

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

平成21年3月24日(火)
10時00分から12時15分まで
合同庁舎5号館 省議室

議 事 次 第

1 開 会

2 審 議

議 事

1 議題

(1) 食品添加物の指定について

- ・ 2-メチルブチルアルデヒド

(2) 食品中の農薬等の残留基準設定について

ア) 農薬

①新規

- ・ クロラントラニリプロール
- ・ メタフルミゾン
- ・ ヨウ化メチル

②新規及び暫定基準の見直し

- ・ 1-ナフタレン酢酸

③適用拡大

- ・ カズサホス

イ) 動物用医薬品

①新規

- ・ エプリノメクチン
- ・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン
- ・ 鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン
- ・ 豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・ 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム

②再審査

- ・ エチプロストン

③暫定基準の見直し

- ・ セフォペラゾン
- ・ パロモマイシン

④改正申請

- ・エンロフロキサシン
- ・フルニキシシ

ウ) 対象外物質

- ・タウリン (新規)

2 報告事項

- (1) 厚生労働省におけるリスクコミュニケーションの取組について
- (2) その他

3 閉 会

平成21年3月 薬事・食品衛生審議会
食 品 衛 生 分 科 会 資 料 一 覧

<議題>

- 資料1 食品添加物の指定について（2-メチルブチルアルデヒド）
- 資料2 食品中の農薬の残留基準設定について（クロラントラニリプロール）
- 資料3 食品中の農薬の残留基準設定について（メタフルミゾン）
- 資料4 食品中の農薬の残留基準設定について（ヨウ化メチル）
- 資料5 食品中の農薬の残留基準設定について（1-ナフタレン酢酸）
- 資料6 食品中の農薬の残留基準設定について（カズサホス）
- 資料7 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（エプリノメクチン）
- 資料8 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について
（鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン）
- 資料9 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について
（鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン）
- 資料10 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について
（豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン）
- 資料11 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について
（塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム）
- 資料12 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（エチプロストン）
- 資料13 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（セフォペラゾン）
- 資料14 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（パロモマイシン）
- 資料15 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（エンロフロキサシン）
- 資料16 食品中の動物用医薬品の残留基準設定について（フルニキシム）
- 資料17 対象外物質としての新規指定について（タウリン）

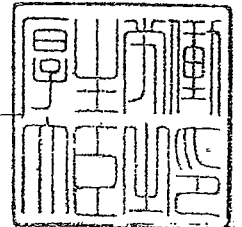
<報告事項>

- 報告資料1 厚生労働省におけるリスクコミュニケーションの取組について

厚生労働省発食安第1211002号
平成20年12月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての指定の可否について
2. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成 21 年 3 月 2 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 若林 敬二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 20 年 12 月 11 日付け厚生労働省発食安第 1211002 号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

1. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての指定の可否について
2. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

2-メチルブチルアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書

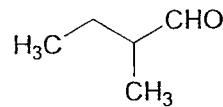
1. 品目名：2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde、2-Methylbutanal

〔CAS 番号：96-17-3〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₅H₁₀O 86.13

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2-メチルブチルアルデヒドは、果実等に天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分である。欧米では焼き菓子、ソフト・キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。

5. 食品安全委員会における評議結果

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 20 年 10 月 14 日付け厚生労働省発食安第 1014002 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2-メチルブチルアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成 20 年 11 月 11 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 21 年 1 月 22 日付けで通知されている。

評価結果：2-メチルブチルアルデヒドは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。

6. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

本物質の香料としての年間使用量の全量を人口の 10%が消費していると仮定する JECFA の PCTT (Per Capita intake Times Ten) 法による 1995 年の米国及び欧州における一人一日あたりの推定摂取量はそれぞれ 2.0、4.5 μg である。正確には、認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度であるとの情報があることから、我が国の本物質の推定摂取量は、おおよそ 2.0 から 4.5 μg の範囲になると推定される。なお、米国では食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約 40 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

2-メチルブチルアルデヒドを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

(使用基準案)

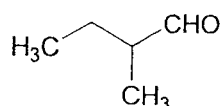
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(成分規格案)

成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙 2、JECFA 規格等との対比表は別紙 3 のとおり。)

2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde

C₅H₁₀O

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

(3) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の以下の操作条件により定量する。なお、検液注入後、0～60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。

注入口温度 125～175℃

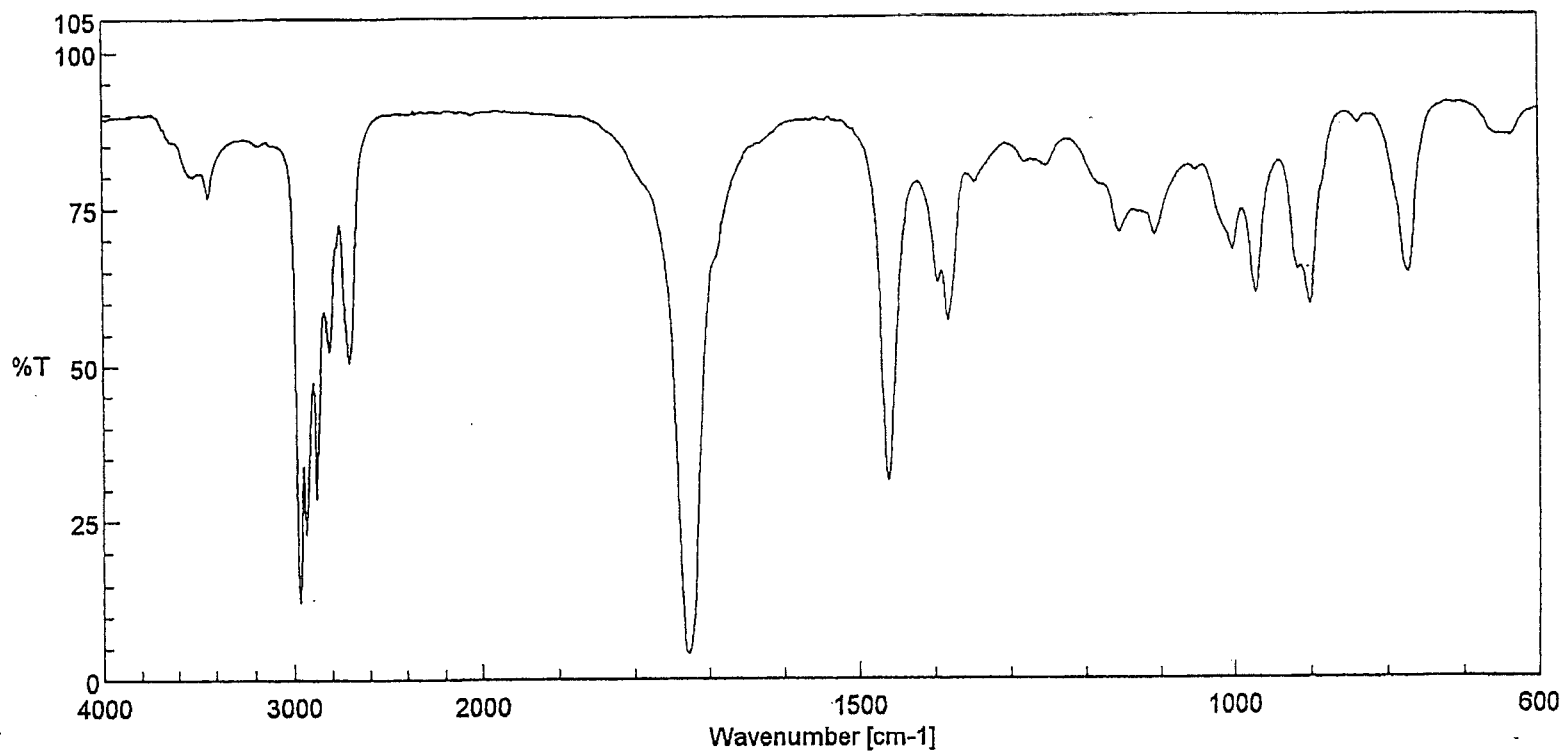
検出器温度 250～300℃

注入方式 スプリット(30 : 1～250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

キャリアガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが5~10分の間に見えるように調整する。

2-メチルブチルアルデヒド



2-メチルブチルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA では「97.0%以上」、FCC では「 $C_5H_{10}O$ が 97.0%以上」を規格値としている。試薬等として流通している製品（市販品）5社9製品を分析した結果、91.3～98.6%、平均 96.9%であった。市販品の主な不純物は、GC/MS により 2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーと同定された。2-メチルブタノールは 2-メチルブチルアルデヒドの原料、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーは保存中に生成するものであり、2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシドは JECFA、FCC ともに香料として収載されている。

JECFA では、最低含量を原則「95.0%以上」としていることから、本規格案では市販品を考慮し、「95.0%以上」を採用した。

性状

JECFA は「無色から淡黄色の液体」、FCC は、「チョコレート様香気の色無から淡黄色の液体」を規格としている。

本品は特有の香気を持つが、香気は人により必ずしも同一に感ずるとは限らないことから、本規格案では「無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

FCC には記載がないが、JECFA は確認試験に赤外吸収スペクトル測定法を採用していることから本規格でも赤外吸収スペクトル測定法を採用した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA、FCC ともに規格値を「1.388～1.393 (20℃)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4社7製品を分析した結果、1.391～1.396、平均 1.393 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの屈折率は、1.404～1.408 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを合成し、その屈折率を測定したところ、1.453 であったことから、これらの化合物が増えることにより、屈折率は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA、FCC ともに規格値を「0.799～0.804 (25/25℃)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4社7製品を分析した結果、0.804～0.815 (25/25℃)、平均 0.809 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの比重は、0.932～0.936 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーの比重は 1.350 (25/25℃) であったことから、これらの化合物が増えることにより、比重は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$ 」とした。
- (3) 酸価 JECFA、FCC ともに規格値を「10.0 以下」としている。本規格案では国際整合性を考慮して JECFA が規格値としている「10.0 以下」とした。

定量法

JECFA、FCC ともに GC 法により含量測定を行っている。また、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいても GC 装置が広く普及しており、測定機器を含めた測定環境に実務上問題は無いことから本規格案でも GC 法を採用することとした。しかしながら、2-メチルブチルアルデヒド (沸点 93℃) は、香料試験法の 9. 香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により試験を行うと、保持時間の関係から、不純物である 2-メチルブチリックアシド、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを測定できない可能性が懸念される。故に、操作条件(2)を基に、移動相の流量を「被検成分のピークが 5～10 分の間に現れるように調整する」と変更するとともに、カラム温度を「50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で、230℃に到達後、19 分間保持する」と変更した。

JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

溶解性

JECFA には「溶解性」の規格が設定されていない。FCC は、参考情報として「溶解性：プロピレングリコール、植物油に溶け、水には溶けない。」「エタノールへの溶解性：1ml の 95%エタノールに 1ml 溶ける。」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験、純度試験として酸価、含量を規定しており、「溶解性」等の必要性は低いため、採用しないこととした。

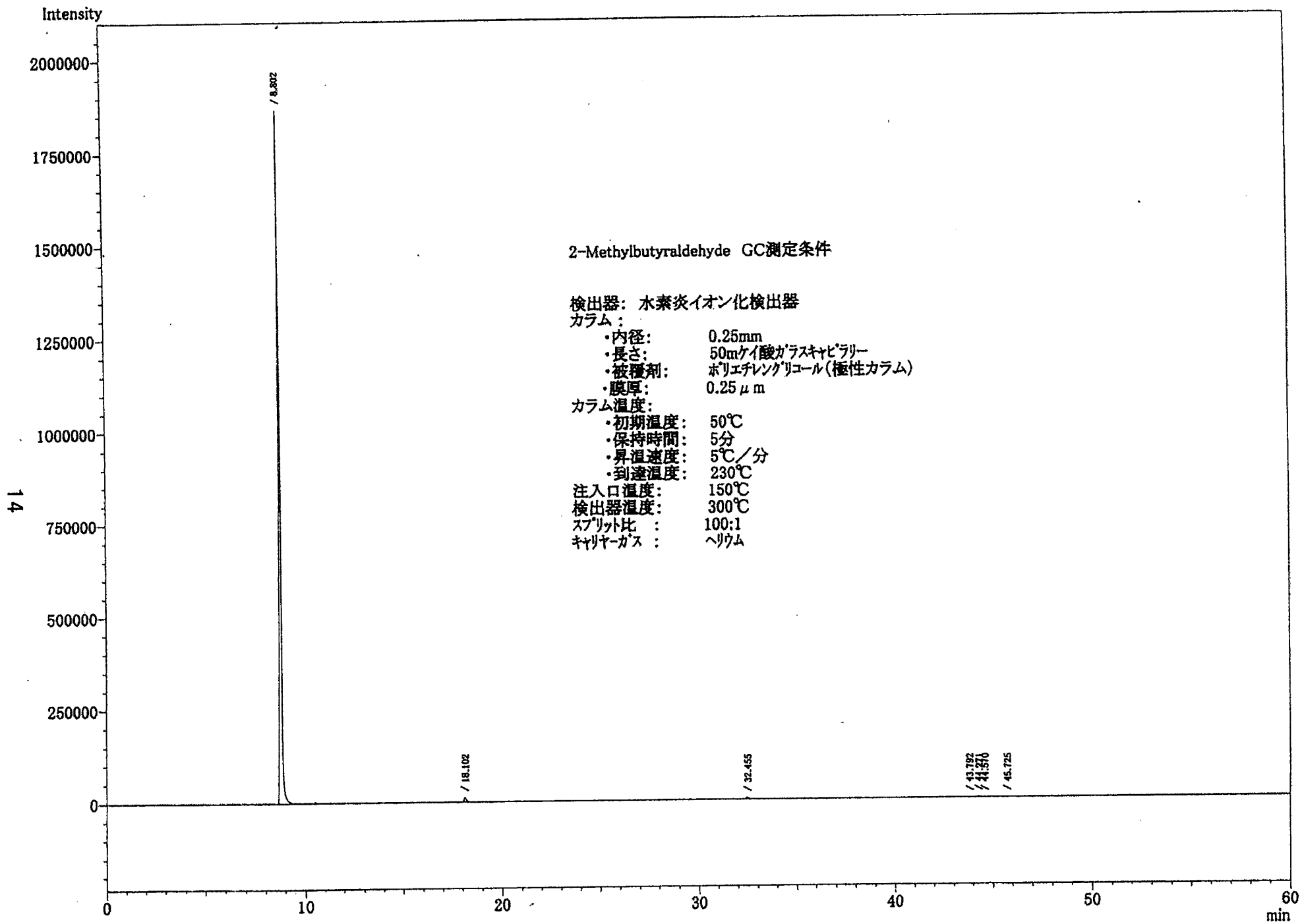
なお、実際には、水にやや溶けにくく、プロピレングリコール及び植物油には極めて溶けやすい。

沸点

JECFA は沸点の規格を「93℃」としている。しかしながら、一般に香料化合物は、加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留による一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は GC 法により実施されるため、沸点は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点に係る規格を採用しないこととした。

香料「2-メチルブチルアルデヒド」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		95.0%以上	97.0%以上	97.0%以上(C ₅ H ₁₀ Oとして)
性状		本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。	colourless to pale yellow liquid	colorless to pale yellow liquid. Odor: chocolate
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)	—
純度試験	屈折率	1.388～1.396(20°C)	1.388～1.393(20°C)	1.388～1.393(20°C)
	比重	0.799～0.815(25/25°C)	0.799～0.804(25/25°C)	0.799～0.804(25/25°C)
	酸価	10.0以下	10.0以下	10.0以下
沸点		(設定せず)	93°C	～93°C
溶解性		(設定せず)	—	soluble in propylene glycol, vegetable oils; insoluble or practically insoluble in water
アルコールへの溶解性		(設定せず)	—	1 mL in 1 mL 95% ethanol
定量法		GC法(特定)	GC法	GC法 (無極性カラム)



2-Methylbutyraldehyde GC測定条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム:

- ・内径: 0.25mm
- ・長さ: 50mケイ酸ガラスキャピラリー
- ・被覆剤: ポリエチレングリコール(極性カラム)
- ・膜厚: 0.25 μ m

カラム温度:

- ・初期温度: 50 $^{\circ}$ C
- ・保持時間: 5分
- ・昇温速度: 5 $^{\circ}$ C/分
- ・到達温度: 230 $^{\circ}$ C

注入口温度:

- 150 $^{\circ}$ C
- 検出器温度: 300 $^{\circ}$ C
- スプリット比: 100:1
- キャリアガス: ヘリウム

(参考)

これまでの経緯

平成20年10月14日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成20年10月23日	第259回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年11月11日	第64回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年12月4日 ～平成21年1月2日	第265回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年12月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成21年1月22日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果の通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成20年12月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

(別紙)

答申(案)

2-エチルピラジンについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

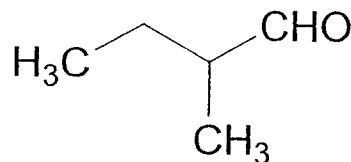
なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-メチルブチルアルデヒド
2-Methylbutyraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド(C₅H₁₀O) 95.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

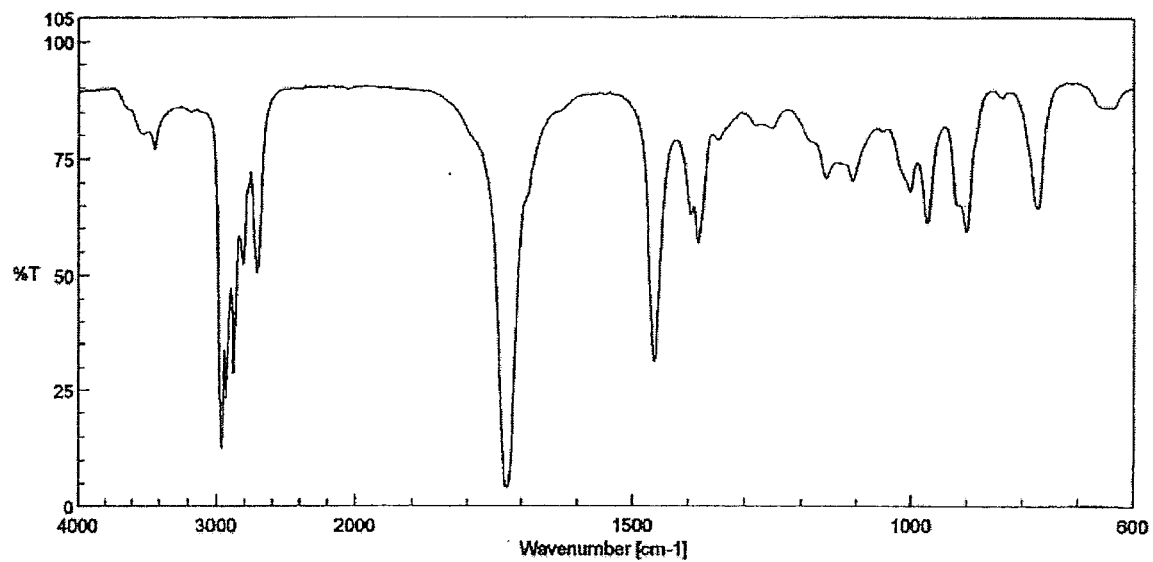
(3) 酸価 10.0 以下(香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の以下の操作条件により定量する。なお、検液注入後、0～60 分間に現れるす

すべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

参照赤外吸収スペクトル

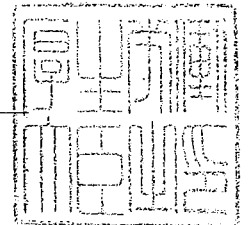
2-メチルブチルアルデヒド



厚生労働省発食安第0304004号
平成 2 1 年 3 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

クロラントラニリプロール

平成21年3月23日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年3月4日厚生労働省発食安第0304004号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくクロラントラニリプロールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

クロラントラニプロール

1. 品目名：クロラントラニプロール (Chlorantraniliprole)

2. 用途：殺虫剤

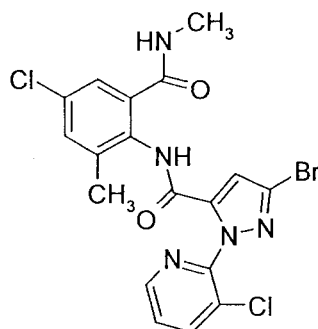
アントラニリックジアミド系の殺虫剤であり、昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネルに作用してカルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こさせることにより殺虫効果を示すと考えられている。

3. 化学名

3-bromo-*N*-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide (IUPAC)

3-bromo-*N*-[4-chloro-2-methyl-6-[(methylamino)carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{14}BrCl_2N_5O_2$
分子量	483.15
水溶解度	1.023 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow=2.76$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

また、「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16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づき、米、ばれいしょ、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、ブロッコリー、カリフラワー、その他のあぶらな科野菜、エンダイブ、しゅんぎく、レタス、その他のきく科野菜、パセリ、セロリ、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、その他のなす科野菜、かぼちゃ、しろうり、スイカ、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜、ほうれんそう、その他の野菜、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、アンズ、すもも、ぶどう、綿実、陸棲哺乳類の肉類及び陸棲哺乳類の乳類に係る残留基準の設定が要請されている。

(1) 国内での使用方法

① 5%クロラントラニプロール水和剤 (フロアブル)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロラントラニプロールを含む農薬の総使用回数
キャベツ	コガ アオムシ ヨウムシ ハスモンヨトウ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊 (約30×60cm、 使用土壌約1.5～4L) 当たり0.5L	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回以内、 散布は3回以内)
	ハマダラメカイ	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
はくさい	コガ アオムシ ヨウムシ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊 (約30×60cm、 使用土壌約1.5～4L) 当たり0.5L	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回以内、 散布は3回以内)
		2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
レタス	ナメグリバエ ハスモンヨトウ オタバコガ カブラヤカ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊 (約30×60cm、 使用土壌約1.5～4L) 当たり0.5L	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回以内、 散布は3回以内)
	ナメグリバエ	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
	ハスモンヨトウ オタバコガ ヨウムシ	2000倍					

①5%クロラントラニリプロール水和剤（フロアブル）（続き）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロラントラニプロールを含む農薬の総使用回数
ブロッコリー	コガ、アオシ	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
トマト	トマトハモグリバエ	1000～2000倍		収穫前日まで			
きゅうり	トマトハモグリバエ	100～200倍	1株当たり25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回以内、散布は3回以内)
		1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	
なす	トマトハモグリバエ	100倍	1株当たり25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	3回以内 (灌注は1回以内、散布は2回以内)
		1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	
	ハスモンヨトウ	2000倍					
いちご	ハスモンヨトウ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
ねぎ	シロイソナダ			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
だいず	ハスモンヨトウ	4000倍	収穫7日前まで				
えだまめ			収穫3日前まで				

② 10%クロラントラニリプロール水和剤（フロアブル）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロラントラニプロールを含む農薬の総使用回数
茶	チャノコクモンハマキ チャノボガ	2000倍	200～400L/10a	摘採3日前まで	1回	散布	1回
りんご	シクイムシ類	2500～5000倍	200～700L/10a	収穫3日前まで	3回以内		3回以内
		ハマキムシ類 キンモンボガ ギンモンボガ					
おうとう	アメリカシロヒトリ	2500倍					
すもも	シクイムシ類	2500倍					
なし	シクイムシ類	5000倍					
もも	シクイムシ類 モモハモグリガ	5000倍					

③ 1%クロラントラニプロール粒剤

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	クロラントラニプロール を含む農薬の 総使用回数
稲	コブメカ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり50g	移植当日	1回	育苗箱の 上から 均一に 散布する	1回

(2) 海外での使用方法 (米国)

①20%クロラントラニプロール水和剤

作物名	1 回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
果菜類	29.3~109.5 g ai/ha	4 回	219 g ai/ha	収穫前日まで	散布、灌注
あぶらな属野菜				収穫 3 日前ま で	
葉菜類 (あぶらな属を除く)				収穫前日まで	
うり科野菜					

②35%クロラントラニプロール顆粒水和剤

作物名	1 回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の 総使用量	使用時期	使用方法
仁果類	37~110.5 g ai/ha	4 回	221 g ai/ha	収穫 14 日前まで	散布
ばれいしょ	37~74 g ai/ha		222 g ai/ha		
核果類	37~110.5 g ai/ha		収穫 10 日前まで		
ぶどう	37~110.5 g ai/ha		221 g ai/ha	収穫 14 日前まで	
綿	49~110.5 g ai/ha		収穫 21 日前まで		

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ クロラントラニリプロール

② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリルで抽出し、陰イオン交換ミニカラム及びポリマー系ミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフィー質量分析計(LC/MS)を用いて定量する。

定量限界.: 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 水稲

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、1%粒剤を育苗箱あたり50g 散布したところ、散布後119～137日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：<0.01、<0.01 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、1%粒剤を育苗箱あたり50g 散布したところ、散布後119～137日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.01、0.02 ppm

② だいず

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの4000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.03、<0.01 ppm

③ えだまめ

えだまめ（さや）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの4000倍希釈液を計3回散布（150～200, 200L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.14、0.32 ppm

④ はくさい

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期にセル成型育苗トレイ（30×60 cm）1箱あたり500 mL 灌注処理し、生育期に2000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.26、0.46 ppm

⑤キャベツ

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期にセル成型育苗トレイ（30×60 cm）1箱あたり500 mL 灌注処理し、生育期に2000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.12、0.12 ppm

⑥ブロッコリー

ブロッコリー（花蕾）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期にセル成型育苗トレイ（30×60 cm）1箱あたり500 mL 灌注処理し、生育期に2000倍希釈液を3回散布（200, 70～150L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行なわれていない。

クロラントラニリプロール：0.20、0.10 ppm

⑦レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期にセル成型育苗トレイ（30×60 cm）1箱あたり500 mL 灌注処理し、生育期に1000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：3.00、0.60 ppm

⑧ねぎ

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの2000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.21、0.66 ppm

⑨トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期に一株あたり25 mL 灌注処理し、生育期に1000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行なわれていない。

クロラントラニリプロール：0.04、0.19 ppm

⑩なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期に一株あたり25 mL 灌注処理し、生育期に1000倍希釈液を2回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.06、0.26 ppm

⑪きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの100倍希釈液を育苗期に一株あたり25 mL 灌注処理し、生育期に1000倍希釈液を3回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.05、0.07 ppm

⑫りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2500倍希釈液を計3回散布（600, 500L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.31、0.10 ppm

⑬なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2500倍希釈液を計3回散布（400, 700L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.16、0.18 ppm

⑭もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの5000倍希釈液を計2回散布（400, 500L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.02、<0.01 ppm

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの5000倍希釈液を計2回散布（400, 500L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：1.67、0.70 ppm

⑮ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの5000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.11、0.08 ppm

⑯すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2500倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.04、0.08 ppm

⑰おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2500倍希釈液を計3回散布（700、500L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.38、0.23 ppm

⑱いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、5%フロアブルの2000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：0.23、0.30 ppm

⑲茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：29.8、38.6 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、10%フロアブルの2000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後3～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

クロラントラニリプロール：16.9、19.6 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「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」）

注2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

7. 乳牛における残留試験結果

乳牛に対してクロラントラニリプロール1、3、10及び50 ppm相当を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のクロラントラニリプロールを測定した。また、牛乳については、投与開始後、1、3、5、7、10、14、21、

28 日目に搾乳したものを測定し、14 及び 21 日後に採取した牛乳より調製したスキムミルク及びクリーム試料についても測定した（定量限界：0.010 ppm）。結果については表 1 参照。

表 1. 組織中の最大残留 (ppm)

	1ppm 投与群	3ppm 投与群	10ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.003	0.004	0.009	0.029
脂肪	0.004	0.015	0.036	0.16
肝臓	0.005	0.014	0.035	0.13
腎臓	<0.003	0.009	0.035	0.081
牛乳	<0.003	<0.003	0.009	0.034
スキムミルク	<0.003	<0.003	0.004	0.026
クリーム	0.004	0.031	0.039	0.19

・定量限界 (0.010 ppm) 未満でも検出限界 (0.003 ppm) を超えていた場合は、有効数字 1 桁で表中に記載し、該当するセルに網をかけて示した。

上記の結果に関連して、米国とカナダにおける作物残留試験から、肉牛で 1.51ppm、乳牛で 1.62ppm と算出された maximum dietary burden^{注)} を基に、米国では陸棲哺乳類の肉及び乳に対して、0.01ppm の残留基準を設定している。

注) maximum dietary burden: 飼料として用いられる各作物ごとに、残留試験で認められた最大濃度、飼料の乾燥度合及び給与割合を掛け合わせ、それらの値を合計することにより、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる農薬の最大量を算出したもの。飼料中残留濃度として示される。

8. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)} 及び生物濃縮係数 (BCF: Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田 PECtier2^{注2)} 及び非水田 PECtier1^{注3)} について算出したところ、水田 PECtier2 は 0.19 ppb、非水田 PECtier1 は 0.0044 ppb となったことから、水田 PECtier2 の 0.19 ppb を採用した。

(2) 生物濃縮係数

本農薬はオクタノール水/分配係数($\log_{10}Pow$)が 2.76 であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、相関式 ($\log_{10}BCF=0.80\log_{10}Pow-0.52$) を用いて 48.8 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度 : 0.19 ppb、BCF : 48.8 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.19 \text{ ppb} \times (\text{BCF} \times 5) = 0.04636 \text{ ppm} \approx 0.05 \text{ ppm}$$

注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止にかかる農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注 2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注 3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考 : 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方法」報告書)

9. 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 20 年 3 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0325001 号により食品安全委員会あて意見を求めたクロラントラニプロールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量 : 26.1 mg/kg 体重/day

(動物種) マウス

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 18 カ月間

安全係数 : 100

ADI : 0.26 mg/kg 体重/day

10. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。
米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調

査した結果、米国においてあぶらな科野菜等に、オーストラリアにおいてりんご等に、EUにおいてぶどう等に、カナダにおいてセロリ等に基準が設定されている。

1.1. 基準値案

(1) 残留の規制対象

クロラントラニプロール本体

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてクロラントラニプロール（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のクロラントラニプロールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	8.2
幼小児 (1~6歳)	14.3
妊婦	6.8
高齢者 (65歳以上)	8.9

注) TMDI試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

クロラントラニプロール 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【クロラントラニプロール】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	1%粒剤	50g/箱 散布	1回	119, 137日	圃場A: <0.01 (1回、137日)	圃場B: <0.01 (1回、119日)
水稻 (稲わら)	2	1%粒剤	50g/箱 散布	1回	119, 137日	圃場A: 0.01 (1回、137日)	圃場B: 0.02 (1回、119日)
だいたい (乾燥子実)	2	5%フロアブル剤	4000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.03	圃場B: <0.01
えだまめ (さや)	2	5%フロアブル剤	4000倍散布 150~200, 200L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.14	圃場B: 0.32
キャベツ (葉球)	2	5%フロアブル剤	100倍500mL/セトイ灌注 +2000倍散布, 200 L/10a	4回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.12 (4回、7日)	圃場B: 0.12
はくさい (茎葉)	2	5%フロアブル剤	100倍500mL/セトイ灌注 +2000倍散布, 200 L/10a	4回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.26	圃場B: 0.46
ブロッコリー (花蕾)	2	5%フロアブル剤	100倍500mL/セトイ灌注 +2000倍散布, 200, 70~150 L/10a	4回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.20 (4回、3日) (#)	圃場B: 0.10 (4回、3日) (#)
レタス (茎葉)	2	5%フロアブル剤	100倍500mL/セトイ灌注 +1000倍散布, 200 L/10a	4回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 3.00 (4回、7日)	圃場B: 0.60
ねぎ (茎葉)	2	5%フロアブル剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.21	圃場B: 0.66
トマト (果実)	2	5%フロアブル剤	100倍25mL/ポット灌注 +1000倍散布, 200 L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A: 0.04 (4回、7日) (#)	圃場B: 0.19 (4回、1日) (#)
なす (果実)	2	5%フロアブル剤	100倍25mL/ポット灌注 +1000倍散布, 200 L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.06	圃場B: 0.26
きゅうり (果実)	2	5%フロアブル剤	100倍25mL/ポット灌注 +1000倍散布, 200, 300 L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A: 0.05	圃場B: 0.07
りんご (果実)	2	10%フロアブル剤	2500倍散布 500, 600L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.31	圃場B: 0.10
なし (果実)	2	10%フロアブル剤	2500倍散布 400, 700L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.16	圃場B: 0.18
もも (果肉)	2	10%フロアブル剤	5000倍散布 400, 500L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.02	圃場B: <0.01
もも (果皮)	2	10%フロアブル剤	5000倍散布 400, 500L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 1.67	圃場B: 0.70
ネクタリン (果実)	2	10%フロアブル剤	5000倍散布 400L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.11	圃場B: 0.08
すもも (果実)	2	10%フロアブル剤	2500倍散布 500L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.04 (3回、14日)	圃場B: 0.08
おうとう (果実)	2	10%フロアブル剤	2500倍散布 500, 700L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.38	圃場B: 0.23
いちご (果実)	2	5%フロアブル剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.23	圃場B: 0.30
茶 (荒茶)	2	10%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 29.8	圃場B: 38.6
茶 (浸出液)	2	10%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 16.9	圃場B: 19.6

最大使用条件下の作物残留試験に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会の農業評価書「クロラントラニプロール」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

クロラントラニプロール 海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 【クロラントラニプロール】		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ばれいしょ (塊茎)	18	35%顆粒水和剤	0.209lb ai/A	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A: <0.003	
					7, 15, 21, 18日	圃場B: <0.003	
					1, 3, 7, 14, 21日	圃場C: 0.004 (3回、3日)	
					1, 3, 7, 14, 21日	圃場D: <0.003	
					14日	圃場E: <0.003	
						圃場F: <0.003	
						圃場G: <0.003	
						圃場H: <0.003	
						圃場I: <0.003	
						圃場J: <0.003	
圃場K: 0.005							
15日	圃場L: 0.003						
	圃場M: <0.003						
	圃場N: <0.003						
ばれいしょ (塊茎)	1	35%顆粒水和剤	1.017 lb ai/A	3回	14日	圃場A: 0.004 (#)	
						圃場B: 0.72	
キャベツ (葉球) 外葉あり	7	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	3日	圃場C: 0.043	
						圃場D: 0.64	
						圃場E: 0.52	
						圃場F: 1.2	
						圃場G: 0.78	
						圃場A: 0.054	
						圃場B: 0.098	
キャベツ (葉球) 外葉なし	3	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	3日	圃場C: 0.092	
						圃場A: 0.34	
						圃場B: 0.36	
ブロッコリー (頭部及び茎)	7	20%フロアブル剤	0.208 lb ai/A	2回	3日	圃場C: 0.41	
						圃場D: 0.44	
						圃場E: 0.36	
						圃場F: 0.13	
						0, 1, 3, 7, 10日	圃場G: 0.71 (2回、1日)
							圃場A: 1.8
						からしな (茎葉部)	6
圃場C: 1.3							
圃場D: 6.1							
圃場E: 3.8							
圃場F: 5.0							
圃場A: 2.5							
レタス (茎葉) 外葉あり	7	20%フロアブル剤	0.204 lb ai/A	2回	1日	圃場B: 1.5	
						圃場C: 0.59	
						圃場D: 2.3	
						圃場E: 0.016	
						圃場F: 0.004	
						0, 1, 3, 7, 10日	圃場G: 0.64 (2回、3日)
							圃場A: 0.74
レタス (茎葉) 外葉なし	3	20%フロアブル剤	0.204 lb ai/A	2回	1日	圃場B: 0.072	
						圃場C: 0.57	
						圃場A: 6.3	
リーフレタス (茎葉)	7	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	1日	圃場B: 3.4	
						圃場C: 4.1	
						圃場D: 4.8	
						圃場E: 5.4	
						圃場F: 4.5	
						圃場G: 4.2	
						圃場A: 1.1	
セルリー (茎葉) 外葉あり	7	20%フロアブル剤	0.204 lb ai/A	2回	1日	圃場B: 2.8	
						圃場C: 2.6	
						圃場D: 3.7	
						圃場E: 2.1	
						圃場F: 1.4	
						圃場G: 3.8	
						圃場A: 2.6	
セルリー (茎葉) 外葉なし	3	20%フロアブル剤	0.204 lb ai/A	2回	1日	圃場B: 0.32	
						圃場C: 0.22	

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ほうれんそう (茎葉)	7	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 7.3 圃場B: 8.7 圃場C: 7.9 圃場D: 5.8 圃場E: 9.7 圃場F: 7.3
					0, 1, 3, 7, 10日	圃場G: 3.5 (2回、3日)
トマト (果実)	13	20%フロアブル剤	0.210 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.074 圃場B: 0.045 圃場C: 0.018 圃場D: 0.034 圃場E: 0.049 圃場F: 0.034 圃場G: 0.076 圃場H: 0.052 圃場I: 0.065 圃場J: 0.13 圃場K: 0.12 圃場L: 0.12 圃場M: 0.088
ピーマン (果実)	7	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.14 圃場B: 0.095 圃場C: 0.024 圃場D: 0.12 圃場E: 0.16 圃場F: 0.19 圃場G: 0.14
とうがらし (果実)	4	20%フロアブル剤	0.209 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.22 圃場B: 0.070 圃場C: 0.14 圃場D: 0.071
きゅうり (果実)	7	20%フロアブル剤	0.211 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.083 圃場B: 0.013 圃場C: 0.017 圃場D: 0.006 圃場E: 0.014 圃場F: 0.081
					0, 1, 3, 7, 10日	圃場G: 0.022 (2回、1日)
カンタローブ (果実) ※果皮を含む 全果実	6	20%フロアブル剤	0.215 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.10 圃場B: 0.028 圃場C: 0.082 圃場D: 0.12 圃場E: 0.087 圃場F: 0.084
マスクメロン (果実) ※果皮を含む 全果実	1	20%フロアブル剤	0.215 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.011
サマースカッシュ (果実)	6	20%フロアブル剤	0.210 lb ai/A	2回	1日	圃場A: 0.022 圃場B: 0.093 圃場C: 0.037 圃場D: 0.058 圃場E: 0.078 圃場F: 0.044
りんご (果実) ※全果実 (芯及び果梗 基部を含む)	13	35%顆粒水和剤	0.207 lb ai/A	2回	14日	圃場A: 0.034 圃場B: 0.061 圃場C: 0.12
					15日	圃場D: 0.078
					14日	圃場E: 0.041 圃場F: 0.010 圃場G: 0.10 圃場H: 0.045 圃場I: 0.098 圃場J: 0.066 圃場K: 0.30 圃場L: 0.081
					0, 7, 14, 21, 28日	圃場M: 0.092 (3回、7日)
なし (果実) ※全果実 (芯及び果梗 基部を含む)	7	35%顆粒水和剤	0.204 lb ai/A	2回	14日	圃場A: 0.027 圃場B: 0.022
					10日	圃場C: 0.065
					14日	圃場D: 0.12 圃場E: 0.14
					13日	圃場F: 0.038
					14日	圃場G: 0.070

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【クロラントラニプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果実) ※果皮を含む 全果実 (核を除く)	13	35%顆粒水和剤	0.21 lb ai/A	2回	11日	圃場A : 0.0985
					10日	圃場B : 0.311
					11日	圃場C : 0.107
					10日	圃場D : 0.155
					1, 3, 8, 11, 15日	圃場E : 0.338 (3回、1日)
					11日	圃場F : 0.352
					9日	圃場G : 0.0779
					10日	圃場H : 0.130
					11日	圃場I : 0.151
					1, 3, 8, 10, 14日	圃場J : 0.204
					10日	圃場K : 0.166 (2回、1日)
すもも (果実)	8	35%顆粒水和剤	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.076 圃場B : 0.006 圃場C : 0.016 圃場D : 0.007 圃場E : 0.008 圃場F : 0.008
					0, 5, 10, 14, 21日	圃場G : 0.005
すもも (果実)	2	35%顆粒水和剤 (オイル加用)	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.013 圃場B : 0.023
すもも (果実)	2	35%顆粒水和剤 (展着剤加用)	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.011 圃場B : 0.031
おうとう (果実)	8	35%顆粒水和剤	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.27
					9日	圃場B : 0.13
					10日	圃場C : 0.12 圃場D : 0.072 圃場E : 0.37 圃場F : 0.23
					9日	圃場G : 0.19
					10日	圃場H : 0.48
おうとう (果実)	2	35%顆粒水和剤 (オイル加用)	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.15 圃場B : 0.49
おうとう (果実)	2	35%顆粒水和剤 (展着剤加用)	0.20 lb ai/A	2回	10日	圃場A : 0.21 圃場B : 0.61
ぶどう	12	35%顆粒水和剤	0.21 lb ai/A	2回	14日	圃場A : 0.0862
					1, 2, 7, 13, 23日	圃場B : 0.0443 (2回、1日)
					14日	圃場C : 0.0575 圃場D : 0.113 圃場E : 0.217 圃場F : 0.365 圃場G : 0.310
					13日	圃場H : 0.589
					1, 4, 7, 15, 20日	圃場I : 0.591 (3回、1日)
					15日	圃場J : 0.591 圃場K : 0.132
					13日	圃場L : 0.226
綿実 (種子)	14	35%顆粒水和剤	0.203 lb ai/A	2回	21日	圃場A : 0.051 圃場B : 0.085 圃場C : 0.063 圃場D : 0.15 圃場E : 0.084
					22日	圃場F : 0.054 圃場G : 0.085
					21日	圃場H : 0.022
					20日	圃場I : 0.019
					22日	圃場J : 0.032
					21日	圃場K : 0.029
					23日	圃場L : 0.006
					0, 7, 14, 21, 28日	圃場M : 0.062 (2回、7日)
					0, 6, 14, 20, 25日	圃場N : 0.37 (2回、6日)
					綿実 (繰綿)	7
22日	圃場F : 1.2 圃場G : 15					

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05		申,IT			<0.01, <0.01
大豆	0.2		申			0.03(\$), <0.01
ばれいしよ	0.01		IT		0.01	アメリカ 【<0.003-0.005(n=19)/0.004(n=1)】
クレソン	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】
はくさい	4.0		申,IT		4.0	アメリカ 【米国キャベツ、ブロッコリーを参照】 0.26, 0.46
キャベツ	4.0		申,IT		4.0	アメリカ 【0.043-1.2(n=7)(外葉有り)】 【0.054-0.098(n=3)(外葉なし)】
芽キャベツ	4.0		IT		4.0	アメリカ 【米国キャベツ、ブロッコリーを参照】
ケール	11		IT		11	アメリカ 【米国からしなを参照】
こまつな	11		IT		11	アメリカ 【米国からしなを参照】
きょうな	11		IT		11	アメリカ 【米国からしなを参照】
チンゲンサイ	11		IT		11	アメリカ 【米国からしなを参照】
カリフラワー	4.0		IT		4.0	アメリカ 【米国キャベツ、ブロッコリーを参照】
ブロッコリー	4.0		申,IT		4.0	アメリカ 0.20(#), 0.10(#) 【0.13-0.71(n=7)】
その他のあぶらな科野菜	11		IT		11	アメリカ 【1.3-6.1(n=6)(米国からしな)】
エンダイブ	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】
しゅんぎく	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】 3.00, 0.60
レタス	13		申,IT		13	アメリカ 【0.004-2.5(n=7)(外葉有り)】 【0.072-0.74(n=3)(外葉なし)】 【3.4-6.3(n=7)(リーフレタス)】
その他のきく科野菜	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】
ねぎ	2		申			0.21, 0.66(\$)
パセリ	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】
セロリ	13		IT		13	アメリカ 【1.1-3.8(n=7)(外葉有り)】 【0.22-2.6(n=3)(外葉なし)】
その他のせり科野菜	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】
トマト	0.7		申,IT		0.70	アメリカ 0.04(#), 0.19(#) 【0.018-0.13(n=13)】
ピーマン	0.7		IT		0.70	アメリカ 【0.024-0.19(n=7)】
なす	0.7		申		0.70	アメリカ 0.06, 0.26(\$)
その他のなす科野菜	0.7		IT		0.70	アメリカ 【0.070-0.22(n=4)(とうがらし)】
きゅうり	0.3		申		0.25	アメリカ 0.05, 0.07 【0.006-0.083(n=7)】
かぼちや	0.25		IT		0.25	アメリカ 【0.022-0.093(n=6)(サマースカッシュ)】
しろうり	0.25		IT		0.25	アメリカ 【米国きゅうり、かぼちや、メロンを参照】
すいか ^{*1}	0.25		IT		0.25	アメリカ 【米国きゅうり、かぼちや、メロンを参照】
メロン類果実 ^{*1}	0.25		IT		0.25	アメリカ 【0.028-0.12(n=6)(カンタロープ)】 【0.011(n=1)マスクメロン】
まくわうり	0.25		IT		0.25	アメリカ 【米国きゅうり、かぼちや、メロンを参照】
その他のうり科野菜	0.25		IT		0.25	アメリカ 【米国きゅうり、かぼちや、メロンを参照】
ほうれんそう	13		IT		13	アメリカ 【3.5-9.7(n=7)】
えだまめ	1		申			0.14, 0.32(\$)
その他の野菜	13		IT		13	アメリカ 【米国レタス、リーフレタス、セロリを参照】

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
りんご	1		申	0.30	アメリカ	0.31(\$), 0.10 【0.010-0.30(n=13)】
日本なし	0.5		申	0.30	アメリカ	0.16(#), 0.18(#)
西洋なし	0.5		申	0.30	アメリカ	(日本なし参照) 【0.022-0.14(n=7)】
マルメロ	0.3		IT	0.30	アメリカ	【米国りんご、なしを参照】
びわ	0.3		IT	0.30	アメリカ	【米国りんご、なしを参照】
もも※2	1.0		申,IT	1.0	アメリカ	0.02, <0.01 (果肉) / 1.67, 0.70 (果皮) 【0.0779-0.352(n=13)】 0.11, 0.08
ネクタリン	1.0		申,IT	1.0	アメリカ	【米国もも、すもも、おうとうを参 照】
あんず(アプロコットを含む)	1.0		IT	1.0	アメリカ	【米国もも、すもも、おうとうを参 照】
すもも(プルーンを含む)	1.0		申,IT	1.0	アメリカ	0.04, 0.08 【0.005-0.076(n=8)/0.013, 0.023/0.011, 0.031】
おうとう(チェリーを含む)	1		申	1.0	アメリカ	0.38, 0.23 【0.072-0.48(n=8)/0.15, 0.49/0.21, 0.61】
いちご	0.7		申			0.23, 0.30
ぶどう	1.2		IT	1.2	アメリカ	【0.0443-0.591(n=12)】
綿実	0.3		IT	0.30	アメリカ	【0.006-0.37(n=14)】
茶	50		申			29.8, 38.5 (荒茶)/ 16.9, 19.6 (浸出液)
牛の筋肉	0.01		IT	0.01	アメリカ	
豚の筋肉	0.01		IT	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		IT	0.01	アメリカ	
牛の脂肪	0.01		IT	0.01	アメリカ	
豚の脂肪	0.01		IT	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		IT	0.01	アメリカ	
牛の肝臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
豚の肝臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
牛の腎臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
豚の腎臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		IT	0.01	アメリカ	
牛の食用部分	0.01		IT	0.01	アメリカ	
豚の食用部分	0.01		IT	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		IT	0.01	アメリカ	
乳	0.01		IT	0.01	アメリカ	
魚介類	0.05					

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$) で示した値は、作物残留試験成績のばらつき等を考慮し、試験が行われた範囲内でもっとも大きな残留値を考慮した。

※1 すいか及びメロン類果実の基準値については、果皮を含む全果実に適用するものとする。

※2 ももの基準値については、果皮を含む全果実(種子を除く。)に適用するものとする。

クロラントラニプロール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
ばれいしよ	0.01	0.4	0.2	0.4	0.3
クレソン	13	1.3	1.3	1.3	1.3
はくさい	4.0	117.6	41.2	87.6	126.8
キャベツ	4.0	91.2	39.2	91.6	79.6
芽キャベツ	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
ケール	11	1.1	1.1	1.1	1.1
こまつな	11	47.3	22.0	17.6	64.9
きょうな	11	3.3	1.1	1.1	3.3
チンゲンサイ	11	15.4	3.3	11.0	20.9
カリフラワー	4.0	1.6	0.4	0.4	1.6
ブロッコリー	4.0	18.0	11.2	18.8	16.4
その他のあぶらな科野菜	11	23.1	3.3	2.2	34.1
エンダイブ	13	1.3	1.3	1.3	1.3
しゅんぎく	13	32.5	7.8	24.7	48.1
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む)	13	79.3	32.5	83.2	54.6
その他のきく科野菜	13	5.2	1.3	6.5	9.1
ねぎ (リーキを含む)	2	22.6	9.0	16.4	27.0
パセリ	13	1.3	1.3	1.3	1.3
セロリ	13	5.2	1.3	3.9	5.2
その他のせり科野菜	13	1.3	1.3	1.3	3.9
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
ピーマン	0.7	3.1	1.4	1.3	2.6
なす	0.7	2.8	0.6	2.3	4.0
その他のなす科野菜	0.7	0.1	0.1	0.1	0.2
きゅうり (ガーキンを含む)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや (スカッシュを含む)	0.25	2.4	1.5	1.7	2.9
しろうり	0.25	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.25	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.25	0.1	0.1	0.03	0.1
まくわうり	0.25	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.25	0.1	0.0	0.6	0.2
ほうれんそう	13	243.1	131.3	226.2	282.1
えだまめ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の野菜	13	163.8	126.1	124.8	158.6
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	1.0	0.5	0.7	4.0	0.1
ネクタリン	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ (アプリコットを含む)	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも (プルーンを含む)	1.0	0.2	0.1	1.4	0.2
おうとう (チェリーを含む)	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.7	0.2	0.3	0.1	0.1
ぶどう	1.2	7.0	5.3	1.9	4.6
綿実	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	50	150.0	70.0	175.0	215.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.3	0.6	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
魚介類	0.05	4.7	2.1	4.7	4.7
計		1130.3	587.3	988.2	1256.8
ADI比 (%)		8.2	14.3	6.8	8.9

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 平成20年 3月10日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（水稻、りんご等）
- 平成20年 3月25日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成20年 3月27日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 7月11日 第22回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成20年 7月23日 インポートトレランスによる基準値設定要請（米、ほうれんそう等）
- 平成20年 8月19日 第42回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 8月28日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成20年10月 9日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年10月 9日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成21年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成21年 3月 6日 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

●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

[委員]

- | | |
|---------|--|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)

答申 (案)

クロラントラニプロール

食品名	残留基準値
	DDM
米	0.05
大豆	0.2
ばれいしよ	0.01
クレソン	13
はくさい	4.0
キャベツ	4.0
芽キャベツ	4.0
ケール	11
こまつな	11
きょうな	11
チンゲンサイ	11
カリフラワー	4.0
ブロッコリー	4.0
その他のあぶらな科野菜(注1)	11
エンダイブ	13
しゅんぎく	13
レタス	13
その他のきく科野菜(注2)	13
ねぎ	2
パセリ	13
セロリ	13
その他のせり科野菜(注3)	13
トマト	0.7
ピーマン	0.7
なす	0.7
その他のなす科野菜(注4)	0.7
きゅうり	0.3
かぼちや	0.25
しろり	0.25
すいか (果皮を含む。)	0.25
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.25
まくわり	0.25
その他のうり科野菜(注5)	0.25
ほうれんそう	13
えだまめ	1
その他の野菜(注6)	13
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.3
びわ	0.3
もも (果皮を含む。)	1.0
ネクタリン	1.0
あんず (アブリコットを含む。)	1.0
すもも (プルーンを含む。)	1.0
おうとう (チェリーを含む。)	1
いちご	0.7
ぶどう	1.2
綿実	0.3
茶	50
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	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
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	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
豚の腎臓	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
豚の食用部分	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
魚介類	0.05

(注1) 「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。

(注2) 「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。

(注3) 「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。

(注4) 「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。

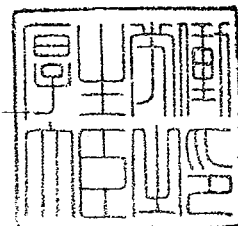
(注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

(注6) 「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。

厚生労働省発食安第1204004号
平成 20 年 1 2 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メタフルミゾン

平成21年3月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年12月4日厚生労働省発食安第1204004号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくメタフルミゾンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メタフルミゾン

1. 品目名：メタフルミゾン (Metaflumizone)

2. 用途：殺虫剤

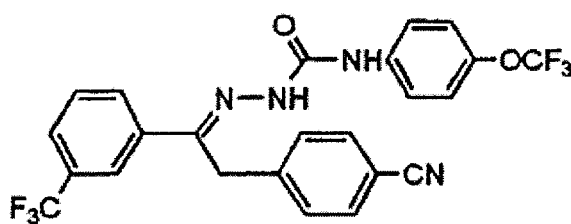
昆虫の神経細胞の Na⁺チャンネルに作用し、神経系における情報伝達を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。

3. 化学名

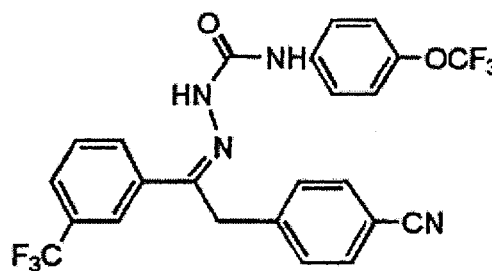
(E*Z*)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α, α, α -trifluoro-*m*-tolyl)ethylidene]-4-(trifluoromethoxy)carbanilohydrazide (IUPAC)

2-[2-(4-cyanophenyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]ethylidene]-*N*-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]hydrazinecarboxamide (CAS)

4. 構造式及び物性



(E-異性体)



(Z-異性体)

(有効成分中の含有量 E-異性体 90 %以上、Z-異性体 10 %以下)

分子式	C ₂₄ H ₁₆ F ₆ N ₄ O ₂
分子量	506.40
水溶解度	メタフルミゾン : 1.79 × 10 ⁻⁶ g/L (20°C) E-異性体 : 1.07 × 10 ⁻⁶ g/L (20°C) Z-異性体 : 1.87 × 10 ⁻⁶ g/L (20°C)
分配係数	E-異性体 : log ₁₀ Pow=5.1 (30°C, pH5) Z-異性体 : log ₁₀ Pow=4.4 (30°C, pH5)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

25%メタフルミゾン フロアブル

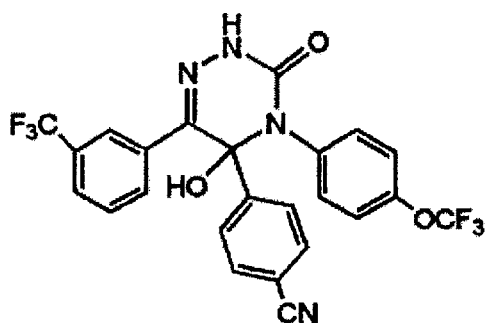
作物名	適用害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ユナガ	1000倍	100~300 L/10a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい							

6. 作物残留試験結果

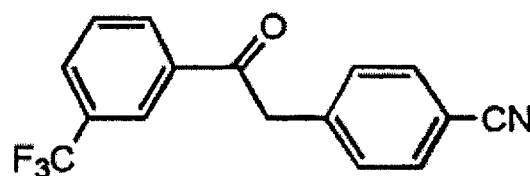
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ メタフルミゾン (E-異性体)
- ・ メタフルミゾン (Z-異性体)
- ・ 4-[5-ヒドロキシ-3-オキソ-4-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-6-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1,2,4-トリアジン-5-イル]ベンズニトリル (M320I23。以下、代謝物C)
- ・ *p*-[*m*-(トリフルオロメチル)フェナシル]ベンズニトリル (M320I04。以下、代謝物D)



(代謝物C)



(代謝物D)

② 分析法の概要

試料を含水メタノールで抽出し、抽出液をヘキサン洗浄後、酢酸エチル/ヘキサン転溶する。PSA ミニカラムを用いて、メタフルミゾン及び代謝物D並びに代謝物Cの画分に分離する。以降、メタフルミゾンと代謝物D画分はシリカゲルミニカラムで、代謝物C画分はグラファイトカーボンミニカラム及びシリカゲルミニカラムで、それぞれ精製後、高速液体クロマトグラフ(UV 検出器)を用いて定量する。

定量限界 メタフルミゾン (E-異性体、Z-異性体) : 0.05 ppm

代謝物C : 0.05 ppm

代謝物D : 0.05 ppm

以下、代謝物C及び代謝物Dの残留量については、次の換算係数を用いてメタフルミゾンに換算した値を示す。

代謝物C : 0.9731

代謝物D : 1.7507

(2) 作物残留試験結果

各試験の結果において、E-異性体、Z-異性体及び代謝物Dの残留量の和が最大となったときの合計値をメタフルミゾンの最大残留量^{註)}として記載した。また、このときの各分析対象化合物の残留量を参考として示した。

① キャベツ

キャベツ(葉球)を用いた作物残留試験(2例)において、25%フロアブルの1000倍希釈液を3回散布(300~367、200L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

メタフルミゾン : 3.0、1.4 ppm

(参考) E-異性体 : 1.14、0.40 ppm

Z-異性体 : 1.74、0.68 ppm

代謝物C : <0.05、<0.05 ppm

代謝物D : <0.09、0.28 ppm

② はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、25%フロアブルの1000倍希釈液を3回散布(250~350、150~200 L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

メタフルミゾン : 5.6、2.7 ppm

(参考) E-異性体 : 1.88、0.90 ppm

Z-異性体：3.36、1.11 ppm
代謝物C：<0.05、<0.05 ppm
代謝物D：0.35、0.67 ppm

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「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」）

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18年2月27日付け厚生労働省発食安第0227001号により食品安全委員会あて意見を求めたメタフルミゾンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：12 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.12 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて、トマト、キャベツ、レタス、畜産物等に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メタフルミゾン（E-異性体及びZ-異性体）及び代謝物D

作物残留試験において、メタフルミゾン（E-異性体及びZ-異性体）、代謝物C及び代謝物Dの分析が行われているが、代謝物Cの残留量はメタフルミゾン（E-異性体及びZ-異性体）及び代謝物Dと比較して十分に低い値であることから、規制対象としては代謝物Cを含めないこととした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてメタフルミゾン（E-異性体及びZ-異性体）及び代謝物Dを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のメタフルミゾンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	6.4
幼小児 (1~6歳)	8.0
妊婦	5.0
高齢者 (65歳以上)	6.4

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

メタフルミゾン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注)	各化合物の残留量 (ppm) 【E-異性体/Z-異性体/代謝物C/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
キャベツ (葉球)	2	25%フロアブル	1000倍散布 300~367, 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 3.0 圃場B: 1.4 (3回、3日)	圃場A: 1.14/1.74/<0.05/<0.09 圃場B: 0.40/0.68/<0.05/0.28 (3回、3日)
はくさい (茎葉)	2	25%フロアブル	1000倍散布 250~350, 150~200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 5.6 (3回、3日) 圃場B: 2.7	圃場A: 1.88/3.36/<0.05/0.35 (3回、3日) 圃場B: 0.90/1.11/<0.05/0.67

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

注) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、E-異性体、Z-異性体及び代謝物Dの残留量の合計値。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」欄に示した。

農薬名

メタフルミゾン

(別紙2)

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
はくさい キャベツ	10 5		申 申			5.6, 2.7 3.0, 1.4

(別紙3)

メタフルミゾン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
はくさい	10	294.0	103.0	219.0	317.0
キャベツ	5	114.0	49.0	114.5	99.5
計		408.0	152.0	333.5	416.5
ADI比 (%)		6.4	8.0	5.0	6.4

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成18年	2月22日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（はくさい、キャベツ）
平成18年	2月27日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年	3月2日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年	9月6日	第4回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成20年	5月9日	第15回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成20年	6月24日	第40回農薬専門調査会幹事会
平成20年	7月17日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年	8月28日	食品安全委員会（報告）
平成20年	8月29日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成20年	12月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年	3月6日	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

●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

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鱈渕 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申（案）

メタフルミゾン

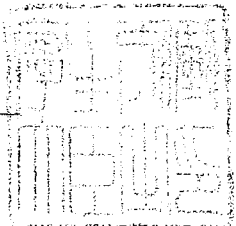
食品名	残留基準値
	ppm
はくさい	10
キャベツ	5

(注) 今回基準値を設定するメタフルミゾンとは、メタフルミゾン(E-異性体)、メタフルミゾン(Z-異性体)及びメタフルミゾン代謝物である *p*-[*m*-(トリフルオロメチル)フェナシル]ベンゾニトリルをメタフルミゾンに換算したものの和をいうこと。

厚生労働省発食安第0304005号
平成 2 1 年 3 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 条第 1 項の規定に基づき、下記の
事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ヨウ化メチル

平成21年3月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年3月4日厚生労働省発食安第0304005号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくヨウ化メチルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ヨウ化メチル

1. 品目名：ヨウ化メチル (methyl iodide)

2. 用途：殺虫剤（くん蒸剤）

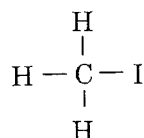
脂肪族ハロゲン化物系くん蒸剤である。害虫、線虫あるいは病原菌細胞の構成成分である塩基性求核中心と化学反応し、ピルビン酸脱水素酵素やコハク酸脱水素酵素等の必須酵素を阻害することにより効果を発揮する。

3. 化学名：

methyl iodide (IUPAC)

iodomethane (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	CH ₃ I
分子量	141.95
水溶解度	13.13g/L (20℃)
分配係数	log ₁₀ Pow = 1.48 (25℃)

(メーカー提供資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

99.0%ヨウ化メチルくん蒸剤

作物名	適用病害虫名	適用場所	使用量	くん蒸時間	本剤の使用回数	使用方法	ヨウ化メチルを含む農薬の総使用回数
メロン	えそ斑点病 黒点根腐病 ネコブセンチュウ	露地 及び 施設	20g/m ²	72 時間以上	1 回	土壌 くん蒸	1 回
トマト	青枯病 萎凋病 ネコブセンチュウ						
くり	クリシギゾウムシ クリミガ	倉庫 及び 天幕	25~50g/m ³	2~4 時間		くん蒸	

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ヨウ化メチル
- ・ ヨウ素

② 分析法の概要

ヨウ化メチルは、試料に水及びヘキサンを加え、蒸留装置に取り付け加熱蒸留後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。ヨウ素は、試料を水で抽出後、C₁₈カラムクロマトグラフィーで精製し、高速液体クロマトグラフ (電気化学検出器) で定量する。

定量限界 ヨウ化メチル : 0.01ppm
ヨウ素 : 0.05~0.1ppm

(2) 作物残留試験結果

① メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、試験区全体をポリエチレンフィルムで被覆し密閉した後、99.0%くん蒸剤で3日間くん蒸 (50、30kg/10a) した。くん蒸後に被覆を除去し、その7日後に耕耘してガス抜きを行い、さらに3日

後に定植した。このときの、くん蒸後 104、91 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ヨウ化メチル：<0.01、<0.01ppm

ヨウ素 : 0.9、0.3ppm

②トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2 例）において、試験区全体をポリエチレンフィルムで被覆し密閉した後、99.0%くん蒸剤で3日間くん蒸（50kg/10a）した。くん蒸後に被覆を除去し、その7日後に耕耘してガス抜きを行い、さらに3日後に定植した。このときの、くん蒸後 64~78、66~80 日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ヨウ化メチル：<0.01、<0.01ppm

ヨウ素 : 5.75、0.87ppm

③くり

くり（果実）を用いた作物残留試験（2 例）において、密閉したコンテナ内で 99.0%くん蒸剤により4時間くん蒸（50g/m³）したところ、くん蒸後 30 分~7 日の最大残留量は以下のとおりであった。

ヨウ化メチル：0.12、0.12ppm

ヨウ素 : 111、212ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙 1 を参照。

注 1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成 10 年 8 月 7 日付「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」）

注 2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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 18 年 5 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0523003 号により食品安全委員会あて意見を求めたヨウ化メチルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

評価にあたり、食品安全委員会では、経口投与により実施された各動物種の毒性試験の無毒性量または最小毒性量から、下表のとおり試算を行った。

表 食品安全委員会によるADI設定試算比較表

動物種	ADI 設定 根拠資料 (投与方法)	無毒性量 または 最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	安全 係数	安全係数の 設定理由	ADI 試算結果 (mg/kg 体重/日)
ラット	90 日間 亜急性毒性試験 (強制経口)	5 (無毒性量)	1,000	種差：10 個体差：10 短期間の試験 のため：10	0.005
マウス	18 カ月間 発がん性試験 (混餌)	8 (最小毒性量)	1,000	種差：10 個体差：10 無毒性量が得 られていない ため：10	0.008
イヌ	1 年間 慢性毒性試験 (カプセル経口)	1.5 (無毒性量)	100	種差：10 個体差：10	0.015

以上の試算の結果より、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量から試算された値が最小値であったことから、ADIは0.005 mg/kg 体重/dayと設定された。

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びオーストラリアでは土壌くん蒸剤としての使用において、ヨウ化メチルが作物に残留しないことから、残留基準値は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ヨウ化メチル本体

作物残留試験において、ヨウ化メチル及びヨウ素の分析が行われているが、ヨウ素は食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(いわゆる対象外物質)として、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第498号により指定されていることから、規制対象としてはヨウ化メチル本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質をヨウ化メチル（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のヨウ化メチルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.6
幼小児 (1~6歳)	1.9
妊婦	0.5
高齢者 (65歳以上)	0.5

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ヨウ化メチル 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ヨウ化メチル/ヨウ素】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	104日	圃場A:<0.01(#)/0.9(#)
			30kg/10a 3日間土壌くん蒸		91日	圃場B:<0.01(#)/0.3(#)
トマト (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	64, 71, 78日	圃場A:<0.01(#)/5.75(#)
					66, 73, 80日	圃場B:<0.01(#)/0.87(#)
くり (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50g/m ³ 4時間くん蒸	1回	0 [*] , 1, 3, 7日	圃場A: 0.12/111* (*1回、1日)
						圃場B: 0.12/212

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
 ※ 4時間くん蒸後ガス抜きを30分行ったのち採取

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
メロン類果実	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
くり	0.5		申			0.12, 0.12

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

ヨウ化メチル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.5	0.4	0.7	0.1	0.4
計		1.6	1.5	1.3	1.4
ADI比 (%)		0.6	1.9	0.5	0.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年11月 2日 初回農薬登録（非食用：木材くん蒸用途）
平成18年 5月17日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（トマト、メロン及びびくり）
平成18年 5月23日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年 5月25日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年12月 6日 第7回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成19年10月 3日 第16回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成20年 2月 6日 第19回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成20年 8月19日 第42回農薬専門調査会幹事会
平成20年10月30日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年12月 4日 食品安全委員会（報告）
平成20年12月 4日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年 3月 6日 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

●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

[委員]

- | | |
|---------|--|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)

答申（案）

ヨウ化メチル

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	0.05
メロン類果実	0.05
くり	0.5

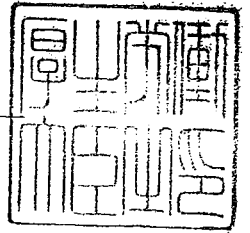


資料 5

厚生労働省発食安第0710001号
平成 20 年 7 月 10 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

1-ナフタレン酢酸

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年7月10日厚生労働省発食安第0710001号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく1-ナフタレン酢酸に係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

1-ナフタレン酢酸

1. 品目名：1-ナフタレン酢酸 (1-Naphthaleneacetic acid)

2. 用途：植物成長調整剤

オーキシシン様活性を示す植物成長調整剤である。植物の成長に対して使用時期や濃度により阻害または促進する活性を示し、温州みかんの幼果の生理落果助長及び夏秋梢伸長抑制、りんご、なし、かんきつ等の成熟期の収穫前落果抑制、果菜類の着果促進、果実肥大、挿木発根伸長促進等の作用がある。

なお、今回農薬取締法に基づく新規農薬登録申請がなされているのは、1-ナフタレン酢酸ナトリウムである。

3. 化学名

2-(1-naphthyl)acetic acid (IUPAC)

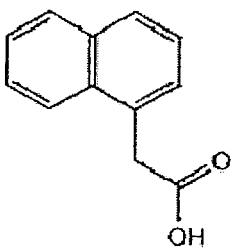
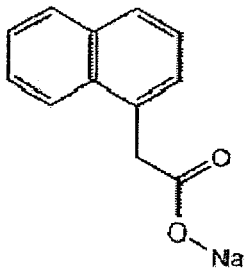
1-naphthaleneacetic acid (CAS)

※参考：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

sodium 2-naphthalene-1-ylacetate (IUPAC)

1-naphthaleneacetic acid, sodium salt (CAS)

4. 構造式及び物性

	1-ナフタレン酢酸	※参考： 1-ナフタレン酢酸ナトリウム
		
分子式	C ₁₂ H ₁₀ O ₂	C ₁₂ H ₉ O ₂ Na
分子量	186.2	208.2
水溶解度	0.42g/L (26°C)	295.5g/L (20°C)
分配係数	—	log ₁₀ Pow=4.11 (pH3、25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用作物の範囲及び使用方法

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの適用作物の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 22% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム水溶剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAA ^注 を含む農薬の総使用回数
温州みかん	全摘果	500～1000倍	250～500L/10a	一次生理落下発生期 (満開10～20日後)	1回	立木全面散布 又は枝別散布	4回以内 (生理落果発生期は 合計1回以内)
	間引き摘果	1000～1500倍		二次生理落下発生期 (満開20～40日後)			
	夏秋梢伸長抑制	1000～2000倍		新梢萌芽前 (但し、収穫前日まで)	2～3回		

注) 1-ナフタレン酢酸 (以下同)

(2) 0.2% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム液剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAAを含む農薬の総使用回数
メロン	ネット形成促進及び果実肥大促進	1000～2000倍	100～200mL/株	縦ネット発生期～横ネット発生期 (但し、収穫3日前まで)	2回以内	散布	2回以内

(3) 4.4% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム水溶剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAAを含む農薬の総使用回数
りんご	収穫前	1000～1500倍	300～600L/10a	収穫開始予定日の21～7日前	1回	立木全面散布	2回以内 (1000～1500倍散布は1回以内)
		2000倍		収穫開始予定日の21～14日前及びその7～10日後	2回以内		
日本なし	落果防止	1000～1500倍	200～300L/10a	収穫開始予定日の21～7日前	1回		
		2000倍		収穫開始予定日の21～14日前及びその7～10日後	2回以内		

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ 1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)

② 分析法の概要

試料を塩酸酸性下でアセトン抽出し、塩酸酸性下で加水分解した後、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (蛍光検出器) を用いて定量する。または、加水分解物をジエチルエーテルに転溶後、シリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (質量分析計) を用いて定量する。

定量限界 : 0.008~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 温州みかん

温州みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~1,000 倍希釈液を計 4 回散布 (350, 200L/10a) したところ、散布後 1~42 日の最大残留量^{註1)} は 0.029、0.009 ppm であった。

温州みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~1,000 倍希釈液を計 4 回散布 (350, 200L/10a) したところ、散布後 1~42 日の最大残留量は 6.15、3.02 ppm であった。

温州みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~1,000 倍希釈液を計 4 回散布 (500, 160L/10a) したところ、散布後 1~42 日の最大残留量は 0.200、0.107 ppm であった。。

温州みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~1,000 倍希釈液を計 4 回散布 (500, 160L/10a) したところ、散布後 1~42 日の最大残留量は 12.7、3.98 ppm であった。

温州みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~750 倍希釈液を計 4 回散布 (500, 160L/10a) したところ、散布後 1~14 日の最大残留量は 0.107、0.086 ppm であった。

温州みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2例) において、22%水溶剤の 500~750 倍希釈液を計 4 回散布 (500, 160L/10a) したところ、散布後 1~14 日の最大残留量は 16.3、7.56 ppm であった。

②りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4.4%水溶剤の1,000倍希釈液を計4回散布（375, 500L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.144、0.028 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

③なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4.4%水溶剤の1,000倍希釈液を計4回散布（250, 240L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.045、0.066 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

④メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.2%液剤の250倍希釈液を計3回散布（800, 400L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.078、0.040 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「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」）

注2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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24条第1項第1号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806003号により食品安全委員会あて意見を求めた1-ナフタレン酢酸に係る食品健康影響評価について、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADIとして以下のとおり評価されている。

無毒性量：15 mg/kg 体重/day

（動物種）	イヌ
（投与方法）	カプセル経口
（試験の種類）	慢性毒性試験
（期間）	1年間

安全係数：100

ADI：0.15 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、おうとう等に、オーストラリアにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

1-ナフタレン酢酸本体とする。但し、1-ナフタレン酢酸には抱合体も含まれるものとする。

作物残留試験において、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの検討が行われているが、分析対象は1-ナフタレン酢酸として分析がなされていること及び諸外国の規制状況を考慮すると、農産物の規制対象として1-ナフタレン酢酸とした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質を1-ナフタレン酢酸ナトリウム（抱合体を含む）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

別紙2中で「基準値現行」の欄において0.1 ppmの基準値を設定している農産物（オレンジ、おうとう及びその他の果実を除く）は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01 ppmで規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01 ppmまでの分析が困難と考えられたことから0.1 ppmの残留基準を設定したものである。今回、本剤については0.01 ppmまでの分析が可能となったことから、0.1 ppmの基準を削除し、一律基準（0.01 ppm）で規制することとした。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量の1-ナフタレン酢酸が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

また、暴露評価には、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADI（0.15 mg/kg 体重/day）に0.89を掛け、1-ナフタレン酢酸に換算した値（0.13 mg/kg 体重/day）を用いた。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.6
幼小児 (1~6 歳)	1.9
妊婦	0.6
高齢者 (65 歳以上)	0.6

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

1-ナフタレン酢酸 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 350, 200L/10a	4回	1, 8, 21, 42日	圃場A: 0.029 圃場B: 0.009	
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 350, 200L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A: 6.15 圃場B: 3.02	
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A: 0.200 (4回、42日) 圃場B: 0.107	
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A: 12.7 圃場B: 3.98	
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~750倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.107 (4回、14日) 圃場B: 0.086	
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~750倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 16.3 圃場B: 7.56 (4回、3日)	
りんご (果実)	2	4.4%水溶剤	1000倍散布 375, 500L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.144 (4回、3日) (#) 圃場B: 0.028 (4回、3日) (#)	
なし (果実)	2	4.4%水溶剤	1000倍散布 250, 240L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.045 (4回、3日) (#) 圃場B: 0.066 (4回、7日) (#)	
メロン (果実)	2	0.2%液剤	250倍散布 800, 400L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.078 (3回、7日) (#) 圃場B: 0.040 (3回、3日) (#)	

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「1-ナフタレン酢酸」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

1-ナフタレン酢酸 海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	4	1.15% NAAEt液剤 +8.4% NAD顆粒剤 +24.20% NAAK液剤	開花前処理 +0.753-0.766 lb/acre 散布 +49.8-51.42 g/acre 散布 +49.55-50.33 g/acre 散布	1+1+2回	2日	圃場A:0.051	
						圃場B:0.067	
						圃場C:0.093	
						圃場D:0.045	
西洋なし (果実)	3	1.15% NAAEt液剤 +8.4% NAD顆粒剤 +24.20% NAAK液剤	開花前処理 +0.744-0.749 lb/acre 散布 +47.93-50.42 g/acre 散布 +49.42-50.43 g/acre 散布	1+1+2回	2日	圃場A:0.052	
						圃場B:0.049	
						圃場C:0.086	
オリーブ (果実)	3	1.15% NAAEt液剤 +24.20% NAAK液剤	0.27+1.00 lb ai/acre 散布	1+1回	112日	圃場A:0.578	
			0.14+1.13 lb ai/acre 散布			103日	圃場B:0.610
			1.0+0.871 lb ai/acre 散布			109日	圃場C:0.321
おうとう (果実)	2	2ppm NAA	散布	1回	2時間	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	
グレープフルーツ (果実)	7	400ppm NAA	散布	1回	285日	圃場A:<0.020	
						圃場B:<0.020	
						圃場C:<0.020	
						圃場D:<0.020	
						圃場E:<0.020	
						圃場F:<0.020	
						圃場G:<0.020	

NAA ; 1-ナフタレン酢酸, NAAEt ; 1-ナフタレン酢酸エチル, NAD ; 1-ナフタレンアセタミド, NAAK ; 1-ナフタレン酢酸カリウム

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現 行 ppm	登録 有 無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米		0.1				
小麦		0.1				
大麦		0.1				
ライ麦		0.1				
とうもろこし		0.1				
そば		0.1				
その他の穀類		0.1				
大豆		0.1				
小豆類		0.1				
えんどう		0.1				
そらまめ		0.1				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.1				
ばれいしよ		0.1				
さといも類		0.1				
かんしよ		0.1				
やまいも		0.1				
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい		0.1				
さとうきび		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい		0.1				
キャベツ		0.1				
芽キャベツ		0.1				
ケール		0.1				
こまつな		0.1				
きょうな		0.1				
チンゲンサイ		0.1				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー		0.1				
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ		0.1				
エンダイブ		0.1				
しゆんぎく		0.1				
レタス		0.1				
その他のきく科野菜		0.1				
たまねぎ		0.1				
ねぎ		0.1				
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ		0.1				
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.1				
パセリ		0.1				
セロリ		0.1				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト		0.1				
ピーマン		0.1				
なす		0.1				
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり		0.1				
かぼちや		0.1				
しろり		0.1				
すいか		0.1				
メロン類果実	0.2	0.1	申			0.078(#), 0.040(#)
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜		0.1				
ほうれんそう		0.1				
たけのこ		0.1				
オクラ		0.1				
しょうが		0.1				
未成熟えんどう		0.1				
未成熟いんげん		0.1				
えだまめ		0.1				
マッシュルーム		0.1				
しいたけ		0.1				
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜		0.1				
みかん	0.5	0.1	申			0.029, 0.009, 0.200, 0.107, 0.107, 0.086
なつみかんの果実全体		0.1				
レモン		0.1				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【米国グレープフルーツ参照】 【<0.020(n=7)】
グレープフルーツ		0.1				
ライム		0.1				
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【米国グレープフルーツ参照】
りんご	0.5	1	申	1	アメリカ	0.144(#,\$), 0.028(#) 【0.045-0.093(n=4)】
日本なし	0.3	1	申	1	オーストラリア	0.045(#), 0.066(#)
西洋なし	0.3	1		1	アメリカ	【0.049-0.086(n=3)】
マルメロ	0.3	1		1	アメリカ	【米国のなし参照】
びわ		0.1				
もも		0.1				
ネクタリン		0.1				
あんず(アブリコットを含む)		0.1				
すもも(ブルーベリーを含む)		0.1				
うめ		0.1				
おうとう(チェリーを含む)	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【<0.04(n=2)】
いちご		0.1				
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう		0.1				
かき		0.1				
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.5			1 オーストラリア	

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
グアバ		0.1				
マンゴー		0.1				
パッションフルーツ		0.1				
なつめやし		0.1				
その他の果実	0.1	0.1			0.1 アメリカ	[0.321-0.610(米国オーリーブ)]
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.1				
茶		0.1				
コーヒー豆		0.1				
カカオ豆		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス	20	0.1	申			6.15(#), 3.02(#), 12.7(#,\$), 3.98(#), 16.3(#), 7.56(#) (みかんの果皮)
その他のハーブ		0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

1-ナフタレン酢酸推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.3	1.5	1.3	1.6	1.5
西洋なし	0.3	0.03	0.03	0.03	0.03
マルメロ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう (チェリーを含む)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.1	0.4	0.6	0.1	0.2
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		42.6	39.9	41.8	43.0
ADI比 (%)		0.6	1.9	0.6	0.6

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

ADIは、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADI (0.15 mg/kg 体重/day) に0.89を掛け、1-ナフタレン酢酸に換算した値 (0.13 mg/kg 体重/day) を使用した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年	11月29日	残留基準値の告示
平成19年	7月30日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（みかん、りんご等）
平成19年	8月6日	厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年	8月9日	第202回食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	2月27日	第12回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成20年	6月3日	第39回農薬専門調査会幹事会
平成20年	6月19日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年	7月10日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成20年	7月24日	食品安全委員会（報告）
平成20年	7月24日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年	2月3日	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

●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

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申 (案)

1-ナフタレン酢酸

食品名	残留基準値
	ppm
メロン類果実	0.2
みかん	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1
その他のかんきつ類果実(注2)	0.1
りんご	0.5
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
マルメロ	0.3
おうとう(チェリーを含む)	0.1
その他の果実(注3)	0.1
その他のスパイス(注4)	20

(注1) 今回基準値を設定する1-ナフタレン酢酸には、抱合体が含まれること。

(注2) 「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。

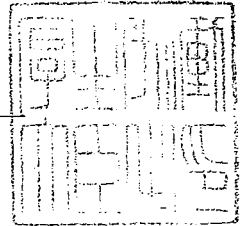
(注3) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注4) 「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。

厚生労働省発食安第0202007号
平成 2 1 年 2 月 2 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要一



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

カズサホス

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202007号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくカズサホスに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

カズサホス

1. 品目名：カズサホス (Cadusafos)

2. 用途：殺虫剤、殺線虫剤

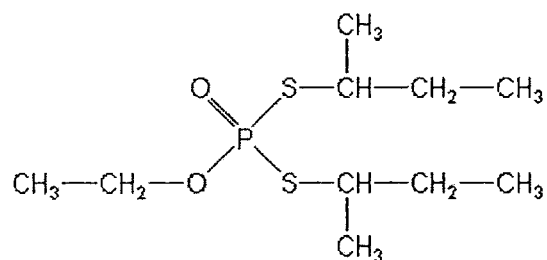
有機リン系の殺虫剤であり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を示す。

3. 化学名：

S,S-di-*sec*-butyl *O*-ethyl phosphorodithioate (IUPAC)

O-ethyl *S,S*-bis(1-methylpropyl)phosphorodithioate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{10}H_{23}O_2PS_2$

分子量 270.04

水溶解度 241 mg/L (20°C)

分配係数 $\log P_{ow} = 4.08$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

作物名、希釈倍数、製剤名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

3% カズサホス マイクロカプセル剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カズサホスを含む農薬の総使用回数
だいこん	キジノミハムシ	20~30kg/10a	播種前	1回	全面処理 土壌混和	1回
	ネコフセンチュウ	20kg/10a				
	ネグサレセンチュウ	20~30kg/10a				
きゅうり	ネコフセンチュウ	20~30kg/10a	定植時			
すいか						
メロン						
トマト						
なす						
にんにく	イモネグサレセンチュウ	30kg/10a	植付前			
さといも	ネグサレセンチュウ	20~30kg/10a				
	コガネムシ類	20kg/10a				
かんしょ	ネコフセンチュウ	10~30kg/10a				
	ハリガネムシ コガネムシ類	20~30kg/10a				
	コガネムシ類	9kg/10a				
キャベツ	ネグサレセンチュウ	20kg/10a	定植前	全面処理 土壌混和		
ほうれんそう	ネコフセンチュウ		播種前			
いちご	ネグサレセンチュウ		定植前			
ねぎ	ネコフセンチュウ		定植前			
ばれいしょ	ジャガイモシストセンチュウ		植付前			
えだまめ	ダイズシストセンチュウ		播種又は 定植前			
だいず			播種前			

3% カズサホス マイクロカプセル剤 (つづき)

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カズサホスを含む農薬の総使用回数
しそ	ネブセンチュウ	20kg/10a	定植前	1回	全面処理 土壌混和	1回
みずな			播種前			
ピーマン			定植前			
ししとう			植付前			
しょうが			播種前			
ごぼう	ネガサセンチュウ		播種前		播種溝処理 土壌混和	

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

- ① 分析対象の化合物
カズサホス

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、アセトンを留去後 C18 ミニカラム及びフロリジルミニカラムにより精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 : 0.001~0.005 ppm

(2) 作物残留試験結果

① きゅうり

施設栽培のきゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、3% マイクロカプセル剤を1回土壌混和 (30kg/10a) したところ、施用後 35~49日、38~52日の最大残留量は、それぞれ 0.006, 0.012 ppm であった。

② すいか

施設栽培のすいか (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、3% マイクロカプセル剤を1回土壌混和 (30kg/10a) したところ、施用後 95~102日の最大残留量は、0.002, <0.001 ppm であった。

③だいこん

露地栽培のだいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後57～71日、64～78日の最大残留量は、それぞれ0.010, 0.007 ppmであった。

露地栽培のだいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後15～71日、13～78日の最大残留量は、それぞれ0.010, 0.004 ppmであった。なお、施用後13, 15, 18, 22日における試験は、つまみ菜、間引き菜としての利用を想定している。

④かんしょ

露地栽培のかんしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後120～134日、109～123日の最大残留量は、それぞれ0.004, 0.002 ppmであった。

⑤トマト

施設栽培のトマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後49～63日、53～67日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.001 ppmであった。

⑥メロン

施設栽培のメロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後76～90日、89～103日の最大残留量は、それぞれ0.003, 0.004 ppmであった。

⑦にんにく

露地栽培のにんにく（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後249～263日、215～229日の最大残留量は、それぞれ<0.005, <0.005 ppmであった。

⑧なす

施設栽培のなす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後37～51日、59～73日の最大残留量は、それぞれ<0.005, <0.005 ppmであった。

⑨さといも

露地栽培のさといも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後135～149日、159～173日の最大残留量は、それぞれ0.008, 0.007 ppmであった。

⑩キャベツ

施設栽培のキャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後61～75日、75～89日、102～116日、64～78日の最大残留量は、いずれも<0.001 ppmであった。

⑪ほうれんそう

施設栽培のほうれんそう（茎葉）を用いた作物残留試験（6例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後47～61日、35～49日、33～47日、36～50日、39～53日、41～55日の最大残留量は、それぞれ0.005, 0.004, 0.003, 0.004, 0.026, 0.008 ppmであった。

⑫いちご

施設栽培のいちご（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後97～111日、62～76日、86～100日、124～138日の最大残留量は、<0.001, 0.013, <0.001, <0.001 ppmであった。

⑬だいず

露地栽培のだいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後133～147日、123～137日の最大残留量は、それぞれ<0.001, <0.001 ppmであった。

⑭えだまめ

露地栽培のえだまめ（さや）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後78～91日、66～80日の最大残留量は、それぞれ0.002, <0.001 ppmであった。

⑮しそ

施設栽培のしそ（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後42～56日、56～70日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.108 ppmであった。

⑯ねぎ

露地栽培のねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後157~171日、51~65日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.001 ppmであった。

⑰ばれいしょ

露地栽培のばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後134~148日、88~102日の最大残留量は、0.008, 0.005 ppmであった。

露地栽培のばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後98~112日、96~110日の最大残留量は、<0.001, <0.001 ppmであった。

⑱みずな

施設栽培のみずな（茎葉）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回播種前土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後33~47日の最大残留量は、0.012, 0.012 ppmであった。

⑲ごぼう

露地栽培のごぼう（根部）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回播種溝土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後157~171日、165~179日の最大残留量は、0.136, 0.003 ppmであった。

露地栽培のごぼう（根部）を用いた作物残留試験(4例)において、3%マイクロカプセル剤を1回播種前土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後159~173日、177~191日、164~178日、197~211日の最大残留量は、0.007, <0.001, 0.067, 0.002 ppmであった。

⑳ピーマン

施設栽培のピーマン（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回全面処理土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後55~69日、53~67日の最大残留量は、<0.001, 0.001 ppmであった。

㉑ししとう

施設栽培のししとう（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイ

クロカプセル剤を1回定植時全面土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後72～86日、52～66日の最大残留量は、 <0.001 , 0.002 ppmであった。

② しょうが

露地栽培のしょうが(塊茎)を用いた作物残留試験(2例)において、3%マイクロカプセル剤を1回植付時全面土壌混和(20kg/10a)したところ、施用後139～153日、187～201日の最大残留量は、 <0.001 , <0.001 ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験(いわゆる最大使用条件下の作物残留試験)を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「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」)

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20年3月3日付厚生労働省発食安第0303010号により食品安全委員会あて意見を求めたカズサホスに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.025 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 繁殖試験
(期間) 2世代
安全係数：100
ADI : 0.00025 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

コーデックス、米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、コーデックスでばれいしょ、バナナに、米国でバナナに、またオーストラリアでしょうが、かんきつ類、さとうきび等に基準値が設定されている。その他の国、地域については、残留基準は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

カズサホス本体

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてカズサホスを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のカズサホスが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定一日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。詳細な暴露評価については、別紙3を参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	15.6
幼小児 (1~6歳)	32.0
妊婦	12.4
高齢者 (65歳以上)	17.2

注) 作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

カズサホス作物残留試験成績一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	35, 42, 49日	圃場 A: 0.006
			30kg/10a		38, 45, 52日	圃場 B: 0.012
すいか (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	95, 102日	圃場 A: 0.002
			30kg/10a			圃場 B: <0.001
だいこん (露地) (根部)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	57, 64, 71日	圃場 A: 0.010
			30kg/10a		64, 71, 78日	圃場 B: 0.007* (78日)
だいこん (露地) (葉部)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	15, 22, 57, 64, 71日	圃場 A: 0.010
			30kg/10a		13, 18, 64, 71, 78日	圃場 B: 0.004* (18日)
かんしょ (露地) (塊根)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	120, 127, 134日	圃場 A: 0.004
			30kg/10a		109, 116, 123日	圃場 B: 0.002
トマト (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	49, 56, 63日	圃場 A: <0.001
			30kg/10a		53, 60, 67日	圃場 B: 0.001
メロン (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	76, 83, 90日	圃場 A: 0.003* (83日)
			30kg/10a		89, 96, 103日	圃場 B: 0.004
にんにく (露地) (鱗茎)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	249, 256, 263日	圃場 A: <0.005
			30kg/10a		215, 222, 229日	圃場 B: <0.005
なす (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	37, 44, 51日	圃場 A: <0.005
			30kg/10a		59, 66, 73日	圃場 B: <0.005
さといも (露地) (塊茎)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	135, 142, 149日	圃場 A: 0.008* (149日)
			30kg/10a		159, 166, 173日	圃場 B: 0.007* (173日)
キャベツ (施設) (葉球)	4	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	1回	61, 68, 75日	圃場 A: <0.001
					75, 82, 89日	圃場 B: <0.001
			20kg/10a		102, 109, 116日	圃場 C: <0.001
					64, 71, 78日	圃場 D: <0.001

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ほうれんそう (施設) (茎葉)	6	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	47, 54, 61 日	圃場 A: 0.005
						35, 42, 49 日	圃場 B: 0.004* (42 日)
						33, 40, 47 日	圃場 C: 0.003
			36, 43, 50 日			圃場 D: 0.004	
			39, 46, 53 日			圃場 E: 0.026	
			41, 48, 55 日			圃場 F: 0.008* (48 日)	
いちご (施設) (果実)	4	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	97, 104, 111 日	圃場 A: <0.001
						62, 69, 76 日	圃場 B: 0.013* (69 日)
			86, 93, 100 日			圃場 C: <0.001	
			124, 131, 138 日			圃場 D: <0.001	
だいず (露地) (乾燥子実)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	133, 140, 147 日	圃場 A: <0.001
						123, 130, 137 日	圃場 B: <0.001
えだまめ (露地) (さや)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	78, 85, 91 日	圃場 A: 0.002* (85 日)
						66, 73, 80 日	圃場 B: <0.001
しそ (施設) (葉部)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	42, 49, 56 日	圃場 A: <0.001
						56, 63, 70 日	圃場 B: 0.108
ねぎ (露地) (茎葉)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	157, 164, 171 日	圃場 A: <0.001
						51, 58, 65 日	圃場 B: 0.001* (58 日)
ばれいしょ (露地) (塊茎)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	134, 141, 148 日	圃場 A: 0.008
						88, 95, 102 日	圃場 B: 0.005* (102 日)
ばれいしょ (露地) (塊茎)	2	3%マイクロ カプセル剤	土壌混和	20kg/10a	1回	98, 105, 112 日	圃場 A: <0.001
						96, 103, 110 日	圃場 B: <0.001
みずな (施設) (茎葉)	2	3%マイクロ カプセル剤	播種前土壌混和	20kg/10a	1回	33, 40, 47 日	圃場 A: 0.012
			20kg/10a				圃場 B: 0.012
ごぼう (露地) (根部)	2	3%マイクロ カプセル剤	播種溝土壌混和	20kg/10a	1回	157, 164, 171 日	圃場 A: 0.136* (164 日)
			20kg/10a				圃場 B: 0.002

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ごぼう (露地) (根部)	4	3%マイクロ カプセル剤	播種前土壌混和	1回	159, 166, 173 日	圃場 A: 0.007* (173 日)
					177, 184, 191 日	圃場 B: <0.001
			20kg/10a		164, 171, 178 日	圃場 C: 0.067
					197, 204, 211 日	圃場 D: 0.002* (204 日)
ピーマン (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	全面処理土壌混和	1回	55, 62, 69 日	圃場 A: <0.001
			20kg/10a		53, 60, 67 日	圃場 B: 0.001
ししとう (施設) (果実)	2	3%マイクロ カプセル剤	定植時全面土壌混和	1回	72, 79, 86 日	圃場 A: <0.001
			20kg/10a		52, 59, 66 日	圃場 B: 0.002* (59 日)
しょうが (露地) (塊茎)	2	3%マイクロ カプセル剤	植付時全面土壌混和	1回	139, 146, 153 日	圃場 A: <0.001
			20kg/10a		187, 194, 201 日	圃場 B: <0.001

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

*で示した試験については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「カズサホス」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名 カズサホス

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.01	0.01	○				<0.001, <0.001
ばれいしよ	0.03	0.03	○		0.02		0.008(\$), 0.005, <0.001, <0.001
さといも類(やつがしらを含む)	0.03	0.03	○				0.008, 0.007
かんしよ	0.02	0.02	○				0.004, 0.002
さとうきび	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	0.05	○				0.010, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.05	0.05	○				0.010(\$), 0.004
キャベツ	0.01	0.01	○				<0.001, <0.001, <0.001, <0.001
きょうな	0.05		申				0.012, 0.012
ごぼう	0.5		申				0.136(\$), 0.002/0.007, <0.001, 0.067, 0.002
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)		0.02	削				
ねぎ(リーキを含む)	0.01	0.01	○				<0.001, 0.001
にんにく	0.02	0.02	○				<0.005, <0.005
トマト	0.01	0.01	○			0.01 オーストラリア	<0.001, 0.001
ピーマン	0.01		申				<0.001, 0.001
なす	0.02	0.02	○				<0.005, <0.005
その他のなす科野菜	0.01		申				<0.001, 0.002(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む)	0.05	0.05	○				0.006, 0.012
すいか	0.01	0.01	○				0.002, <0.001
メロン類果実	0.02	0.02	○				0.003, 0.004
ほうれんそう	0.1	0.1	○				0.005, 0.004, 0.003, 0.004, 0.026(\$), 0.008
しょうが	0.1	0.1	申			0.1 オーストラリア	<0.001, <0.001
えだまめ	0.01	0.01	○				0.002, <0.001
みかん	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
なつみかんの果実全体	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
レモン	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
グレープフルーツ	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
ライム	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
その他のかんきつ類果実	0.01	0.01				0.01 オーストラリア	
いちご	0.05	0.05	○				<0.001, 0.013(\$), <0.001, <0.001
バナナ	0.01	0.01			0.01	0.01 アメリカ	
その他のハーブ	0.5	0.5	○				<0.001, 0.108(\$)(しそ)

(\$)当該作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
削:レタスについては作物に対する薬害のため登録が削除されたことに伴い、基準値も削除した。

カズサホス推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.01	0.001	0.6	0.1	0.3	0.0	0.5	0.0	0.6	0.1
ばれいしょ	0.03	0.004	1.1	0.1	0.6	0.1	1.2	0.2	0.8	0.1
さといも類 (やつがしらを含む)	0.03	0.008	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.1	0.5	0.1
かんしょ	0.02	0.003	0.3	0.0	0.4	0.1	0.3	0.0	0.3	0.1
さとうきび	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む) の根	0.05	0.009	2.3	0.4	0.9	0.2	1.4	0.3	2.9	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む) の葉	0.05	0.007	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
キャベツ	0.01	0.001	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
きょうな	0.05	0.012	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ごぼう	0.5	0.036	2.3	0.2	0.8	0.1	1.2	0.1	2.6	0.2
ねぎ (リーキを含む)	0.01	0.001	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
にんにく	0.02	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	0.01	0.001	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
ピーマン	0.01	0.001	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なす	0.02	0.005	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のなす科野菜	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
きゅうり (カーキンを含む)	0.05	0.009	0.8	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.8	0.1
すいか	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.02	0.004	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ほうれんそう	0.1	0.008	1.9	0.1	1.0	0.1	1.7	0.1	2.2	0.2
しょうが	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.01	● 0.01	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.4	0.4
なつみかんの果実全体	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ライム	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	0.05	0.004	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
バナナ	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のハーブ	0.5	0.054	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
計			11.2	2.1	5.7	1.3	8.5	1.7	12.5	2.3
ADI比 (%)			83.9	15.6	145.1	32.0	61.5	12.4	92.4	17.2

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。なお、グループで基準値が設定されている作物については、根拠となった作物以外についてはTMDI試算を行った。

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成14年12月21日	初回農薬登録申請
平成16年9月27日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（キャベツ、レタス等）
平成16年10月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成16年10月7日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年12月1日	第20回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年5月26日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成17年6月29日	食品安全委員会（報告）
平成17年6月29日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成17年7月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成17年7月13日	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
平成17年9月8日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年4月18日	残留農薬基準告示
平成18年7月4日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（だいず、えだまめ等）
平成18年7月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年7月20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年11月20日	第6回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成18年12月6日	第8回農薬専門調査会幹事会
平成19年1月11日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成19年1月31日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年2月14日	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
平成19年2月22日	食品安全委員会（報告）
平成19年2月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年3月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成19年6月27日	残留農薬基準告示
平成20年2月19日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（みずな、ししとう等）

平成20年	3月	3日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年	3月	6日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	6月	24日	第40回農薬専門調査会幹事会
平成20年	7月	3日	食品安全委員会（報告）
平成20年	7月	3日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年	2月	2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年	2月	3日	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

●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

[委員]

青木	宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方	公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎	博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤	貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木	久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀	正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田	正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
山内	明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添	康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池	信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田	克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵	英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

カズサホス

食品名	残留基準値 (ppm)
きょうな	0.05
ごぼう	0.5
ピーマン	0.01
その他のなす科野菜(注)	0.01

注) 「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。



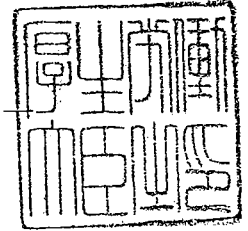
厚生労働省発食安第1204005号

平成20年12月4日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

エプリノメクチン

平成21年3月19日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年12月4日付け厚生労働省発食安第1204005号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくエプリノメクチンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

エプリノメクチン

1. 概要

(1) 品目名：エプリノメクチン(Eprinomectin)

(2) 用途：寄生虫駆除剤（牛の外部寄生虫及び内部寄生虫並びに鹿の内部寄生虫の駆除）

エプリノメクチンは放線菌*Streptomyces avermitilis*から発酵生産されるアベルメクチンB1a及びB1bを出発原料とし、4”位の水酸基を化学合成的にアセチルアミノ基に置換した誘導体で、アベルメクチン系化合物に分類される。エプリノメクチンB1aはエプリノメクチン中（エプリノメクチンB1a及びB1bの合計）の90%以上を占めている。エプリノメクチンの作用機序は、アベルメクチン系化合物に共通する作用機序、すなわち寄生虫の筋肉細胞及び神経細胞に存在するグルタミン酸開口型塩素イオンチャンネル活性を高め、筋肉細胞及び神経細胞に過分極を生じることにより、寄生虫の麻痺による駆虫作用をもたらすと考えられている。牛及び鹿の寄生虫駆除剤として欧米等51カ国で承認されている（2007年1月現在）が、国内では承認されていない。

今般の残留基準の設定については、農林水産省よりエプリノメクチンを有効成分とする製剤（エプリネックス トピカル）の承認申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてエプリノメクチンについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

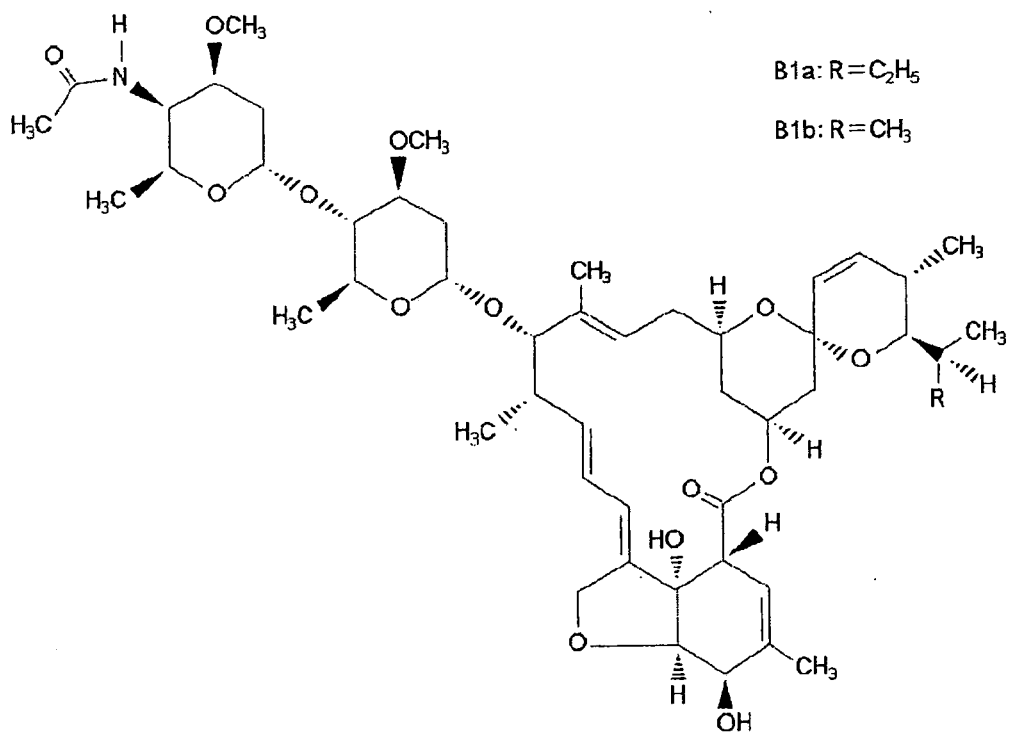
①エプリノメクチンB1a

(10*E*, 14*E*, 16*E*)-(1*R*, 4*S*, 5' *S*, 6*S*, 6' *R*, 8*R*, 12*S*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-6' -[(*S*)-*sec*-butyl]-21, 24-dihydroxy-5' , 11, 13, 22-tetramethyl-2-oxo-(3, 7, 19-trioxatetracyclo[15. 6. 1. 1^{4,8}. 0^{20,24}]*pentacos*-10, 14, 16, 22-tetraene)-6-spiro-2' -(5' , 6' -dihydro-2' *H*-pyran)-12-yl 4-*O*-(4-acetamido-2, 4, 6-trideoxy-3-*O*-methyl- α -*L*-*Iyxo*-hexopyranosyl)-2, 6-dideoxy-3-*O*-methyl- α -*L*-arabinohexopyranoside (IUPAC)
(4" *R*)-4" -(acetylamino)-5-*O*-demethyl-4" -deoxyavermectin A_{1a} (CAS)

②エプリノメクチンB1b

(10*E*, 14*E*, 16*E*)-(1*R*, 4*S*, 5' *S*, 6*S*, 6' *R*, 8*R*, 12*S*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-21, 24-dihydroxy-6' -isopropyl-5' , 11, 13, 22-tetramethyl-2-oxo-(3, 7, 19-trioxatetracyclo[15. 6. 1. 1^{4,8}. 0^{20,24}]*pentacos*-10, 14, 16, 22-tetraene)-6-spiro-2' -(5' , 6' -dihydro-2' *H*-pyran)-12-yl-4-*O*-(4-acetamido-2, 4, 6-trideoxy-3-*O*-methyl- α -*L*-*Iyxo*-hexopyranosyl)-2, 6-dideoxy-3-*O*-methyl- α -*L*-arabinohexopyranoside (IUPAC)
(4" *R*)-4" -(acetylamino)-5-*O*-demethyl-25-de(1-methylpropyl)-4" -deoxy-25-(1-methylethyl)-avermectin A_{1a} (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : ①エプリノメクチン B1a C₅₀H₇₅NO₁₄
 ②エプリノメクチン B1b C₄₉H₇₃NO₁₄
 分子量 : ①エプリノメクチン B1a 914.14
 ②エプリノメクチン B1b 900.11

常温における性状 : 白色～類白色の結晶性粉末

融点(分解点) : 約 163-166°C

溶解性 : エタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

エプリノメクチンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	500 μ g/kg 体重/を単回背正中線に沿って直接塗布する	アメリカ	0日
		カナダ	0日
		オーストラリア	0日
		ニュージーランド	14日
		EU	15日
		日本	<u>20日</u>
泌乳牛	500 μ g/kg 体重/を単回背正中線に沿って直接塗布する	日本	<u>0日</u>
		全ての承認国	0日
鹿	500 μ g/kg 体重/を単回背正中線に沿って直接塗布する	カナダ	0日
		オーストラリア	0日
		ニュージーランド	7日

2. 対象動物における分布、代謝

・ウシにおける分布、代謝試験

牛 (6頭) にエプリノメクチンを500 μ g/kg体重で単回経皮投与した。投与後経時的 (6、12、24、36、48、60、72、84、96及び108時間、投与後5、6、7、8、9、11、14、17、21、28及び35日) に採血した。薬物動態パラメータを以下に示す。経皮投与したエプリノメクチンは、投与7~10日後までに吸収されたが、投与後17及び21日でもわずかな吸収が認められた。

投与量 (μ g/kg)	最高血漿中濃度 (ng/mL)	最高血漿中濃度 到達時間(hr)	血漿薬物濃度曲線 下面積(ng-hr/mL)	一時モーメント曲線 下面積(ng-hr ² /mL)	平均滞留時間 (hr)
500	22.5 \pm 5.51	84 \pm 24	3472 \pm 462	570040 \pm 100498	165 \pm 27

牛 (12頭、投与後7、14、21及び28日の3頭/群) に、[5-³H] 標識エプリノメクチンを500 μ g/kg 体重で経皮投与した。血漿中のエプリノメクチンの放射活性濃度は投与後9~14日で最高濃度 (C_{max}) に達し、その濃度は4.35-21.1 ng/mLであった。血漿中のエプリノメクチンB1aの C_{max} は7.33-19.74 ng/mLであった。

各群から得られた肝臓、腎臓、脂肪、筋肉、筋肉 (投与部位)、血漿、糞及び尿における放射活性の総残留濃度が低いことから、総残留濃度がある程度認められる検体について、代謝プロファイルの分析を行った。エプリノメクチン及びその代謝物の放射活性濃度を測定したところ、組織の大半では5~7種類の代謝物が検出されたがほとんどは微量であった。特に組織及び血漿では代謝物の割合は極めて低く、全放射活性に対して10%に満たなかった。糞中の代謝物の割合は組織及び血漿中に比べて比較的高いが、代謝物の占める割合は11%であった。

各検体においてエプリノメクチンの未変化体は最も多く認められ、全放射活性に対する割合は、肝臓94.8%、腎臓94.5%、脂肪93.9%、筋肉89.9%、筋肉 (投与部位) 91.2%、血漿94.8%、

糞便85.9%であった。エプリノメクチンB1aについては、肝臓86.4%、腎臓86.2%、脂肪86.7%、筋肉82%、筋肉（投与部位）83.3%、血漿87.4%、糞便78.3%であった。

乳牛（4頭）に、 $[5-^3\text{H}]$ 標識エプリノメクチンを $750 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重で経皮投与した。投与後経時的（乳汁の採取：剖検まで12時間毎、採血：投与後6、12時間、その後投与後14日まで12時間毎、組織：投与後21日）に試料を測定した。

血漿中の総放射活性濃度は投与後2～5日に C_{max} に達し、15.96-50.61 ppbであった。投与後21日には放射活性濃度は5.01 ppbとなった。

乳汁中の総放射活性濃度は投与後2～8日に C_{max} に達し、3.08-9.02 ppbであった。投与後14日で乳汁中に排出された総放射活性は0.32%であった。エプリノメクチンの代謝物の活性濃度は低く、もっとも多く認められた代謝物で総放射活性の2.53%であり、乳汁中総放射活性の93.6%は未変化体であった。

組織中の総放射活性濃度は、肝臓145.8 ppb、筋肉（投与部位）87.5 ppb、腎臓21.4 ppb、脂肪12.2 ppb、筋肉0.7 ppbの順で認められた。

乳汁及び肝臓中において総残留物のそれぞれ93.6%及び95.9%が未変化体であったエプリノメクチンB1a及びB1bは、どの個体でも同様の割合（おおよそB1a : B1b = 9 : 1）で代謝されていた。

牛由来の血漿に $[5-^3\text{H}]$ 標識エプリノメクチンを添加（7.5、22、56、109、161 及び 213 ng/mL）し、*in vitro* で血漿タンパク結合率を検討した。いずれの濃度においてもタンパク結合率は99.29%以上であった。

3. 対象動物における残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物：エプリノメクチンB1a

② 分析法の概要：

試料に硫酸ナトリウムを加えて混合・攪拌し、塩化メチレン/アセトン混液を加えて均質化した。遠心分離を行い、上清は溶媒を除去して塩化メチレンに再溶解させた。アミノプロピルカラムに通した後、エタノール/酢酸エチル混液で抽出し溶媒を留去した。メタノールに再溶解させてさらに溶媒を留去し、30%N-メチルイミダゾール含有アセトニトリル溶液を加えて再溶解して分析用試料とし、高速液体クロマトグラフ-蛍光検出法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。

定量限界 2-2.68 ppb

(2) 組織における残留

① ウシにエプリノメクチンとして $500 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した。投与後7、14 及び 24 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるエプリノメクチンB1a濃度を表1に示す。

ウシにエプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した。投与後 10、17、24、34、44 及び 55 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるエプリノメクチン Bla 濃度を表 2 に示す。

(表 1) エプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した時の食用組織中のエプリノメクチン Bla 濃度 (ppb)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
7	7.3 \pm 2.2	33.2 \pm 5.6	1067.3 \pm 384.2	112.1 \pm 37.8	0.026.6 \pm 0.011.5
14	<2.1(2), 2.8, 3.2	<2.1, 4.9, 14.5, 16.1	432.0 \pm 296.6	39.0 \pm 27.5	<2.1, 2.9 12.1, 20.3
24	<2.1	<2.1(3), 2.6	88.2 \pm 60.6	<2.1	<2.1

数値(n=4)は、分析値又は平均値 \pm 標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：2.1 ppb

(表 2) エプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した時の食用組織中のエプリノメクチン Bla 濃度 (ppb)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
10	6 \pm 2	26 \pm 12	748 \pm 78	74 \pm 14
17	<2(2), 2(2), 3	8 \pm 4	237 \pm 125	40 \pm 19
24	<2	<2(3), 3, 8	56 \pm 28	9 \pm 5
34	-	<2	26 \pm 24	<2(2), 3(2), 10
44	-	<2	<2, 2(2), 6, 8	<2
54	-	-	<2	<2

数値(n=5)は、分析値又は平均値 \pm 標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
-は分析を実施せず。
定量限界：2 ppb

② 泌乳牛にエプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した。投与後 0.5 日 (12 時間) から 10.5 日 (252 時間) の乳中におけるエプリノメクチン Bla 濃度を表 1 に示す。

泌乳牛にエプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した。投与後 0.5 日 (12 時間) から 13.5 日 (324 時間) の乳中におけるエプリノメクチン Bla 濃度を表 2 に示す。

(表1) エプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した時の乳中のエプリノメクチンBla 濃度 (ppb)

試験日 (投与後日数)	乳	試験日 (投与後日数)	乳
0.5	<2.68	6	4.23 \pm 1.00
1	<2.68(6), 2.87	6.5	3.83 \pm 0.79
1.5	<2.68(4), 2.90, 4.43, 4.60	7	<2.68(2), 2.68, 2.70, 3.00, 3.51, 3.54
2	<2.68(2), 2.78, 3.11, 3.27, 4.52, 5.48	7.5	<2.68(4), 3.47, 3.49, 3.60
2.5	<2.68, 3.16, 3.21, 3.34, 4.20, 4.25, 6.35	8	<2.68(4), 2.70, 3.12, 4.18
3	3.79 \pm 0.77	8.5	<2.68(4), 2.83, 2.98, 3.24
3.5	4.52 \pm 1.17	9	<2.68(5), 2.74, 3.11
4	<2.68, 3.70, 3.82, 4.21, 4.28, 4.56, 4.84	9.5	<2.68(5), 2.71, 3.17
4.5	4.27 \pm 0.81	10	<2.68(6), 2.68
5	4.10 \pm 0.81	10.5	<2.68
5.5	4.35 \pm 0.99		

数値(n=7)は、分析値又は平均値 \pm 標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：2.68 ppb

(表2) エプリノメクチンとして 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した時の乳中のエプリノメクチンBla 濃度 (ppb)

試験日 (投与後日数)	乳	試験日 (投与後日数)	乳
0.5	<2.3	7.5	<2.3-2.7
1	<2.3	8	<2.3-2.4
1.5	<2.3-6.6	8.5	<2.3
2	<2.3-11.4	9	<2.3
2.5	<2.3-11.3	9.5	<2.3
3	<2.3-11.0	10	<2.3
3.5	<2.3-9.2	10.5	<2.3
4	<2.3-8.6	11	<2.3
4.5	<2.3-7.9	11.5	<2.3
5	<2.3-6.9	12	<2.3
5.5	<2.3-5.1	12.5	<2.3
6	<2.3-5.5	13	<2.3
6.5	<2.3-4.5	13.5	<2.3
7	<2.3-3.4		

数値(n=20)は、分析値又は分析値の範囲(最小値-最大値)で示す。
定量限界：2.3 ppb

- ③ シカにエプリノメクチンとして 750 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重(常用量の1.5倍)を単回背正中線に直接塗布した。投与後7、14、21及び28日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるエプリノメクチンBla濃度を以下に示す。

エプリノメクチンとして 750 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を単回背正中線に直接塗布した時の組織中のエプリノメクチンB1a 濃度 (ppb)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
7	7 \pm 2	8 \pm 3	47 \pm 22	33 \pm 17
14	5 \pm 2	23 \pm 12	5 \pm 2	4 \pm 2
21	3 \pm 1	<2(5), 2	<2	<2
28	<2(3), 2(3)	<2	<2	<2

数値(n=6)は、分析値又は平均値 \pm 標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界 : 2 ppb

4. 許容一日摂取量 (ADI) 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号及び第2項の規定に基づき、平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311013号及び平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602007号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたエプリノメクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

無毒性量 : 0.4 mg/kg体重/日

(動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 繁殖試験
(期間) 2世代

安全係数 : 100

ADI : 0.004 mg/kg 体重/日

5. 諸外国における使用状況等

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、全ての国で牛に、豪州、カナダ及びニュージーランドで鹿に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 0.01 mg/kg 体重/日が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象 : エプリノメクチンB1a

食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価において、主要な残留物はエプリノメクチンB1aであり、乳汁及び肝臓における適切な残留マーカーであると評価されており、また各国においても分析対象化合物としてエプリノメクチンB1aが用いられているため、エプリノメクチンB1aのみを規制の対象とした。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) ADI比

各食品において基準値（案）の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（理論最大摂取量（TMDI））の ADI に対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	4.3
幼小児（1～6歳）	10.3
妊婦	4.3
高齢者（65歳以上）*	4.2

* 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

なお、詳細の暴露評価については、別紙2のとおりである。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

(別紙1)

エプリノメクチン (寄生虫駆除剤)

食品名	基準値*1 案 ppm	基準値*1 現行 ppm	国際*1 基準 ppm	米国*1 ppm	豪州*1 ppm	カナダ*1 ppm	EU*1 ppm	NZ*1 ppm	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
										参照値 (ppb)	試験日
牛の筋肉	0.1	0.10	0.1	0.1	0.1	0.1	0.05	0.05			
その他の陸棲哺乳類に 属する動物*2の筋肉	0.1	0.1			0.1				0日：豪州	7±2 (常用量の 1.5倍量)	7日
牛の脂肪	0.25	0.25	0.25		0.5		0.25	0.25			
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.1	0.1							0日：豪州	8±3 (常用量の 1.5倍量)	7日
牛の肝臓	2	2.00	2	4.8		1.0	1.5	1.5			
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.3	2			2				0日：豪州	47±22 (常用量の 1.5倍量)	7日
牛の腎臓	0.3	0.30	0.3				0.3	0.3			
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.3	2			2				0日：豪州	33±17 (常用量の 1.5倍量)	7日
牛の食用部分	2	2			2				0日：豪州	1067.3±384.2	7日 (肝臓)
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.3	2			2				0日：豪州	47±22 (常用量の 1.5倍量)	7日 (肝臓)
乳	0.02	0.02	0.02	0.012	0.03	0.02	0.02	0.02			

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*1：エプリノメクチンB1aとして

*2：その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(別紙2)

エプリノメクチンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者* ⁴ (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.1	4.9* ²	2.3* ²	4.7* ²	4.9* ²
牛の脂肪	0.25				
牛の肝臓	2	0.2	0.1	0.2* ³	0.2
牛の腎臓	0.3	0.1	0.1	0.3	0.1
牛の食用部分* ¹	2	0.8	0.1	0.6	0.8
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.3				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.3				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.3				
乳	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
計		9.1	6.5	9.5	9.1
ADI 比 (%)		4.3	10.3	4.3	4.2

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

*1: 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い、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物について肝臓を参照とした。

*2: 脂肪の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

*3: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

*4: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

平成20年 3月11日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年 3月13日	第230回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年 6月2日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年 6月5日	第241回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年 7月16日	第97回動物用医薬品専門調査会
平成20年 9月30日	第98回動物用医薬品専門調査会
平成20年11月6日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成20年12月4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月9日	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
平成21年 2月26日	第275回食品安全委員会(報告) 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知

●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

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクト リーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

(答申案)

エプリノメクチン

食品名	残留基準値*1 ppm
牛の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類*2に属する動物の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3

*1: エプリノメクチンB1aとして

*2: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。