

トルフェンピラドに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>2ppm 以上の食品の残留基準に反対である。残留実態を調べ、もっと低置にすべきである。</p> <p>(1) だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 2ppm [理由] 1、残留試験 17 事例で、最大残留値 2.08ppm であるが、1ppm を超えない事例が 12 件あり、<0.01ppm の事例もある。</p> <p>2、現行基準 10ppm を 2ppm に強化したが、まだ、高すぎる。残留量が低い使用方法に徹すべきである。</p> <p>(2) かぶ類の葉 7ppm [理由] 1、残留試験 8 事例で、最大残留値 19.6ppm であるが、0.90～2.82ppm の事例が 4 件みられる。</p> <p>2、現行基準 25 ppm を強化したが 7 ppm でもまだ高く、残留量が低い使用方法に徹すべきである。</p> <p>(3) レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。） 2ppm [理由] 1、レタスの残留試験 4 事例で、最大残留値 0.79ppm であり、リーフレタスの残留試験 6 事例では、最大残留値 5.38ppm であるが、1.06ppm 以下の事例が 5 件ある。</p> <p>また、サラダ菜の残留試験 6 事例で、最大残留値 5.09 ppm であるが、1ppm より低い事例も 2 件ある。</p> <p>2、現行基準 10ppm を強化して 2ppm としたが、もっと低値にし、残留量が低い使用方法に徹すべきである。</p> <p>(4) ねぎ（リーキを含む。） 2ppm [理由] 1、残留試験 6 事例で、最大残留値 0.94ppm である。</p> <p>2、現行基準 5ppm を強化して 2ppm としたが、もっと低値にし、残留量が低い使用方法に徹すべきである。</p> <p>(5) いら 9ppm [理由] 1、残留試験 4 事例で、最大残留値 4.24 ppm であるが、</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。このように設定した残留基準については、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ことを確認しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日付け農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000780037.pdf</p> <p>だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の葉、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）、ねぎ（リーキを含む。）、いら、セロリ、未成熟えんどう、みかん（外果皮を含む。）、なつみかんの果実全体、もも（果皮及び種子を含む。）及びネクタリンの残留基準については、国内の使用方法を踏まえて実施された作物残留試験結果から、上記の基本原則の考え方に基づいて基準値を設定しています。なお、みかん（外果皮を含む。）及びもも（果皮及び種子を含む。）については、国際整合等の観点から、検体部位及び基準値適用部位の見直しを進めることとしており、果皮を含む果実全体に対して基準値を設定しています。詳細については以下を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000481931.pdf</p>

<p>1. 64 ppm 以下が 3 事例ある。</p> <p>2、現行基準 10ppm を強化して 9ppm としたが、まだ、たかすぎる。もっと低値にするべきである。</p> <p>(6)セロリ 4ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で、最大残留値 1.50ppm である。</p> <p>2、現行基準 3ppm を緩和して 4ppm としている。</p> <p>(7)未成熟えんどう 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、さやえんどうの残留試験 2 事例で、残留値は 0.76 と 0.13ppm である。</p> <p>2、現行基準 2ppm でも高すぎるのに、据え置かれている。</p> <p>(8)みかん（外果皮を含む。） 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で、最大残留値 1.62ppm である。</p> <p>2、みかんの現行基準 0.1ppm が緩和されている。</p> <p>(9)なつみかんの果実全体 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、果実の最大残留値 1.02ppm であり、果肉は 0.07ppm、果皮は 3.20ppm である。</p> <p>2、現行基準 3ppm、そのまま、据え置かれている。</p> <p>(10)レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実 各 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、それぞれの具体的な残留データはあきらかでなく、なつみかんの果実全体が参照されている。</p> <p>2、ゆずの果実 1 事例で、最大残留値 0.51ppm。かぼすでは 0.55ppm である。</p> <p>3、現行基準 3ppm が、そのまま、据え置かれている。</p> <p>(11)もも（果皮及び種子を含む。） 10ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、果実の最大残留値 3.39ppm であるが、果肉は 0.04ppm、果皮 22.40ppm と部位にバラツキが大きいにも拘わらず、事例がすくない。</p> <p>2、ももの現行基準 0.2ppm が、大幅に緩和され 10ppm とされている。</p> <p>(12)ネクタリン 5ppm</p>	<p>レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びその他のかんきつ類果実については、いずれもかんきつとして農薬登録があることから、同じくこのかんきつに含まれるなつみかんの果実全体の作物残留試験結果から、また、その他のスパイスについては、当該食品分類に含まれるみかんの果皮の作物残留試験結果から、令和元年7月30日付け農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」の考え方に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>茶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基準値を設定しています。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>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、最大残留値 1.52ppm である。</p> <p>2、現行基準 5ppm が、そのまま、据え置かれている。</p> <p>(13) 茶 30ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で、荒茶の最大残留値 13.8ppm であるが、3 事例は 4-7ppm のオーダーであり、浸出液では、0.06-0.49ppm とさらに低い。</p> <p>2、現行基準 20ppm でもたかすぎるのに、30ppm に緩和されている。</p> <p>(14) その他のスパイス 15ppm</p> <p>[理由]</p> <p>具体的な食品の残留データがあきらかでなく、みかん果皮の残留試験 4 事例による、最大残留値 2.09-7.09ppm が参照されている。</p>	
2	<p>【意見 2】</p> <p>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。</p> <p>[理由]</p> <p>1、動物試験結果で、発がん性は認められなかったとされたが、CHL 細胞*を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下で数的異常である倍数体の誘発が認められたが、生体にとって特段の問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。もっと、精査すべきである。</p> <p>2、ADI が 0.0056mg/kg 体重/日、ARfD が 0.01mg/kg 体重とされ、長期暴露量の評価では、残留基準よりも低い暴露量が仮定され、EDI として、低値に見せかけられている。たとえば、</p> <p>ばれいしょは残留基準 0.05ppm→暴露量 0.01ppm、</p> <p>はくさい 1ppm→0.253ppm、</p> <p>ちゃ 30ppm→0.24ppm。</p> <p>その結果、長期暴露評価は下表のようで、TMDI の対 ADI 比は、各区分で、117-261%である。その比を低くみせかえるため、暴露量を残留基準より、低く見積もった EDI が算出され、対 ADI を 21-62%としている。</p>	<p>【回答 2】</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、「CHL細胞（チャイニーズハムスター肺由来細胞）を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下で数的異常である倍数体の誘発が認められたが、染色体の構造異常誘発性は認められず、十分高用量まで検討された <i>in vivo</i> 小核試験で陰性であったことから、トルフェンピラドは生体にとって特段の問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。」とされ、発がん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ています。その上で、ヒトと動物の種差や個体差も考慮した上で、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、許容一日摂取量（ADI）が設定されていると承知しています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20200728097</p> <p>また、残留基準の設定に当たっては、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</p>

推定 摂取 量	国民全体 (1歳以上)		幼小児 (1-6歳)		妊婦		高齢者	
	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
μg /人 /日	481.3	78.0	240.7	57.0	384.3	70.2	625.4	95.8
ADI 比 (%)	156.0	25.3	260.5	61.7	117.3	21.4	199.1	30.5

摂取量への寄与率が高い食品は、国民全体区分で、茶が最も高く、41%であり、以下、みかん、ももとつづく。この3食品で59%を超える。幼小児では、みかん、オレンジ、ももの3果実の寄与率が54%である。

短期摂取量でも、残留基準よりも低い暴露量が仮定され、国民全体区分では、26食品が該当する。

それでもESTI/ARfD比が高い食品がある。

たとえば、同比80%である食品は、だいこんの葉(残留基準 2ppm→暴露量 0.94ppm)、かぶの葉(残留基準 7ppm→暴露量 2.82ppm)、セロリ(残留基準 4ppm→暴露量 1.5ppm)。

しており、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。

理論最大一日摂取量(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急性参照用量(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パーセンタイル値(100人中3~4番目に多く食べる人の量に相当する摂食量))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。また、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食品の場合は、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。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

	<p>【意見3】</p> <p>摂取量とADIの比率を見ると、乳幼児では61.7%となっており、もうちょっと摂ると上限値を超える数字。比率が一桁になるよう基準を厳しくすべき。個別の基準値案については大根やネギは強化されているが、お茶などはただでさえ緩いのに、さらに緩くされているのが気になる(20ppm⇒30ppm)。農薬を使ったお茶を飲むと、農薬を飲んでいるかのようなイメージになる数字である。お茶の基準も強化してほしい。</p>	<p>て」を御覧ください。</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf</p> <p>【回答3】</p> <p>摂取量の推定については、【回答2】を御参照ください。また、ADI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。</p> <p>なお、残留基準の設定の考え方及び茶の残留基準の設定については、【回答1】を御参照ください。</p>
--	---	--

フェンキノトリオンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>「ラットを用いた2年間発がん性試験において、角膜扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられ、また、遺伝毒性試験は全て陰性であったことから、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。」ということだが、発がん性が確認されているのだから、残留（農薬使用）は禁ずべき。</p>	<p>【回答 1】</p> <p>本剤の発がん性について、内閣府食品安全委員会は、ラットを用いた2年間発がん性試験の結果から、「200ppm投与群の雄1例で認められた角膜扁平上皮癌について、2,000ppm投与群では認められなかったが、ラットではまれな腫瘍であること、200ppm以上投与群の雌雄において角膜炎及びその持続的な炎症による角膜上皮過形成が認められたことから、検体投与の影響であると考えられた。」と評価しており、「ラットを用いた2年間発がん性試験において、角膜扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられ、また、遺伝毒性試験は全て陰性であったことから、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。」と結論し、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考えられる摂取量として、許容一日摂取量（ADI）を設定しています。</p> <p>なお、残留基準の設定に当たっては、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おり、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。</p> <p>厚生労働省では、この評価結果に基づき、食品中の本剤の残留基準を設定するなど適切なリスク管理を実施することで、食品の安全性を確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/fscis/evaluationDocument/show/kya20200728098</p>

フラザスルフロンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>ほとんどの食品で基準が強化され、原則0.01ppmになっているところはいいいのだが、一部、最小値でなかったり、緩和されるものがあるのが気になる。すべて0.01ppmまたはゼロにしてほしい。</p>	<p>【回答1】</p> <p>残留基準の設定に当たっては、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おり、今般、国内で農薬としての使用が認められている作物に対して、国内の使用方法を踏まえて実施された作物残留試験結果に基づき、基準値を設定したところ です。このように設定した残留基準については、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、農薬・動物用医薬品部会において審議し、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るおそれがないことを確認しています。</p> <p>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。</p> <p>(農薬・動物用医薬品部会の資料)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17201.html</p> <p>(農薬・動物用医薬品部会の議事録)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764484.pdf</p> <p>(食品健康影響評価)</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20091214003</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>各国が添加物の規制を行っている中で、本国はほとんどザル状態である。これは国民をなめている状態だと考える。中でもイソメタミジウムは、人間の体に害をもたらす特に酷い添加物のため、日本での使用に反対する。</p>	<p>【回答1】</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、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に、農薬及び動物用医薬品等の残留基準を設定しています。</p> <p>イソメタミジウムの残留基準も上記のとおり設定しており、当該残留基準の設定に係る資料については、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。</p> <p>（農薬・動物用医薬品部会の資料） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17201.html （農薬・動物用医薬品部会の議事録） https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764484.pdf （食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20120224102</p> <p>なお、今般の意見募集は農薬等の残留基準に関するものであり、食品添加物については意見募集の対象外です。</p>
2	<p>【意見2】</p> <p>日本の添加物基準は緩すぎる。農薬に対しても先進国では最低だ。癌患者を政府自ら増やしている様なものだ。ランウンドアップの使用禁止と亜硝酸Naの使用禁止。又、遺伝子組み換え食品は1割でも混入していれば遺伝子組み換え食品と謳わせる。農薬漬けの作物を世界に輸出しては駄目。世界一厳しい基準を作るべき。</p>	<p>【回答2】</p> <p>農薬の残留基準の設定については、【回答1】を御参照ください。食品健康影響評価の評価書及び薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会の報告書はそれぞれ以下のホームページにて公表しています。</p> <p>（食品健康影響評価の評価書） http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument （農薬・動物用医薬品部会の報告書） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/bukaihoukoku.h</p>

		<p>tml</p> <p>また、国内での農薬の使用方法等、農薬の使用等にかかる規制は、農薬取締法に基づき、農林水産省が所管しており、農薬の適正な使用の確保が図られていると承知しています。</p> <p>なお、今般の意見募集は農薬等の残留基準に関するものであり、食品添加物及び遺伝子組換え食品については意見募集の対象外です。</p>
3	<p>【意見3】</p> <p>承認農薬の成分数だけで1,842種、添加物829種、遺伝子組換え食品380種、飼料100種、抗生物質、ホルモン剤、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。</p> <p>そのような状況にも関わらず、審査の段階では単品の成分で影響を確認するにとどまっている。複合効果を検証しろと意見を出しても「複数の化合物への暴露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えている。</p> <p>FAO/WHOでは、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）やJECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。」という「先送り」状態。</p> <p>複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を1,842（承認農薬の成分数）に設定して基準を厳しくすべき。</p>	<p>【回答3】</p> <p>農薬の残留基準の設定や農薬の使用等に係る規制については、【回答1】及び【回答2】を御参照ください。複数の化合物への暴露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。</p> <p>FAO/WHOでは、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）やJECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p>