

カズサホスに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	【意見 1】 みかんの残留基準を削除することは、賛成であるが、他の食品を含め、一律基準を 0.01ppm より低くすべきである。 [理由] 残留試験データで、最大残留値のほとんどは、$<0.001\text{ppm}$ である。 【意見 2】 下記の食品設定された基準は、残留試験データに比べ、高すぎる。もっと低値にすべきである。 [共通理由] 国内の野菜類残留試験では、土壌処理剤として使用であり、散布後収穫までの期間が永いためか、最高残留値のほとんどは 0.01ppm を超えないのに、高い基準にしている。また、オーストラリアでのオレンジ、しょうが、さとうきびでは、粒剤散布後、収穫までの期間が長く、最大残留値は$<0.005\text{ppm}$ である。 (1) 大豆 0.01ppm [理由] 残留試験 2 事例で、散布 123 日後の最大残留値$<0.001\text{ppm}$ である。 (2) ばれいしょ 0.03ppm [理由] 残留試験 4 事例で、散布 134 日後の最大残留値 0.008 ppm である。 (3) さといも類（やつがしらを含む。） 0.03ppm [理由] 残留試験 2 事例で、散布 149 日後の最大残留値 0.008 ppm である。	【回答 1】 御意見をいただきましてありがとうございます。 一律基準については、ポジティブリスト制度導入時に、薬事・食品衛生審議会農薬・動物医薬品部会において「許容される摂取量」、「暴露量」について、国際的な評価機関のデータ、我が国で既に評価されている農薬等のデータ及び我が国の国民の食品摂取量を踏まえ検討を行い、0.01ppm と設定しました。 【回答 2】 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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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 大豆、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、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、キャベツ、きょうな、ごぼう、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり（ガーキンを含む。）、すいか、メロン類果実、ほうれんそう、えだまめ、いちご及びその他のハーブについては、国内で実施された作物残留試験成績を基に幼児、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

(4)かんしょ 0.02ppm [理由] 残留試験2事例で、散布120日後の最大残留値0.004ppmである。 (5)さとうきび 0.01ppm [理由] オーストラリアでの残留試験3事例で、最大残留値<0.005ppmである。 (6)だいこん類（ラディッシュを含む。）の根 0.05ppm [理由] 1、残留試験2事例で、散布57日後の最大残留値0.010ppmである。 2、幼小児におけるESTI/ARfDが20%と高い。 (7)だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 0.05ppm [理由] 残留試験2事例で、散布15日後の最大残留値0.010ppmである。 (8)キャベツ 0.01ppm [理由] 残留試験4事例で、最大残留値<0.001ppmである。 (9)きょうな 0.05ppm [理由] みずなの残留試験2事例で、散布33日後の最大残留値0.012ppmである。 (10)ごぼう 0.5ppm [理由] 1、残留試験6事例で、散布日164後の最大残留値0.136ppmである。 2、幼小児におけるESTI/ARfDが20%と高い。	じないよう、残留基準を設定しています。 さとうきび、しょうがについては、海外の作物残留試験成績に基づき幼小児、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、残留基準を設定しています。 海外で一定の作物群グループにおいて、共通の残留基準（グループMRL）が設定され、かつ、使用基準がグループ内の作物で共通であるものについては、当該グループMRLを参照して日本における残留基準を設定しています。 海外で共通の残留基準が設定されている柑橘類には、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びその他のかんきつ類果実が含まれ、オレンジの作物残留試験成績に基づき幼小児、妊婦又は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、残留基準を設定しています。 バナナ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/ 短期推定摂取量の評価については、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
--	--

(11)ねぎ（リーキを含む。） 0.01ppm [理由] 残留試験2事例で、散布58日後の最大残留値0.001ppmである。 (12)にんにく 0.02ppm [理由] 残留試験2事例で、散布215日後の最大残留値<0.005ppmである。 (13)トマト 0.01ppm [理由] トマト及びミニトマトの残留試験各2事例で、最大残留値0.001ppmである。 (14)ピーマン 0.01ppm [理由] 残留試験2事例で、散布53日後の最大残留値0.001ppmである。 (15)なす 0.02ppm [理由] 残留試験2事例で、最大残留値<0.005ppmである。 (16)その他のなす科野菜 1 0.01ppm [理由] ししとうの残留試験2事例で、最大残留値0.002ppmである。 (17)きゅうり（ガーキンを含む。） 0.05ppm [理由] 残留試験2事例で、散布38日後の最大残留値0.012ppmである。 (18)すいか 0.01ppm [理由] 1、残留試験2事例で、最大残留値0.002ppmである。	の食品ごとに、その最大摂取量（短期間に大量に摂取した場合として、97.5パーセンタイル値（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の摂取量（ESTI）を推定し、ESTI/ARFDが100%を超えないことを確認しています。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-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf
---	--

	2、幼児におけるESTI/ARfDが20%と高い。 (19)メロン類果実 0.02ppm [理由] 残留試験2事例で、最大残留値0.004ppmである。 (20)ほうれんそう 0.1ppm [理由] 残留試験6事例で、散布39日後の最大残留値0.026ppmである。 (21)しょうが 0.1ppm [理由] 1、残留試験2事例で、最大残留値<0.001ppmである。 2、オーストラリアでの残留試験2事例で、散布110日後の最大残留値0.06ppmである。 (22)えだまめ 0.01ppm [理由] 残留試験2事例で、散布85日後の最大残留値0.002ppmである。 (23)なつみかんの果実全体 0.01ppm [理由] 当該作物の残留データは不明で、オーストラリアのオレンジが参照されている。 (24)レモン 0.01ppm [理由] 当該作物の残留データは不明で、オーストラリアのオレンジが参照されている。 (25)オレンジ（ネーブルオレンジを含む。） 0.01ppm [理由] オーストラリアでの残留試験7事例で、最大残留値<0.005ppmである。	
--	---	--

(26) グレープフルーツ 0.01ppm [理由] 当該作物の残留データは不明で、オーストラリアのオレンジが参照されている。 (27) ライム 0.01ppm [理由] 当該作物の残留データは不明で、オーストラリアのオレンジが参照されている。 (28) その他のかんきつ類果実 0.01ppm [理由] 具体的な作物の残留データは不明で、オーストラリアのオレンジが参照されている。 (29) いちご 0.05ppm [理由] 残留試験 4 事例で、最大残留値 0.013ppm である。 (30) バナナ 0.01ppm [理由] 1、残留データ不明の国際基準 0.01ppm が援用されている。 (31) その他のハーブ 0.5ppm [理由] しその葉及び花穂の残留試験各 2 事例で、最大残留値 0.108ppm である。 【意見 3】 全体として、残留基準が高すぎる、もっと低値にすべきである [理由] 1、TMDI の対 ADI 比は、一般 81.6%、幼児 149.7%、高齢者 97.8% であり、安全の目安である 80% を超えており、暴露量を残留基準の 10 分の 1 から 4 分の 1 にした EDI の対 ADI 比で、比較して、14.7-13.6 % としているのは恣意的である。残留値が	【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 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
---	---

低ければ、それに見合う基準を設定すればよい。 3、幼小児で、ESTI/ARfD がだいこんの根、ごぼう、すいかで20%と高い。 4、カズサホスは、神経伝達作用に影響を与える有機リン剤であり、EUでは登録されていない。 人体中毒症状として、軽症：倦怠感、違和感、頭痛、めまい、胸部圧迫感、不安感および軽度の運動失調などの非特異的症状、嘔気、嘔吐、唾液分泌過多、多量の発汗、下痢、腹痛、軽い縮腫。中等症：（軽症の諸症状に加えて）縮腫、筋線維性れん縮、歩行困難、言語障害、視力減退、徐脈。重症：縮腫、意識混濁、対光反射消失、全身けいれん、肺水腫、血圧上昇、失禁などがあり、有機リン剤総体としての規制も検討すべきである。	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。 また、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10年8月7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 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/1998/08/BE0247B0DA673920492569D5002114E7.html 短期暴露評価については意見番号1の【回答2】を御参照ください。 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、各種毒性毒性試験の結果も評価した上で、ADI と 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/fsciiis/evaluationDocument/show/kya20161114139 複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHO では、①100 倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている。②相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物に付いての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はない、としています。
--	---

		また、同一の作物に対して複数種類の同系統の農薬が同時期に使用される可能性は低く、さらに、各農薬について最大残留が生じる使用条件下において同時に使用される可能性は極めて低いと考えており、食品を介した当該物質の摂取量は極めて少ないものと考えています。
--	--	--

クレトジムに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	【意見 1】 本件は、2017 年夏にも残留基準設定のパブコメが実施された。その結果がでないうちに、期間をおかず、意見を求めるようなことはやめるべきである。 残留試験データが示されている作物と、海外から I T 要請のあったものは（とうもろこし、ばれいしょ、ピーマン、きゅうり、ホップなど）、それぞれ別件で、実施できるはずである。 【意見 2】 先のパブコメで、削除したとうもろこしが 0.2ppm として復活したことは、賛成できないが、小麦など 54 作物の残留基準を削除することには、賛成である。 [理由] クレトジムは ラットの発生毒性試験で、母動物に毒性影響のみられる用量で外表奇形等が認められた。このような農薬の残留基準はできるだけ、低くすることが、国民の安心・安全につながる。	【回答 1】 本件については、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、2017年3月22日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において残留基準の設定について審議を行い、同部会で了承された基準案について2017年6月21日から2017年7月20日にかけて意見公募手続（パブリックコメント）を行うとともに、WTO加盟国に対する通報（WTO通報）を行ったところです。 WTO通報に対して、米国から作物残留試験の新たな結果が提出され、その結果を踏まえて、改めて残留基準の設定について審議を行うこととなりました。 そのため、2017年9月7日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、クレトジムの残留基準の設定について再度審議を行い、同部会で了承された基準案について、平成30年1月11日から平成30年2月9日にかけて、改めて意見公募手続を実施しました。 【回答 2】 御意見をいただきましてありがとうございます。 今回の残留基準の改正は、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された残留基準について、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の上で、農薬・動物用医薬品部会において審議し、見直しを行い、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残留基準を設定しています。 なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。 （農薬・動物用医薬品部会の資料） http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000180542.pdf

	【意見3】 下記の作物の残留基準を 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 (1)大豆 10ppm 〔理由〕 1、残留試験 4 事例で、代謝物を含む最大残留値 0.56ppm である。 2、TMD I へ大豆の寄与率が、一般で 63%、高齢者で 65%、幼児と妊婦 59%と高すぎる。 (2)小豆類 2ppm 〔理由〕 1、残留試験 4 事例で、代謝物を含む最大残留値 0.07ppm である。 2、現行基準 0.2ppm を緩和し、残留試験データ不明なまま、国際基準 2ppm が採用されている。	(農薬・動物用医薬品部会の議事録) http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000180537.html (食品健康影響評価) http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151013441 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、「ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性影響のみられる用量で外表奇形等が認められた。」とされているが、「発がん性、繁殖能に対する影響、免疫毒性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった」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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151013441 【回答3】 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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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 えだまめについては、国内で実施された作物残留
--	---	--

(3) えんどう 2ppm [理由] 残留試験データ不明なまま、国際基準 2ppm が採用されている。 (4) そら豆 2ppm [理由] 現行基準 0.1ppm を緩和し、残留試験データ不明なまま、国際基準 2ppm が採用されている。 (5) らっかせい 5ppm [理由] 残留試験データ不明なまま、国際基準 5ppm が採用されている (6) その他の豆類 2ppm [理由] 現行基準 0.5ppm を緩和し、残留試験データ不明なまま、国際基準 2ppm が採用されている。 (7) えだまめ 2ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 14 日後の最大残留値が 0.42ppm（代謝物を含めた換算値は 0.84ppm）である。 2、現行 6ppm を強化したが、まだ、高値である。	試験成績を基に幼小児、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、残留基準を設定しています。 大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びその他の豆類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/ 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。 また、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 10 年 8 月 7 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 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
---	---

	【意見 4】 残留基準は代謝物を含め、全体的に低値にすべきである。 【理由】 1、残留基準が高いため、TMD I の対ADI 比が、一般で 111.6%、幼小児で 211.7%、妊婦 90.8%、高齢者 126.1%と安全の目安を超えている。これを、クリアするために、EDI を算出し、EDI /ADI を 24~57%に見せかけている。たとえば、大豆の曝露評価では、残留量を基準 10ppm の 4 分の 1 以下の 2.2ppm と仮定している。それなら、実態調査をもとに、残留基準をもっと低値にすればよい。 2、ラットの発生毒性試験で、母動物に毒性影響のみられる用量で外表奇形等が認められており、このような農薬の摂取を出来るだけ減らすためにも、残留基準を低値にすることが、望まれる。	あるものは、その平均値を用いています。詳細につきましては以下を御覧ください。 http://www.ffcr.or.jp/Zaidan/mhwinfo.nsf/48b1f48352378e7e492565a1002ecd5e/b8825a2d690e8047492569d500229108?OpenDocument 【回答 4】 長期推定摂取量の評価については、【回答 2】を参照ください。 ラットの発生毒性試験については、【回答 1】を参照ください。
2	クレトジムについて、増加項目が無い様にしたい。小豆類などはかなり許容値を増加させている様子であるが、毒性が不安である。(なお、大豆について、現行も案も 10 で黒丸が付いているのは、おそらく誤りではないかと思われるので、訂正されたい。なお、もし案の方が本来ならば数値記載無しとなるのであれば、賛成である。)	毒性の評価については、意見番号 1 の【回答 1】を参照ください。 また、大豆については、残留基準値に変更はありませんが、今回規制対象が変更となったため、規制強化にあたると判断し、6 ヶ月の猶予期間を設けています。

クロラントラニリプロールに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答																											
1	【意見 1】 クロラントラニリプロールのADIは、2008年に0.26mg/kg 体重/日とされた。2015年に実施された残留基準案のパブコメまでは、この数値が採用されており、わたしたちも、それに沿った意見を述べた。 2017年にADIが1.5mg/kg 体重/日と緩和され、そのため、今回の提案では、下表のように、TMDIは殆どかわらないのに、TMDI／ADIは6分の1に低下している。 貴省は、食品安全委員会が評価を変更した理由を明確にした上で、クロラントラニリプロール及びその代謝物の残留基準を再検討すべきである。 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">2013 年基準</th><th colspan="2">2015 年基準</th><th colspan="2">2018 年基準</th></tr><tr><th>国民平均</th><th>幼小児</th><th>一般</th><th>幼小児</th><th>一般</th><th>幼小児</th></tr><tr><td>TMDI μg/ 日/ 人</td><td>2516.8</td><td>1297.2</td><td>4084.1</td><td>2362.2</td><td>4119.9</td><td>2386</td></tr><tr><td>TMDI /A DI 比%</td><td>18.20</td><td>31.6</td><td>28.5</td><td>55.1</td><td>5.0</td><td>9.6</td></tr></table> 【理由】 1、食品安全委員会の農薬評価書第四版と第五版によると、ADI設定の根拠となったクロラントラニリプロールのマウスの18ヶ月発がん性試験は同一である。にもかかわらず、第4版までは、158mg/kg 体重/日以上での投与群で雄に小葉中心性肝細胞肥大等が認められとして、無毒性量は26.1 mg/kg 体重/日とされた。第五版の再評価では、158mg/kg 体重/日以上での投与群で、雄に認められた肝絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加及び病理組織学的検査における小葉中心性肝細胞肥大、雌でみられた肝絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加は、毒性変化でないとされ、無毒性量は158mg/kg 体重/日で、ADIを1.5mg/kg 体重/日としている。		2013 年基準		2015 年基準		2018 年基準		国民平均	幼小児	一般	幼小児	一般	幼小児	TMDI μg/ 日/ 人	2516.8	1297.2	4084.1	2362.2	4119.9	2386	TMDI /A DI 比%	18.20	31.6	28.5	55.1	5.0	9.6	【回答 1】 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、「臓器重量測定において1,200 ppm 以上投与群の雄で肝絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加、病理組織学的検査において小葉中心性肝細胞肥大が認められた。1,200 ppm 投与群では他の組織学的所見がみられなかったことから、これらは適応性変化であると考えられた。」と結論され、人が一生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リスク管理により食品を介した安全性は担保できていると考えています。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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20161114140 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。
	2013 年基準		2015 年基準		2018 年基準																								
	国民平均	幼小児	一般	幼小児	一般	幼小児																							
TMDI μg/ 日/ 人	2516.8	1297.2	4084.1	2362.2	4119.9	2386																							
TMDI /A DI 比%	18.20	31.6	28.5	55.1	5.0	9.6																							

【意見 2】 下記の食品で残留基準を 2ppm 以上に設定することに反対である。もっと低値にすべきである。 (1) アーティチョーク 2ppm 〔理由〕 先のパブコメで現行 4ppm を見直すよう求めたが、国際基準 2ppm が援用されており、まだ、高すぎる (2) パセリ 15ppm 〔理由〕 1. 残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 6.10 ppm である。 2. 先のパブコメで現行 13ppm を見直すよう求めたが、さらに緩和されている。 (3) セロリ 15ppm 〔理由〕 1. 先のパブコメで現行 13ppm を見直すよう求めたが、パセリの基準 15ppm を参照にして、さらに緩和されている。 2. 国際基準 7ppm よりも高い。 (4) みつば 15ppm 〔理由〕 みつばの残留データはなく、パセリの基準 15ppm を参照にして、さらに緩和されている。 (5) その他のせり科野菜 15ppm 〔理由〕 1. 先のパブコメで現行 13ppm を見直すよう求めたが、パセリの基準 15ppm を参照にして、さらに緩和されている。 2. 国際基準 0.02ppm よりも高い。 (6) 未成熟いんげん 2ppm 〔理由〕 1. 残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 0.19ppm である。	【回答 2】 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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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 パセリ及びみつばについては、国内で実施された作物残留試験成績を基に幼小児、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。 アーティチョーク、セロリ、その他のせり科野菜及び未成熟いんげん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/
--	--

2、オーストラリアのさやいんげんの残留試験2事例で、散布0日後の最大残留値0.31ppmである。 3、アメリカのさやいんげんの残留試験9事例で、散布1日後の最大残留値場0.407ppmである。 4、現行0.8ppmを緩和して、国際基準2ppmを援用している。 【意見3】 今までのパブコメ意見で、下記の食品の残留基準が高すぎるとして、見直しを求めたが受け容れられなかった。残留実態を明らかにした上、再度、低値見直しを求める。 (1)小麦 6ppm (2)大麦 6ppm (3)ライ麦 6ppm (4)そば 6ppm (5)その他の穀類 6ppm (6)さとうきび 14ppm (7)だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 40ppm (8)かぶ類の葉 20ppm (9)クレソン 20ppm (10)はくさい 20ppm (11)キャベツ 4ppm (12)芽キャベツ 4ppm (13)ケール 20ppm (14)こまつな 20ppm (15)きょうな 20ppm (16)チンゲンサイ 20ppm (17)カリフラワー 4ppm (18)ブロッコリー 4ppm (19)その他のあぶらな科野菜 20ppm (20)チコリ 20ppm (21)エンダイブ 20ppm (22)しゅんぎく 20ppm (23)レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） 2ppm (24)その他のきく科野菜 6 20ppm (25)ねぎ（リーキを含む。） 3ppm (26)にら 3ppm	【回答3】 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。
--	---

(27) その他のゆり科野菜 3ppm (28) その他のなす科野菜 20ppm (29) その他のうり科野菜 20ppm (30) ほうれんそう 20ppm (31) 未成熟えんどう 2ppm (32) その他の野菜 20ppm (33) ネクタリン 4ppm (34) あんず（アプリコットを含む。） 4ppm (35) すもも（プルーンを含む。） 4ppm (36) ラズベリー 2ppm (37) ブラックベリー 2ppm (38) ブルーベリー 3ppm (39) クランベリー 3ppm (40) ハックルベリー 3ppm (41) その他のベリー類果実 3ppm (42) ぶどう 2ppm (43) ひまわりの種子 2ppm (44) ベにばなの種子 2ppm (45) なたね 2ppm (46) 茶 50ppm (47) ホップ 40ppm (48) その他のスパイス 90ppm (49) その他のハーブ 25ppm 【意見 4】 魚介類の基準 0.05ppm に反対である。 [理由] 1、残留実態明らかにするよう求めてきたが、不明のままである。 2、依然として、魚類濃縮性試験が実施されないで、BCF は推定値であり、残留推定量が基準となっている。 【意見 5】 全体的に残留基準が高すぎる。残留実態データを明	【回答 4】 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 食品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 【回答 5】 長期推定摂取量の評価については、残留基準を設
--	---

	らかにし、より低値にすべきである。 [理由] 1、【意見1】にも関連するが、TMDIが高い。安心・安全のため、できる限り農薬の摂取量を減らそうとする意図がみえない。 2、1歳以上の一般では、さとうきびのTMDIへの寄与率が33%、幼小児では、さとうきびが49%、小麦が11%と高い。個別の作物で、そのTMDIへの寄与率が10%を超えるべきではない。	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。 また、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10年8月7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/1998/08/BE0247B0DA673920492569D5002114E7.html
2	クロラントラニリプロールについて、鶏での許容値の増加は必要性が薄いと考えるのであるが、よって、既存と同じ値にしておいていただきたい。	鶏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/

デスメディファムに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	その他の野菜など3作物の残留基準20ppmを削除したのは賛成である。 [理由] 国内外で、適用されない作物の残留基準は不要である。	御意見をいただきましてありがとうございます。

トリシクラゾールに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	【意見 1】 小麦など 134 作物の残留基準 0.02ppm を削除したのは賛成である。 [理由] 国内外で、適用されない作物の残留基準は不要である。 【意見 2】 米残留基準を 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] 1、残留試験 45 事例で、最大残留値 1.88ppm である。 2、トリシクラゾールは、水稻のいもち対策に使用されるが、農水省の米の残留農薬調査 (H21-25 年) では 56 検体中 8 検体に検出され、0.3ppm 以下であった。 【意見 3】 魚介類の残留基準を 0.06ppm にすることに反対である。 [理由] 1、魚類の濃縮性試験が実施されておらず、BCF は推定値にすぎない。 2、水田での適用による水系汚染恐れがあり、魚介類での残留実態を調査すべきである。	【回答 1】 御意見をいただきましてありがとうございます。 【回答 2】 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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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 【回答 3】 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 食品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 水質や水生生物などの環境への影響等について

		は、農林水産省及び環境省において農薬登録の際に 考慮されているものと承知しています。
--	--	---

ピリフルキナゾンに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	【意見 1】 今までのパブコメで、試験事例がないか少ないことなどをあげ、下記食品の残留基準を 2ppm 以上にすることに、反対してきた。残留実態を示した上、もっと低値にするよう再考されたい。 (1) ブロッコリー 2ppm (2) レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） 10ppm (3) その他のなす科野菜 5ppm (4) あんず（アブリコットを含む。） 5ppm (5) うめ 5ppm (6) おうとう（チェリーを含む。） 2ppm (7) いちご 2ppm (8) ぶどう 3ppm (9) 茶 20ppm (10) その他のスパイス 5ppm 【意見 2】 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として、 下記の理由をあげたが、納得いく回答はされなかった。 ・ TMD I が高く、その対 ADI 比は下記のように安全の目安とされる 80%を超えている。 ・ 特に、茶及びレタスの TMD I への寄与率が高く、一般の場合、茶が約 30%、レタスが約 20%である。幼児の場合もレタスが約 20%である。 ・ EDI の算出の際、茶の暴露量は残留基準	【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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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 ブロッコリー、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）、その他のなす科野菜、あんず（アブリコットを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、いちご、ぶどう、茶、その他のスパイス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新たな知見は得られていないことから、現在の残留基準を維持することとしています。 【回答 2】 基準値設定の考え方については、【回答 1】を参照ください。 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

20ppm よりも大幅に低い1.3ppm(茶の残留試験で、浸出液の最大残留値2.0ppm より低い)、レタスでは残留基準10ppm に対し、0.896ppm(レタスの残留試験で、最大残留値1.18ppm より低い)を用いている。 ・ラットとマウスの発がん性試験で、精巢間細胞腫の発生頻度増加が認められたが、非遺伝毒性メカニズムと考えられている。放射線や他の発がん性物質による影響、既にガンを発症している人への影響を考えると、このような農薬の摂取はできる限り減らすべきで、そのため、残留基準はより低値にすべきである。	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。 また、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10年8月7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 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/1998/08/BE0247B0DA673920492569D5002114E7.html 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、「ラット及びマウスの発がん性試験では、精巢間細胞腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は本剤が有する抗アンドロゲン作用を介した二次的な影響によるものであり、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リスク管理により食品を介した安全性は担保できていると考えています。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/fsciis/evaluationDocument/show/kya20161214155 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
---	--

【意見 3】 前回のパブコメで、ARfD は一般及び幼小児で 1mg/kg 体重に対し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、発達神経毒性を考慮して ARfD は 0.05mg/kg 体重と評価されていることについて、心身発達途上にある幼小児にたいしても、妊婦並にすべきである、としたが、納得いく回答はなかった 【意見 4】 前回のパブコメで、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の ESTI の作物別対 ARfD 比を、精密化と称して、作物残留試験での最大残留値を採用して、低比率にみせかけたことに反対したが、納得いく回答はなかった。 参照：前回パブコメへの意見と回答は、 http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000128532	いよう、残留基準を設定しています。 【回答 3】 本剤の ARfD の評価については、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価書に記載がなされており、幼小児、妊婦及び妊娠している可能性のある女性などによる感受性の違いも考慮して適切に ADI や ARfD が評価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。 http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20161214155 【回答 4】 短期摂取量の評価については、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（短期間に大量に摂取した場合として、97.5 パーセンタイル値（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の摂取量（ESTI）を推定し、ESTI/ARfD が 100%を超えないことを確認しています。 また、ARfD については、通常、動物実験で悪影響が認められなかった用量の更に 100 分の 1 の量に設定されており、安全域は確保されています。さらに、短期推定摂取量は、農薬が高濃度に残留する食品を短期間に大量に摂取するという状況を仮定して推定したのですが、このような状況が生じる可能性は低く、安全側に立った推定値であると考えられます。これらのことから、残留基準の設定について、食品ごとに短期摂取量を推定し、それが ARfD を超えないことを確認することは、妥当と考えています。 ESTI の推計において、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、小麦やオレンジ果汁等の場合は、中央値（STMR）を用いており、一律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。 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf
--	--	---

フラボフォスフォリポールに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	フラボフォスフォリポールについて、豚及び鶏について、既存と同じ値にしておく方が望ましいのではないかと考える。おそらく、これらのものについては、生産・消費が多くなされるのではないかとされるが、この増加は望ましくないのではないかと考える。（なお、逆に減っている牛については許容値の減少に賛成である。）	今回の残留基準の改正は、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された残留基準について、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の上で、農薬・動物用医薬品部会において審議し、見直しを行い、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残留基準を設定しています。 なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。 （農薬・動物用医薬品部会の資料） http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176102.html （農薬・動物用医薬品部会の議事録） http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000180537.html （食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20100216121

フルオピコリドに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	フルオピコリドの残留基準について、2016 年の提案に次ぐ今回の提案では、『関連企業から「国外で使用す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」に基づく残留基準の設定要請』によるパブコメ意見募集とされており、内容は、前回と殆どかわりなく、IT 申請として、ホップが追加されているだけである。 これを踏まえ、以下の意見を述べる。 【意見 1】 2016 年のパブコメ意見で、残留試験データが不明な国際基準をそのまま援用しているなどの理由で、下記の作物の残留基準に反対し、もっと低値にするよう求めたが、貴省の回答、 http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000157865 では、個別の作物の残留データとして、FAO の資料の URL http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/lpe/lpe-f/en/ が示されただけである。残留データを国民が知ることができるよう、作物別の事例数や最大残留値を一覧で示すよう求める。	今回の残留基準の改正は、「国外で使用す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 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、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残留基準を設定しています。 なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。 （農薬・動物用医薬品部会の資料） http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176102.html （農薬・動物用医薬品部会の議事録） http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000180537.html （食品健康影響評価） https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20150310298 【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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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/s012

さらに、残留実態調査を実施し、基準をもっと低値にするよう再度求める。 (1) だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 30ppm (2) かぶ類の葉 30ppm (3) クレソン 30ppm (4) はくさい 30ppm (5) キャベツ 7ppm (6) 芽キャベツ 5ppm (7) ケール 30ppm (8) こまつな 30ppm (9) きょうな 30ppm (10) チンゲンサイ 30ppm (11) カリフラワー 5ppm (12) ブロッコリー 5ppm (13) その他のあぶらな科野菜 30ppm (14) チコリ 30ppm (15) エンダイブ 30ppm (16) しゅんぎく 30ppm (17) レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） 30ppm (18) その他のきく科野菜 3 30ppm (19) たまねぎ 7ppm (20) ねぎ（リーキを含む。） 10ppm (21) にんにく 7ppm (22) その他のゆり科野菜 7ppm (23) パセリ 25ppm (24) セロリ 25ppm (25) その他のせり科野菜 25ppm (26) トマト 2ppm (27) ピーマン 2ppm (28) なす 2ppm (29) その他のなす科野菜 30ppm (30) その他のうり科野菜 30ppm (31) その他の野菜 30ppm (32) ほうれんそう 30ppm (33) なつみかんの果実全体 2ppm (34) レモン 2ppm (35) オレンジ（ネーブルオレンジを含む。） 2ppm	7-15s.pdf だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の葉、クレソン、はくさい、キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、その他のあぶらな科野菜、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、ねぎ（リーキを含む。）、その他のなす科野菜、その他のうり科野菜、その他の野菜、ほうれんそう、ぶどう、その他のハーブ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/ 芽キャベツ、カリフラワー、ブロッコリー、たまねぎ、にんにく、その他ゆり科野菜、パセリ、セロリ、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なすについては、米国の作物残留試験結果を参考に基準値を設定しています。作物残留試験結果については、部会報告書の別紙1-2を御参照ください。 海外で一定の作物群グループにおいて、共通の残留基準（グループMRL）が設定され、かつ、使用基準がグループ内の作物で共通であるものについては、当該グループMRLを参照して日本における残留基準を設定しています。 海外で共通の残留基準が設定されている柑橘類には、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライ
--	---

(36) グレープフルーツ 2ppm (37) ライム 2ppm (38) その他のかんきつ類果実 2ppm (39) ぶどう 2ppm (40) その他のスパイス 10ppm (41) その他のハーブ 30ppm 【意見2】 全体的に残留基準が高すぎる。本体及び代謝物の残留実態を調査し、もっと低値にすべきである。 〔理由〕 1、TMDIは、ホップが加わったものの、TMDI/ADI比は2016年のパブコメ資料とかわらず、幼小児で100%、高齢者で81.1%と安全の目安を超えている。とくに、作物別では、はくさい、キャベツ、こまつな、その他のあぶら菜科野菜、レタス、たまねぎ、ほうれんそう、その他の野菜のTMDIへの寄与率が高い。 さらに、曝露量を残留基準より低値にして、EDIを算出し、対ADI比を、恣意的に低くみせている。 2、短期摂取量の推定について、わたしたちは2016	ム及びその他のかんきつ類果実が含まれ、オレンジの作物残留試験成績に基づき幼小児、妊婦又は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。 【回答2】 残留基準の設定については、【回答1】を参照ください。 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。 また、TMDI方式による曝露量の試算値は、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10年8月7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曝露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した曝露量の試算値であるEDI方式により曝露評価を行い、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/Zaidan/mhwinfo.nsf/48b1f48352378e7e492565a1002ecd5e/b8825a2d690e8047492569d500229108?OpenDocument 短期摂取量の評価については、一般及び幼小児(妊
--	---

年の意見で、次ぎの食品のESTIの対ARfD比が高いと主張した。 一般：だいこん類の葉、ケール、チンゲンサイ、たかな、レタス、にがうり、れんこん各20%、ずいき30%、はくさい40%、とうがん50% 幼小児：こまつな、レタス、れんこん、ほうれんそう各30%、非結球レタス40%、はくさい50%、今回は、暴露量を残留基準より低くした精密化手法で、ESTIを低く見積もり、対ARfD比を低値にみせかけている。 たとえば、はくさいの残留基準30ppmだが、暴露量17ppmとして、同比を算出し、一般で40%→20%、幼小児で50%→30%となっている。 3、代謝物のひとつ2,6-ジクロロベンズアミドのE	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（短期間に大量に摂取した場合として、97.5パーセンタイル値（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の摂取量（ESTI）を推定し、ESTI/ARfDが100%を超えないことを確認しています。 また、ARfDについては、通常、動物実験で悪影響が認められなかった用量の更に100分の1の量に設定されており、安全域は確保されています。さらに、短期推定摂取量は、農薬が高濃度に残留する食品を短期間に大量に摂取するという状況を仮定して推定したのですが、このような状況が生じる可能性は低く、安全側に立った推定値であると考えられます。これらのことから、残留基準の設定について、食品ごとに短期摂取量を推定し、それがARfDを超えないことを確認することは、妥当と考えています。 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、小麦やオレンジ果汁等の場合は、中央値（STMR）を用いており、一律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。 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf 御指摘のあった別紙4-3及び4-4について、平成30
--	---

S T I の対 ARfD 比については、2016 年資料では作物別の比率が示されていたが、今回、該当する別紙 4-3 及び 4-4 が添付されていない。 4、そもそも、食品安全委員会の健康影響評価で、わたしたちは、以下のような理由をあげ、同委が、フルオピコリドについて、ARfD1 mg/kg 体重、代謝物のひとつ 2,6-ジクロロベンズアミドについては ADI0.047 mg/kg 体重/日、ARfD0.52mg/kg 体重。と設定したことに反対し、低値にすることを求めている。 ・マウスの発がん性試験で、肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、非遺伝毒性メカニズムとされている。 ・ラットの発生毒性試験で、母動物に毒性が発現する用量で胎児に骨格異常が発現している。 ・フルオピコリドの ARfD について、EFSA は 0.18mg/kg 体重、JMPR は妊婦に対し 0.3 mg/kg 体重としている。 ・2,6-ジクロロベンズアミドの ARfD について、EFSA は 0.3mg/kg 体重、アメリカでは、一般の ARfD を 0.1mg/kg 体重、13～49 歳の女性に対して、ARfD を 0.03 mg/kg 体重としている。 5、フルオピコリドだけでなく、代謝物 2,6-ジクロロベンズアミドについても、残留分析において、厳密に評価する必要がある。	年 2 月 27 日に関連資料として下記リンク先ホームページに掲載しました。掲載不備についてお詫び申し上げます。 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000195488.pdf 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、「マウスの発がん性試験において、3,200 ppm 投与群で肝細胞腺腫の発生頻度が増加したが、肝薬物代謝酵素誘導試験結果及び遺伝毒性試験結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた」と結論されています。また、「ラットの発生毒性試験において、母動物に毒性が発現する用量で胎児に骨格異常が発現したが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった」と結論され、人が一生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リスク管理により食品を介した安全性は担保できていると考えています。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/Kya20170524029 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。 農薬の規制対象物質の設定は、農薬の適正使用に関するリスク管理や人の健康への影響を図る暴露評価の観点等を踏まえて検討を行っています。本剤の規制対象については、作物残留試験において、多くの作物で代謝物の残留濃度がフルオピコリドと比較
--	--

		し、十分低いことから、残留の規制対象には含める必要がないと判断し、設定しました。 なお、2,6-ジクロロベンズアミドについても、長期及び短期暴露評価を行い、安全性を確認しています。
--	--	--

プロシミドンに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	【意見 1】 米など 85 作物及び畜産物 28 食品の残留基準を削除することに賛成である。 [理由] 1. わたしたちは、食品安全委員会が、プロシミドンの ADI を 0.035mg/kg 体重/日、ARfD を一般で 0.3mg/kg 体重、妊婦や妊娠可能女性で 0.035mg/kg 体重と設定することに反対してきた。その理由は、 ・アメリカや EU では、登録されていない殺菌剤である。 ・評価書では、EU (2006 年) の ADI が 0.025mg/kg 体重/日、ARfD が 0.035mg/kg 体重だったが、現在の eu-pesticides-database では ADI は 0.0028mg/kg 体重/日、ARfD は 0.012mg/kg 体重となっている。 からである。 2. ラットの発がん性試験で、精巣間細胞腫の発生頻度増加、マウスの発がん性試験で、雄に肝芽腫の発生頻度の増加が認められ、非遺伝毒性メカニズムと考えられた。また、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で、雄に生殖器の異常（肛門外尿道口間距離の短縮、尿道下裂等）が認められ、雄の繁殖率が低下が認められた。 このような農薬は、環境ホルモン作用があり、出来る限りその摂取を減らすべきで、基準を低値にすることがのぞましい。 【意見 2】 下記の食品の残留基準に反対である。残留実態を調査し、もっと低値にすべきである。 (1) 大豆 2ppm [理由] 残留試験 6 事例で、散布 221 日後の最大残留値 1.35ppm である。 (2) 小豆類 3ppm	【回答 1】 御意見をいただきましてありがとうございます。 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は、ラット及びマウスの発がん性試験、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験の結果も評価した上で、ADI と 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/kya20161018126 【回答 2】 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量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により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値（最大残留量：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

[理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 残留試験 6 事例で、散布 21 日後の最大残留値 1. 60ppm である。 3. いんげん豆の残留試験 10 事例で、散布 21 日後の最大残留値 1. 72ppm である。 (3) らっかせい 2ppm [理由] 残留試験 2 事例で、散布 21 日後の最大残留値 0. 826ppm である。 (4) その他の豆類 2ppm [理由] 残留試験データが不明である。 (5) チコリ 5ppm [理由] 残留試験データが不明である。 (6) エンダイブ 5ppm [理由] 残留試験データが不明である。 (7) レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） 2ppm [理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 0. 836ppm である。 3. 非結球レタス類の E S T I / A R f D 比が、妊婦で 20%、レタスで 30% と高い。 (8) その他のきく科野菜 2ppm [理由] ふきの残留試験 2 事例で、散布 14 日後の最大残留値 0. 66ppm である。 (9) ねぎ（リーキを含む。） 2ppm	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 大豆、小豆類、らっかせい、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）、その他のきく科野菜、ねぎ（リーキを含む。）、みつば、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、すいか、メロン類果実、その他のうり科野菜、オクラ、その他の野菜、みかん、りんご、もも、あんず（アプリコットを含む。）、おうとう（チェリーを含む。）、いちご、マンゴー、その他のスパイスについては、国内で実施された作物残留試験成績を基に幼小児、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。 その他の豆類、チコリ、エンダイブ、未成熟えんどう、日本なし、西洋なし、ネクタリン、うめ、なたねの残留基準の設定については、ポジティブリスト制度導入前の残留基準であり、新たな知見は得られておらず、主要 5 か国において基準値が設定されていることを考慮して、現行の残留基準を維持することとしています。 かぼちゃの残留基準の設定については、今回ズッキーニの適用拡大申請に伴い、試験供試作物であるきゅうりの作物残留試験成績を用いて残留基準を設定しています。かぼちゃの作物残留試験成績も見た上で、より残留の高いきゅうりのデータを用いて残留基準を設定しています。 なたねの残留基準の設定については、ppm オーダーの測定において 1/100 の単位までを常に正確に測定することは困難であること、国際的にも近年、整数 1 桁で残留基準が設定されていること、桁数が異
--	--

[理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 根深ねぎの残留試験 2 事例で、最大残留値 1.18ppm である。 3. ねぎの残留試験 2 事例で、散布 21 日後の最大残留値 0.74ppm である。 (10) みつば 2ppm [理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 残留試験 2 事例で、散布 21 日後の最大残留値 0.8ppm である。 (11) トマト 3ppm [理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 残留試験 10 事例で、散布 3 日後の最大残留値 1.61ppm である。 3. ESTI/ARfD 比が、妊婦で、50%と高い。 (12) ピーマン 5ppm [理由] 1. 残留試験 10 事例で、散布 1 日後の最大残留値 3.80ppm である。 2. ESTI/ARfD 比が、妊婦で、30%と高い。 (13) なす 3ppm [理由] 1. 現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2. 残留試験 20 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1.895ppm である。 3. ESTI/ARfD 比が、妊婦で、30%と高い。 (14) その他のなす科野菜 5ppm [理由] ししとうの残留試験 6 事例で、散布 1 日後の最大残留値 2.55ppm である。	なることにより検査値の取扱いに差異が生じ、監視等の検査を行う現場が混乱すること等から、0.1 ppm 未満で 0 以外の数字 2 桁以上で表記されている残留基準の場合、又は最終桁が 0 である残留基準の場合は、最初の 0 以外の数字の次の桁を四捨五入し、0 以外の数字が 1 桁となるようにしています。詳細については、平成 22 年 10 月 22 日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「海外の基準値を参照する場合の桁数の取扱いについて」を御覧ください。 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000v44sx-att/2r985200000v44yr.pdf 短期推定摂取量の評価については、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（短期間に大量に摂取した場合として、97.5 パーセンタイル値（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の摂取量（ESTI）を推定し、ESTI/ARfD が 100%を超えないことを確認しています。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-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf
---	--

	(15) きゅうり（ガーキンを含む。） 4ppm [理由] 1、現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2、残留試験 26 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1.98ppm である。 3、EST I / AR f D 比が、妊婦で、30%と高い (16) かぼちゃ（スカッシュを含む。） 4ppm [理由] 1、現行基準 2ppm が 4ppm に緩和されたが、別紙 2 の一覧表では、きゅうりが援用されたことになっている。 2、残留試験 2 事例で、散布 14 日後の最大残留値 0.820ppm である。 3、EST I / AR f D 比が、妊婦で、50%と高い。 (17) すいか 0.7ppm [理由] 1、現行基準 3ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2、EST I / AR f D 比が、妊婦で、70%と高い。 (18) メロン類 0.5ppm [理由] 1、現行基準 3ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2、残留試験 2 事例で、最大残留値 0.12ppm である。 3、EST I / AR f D 比が、妊婦で、30%と高い (19) その他のうり科野菜 1ppm [理由] 1、にがうりの残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 0.34ppm、とうがんの残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 0.46ppm である。 2、とうがんの EST I / AR f D 比が、妊婦で、50%と高い。 (20) オクラ 2ppm [理由] 1、現行基準 5ppm を強化したが、まだ、高すぎる。	
--	--	--

	2. 残留試験2事例で、くん煙剤処理1日後の最大残留値0.78ppmである。 (21)未成熟えんどう 3ppm [理由] 残留試験データが不明である。 (22)その他の野菜 2ppm [理由] 1、現行基準5ppmを強化したが、まだ、高すぎる。 2、つるむらさきの残留試験2事例で、散布21日後の最大残留値0.8ppmである。 (23)みかん 1ppm [理由] 1、残留試験8事例で、最大残留値0.33ppmである。 2、ESTI/ARfD比が、妊婦で、20%と高い。 (24)りんご 0.5ppm [理由] 1、残留試験2事例で、最大残留値0.17ppmである。 2、ESTI/ARfD比が、妊婦で、20%と高い。 (25)日本なし、西洋なし 1ppm [理由] 1、残留試験データが不明である 2、ESTI/ARfD比が、妊婦で、40%と高い。 (26)もも 0.7ppm [理由] 1、現行基準3ppmを強化したが、まだ、高すぎる。 2、ESTI/ARfD比が、妊婦で、30%と高い。 (27)ネクタリン 10ppm [理由] 残留試験データが不明である。 (28)あんず（アプリコットを含む。） 5ppm	
--	--	--

	[理由] 1、現行基準 10ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2、残留試験 2 事例で、散布 14 日後の最大残留値 2.41ppm である。 (29) うめ 10ppm [理由] 1、残留試験データが不明である。 2、ESTI/ARfD 比が、妊婦で、40%と高い、 (30) おうとう（チェリーを含む。） 5ppm [理由] 1、現行基準 10ppm を強化したが、まだ、高すぎる。 2、残留試験 2 事例で、散布 14 日後の最大残留値 2.34ppm である。 3、妊婦の ESTI/ARfD 比が 40%と高い。 (31) いちご 5ppm [理由] 1、食安委の実施したプロシミドン健康影響評価に関するパブコメ意見で、『いちごの残留基準 10ppm は、早急に低値に見直すよう厚労省へ。さらに、いちごを含め残留試験データで最大が 2ppm を超えるような適用登録は止めるよう農水省へ申し入れるべきである。』としたが、今回の改訂でも、まだ、高すぎる。 2、残留試験 12 事例で、最大残留値 4.01ppm であるが、もっと残留値がひくくなる適用をすべきである。 3、妊婦に対する ESTI/ARfD 比が、50%と高い。 (32) マンゴー 0.5ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 31 日後の最大残留値 0.20ppm である。 2、ESTI/ARfD 比が、妊婦で、20%と高い。 (33) なたね 2ppm [理由]	
--	--	--

現行基準 1.5ppm が 2ppm に緩和されたが、残留データが不明である。 (34) その他のスパイス 25ppm 【理由】 1、みかん果皮の残留試験 6 事例で、散布 30 日後の最大残留値 17.4ppm であるが、適用外の使用結果である。 2、現行基準 5ppm が 25ppm に緩和された。 【意見 3】 全体的に残留基準が高すぎる、残留実態を調べ、もっと、低値にすべきである。 【理由】 1、【意見 8-1】の【理由】に述べたように、毒性に問題がある。 2、TMDI の対ADI比が、幼児で 59.5%と高い。 3、短期摂取量の評価をみると、ESTI/ARfD比は、幼児では、トマト、すいかといちごが 20%であり、妊婦では、非結球レタス類、にがうり、みかん、りんご、マンゴー各 20%、レタスとピーマン、なす、きゅうり、メロン、モモ各 30%、ズッキーニ、日本なし、洋ナシ、うめ、おうとう各 40%、トマト、かぼちゃ、とうがんといちご各 50%、ずいき 60%、すいか 70%と高い。妊婦の場合、ARfD を 0.035mg/kg 体重/日としており、EU の ARfD 0.012mg/kg 体重を採用すると、同比は上記の値の約 3 倍となる。	【回答 3】 毒性評価については、意見番号 1 の【回答 1】を御参照ください。 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。 また、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10年8月7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 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/1998/08/BE0247B0DA673920492569D5002114E7.html
---	---

		短期暴露評価については、意見番号 1 の【回答 2】を御参照ください。
2	プロシドンについて、かぼちゃでの制限緩和に反対である。（こんなに許容値を増やす必要は無いのではないかと考える。適切に生産管理を行っているのであれば、他作物と同様に減少させてもよいくらいのものではないかと考える。）	かぼちゃの残留基準の設定については、意見番号 1 の【回答 2】を御参照ください。