

事務連絡
平成30年9月28日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
事務局

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

事 務 連 絡
平成30年9月27日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事審査管理班担当）

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長より食品、添加物等の規格基準の一部改正について別添のとおり通知がありました。つきましては、貴会会員への周知方お願いします。

生食発 0921 第 2 号
平成 30 年 9 月 21 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房
生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成 30 年厚生労働省告示第 330 号)が本日告示され、これにより食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。)の一部が改正されました。

改正の概要等については、下記のとおりですので、関係者への周知をお願いするとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らいをお願いします。

記

第 1 改正の概要

- 1 食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。)第 11 条第 1 項の規定に基づき、規格基準告示に規定する、動物用医薬品オルビフロキサシン、動物用医薬品カナマイシン、農薬トリフルメゾピリム、農薬フルジオキサニル及び動物用医薬品メチルプレドニゾロンについて、食品中の残留基準値を設定したこと(別紙参照)。
- 2 法第 11 条第 1 項の規定に基づき、食品に残留する農薬等の成分である物質の試験法におけるカカオ豆の検体部位を改正したこと。
- 3 法第 11 条第 1 項の規定に基づき、食品添加物としてのフルジオキサニルの使用基準を改正したこと。

第 2 適用日

告示日から適用すること。ただし、下表の農薬等ごとに掲げる食品の残留

基準値については、告示日から6月以内に限り、なお従前の例によることとし、食品中に残留する農薬等の成分である物質の試験法によるカカオ豆の検体部位については、告示の日から6月以内に限り、なお従前の例によることができる。

農薬等	食品
カナマイシン	豚の筋肉、豚の脂肪、鶏の筋肉及び鶏の卵
フルジオキシニル	米及びにら

第3 運用上の注意

1 残留基準値関係

- (1) 残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、一律基準（0.01ppm）が適用される。ただし、オルビフロキサシン及びカナマイシンについては、規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の1に規定する抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質に該当することから、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、当該物質を含有するものであってはならない。
- (2) 今回残留基準値を設定するオルビフロキサシンとは、オルビフロキサシンのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- (3) 今回残留基準値を設定するカナマイシンとは、カナマイシンAとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- (4) 今回残留基準値を設定するトリフルメゾピリムとは、トリフルメゾピリムのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- (5) 今回残留基準値を設定するフルジオキシニルとは、農産物及び魚介類にあつてはフルジオキシニルのみとし、畜産物にあつてはフルジオキシニル及び酸化反応により代謝物K【2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-カルボン酸】に変換される代謝物をフルジオキシニルに換算したものの和とする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- (6) 今回フルジオキシニルについて残留基準値を設定した食品のうち、アボカド、パイナップル、パパイヤ、ばれいしょ及びマンゴーの検体部位については、本通知中2 添加物関係（1）の例によること。
- (7) 今回残留基準値を設定するメチルプレドニゾロンとは、メチルプレドニゾロンのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。

2 添加物関係

(1) 使用基準関係

- 1 フルジオキシニル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

こと。

- 2 今回フルジオキサニルについて使用基準を設定した食品のうち、パイナップルについては冠芽を除去した果実全体に、アボカド及びマンゴーについては種子を除去した果実全体に、パパイヤについては果実全体に、ばれいしょについては泥を水で軽く洗い落としたものに、それぞれ適用するものとする。

(2) 食品中の分析法について

フルジオキサニルの食品中の分析法については、「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」(平成 17 年 1 月 24 日付け食安発 0124001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)を参照されたい。

3 試験法関係

検体から試験に用いる試料を採取するに当たっては、別に規定する場合を除き、「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」(平成 17 年 1 月 24 日付け食安発 0124001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)別添の第 1 章総則の 4. 試料採取に従うこと。

カカオ豆の検体部位を原則として「外皮を除去したもの」に改正したことから、カカオ豆に残留基準値が設定されていない農薬等において、カカオ豆を試験する場合にあっても、外皮を除去した豆を試料とすること。なお、検体の調製にあたっては「カカオ豆(外皮を含まない。)」の残留基準等の分析に係る検体の調製について」(平成 24 年 8 月 20 日付け食安基発 0820 第 3 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知。最終改正：平成 30 年 9 月 21 日付け薬生食基発 0921 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知)を参考とすること。

デルタメトリン及びトラロメトリンに係る試験を行う場合のカカオ豆の検体部位については、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」(平成 30 年 7 月 13 日付け生食発 0713 第 2 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知)の通知された日から起算して 6 月を超えないまでの期間に限り、「豆」とすること。

4 その他

法に基づく残留基準値の設定に併せ、農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)に基づく農薬トリフルメゾピリムに係る新規農薬登録並びに農薬フルジオキサニルに係る適用拡大のための変更登録が、今後農林水産省において行われる予定であること。

動物用医薬品オルビフロキサシン(合成抗菌剤)

食品名	残留基準値※	残留基準値
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
牛の筋肉	○ 0.09	0.02
豚の筋肉	0.02	0.02
牛の脂肪	○ 0.6	0.02
豚の脂肪	0.02	0.02
牛の肝臓	○ 0.2	0.02
豚の肝臓	0.02	0.02
牛の腎臓	○ 0.4	0.02
豚の腎臓	0.02	0.02
牛の食用部分	○ 0.4	0.02
豚の食用部分	0.02	0.02
乳	○ 0.2	0.02

動物用医薬品カナマイシン(抗生物質)

食品名	残留基準値※	残留基準値
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
牛の筋肉	0.04	0.04
豚の筋肉	● 0.04	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1
牛の脂肪	0.04	0.04
豚の脂肪	● 0.04	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1
牛の肝臓	○ 1	0.04
豚の肝臓	○ 0.9	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6	0.6
牛の腎臓	○ 13	0.04
豚の腎臓	○ 4	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	3	3
牛の食用部分	○ 13	0.04
豚の食用部分	○ 4	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	○ 3	0.6
乳	○ 0.7	0.4
鶏の筋肉	● 0.2	0.5
鶏の脂肪	○ 0.3	0.1
鶏の肝臓	○ 13	0.5
鶏の腎臓	○ 25	0.5
鶏の食用部分	○ 25	0.5

動物用医薬品カナマイシン(続き)

食品名	残留基準値※ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
鶏の卵	● 0.2	0.5

農薬トリフルメゾピリム(殺虫剤)

食品名	残留基準値※ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
米(玄米をいう。)	0.01	

農薬フルジオキシニル(殺菌剤)

食品名	残留基準値※ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
米(玄米をいう。)	● 0.02	0.05
小麦	0.05	0.05
大麦	0.05	0.05
ライ麦	0.05	0.05
とうもろこし	0.05	0.05
そば	0.05	0.05
その他の穀類	0.05	0.05
大豆	0.5	0.5
小豆類	0.5	0.5
えんどう	0.07	0.07
そら豆	0.5	0.5
その他の豆類	0.5	0.5
ばれいしょ	○ 6	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02
その他のいも類	0.02	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20	20
かぶ類の根	0.5	0.5
かぶ類の葉	20	20
西洋わさび	0.5	0.5
クレソン	10	10
はくさい	2	2
キャベツ	2	2
芽キャベツ	2	2
ケール	10	10

農薬フルジオキサニル(続き)

食品名	残留基準値※ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
こまつな	10	10
きょうな	10	10
チンゲンサイ	10	10
カリフラワー	2	2
ブロッコリー	○ 10	2
その他のあぶらな科野菜	10	10
ごぼう	0.5	0.5
サルシフィー	0.5	0.5
チコリ	30	30
エンダイブ	30	30
しゅんぎく	30	30
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	40	40
その他のきく科野菜	30	30
たまねぎ	0.5	0.5
ねぎ (リーキを含む。)	7	7
にんにく	0.2	0.2
にら	● 9	10
わけぎ	○ 10	0.2
その他のゆり科野菜	10	10
にんじん	5	5
パースニップ	0.5	0.5
パセリ	10	10
その他のせり科野菜	20	20
トマト	5	5
ピーマン	5	5
なす	1	1
その他のなす科野菜	1	1
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.5	0.5
しろうり	0.5	0.5
すいか	0.2	0.2
メロン類果実	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.5
ほうれんそう	30	30
しょうが	0.02	0.02
未成熟えんどう	5	5
未成熟いんげん	5	5
えだまめ	5	5

農薬フルジオキサニル(続き)

食品名	残留基準値*	残留基準値
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
その他の野菜	○ 60	10
みかん	0.1	0.1
なつみかんの果実全体	10	10
レモン	10	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10
グレープフルーツ	10	10
ライム	10	10
その他のかんきつ類果実	10	10
りんご(花おち, しん及び果梗の基部を含む。)	5	5
西洋なし(花おち, しん及び果梗の基部を含む。)	5	5
マルメロ(花おち, しん及び果梗の基部を含む。)	5	5
びわ(果梗, 果皮及び種子を含む。)	5	5
もも(果皮を含む。)	5	5
ネクタリン(果梗を含む。)	5	5
あんず(アプリコットを含む。)(果梗を含む。)	5	5
すもも(プルーンを含む。)(果梗を含む。)	5	5
うめ	0.5	0.5
おうとう(チェリーを含む。)(果梗を含む。)	5	5
いちご	5	5
ラズベリー	5	5
ブラックベリー	5	5
ブルーベリー	2	2
ハックルベリー	2	2
その他のベリー類果実	5	5
ぶどう	5	5
キウイー(果皮を含む。)	20	20
パパイヤ	○ 5	
アボカド(果梗を含む。)	○ 5	0.4
パイナップル	○ 20	
マンゴー(果梗を含む。)	○ 5	
その他の果実	○ 15	5
ひまわりの種子	0.01	0.01
綿実	0.05	0.05
なたね	0.02	0.02
その他のオイルシード	0.05	0.05
その他のナッツ類	0.2	0.2
その他のスパイス	10	10
その他のハーブ	40	40
牛の筋肉	0.01	0.01

農薬フルジオキサニル(続き)

食品名	残留基準値* (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
豚の筋肉	0.01	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01
牛の脂肪	0.05	0.05
豚の脂肪	0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05
牛の肝臓	0.05	0.05
豚の肝臓	0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05
牛の腎臓	0.05	0.05
豚の腎臓	0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05
牛の食用部分	0.05	0.05
豚の食用部分	0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05
乳	0.01	0.01
鶏の筋肉	0.01	0.01
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01
鶏の脂肪	0.05	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05
鶏の肝臓	0.05	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05
鶏の腎臓	0.05	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05
鶏の食用部分	0.05	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05
鶏の卵	0.01	0.01
その他の家きんの卵	0.01	0.01
魚介類	0.04	0.04

動物用医薬品メチルプレドニゾン(合成副腎皮質ホルモン)

食品名	残留基準値* (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の筋肉		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	
牛の脂肪		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	

動物用医薬品メチルプレドニゾロン(続き)

食品名	残留基準値※ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の肝臓		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	
牛の腎臓		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	
牛の食用部分		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	
乳		0.01

脚注

※○：平成30年9月21日適用（規制緩和の品目）

●：平成31年3月21日適用（規制強化の品目）

- ・ 残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、一律基準（0.01ppm）が適用される。ただし、オルビフロキサシン及びカナマイシンについては、規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の1に規定する抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質に該当することから、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、当該物質を含有するものであってはならない。
- ・ 今回残留基準値を設定するオルビフロキサシンとは、オルビフロキサシンのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- ・ 今回残留基準値を設定するカナマイシンとは、カナマイシンAとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- ・ 今回残留基準値を設定するトリフルメゾピリムとは、トリフルメゾピリムのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- ・ 今回残留基準値を設定するフルジオキシソニルとは、農産物及び魚介類にあってはフルジオキシソニルのみとし、畜産物にあってはフルジオキシソニル及び酸化反応により代謝物K【2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-カルボン酸】に変換される代謝物をフルジオキシソニルに換算したものの和とする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。
- ・ 今回フルジオキシソニルについて残留基準値を設定した食品のうち、りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウイ、もも、ネクタリン、あんず、すもも及びおうとうの検体部位については、本通知中2 使用基準関係の例によることとする。
- ・ 今回残留基準値を設定するメチルプレドニゾロンとは、メチルプレドニゾロンのみとする。今回の改正に当たり、残留の規制対象に変更はない。

- ・「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
- ・「小豆類」とは、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
- ・「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- ・「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- ・「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
- ・「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。
- ・「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
- ・「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- ・「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- ・「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- ・「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
- ・「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- ・「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、ライム及びスパイス以外のものをいう。
- ・「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
- ・「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、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- ・「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
- ・「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。
- ・「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
- ・「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

- ・「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。
- ・「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。
- ・「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- ・「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- ・「その他の魚介類」とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。