資料No. 3－1

１５消安第３００９号
平成１５年１０月３１日

厚生労働大臣　坂口　力　殿

農林水産大臣　亀井　善之

動物用医薬品の承認に係る意見の聴取について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第８３条第２項の規定に基づき、下記の動物用医薬品の承認に関して、同法第８３条第１項により読み替えて適用される同法第２３条において準用する同法第１４条第２項第２号（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて意見を求める。

なお、本件については、平成１５年１０月３１日付け１５消安第３００８号にて農林水産大臣から食品安全委員会委員長あて、食品健康影響評価について意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

記

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤
（ノックベイト）

１５消安第３０１０号
平成１５年１０月３１日

厚生労働大臣　坂口　力　殿

農林水産大臣　亀井　善之

動物用医薬品の使用基準の設定に係る意見について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第８３条の４第３項の規定に基づき、下記の動物用医薬品についての同条第１項の使用者が遵守すべき基準を定めることについて意見を求める。

なお、下記の動物用医薬品の承認については、平成１５年１０月３１日付け１５消安第３００９号にて意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

記

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤
（ノックベイト）

資料Ｎｏ．３－２

府食第３６号の２
平成１６年　１月１５日

厚生労働大臣
坂口　力　殿

食品安全委員会
委員長　寺田　雅昭

厚生労働省発食安第１０３１００１号に係る食品健康影響評価の結果の通知について

厚生労働省発食安第１０３１００１号（平成１５年１０月３１日付け）をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた動物用医薬品イミダクロプリドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。なお、各種試験結果概要及び評価結果をまとめたものを添付します。

記

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）が適切に使用される限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミダクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

（別添）

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）の食品健康影響評価について

1．主成分（イミダクロプリド）について

イミダクロプリドは、イミダゾリジン、ニトロイミノ基及び6-クロロピリジルメチル基を特徴とするクロロニコチニル系殺虫剤であり、ニコチン性アセチルコリンレセプターに作用し神経伝達を遮断することにより、衛生害虫（ハエ、ノミなど）に対して殺虫効果を示す。国内において農業害虫を対象として当薬剤を主成分とする農薬が1992年11月に登録されており、動物用医薬品としても、既にイヌ、ネコ用のノミ駆除剤として当薬剤を主成分とする液剤が、「アドバンテージスポット」の名称で承認、市販されている。[1]

主な物理化学的性状は下記の通りであるが、本剤の蒸気圧は 4 ×10^{-10} Pa(20℃)と著しく低く、常温・常圧下ではほとんど揮発しないと考えられる。[2]

分子式	：	$C_9H_{10}ClN_5O_2$
分子量	：	255.7
溶解度	：	0.610 g/l（水，20℃）
分配係数(logP)	：	0.57(n−オクタノール／水）
蒸気圧	：	4 ×10^{-10} Pa（20℃）

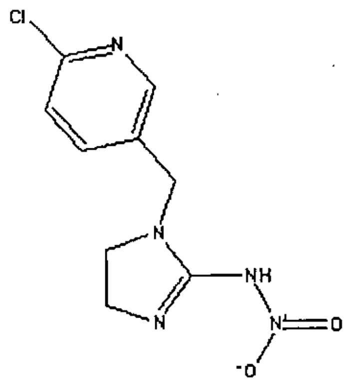


Fig . 1 Structure of Imidacloprid

2．製剤について

ノックベイトはイミダクロプリドを主成分とする動物用殺虫剤で、畜・鶏舎内及び周辺のイエバエ成虫の駆除を目的として、畜・鶏舎内の通路及び出入り口等の家畜が経口摂取できない場所に、床面積100㎡当たり200gを適切な容器に入れて設置して使用する。[3]

3．食品健康影響評価について

上記のように、当製剤はその使用方法が適切な容器に入れて設置する方法に限定されており、動物体に塗布したり、周辺への噴霧や散布も行わないことから、動物が主成分であるイミダクロプリドに暴露することはない。

また、イミダクロプリドは蒸気圧が 4 ×10^{-10} Pa(20℃)と極めて低く、常温・常圧下ではほとんど揮発しないと考えられることから、容器から主成分が揮散し、これを動物が吸入し暴露することも考えにくい。

このことから、当製剤が適切に使用される限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミダクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

＜出典＞

(1)ノックベイト輸入承認申請書添付資料:
参考資料(アドバンテージ原体輸入承認申請書添付資料概要:未公表)

(2)Environmental Fate of Imidacloprid (Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 55)

(3)ノックベイト輸入承認申請書添付資料:
起源又は発見(開発)の経緯、外国での使用状況に関する資料(未公表)

資料No. 3－3

イミダクロプリド

1．品目名：イミダクロプリド（imidacloprid）

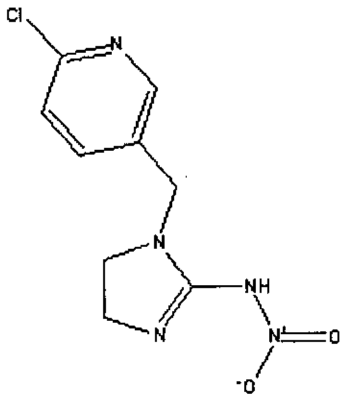
2．用途：殺虫剤

イミダクロプリドはクロロニコチニル系化合物に属する殺虫剤である。動物用医薬品としては、我が国において犬及び猫に寄生するノミ駆除剤として平成１０年より承認、市販されている。

なお、農薬（殺虫剤）としては野菜、果樹、水稲、花のアブラムシ類やアザミウマ類など、主要害虫の防除に有効な薬剤として使用されている。

3．化学名：1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン

4．構造式及び物性



分子式	：	$C_9H_{10}ClN_5O_2$
分子量	：	255.7
溶解度	：	0.610 g/l（水，20℃）
分配係数(logP)	：	0.57（n−オクタノール/水）
蒸気圧	：	4 ×10^{-10} Pa（20℃）

5．適用方法及び用量

畜・鶏舎内及び周辺のイエバエ成虫の駆除を目的として、畜・鶏舎内、通路及び出入り口等の家畜が経口摂取できない場所に、床面積 100m² 当たり 200g（本品 100g 中に主剤イミダクロプリド0.5g及び２種類の誘引剤を含有する。）を適切な容器に入れて設置する。

6．残留試験結果

食品安全委員会の評価結果によると、本剤はその使用方法が適切な容器に入れて設置する方法に限定されており、動物体に塗布したり、周辺への噴霧や散布も行わないことから、動物が主成分であるイミダクロプリドに暴露すること

はなく、また、イミダクロプリドは、蒸気圧が極めて低く、常温・常圧下ではほとんど揮発しないと考えられることから、容器から主成分が揮散し、これを動物が吸入し暴露することも考えにくいとされている。

7．ADIの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、平成１５年１０月３１日付厚生労働省発食安第 1031001 号により、食品安全委員会あて意見を求めたイミダクロプリドに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）が適切に使用される限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミダクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

8．諸外国における使用状況

動物用医薬品として、米国等で承認され、市販されているが、いずれも家畜が経口摂取できない場所に設置する使用方法であり、残留基準は設定されていない。

なお、農薬として我が国、米国、オーストラリア等において、承認され市販されており、米国、オーストラリアでは農作物以外にも、飼料経由として食肉等に残留基準が設定されている。

9．残留基準値（案）

食品安全委員会において、当剤が適正に使用された限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミドクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価されていることから、本件に係る残留基準については、設定しないこととする。

なお、イミダクロプリドは、殺虫剤の目的で、農薬として、国内、米国、オーストラリア等で使用されていることから、本件とは別に暫定基準（別添）を設定することとしている。

別　　　添

78. イミダクロプリド（IMIDACLOPRID）

	基準値案	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型
米(玄米)	0.2	登録		0.2		0.05	0.05				3-1
小麦	0.05	海外				0.05	0.05				5-1
大麦	0.1	登録		0.1		0.05	0.05				3-1
ライ麦	0.1	登録		0.1		0.05	0.05				3-1
とうもろこし	0.1	登録		0.1		0.05	0.05				3-1
そば	0.1	登録		0.1		0.05	0.05				3-1
上記以外の穀類	0.1	登録		0.1		0.05	0.05				3-1
大豆	0.3	海外		0.1		0.3					3-2-1
小豆類	1	登録		1		0.3					3-1
えんどう	1	登録		1		0.3					3-1
そら豆	1	登録		1		0.3					3-1
らっかせい	1	登録		1							4
上記以外の豆類	1	登録		1		0.3	0.05				3-1
ばれいしょ	0.1	登録		0.1		0.3	0.5	0.3			3-1
さといも類(やつがしらを含む)	0.1	登録		0.1		0.3					3-1
かんしょ	0.1	登録		0.1		0.3					3-1
やまいも(長いもをいう)	0.1	登録		0.1		0.3					3-1
こんにゃくいも	0.1	登録		0.1							4
上記以外のいも類	0.1	登録		0.1		0.3					3-1
てんさい	0.1	登録		0.1		0.05					3-1
さとうきび											
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	登録		0.1							4
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5	登録		5							4
かぶ類の根	0.1	登録		0.1				3.5			3-1
かぶ類の葉	5	登録		5		3.5		3.5			3-1
西洋わさび	0.1	登録		0.1							4
クレソン	5	登録		5		3.5	5				3-1
はくさい	0.5	登録		0.5		3.5		3.5			3-1
キャベツ	0.5	登録		0.5		3.5	0.5	3.5			3-1
芽キャベツ	5	登録		5		3.5	0.5	3.5			3-1
ケール	5	登録		5		3.5		3.5			3-1
こまつな	5	登録		5		3.5		3.5			3-1
きょうな	5	登録		5		3.5	5	3.5			3-1
チンゲンサイ	5	登録		5		3.5		3.5			3-1
カリフラワー	5	登録		5		3.5	0.5	3.5			3-1
ブロッコリー	5	登録		5		3.5	0.5	3.5			3-1
上記以外のあぶらな科野菜	5	登録		5		3.5	5	3.5			3-1
ごぼう	0.1	登録		0.1							4
サルシフィー	0.1	登録		0.1							4
アーティチョーク	5	登録		5							4
チコリ	5	登録		5							4
エンダイブ	5	登録		5		3.5					3-1
しゅんぎく	5	登録		5		3.5					3-1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	5	登録		5		3.5		3.5			3-1
上記以外のきく科野菜	5	登録		5		3.5	5				3-1
たまねぎ											
ねぎ(リーキを含む)	5	登録		5							4
にんにく											
にら	5	登録		5			5				3-1
アスパラガス	5	登録		5							4
わけぎ	5	登録		5							4
上記以外のゆり科野菜	5	登録		5			5				3-1
にんじん	0.1	登録		0.1							4
パースニップ	0.1	登録		0.1							4
パセリ	5	登録		5		3.5	5				3-1
セロリ	5	登録		5		6	5				3-1
みつば	5	登録		5			5				3-1
上記以外のせり科野菜	5	登録		5		6	5				3-1
トマト	1	登録		1		1	0.5	1			3-1
ピーマン	5	登録		5		1	0.5	1			3-1
なす	1	登録		1		1	0.5				3-1
上記以外のなす科野菜	5	登録		5		1	0.5	1			3-1
きゅうり(ガーキンを含む)	1	登録		1		0.5	0.2	0.5			3-1
かぼちゃ(スカッシュを含む)	1	登録		1		0.5	0.2				3-1
しろうり	1	登録		1		0.5	0.2				3-1
すいか	0.5	登録		0.5		0.5	0.2				3-1
メロン類果実	0.5	登録		0.5		0.5	0.2				3-1
まくわうり	0.5	登録		0.5		0.5	0.2				3-1
上記以外のうり科野菜	1	登録		1		0.5	0.2				3-1
ほうれんそう	5	登録		5		3.5					3-1
たけのこ	0.1	登録		0.1							4
おくら	5	登録		5			0.5				3-1
しょうが	0.1	登録		0.1		0.3					3-1
未成熟えんどう	0.5	登録		0.5		0.3					3-1
未成熟いんげん	0.5	登録		0.5		1					3-1
えだまめ	0.5	登録		0.5		0.3					3-1
マッシュルーム	0.5	海外					0.5				5-1
しいたけ	0.5	海外					0.5				5-1
上記以外のきのこ類	0.5	海外					0.5				5-1
上記以外の野菜	5	登録		5		6	5				3-1

	基準値案	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型
みかん	0.3	登録		0.3		0.7	0.5	1			3-1
なつみかん											
なつみかんの外果皮											
なつみかんの果実全体	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
レモン	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
グレープフルーツ	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
ライム	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
上記以外のかんきつ類果実	1	登録		1		0.7	0.5	1			3-1
りんご	1	登録		1		0.6	0.3	0.5			3-1
日本なし	1	登録		1		0.6		0.6			3-1
西洋なし	1	登録		1		0.6		0.6			3-1
マルメロ	1	登録		1		0.6					3-1
びわ	0.5	登録		0.5		0.6					3-1
もも	0.5	登録		0.5			0.5				3-1
ネクタリン	1	登録		1			0.5				3-1
あんず(アプリコットを含む)	3	登録		3			0.5				3-1
すもも(プルーンを含む)	3	登録		3			0.5				3-1
うめ	3	登録		3			0.5				3-1
おうとう(チェリーを含む)	3	登録		3			0.5	3			3-1
いちご	3	登録		3							4
ラズベリー	3	登録		3							4
ブラックベリー	3	登録		3							4
ブルーベリー	3	登録		3				1			3-1
クランベリー	3	登録		3							4
ハックルベリー	3	登録		3							4
上記以外のベリー類果実	3	登録		3							4
ぶどう	3	登録		3		1		1.5			3-1
かき	1	登録		1							4
バナナ	1	登録		1							4
キウィー	0.5	登録		0.5							4
パパイヤ	1	登録		1							4
アボカド	1	登録		1							4
パイナップル	1	登録		1							4
グアバ	1	登録		1							4
マンゴー	1	登録		1		0.2		0.2			3-1
パッションフルーツ	1	登録		1							4
なつめやし	3	登録		3							4
上記以外の果実	3	登録		3		0.6	5				3-1
ひまわりの種子											
ごまの種子											
べにばなの種子	0.05	海外				0.05					5-1
綿実	3	海外				6	0.02				5-1
なたね	0.05	海外				0.05	0.05	0.05			5-1
上記以外のオイルシード	3	海外					5	0.05			5-1
ぎんなん	0.1	登録		0.1							4
くり	0.1	登録		0.1							4
ペカン	0.1	登録		0.1		0.05		0.05			3-1
アーモンド	0.1	登録		0.1							4
くるみ	0.1	登録		0.1							4
上記以外のナッツ類	0.1	登録		0.1							4
茶	10	登録		10							4
コーヒー豆											
カカオ豆											
ホップ	6	海外				6					5-1
牛の肉(筋肉)	0.2	海外				0.3	0.05				5-1
豚の肉(筋肉)	0.2	海外				0.3	0.05				5-1
羊の肉(筋肉)	0.2	海外				0.3	0.05				5-1
馬の肉(筋肉)	0.2	海外				0.3	0.05				5-1
鹿の肉(筋肉)	0.05	海外					0.05				5-1
山羊の肉(筋肉)	0.2	海外				0.3	0.05				5-1
兎の肉(筋肉)	0.05	海外					0.05				5-1
トナカイの肉(筋肉)	0.05	海外					0.05				5-1
上記以外の陸棲哺乳類の肉(筋肉)	0.05	海外					0.05				5-1
牛の肉(脂肪)	0.3	海外				0.3					5-1
豚の肉(脂肪)	0.3	海外				0.3					5-1
羊の肉(脂肪)	0.3	海外				0.3					5-1
馬の肉(脂肪)	0.3	海外				0.3					5-1
鹿の肉(脂肪)											
山羊の肉(脂肪)	0.3	海外				0.3					5-1
兎の肉(脂肪)											
トナカイの肉(脂肪)											
上記以外の陸棲哺乳類の肉(脂肪)											
牛の肝臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
豚の肝臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
羊の肝臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
馬の肝臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
鹿の肝臓	0.2	海外					0.2				5-1
山羊の肝臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
兎の肝臓	0.2	海外					0.2				5-1
トナカイの肝臓	0.2	海外					0.2				5-1
上記以外の陸棲哺乳類の肝臓	0.2	海外					0.2				5-1

※大豆は、参考基準国からの輸入が多くを占めることから、海外基準を採用。

イミダクロプリド(IMIDACLOPRID)

	基準値案	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型
牛の腎臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
豚の腎臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
羊の腎臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
馬の腎臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
鹿の腎臓	0.2	海外					0.2				5-1
山羊の腎臓	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
兎の腎臓	0.2	海外					0.2				5-1
トナカイの腎臓	0.2	海外					0.2				5-1
上記以外の陸棲哺乳類の腎臓	0.2	海外					0.2				5-1
牛のその他の内臓等	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
豚のその他の内臓等	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
羊のその他の内臓等	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
馬のその他の内臓等	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
鹿のその他の内臓等	0.2	海外					0.2				5-1
山羊のその他の内臓等	0.3	海外				0.3	0.2				5-1
兎のその他の内臓等	0.2	海外					0.2				5-1
トナカイのその他の内臓等	0.2	海外					0.2				5-1
上記以外の陸棲哺乳類のその他の内臓等	0.2	海外					0.2				5-1
牛の乳	0.08	海外				0.1	0.05				5-1
羊の乳	0.08	海外				0.1	0.05				5-1
山羊の乳	0.08	海外				0.1	0.05				5-1
上記以外の陸棲哺乳類の乳	0.08	海外				0.1	0.05				5-1
鶏の肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
あひるの肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
七面鳥の肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
うずらの肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
がちょうの肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
雉の肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
いわしゃこの肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
上記以外の家禽の肉(筋肉)	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
鶏の肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
あひるの肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
七面鳥の肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
うずらの肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
がちょうの肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
雉の肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
いわしゃこの肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
上記以外の家禽の肉(脂肪)	0.05	海外				0.05					5-1
鶏の肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
あひるの肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
七面鳥の肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
うずらの肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
がちょうの肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
雉の肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
いわしゃこの肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
上記以外の家禽の肝臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
鶏の腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
あひるの腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
七面鳥の腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
うずらの腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
がちょうの腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
雉の腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
いわしゃこの腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
上記以外の家禽の腎臓	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
鶏のその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
あひるのその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
七面鳥のその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
うずらのその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
がちょうのその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
雉のその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
いわしゃこのその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
上記以外の家禽のその他の内臓等	0.04	海外				0.05	0.02				5-1
鶏の卵	0.02	海外				0.02	0.02				5-1
七面鳥の卵	0.02	海外				0.02	0.02				5-1
上記以外の家禽の卵	0.02	海外				0.02	0.02				5-1

	基準値案	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型
なまず											
上記以外の淡水魚											
サケ											
マス											
上記以外の鮭類											
上記以外の淡水海水回遊魚											
海水魚											
蝦類											
ロブスター											
ザリガニ											
上記以外の甲殻類											
牡蠣											
アワビ											
上記以外の魚介類											
上記以外の動物											
蜂蜜											