

厚生労働省発生食 0127 第 1 号
令和 5 年 1 月 27 日

薬事・食品衛生審議会
会長 奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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 次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジクロキサシリン
動物用医薬品セフロキシム
動物用医薬品及び飼料添加物アンプロリウム
農薬アミスルブロム
農薬アメトクトラジン
農薬シメコナゾール
農薬フルミオキサジン
農薬メタアルデヒド
農薬メフェントリフルコナゾール

以上

令和5年6月1日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和5年1月27日付け厚生労働省発生食0127第1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13条第1項の規定に基づくメタアルデヒドに係る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。

メタアルデヒド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：メタアルデヒド[Metaldehyde (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤（軟体動物駆除剤）

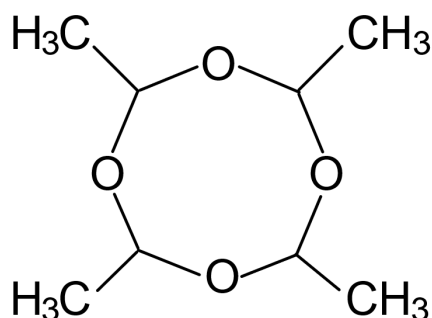
ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リンゴガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し収縮させることで、殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

2, 4, 6, 8-Tetramethyl-1, 3, 5, 7-tetraoxocane (IUPAC)

1, 3, 5, 7-Tetroxocane, 2, 4, 6, 8-tetramethyl- (CAS : No. 108-62-3)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_8H_{16}O_4$
分子量	176.21
水溶解度	2.22×10^{-1} g/L (19.9~23.0°C, pH 6.4)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 0.12$ (19.9~20.1°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

作物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。

① 30.0%メタアルデヒド水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時 期	本剤の 使用 回数	使用 方法	メタアルデヒドを含む 農薬の 総使用回数
かんきつ	ナメタジ類 カタツムリ類	200倍	200～700 L/10 a	収穫30 日前 まで	3回 以内	散布	6回以内(散布及 び株元散布は合 計3回以内)
キャベツ				収穫14 日前 まで			
レタス		200～ 500倍	100～300 L/10 a	2回 以内			6回以内 (散布は2回以内)
非結球レタス	ナメタジ類	500倍			500倍	100～300 L/10 a	
ふぎ							

② 10.0%メタアルデヒド水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時 期	本剤の 使用 回数	使用 方法	メタアルデヒドを含む 農薬の 総使用回数
かんきつ	ナメタジ類 カタツムリ類	200倍	200～700 L/10 a	収穫30 日前 まで	3回 以内	散布	6回以内(散布及 び株元散布は 合計3回以内)
キャベツ				収穫14 日前 まで			
レタス		400倍	100～300 L/10 a	2回 以内			6回以内 (散布は3回以内)
非結球レタス							

③ 10.0%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	1～4 kg/10 a	収穫60日前まで	2回以内	散布又は無人航空機による散布	2回以内
れんこん		4 kg/10 a	収穫45日前まで			

④ 5.0%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	2～4 kg/10 a	収穫60日前まで	2回以内	散布又は無人航空機による散布	2回以内
		1～2 kg/10 a			散布	
		0.7～1.4 kg/10 a	移植後、ただし収穫90日前まで		湛水散布又は無人航空機による散布	

⑤ 3.5%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	カタツムリ類	1～2.5 kg/10 a	収穫30日前まで	3回以内	株元散布	6回以内 (散布及び株元散布は合計3回以内)
	アフリカマイマイ	2.5 kg/10 a				
いちご	ナメクジ類	1～2.5 kg/10 a	収穫前日まで	2回以内		6回以内 (散布及び株元散布は合計3回以内(ただし、株元散布は2回以内))
はくさい			収穫3日前まで			
キャベツ	カタツムリ類	2.5 kg/10 a	収穫14日前まで			
	アフリカマイマイ	1～2.5 kg/10 a				
レタス	アフリカマイマイ カタツムリ類 ナメクジ類					

⑥ 3.0%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ナメジ類 カタツムリ類	1~3 kg/10 a	収穫30日前まで	3回以内	株元 散布	6回以内(散布及び株元散布は合計3回以内)
キャベツ レタス			収穫14日前まで	2回以内		6回以内(散布及び株元散布は合計3回以内(ただし、株元散布は2回以内))
はくさい	3 kg/10 a	収穫3日前まで	6回以内(株元散布は2回以内)			
非結球あぶらな科葉菜類	1~3 kg/10 a					収穫前日まで
セルリー		収穫前日まで				
アスパラガス				3 kg/10 a		
いちご	3 kg/10 a	収穫前日まで				

⑦ 3.0%メタアルデヒド・3.0%NAC粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ネリムシ類 ダンゴムシ コオキ ナメジ類 カタツムリ類	3 kg/10 a	収穫14日前まで	2回以内	株元 散布	6回以内(散布及び株元散布は合計3回以内(ただし、株元散布は2回以内))
	ダンゴムシ コオキ ナメジ類 カタツムリ類	3~4 kg/10 a (1 m ² 当たり 3~4 g)		3回以内		
はくさい			収穫21日前まで		本剤を約30粒ずつまとめて、1 m ² 当たり4~5ヶ所の割合で適宜配置する。	6回以内(株元散布は2回以内)

(2) 海外での使用方法

① 50 g/kgメタアルデヒド粒剤 (豪州)

作物名	適用	1回当たりの 使用量	使用時期	使用回数	使用方法
穀類 豆類 オイルシード	ナメクジ類 カタツムリ類	8 kg/ha (400 g ai/ha)	収穫7日前 まで	—	全面土壌散布

ai : active ingredient (有効成分)

— : 規定されていない項目

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、てんさい、みかん、いちご及びレタスで実施されており、いずれの作物においても可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、いずれの動物においても可食部で同定された代謝物はなかった。

メタアルデヒドは体内において、速やかに代謝され、CO₂として排出又は脂肪酸、糖、アミノ酸等の生体構成成分中に取り込まれると考えられ、グルコース、ラクトース、脂質において残留放射能が10%TRR以上認められた。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・メタアルデヒド

② 分析法の概要

【国内】

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラム又は多孔性ケイソウ土カラム、アルミナカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FID) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボン・フロリジル連結カラム又はグラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又は液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、クロロホルムに転溶する。グラファイトカ

ーボン/SAX/PSA積層カラム及びグラファイトカーボン・フロリジル連結カラムを用いて精製した後、アセトニトリル/ヘキサン分配し、シクロヘキシルシリル化シリカゲル (CH) カラムを用いて精製後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料にリン酸緩衝液 (pH 7.0) 及び1 mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えてアセトンで抽出し、クロロホルムに転溶する。グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.01~0.05 mg/kg

【海外】

試料からジクロロメタンで抽出し、GC-MSを用いて定量する。

または、試料からジクロロメタンで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配後、再びジクロロメタンへ転溶し、GC-MSを用いて定量する。

定量限界 : 0.05 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水域環境中予測濃度^{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濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合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)}を算出したところ、水田PECTier2は5.9 µg/L、非水田PECTier1は0.17 µg/Lとなったことから、水田PECTier2の5.9 µg/Lを採用した。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数 ($\log_{10}Pow$) が0.12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、回帰式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$) を用いて0.4 L/kgと算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び(2)の結果から、メタアルデヒドの水域環境中予測濃度：5.9 µg/L、BCF：0.4 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 5.9 \text{ µg/L} \times (0.4 \text{ L/kg} \times 5) = 11.8 \text{ µg/kg} = 0.011 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録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

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

(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法」報告書

6. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・メタアルデヒド

② 分析法の概要

試料からジクロロメタンで抽出し、ジクロロメタンを留去した後、アセトニトリル/ヘキサン分配し、アセトニトリル層を回収する。水、硫酸マグネシウム、酢酸ナトリウムを加えて振とうし、遠心分離後、アセトニトリル層を水で希釈し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ボバンスブラウン種、体重1.6～2.1 kg、12～24羽/群）に対し、飼料中濃度として0.3、1、3及び10 ppmのメタアルデヒドを含む飼料を41日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるメタアルデヒドの濃度をLC-MS/MSで測定した。鶏卵については、投与開始1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31及び34日後に採卵し、メタアルデヒドの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	0.3 ppm投与群	1 ppm投与群	3 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.025 (最大)	0.089 (最大)
	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.023 (平均)	0.067 (平均)
脂肪	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.022 (最大)	0.079 (最大)
	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.019 (平均)	0.057 (平均)
肝臓	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.031 (最大)	0.091 (最大)
	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.026 (平均)	0.072 (平均)
卵	<0.01 (最大)	0.024 (最大)	0.048 (最大)	0.186 (最大)
	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.029 (平均)	0.096 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等や飼料となる作物の残留試験成績等に、飼料の最大給与割合等を考慮して、最大飼料由来負荷^{注1)}を算出したところ、産卵鶏において1.081 ppm、肉用鶏において0.369 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷^{注2)}も産卵鶏において1.081 ppm、肉用鶏において0.369 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden)：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

産卵鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：産卵鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.0106 (0.0105)	0.0105 (0.0104)	0.0108 (0.0106)	0.0250 (0.0107)
肉用鶏	0.0037 (0.0037)	0.0037 (0.0037)	0.0037 (0.0037)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

7. ADI及びARfD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、食品安全委員会あて意見を求めたメタアルデヒドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：2.2 mg/kg 体重/day

（動物種） 雌ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.022 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で肝細胞腺腫が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.3 mg/kg 体重

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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてかんきつ類、レタス等に、カナダにおいてトマト、キャベツ等に、EUにおいてパセリ、綿実等に、豪州において小麦、なたね等に基準値が設定されている。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

メタアルデヒドとする。

農産物及び畜産物において、主要な残留成分は未変化のメタアルデヒドであることから、残留の規制対象は、メタアルデヒドとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

メタアルデヒドとする。

農産物及び畜産物の代謝試験において、10%TRR以上の代謝物は認められなかったことから、暴露評価対象は、メタアルデヒドとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタアルデヒド（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	28.1
幼小児 (1～6歳)	50.7
妊婦	20.7
高齢者 (65歳以上)	29.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	9.6
幼小児 (1～6歳)	16.9
妊婦	6.9
高齢者 (65歳以上)	10.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び

幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

メタアルデヒド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
水稲 (玄米)	2	10.0%粒剤	散布 6 kg/10 a	2	80	圃場A:<0.05 (#)
					76	圃場B:<0.05 (#)
	2	10.0%粒剤	散布 4 kg/10 a	2	29, 44, 59	圃場A:0.29 (2回, 59日) 圃場B:0.44 (2回, 59日)
	2	10.0%粒剤 + 5.0%粒剤	灌水散布 4 kg/10 a + 2 kg/10 a	1+1	59, 74, 88	圃場A:0.21 (2回, 74日)
					58, 73, 88	圃場B:0.27 (2回, 58日)
はくさい (茎葉)	3	3.0%粒剤	株元散布 3 kg/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:0.08 (2回, 7日) 圃場B:0.16 (2回, 42日) 圃場C:0.06 (2回, 42日)
キャベツ (茎葉)	2	30.0%水和剤	200倍散布 350 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.65 圃場B:1.50
キャベツ (葉球)	2	3.0%粒剤 + 30.0%水和剤	株元散布 3 kg/10 a + 200倍散布 200~205 L/10 a	3	3, 7, 14, 21	圃場A:0.46 圃場B:0.80
こまつな (茎葉)	3	3.0%粒剤	株元散布 3 kg/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.11 (2回, 14日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B:0.29 (2回, 14日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場C:0.34 (2回, 42日)
レタス (茎葉)	2	30.0%水和剤	200倍散布 150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.68 圃場B:1.46
					3, 7, 14, 21	圃場A:1.27 圃場B:0.97
リーフレタス (茎葉)	2	30.0%水和剤	500倍散布 177~182 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A:1.18 圃場B:<0.01
サラダ菜 (茎葉)	2	30.0%水和剤	500倍散布 167又は154 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.03 圃場B:0.03
ふき (葉柄)	2	30.0%水和剤	500倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.31
					7, 14, 21	圃場B:0.38
アスパラガス (若莖)	2	3.0%粒剤	株元散布 3 kg/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.09 (2回, 21日)
					1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場B:0.42 (2回, 21日)
セルリー (茎葉)	3	3.0%粒剤	株元散布 3 kg/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.28 (2回, 14日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場B:0.13 (2回, 21日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場C:0.16 (2回, 35日)
れんこん (地下茎)	2	10.0%粒剤	散布 4 kg/10 a	2	45, 60, 90	圃場A:0.37 圃場B:0.12
温州みかん (果肉)	2	30.0%水和剤	100倍散布 500, 360~490 L/10 a	3	7, 14, 21, 30, 60	圃場A:<0.05 (3回, 30日) (#) 圃場B:<0.05 (3回, 30日) (#)
					3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:<0.01 (3回, 28日) 圃場B:0.02 (3回, 28日)
温州みかん (果皮)	2	30.0%水和剤	100倍散布 500, 360~490 L/10 a	3	7, 14, 21, 30, 60	圃場A:0.11 (3回, 60日) (#) 圃場B:0.22 (3回, 30日) (#)
					3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:<0.01 (3回, 28日) 圃場B:0.14 (3回, 28日)
温州みかん (果実)	2	30.0%水和剤	100倍散布 500, 360~490 L/10 a	3	7, 14, 21, 30, 60	圃場A:0.06 ^{注2)} (3回, 60日) (#) 圃場B:0.10 ^{注2)} (3回, 30日) (#)
なつみかん (果実)	2	30.0%水和剤	200倍散布 665, 586 L/10 a	3	7, 14, 28	圃場A:0.06 (3回, 28日) 圃場B:0.30 (3回, 28日)
すだち (果実)	1	30.0%水和剤	200倍散布 500~525 L/10 a	3	7, 14, 28	圃場A:0.07 (3回, 28日)
かぼす (果実)	1	30.0%水和剤	200倍散布 617 L/10 a	3	7, 14, 28	圃場A:<0.01 (3回, 28日)
いちご (果実)	2	3.0%粒剤	株元散布 3 kg/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 50, 57	圃場A:0.23 (2回, 42日)
					1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 63	圃場B:0.03 (2回, 28日)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

メタアルデヒド作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦 (穀粒)	4	50 g/kg粒剤	480 g ai/ha 全面土壌散布	4	104	圃場A:<0.05
					103	圃場B:<0.05
					67	圃場C:<0.05 圃場D:<0.05
	4	50 g/kg粒剤	900 g ai/ha 全面土壌散布	4	104	圃場A:<0.05 (#)
					103	圃場B:<0.05 (#)
					67	圃場C:<0.05 (#) 圃場D:<0.05 (#)
なたね (種子)	2	50 g/kg粒剤	480 g ai/ha 全面土壌散布	4	91	圃場A:<0.05
					96	圃場B:<0.05
	2	50 g/kg粒剤	900 g ai/ha 全面土壌散布	4	91	圃場A:<0.05 (#)
					96	圃場B:<0.05 (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	1	1	○			0.29,0.44(¥)
小麦	0.2	0.2				【<0.05(¥)(n=4)(豪州)】
とうもろこし	0.2	0.2				【豪州小麦参照】
はくさい	0.4	0.5	○			0.06,0.08,0.16
キャベツ	3	3	○			0.65,1.50(¥)
ケール	0.8		申			(こまつな参照)
こまつな	0.8		申			0.11,0.29,0.34
きょうな	0.8		申			(こまつな参照)
チンゲンサイ	0.8		申			(こまつな参照)
その他のあぶらな科野菜	0.8		申			(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3	3	○			0.68,1.46(¥)
その他のきく科野菜	1		申			0.31,0.38(¥)(ふき)
アスパラガス	1		申			0.09,0.42(¥)
セロリ	0.6		申			0.13,0.16,0.28
その他の野菜	1	1	○			0.12,0.37(¥)(れんこん)
みかん	0.3	0.2	○			0.06,0.10(¥)(#)
みかん(外果皮を含む。)	0.3	0.2	○			0.06,0.30(¥)
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
レモン	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	0.7	0.7	○			0.03,0.23(¥)
なたね	0.2	0.2				【<0.05,<0.05(¥)(豪州)】
その他のスパイス	0.7	0.7	○			0.11,0.22(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.8		申			(こまつな参照)
鶏の筋肉	0.02		申			推:0.011
その他の家きんの筋肉	0.02		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.02		申			推:0.011
その他の家きんの脂肪	0.02		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.02		申			推:0.011
その他の家きんの肝臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.03		申			推:0.025
その他の家きんの卵	0.03		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.02	0.02				推:0.011

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

メタアルデヒドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
米(玄米をいう。)	1	0.365	164.2	59.9	85.7	31.3	105.3	38.4	180.2	65.8
小麦	0.2	0.05	12.0	3.0	8.9	2.2	13.8	3.5	10.0	2.5
とうもろこし	0.2	0.05	0.9	0.2	1.1	0.3	1.2	0.3	0.9	0.2
はくさい	0.4	0.1	7.1	1.8	2.0	0.5	6.6	1.7	8.6	2.2
キャベツ	3	1.075	72.3	25.9	34.8	12.5	57.0	20.4	71.4	25.6
ケール	0.8	0.247	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
こまつな	0.8	0.247	4.0	1.2	1.4	0.4	5.1	1.6	5.1	1.6
きょうな	0.8	0.247	1.8	0.5	0.3	0.1	1.1	0.3	2.2	0.7
チンゲンサイ	0.8	0.247	1.4	0.4	0.6	0.2	1.4	0.4	1.5	0.5
その他のあぶらな科野菜	0.8	0.247	2.7	0.8	0.5	0.1	0.6	0.2	3.8	1.2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3	1.07	28.8	10.3	13.2	4.7	34.2	12.2	27.6	9.8
その他のきく科野菜	1	0.345	1.5	0.5	0.1	0.0	0.6	0.2	2.6	0.9
アスパラガス	1	0.255	1.7	0.4	0.7	0.2	1.0	0.3	2.5	0.6
セロリ	0.6	0.19	0.7	0.2	0.4	0.1	0.2	0.1	0.7	0.2
その他の野菜	1	0.245	13.4	3.3	6.3	1.5	10.1	2.5	14.1	3.5
みかん(外果皮を含む。)	0.3	0.08	5.3	1.4	4.9	1.3	0.2	0.0	7.9	2.1
なつみかんの果実全体	0.7	0.18	0.9	0.2	0.5	0.1	3.4	0.9	1.5	0.4
レモン	0.7	0.18	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.18	4.9	1.3	10.2	2.6	8.8	2.3	2.9	0.8
グレープフルーツ	0.7	0.18	2.9	0.8	1.6	0.4	6.2	1.6	2.5	0.6
ライム	0.7	0.18	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.7	0.18	4.1	1.1	1.9	0.5	1.8	0.5	6.7	1.7
いちご	0.7	0.13	3.8	0.7	5.5	1.0	3.6	0.7	4.1	0.8
なたね	0.2	0.05	1.2	0.3	0.7	0.2	1.1	0.3	0.9	0.2
その他のスパイス	0.7	0.165	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のハーブ	0.8	0.247	0.7	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	1.1	0.3
家さんの肉類	0.02	0.011	0.4	0.2	0.3	0.2	0.5	0.2	0.3	0.2
家さんの卵類	0.03	0.011	1.2	0.5	1.0	0.4	1.4	0.5	1.1	0.4
魚介類	0.02	0.003	1.9	0.3	0.8	0.1	1.1	0.2	2.3	0.4
計			340.6	115.8	183.9	61.2	266.7	89.3	363.3	123.3
ADI比(%)			28.1	9.6	50.7	16.9	20.7	6.9	29.4	10.0

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

メタアルデヒドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	1	○ 0.365	2.3	1
小麦	小麦	0.2	○ 0.05	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	○ 0.05	0.6	0
はくさい	はくさい	0.4	0.4	5.2	2
キャベツ	キャベツ	3	3	28.6	10
ケール	ケール	0.8	0.8	6.4	2
こまつな	こまつな	0.8	0.8	3.4	1
きょうな	きょうな	0.8	0.8	2.7	1
チンゲンサイ	チンゲンサイ	0.8	0.8	5.9	2
その他のあぶらな科野菜	たかな	0.8	0.8	6.3	2
	菜花	0.8	0.8	2.2	1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	3	3	16.9	6
アスパラガス	アスパラガス	1	1	2.1	1
セロリ	セロリ	0.6	0.6	3.3	1
その他の野菜	ずいき	1	1	10.1	3
	もやし	1	1	2.3	1
	れんこん	1	1	6.2	2
	そら豆(生)	1	1	2.9	1
みかん(外果皮を含む。)	みかん	0.3	0.3	2.8	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.7	0.7	8.7	3
レモン	レモン	0.7	0.7	1.5	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	0.7	6.6	2
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.18	1.8	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.7	0.7	12.0	4
その他のかんきつ類果実	きんかん	0.7	0.7	1.7	1
	ぼんかん	0.7	0.7	7.4	2
	ゆず	0.7	0.7	1.1	0
	すだち	0.7	0.7	1.1	0
いちご	いちご	0.7	0.7	2.7	1

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

メタアルデヒドの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	1	○ 0.365	4.0	1
小麦	小麦	0.2	○ 0.05	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	○ 0.05	1.2	0
はくさい	はくさい	0.4	0.4	6.3	2
キャベツ	キャベツ	3	3	46.9	20
こまつな	こまつな	0.8	0.8	7.1	2
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	レタス類	3	3	29.5	10
その他の野菜	もやし	1	1	4.2	1
	れんこん	1	1	10.3	3
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.3	0.3	8.2	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.7	0.7	18.9	6
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.18	3.2	1
いちご	いちご	0.7	0.7	7.6	3

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

(参考)

これまでの経緯

平成15年12月19日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）
平成15年12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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成18年7月18日	厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成19年7月19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10月4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20年4月30日	残留農薬基準告示
平成20年7月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん及びレタス）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
平成20年12月9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21年2月5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10月29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22年8月10日	残留農薬基準告示
平成22年8月4日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ）
平成22年9月9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23年6月23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23年10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24年8月20日	残留農薬基準告示
平成25年3月7日	インポートトレランス申請（いちご）
平成25年4月5日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：水稻及びかんきつ）

平成25年	6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25年	12月2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26年	3月18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26年	11月17日	残留農薬基準告示
平成27年	11月24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：はくさい、れんこん等）
平成28年	7月11日	厚生労働大臣から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29年	2月14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29年	6月22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30年	2月28日	残留農薬基準告示
令和3年	9月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：セルリー、アスパラガス等）並びに畜産物への基準値設定依頼
令和4年	7月13日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和4年	10月12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
令和5年	1月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	2月10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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科主任研究員
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

メタアルデヒド

今回残留基準値を設定する「メタアルデヒド」の規制対象は、メタアルデヒドのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	1
小麦	0.2
とうもろこし	0.2
はくさい	0.4
キャベツ	3
ケール	0.8
こまつな	0.8
きょうな	0.8
チンゲンサイ	0.8
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	0.8
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	3
その他のきく科野菜 ^{注2)}	1
アスパラガス	1
セロリ	0.6
その他の野菜 ^{注3)}	1
みかん（外果皮を含む。）	0.3
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	0.7
いちご	0.7
なたね	0.2
その他のスパイス ^{注5)}	0.7
その他のハーブ ^{注6)}	0.8
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注7)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02

食品名	残留基準値 ppm
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分 ^{注8)}	0.02
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03
魚介類	0.02

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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、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（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「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。

注4) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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5) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注7) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注8) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府 食 第 560 号
令和 4 年 10 月 12 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 4 年 7 月 13 日付け厚生労働省発生食 0713 第 6 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたメタアルデヒ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、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メタアルデヒドの許容一日摂取量を 0.022 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.3 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

メタアルデヒド (第6版)

令和4年（2022年）10月
食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿.....	9
○ 要 約.....	10
I. 評価対象農薬の概要.....	11
1. 用途.....	11
2. 有効成分の一般名.....	11
3. 化学名.....	11
4. 分子式.....	11
5. 分子量.....	11
6. 構造式.....	11
7. 物理的・化学的性状.....	12
8. 開発の経緯.....	12
II. 安全性に係る試験の概要.....	13
1. 土壌中動態試験.....	13
(1) 好氣的土壌中動態試験.....	13
(2) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中動態試験.....	13
(3) 土壌吸着試験.....	14
2. 水中動態試験.....	14
(1) 加水分解試験.....	14
(2) 水中光分解試験.....	14
3. 土壌残留試験.....	15
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	15
(1) 植物代謝試験.....	15
(2) 作物残留試験.....	18
(3) 家畜代謝試験.....	18
(4) 畜産物残留試験.....	24
(5) 魚介類における最大推定残留値.....	24
(6) 推定摂取量.....	24
5. 動物体内動態試験.....	25
(1) ラット.....	25
6. 急性毒性試験等.....	28
(1) 急性毒性試験（経口投与）.....	28

(2) 一般薬理試験	29
7. 亜急性毒性試験	31
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	31
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	31
(3) 6か月間亜急性毒性試験(イヌ)	32
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	32
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	32
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	33
(3) 18か月間発がん性試験(マウス)	35
9. 神経毒性試験	36
(1) 急性神経毒性試験(ラット)	36
(2) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	37
10. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	37
(2) 発生毒性試験(ラット)	38
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	38
11. 遺伝毒性試験	39
12. 経皮投与、吸入ばく露等試験	40
(1) 急性毒性試験(腹腔内投与、経皮投与、吸入ばく露)	40
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	40
13. その他の試験	40
(1) ラットを用いた <i>in vivo</i> 中期肝発がん性試験	40
(2) 文献における各種試験	41
(3) 各試験における神経症状	42
III. 食品健康影響評価	45
・別紙1: 検査値等略称	51
・別紙2: 作物残留試験成績(国内)	52
・別紙3: 作物残留試験成績(海外)	62
・別紙4: 畜産物残留試験成績(ニワトリ)	65
・別紙5: 推定摂取量	66
・参照	67

<審議の経緯>

－第1版関係－

- 1959年 6月 8日 初回農薬登録（非食用作物）
- 2003年 12月 19日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）
- 2003年 12月 25日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1225009号）（参照1～50）
- 2003年 12月 26日 関係書類の接受
- 2004年 1月 8日 第26回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 2月 25日 第7回農薬専門調査会
- 2005年 4月 12日 追加資料受理（参照51）
- 2005年 8月 31日 第35回農薬専門調査会
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照52）
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣から残留基準設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718001号）（参照53）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 9月 29日 追加資料受理（参照54）
- 2007年 2月 19日 第8回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 2007年 3月 28日 第14回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会（報告）
- 2007年 5月 24日 から6月22日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 7月 13日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 7月 19日 第199回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照55）
- 2008年 4月 30日 残留農薬基準告示（参照56）

－第2版関係－

- 2008年 7月 15日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん及びレタス）、魚介類に係る基準値設定依頼
- 2008年 12月 9日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1209004号）、関係書類の接受（参照57～59）
- 2008年 12月 20日 第266回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2009年 1月 21日 第47回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 2月 3日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 2月 5日 第272回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照60）
- 2010年 8月 10日 残留農薬基準告示（参照61）

－第3版関係－

- 2010年 8月 4日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び

			基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ）
2010年	9月	9日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0909 第 10 号）
2010年	9月	13日	関係書類の接受（参照 62～67）
2010年	9月	16日	第 348 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年	5月	13日	第 72 回農薬専門調査会幹事会
2011年	6月	21日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2011年	6月	23日	第 387 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 68）
2012年	8月	20日	残留農薬基準告示（参照 69）

－第 4 版関係－

2013年	3月	7日	インポートトレランス設定の要請（いちご）
2013年	4月	5日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：水稻及びかんきつ）
2013年	6月	11日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0611 第 12 号）
2013年	6月	12日	関係書類の接受（参照 70～73）
2013年	6月	17日	第 478 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	9月	26日	追加資料受理（参照 74）
2013年	10月	21日	第 491 回食品安全委員会（追加資料説明）
2013年	11月	19日	第 98 回農薬専門調査会幹事会
2013年	11月	26日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2013年	12月	2日	第 496 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 75）
2014年	11月	17日	残留農薬基準告示（参照 76）

－第 5 版関係－

2015年	11月	24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：はくさい、れんこん等）
2016年	7月	11日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0711 第 7 号）
2016年	7月	13日	関係書類の接受（参照 77～79）
2016年	7月	19日	第 615 回食品安全委員会（要請事項説明）
2016年	10月	7日	第 57 回農薬専門調査会評価第二部会
2016年	10月	31日	第 141 回農薬専門調査会幹事会
2016年	11月	15日	第 629 回食品安全委員会（報告）
2016年	11月	16日	から 12月 15 日まで 国民からの意見・情報の募集
2017年	1月	25日	第 144 回農薬専門調査会幹事会
2017年	2月	8日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2017年	2月	14日	第 638 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 83）
2018年	2月	28日	残留農薬基準告示（参照 84）

－第6版関係－

- 2021年 9月 15日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び
基準値設定依頼（適用拡大：セルリー、アスパラガス等）並
びに畜産物への基準値設定依頼
- 2022年 7月 13日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に
ついて要請（厚生労働省発生食 0713 第6号）、関係書類の
接受（参照 85～94）
- 2022年 7月 19日 第867回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022年 8月 31日 第18回農薬第四専門調査会
- 2022年 10月 3日 農薬第四専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2022年 10月 11日 第875回食品安全委員会（報告）
（10月12日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2015年6月30日まで)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	村田容常	村田容常

*：2009年7月9日から *：2011年1月13日から

(2017年1月6日まで)	(2018年6月30日まで)
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
熊谷 進	吉田 緑

吉田 緑	山本茂貴
石井克枝	石井克枝
堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常

(2021年7月1日から)

山本茂貴 (委員長)
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
川西 徹 (委員長代理 第二順位)
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西みどり
松永和紀
吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 真	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 真	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
-----------	------	------

林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

(2012年3月31日まで)

納屋聖人 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
浅野 哲**
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
栗形麻樹子***
小林裕子
三枝順三

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田 清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
八田稔久

平塚 明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田 緑
若栗 忍

* : 2011年3月1日まで

** : 2011年3月1日から

*** : 2011年6月23日から

(2014年3月31日まで)

・幹事会

納屋聖人 (座長)
西川秋佳* (座長代理)
三枝順三 (座長代理**)
赤池昭紀

上路雅子
永田 清
長野嘉介
本間正充

松本清司
山手丈至**
吉田 緑

- 評価第一部会

上路雅子 (座長)	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀 (座長代理)	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
- 評価第二部会

吉田 緑 (座長)	栗形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
- 評価第三部会

三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
- 評価第四部会

西川秋佳* (座長)	川口博明	根本信雄
長野嘉介 (座長代理*; 座長**)	代田眞理子	森田 健
山手丈至 (座長代理**)	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		* : 2013年9月30日まで ** : 2013年10月1日から

(2018年3月31日まで)

- 幹事会

西川秋佳 (座長)	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人 (座長代理)	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充
小野 敦	中島美紀	與語靖洋
- 評価第一部会

浅野 哲 (座長)	栗形麻樹子	平林容子
平塚 明 (座長代理)	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫 (座長代理)	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
- 評価第二部会

三枝順三 (座長)	高木篤也	八田稔久
小野 敦 (座長代理)	中島美紀	福井義浩
納屋聖人 (座長代理)	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
- 評価第三部会

西川秋佳 (座長)	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	塚原伸治
與語靖洋 (座長代理)	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一

太田敏博

代田真理子

吉田 充

* : 2017年9月30日まで

<食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿>

(2022年4月1日から)

小野 敦 (座長)

楠原洋之

中山真義

佐藤 洋 (座長代理)

小林健一

納屋聖人

石井雄二

杉原数美

藤井咲子

太田敏博

永田 清

安井 学

<第98回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾

西川秋佳

林 真

<第57回農薬専門調査会評価第二部会専門参考人名簿>

永田 清

松本清司

<第141回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀

永田 清

松本清司

上路雅子

<第144回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀

永田 清

松本清司

上路雅子

<第18回農薬第四専門調査会専門参考人名簿>

高木篤也 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部 主任研究官)

本多一郎 (前橋工科大学工学部情報・生命工学群教授)

要 約

エタナール重合体の殺虫剤である「メタアルデヒド」(CAS No.108-62-3)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。第6版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(セルリー、アスパラガス等)、家畜代謝試験(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留試験(ニワトリ)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、植物代謝(水稻、いちご等)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留、動物体内動態(ラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、急性神経毒性(ラット)、亜急性神経毒性(ラット)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、メタアルデヒド投与による影響は主に肝臓(肝細胞肥大等)及び神経系(運動失調等:ラット及びイヌ)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で肝細胞腺腫が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をメタアルデヒド(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.022 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、メタアルデヒドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における無毒性量30 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.3 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：メタアルデヒド

英名：metaldehyde (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2,4,6,8-テトラメチル-1,3,5,7-テトラオキサシクロオクタン

英名：2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane

CAS (No.108-62-3)

和名：2,4,6,8-テトラメチル-1,3,5,7-テトラオキサシクロオクタン

英名：2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane

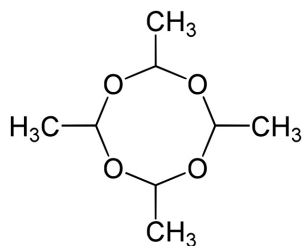
4. 分子式

$C_8H_{16}O_4$

5. 分子量

176.2

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: 163°C
沸点	: 測定不能
密度	: 1.27 g/cm ³ (20.0±0.5°C)
蒸気圧	: 4.4±0.2 Pa (20°C) 、 6.6±0.3 Pa (25°C)
外観（色調及び形状）、臭気	: 白色粉末（結晶）、アルデヒド臭
水溶解度	: 0.222 g/L (pH 6.4、19.9~23.0°C)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} = 0.12 (19.9~20.1°C)
解離定数	: 測定不能

8. 開発の経緯

メタアルデヒドはナメクジ、カタツムリ類への殺虫効果を持つエタナール重合体の農薬である。我が国では 1959 年に非食用作物用の殺虫剤として初回農薬登録され、これまで稲、レタス、みかん等への登録がなされている。外国においてはドイツ、スイス、オーストリア等で登録されている。

第 6 版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：セルリー、アスパラガス等）及び畜産物への基準値設定の要請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験[II. 1、2、4及び5]は、メタアルデヒドの全炭素を¹⁴Cで均一に標識したもの（以下「¹⁴C-メタアルデヒド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からメタアルデヒドの濃度（mg/kg 又はµg/g）に換算した値として示した。

検査値等略称は別紙1に示されている。

1. 土壌中動態試験

(1) 好氣的土壌中動態試験

¹⁴C-メタアルデヒドを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表1に示されている。

メタアルデヒドは好氣的条件下の土壌中で直接又はパラアルデヒド及びアセトアルデヒドを経由して¹⁴CO₂に分解されるものと考えられた。（参照8、9）

表1 好氣的土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件				土壌	認められた分解物	推定半減期
処理量 (mg/kg 乾土)	温度 (°C)	光条件	期間 (日)			
10.5	25	暗所	365	壤土(米国)	¹⁴ CO ₂ 、アセトアルデヒド、パラアルデヒド	67.2 日
4.8	20	暗所	200	シルト質壤土(ドイツ)	—	5.33 日
				埴壤土(ドイツ)	—	43.1 日 (9.62 日 ^a)
				砂壤土(ドイツ)	—	9.89 日

—：該当なし

a：処理50及び70日後のデータは特異的な高値であったため計算から除いた。

(2) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中動態試験

¹⁴C-メタアルデヒドを用いて、好氣的/嫌氣的湛水土壌中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表2に示されている。

メタアルデヒドは、嫌氣的条件下の土壌中でパラアルデヒド及びアセトアルデヒドに分解されるものと考えられた。（参照10）

表2 好氣的/嫌氣的湛水土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
10.2 mg/kg 乾土、25°C、暗所、30日間好氣的条件でインキュベート後、湛水し嫌氣的条件で最長60日間インキュベート	壤土(米国)	¹⁴ CO ₂ 、アセトアルデヒド、パラアルデヒド	166 日 ^a 222 日 ^b

a：好氣的条件下

b：嫌氣的条件下

(3) 土壌吸着試験

メタアルデヒドを用いて、土壌吸着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。(参照 11)

表 3 土壌吸着試験の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の吸着係数 K_{ads}	有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc}
洪積土・埴壤土(茨城)、沖積鈹質土(高知)、細粒グライ土(石川)及び洪積土・埴壤土(和歌山)	0.318 ^a	31.2 ^a

^a: 細粒グライ土の値。ほかの土壌においては土壌層への吸着性が弱く、求められなかった。

2. 水中動態試験

(1) 加水分解試験

¹⁴C-メタアルデヒド又はメタアルデヒドを用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 4 に示されている。(参照 12、13)

表 4 加水分解試験の概要及び結果

試験条件				緩衝液	推定半減期
供試化合物	処理量	温度	期間		
¹⁴ C-メタアルデヒド	23.1 mg/L	25°C	32 日	pH 5(酢酸緩衝液)	— ^a
	25.0 mg/L			pH 7(トリス緩衝液)	— ^a
	23.1 mg/L			pH 7(HEPES 緩衝液)	— ^a
	25.5 mg/L			pH 9(ホウ酸緩衝液)	— ^a
メタアルデヒド	5 mg/L	25°C	45 日	pH 4(クエン酸緩衝液)	15 日
			60 日	pH 7(リン酸緩衝液)	— ^a
			60 日	pH 9(ホウ酸緩衝液)	— ^a
		40°C	5 日	pH 4(クエン酸緩衝液)	37 時間
			60 日	pH 7(リン酸緩衝液)	— ^a
			60 日	pH 9(ホウ酸緩衝液)	— ^a

^a: 分解はほとんど認められず、推定半減期は算出されなかった。

(2) 水中光分解試験

メタアルデヒドを用いて、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 5 に示されている。(参照 14)

表5 水中光分解試験の概要及び結果

試験条件					認められた分解物	推定半減期 ^a
濃度 (mg/L)	温度 (°C)	光強度	測定波長	溶液		
31.7	25±1	269 W/m ²	300~750 nm	pH 7 HEPES 緩衝液	—	1,110 日 (1,380 日)
28.0				pH 7 HEPES 緩衝液 (1%アセトン溶液)	—	526 日 (2,220 日)

—：該当なし

^a：括弧内は暗対照区の値

3. 土壌残留試験

メタアルデヒドを分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

試験の概要及び結果は表6に示されている。(参照15、16)

表6 土壌残留試験の概要及び結果

試験		濃度	土壌	推定半減期
容器内試験	畑地条件	25 mg /kg ¹⁾	火山灰土・壤土(長野)	125 日
			洪積土・壤土(愛知)	105 日
		1.0 mg ai/kg ^D	火山灰土・壤土(鹿児島)	6 日
			洪積土・埴土(鹿児島)	8 日
	湛水条件	6.0 mg/kg ¹⁾	細粒灰色低地土・埴土(佐賀)	140 日
			火山灰土・埴土(熊本)	200 日
ほ場試験	畑地土壌	2.1 kg ai/ha ^{WP}	火山灰土・壤土(長野)	4 日
			洪積土・壤土(愛知)	3 日
		2.7 kg ai/ha ^G	火山灰土・砂壤土(鹿児島)	≤1 日
			沖積土・埴壤土(宮崎)	8 日
	水田土壌	6 kg ai/ha ^G	細粒灰色低地土・埴土(佐賀)	≤1 日
			火山灰土・埴土(熊本)	≤1 日

¹⁾：純品 ^D：粉剤、^{WP}：水和剤、^G：粒剤を使用。

4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験

(1) 植物代謝試験

① 水稲

水稲(品種：コシヒカリ)の第3葉期の幼苗を移植1週間後の田面水中に¹⁴C-メタアルデヒドを約5 kg ai/haの用量で処理し、114日後の登熟期に玄米、もみ殻、稲わら及び根部を採取して、植物代謝試験が実施された。

残留放射能濃度は、玄米で0.591 mg/kg、もみ殻で0.554 mg/kg、稲わらで0.649 mg/kg、根部で0.879 mg/kgであった。また、同じ温室内で栽培した対照区の植物体でも0.096~0.174 mg/kg認められたため、メタアルデヒドが土壌中で分解

され $^{14}\text{CO}_2$ となり、植物体に取り込まれることが考えられた。

玄米中の残留放射能のほとんど (92%TRR) が抽出残渣に存在し、 α -アミラーゼ処理で 43%TRR、プロテアーゼ処理で 26%TRR が可溶化したことから、 ^{14}C -メタアルデヒドの ^{14}C がデンプン、タンパク質等の構成元素として玄米中に取り込まれたと考えられた。また、稲わら中においては 83%TRR が抽出残渣に存在し、リグニン及びセルロース画分から合計 19%TRR が回収された。

稲わら抽出液中の放射能成分 (17%TRR) には、未変化のメタアルデヒドは検出されなかった。脂溶性から水溶性にわたる多様な放射能成分が認められたことから、メタアルデヒドは様々な極性の成分に代謝されていることが示されたが、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

メタアルデヒドは水田土壌中で分解あるいは水稻体内に吸収され、 $^{14}\text{CO}_2$ や低分子代謝物を経て様々な植物体構成成分となると考えられた。(参照 5)

② てんさい

てんさい (品種 : remolacha) に、液剤に調製した ^{14}C -メタアルデヒドを約 15 kg ai/ha (実用最高処理濃度の 10 倍量) の用量で、定植列から 22.9 cm 離し、平行かつ線状に土壌散布し、処理 48 日後に根部、葉部、メタアルデヒド処理土壌及び周辺土壌を採取して、植物代謝試験が実施された。

平均残留放射能濃度は、根部で 0.61 mg/kg、葉部で 2.87 mg/kg、処理土壌で 1,100 mg/kg、周辺土壌で 2.13 mg/kg であった。抽出性残留放射能は、植物体内で 40%TRR~48%TRR、処理土壌中で 99%TRR、周辺土壌中で 64%TRR であり、全て未変化のメタアルデヒドであった。総回収率は約 13%TRR であった。

メタアルデヒドは過剰に土壌散布された場合に、てんさいの根部及び葉部に若干量移行する可能性があるものの、その大部分が $^{14}\text{CO}_2$ として気化するものと考えられた。(参照 4、51)

③ みかん

みかん (品種 : 青島) 全体に ^{14}C -メタアルデヒドを 15 kg ai/ha の用量で散布し、処理直後、1 及び 2 か月後の果実 (果肉及び果皮) 並びに葉を試料として、植物代謝試験が実施された。

処理直後には、0.46%TRR が果実及び葉の洗浄液に認められた。洗浄液中放射能の主要成分は未変化のメタアルデヒドであり、果実の洗浄液から 25.4%TRR (6.61 mg/kg)、葉の洗浄液から 67.8%TRR (133 mg/kg) 認められた。果実抽出液中の放射能はごく僅かで、未変化のメタアルデヒドは果肉で 0.01 mg/kg、果皮で 0.190 mg/kg 認められた。

処理 1 か月後では、放射能は果実及び葉の洗浄液で 0.01%TRR、果実の抽出液で 0.04%TRR 認められた。残留放射能濃度は、果肉で 1.48 mg/kg、果皮で 1.0 mg/kg であった。未変化のメタアルデヒドは果肉の抽出液中に 1.7%TRR (0.040

mg/kg)、果皮の抽出液中に 2.6%TRR (0.194 mg/kg) 認められた。

処理 2 か月後では、放射能は果実及び葉の洗浄液で 0.01%TAR、果実の抽出液で 0.09%TAR 認められた。残留放射能濃度は、果皮で 0.038 mg/kg であり、果肉では検出されなかった。未変化のメタアルデヒドは果皮の抽出液中に 0.038 mg/kg 認められた。

いずれの試料においても代謝物は同定されなかった。

みかんに散布したメタアルデヒドは、大部分が土壤に落下し、植物に残留する量は少量であった。残留した放射能の多くは散布後 1 か月で消失し、一部は植物に吸収され、 $^{14}\text{CO}_2$ やほかの低分子代謝物を経て様々な植物体構成成分となると考えられた。(参照 6)

④ いちご

いちご¹ (品種不明) に、液剤に調製した ^{14}C -メタアルデヒドを約 1.5 kg ai/ha の用量で、茎葉から 22.9 cm 離し、定植列に平行かつ点状に土壤散布し、処理 1、7、14、28、42、56、70、84 及び 98 日後に果実、葉及び土壤を採取して、植物代謝試験が実施された。

放射能濃度は処理 56 日後に最も高く、果実で 0.015 mg/kg、葉で 0.018 mg/kg であった。果実及び葉の洗浄液からはいずれの時期においても放射能はほとんど検出されなかった。

試験終了時における土壤の平均放射能濃度は、深さ 15.2 cm までで 0.653 mg/kg、それより深い層では 0.001 mg/kg であった。また、土壤中からの放射能回収率は散布 70 日後の時点で 47.3%TAR であった。処理スポットからは 75.1%TAR が回収された。

植物体に認められた放射能は、メタアルデヒドが土壤で分解されて生成した $^{14}\text{CO}_2$ が空気を介して移行したものであり、メタアルデヒドは、土壤中では処理部位から垂直又は水平方向にほとんど浸透しないと考えられた。(参照 3、51)

⑤ レタス<参考資料²>

レタス(品種 : lechuga)に液剤に調製した ^{14}C -メタアルデヒドを約 15 kg ai/ha (実用最高処理濃度の 10 倍量) の用量で、定植列から 22.9 cm 離し、平行かつ線状に土壤散布後、処理 28 日後に内葉、外葉、メタアルデヒド処理土壤及び周辺土壤を採取して、植物代謝試験が実施された。

平均残留放射能濃度は内葉で 2.36 mg/kg、外葉で 2.44 mg/kg、処理土壤で 1,530 mg/kg、周辺土壤で 3.90 mg/kg であった。各試料中抽出性残留放射能は

¹ 土壤処理したメタアルデヒドの作物への移行を観察するために草丈の低いいちごを選択した。

² 処理放射能に対する総回収率が過大 (262%TAR、167%TAR 等) であったこと、作物からの回収率が低値 (20%TAR~80%TAR) であり、試験手法に何らかの問題があると考えられたため参考資料とした。

90%TRR 以上であり、全て未変化のメタアルデヒドであった。総回収率は 22%TAR であった。

メタアルデヒドは過剰に土壌散布された場合に、レタスの内葉及び外葉に若干量移行する可能性があるものの、その大部分が $^{14}\text{CO}_2$ として気化するものと考えられた。(参照 7)

(2) 作物残留試験

穀類、野菜、果実等を用いて、メタアルデヒドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。国内での試験結果については別紙 2 及び海外での試験結果については別紙 3 にそれぞれ示されている。

国内におけるメタアルデヒドの最大残留値は最終散布 14 日後に収穫したキャベツの 1.50 mg/kg であった。

海外におけるメタアルデヒドの最大残留値は最終散布 0 日後に収穫したいちごの 0.13 mg/kg であった。(参照 17~19、58、63、71、73、79、86~90)

(3) 家畜代謝試験

① ヤギ

泌乳ヤギ (Pygmy Goat、一群 1 匹) に、 ^{14}C -メタアルデヒドを 1.01~1.02 mg/頭/日 (1.02 mg/kg 飼料相当、以下[4.(3)①]において「低用量」という。) 及び 7.87~7.89 mg/頭/日 (14.1 mg/kg 飼料相当、以下[4.(3)①]において「高用量」という。) の用量で 5 日間強制経口投与して、家畜代謝試験が実施された。乳汁、尿、糞及び呼気は投与期間中 1 日 2 回、血液は 1 日 1 回、臓器及び組織は最終投与 6 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能濃度は表 7 に、残留放射能分布と主要成分は表 8 に示されている。

投与放射能は主に呼気中に $^{14}\text{CO}_2$ として排出され、投与 5 日までに 58.1%TAR ~58.9%TAR 認められた。

乳汁への移行は、投与 1~5 日で 6.3%TAR~12.1%TAR であった。乳汁中の残留放射能濃度は、両投与群とも投与 2 日以降に定常状態に達し、投与 5 日の午後に低用量投与群で 0.322 $\mu\text{g/g}$ 、高用量投与群で 2.66 $\mu\text{g/g}$ であった。臓器及び組織中の残留放射能濃度は、両投与群ともに脂肪で最も高く、次いで肝臓で高かった。

残留放射能は、乳汁及び脂肪中において主に脂質に関連した画分に認められ、乳汁で 68.8%TRR~69.7%TRR、脂肪で 94.2%TRR ~100%TRR であった。当該画分は、けん化処理により、乳汁では生体構成成分である脂肪酸、脂肪では脂肪酸のほか、ジアシルグリセロールが確認された。肝臓中においては、残留放射能はグルコース相当画分に主に認められ、ほかにアミノ酸に特徴的な性質を示す画分にも認められた。臓器、組織及び乳汁のいずれにおいても未変化のメタアルデ

ヒドは 0.05 $\mu\text{g/g}$ 未満であり、同定された代謝物はなかった。投与されたメタアルデヒドはヤギ体内において、速やかに代謝され、 CO_2 として排出又は脂肪酸、糖、アミノ酸等の生体構成成分中に取り込まれると考えられた。（参照 86、91）

表 7 各試料中の残留放射能濃度

試料		試料採取日 (日)	1.02 mg/kg 飼料		14.1 mg/kg 飼料	
			%TAR	$\mu\text{g/g}$	%TAR	$\mu\text{g/g}$
乳汁		1	9.0	—	4.4	—
		1~2	11.7	—	6.1	—
		1~3	12.2	—	6.3	—
		1~4	12.6	—	6.6	—
		1~5	12.1	—	6.3	—
筋肉	前肢	5	3.2 ^a	0.013	3.2 ^a	0.137
	臀部	5		0.012		0.118
脂肪	大網	5	4.8 ^b	0.134	4.8 ^b	1.31
	腹膜	5		0.162		0.929
	皮下	5		0.084		0.255
	腎周囲	5		0.144		0.833
肝臓		5	0.8	0.061	1.2	0.766
腎臓		5	—	0.022	—	0.348
胆汁		5	—	0.023	—	0.283
血漿		5	—	0.012	—	0.116
全血		1	—	0.003	—	0.013
		2	—	0.004	—	0.032
		3	—	0.006	—	0.033
		4	—	0.007	—	0.054
		5	—	0.010	—	0.062
尿		1~5	3.2	—	2.5	—
糞		1~5	1.2	—	1.0	—
ケージ洗浄液		1~5	0.1	—	0.1	—
$^{14}\text{CO}_2$		1~5	58.9	—	58.1	—

—：該当なし

a：体重の 39.8%が筋肉であると仮定して算出

b：体重の 9.3%が脂肪であると仮定して算出

表 8 - 1 各試料中の残留放射能分布と主要成分 (%TRR)
(投与量 : 1.02 mg/kg 飼料)

試料	総残留放射能濃度 (µg/g)	抽出画分	抽出成分				抽出残渣
			ヘキサン抽出区	アセトニトリル/水抽出区	メタアルデヒド ^a	¹⁴ C が取り込まれた成分 ^a	
乳汁 ^b	0.165	93.0	68.8	24.2	ND	脂肪酸(68.8)、その他 ^c (20.4)	7.0
肝臓	0.061	57.8	—	57.8	ND	その他 ^c (50.1)	42.2
腎臓	0.022	40.9	—	40.9	ND	—	59.1
脂肪 ^d	0.131	100	100	<0.1	ND	脂肪酸/ジアシルグリセロール(100)	<0.1
筋肉 ^e	0.013	35.8	—	35.8	ND	—	64.2

— : 該当なし ND : 検出されず

a : 各抽出区の合計値

b : 投与 1~5 日の混合試料

c : 複数の未同定成分の合計値

d : 大網脂肪、腹膜脂肪、皮下脂肪及び腎周囲脂肪の混合試料

e : 前肢筋肉

表 8 - 2 各試料中の残留放射能分布と主要成分 (%TRR)
(投与量 : 14.1 mg/kg 飼料)

試料	総残留放射能濃度 (µg/g)	抽出画分	抽出成分					抽出残渣	
			ヘキサン抽出区	アセトニトリル/水抽出区	プロテアーゼ処理区	酸塩基抽出区	メタアルデヒド ^a		¹⁴ C が取り込まれた成分 ^a
乳汁 ^b	1.37	100	69.7	17.6	11.4	1.3	ND	脂肪酸(69.7)、ラクトース(14.9)、その他(4.1)	<0.1
肝臓	0.766	100	—	62.2	11.2	26.7	ND	グルコース(20.6)、その他 ^c (24.7)	<0.1
腎臓	0.348	100	—	48.4	31.3	20.3	ND	アミノ酸(10.4)	<0.1
脂肪 ^d	0.831	94.2	92.4	1.7	—	—	ND	脂肪酸/ジアシルグリセロール(94.2)	5.8
筋肉 ^e	0.137	100	—	39.4	39.3	21.3	ND	—	<0.1

— : 該当なし ND : 検出されず

a : 各抽出区の合計値

b : 投与 1~5 日の混合試料

c : 複数の未同定成分の合計で、単一成分の最大値は、9.1%TRR であった。

d : 大網脂肪、腹膜脂肪、皮下脂肪及び腎周囲脂肪の混合試料

e : 前肢筋肉

② ニワトリ

産卵鶏（ボバンス種、主群：一群雌 10 羽、揮発性物質試験群：一群雌 1 羽）に、 ^{14}C -メタアルデヒドを 0.07 mg/羽/日（主群：0.63 mg/kg 飼料相当、揮発性物質試験群：0.72 mg/kg 飼料相当、以下[4.(3)②]において「低用量」という。）及び 1.4 mg/羽/日（主群：12.9 mg/kg 飼料相当、揮発性物質試験群：14.4 mg/kg 飼料相当、以下[4.(3)②]において「高用量」という。）の用量で 14 日間強制経口投与して、家畜代謝試験が実施された。

卵は 1 日 2 回、血液は初回投与 24 時間後まで経時的に採取された。臓器及び組織は最終投与約 2 時間後（低用量投与群）又は 4 時間後（高用量投与群）に採取された。

各試料中の残留放射能濃度は表 9 に、残留放射能分布及び主要成分は表 10 に示されている。

投与された放射能は主に呼気中（ $^{14}\text{CO}_2$ ）（51.0%**TAR**～54.8%**TAR**）及び排泄物中（13.9%**TAR**～16.8%**TAR**）に排出された。卵（9.11%**TAR**～10.3%**TAR**）及び筋肉（1.15%**TAR**～5.60%**TAR**）で比較的高い残留放射能が認められた。

卵、脂肪、筋肉及び肝臓中の主な成分は未変化のメタアルデヒドであり、卵で最大 12.9%**TRR**、脂肪で最大 24.6%**TRR**、筋肉で最大 75.0%**TRR**、肝臓で最大 29.9%**TRR** 認められた。ほかに、残留放射能は卵及び肝臓中でパルミチン酸、オレイン酸等、脂肪中でコレステロール等に認められ、同定された代謝物はなかった。

投与されたメタアルデヒドはニワトリ体内において代謝され、 CO_2 として排出又は脂肪酸、コレステロール等の生体構成成分中に取り込まれると考えられた。

（参照 86、92）

表9 各試料中の残留放射能濃度

試料		0.63 mg/kg 飼料		0.72 mg/kg 飼料		12.9 mg/kg 飼料		14.4 mg/kg 飼料	
		主群		揮発性物質試験群		主群		揮発性物質試験群	
		%TAR	μg/g	%TAR	μg/g	%TAR	μg/g	%TAR	μg/g
卵		10.3	0.181 ^a	9.25	0.185 ^b	9.20	3.51 ^c	9.11	3.56 ^b
脂肪	腎	1.40 ^d	0.138	0.61	0.113	0.77 ^d	1.72	0.50	0.893
	腹部		0.179		0.143		1.68		1.29
	大網		0.110		0.087		1.28		1.25
	皮下		0.126		0.109		1.30		1.21
筋肉	脚部	5.60 ^d	0.044	1.27	0.049	4.50 ^d	0.676	1.15	0.631
	胸部		0.034		0.042		0.522		0.528
肝臓		0.79	0.153	0.62	0.141	0.77	2.81	0.86	3.65
皮膚		0.50	0.091	0.41	0.067	0.30	0.902	0.29	0.707
形成途上卵		3.19	0.526	3.49	0.585	3.78	8.05	4.48	11.3
消化管 (内容物含む)		—	—	2.43	—	—	—	1.53	—
カーカス ³		—	—	6.14	—	—	—	5.19	—
¹⁴ CO ₂		—	—	51.0	—	—	—	54.8	—
排泄物		16.2	—	16.8	—	15.5	—	13.9	—
ケージ洗浄液		0.13	—	0.46	—	0.10	—	0.19	—
回収率		38.1	—	92.4	—	34.9	—	92.0	—

— : 該当なし

a : 10~14日の混合試料

b : 14日の試料

c : 9~13日の混合試料

d : %体重で補正

³ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

表 10-1 各試料中の残留放射能分布及び主要成分 (%TRR)
(投与量 : 0.63 mg/kg 飼料)

試料	総残留放射能濃度 (µg/g)	抽出画分								抽出残渣
			ヘキササン抽出区	アセトニトリル/水抽出区	プロテアーゼ処理区	酸塩基抽出区	酸塩基還流区	メタアルデヒド ^a	¹⁴ C が取り込まれた成分 ^a	
卵 ^b	0.181	75.9	22.5	10.4	8.7	26.8	7.5	10.6	天然生成物 C ^c (20.9)、オレイン酸 (9.2)、パルミチン酸 (7.0)、その他脂肪酸 (4.7)	24.2
肝臓	0.153	79.1	—	38.8	11.3	21.8	7.2	29.9	天然生成物 C ^c (24.6)	21.0
脂肪	0.162	98.6	80.4	18.2	—	—	—	16.4	その他脂肪酸(80.4)	1.4
筋肉	0.039	90.7	—	77.2	5.4	8.1	—	66.0	—	9.3

— : 該当なし

a : 各抽出区の合計値

b : 10~14 日の混合試料

c : 天然生成物 C は天然生成物の混合体であり、卵ではパルミチン酸とオレイン酸、肝臓ではコレステロールを含む。

表 10-2 各試料中の残留放射能分布及び主要成分 (%TRR)
(投与量 : 12.9 mg/kg 飼料)

試料	総残留放射能濃度 (µg/g)	抽出画分								抽出残渣
			ヘキササン抽出区	アセトニトリル/水抽出区	プロテアーゼ処理区	酸塩基抽出区	酸塩基還流区	メタアルデヒド ^a	¹⁴ C が取り込まれた成分 ^a	
卵 ^b	3.51	97.0	49.5	14.4	4.5	12.7	15.9	12.9	その他脂肪酸(38.0)、天然生成物 C ^c (11.1)、オレイン酸(4.9)、パルミチン酸(3.9)、天然生成物 D ^c (2.2)、その他 ^e (5.6)	3.0
肝臓	2.81	84.5	—	32.7	8.5	32.0	11.3	23.6	天然生成物 C ^c (29.8)、天然生成物 D ^c (2.4)、その他 ^d (12.9)	15.5
脂肪	1.51	97.8	64.8	28.8	3.0	1.2	—	24.6	天然生成物 E ^e (46.7)、その他脂肪酸 (18.1)	2.3
筋肉	0.597	93.3	—	75.0	7.5	8.0	2.8	75.0	—	6.6

— : 該当なし

a : 各抽出区の合計値

b : 10~14 日の混合試料

c : 天然生成物 C 及び D は天然生成物の混合体であり、卵ではパルミチン酸とオレイン酸、肝臓ではコレステロールを含む。

d : 複数の未同定成分の合計で、単一成分の最大値は、卵においては 2.7%TRR、肝臓においては 10.5%TRR であった。

e : 天然生成物 E は塩基性画分の成分で、主にコレステロールを含む。

(4) 畜産物残留試験

① ニワトリ

産卵鶏 [ボバンスブラウン種、投与群：一群雌 12 羽 (10 mg/kg 飼料投与群：雌 24 羽、うち 12 羽は休薬期間設定群)、対照群：雌 4 羽] に、メタアルデヒドを 0.0205、0.0637、0.191 及び 0.629 mg/kg 体重/日 (0.3、1、3 及び 10 mg/kg 飼料相当) の用量で 41 日間混餌投与して、メタアルデヒドを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。卵は投与期間中 1 日 1 回、臓器及び組織は最終投与の翌日にそれぞれ採取された。10 mg/kg 飼料投与群のうち 12 羽については、41 日間の投与終了後、最長 14 日間の休薬期間が設けられた。

結果は別紙 4 に示されている。

メタアルデヒドの最大残留値は、10 mg/kg 飼料投与群の投与 4 日に採取した卵における 0.186 µg/g であった。また、休薬期間における卵及び組織中の残留値は、最終投与 3 日後に定量限界未満又は検出限界未満となった。(参照 86、93、94)

(5) 魚介類における最大推定残留値

メタアルデヒドの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC) 及び生物濃縮係数 (BCF) を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

メタアルデヒドの水産 PEC は 5.9 µg/L、BCF は 1 (計算値)、魚介類における最大推定残留値は 0.030 mg/kg であった。(参照 59)

(6) 推定摂取量

別紙 2 の国内における作物残留試験及び別紙 4 の畜産物残留試験の分析値並びに魚介類における最大推定残留値を用いて、メタアルデヒドをばく露評価対象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 11 に示されている (別紙 5 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からメタアルデヒドが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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。

表 11 食品中から摂取されるメタアルデヒド推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 (µg/人/日)	107	52.9	85.3	113

5. 動物体内動態試験

(1) ラット

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に ^{14}C -メタアルデヒドを 10 mg/kg 体重 (以下[5.]において「低用量」という。) 若しくは 100 mg/kg 体重 (以下[5.]において「高用量」という。) で単回経口投与又は非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後、15 日目に ^{14}C -メタアルデヒドを低用量で単回経口投与 (以下[5.]において「反復投与」という。) し、動物体内動態試験が実施された。(参照 2、54)

① 吸収

a. 血中濃度推移

低用量単回投与群における C_{\max} は、投与 1~4 時間後で 5.8~6.4 $\mu\text{g/mL}$ であった。 $T_{1/2}$ は、雄で 3.4 時間、雌で 8.8 時間であった。

b. 吸収率

排泄試験[5.(4)]で得られた投与後 168 時間の尿、呼気、組織及びカーカス中放射能の合計から、メタアルデヒドの経口投与後の吸収率は 91.5%~102%と算出された。

② 分布

各投与群の主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 12 に示されている。

表 12 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

群	投与量	性別	T _{max} 時*	投与 168 時間後
単回投与	10 mg/kg 体重	雄	胃(24.5)、脾臓(9.32)、前立腺(8.36)、肝臓(7.59)、腎臓(7.13)、肺(6.86)、小腸(6.79)、精囊(6.34)、脳(5.63)、心臓(5.33)、精巣(5.06)、盲腸(4.67)、脊髄(4.64)、血液(4.46)	脊髄(2.04)、肝臓(1.69)、脂肪(1.69)、坐骨神経(1.18)、脳(0.950)、肺(0.888)、精囊(0.878)、腎臓(0.833)、脾臓(0.824)、カーカス(0.822)、骨(0.755)、胃(0.746)、精巣(0.672)、前立腺(0.657)、心臓(0.549)、筋肉(0.542)、大腸(0.496)、血液(0.460)
		雌	胃(31.0)、肝臓(8.29)、子宮(7.93)、脾臓(7.83)、卵巣(7.75)、肺(7.60)、腎臓(7.07)、小腸(6.72)、脳(6.17)、血液(6.09)	坐骨神経(2.13)、脂肪(2.03)、肝臓(1.87)、卵巣(1.79)、脊髄(1.54)、子宮(1.34)、肺(1.29)、脾臓(0.996)、腎臓(0.913)、カーカス(0.824)、脳(0.814)、骨(0.722)、胃(0.640)、盲腸(0.574)、心臓(0.507)、血液(0.431)
	100 mg/kg 体重	雄		坐骨神経(38.9)、脂肪(28.9)、肝臓(22.3)、脊髄(21.5)、精囊(12.2)、前立腺(11.3)、肺(11.3)、腎臓(11.0)、脾臓(10.9)、脳(8.96)、カーカス(8.82)、胃(7.97)、骨(7.93)、大腸(6.96)、精巣(6.95)、心臓(6.00)、筋肉(5.88)、血液(5.25)
		雌		卵巣(24.9)、脂肪(24.1)、子宮(15.7)、肺(14.5)、肝臓(12.5)、坐骨神経(12.5)、脾臓(10.9)、腎臓(10.9)、脊髄(10.7)、カーカス(8.18)、胃(7.23)、小腸(6.76)、脳(6.39)、盲腸(6.28)、大腸(6.20)、心臓(5.81)、骨(5.64)、筋肉(5.09)、血液(4.02)
反復投与	10 mg/kg 体重/日	雄		坐骨神経(2.07)、肝臓(1.89)、脂肪(1.76)、脊髄(1.48)、精囊(1.47)、胃(1.34)、腎臓(1.23)、脾臓(1.18)、肺(1.18)、骨(1.01)、前立腺(0.89)、カーカス(0.821)、脳(0.72)、心臓(0.71)、精巣(0.65)、小腸(0.63)、血液(0.578)
		雌		坐骨神経(2.42)、脂肪(1.83)、肝臓(1.76)、卵巣(1.52)、胃(1.23)、肺(1.19)、腎臓(1.02)、子宮(1.01)、脊髄(0.957)、脾臓(0.939)、骨(0.751)、カーカス(0.738)、小腸(0.663)、盲腸(0.626)、脳(0.563)、心臓(0.521)、大腸(0.501)、筋肉(0.450)、血液(0.390)

* : 低用量の雄で投与 2 時間後、雌で 3 時間後、高用量投与群及び反復投与群では試料を採取せず。

③ 代謝

体内分布試験[5.(2)]で得られた低用量単回投与群の投与 2～3 時間後の血漿及び排泄試験[5.(4)]で得られた尿を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。糞中代謝物については試料中に存在する放射能が低かったため、分析は行われなかった。

尿中代謝物としてはいずれの投与群でもいくつかの極性代謝物が検出されたが、未変化のメタアルデヒドは検出されなかった。

血漿中代謝物としては、未変化のメタアルデヒド及びアセトアルデヒドのみが検出された。その濃度は T_{max} 時に未変化のメタアルデヒドが 4.90～7.37 $\mu\text{g/mL}$ 、アセトアルデヒドが 0.62～1.14 $\mu\text{g/mL}$ であった。また $T_{1/2}$ 時では、未変化のメタアルデヒドが 1.42～2.42 $\mu\text{g/mL}$ 、アセトアルデヒドが 0.80～1.37 $\mu\text{g/mL}$ であった。

メタアルデヒドは体内に吸収された後、アセトアルデヒドに分解され、最終的に、 CO_2 として排泄されるものと考えられた。

④ 排泄

投与方法及び投与量にかかわらず、投与後 48 時間以内に 71.7% TAR ～92.9% TAR が呼気中に排泄された。

投与後 168 時間の尿、糞、組織及びカーカス並びに揮発性成分中残存率は表 13 に示されている。

投与後 168 時間での尿中排泄率は 2.55% TAR ～5.05% TAR 、糞中排泄率は 2.49% TAR ～2.84% TAR であった。また、呼気中への排泄は 78.0% TAR ～98.4% TAR を占め、これらの揮発性成分の大部分 (94%～95%) は $^{14}\text{CO}_2$ であった。組織及びカーカスには 7.27% TAR ～10.7% TAR が認められた。

表 13 投与後 168 時間の尿、糞、組織及びカーカス並びに揮発性成分中残存率 (% TAR)

投与群	10 mg/kg 体重 単回投与		100 mg/kg 体重 単回投与		10 mg/kg 体重 反復投与	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	3.27	4.14	3.44	5.05	2.55	3.46
糞	2.78	2.68	2.49	2.84	2.73	2.65
組織及び カーカス	10.7	9.71	10.4	8.47	8.77	7.27
揮発性成分	98.4	93.0	89.0	78.0	90.7	85.2

6. 急性毒性試験等

(1) 急性毒性試験（経口投与）

メタアルデヒド（原体）のラット及びマウスを用いた急性毒性試験（経口投与）が実施された。

結果は表 14 に示されている。（参照 21～24、64）

表 14 急性毒性試験結果概要（経口投与、原体）

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット① ^a 雌雄各 5 匹	283	283	雌雄：100、200、400、800 mg/kg 体重 400 mg/kg 体重以上：強直性痙攣及び運動失調 400 mg/kg 体重：昏睡 200 mg/kg 体重以上：流涎過多、眼瞼下垂、全身の振戦、眼周囲・鼻吻部及び口周囲の赤色/褐色着色、多尿及び下痢 100 mg/kg 体重以上：円背位、嗜眠、立毛及び呼吸数減少、肺の赤色変化、肝の暗色化又は斑紋状の蒼白、脾の蒼白、腎の暗色変化、腺胃上皮及び大腸の出血(死亡動物で認められた変化) 雌雄：200 mg/kg 体重以上で死亡例
SD ラット② ^b 雄 10 匹	750		雄：0、316、562、1,000、1,780、3,160 mg/kg 体重 3,160 mg/kg 体重：啼鳴、体重増加 1,780 mg/kg 体重：微細振戦 1,000 mg/kg 体重：食殺行動 562 mg/kg 体重以上：振戦、側臥位、多尿、及び眼及び鼻孔からの出血 562 mg/kg 体重：常同行動(頭部の揺れ) 316 mg/kg 体重以上：自発運動増加、興奮性増大、間代性・強直性痙攣、跳躍性痙攣、挙尾反応、強迫性かじり行動、跳躍性歩行、円背位、運動失調、腹臥位、被毛の逆立て及び乱れ、流涎、軟便及び赤色の軟便、糞便減少、呼吸数増加及び後肢の引きずり 肺の鬱血、浮腫、胃粘膜・腸粘膜の赤色斑、腸内の出血(死亡動物で認められた変化) 雄：316 mg/kg 体重以上で死亡例

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット③ ^b 雌 10 匹	/		雌：0、178、316、562、1,000 mg/kg 体重 1,000 mg/kg 体重：痛み及び耳反射の消失 562 mg/kg 体重以上：強迫的かじり行動、跳躍性歩行、横臥位及び流涎 316 mg/kg 体重以上：自発運動増加、振戦、跳躍性痙攣、円背位、眼出血及び啼鳴 178 mg/kg 体重以上：刺激に対する反応性増大、間代性・強直性痙攣、挙尾反応、運動失調、被毛の逆立てや乱れ、呼吸数増加及び後肢の引きずり 雌：178 mg/kg 体重以上で死亡例
BKW マウス ^a 雌雄各 5 匹	411	443	雌雄：304、400、526、693、912、1,200 mg/kg 体重 1,200 mg/kg 体重：強直性痙攣 693 mg/kg 体重以上：呼吸数減少及び全身の振戦 526 mg/kg 体重以上：眼瞼下垂、四肢の蒼白 400 mg/kg 体重以上：円背位、嗜眠、立毛、運動失調 304 mg/kg 体重(雌)：体重増加抑制及び体重低下(投与後 1~2 週) 肺の赤色変化、肝の暗色化又は斑紋状の蒼白、脾の蒼白、腎の暗色変化、腺胃上皮及び大腸の出血(死亡動物で認められた変化) 雌雄：400 mg/kg 体重以上で死亡例

a：ラッカセイ油、b：0.5%MC 水溶液

(2) 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 15 に示されている。(参照 20)

表 15 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態	ICR マウス	雄 3	0、10、30、 100 (経口)	30	100	100 mg/kg 体重：啼鳴、接触刺激反応亢進、自発運動及び探索行動低下並びに体姿勢異常
	ヘキソバルビタール睡眠	ICR マウス	雄 8	0、10、30、 100 (経口)	100	—	影響なし
	痙攣誘発作用	ICR マウス	雄 10	0、3、10、30、 100 (経口)	3	10	30 mg/kg 体重以上：強直性屈曲及び伸展痙攣 10 mg/kg 体重：痙攣誘発傾向
	体温	SD ラット	雄 6	0、30、100、 300 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：体温低下
循環器系	血圧、心拍数	SD ラット	雄 6	0、10、30、 100、300 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：徐脈
自律神経系	瞳孔径	SD ラット	雄 6	0、30、100、 300 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：瞳孔径縮小、死亡例(1例)
消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 8	0、10、30、 100 (経口)	30	100	腸管輸送能亢進
骨格筋系	懸垂動作	ICR マウス	雄 8	0、10、30、 100 (経口)	100	—	影響なし
血液系	血液凝固、PT、APTT	SD ラット	雄 6	0、30、100、 300 (経口)	300	—	影響なし

・溶媒：0.5%MC 水溶液

—：最小作用量は設定できなかった。

7. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、250、750 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	750 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.9	59.8	198
	雌	22.5	68.9	231

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

本試験において 750 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：18.9 mg/kg 体重/日、雌：22.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 17 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・ 個体別肝比重量 ⁴ 増加 [§]	・ 死亡(1 例) ・ 体重増加抑制(投与 1 週) ・ 摂餌効率低下 [§] (投与 1 週) ・ 個体別肝比重量増加 [§]
750 ppm 以上	・ 小葉中心性肝細胞肥大	・ 小葉中心性肝細胞肥大
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、300、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	19.0	53.7	178	560	1,920
	雌	23.7	69.5	235	742	2,300

各投与群で認められた主な所見は表 19 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で肝比重量の増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：19.0 mg/kg 体重/日、雌：23.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33、51）

⁴体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

表 19 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(5 例) ・体重増加抑制(投与 1 週) ・肝細胞質空胞化 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝慢性炎症、肝細胞質空胞化及び肝細胞壊死
3,000 ppm 以上		<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(3,000 ppm 投与群 2 例及び 10,000 ppm 投与群 1 例) ・体重増加(投与 4 週以降)
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝急性炎症、肝細胞壊死及び肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝細胞肥大
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝比重量増加 ・肝細胞核大小不同 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝比重量増加 ・肝細胞核大小不同
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 6 か月間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬(一群雌雄各 6 匹)を用いた混餌投与(原体：0、20、60 及び 90 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 20 参照)による 6 か月間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 6 か月間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	90 mg/kg 体重/日
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	20.2	61.5	91.8
	雌	19.7	62.2	86.7

本試験において、60 mg/kg 体重/日以上投与群の雄において前立腺及び精巣のび慢性萎縮が認められ、雌では毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雄で 20.2 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 86.7 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 34、51)

8. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬(一群雌雄各 4 匹)を用いた混餌投与(原体：0、10、30 及び 90 mg/kg 体重/日)による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で死亡が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 36、51)

表 21 1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
90 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> 運動失調、運動性低下、嘔吐、振戦、痙攣及び流涎(投与 1 日以降) APTT 延長 ALP 及び GGT 増加 肝比重量増加 精巣巨細胞を伴う精巣上皮限局性萎縮又は変性及び前立腺萎縮 	<ul style="list-style-type: none"> 運動失調、運動性低下、嘔吐、振戦、痙攣及び流涎(投与 1 日以降) ALP 及び GGT 増加 肝比重量増加 死亡(死因：化膿性気管支肺炎、投与 260 日)
30 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> 死亡(死因：不明、投与 322 日) 	<ul style="list-style-type: none"> 死亡(死因：間質性肺炎、投与 282 日)
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 60 匹、対照群 2 群）を用いた混餌投与（原体：0、50、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体取量は表 22 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 22 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.2	44.0	224
	雌	3.0	60.4	314

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 23 に、歩行異常に関する症状及び発現時期は表 24 に、肝細胞腺腫及び癌の発生数は表 25 に、肝細胞肥大の発生数は表 26 にそれぞれ示されている。

腫瘍性病変として、5,000 ppm 投与群の雌において、肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の発生数が増加した。

50 ppm 投与群の雄において、肝細胞肥大は対照群 1 と比較して発生数が有意に増加したが、対照群 2 と比較した場合には有意差がないこと及び肝臓の比重量の増加が伴わないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で肝細胞肥大等、雌で T.Chol 増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：2.2 mg/kg 体重/日、雌：3.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 37、51）

（発がんメカニズムの検討に関しては[13. (1)]を参照）

表 23 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 運動失調 甲状腺傍ろ胞細胞過形成及び腎尿細管拡張 	<ul style="list-style-type: none"> 運動失調及び後肢不全麻痺 MCV 及び MCH 減少 TP 及び Glob 増加 A/G 比減少 肝比重量増加 肝細胞肥大、脾へモジデリン沈着及び肺水腫
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制(投与 1 週以降) 肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制(投与 1 週以降) T.Chol 増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 24 歩行異常に関する症状及び発現時期

性別 投与量 (ppm)	雄					雌				
	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
低調な運動量	16 [295-728]	8 [393-710]	13 [557-713]	11 [283-718]	4 [477-722]	7 [456-729]	11 [421-704]	11 [323-729]	9 [421-728]	13 [462-729]
脚の不全麻痺	6 [666-728]	3 [575-728]	4 [609-722]	3 [565-728]	2 [407-722]	0	0	1 [428-429]	4 [274-686]	0
脚の全麻痺	0	1 [708-722]	0	0	1 [708]	0	0	0	1 [484-485]	0
運動失調	4 [516-591]	3 [554-702]	2 [568-660]	8 [489-715]	4 [407-722]	6 [464-666]	9 [422-729]	8 [344-725]	11 [435-728]	5 [530-729]
振戦	3 [646-691]	1 [714]	2 [635-646]	4 [564-663]	1 [587]	2 [358-582]	3 [574-680]	1 [565]	3 [609-678]	0
間代性痙攣	0	0	0	1 [630]	0	0	1 [715-728]	0	0	0
ヘリコプタ リング	1 [604-610]	1 [708]	0	2 [393-505]	0	0	1 [652-708]	0	1 [603-666]	2 [463-576]
回転	4 [484-728]	1 [631]	1 [610-631]	6 [456-718]	0	2 [421-593]	5 [446-652]	3 [477-666]	2 [435-624]	1 [468]
平伏	6 [406-680]	4 [340-714]	2 [575-691]	7 [406-722]	4 [481-615]	3 [481-582]	11 [547-725]	8 [349-715]	3 [548-609]	5 [468-723]
頭部の傾斜	8 [516-728]	4 [528-702]	2 [575-660]	6 [365-718]	0	6 [400-729]	11 [441-729]	10 [505-729]	4 [421-708]	8 [435-729]

注) []内は観察された最初の日ー最後の日

表 25 肝細胞腺腫及び癌の発生数

性別	雄					雌				
	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
投与量(ppm)										
検査動物数	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
肝細胞腺腫	1	0	0	0	0	1	1	0	6*	0
肝細胞癌	2	4	4	2	0	1	1	0	1	0
肝細胞腺腫 +肝細胞癌	3	4	4	2	0	2	2	0	7*	0

Fisher の直接確率法 * : 対照群 2 と比較して p<0.05

表 26 肝細胞肥大の発生数

性別	雄					雌				
	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
投与量 (ppm)										
検査動物数	60	60	60	60	60	60	60	60	60	58
肝細胞肥大	0	6 ^a	20 ^{bd}	38 ^{bd}	2	5	0 ^c	11	36 ^{bd}	5

Fisher の直接確率法 ^a : 対照群 1 と比較して p<0.05、^b : 対照群 1 と比較して p<0.01、
^c : 対照群 2 と比較して p<0.05、^d : 対照群 2 と比較して p<0.01

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹、対照群 2 群) を用いた混餌投与 (原体 : 0、25、100 及び 300 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照) による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 27 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	100 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4	16	49
	雌	5	20	60

300 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大が認められた。300 ppm 投与群の雄の肺腺癌に有意差が認められたが、その発生率は 10%で、背景データの範囲内⁵にあることから、投与に起因するとは考えられなかった (表 28 参照)。

⁵ 当該試験機関はすでに閉鎖され、データ入手が不可能であったため、動物供給会社から入手したデータによると、ICR (CD-1) マウス (雄) の肺腺癌の背景データ 26 施設 (一群雄 47~60 匹、総試験動物数 1,102 匹) では、肺腺癌の総発生数 81 例 (1~16 例/試験)、平均発生率 7.2% (1.7%~26.0%/試験) であった。

表 28 肺腺癌の発生数

性別	雄				
	0 対照 1	25	100	300	0 対照 2
投与量 (ppm)					
検体数	60	60	60	60	60
肺腺癌	0	2	1	6*	3
発生率(%)	0.0	3.0	1.6	10.0	5.0

Fisher の直接確率法 (* : 対照群 1 と比較して $p < 0.05$)

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄 : 16 mg/kg 体重/日、雌 : 20 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 38、51)

9. 神経毒性試験

(1) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた単回強制経口投与 (原体 : 0、75、150 及び 250 mg/kg 体重/日) による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。神経病理学的検査では検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、150 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で立毛、行動能力障害等が認められたが、致死量以上又は致死量に近い用量であることから、一般状態の悪化による変化である可能性が高いと考えられた。本試験の無毒性量は、雌雄とも 75 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。(参照 74)

表 29 急性神経毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
250 mg/kg 体重	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦(投与 1 日) ・体温上昇(投与 1 日) ・握力低下(投与 1 日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(5 例)(投与 1 日) ・運動性低下、運動失調、筋緊張の低下及び強直性痙攣(投与 1 日) ・正向性反射低下及び足指/尾部の圧迫刺激に対する反応性低下(投与 1 日) ・体温上昇(投与 1 日)
150 mg/kg 体重以上	<ul style="list-style-type: none"> ・立毛、針金上の行動能力障害(投与 1 日) ・下痢(投与 1 日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・立毛、針金上の行動能力障害、歩行障害、振戦及び肢の回転中抵抗減少(投与 1 日) ・下痢(投与 1 日)
75 mg/kg 体重	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 30 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7	36	178
	雌	8	41	192

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

2,500 ppm 投与群の雌の 1 例（投与 22 日にて切迫と殺）で後肢機能の低下、呼吸促迫、湿った被毛、肛門/性器周辺の赤褐色着色がみられたが、この症状は投与初期の大量摂取による毒性に起因する脊髄の損傷が原因と考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で自発運動量の増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：7 mg/kg 体重/日、雌：8 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 35）

表 31 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・後肢握力増加(投与 4 週)	・切迫と殺(1 例、投与 22 日)
500 ppm 以上	・自発運動量増加(投与 2 週)	・驚愕反応増加 [§] (投与 12 週) ・自発運動量増加(投与 12 週)
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

[§]：驚愕反応増加は 2,500 ppm 投与群においては有意差なし。

10. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 28 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.4	69	138
		雌	4.2	81	160
	F ₁ 世代	雄	3.2	65	134
		雌	4.0	81	164

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 投与群の雌雄（F₁）で肝比重量増加

及び雌（P）で後肢麻痺等が認められ、児動物では 2,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は、親動物の雌雄とも 1,000 ppm（P 雄：69 mg/kg 体重/日、P 雌：81 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：65 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：81 mg/kg 体重/日）、児動物の雄で本試験の最高用量 2,000 ppm、雌で 1,000 ppm（F₁ 雄：138 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：81 mg/kg 体重/日、F₂ 雄：134 mg/kg 体重/日、F₂ 雌：81 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 39、51、54）

表 33 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	2,000 ppm	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	・後肢麻痺(投与 110 日) ・脊椎骨折/脱臼 ・脊髓出血/壊死	・肝比重量増加	・肝絶対及び比重量増加
	1,000 ppm 以下		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	2,000 ppm	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	・体重増加抑制	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	・体重増加抑制
	1,000 ppm 以下		毒性所見なし		毒性所見なし

(2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口投与（原体：0、25、50、75 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して、発生毒性試験が実施された。

母動物の 150 mg/kg 体重/日投与群で死亡（6 例）、体重減少（妊娠 6～9 日）、摂餌量の減少（妊娠 6～9 日）、腎盂拡張、水腎症及び脊椎傍出血が認められた。また、同投与群の妊娠 6 又は 7 日に運動失調及び頻呼吸が認められた。

胎児において投与に起因すると考えられる所見は認められなかった。

本試験において、母動物の 150 mg/kg 体重/日投与群で体重減少等が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与の影響が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 75 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 150 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 40、51）

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口投与（原体：0、10、40 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して、発生毒性試験が実施された。

予備試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群において、検体投与によると

考えられる母動物の死亡例が認められたことから、80 mg/kg 体重/日を最高用量として試験が実施された。

本試験において、母動物及び胎児とも検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 41)

1 1. 遺伝毒性試験

メタアルデヒド（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマ TK 試験）、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 34 に示されており、全て陰性であったことから、メタアルデヒドに遺伝毒性はないと考えられた。(参照 42～47)

表 34 遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
in vitro	DNA 修復試験	<i>Escherichia coli</i> [WP2、WP67(<i>uvrA</i> , <i>polA</i>)、CM871(<i>uvrA</i> , <i>recA</i> , <i>lexA</i>)株]	100～10,000 µg/mL (+/-S9) (2 及び 18 時間処理)	陰性
	復帰突然変異試験①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	①0.26～160 µg/プレート (+/-S9) ②4～32 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> ⁻ 株)	①50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y TK ⁺)	20～200 µg/mL(-S9) 20～167 µg/mL(+S9) (2 時間処理)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	20～200 µg/mL(-S9) 20～167 µg/mL(+S9) (2 時間処理後 16 時間で標本作製)	陰性
in vivo	小核試験	BKW マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	25、50、100 mg/kg 体重 (単回経口投与) (100 mg/kg 体重投与群：投与 24、48 及び 72 時間後に標本作製。25 及び 50 mg/kg 体重投与群：投与 24 時間後に標本作製。)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1 2. 経皮投与、吸入ばく露等試験

(1) 急性毒性試験（腹腔内投与、経皮投与、吸入ばく露）

メタアルデヒド（原体）を用いたラットを用いた急性毒性試験（腹腔内投与、経皮投与及び吸入ばく露）が実施された。

結果は表 35 に示されている。（参照 25～27、64）

表 35 急性毒性試験結果概要（腹腔内投与、経皮投与及び吸入ばく露）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
腹腔内	SD ラット ^a 雄 10 匹	422		自発運動及び興奮の増大、振戦、間代性・強直性痙攣、跳躍性痙攣、挙尾反応、跳躍性歩行、円背位、運動失調、腹臥位、側臥位、被毛の逆立てや乱れ、流涎、多尿、軟便、眼及び鼻からの出血、呼吸数増加、後肢の引きずり、体重の増加、肺の鬱血、胃及び小腸粘膜の発赤、腸間膜血管の拡張 雌雄：316 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	SD ラット ^b 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	軽度の嗜眠、立毛、肝及び脾の暗色化、腎の蒼白又は斑紋形成 死亡例なし
経皮	SD ラット ^c 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	死亡例で肺中に血液、皮下の血管新生(処理部位) 雌：2,000 mg/kg 体重で死亡例
吸入 ^d	SD ラット 雌雄各 4 匹	LC ₅₀ (mg/L)		軽度の呼吸困難及びくしゃみ、体重減少、頻繁なまばたき、無色の鼻汁分泌、無気力状態、眼周囲赤茶色分泌物、鼻及び口周囲無色排出物、肺の充血及び胸腔内胸膜液貯留 雌：15 mg/L で死亡例
		>15	>15	

a：0.5%MC 水溶液、b：水、c：液体パラフィン、d：4 時間ばく露（ダスト）

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対する軽微な刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 28～30、65）

Hartley モルモットを用いた Buehler 法による皮膚感作性試験及び CBA/Ca 系マウスを用いた局所リンパ節増殖法 (LLNA 法) による皮膚感作性試験が実施され、皮膚感作性は認められなかった。（参照 31、66）

1 3. その他の試験

(1) ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験

Fischer ラット（一群雄 15 匹：イニシエーション処置群、一群 9 匹：非イニ

シエーション処置群)を用い、中期肝発がん性試験が実施された。イニシエーターとして *N*-ニトロソジエチルアミンを単回腹腔内投与 (200 mg/kg 体重) した 2 週間後にメタアルデヒドを混餌投与 (原体 : 0、200、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 36 参照) した。陽性対照としてフェノバルビタール (PB) を 5,000 ppm で混餌投与した。非イニシエーション処置群にはメタアルデヒドを混餌投与 (原体 : 0 又は 5,000 ppm) した。いずれも混餌投与期間は 6 週間とした。

表 36 ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験の検体摂取量

投与群	200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	15	73	355

試験期間中に 1 例の死亡がみられたが、検査のための肝部分切除に起因する衰弱であり、検体投与に関連した死亡例はなかった。

イニシエーション処置群のメタアルデヒドの 1,000 ppm 投与群に体重増加がみられた。

イニシエーション処置群のメタアルデヒドの全ての投与群及び PB 投与群、非イニシエーション処置群のメタアルデヒドの 5,000 ppm 投与群において、肝絶対及び比重量の増加がみられた。

混餌投与開始から 3 週間後に全ての生存動物について、3 つの肝葉から 4~5 mm の厚さの切片を採取し、胎盤型グルタチオン-*S*-トランスフェラーゼ (GST-P) 陽性細胞巢の定量的解析が行われた。GST-P 陽性細胞巢は、イニシエーション処置群の動物には発現したが、イニシエーション非処置群の動物にはみられなかった。イニシエーション処置群のメタアルデヒド 5,000 ppm 投与動物の肝の単位面積当たりの GST-P 陽性細胞巢の個数及び面積は対照群に比べ有意に増加したが、1,000 ppm 以下の群では影響が認められなかった。イニシエーション処置後 PB 投与群の数及び面積は対照群に比べ有意に増加した。

メタアルデヒドは 5,000 ppm (355 mg/kg 体重/日) の高用量ではラットに対して肝腫瘍のプロモーション作用を有していると考えられた。(参照 48、51)

(2) 文献における各種試験

ラットを用いたメタアルデヒドの混餌投与 (0、200、1,000 及び 5,000 ppm) による慢性毒性及び繁殖試験 (非 GLP) に関する文献が採録されている。

2 年間慢性毒性/発がん性試験において、5,000 ppm 投与群の雌で後肢麻痺及び脊髄を横断する病変が、1,000 及び 200 ppm 投与群の雌雄で後肢麻痺及び脊椎前彎症が認められた (表 37 参照)。発がん性は認められなかった。無毒性量は 200 ppm 未満であった。

表 37 慢性毒性/発がん性試験（ラット）でみられた後肢麻痺症状の
初発日/瀕死状態日

投与量(ppm)	雄	雌
5,000	/	19/28
		641/641
		625/676
		659/665
		559/629
1,000	657/665	652/713
200	569/574	/

3 世代繁殖試験において、5,000 ppm 投与群の P、F₁ 及び F₂ の雌で死亡（各 13、15 及び 10/20 例）、後肢麻痺（分娩直前、分娩中及び分娩直後）、脊髄の外傷性変化、児動物の生存率及び哺育率の低下が、1,000 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ の雌で死亡（各 1 及び 3/20 例）及び後肢麻痺が認められた。無毒性量は親動物で 200 ppm、児動物で 1,000 ppm であった。（参照 49）

（3）各試験における神経症状

メタアルデヒドの神経症状（原体の GLP 対応試験のみ）を総括し、表 38 及び 39 に示した。ラット、マウス又はイヌの一連の毒性試験では、メタアルデヒド投与による神経症状として急性期では主に円背位、嗜眠、振戦、強直性痙攣、運動失調及び昏睡がみられ、亜急性期から慢性期では自発運動量の増加、驚愕反応の増加、後肢麻痺、運動失調、振戦及び間代性痙攣/痙攣等が認められた。（参照 55）

表 38 各試験における無毒性量、神経症状に係る最小毒性量及び主な毒性所見

毒性試験		無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経症状に 係る最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量でみられた 主な所見(神経症状)
急性毒性試験 (経口・ラット)	雄	—	200	円背位、立毛、嗜眠及び呼吸 数減少、流涎、眼瞼下垂、振 戦、排尿、下痢、
	雌	—	200	
急性毒性試験 (経口・マウス)	雄	304	526	円背位、嗜眠、立毛及び運動 失調、眼瞼下垂
	雌	—	400	
急性神経毒性試験 (経口・ラット)	雄	75	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	75	—	
90日間亜急性毒性試験 (混餌・ラット)	雄	18.9	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	22.5	—	
90日間亜急性毒性試験 (混餌・マウス)	雄	19.0	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	23.7	—	
6か月間亜急性毒性試験 (混餌・イヌ)	雄	20.2	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	86.7	—	
90日間亜急性神経毒性 試験(混餌・ラット)	雄	7	36	自発運動量増加
	雌	8	41	自発運動量増加及び驚愕反応 増加
1年間慢性毒性試験 (混餌・イヌ)	雄	10	90	運動失調、運動性低下、嘔吐、 振戦、痙攣及び流涎
	雌	10	90	運動失調、運動性低下、嘔吐、 振戦、痙攣及び流涎
2年間慢性毒性/発がん 性併合試験 (混餌・ラット)	雄	2.2	224	運動失調
	雌	3.0	314	運動失調及び脚不全麻痺
18か月間発がん性試験 (混餌・マウス)	雄	16	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	20	—	
2世代繁殖試験 (混餌・ラット)	P雄	69	—	神経毒性に関連する所見なし
	P雌	81	160	後肢麻痺
	F ₁ 雄	65	—	神経毒性に関連する所見なし
	F ₁ 雌	81	—	神経毒性に関連する所見なし
発生毒性試験 (強制経口・ラット)	母動物	75	150	運動失調及び頻呼吸
発生毒性試験 (強制経口・ウサギ)	母動物	80	—	神経毒性に関連する所見なし

—：無毒性量及び神経毒性に係る最小毒性量は設定できなかった。

表 39 一般薬理試験にみられた症状及び作用量

試験の種類	動物種		最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	概要
一般状態	マウス	雄	30	100	啼鳴、接触刺激反応亢進、 自発運動及び探索行動低下並びに体姿勢異常
ヘキソバルビ タール睡眠	マウス	雄	100	—	影響なし
痙攣誘発作用	マウス	雄	3	10	痙攣誘発
体温	ラット	雄	100	300	体温低下
血圧、心拍数	ラット	雄	100	300	徐脈
瞳孔径	ラット	雄	100	300	瞳孔径縮小
腸管輸送能	マウス	雄	30	100	腸管輸送能亢進
懸垂動作	マウス	雄	100	—	影響なし
血液凝固、 PT、APTT	ラット	雄	300	—	影響なし

—：最小作用量は設定できなかった。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「メタアルデヒド」の食品健康影響評価を実施した。第6版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験（セルリー、アスパラガス等）、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、畜産物残留試験（ニワトリ）の成績等が新たに提出された。

¹⁴Cで標識されたメタアルデヒドの植物代謝試験の結果、土壌処理後未変化のメタアルデヒドが若干量植物体に移行する可能性があるものの、大部分が土壌中でCO₂に分解された後、植物体に吸収され、植物体構成成分に取り込まれるものと考えられた。

メタアルデヒドを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、国内でのメタアルデヒドの最大残留値はキャベツの1.50 mg/kgであった。海外でのメタアルデヒドの最大残留値はいちごの0.13 mg/kgであった。

¹⁴Cで標識されたメタアルデヒドを用いた家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）の結果、メタアルデヒドは代謝され、CO₂として排出又はヤギにおいて脂肪酸、糖、アミノ酸等、ニワトリにおいて脂肪酸、コレステロール等の生体構成成分中に取り込まれると考えられた。

メタアルデヒドを分析対象化合物としたニワトリを用いた畜産物残留試験の結果、最大残留値は10 mg/kg飼料投与群の卵における0.186 µg/gであった。また、魚介類におけるメタアルデヒドの最大推定残留値は0.030 mg/kgであった。

¹⁴Cで標識されたメタアルデヒドのラットを用いた動物体内動態試験の結果、経口投与されたメタアルデヒドの吸収及び排泄は速やかであり、吸収率は91.5%～102%と算出された。投与後48時間で大部分の放射能が主に呼気を介して排泄された。体内では脊髄、坐骨神経、脂肪、肝臓等に分布する傾向が認められた。

各種毒性試験結果から、メタアルデヒドによる影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）及び神経系（運動失調等：ラット及びイヌ）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で肝細胞腺腫が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラット、マウス又はイヌの一連の毒性試験では、メタアルデヒド投与による神経症状として急性期では主に円背位、嗜眠、振戦、強直性痙攣、運動失調及び昏睡がみられ、亜急性期から慢性期では自発運動量の増加、驚愕反応の増加、後肢麻痺、運動失調、振戦及び間代性痙攣/痙攣等が認められたことから、メタアルデヒドは神経系へ影響を及ぼすと考えられた。これらの影響は、メタアルデヒドの中樞神経系全般に対する作用と考えられ、主に脊髄に対してシナプス後抑制機構を抑制して、反射性興奮を高め、骨格筋に強直性痙攣を連続的に発生させることで脊椎の変形又は外傷を引き起こしたと考えられる。更に加えて、この変形脊椎が脊髄損傷などの二次的病変を誘発したものと考えられた。

メタアルデヒドの神経毒性発現機序については、メタアルデヒドの投与により神経系の MAO の上昇を惹起し、脳内の抑制性神経伝達物質である GABA の濃度低下を引き起こす。また、NA、5-HT についてもメタアルデヒド投与とアセトアルデヒドへの代謝に関連して減少し、GABA の濃度低下が同時並行的に起こることにより、結果的に痙攣誘発の閾値を低下させていると考えられた。また、メタアルデヒドは急速にアセトアルデヒドに代謝されること、神経毒性は高用量を投与して血漿中濃度が一定以上に増加するような状況下で発現すること、また神経系の器質的変化を伴っていないことから本剤の体内からの消失とともに正常に回復すると考えられた。

植物代謝試験及び家畜代謝試験並びに動物体内動態試験の結果、メタアルデヒドは速やかに代謝され、CO₂ 又は低分子代謝物を経て生体構成成分中に取り込まれると考えられることから、農産物、畜産物及び魚介類中におけるばく露評価対象物質をメタアルデヒド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 41 にそれぞれ示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.022 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、メタアルデヒドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験における無毒性量 30 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.022 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	30 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

参考

< EPA (2013年) >

cRfD	0.10 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

aRfD	0.30 mg/kg 体重
(aRfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	30 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

< EFSA (2010年) >

ADI	0.02 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	30 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

(参照 81、82)

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、250、750、2,500 ppm 雄：0、18.9、59.8、198 雌：0、22.5、68.9、231	雄：18.9 雌：22.5	雄：59.8 雌：68.9	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、50、1,000、5,000 ppm 雄：0、2.2、44.0、224 雌：0、3.0、60.4、314	雄：2.2 雌：3.0	雄：44.0 雌：60.4	雄：肝細胞肥大等 雌：T.Chol 増加等 (雌：肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の発生数増加)
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、100、500、2,500 ppm 雄：0、7、36、178 雌：0、8、41、192	雄：7 雌：8	雄：36 雌：41	雌雄：自発運動量増加等
	2 世代繁殖試験	0、50、1,000、2,000 ppm P 雄：0、3.4、69、138 P 雌：0、4.2、81、160 F 雄：0、3.2、65、134 F 雌：0、4.0、81、164	親動物 P 雄：69 P 雌：81 F ₁ 雄：65 F ₁ 雌：81 児動物 F ₁ 雄：138 F ₁ 雌：81 F ₂ 雄：134 F ₂ 雌：81	親動物 P 雄：138 P 雌：160 F ₁ 雄：134 F ₁ 雌：164 児動物 F ₁ 雄：— F ₁ 雌：160 F ₂ 雄：— F ₂ 雌：164	親動物 雌雄：肝比重量増加等 児動物 雌：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)
発生毒性試験	0、25、50、75、150	母動物：75 胎児：150	母動物：150 胎児：—	母動物：体重減少等 児動物：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、100、300、1,000、3,000、10,000 ppm 雄：0、19.0、53.7、178、560、1,920 雌：0、23.7、69.5、235、742、2,300	雄：19.0 雌：23.7	雄：53.7 雌：69.5	雌雄：肝比重量増加等
	18 か月間発がん性試験	0、25、100、300 ppm 雄：0、4、16、49 雌：0、5、20、60	雄：16 雌：20	雄：49 雌：60	雌雄：肝細胞肥大 (発がん性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ウサギ	発生毒性試験	0、10、40、80	母動物：80 胎児：80	母動物：－ 胎児：－	母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	6 か月間亜急性毒性試験	雄：0、20.2、61.5、91.8 雌：0、19.7、62.2、86.7	雄：20.2 雌：86.7	雄：61.5 雌：－	雄：前立腺及び精巣のび慢性萎縮
	1 年間慢性毒性試験	雄：0、10、30、90 雌：0、10、30、90	雄：10 雌：10	雄：30 雌：30	雌雄：死亡
ADI			NOAEL：2.2 SF：100 ADI：0.022		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：許容一日摂取量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

¹⁾：最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

－：最小毒性量は設定できなかった。

表 41 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験①	100、200、400、800	— 円背位、嗜眠、立毛等
	急性毒性試験②	雄：0、316、562、 1,000、1,780、3,160	— 雄：円背位、運動失調等
	急性毒性試験③	雌：0、178、316、 562、1,000	— 雌：間代性及び強直性痙攣、運動失調等
	一般薬理試験 (体温)	0、30、100、300	100 雄：体温低下
	一般薬理試験 (血圧、心拍数)	0、10、30、100、300	100 雄：徐脈
	一般薬理試験 (瞳孔径)	0、30、100、300	100 雄：瞳孔径縮小
	急性神経毒性試験	0、75、150、250	75 雌雄：立毛、行動能力障害等
	発生毒性試験	0、25、50、75、150	75 母動物：運動失調及び頻呼吸
マウス	急性毒性試験	304、400、526、693、 912、1,200	雄：304、雌：— 雄：円背位、運動失調等 雌：体重増加抑制及び体重低下
	一般薬理試験 (一般状態)	雄：0、10、30、100	30 雄：啼鳴、接触刺激反応亢進等
イヌ	1年間慢性毒性試験	0、10、30、90	30 雌雄：運動失調等
ARfD			NOAEL：30 SF：100 ARfD：0.3
ARfD 設定根拠資料			イヌ 1年間慢性毒性試験

ARfD：急性参照用量、SF：安全係数、NOAEL：無毒性量

¹⁾ 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

—：無毒性量は設定できなかった。

<別紙1：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
DEN	Nジエチルニトロソアミン(ジエチルニトロソアミン)
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
GABA	γ-アミノ酪酸
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ(γ-GTP))
Glob	グロブリン
GST-P	胎盤型グルタチオン-S-トランスフェラーゼ
Hb	ヘモグロビン(血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
5-HT	セロトニン
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MAO	モノアミンオキシダーゼ
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCV	平均赤血球容積
NA	ノルアドレナリン
PB	フェノバルビタール(ナトリウム)
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与(処理)放射能
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総タンパク質
TRR	総残留放射能

<別紙2：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ 場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稻 (玄米) 1997年	6.0 ^G	1	2	80	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稻 (稲わら) 1997年	6.0 ^G	1	2	80	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稻 (玄米) 2011年	4.0 ^G	1	2	29 ^a			1.41	1.40
				44 ^a			0.60	0.59
				59 ^a			0.30	0.29
		1	2	29 ^a			3.02	3.00
				44 ^a			0.71	0.70
				59 ^a			0.44	0.44
水稻 (稲わら) 2011年	4.0 ^G	1	2	29 ^a			0.48	0.48
				44 ^a			0.93	0.89
				59 ^a			0.13	0.13
		1	2	29 ^a			0.58	0.56
				44 ^a			0.34	0.33
				59 ^a			0.24	0.24
水稻 (玄米) 2012年	4.0 ^G +1.0 ^G	1	2	59 ^a			0.18	0.17
				74			0.22	0.21
				88			0.04	0.04
		1	2	58 ^a			0.28	0.27
				73			0.25	0.24
				88			0.24	0.24

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稻 (稲わら) 2012年	4.0 ^G +1.0 ^G	1	2	59 ^a			0.04	0.04
				74			0.06	0.06
				88			<0.01	<0.01
		1	2	58 ^a			0.07	0.07
				73			0.07	0.07
				88			0.07	0.07
はくさい (露地) (茎葉) 2013年	0.9 ^G	1	2	3			0.07	0.07
				7			0.09	0.08
				14			0.08	0.08
				21			0.08	0.08
				28			0.03	0.03
				42			<0.01	<0.01
		1	2	3			0.03	0.03
				7			0.07	0.07
				14			0.05	0.05
				21			0.03	0.02
				28			0.03	0.03
				42			0.16	0.16
		1	2	3			0.01	0.01
				7			0.02	0.02
				14			0.02	0.02
				21			0.04	0.04
				28			0.04	0.04
				42			0.06	0.06
キャベツ (露地) (葉球) 2000年	5.25 ^{WP}	1	3	3 ^a	1.20	1.17	0.91	0.91
				7 ^a	1.08	1.04	0.79	0.77
				14	0.67	0.65	0.53	0.48
		1	3	3 ^a	2.39	2.36	1.75	1.70
				7 ^a	1.93	1.86	1.98	1.96
				14	1.50	1.50	1.14	1.11

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					メタアルデヒド				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
キャベツ (露地) (葉球) 2013年	0.9 ^{G+} 3~ 3.08 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.34	0.34	
				7 ^a			0.42	0.42	
				14			0.46	0.46	
				21			0.40	0.40	
		1	3	3 ^a			0.85	0.84	
				7 ^a			1.25	1.24	
				14			0.83	0.80	
				21			0.48	0.48	
こまつな (施設) (茎葉) 2018年	0.9 ^G	1	2	3			0.06	0.06	
				7			0.04	0.04	
				14			0.11	0.11	
				21			0.07	0.07	
				28			0.04	0.04	
				35			0.02	0.02	
			1	2	3			0.16	0.16
					7			0.20	0.20
					14			0.29	0.29
					21			0.06	0.06
					28			0.03	0.03
					35			0.04	0.04
		1	2	3			0.06	0.06	
				7			0.04	0.04	
				14			0.08	0.08	
				21			0.06	0.06	
				28			0.08	0.08	
				35			0.26	0.26	
					42			0.35	0.34

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 回数 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
				メタアルデヒド				
				公的分析機関		社内分析機関		
				最高値	平均値	最高値	平均値	
レタス (施設) (茎葉) 1998年	2.25 ^{WP}	1	3	1 ^a	2.84	2.77	6.27	6.26
				3 ^a	1.26	1.24	3.62	3.57
				7 ^a	1.07	1.04	1.79	1.77
				14	0.71	0.68	0.31	0.28
		1	3	1 ^a	9.36	9.20	6.04	5.96
				3 ^a	3.70	3.62	4.05	3.98
				7 ^a	1.65	1.60	1.62	1.59
				14	1.06	1.02	1.47	1.46
レタス (施設) (茎葉) 2013年	0.9 ^G + 3.47~ 4.29 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.87	0.86
				7 ^a			1.20	1.19
				14			1.31	1.27
				21			1.06	1.06
		1	3	3 ^a			0.88	0.88
				7 ^a			0.85	0.84
				14			0.98	0.97
				21			0.45	0.44
リーフレタス (施設) (茎葉) 2013年	1.06~ 1.09 ^{WP}	1	3	14			1.21	1.18
				21			0.60	0.58
				30			0.70	0.67
		1	3	14			<0.01	<0.01
				21			<0.01	<0.01
				30			<0.01	<0.01
サラダ菜 (施設) (茎葉) 2014年	0.924~ 1.00 ^{WP}	1	3	14			0.03	0.03
				21			0.02	0.02
				28			0.01	0.01
		1	3	14			0.03	0.03
				21			<0.01	<0.01
				28			<0.01	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ふき (施設) (茎葉) 2016年	1.20 ^{WP}	1	2	7			0.31	0.31
				14			0.19	0.19
				21			0.10	0.10
		1	2	7			0.38	0.38
				14			0.18	0.18
				21			0.02	0.02
アスパラガス (施設) (若茎) 2017年	0.9 ^G	1	2	1			0.03	0.03
				3			0.03	0.03
				7			0.04	0.04
				14			0.05	0.05
				21			0.09	0.09
				28			0.05	0.04
				35			0.02	0.02
		1	2	1			0.23	0.22
				3			0.30	0.30
				7			0.38	0.38
				14			0.40	0.40
				21			0.42	0.42
				28			0.21	0.20
				35			0.30	0.30

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					メタアルデヒド				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
セルリー (施設) (茎葉) 2018年	0.9 ^G	1	2	3			0.14	0.14	
				7			0.18	0.18	
				14			0.28	0.28	
				21			0.25	0.24	
				28			0.25	0.24	
				35			0.19	0.18	
			1	2	3			0.05	0.05
		7					0.07	0.07	
		14					0.09	0.08	
		21					0.13	0.13	
		28					0.13	0.12	
		35					0.09	0.08	
		1	2	3			0.06	0.06	
	7					0.07	0.07		
	14					0.11	0.11		
	21					0.10	0.10		
	28					0.13	0.13		
	35					0.16	0.16		
れんこん (露地) (地下茎) 2012年	4.0 ^G	1	2	45			0.38	0.37	
				60			0.30	0.30	
				90			0.10	0.10	
			1	2	45			0.12	0.12
		60					0.03	0.02	
		90					0.04	0.04	

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (施設) (果肉) 1997年	15 ^{WP}	1	3	7 ^a	0.53	0.52	0.07	0.06
				14 ^a	0.18	0.18	<0.05	<0.05
				21 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	14.7 ^{WP}	1	3	7 ^a	0.07	0.06	<0.05	<0.05
				14 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	10.8 ^{WP}							
	温州みかん (施設) (果皮) 1997年	15 ^{WP}	1	3	7 ^a	4.70	4.58	5.36
14 ^a					2.62	2.61	3.03	3.00
21 ^a					1.69	1.68	<0.05	<0.05
30					<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
60					0.06	0.06	0.12	0.11
14.7 ^{WP}		1	3	7 ^a	0.49	0.48	0.43	0.41
				14 ^a	0.27	0.26	0.18	0.16
				21 ^a	0.41	0.40	0.18	0.18
				30	0.12	0.11	0.24	0.22
				60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
10.8 ^{WP}								
温州みかん (施設) (全果実) ^b 1997年		15 ^{WP}	1	3	7 ^a	1.40		0.98
	14 ^a				0.67		0.64	
	21 ^a				0.42		0.05	
	30				0.05		0.05	
	60				0.05		0.06	
	14.7 ^{WP}	1	3	7 ^a	0.19		0.16	
				14 ^a	0.11		0.09	
				21 ^a	0.14		0.09	
				30	0.07		0.10	
				60	0.05		0.05	
	10.8 ^{WP}							

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
みかん (施設) (果肉) 2013年	0.9 ^G + 7.56~ 10.0 ^{WP}	1	3	3 ^a			<0.01	<0.01
				7 ^a			<0.01	<0.01
				14 ^a			<0.01	<0.01
				21 ^a			<0.01	<0.01
				28 ^a			<0.01	<0.01
				42			<0.01	<0.01
	0.9 ^G + 7.56~ 10.0 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.02	0.02
				7 ^a			0.02	0.02
				14 ^a			0.03	0.03
				21 ^a			0.02	0.02
				28 ^a			0.02	0.02
				42			<0.01	<0.01
みかん (施設) (外果皮) 2013年	0.9 ^G + 7.56~ 10.0 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.01	0.01
				7 ^a			<0.01	<0.01
				14 ^a			<0.01	<0.01
				21 ^a			<0.01	<0.01
				28 ^a			<0.01	<0.01
				42			<0.01	<0.01
	0.9 ^G + 7.56~ 10.0 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.15	0.14
				7 ^a			0.21	0.20
				14 ^a			0.29	0.29
				21 ^a			0.20	0.20
				28 ^a			0.14	0.14
				42			0.04	0.04

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
みかん (施設) (全果実) ^b 2013年	0.9 ^G + 7.56~ 10.0 ^{WP}	1	3	3 ^a			0.01	
				7 ^a			0.01	
				14 ^a			0.01	
				21 ^a			0.01	
				28 ^a			0.01	
				42			0.01	
	3 ^a	1	3	3 ^a			0.04	
				7 ^a			0.05	
				14 ^a			0.07	
				21 ^a			0.04	
				28 ^a			0.04	
				42			0.01	
なつみかん (露地) (果実全体) 2010年	9.97 ^{WP}	1	3	7 ^a	0.14	0.14	0.16	0.16
				14 ^a	0.10	0.10	0.10	0.10
				28 ^a	0.07	0.06	0.06	0.06
	8.79 ^{WP}	1	3	7 ^a	0.28	0.27	0.36	0.36
				14 ^a	0.19	0.18	0.23	0.22
				28 ^a	0.23	0.23	0.31	0.30
すだち (露地) (果実全体) 2010年	7.5~ 7.87 ^{WP}	1	3	7 ^a			0.39	0.38
				14 ^a			0.22	0.22
				28 ^a			0.07	0.07
かぼす (露地) (果実全体) 2010年	9.25 ^{WP}	1	3	7 ^a			0.20	0.20
				14 ^a			0.06	0.06
				28 ^a			<0.01	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場 数	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					メタアルデヒド			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちご (施設) (果実) 2012年	0.9 ^G	1	2	1			0.04	0.04
				3			0.06	0.06
				7			0.09	0.09
				14			0.19	0.19
				21			0.18	0.18
				28			0.19	0.19
				35			0.18	0.18
				42			0.23	0.23
				50			0.10	0.10
				57			0.04	0.04
	0.9 ^G	1	2	1			0.01	0.01
				3			0.02	0.02
				7			0.02	0.02
				14			0.02	0.02
				21			0.02	0.02
				28			0.03	0.03
				35			0.03	0.03
				42			0.03	0.03
				56			0.03	0.03
				63			0.02	0.02

- G : 粒剤、WP : 水和剤
- 農薬の使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、PHI に^aを付した。
- 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ^b : 計算値

<別紙 3 : 作物残留試験成績 (海外) >

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
				5	ND
				7	ND
				10	ND
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
				5	ND
				7	ND
				10	ND
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	<0.01
				3	<0.01
				5	<0.01
				7	<0.01
				10	<0.01
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 1999年	0.480 ^G	1	6	0	<0.05
				3	<0.05
				5	<0.05
				7	<0.05
				10	<0.05
	0.900 ^G		0	0.07	
			3	0.11	
			5	0.09	
			7	0.09	
			10	0.05	

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)
いちご (果実) 1999年	0.480 ^G	1	4	0	0.07
	0.900 ^G		4	0	0.13
いちご (果実) 1999年	0.480 ^G	1	5	0	<0.05
				3	<0.05
				5	<0.05
				7	<0.05
				10	<0.05
	0.900 ^G		0	<0.05	
			3	<0.05	
			5	<0.06	
			7	<0.05	
			10	<0.05	
いちご (果実) 1999年	0.480 ^G	1	4	0	<0.05
	0.900 ^G		4	0	<0.05
いちご (果実) 2000年	0.480 ^G	1	6	0	<0.05
				3	<0.05
				5	<0.05
				7	<0.05
				10	<0.05
	0.900 ^G		0	<0.05	
			3	<0.05	
			5	<0.05	
			7	<0.05	
			10	<0.05	
いちご (果実) 2000年	0.480 ^G	1	4	0	<0.05
	0.900 ^G		4	0	<0.05
いちご (果実) 2000年	0.480 ^G	1	5	0	<0.05
				3	<0.05
				5	<0.05
				7	<0.05
				10	<0.05
	0.900 ^G		0	<0.05	
			3	<0.05	
			5	<0.05	
			7	<0.05	
			10	0.06	

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 ほ場数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)
いちご (果実) 2000年	0.480 ^G	1	4	0	<0.05
	0.900 ^G		4	0	<0.05
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
				5	ND
				7	ND
				10	ND
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
				5	ND
				7	ND
				10	ND
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
				5	ND
				7	ND
				10	ND
いちご (果実) 2009年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	0.01
				5	<0.01
				7	<0.01
				10	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	0.03
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND
いちご (果実) 2010年	0.231 ^G	1	3	0	ND
				3	ND

・G：粒剤

・ND：未検出

<別紙4：畜産物残留試験成績（ニワトリ）>

試料	投与量 (mg/kg 飼料)	試料採取日 (日)	残留値(μg/g)		
			メタアルデヒド		
			最高値	平均値	
卵 ^a	0.3	1~34 ^b	<LOQ	ND	
	1	1~34 ^b	0.024	<LOQ	
	3	1~34 ^b	0.048	0.028	
	10	1~34 ^b	0.186 ^c	0.097 ^c	
		休薬 3	<LOQ	<LOQ	
		休薬 7	ND	ND	
		休薬 14	ND	ND	
筋肉	0.3	41	<LOQ	<LOQ	
	1	41	<LOQ	<LOQ	
	3	41	0.025	0.023	
	10	41	0.089	0.067	
		休薬 3	ND	ND	
		休薬 7	ND	ND	
		休薬 14	ND	ND	
脂肪	皮下 ^d	0.3	41	ND	ND
		1	41	<LOQ	<LOQ
		3	41	0.021	0.019
		10	41	0.077	0.057
			休薬 3	ND	ND
			休薬 7	ND	ND
			休薬 14	ND	ND
	腹部	0.3	41	ND	ND
		1	41	<LOQ	<LOQ
		3	41	0.022	0.020
		10	41	0.079	0.057
			休薬 3	ND	ND
			休薬 7	ND	ND
			休薬 14	ND	ND
肝臓	0.3	41	ND	ND	
	1	41	<LOQ	<LOQ	
	3	41	0.031	0.026	
	10	41	0.091	0.072	
		休薬 3	<LOQ	<LOQ	
		休薬 7	ND	ND	
		休薬 14	ND	ND	

ND：検出せず、<LOQ：定量限界値（0.01 μg/g）未満

注）平均値算出において、ND 及び<LOQ は 0 及び 0.005 μg/g とした。

a：最大値は 0.3、3 及び 10 mg/kg 飼料投与群では投与 4 日、1 mg/kg 飼料投与群では投与 19 日に検出された。

b：投与 1~34 日の平均。

c：休薬試験用サブグループでの投与 1~34 日の結果を含む。

d：皮膚を含む。

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
米	0.24	164	39.4	85.7	20.6	105	25.3	180	43.3
はくさい	0.16	17.7	2.83	5.1	0.82	16.6	2.66	21.6	3.46
キャベツ	1.50	24.1	36.2	11.6	17.4	19.0	28.50	23.8	35.7
こまつな	0.34	5.0	1.70	1.8	0.61	6.4	2.18	6.4	2.18
レタス	1.46	9.6	14.0	4.4	6.42	11.4	16.6	9.2	13.4
その他の きく科野菜	0.38	1.5	0.57	0.1	0.04	0.6	0.23	2.6	0.99
アスパラガス	0.42	1.7	0.71	0.7	0.29	1	0.42	2.5	1.05
セロリ	0.28	1.2	0.34	0.6	0.17	0.3	0.08	1.2	0.34
その他の 野菜	0.37	13.4	4.96	6.3	2.33	10.1	3.74	14.1	5.22
なつみかんの 果実全体	0.30	1.3	0.39	0.7	0.21	4.8	1.44	2.1	0.63
その他のかん きつ類果実	0.07	5.9	0.41	2.7	0.19	2.5	0.18	9.5	0.67
いちご	0.23	5.4	1.24	7.8	1.79	5.2	1.20	5.9	1.36
その他の スパイス	0.22	0.10	0.02	0.10	0.02	0.10	0.02	0.2	0.04
鶏卵	0.024	41.3	0.99	32.8	0.79	47.8	1.15	37.7	0.90
その他の 家さんの卵	0.024	0.3	0.01	0.4	0.01	0.3	0.01	0.3	0.01
魚介類	0.030	93.1	2.79	39.6	1.19	53.2	1.60	115	3.44
合計			107		52.9		85.3		113

- ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区のうち最大の平均残留値を用いた（参照 別紙2）。
- ・「ff」：平成17年～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 78）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたメタアルデヒドの推定摂取量（μg/人/日）
- ・『レタス』については、レタス、リーフレタス及びサラダ菜のうち残留値の高いレタスの値を用いた。
- ・『その他のきく科野菜』については、ふきの値を用いた。
- ・『その他の野菜』については、れんこんの値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、みかんの果皮の値を用いた。
- ・『なつみかんの果実全体』及び『その他のかんきつ類果実』については、登録されている使用時期（PHI）の試験結果がなかったことから、登録とは異なる使用条件での試験結果のうち、登録されている使用条件に最も近い条件の値を用いた。また、『その他のかんきつ類果実』については、すだち及びかぼすのうち残留値の高いすだちの値を用いた。
- ・みかん（果肉）のデータは全て定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
- ・鶏の残留値は、飼料として利用される作物におけるメタアルデヒドの残留値を考慮して、産卵鶏の1 mg/kg 飼料相当投与群における最大残留値を用いた。また、『鶏卵』以外の『鶏及びその他の家さん類』の残留値は、産卵鶏の1 mg/kg 飼料相当投与群における全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない（参照 別紙4）。
- ・その他の家さんの卵における残留値は、『鶏卵』の値を用いた。
- ・魚介類の残留値は、メタアルデヒドの最大推定残留値を用いた。

<参照>

- 1 農薬抄録メタアルデヒド（ナメクジ駆除剤）：ロンザジャパン株式会社、2003年、一部公表
- 2 ラット体内における代謝試験（GLP 対応）：Biological Test Center（米）、1992年、未公表
- 3 いちごにおける代謝試験（GLP 対応）：Biological Test Center（米）、1991年、未公表
- 4 てんさいにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL East, Inc.（米）、1996年、未公表
- 5 水稲における代謝試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999年、未公表
- 6 みかんにおける代謝試験（GLP 対応）：第一化学薬品（株）薬物動態研究所、1999年、未公表
- 7 レタスにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL East, Inc.（米）、1996年、未公表
- 8 好氣的土壌における代謝試験 1（GLP 対応）：Analytical Biochemistry Laboratories（米）、1990年、未公表
- 9 好氣的土壌における代謝試験 2（GLP 対応）：Battelle Europe（独）、1991年、未公表
- 10 嫌氣的土壌における代謝試験（GLP 対応）：Analytical Biochemistry Laboratories（米）、1990年、未公表
- 11 土壌吸着係数：化学分析コンサルタント、1998年、未公表
- 12 加水分解性（GLP 対応）：化学分析コンサルタント、2001年、未公表
- 13 新ガイドラインによる加水分解性試験：Analytical Bio-chemistry Laboratories Inc.（米）、1989年、未公表
- 14 水中光分解性試験（GLP 対応）：Analytical Bio-chemistry Laboratories Inc.（米）、1989年、未公表
- 15 土壌残留試験：サンケイ化学（株）、1972～1998年、未公表
- 16 土壌残留試験：（株）化学分析コンサルタント、1998年、未公表
- 17 作物残留試験：（財）日本食品分析センター、1998～1999年、未公表
- 18 作物残留試験：（株）化学分析コンサルタント、1998年、未公表
- 19 作物残留試験：サンケイ化学（株）、1999年、未公表
- 20 メタアルデヒドの薬理試験：三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表
- 21 ラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：SafePharm Laboratories（英）、1987年、未公表
- 22 ラットを用いた急性経口毒性試験 1：Institut fur Biologische Forschung（独）、1973年、未公表
- 23 ラットを用いた急性経口毒性試験 2：Institut fur Biologische Forschung（独）、1973年、未公表

- 24 マウスを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1990 年、未公表
- 25 ラットを用いた急性腹腔内毒性試験 : Institut fur Biologische Forschung (独)、1973 年、未公表
- 26 ラットを用いた急性経皮毒性試験 : Huntingdon Research Centre (英)、1974 年、未公表
- 27 ラットを用いた急性吸入毒性試験 : Huntingdon Research Centre (英)、1973 年、未公表
- 28 ウサギを用いた眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1990 年、未公表
- 29 ウサギを用いた眼一次刺激性試験 : Institut fur Biologische Forschung (独)、1974 年、未公表
- 30 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 : Hazleton Laboratories (英)、1983 年、未公表
- 31 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Consumer Product Testing (米)、1984 年、未公表
- 32 ラットを用いた 90 日間反復投与毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1998 年、未公表
- 33 マウスを用いた亜急性毒性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
- 34 イヌを用いた 26 週間反復経口投与毒性試験 : Laboratorium fur Pharmakologi und Toxikologie (独)、1980、1991 年、未公表
- 35 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、2003 年、未公表
- 36 イヌを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Laboratory of Pharmacology and Toxicology (独)、2003 年、未公表
- 37 ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1992 年、未公表
- 38 マウスを用いた発がん性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1993 年、未公表
- 39 ラットを用いた繁殖試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1993 年、未公表
- 40 ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
- 41 ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
- 42 細菌を用いた DNA 損傷試験 (GLP 対応) : Life Science Research (英)、1992 年、未公表

- 43 細菌を用いた復帰突然変異原性試験：チューリッヒ大学及びスイス連邦技術高等学校付属毒性研究所（スイス）、1981年、未公表
- 44 細菌を用いた復帰突然変異原性試験（GLP 対応）：SafePharm Laboratories（英）、1998年、未公表
- 45 マウスリンホーマを用いた前進突然変異原性試験（GLP 対応）：NOTOX C.V.（蘭）、1986年、未公表
- 46 チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞（CHO）を用いた *in vitro* 細胞遺伝学的試験（GLP 対応）：NOTOX C.V.（蘭）、1986年、未公表
- 47 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：SafePharm Laboratories（英）、1990年、未公表
- 48 ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験（GLP 対応）：大雄会医科学研究所、2004年、未公表
- 49 H.G.Verschuuren et al., LONG-TERM TOXICITY AND REPRODUCTION STUDIES WITH METALDEHYDE IN RATS. *Toxicology*, 4(1975) 97-115
- 50 食品健康影響評価について（平成 15 年 12 月 25 日付け厚生労働省発食安第 1225009 号）
- 51 メタアルデヒドの安全性評価資料の追加提出について：ロンザジャパン株式会社、2005年、未公表
- 52 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 53 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718001 号）
- 54 メタアルデヒドの安全性評価資料の追加提出について：ロンザジャパン株式会社、2006年、未公表
- 55 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 7 月 19 日付け府食第 701 号）
- 56 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 4 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 296 号）
- 57 食品健康影響評価について（平成 20 年 12 月 9 日付け厚生労働省発食安第 1209004 号）
- 58 メタアルデヒドのレタス・みかん作物残留性試験成績：サンケイ化学株式会社、2008年、未公表
- 59 メタアルデヒドの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 60 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 2 月 5 日付け府食第 133 号）
- 61 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 8 月 10 日付け平成 22 年厚生労働省告示第 326 号）
- 62 農薬抄録、メタアルデヒド（ナメクジ駆除剤）：ロンザジャパン株式会社、平成 22 年 7 月 1 日改訂、一部公表
- 63 メタアルデヒドのキャベツ作物残留性試験成績：サンケイ化学株式会社、2009

年、未公表

- 64 メタアルデヒドのラットを用いた急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Phycher Bio Development (仏)、2008年、未公表
- 65 メタアルデヒドのウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : Phycher Bio Development (仏)、2008年、未公表
- 66 メタアルデヒドの皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences (英)、2007年、未公表
- 67 食品健康影響評価について (平成 22 年 9 月 9 日付け厚生労働省発食安 0909 第 10 号)
- 68 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 23 年 6 月 23 日付け府食第 525 号)
- 69 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 24 年 8 月 20 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 484 号)
- 70 食品健康影響評価について (平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 12 号)
- 71 メタアルデヒドの海外作物残留試験成績 (いちご)
- 72 農薬抄録 メタアルデヒド : ロンザジャパン株式会社、平成 25 年 2 月 27 日改訂、一部公表
- 73 メタアルデヒド作物残留試験成績 (水稻、なつみかん、すだち、かぼす) : サンケイ化学株式会社、2013 年
- 74 ラットを用いた急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Laboratory of Pharmacology and Toxicology (独)、2009 年、未公表
- 75 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 25 年 12 月 2 日付け府食第 966 号)
- 76 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 26 年 11 月 17 日付け平成 26 年厚生労働省告示第 409 号)
- 77 食品健康影響評価について (平成 28 年 7 月 11 日付け厚生労働省発生食 0711 第 7 号)
- 78 農薬抄録メタアルデヒド : ロンザジャパン株式会社、平成 26 年 9 月 2 日改訂、一部公表
- 79 メタアルデヒド作物残留試験成績 (はくさい、れんこん及びいちご) : ロンザジャパン株式会社、2012~2013 年、未公表
- 80 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂餌量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)
- 81 US EPA : Metaldehyde ; Pesticide Tolerances. Federal Register Vol.78 , No.229 (2013)
- 82 EFSA : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metaldehyde (2010)
- 83 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 29 年 2 月 14 日付け府食第 71 号)
- 84 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する

- 件（平成 30 年厚生労働省告示 38 号）
- 85 食品健康影響評価について（令和 4 年 7 月 13 日付け厚生労働省発生食 0713 第 6 号）
 - 86 農薬抄録 メタアルデヒド（殺菌剤）（令和 3 年 2 月 26 日改訂）：ロンザジャパン株式会社、一部公表
 - 87 J-LON3 粒剤 こまつな作物残留試験（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2019 年、未公表
 - 88 J-LON3 粒剤 セルリー作物残留析試験（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2019 年、未公表
 - 89 メタアルデヒド（J-LON3）粒剤 アスパラガス作物残留試験（GLP 対応）：一般財団法人日本食品分析センター、2017 年、未公表
 - 90 メタアルデヒド水和剤（マイキラー）ふき作物残留試験（GLP 対応）：日本エコテック株式会社、2017 年、未公表
 - 91 Metaldehyde: Metabolism in the Lactating Goat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Limited、2009 年、未公表
 - 92 Metaldehyde: Metabolism in the Laying Hens (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Limited、2015 年、未公表
 - 93 Metaldehyde: Feeding Study in Laying Hens (GLP 対応) : Envigo CRS Limited、2017 年、未公表
 - 94 Metaldehyde: Validation of Methodology for the Determination of Residues in Foodstuff of Animal Origin (GLP 対応) : Envigo CRS Limited、2017 年、未公表