが、御意見いただきましたように、現在の成分規格案の「終点の確認には、電位差計を用いる。」ではこの点を明確に示しておりませんでしたので、電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を用いる旨を追記しました。</p>
2	<p>「本委員会としては、添加物「二炭酸ジメチル」が添加物として適切に使用される限りにおいては、DMDC の安全性に懸念がないと判断した。」ということだが、適切に使用されない場合は安全性に懸念があるということでしょうか？</p> <p>また適切に使用されることをどのように担保しているのでしょうか？</p>	<p>内閣府食品安全委員会は、厚生労働省からの諮問内容である二炭酸ジメチルの規格基準案に基づいた評価を行い、規格基準案に基づいて二炭酸ジメチルが添加物として適切に使用される限りにおいては、安全性に懸念がないと判断しているものであり、不適切な使用があった場合の評価は行われていないものと承知しています。このため、適切に使用されない場合に、必ずしも、安全性に懸念があるという意味ではないものと承知しております。</p> <p>厚生労働省としては、添加物については規格基準を遵守するとともに、その使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする必要があると考えています。二炭酸ジメチルが適切に使用されるよう、各地方自治体の保健所、検疫所及び地方厚生局が監視・指導を行います。</p>

アミスルブロムに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】 みかんの残留基準を 3ppm にすることに反対である。もっと低値にすべきである。 [理由] 残留試験 2 事例で、散布 1 日後の果実の最大残留値 1.04ppm である。果肉では 0.02ppm、果皮では、6.60ppm である。</p> <p>【意見 2】 2018 年以前のパブコメで、下記の食品について、事例が少ない、最大残留値に比べ高すぎるなどの理由で基準値をもっと低値にすべきとしたが、残留実態が示されないまま、基準は変更されていない。再度見直しを求める。</p> <p>(1) だいこん類の葉 25ppm (2) かぶ類の葉 30ppm (3) はくさい 10ppm (4) キャベツ 3ppm (5) ケール 20ppm (6) こまつな 15ppm (7) きょうな 20ppm (8) チンゲンサイ 20ppm (9) カリフラワー 2ppm (10) ブロccoli 2ppm (11) その他のあぶらな科野菜 20ppm (12) レタス 20ppm (13) ねぎ 3ppm (14) トマト 2ppm</p>	<p>【回答 1】 残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件のような要因で変動することを踏まえ、作物残留試験の実測値（最大残留濃度：最大使用条件下の作物残留試験結果）から残留基準を設定するに際しては、こうした残留の変動要因のほか、分析誤差なども考慮して残留基準を設定しています。詳細については、平成 22 年 1 月 27 日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「食品中の農薬の残留基準値の設定について」を御覧ください。 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s.pdf</p> <p>【回答 2】 御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしております。</p>

- (15) ピーマン 3ppm
- (16) その他のなす科野菜 5ppm
- (17) かぼちゃ 2ppm
- (18) ほうれんそう 30ppm
- (19) えだまめ 10ppm
- (20) なつみかんの果実全体 2ppm
- (21) レモン 2ppm
- (22) オレンジ 2ppm
- (23) グレープフルーツ 2ppm
- (24) ライム 2ppm
- (25) その他のかんきつ類果実 2ppm
- (26) ぶどう 5ppm
- (27) その他のスパイス 15ppm
- (28) その他のハーブ 20ppm
- (29) しょうが 2ppm

【意見3】

全体的に残留基準が高い。下表のようにTMDIの対ADI比は、80%以下だが、ほうれんそうのTMDIへの寄与が大きいのが気がかりである。

また、ラットの発がん性試験で肝細胞腫瘍及び前胃腫瘍が、マウスの発がん性試験で前胃腫瘍が増加している。非遺伝毒性メカニズムと考えられているが、このような農薬はその摂取量を出来るだけ減らすべきで、そのため、残留基準を低値化すべきである。

	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
	TMDI	TMDI	TMDI	TMDI
μg/人/日	1520.4	709.3	1540.5	1877.3
ADI比(%)	27.6	43.0	26.3	33.5
ほうれんそう μg/人/日	384.0	177.0	426.0	522.0

【回答3】

長期推定摂取量の評価については、残留基準を設定する全ての農畜水産物からの農薬の摂取量の総和について、一日摂取許容量(ADI)の80%の範囲内に収まることを確認しています。そのため、ほうれんそうについて、残留基準の上限まで本剤が残留し、かつ、当該食品を一日平均摂取量を超える量で摂取したとしても、農薬の摂取量の総和への寄与は限定的であると考えられます。また、全ての食品において、残留基準の上限まで本剤が残留し、当該食品を摂取する可能性は、極めて低いものと考えられます。

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価において、「ラット及びマウスに認められた、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫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。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、ADIが設定されており、これに基づく適切なりリスク管理により食品を介した暴露に関する安全性は担保できると考えています。詳細については、同委員

		<p>会の評価書を御覧ください。</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20181212144</p> <p>厚生労働省では、同委員会の行った食品健康影響評価の結果を踏まえ、作物における農薬の残留試験の結果、国民の各食品の摂取量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠している可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないように、残留基準を設定しています。</p>
2	<p>【意見4】</p> <p>「ラット及びマウスに認められた、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫 の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く」としているが、発生機序が遺伝毒性によると考え難いとした根拠は？</p>	<p>【回答4】</p> <p>ラットの肝細胞を用いた小核試験並びにラット及びマウスの肝細胞を用いたコメット試験、ラットの前胃及び腺胃細胞を用いたコメット試験等の遺伝毒性試験結果から、本剤には遺伝子傷害作用のないことが確認されています。詳細については、【回答3】の内閣府食品安全委員会の評価書を御覧ください。</p>

ゲンタマイシンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>「遺伝毒性試験では、<i>in vitro</i>の試験の幾つかで陽性結果が得られたが、試験方法に不適切な点があること及び陽性の結果が偽陽性の可能性があることから、これらの試験結果は信頼性に欠けると考えた。」とし、他の試験で陰性となっているからということで、特段問題となる遺伝毒性はないと結論づけているが、いくつかの試験で陽性が出ていることを鑑み、より慎重になるべきでは？</p>	<p>【回答 1】</p> <p>内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価において、「<i>in vitro</i>の CHO 細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びに <i>in vivo</i>のマウス骨髄細胞を用いた小核試験が GLP に準拠して実施されており、陰性である試験結果は信頼できると考えた。また、参考情報として、容量が不明であるが、細菌を用いた復帰突然変異試験の 4 試験の結果が陰性との報告がある。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、一日摂取許容量（ADI）が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した安全性は担保できると考えています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/print/kya20110124007</p>

シエノピラフェンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>下記の果実について、残留基準を 2ppm 以上にすることに反対である。もっと低値にすべきである。</p> <p>(1) みかん（外果皮を含む。） 3ppm</p> <p>[理由] 残留試験 4 事例で、散布 7 日後の果実の最大残留値 1.15ppm であり、果肉は<0.01ppm、果皮は 6.41ppm である。</p> <p>(2) もも（果皮及び種子を含む。） 2ppm</p> <p>[理由] 残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 0.70ppm であり、果肉は 0.02ppm。果皮は 6.01ppm である。</p> <p>【意見 2】</p> <p>2013 年以前のパブコメで。下記の食品の残留基準の見直しを止めたが、残留実態を示すことなく、据え置かれている。再考願いたい。</p> <p>(1) なつみかんの果実全体 2ppm</p> <p>(2) レモン 2ppm</p> <p>(3) オレンジ 2ppm</p> <p>(4) グレープフルーツ 2ppm</p> <p>(5) ライム 2ppm</p> <p>(6) その他のかんきつ類果実 2ppm</p> <p>(7) りんご 2ppm</p> <p>(8) 日本なし 2ppm</p> <p>(9) 西洋なし 2ppm</p> <p>(10) あんず 5ppm</p> <p>(11) うめ 5ppm</p> <p>(12) おうとう 2ppm</p> <p>(13) いちご 3ppm</p> <p>(14) ぶどう 5ppm</p> <p>(15) 茶 60ppm</p> <p>(16) その他のスパイス 15ppm</p>	<p>【回答 1】</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件のような要因で変動することを踏まえ、作物残留試験の実測値（最大残留濃度：最大使用条件下の作物残留試験結果）から残留基準を設定するに際しては、こうした残留の変動要因のほか、分析誤差なども考慮して残留基準を設定しています。詳細については、平成 22 年 1 月 27 日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「食品中の農薬の残留基準値の設定について」を御覧ください。</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s.pdf</p> <p>【回答 2】</p> <p>御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしています。</p>

(17) その他のきく科野菜 10ppm

【意見3】

全体的に残留基準が高い。TMDIの対ADI比は、下表のように80%以下だが、茶のTMDIへの寄与が大きいのが気がりである。

また、ラットの発がん性試験で肝細胞腫瘍及び前胃腫瘍が、マウスの発がん性試験で子宮腺がんの発生頻度が増加している。非遺伝毒性メカニズムと考えられているが、このような農薬はその摂取量を出来るだけ減らすべきで、そのため、残留基準を低値化するべきである。

	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
	TMDI	TMDI	TMDI	TMDI
μg/人/日	731.9	329.7	532.8	999.6
ADI比(%)	26.6	40.0	18.2	35.6
茶 μg/人/日	396.0	60.0	222.0	564.0

【回答3】

長期推定摂取量の評価については、残留基準を設定する全ての農畜水産物からの農薬の摂取量の総和について一日摂取許容量(ADI)の80%の範囲内に収まることを確認しています。そのため、ある特定の食品について、残留基準の上限まで本剤が残留し、かつ、当該食品を一日平均摂取量を超える量で摂取したとしても、農薬の摂取量の総和への寄与は限定的であると考えられます。また、全ての食品において、残留基準の上限まで本剤が残留し、当該食品を摂取する可能性は、極めて低いものと考えられます。

本剤のラットの発がん性試験で肝細胞腫瘍及び前胃腫瘍は認められていません。内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価によると、「ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で子宮の腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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と考えられた。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、ADIが設定されています。

なお、ADIの設定については、ヒトの個体差も考慮されているものと承知しています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808075>

2

【意見4】

「ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で子宮の腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く」にて発生機序が遺伝毒性によるものと考え難いとした根拠は？

諸外国で基準値が定められていないのは、使用が認め

【回答4】

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の子宮における発がん性に関する検討については、内閣府食品安全委員会の評価書を御覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808075>

	<p>られていないからなのか？あるいは使用は認められているが、基準値がないだけなのか？</p>	<p>海外の基準値については、各国ごとに登録申請があれば審査がなされて基準値が設定されることとなります。</p> <p>なお、本剤について、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいては、基準値は設定されておられません。</p>
--	---	--

シモキサニルに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】 えんどうなど4食品の残留基準の削除には、賛成である。 [理由]国内外に適用のない作物の残留基準は不要である。</p> <p>【意見2】 2017年以前のパブコメで、低値に変更するよう求めてきたが、変更されたのは、パレイショ、トマト、キュウリだけであった、2ppmを超える下記10食品の残留基準は据え置かれたままで、残留実態を調べ、低値にするよう、再考を求める。</p> <p>(1)クレソン 19ppm (2)エンダイブ 19 ppm (3)レタス 2ppm (4)パセリ 19ppm (5)セロリ 6ppm (6)ラズベリー 4ppm (7)ブラックベリー 4ppm (8)その他のベリー類果実 4ppm (9)ホップ 7ppm (10)その他のハーブ 19ppm</p> <p>【意見3】 全体的に残留基準が高い。残留実態を調べ、もっと低値にするよう、再考されたい。 [理由] 1、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、中間用量以上投与群の雄で過剰反応及び攻撃性増加並びに網膜萎縮、同群の雌で坐骨神経軸索/ミエリン変性等の神経毒性が認められている。また、ラットの2世代繁殖試験の高用量群において黄体数、着床数減少等が認められ、発生毒性試験ではラットに胸骨分節形成不全、腎盂拡張等、ウサギに内臓異常（心室拡張及び腎盂拡張）及び口蓋裂が認められている。このような農薬は出来るだけ摂取量を減らす必要があり、そ</p>	<p>【回答1】 食品の安全性の確保については、引き続き、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて必要な措置を講じてまいります。</p> <p>【回答2】 御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしております。</p> <p>【回答3】 内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験、ラットの2世代繁殖試験及びウサギ発生毒性試験の結果も評価した上で、一日摂取許容量（ADI）と急性参照用量（ARfD）が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した安全性は担保できると考えています。 詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。 http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20181212145</p>

のため、残留基準を低値にすべきである。

2、TMDIの対ADI比は、下表のように80%以下だが、トマト、レタスのTMDIへの寄与が大きいのが気かりである。

	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
	TMDI	TMDI	TMDI	TMDI
kg/人/日	124.3	66.1	105.7	146.3
ADI比(%)	17.4	30.8	13.9	20.1
トマト kg/人/日	22.5	13.3	22.4	25.6
レタス kg/人/日	19.2	8.8	22.8	18.4

3、短期の推定摂取量の算出において、残留暴露量を残留基準以下としたのが、国民全体区分で21食品、幼小児区分で9食品ある。暴露量以下の残留基準にすべきである。

ちなみに、ESTI/ARfDが20%以上なのは、国民全体区分で、セロリとメロンが20%で、残留基準6ppmのセロリは暴露量を2.35ppmとしての推定値である。

また、幼小児区分では、メロンのESTI/ARfDが30%、ブロッコリー、レタス類、トマト、スイカが20%である。

長期推定摂取量の評価については、残留基準を設定する全ての農畜水産物からの農薬の摂取量の総和についてADIの80%の範囲内に収まることを確認しています。そのため、ある特定の食品について、残留基準の上限まで本剤が残留し、かつ、当該食品を一日平均摂取量を超える量で摂取したとしても、農薬の摂取量の総和への寄与は限定的であると考えられます。また、全ての食品において、残留基準の上限まで本剤が残留し、当該食品を摂取する可能性は、極めて低いものと考えられます。

短期推定摂取量（ESTI）の評価については、一般及び幼小児（妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する（ARfD）が設定された場合には、当該集団を含む。）の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂取量（短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセントイル値（100人中2～3番目に多く食べる人の量に相当する摂取量）を用いて農薬の一日最大摂取量を推定し、ESTI/ARfDが100%を超えないことを確認しています。

短期推定摂取量等の詳細については、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-111210-00-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf>

2

【意見4】

「評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vitro*試験では陰性の結果が得られたので、シモキサニルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。」とあるが、一部で陽性の結果が出ていることから、ないと結論づけるのは軽率ではないか？

【回答4】

遺伝毒性試験として、複数の*in vitro*試験及び*in vivo*試験が実施されており、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、これらの試験結果を総合的に評価して遺伝毒性の有無を評価しています。

詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20181212145>

ゾキサミドに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>下記の食品の残留基準を2ppmとすることに、反対である。もっと低値にすべきである。</p> <p>(1) きゅうり（ガーキンを含む。） 2ppm [理由] 現行基準1ppmを残留データが不明の国際基準2ppmに緩和している。</p> <p>(2) かぼちゃ（スカッシュを含む。） 2ppm [理由] 現行基準1ppmを残留データが不明の国際基準2ppmに緩和している。</p> <p>(3) しろうり 2ppm [理由] 現行基準1ppmを残留データが不明の国際基準2ppmに緩和している。</p> <p>(4) その他のうり科野菜 2ppm [理由] 現行基準1ppmを残留データが不明の国際基準2ppmに緩和している。</p> <p>(5) すいか（果皮を含む。） 2ppm [理由] 残留データが不明の国際基準2ppmを採用している。</p> <p>(6) メロン類果実（果皮を含む。） 2ppm [理由] 残留データが不明の国際基準2ppmを採用している。</p> <p>(7) まくわうり（果皮を含む。） 2ppm [理由] 残留データが不明の国際基準2ppmを採用している。</p> <p>【意見2】</p> <p>2011年のパブコメで残留試験でより低い残留値があったり、データ不明だったりすることを理由に、反対し、残留実態の調査をもとめたが、基準は据え置かれたままである。再考を求める。</p> <p>(1) トマト 2ppm (2) ピーマン 0.3ppm (3) ぶどう 5ppm (4) 干しぶどう 15ppm</p>	<p>【回答1】</p> <p>きゅうり、かぼちゃ、しろうり、その他のうり科野菜、すいか、メロン類果実及びまくわうりの残留基準については、国際基準であるコーデックス基準に基づき設定しています。コーデックス基準が設定されている場合、衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）により、原則として、コーデックス基準に準拠することが義務付けられています。コーデックス基準の設定の根拠とした残留試験データ等が記載されている評価レポートについては、FAO又はWHOのwebサイトにおいて入手可能です。下記のホームページ等を御覧ください。 http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/lpe/en/</p> <p>【回答2】</p> <p>これらの残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしております。</p>

2	<p>【意見3】</p> <p>たまねぎ、きゅうり、かぼちゃ等摂取の機会の多い食品で基準が緩められているのに不安を感じる。</p>	<p>【回答3】</p> <p>厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p>
---	--	--

フラメトピルに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】 ねぎ（リーキを含む。）の残留基準 10ppm に反対である。もっと低値にすべきである。 [理由] 残留試験 6 事例で、最大残留値: 4.42ppm であるが、うち 5 事例は 0.8ppm を超えない。このようなばらつきの理由を明確にすべきである。ちなみに、農薬評価書によれば、散布 1 日後に残留値 4.42ppm であっても、14 日後 0.58ppm となっている。</p> <p>【意見 2】 魚介類について、2012 年のパブコメで、0.2ppm に設定したことに反対した。いまだ BCF も実測値が測定されておらず、残留実態を調べて、もっと低値にすべきである。 [理由] 暴露量評価の残留値は、0.2ppm より低い 0.0527ppm となっている。</p> <p>【意見 3】 全体的に残留基準が高すぎる。もっと、低値にすべきである。 [理由] 1、ラットの発生毒性試験において、内臓変異の発生頻度増加が認められる。このような農薬の摂取は出来るだけ減らすべきで、そのため、残留基準を低くするのがよい。</p>	<p>【回答 1】 残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件のような要因で変動することを踏まえ、作物残留試験の実測値（最大残留濃度：最大使用条件下の作物残留試験結果）から残留基準を設定するに際しては、こうした残留の変動のほか、分析誤差なども考慮して残留基準を設定しています。詳細については、平成 22 年 1 月 27 日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「食品中の農薬の残留基準値の設定について」を御覧ください。 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s.pdf</p> <p>【回答 2】 魚介類の残留基準の設定については、『平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 食の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準の設定法」報告書』の魚介類への残留基準設定方法に基づいており、残留基準が適切に設定されているものと考えています。詳細については、以下を御覧ください。 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0622-8j.pdf</p> <p>【回答 3】 内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、「ラットを用いた発生毒性試験において、200 mg/kg 体重/日投与群で内臓変異の発生頻度増加が認められたが、奇形の増加は認められず、また、ウサギにおいては奇形及び変異の増加は認められなかった。これらのことから、フラメトピルに催奇形性はないと考えられた。」と結論され、一日摂取許容</p>

2、TMDI の対 ADI 比は、下表のように、幼児区分で、安全の目安の 80%を超えており、これを低くするため、暴露残留量を残留基準より低くし、EDI/ADI を算出している。暴露量にみあう残留基準にすべきである。

	国民全体		幼児		妊婦		高齢者	
	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
μg/人/day	201.6	29.1	93.7	14.0	139.9	19.8	227.1	32.9
ADI 比 (%)	52.3	7.6	81.1	12.1	34.2	4.8	57.8	8.4

ちなみに、

米 残留基準 0.5 ⇒ 暴露残留量 0.085ppm、

ねぎ 10 ⇒0.95833

てんさい 0.2 ⇒0.0275

3、短期の ESTI/ARfD の算出においても、米、ねぎについて、残留基準>残留暴露量として、国民全体区分や乳幼児区分のねぎが 10%を超えないようにしている。

量 (ADI) と急性参照用量 (ARfD) が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した暴露に関する安全性は担保できると考えています。

詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808078>

理論最大一日摂取 (TMDI) 方式による暴露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成 13 年 1 月 15 日付けの食品衛生調査会 (当時) の「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した暴露量の試算値である推定一日摂取量 (EDI) 方式により暴露評価を行い、ADI の 80%の範囲内に収まることを確認したものです。EDI 試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細については、以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

短期推定摂取量 (ESTI) の推計においては、作物残留試験が 4 例以上ある場合には、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) を用い、3 例以下の場合には残留基準値 (MRL) を用いることとしています。HR を用いる場合についても、食品の形態に応じて HR に変動係数を乗じるなど、ESTI が過小にならないように配慮しています。また、大量に混合又はブレンドされる米等の場合は、中央値 (STMR) を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。短期摂取量の推定等については、平成 26 年 11 月 27 日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf>

2	<p>【意見4】</p> <p>「<i>in vitro</i> 染色体異常試験において、染色体異常誘発性が認められた。また、マウスを用いた <i>in vivo</i> 小核試験1において死亡例が認められた600 mg/kg 体重投与群の雄で大きな小核(赤血球の直径の1/4以上)の出現頻度が増加した。」にもかかわらず、他の試験やデータから遺伝毒性がないと結論づけるのは、「遺伝毒性がない」と結論づけることありきの論法ではないか？</p>	<p>【回答4】</p> <p>遺伝毒性試験として、複数の<i>in vitro</i>試験及び<i>in vivo</i>試験が実施されており、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、これらの試験結果を総合的に評価して遺伝毒性の有無を評価しています。</p> <p>詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808078</p>
---	---	---

全般に係る御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>基準値改正後の猶予期間6ヶ月について、食安発第1129001号 第3施行 適用期日2告示関係にならい、施行日までに製造され、又は加工された食品については、改正前の基準値を適用とする見直しの検討を願う。</p> <p>仮に19年9月に改正があれば、20年3月に新基準となるが、下記1. 2のような例がある為、上記検討を願う。</p> <p>1. 改正後猶予期間中に製造・加工が行われた場合 冷凍野菜（賞味期限1年）を19年10月に改正前の基準（仮に適正值5~10ppm）で管理された野菜を原料として加工した場合、原案では20年3月に基準値（仮に0.01ppm）を超える恐れがあり、流通・販売ができなくなる。</p> <p>また、改正直後（1ヶ月）では改正後の基準に適合する原料に限られ、商品の安定供給ができなくなる。</p> <p>2. 改正前に既に加工されている場合 冷凍野菜（賞味期限1年）を改正19年9月以前の6月に収穫・加工した商品は、改正前の為、農薬（仮に適正值5~10ppm）で使用しており、翌年3月に（仮に0.01ppm）へ改正されたとしても、既に適正值で管理したもので商品化しているので3月以降は改正値に適合せず商品ロスが発生し、事業者としては自主回収、回収命令などを実施しなくてはならない。 再考を求める。</p>	<p>【回答1】</p> <p>御指摘の「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成17年厚生労働省告示第499号）等においては、ポジティブリスト制度導入にあたり、一律基準を新設し、また、多くの農薬等に暫定基準を設定しており、今回の改正とは異なるため、同一の経過措置の適用はできません。</p> <p>日本で農薬登録がなされている食品、国際基準が設定されている食品、諸外国で残留基準が設定されており、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成29年12月26日付け生食発1226第5号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）に基づく要請があった食品については、作物残留試験結果等に基づいて残留基準を設定しておりますが、一方で、当該農薬の使用対象でなくなった、あるいは、参照する国際基準や海外基準が削除になった等の状況を踏まえ、必要ではないと考えられる食品の残留基準は削除しています。なお、基準を引き下げる食品（一律基準となる食品等）については、新しい残留基準に円滑に移行できるよう、告示日から6月以内に限り、従前の例によることとしていますが、いただいた御意見を踏まえ、引き続き検討させていただきます。</p>